

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
CENTRO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

**MEDICAMENTOS NO BRASIL: UMA ANÁLISE CRÍTICA DA DINÂMICA  
TÉCNICA-SETORIAL (1996-2006).**

Rosângela Silva de Alencar

Orientador: Arthur Oscar Guimarães

Dissertação de Mestrado

Brasília – DF maio/ 2007



Alencar, Rosângela Silva de

Medicamentos no Brasil: uma análise crítica da dinâmica técnica-setorial (1996-2006)/Rosângela Silva de Alencar, 2007  
167p.

Dissertação de Mestrado – Centro de Desenvolvimento Sustentável. Universidade de Brasília. Brasília.

Medicamentos, Inovação, farmacêutico.

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação e emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

Rosângela Silva de Alencar



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
CENTRO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

**MEDICAMENTOS NO BRASIL: UMA ANÁLISE CRÍTICA DA DINÂMICA  
TÉCNICA-SETORIAL (1996-2006).**

Rosângela Silva de Alencar

Dissertação de Mestrado submetida ao Centro de Desenvolvimento Sustentável da Universidade de Brasília, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do Grau de Mestre em Desenvolvimento Sustentável, área de concentração em Política e Gestão de Ciência e Tecnologia, opção profissionalizante.

Aprovado por:

---

Prof. Dr. Arthur Oscar Guimarães  
(Orientador)

---

Prof. Dr. José Aroudo Mota  
(Examinador Interno)

---

Prof. Dr. Eugênio Zimmer Neves  
(Examinador Externo)

Brasília-DF (07/05/2007)



Para Leo e Pedro.



## AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, professor Arthur Oscar Guimarães, pela atenção, compreensão e apoio.

À minha amiga e chefe, Lídia Tobias Silveira, pelo apoio e compreensão, dando conselhos e permitindo que a maior parte deste estudo fosse realizada durante o horário de trabalho.

Aos Diretores da Anvisa, Dr. Dirceu Raposo de Mello e Dr. Cláudio Maierovitch P. Henriques que, em momentos diferentes, me autorizaram e me deram apoio para fazer o mestrado, e ao Diretor-Adjunto, Dr. Norberto Rech, pelo apoio.

À minha amiga Vera Valente, que até fevereiro de 2007 atuou como Diretora Executiva da Organização Pró-Genéricos e que intermediou a cessão dos dados fornecidos pela Indústria Medley, fundamentais para a pesquisa.

À Katherine Ruas, Assessora da Pró-Genéricos, e a todos da Medley, pela cessão dos arquivos com os dados da base do IMS *Health*.

À professora Maria Carlota de Souza Paula, que me ajudou em vários momentos, com material e conselhos oportunos.

Aos demais professores do CDS, em especial aos professores Eduardo Viotti, Tirzo Sáenz, Marcel Bursztyn, Ronaldo Bastos, Roberto Bartholo e às professoras Izabel Tereza Gama e Gloria Maria Vargas, pelos ensinamentos e conselhos dados em sala de aula.

À minha grande amiga Ângela Maria Cavenaghi, que teve a paciência de me ouvir e ler o trabalho, discutindo e me incentivando a concluí-lo.

À Flávia N. R. Alves, que me deu dicas maravilhosas e pelos livros e textos cedidos.

Aos professores que participaram das bancas de qualificação do projeto e de defesa, Dr. José Aroudo Mota e Dr. Eugênio Zimmer, este em particular, pela ajuda com textos e conselhos.

À amiga Lívia da Costa Silveira, que me incentivou a fazer o curso e me ajudou a concluí-lo.

À amiga Alessandra Pessoa, pelo incentivo e pela ajuda com informações preciosas sobre os medicamentos genéricos.

À amiga Fernanda Simioni e demais servidores da Gerência de Medicamentos Genéricos da Anvisa, que me ajudaram com os dados dessa área.

À minha grande amiga de curso, Marita Feres, que dedicou longos momentos me ouvindo e dando o ombro para superar minhas ‘crises’ e às demais colegas de turma do mestrado.

Aos meus colegas de trabalho da Assessoria de Planejamento, pela compreensão, ajuda e pelo apoio, em especial à Letícia, Zilma e Luciana.

E, não por último, porque todos os citados têm igual importância, agradeço à minha Família, que compreendeu minhas faltas nas nossas freqüentes e maravilhosas reuniões durante essa jornada.



Nunca antes a humanidade teve um potencial científico-técnico tão formidável, uma capacidade de geração de riqueza e bem-estar tão extraordinária e nunca antes o mundo foi tão desigual e a iniquidade, tão profunda.

As maravilhas tecnológicas que têm tornado menor o planeta em termos de comunicações e distâncias, coexistem com a enorme e cada vez maior distância entre riqueza e pobreza, entre desenvolvimento e subdesenvolvimento.

A globalização é uma realidade objetiva que põe de manifesto nossa condição de passageiros de um mesmo navio, este planeta habitado por todos. Mas, nesse barco, os passageiros viajam em condições muito desiguais.

Uma exígua minoria viaja em camarotes de luxo dotados de Internet, celulares, acesso a redes globais de comunicação; dispõem de dieta alimentícia abundante e balanceada; consomem água limpa; têm atendimento médico sofisticado e acesso à cultura.

Uma incomensurável e desconsolada maioria viaja em condições que se assemelham às horríveis travessias do comércio de escravos entre a África e a América no passado colonial. Amontoados em porões insalubres, com fome, doenças e desesperança, assim viajam nesse navio, 85% de seus passageiros...

(Citação retirada do discurso do Presidente Fidel Castro, proferido na sessão de abertura da Cimeira Sul, em Havana-Cuba, em 12 de abril de 2000. Tradução livre).



## RESUMO

A temática do desenvolvimento do setor farmacêutico no Brasil tem sido amplamente discutida. Tal setor passou por diversas e profundas mudanças da década de 1990 até os dias de hoje em consequência da: promulgação da Lei de Patentes em 1996, recomendações dadas pela CPI-Medicamentos em 2000; pela criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e promulgação da Lei dos Genéricos em 1999; e ainda, da publicação da Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior em 2004. Todos esses fatores fizeram com que o Brasil apresentasse melhora na qualidade dos produtos produzidos, aumento na produção nacional de medicamentos e, também, ampliação de acesso a esses produtos pela população. Este estudo, a partir de análise bibliográfica e de documentos produzidos por diversas entidades, incluindo a Anvisa e o Ministério da Saúde, aborda os resultados alcançados por essas decisões públicas pertinentes ao setor farmacêutico, fazendo correlação entre elas e a teoria schumpeteriana de desenvolvimento econômico, mostrando a correlação das ações brasileiras com a de países desenvolvidos, que mantém referido *status* pela continuidade das ações de inovação tecnológica, o verdadeiro motor do desenvolvimento.

**Palavras-chave:** medicamentos; medicamentos genéricos; inovação; setor farmacêutico.



## ABSTRACT

The subject of the development Brazil's drug sector has been widely argued. Since 1990, this sector has experimented diverse and deep changes due to: Patents' Law promulgation in 1966, Drug-CPI recommendations in 2000, Sanitary Survey National Agency (ANVISA) implementation and Generics' Law promulgation in 1999; and more, due to the publication of the Industrial, Technological and Foreign Commerce Politic in 2004. All these facts brought improvement in product quality made in Brazil, increase in national production, as well as magnification of population access to these products. This work, through literature analysis, shows the results reached by these public decisions on drug area. The literature analysis was based on documents published by different agents, including ANVISA and Health Ministry. Moreover, this work correlates the public decisions with the Schumpeter's theory of economic development and brings the relationship of the Brazilian actions and developed countries, which keeps the status of the continued technological innovation, the thru development motor.

**Key words:** drugs; generic drugs; innovation; pharmaceutical sector.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Perfil do consumo de medicamentos no Brasil, conforme a faixa de renda.....	36
Figura 2 Complexo Industrial da Saúde: Morfologia.....	39
Figura 3: Função regulação do Estado.....	43
Figura 4: Âmbito do sistema nacional de inovação em saúde.....	64
Figura 5: Uma amostra das Fusões e aquisições no Setor farmacêutico no Brasil (1).....	132
Figura 6: Uma amostra das Fusões e aquisições no Setor farmacêutico no Brasil (2).....	133
Gráfico 1: Investimentos Privados em P&D por País em 1997.....	66
Gráfico 2: Curva de produção de farmoquímicos e medicamentos no Brasil.....	91
Gráfico 3: Mercado Farmacêutico Brasileiro – 1997 a 2005.....	118
Gráfico 4: Evolução dos principais gastos (em R\$) com medicamentos pelo MS.....	120
Gráfico 5: Volume de investimentos para fomentar a pesquisa e o desenvolvimento de insumos estratégicos.....	124
Gráfico 6: Investimentos do ministério da Saúde para modernização e ampliação da capacidade produtiva dos laboratórios farmacêuticos oficiais.....	125
Gráfico 7: Vendas no Mercado Farmacêutico Nacional – em US\$ 1000.00.....	130
Gráfico 8: Vendas em unidades no Mercado Farmacêutico Nacional.....	130
Gráfico 9: Comparação do crescimento percentual do mercado total de medicamentos, no período de 1998 a 2006, e do mercado de medicamentos genéricos em relação ao mercado total no mesmo período.....	136
Gráfico 10: Visão do desempenho do mercado Farmacêutico total em relação ao mercado de genéricos.....	137
Gráfico 11: Quantidade total de registros de medicamentos genéricos nos anos de 2000 a 2006 e respectiva quantidade de registros concedidos com base em teste de bioequivalência.....	146



Quadro 1: Funções Essenciais do Estado nos Mercados Farmacêuticos.....	42
Quadro 2: Fases e prazos atuais para o desenvolvimento de medicamentos nesta década.....	71
Quadro 3: Formas de Proteção Patentária na Indústria Farmacêutica.....	74
Quadro 4: Investimentos e Geração de Novos Empregos nas Indústrias de Medicamentos Genéricos.....	142



## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Inovações na Indústria Farmacêutica.....	67
Tabela 2: Média de custo para o desenvolvimento de uma droga (em US\$ milhões).....	70
Tabela 3: Tempo requerido para o desenvolvimento de um medicamento.....	71
Tabela 4: Investimentos em P&D na Indústria Farmacêutica.....	72
Tabela 5: Os 11 maiores grupos da indústria farmacêutica, 1996 e 1999.....	75
Tabela 6: Retrato da Indústria Farmacêutica de Pesquisa no Brasil.....	85
Tabela 7: Balança Comercial Consolidada (Farmoquímicos + Medicamentos - US\$ milhões FOB).....	91
Tabela 8: Recursos do Ministério da Saúde destinados à compra de Medicamentos.....	120
Tabela 9: Vendas nos principais mercados farmacêuticos do mundo no período de dezembro de 1999 a novembro de 2006.....	129
Tabela 10: Participação das Maiores Empresas no Mercado Farmacêutico.....	131
Tabela 11: Indústrias de maior faturamento no Brasil, no ano de 2006.....	135
Tabela 12: Quantidade de Medicamentos Genéricos em comercialização.....	138
Tabela 13: Mercado de Medicamentos de Referência.....	139
Tabela 14: Mercado dos demais Medicamentos (Marca e Similares) e outros produtos.....	139
Tabela 15: Balança Comercial de Fármacos (US\$ milhões FOB).....	139
Tabela 16: Balança Comercial de Medicamentos (US\$ milhões FOB).....	139
Tabela 17: Principais Importadores de Produtos Farmacêuticos Brasileiros.....	140
Tabela 18: Operações contratadas no BNDES até agosto de 2006, pelo PROFARMA.....	143
Tabela 19: Laboratórios analíticos que realizam ensaios de biodisponibilidade e bioequivalência – situação em 2007.....	145
Tabela 20: Preço médio dos medicamentos no Brasil – de 1998 a 2006 – em US\$.....	149
Tabela 21 – Custo de tratamentos usando os medicamentos de referência ou genéricos.....	150



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI)  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ex ANVS e atual Anvisa)  
Arranjos Produtivos Locais (APLs)  
Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas (ABIFARMA)  
Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA)  
Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (ABIQUIF)  
Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA)  
*Acquired Immune Deficiency Syndrome* (AIDS)  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)  
Boas Práticas de Manufatura (BPM)  
Boas Práticas de Fabricação (BPF)  
*Good Manufacturing Practice* (GMP)  
Carteira de Comércio Exterior do Banco do Brasil (CACEX)  
Centro de Desenvolvimento Sustentável (CDS)  
Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI)  
Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI)  
Denominação Comum Brasileira (DCB)  
Denominação Comum Internacional (DCI)  
Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP)  
Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA)  
*Food and Drug Administration* (FDA)  
Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI)  
*Intercontinental Marketing Services Health* (IMS Health)  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)  
Ministério da Saúde (MS)  
*National Innovation System* (NIS)  
Organização para a Cooperação Econômica e o Desenvolvimento (OCDE)\*  
Organização Mundial do Comércio (OMC)

---

\* *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD)



Organização Mundial da Saúde (OMS)

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)

*Pan American Health Organization (PAHO)*

*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)*

Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)

Política Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCT&I/S)

Política Nacional de Medicamentos (PNM)

Produto Nacional Bruto (PNB)

Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME)

Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS)

*Severe Acute Respiratory Syndrom (SARS)*

Sistema de Aprendizagem Nacional (NLS)\*\*

Sistema Nacional de Inovação (NIS)\*\*\*

Sistema Único de Saúde (SUS)

*Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*

Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

*World Health Organization (WHO)*

---

\*\* *National Learning System*

\*\*\* *National Innovation System (NIS)*



## SUMÁRIO

### LISTA DE ILUSTRAÇÕES

### LISTA DE TABELAS

### LISTA DE ABEVIATURAS E SIGLAS

INTRODUÇÃO.....	16
1 REGULAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	25
1.1 ATUAÇÃO DO ESTADO E FORÇAS DE MERCADO.....	25
1.2 CARACTERÍSTICAS DO SETOR DE MEDICAMENTOS.....	29
1.2.1 O Mercado de Medicamentos e seus impactos do ponto de vista social.....	30
1.2.2 A Cadeia Produtiva Farmacêutica.....	38
1.3 POLÍTICAS PÚBLICAS E MECANISMOS DE REGULAÇÃO.....	40
1.4 ATORES PÚBLICOS – PAPEL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E DA ANVISA NA REGULAÇÃO DO SETOR DE MEDICAMENTOS.....	43
2 CIÊNCIA & TECNOLOGIA E O SETOR DE MEDICAMENTOS.....	48
2.1 DESENVOLVIMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO: CONCEITOS BÁSICOS.....	49
2.1.1 Ciência e Tecnologia = conhecimento.....	54
2.1.2 Estratégias de absorção e transferência de tecnologia.....	56
2.1.3 Tecnologia, inovação e sustentabilidade.....	59
2.1.4 Fatores que estimulam a inovação.....	60
2.2 CIÊNCIA & TECNOLOGIA NO SETOR FARMACÊUTICO.....	63
2.2.1. P&D e inovação no setor farmacêutico.....	69
2.2.2. Quem faz inovação nessa área.....	74
2.2.3. Cenário do setor no Brasil.....	80
2.3 POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL E O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO DO SETOR FARMACÊUTICO NACIONAL.....	87
3. O SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL NA DÉCADA DE 1990 E NO NOVO MILÊNIO.....	92
3.1 POLÍTICA INDUSTRIAL: UM INCENTIVO AO DESENVOLVIMENTO NACIONAL.....	95
3.2 POLÍTICA REGULATÓRIA.....	101
3.2.1 Criação da Anvisa.....	102
3.2.2 A entrada dos Medicamentos Genéricos no mercado.....	108
3.3 A LEI DE PATENTES E O DESENVOLVIMENTO NACIONAL.....	112



3.4 DEFINIÇÃO DE PREÇOS .....	114
3.4.1 O controle de preços .....	115
3.4.2 O poder do Estado como comprador .....	119
3.4.3 O Estado como produtor .....	121
4 O MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO NA ATUALIDADE .....	126
4.1 CONFIGURAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO NACIONAL .....	127
4.2 DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E INOVAÇÃO .....	141
4.3 BENEFÍCIOS PARA A POPULAÇÃO.....	147
CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	152
REFERÊNCIAS .....	159



## INTRODUÇÃO

“As bases para a intervenção na saúde do povo se estabeleceram segundo o pensamento de que para aumentar o poder e a riqueza nacionais era necessária uma população grande, bem cuidada e controlada” (Costa e Rozenfeld, 2000, p. 21). Este pensamento, que retrata preocupações ainda do século XVIII, já demonstra o estreito vínculo entre a saúde da população e o poderio econômico das nações. A saúde, desde a antiguidade, é tida como indispensável à dignidade humana e ao desenvolvimento das nações. Segundo Costa, Morel e Buss (2005, p. 305), estudos recentes conduzidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que a saúde é um dos requisitos fundamentais para o desenvolvimento econômico-social, e não apenas a sua consequência. Os estudos da OMS indicam a existência de fortes vínculos entre saúde, redução da pobreza e crescimento econômico no longo prazo, e que essa conexão é mais forte do que geralmente se considera.

A saúde passou a ter papel importante no desenvolvimento das nações com a forte industrialização<sup>1</sup> iniciada em fins do século XVIII, que resultou na mudança de paradigma de produção e que também proporcionou avanços da tecnologia<sup>2</sup> na produção de bens de interesse da saúde. Mas, por outro lado, a industrialização trouxe profunda modificação no modo de vida das pessoas – que saíram do meio rural para os centros urbanos, com grandes aglomerações e seus problemas de infra-estrutura e saneamento – e acabou por obrigar a um maior consumo de produtos para a saúde, em especial dos medicamentos<sup>3</sup>. Porém, o consumo desses produtos não ficou só no essencial, como pretendemos explicitar.

---

<sup>1</sup> A industrialização foi identificada “como o caminho para a superação do subdesenvolvimento (...) o veículo da introdução de mudanças técnicas que permitiriam a elevação da produtividade do trabalho, o que é condição necessária à elevação da renda *per capita* e, portanto, ao desenvolvimento econômico” (Viotti, 1998, p. 4).

<sup>2</sup> Tecnologia, para Freeman (1997, p. 4) é “um corpo de conhecimentos acerca de técnicas”. Para Rocha (1996, p.131), é cultura simbólica que combina conhecimentos empíricos e técnico-científicos para a produção de bens e serviços para a sociedade; conhecimento organizado e sistematicamente aplicado à produção de bens e serviços e aos seus processos; técnicas de produção fundamentadas em conhecimentos científicos.

<sup>3</sup> “Medicamento – Forma farmacêutica acabada, contendo o princípio ativo ou fármaco, apresentado em variadas formas farmacêuticas: cápsula, líquido, comprimido, etc.” ou ainda “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos” (Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, artigo 4º, inciso II).



Os avanços da tecnologia – que têm trazido todo um arsenal desenvolvido na área da saúde: próteses, medicamentos cada vez mais potentes, terapêuticas avançadas, produtos cosméticos e de nutrição de última geração –, ao mesmo tempo em que permitem melhor qualidade e maior tempo de vida às pessoas, também exige delas maior consumo de medicamentos, especialmente os de uso continuado, em função da maior ocorrência das doenças crônico-degenerativas<sup>4</sup>.

A indústria da propaganda é outro fator que tem alimentado o crescente consumo de medicamentos, como no caso de qualquer produto, pela criação irreal de necessidades. A mudança de hábito de vida das pessoas, também pelas mudanças tecnológicas que influenciam na alimentação, trabalho, nas atitudes frente aos problemas cotidianos e nos relacionamentos interpessoais, entre outros, são outros fatores que levam ao maior consumo de medicamentos. Em suma, acredita-se que estejamos vivendo uma medicalização<sup>5</sup> do orçamento público e pessoal (orçamento privado), apesar disto nem sempre representar fator positivo e, em alguns aspectos, indicar exatamente o contrário.

Illich (1975, p. 44) já afirmava que “o nível de saúde não melhora mesmo quando aumentam as despesas médicas...” e que a “medicalização do orçamento e do PNB, constitui o indicador global do declínio da autonomia biológica dos indivíduos, autonomia que se identifica com a saúde.” (*ibidem*). Esse autor mostrou ter profunda preocupação com o crescente consumo de produtos voltados para a saúde ao declarar que:

É preciso ter visão profundamente deformada da realidade, pela escolaridade médica muito prolongada, para sustentar o oposto, (...), e fazer o público deslumbrado pela tecnologia médica acreditar que a saúde de uma sociedade aumenta na exata medida em que seus membros venham a depender de próteses sob a forma de medicamentos (*ibidem*).

Portanto, trata-se a área da saúde de um mercado mais que promissor, destacando-se o setor de medicamentos, também marcado por características particulares de funcionamento,

---

<sup>4</sup> Por doenças crônico-degenerativas entende-se o conjunto de enfermidades que não tem cura, ou seja, irreversível devido a causas diversas, que levam a uma deterioração celular e conseqüente perturbação funcional. São exemplos a hipertensão, a hipercolesterolemia (alta do colesterol), o diabetes, o mal de Parkinson, a osteoporose e tantas outras que exigem o consumo continuado de medicamentos para o seu controle.

<sup>5</sup> Medicalização é o “... o crescimento da parte das despesas médicas dentro do Orçamento e do PNB” (Illich, 1975, p. 44). O autor enfatiza que nenhuma área / setor econômico cresceu tanto nas últimas décadas como a área da saúde, e exemplifica com o preço da diária de um hospital americano comum, que aumentou em 500% de 1950 a 1975. Nessa mesma linha, Illich cita: “Não apenas os países ricos consagram à medicina uma parcela aproximadamente de 10% do seu produto nacional. Alguns países pobres estão na frente da corrida: na Nova Guiné, na Nigéria e na Jamaica, a parcela da medicina no PNB ultrapassou recentemente esse limite.” (*ibidem*, p. 47)



sobre as quais vamos falar no próximo capítulo, visto que apresenta grande concentração de lucros e é amplamente dominado por indústrias multinacionais. Com essas características, é de se esperar que ocorram tanto fortes intervenções do Estado no mercado interno para corrigir distorções, como pressões entre países para defender os interesses de suas empresas nos mercados externos. Algumas dessas ‘armas de defesa’ serão abordadas neste estudo, sendo uma das mais fortes a política de proteção da propriedade industrial e patente.

Segundo Barros (2004, p. 173), pela natureza dos produtos que fabrica, o setor farmacêutico é o ramo industrial mais regulado, sobre ele incidindo instrumentos legislativos diversificados, complexos e com tendência crescente a serem absorvidos (harmonizados) por blocos de países.

Seguindo o exemplo dos governos da maioria dos países, o do Brasil também vem tentando montar suas estratégias para organizar tão importante setor da economia, ou seja, vem estabelecendo políticas de saúde que têm como premissa a promoção e proteção da saúde e também o desenvolvimento de seu parque industrial, pois uma medida sem a outra não teria eficácia ao longo dos anos.<sup>6</sup> No entanto, para que essas premissas se cumpram, é necessário que a política seja de qualidade. Braga e Silva (2001, p. 22) destacam que uma política pública<sup>7</sup> de qualidade tem impacto econômico que mobiliza variados interesses, contribui de maneira importante para a dinâmica macroeconômica, é evidentemente a *pièce de resistance* de todo o arcabouço de política social.

Assim, à medida que surgem mudanças no cenário internacional, como a globalização<sup>8</sup>, que provocou fortes impactos nos mercados domésticos, também as ocorrências internas provocam mudanças de rumos nas políticas públicas e, conseqüentemente nas políticas de saúde.

---

<sup>6</sup> Guimarães, A.O. ao discutir o conceito de *internalização de tecnologia*, menciona a importância para o País da realização do investimento em desenvolvimento tecnológico autônomo. (1997, p. 29).

<sup>7</sup> Segundo a Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998, que instituiu a Política Nacional de Medicamentos, as políticas públicas configuram decisões de caráter geral que apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão.

<sup>8</sup> Segundo Sant’Ana *apud* Guimarães (1997, p.41), é possível entender a globalização como um processo que “surge na raiz da aceleração do progresso tecnológico em geral, afetando a competitividade de todos os setores, particularmente os avanços na tecnologia da informação e da comunicação, e provocando mudanças nas formas como as empresas e os países comercializam entre si”.



Com esse movimento, o mercado doméstico de medicamentos sofreu grandes mudanças a partir da década de 90, em especial no final da década, provocada por medidas governamentais de maior abrangência que, esperava-se, provocariam profundas alterações no mercado farmacêutico. Dentre elas, destaca-se:

- a) a entrada em vigor da Lei de Patentes (Lei nº 9.279, de 14/05/96) – que assinalou a disposição do Brasil em cumprir o Acordo TRIPS (*Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*), acordo este feito pelos países-membros da OMC (Organização Mundial do Comércio) durante a Rodada do Uruguai, realizada entre 1986 e 1994, que contempla os Aspectos da Propriedade Industrial Relacionados ao Comércio;
- b) a instalação de uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) em 1999 – para apurar as denúncias de falsificação de medicamentos e de reajustes abusivos de preços dos medicamentos, além da suspeita de formação de cartel no setor produtivo que atua no Brasil;
- c) a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e
- d) a instituição dos Medicamentos Genéricos no mercado.

A conclusão dos trabalhos da CPI deu origem ao Relatório da CPI-Medicamentos, publicado em 2000, que apontou importantes recomendações, as quais vislumbravam novas mudanças no mercado farmacêutico brasileiro. Paralelamente ao andamento dos trabalhos da CPI-Medicamentos, o Brasil, por meio de duas Leis, a de nº 9.782 e a de nº 9.787, ambas de 1999, desenvolveu ainda duas ações de grande impacto no mercado farmacêutico: a primeira criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a segunda instituiu os medicamentos genéricos no mercado.

O Relatório da CPI-Medicamentos, além da constatação do descompasso no consumo de medicamentos entre as classes sociais, como se pode verificar no capítulo i deste estudo, apontou também a existência de problemas de competitividade das empresas nacionais nessa



poderosa cadeia produtiva, e fez diversas recomendações ao Poder Executivo, que teriam como finalidade corrigir diversos outros problemas, como o acesso aos medicamentos.<sup>9</sup>

Este estudo se propõe a analisar as mudanças ocorridas na cadeia produtiva nacional de medicamentos, especialmente a partir desses fatores: a entrada em vigor da Lei de Patentes, as recomendações da CPI-Medicamentos, a criação da Anvisa e a instituição dos Medicamentos Genéricos. O trabalho tem como foco as indústrias que investiram na produção dos medicamentos genéricos e procurará analisar, como objetivo geral, os resultados em termos de melhoria da tecnologia de produção, com reflexos na competitividade da cadeia produtiva nacional, e os possíveis impactos provocados no mercado farmacêutico brasileiro.

A partir deste objetivo, o estudo apresenta os seguintes objetivos específicos: i. levantar as proposições que motivaram a instalação da CPI-Medicamentos, a criação da Anvisa e a promulgação da Lei dos Genéricos; ii. verificar se essas proposições foram atendidas ao longo do período de 1999 a 2006 e que mudanças acarretaram para a cadeia produtiva nacional; e, iii. analisar se essas mudanças geraram alguma melhoria ou avanços tecnológicos no parque farmacêutico brasileiro e se os resultados agregaram competitividade para o setor no Brasil.

Entre outros aspectos, espera-se com este estudo identificar e avaliar: *a.* os impactos causados por essas mudanças na cadeia produtiva, em específico nas empresas nacionais que investiram na fabricação de medicamentos genéricos, considerando, também, a indústria estatal; *b.* analisar se as proposições ou medidas indicadas pela CPI-Medicamentos, que não foram realizadas, ainda mantêm sua atualidade ou precisariam ser adaptadas às condições do mercado atual (cenário de forte desenvolvimento tecnológico e de alto nível de exigências presente na regulamentação atual). Assim, de forma concreta este estudo se propõe a responder a seguinte questão: **as medidas analisadas alavancaram a indústria farmacêutica nacional?**

A análise realizada se deu no período de 1996-2006, que considera a promulgação da Lei de Patente (maio de 1996), a data de criação da Anvisa (janeiro de 1999), a instituição dos

---

<sup>9</sup> Pelas evidências encontradas por esta CPI, podemos inferir que, sob o ponto de vista da saúde pública, temos um duplo problema: por um lado, um segmento com amplo acesso aos medicamentos, consumindo-os de forma abusiva e equivocada, conseqüência da extrema liberalidade de ação das farmácias e drogarias que vendem qualquer medicamento a qualquer pessoa que os procure; por outro lado, **temos um grande contingente de população que não tem poder aquisitivo suficiente para comprar no mercado os produtos de que necessita, que depende dos programas governamentais do SUS, da assistência social ou da caridade alheia.** (Brasil, 2000, p. 194 – grifo nosso).



Medicamentos Genéricos (fevereiro de 1999) e a elaboração e aprovação do Relatório final da CPI-Medicamentos (2000), seguida dos principais fatos ressaltados como responsáveis pelas mudanças verificadas em termos de regulação e regulamentação setorial, que são fundamentais para o entendimento da dinâmica setorial e dos rumos técnicos percebidos desde então.

Ressalta-se que, neste período, um novo marco regulatório foi assinalado com a publicação, pela Anvisa, de um conjunto de medidas voltadas para a regulamentação da concessão de registro de medicamentos, em especial dos medicamentos similares. Medicamento similar é “aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca”. (Lei nº 6.360/76, art. 3º, inciso XX).

Esses medicamentos passaram a ter exigência de apresentação de testes de comprovação de eficácia e segurança, requisitos já exigidos para o registro dos medicamentos genéricos: testes de comprovação de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa. Diz-se que dois produtos possuem equivalência farmacêutica ou são equivalentes farmacêuticos quando “contém o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso”. (Anvisa, 2003).

A biodisponibilidade “indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina” (Lei nº 6.360, de 23/09/76, art. 3º, inciso XXV). É a “medida da quantidade de medicamento, contida em uma fórmula farmacêutica, que chega à circulação sistêmica e da velocidade na qual ocorre esse processo. A biodisponibilidade se expressa em relação à administração intravenosa do princípio ativo (biodisponibilidade



absoluta) ou a administração, por via oral, de um produto de referência (biodisponibilidade relativa ou comparativa).” (Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30/10/98). Quando as curvas de biodisponibilidade de dois produtos de mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e dosagem apresentam a mesma área, são bioequivalentes ou têm bioequivalência.

Para que um medicamento seja considerado substituto perfeito de outro deve ter equivalência terapêutica, isto é, apresentar mesma equivalência farmacêutica e bioequivalência. Esses requisitos são exigidos para a concessão de registro, o que comprova, cientificamente, a segurança e a eficácia do medicamento ‘cópia’ em relação ao medicamento de referência.

As medidas relacionadas ao registro de medicamentos, adotadas em 2003 para a concessão de registros de medicamentos similares, provocaram impacto no mercado já em 2005, que serão tratadas neste estudo e, com base nas informações analisadas, espera-se que ainda terão novos desdobramentos com a saída do mercado de produtos bastante conhecidos. Acredita-se que haverá “desistência” de comercialização de diversos produtos por parte das empresas, em função dos custos para a continuidade de sua produção<sup>10</sup>.

Outra decisão pública que deverá gerar grande mudança para o setor é a instituição da Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), que contém um conjunto de medidas para alavancar a cadeia produtiva nacional, mas, por ser recente, não produziu ainda efeitos consistentes.

Este estudo se propõe a analisar as mudanças ocorridas na cadeia produtiva nacional de medicamentos, especialmente a partir desses fatores: a entrada em vigor da Lei de Patentes, as recomendações da CPI-Medicamentos, a criação da Anvisa e a instituição dos Medicamentos Genéricos. O trabalho tem como foco as indústrias que investiram na produção dos medicamentos genéricos e procurará analisar, como objetivo geral, os resultados em termos de melhoria da tecnologia de produção, com reflexos na competitividade da cadeia produtiva nacional, e os possíveis impactos provocados no mercado farmacêutico brasileiro.

---

<sup>10</sup> Em 2005 foram cancelados 110 registros de medicamentos similares que não atenderam às exigências. No ano de 2006, “Das 69 petições para renovação de registro (...), 24,6% (17 registros) tiveram sua renovação deferida e publicada no Diário Oficial da União (DOU)” (Anvisa, 2006, p. 53). Isto significa que os demais, provavelmente, poderão sair do mercado, caso seus pedidos não atendam à regulamentação da Anvisa.



O desenvolvimento deste estudo se deu a partir da revisão bibliográfica acerca dos conceitos abordados. Em seguida foi feito um levantamento das proposições apresentadas como argumento para a criação da Anvisa e da Lei dos Genéricos, bem como dos problemas e denúncias que levaram à instalação da CPI-Medicamentos e das suas recomendações, em especial daquelas cuja execução esteja a cargo da Anvisa. Para tal, foi feita análise bibliográfica, além do exame de documentos internos da Anvisa e do próprio relatório da CPI-Medicamentos.

Para a análise dos impactos provocados no mercado pelas mudanças foram analisados dados da cadeia produtiva e do mercado farmacêutico, dados esses obtidos basicamente em relatórios internos e outros documentos da Anvisa, em base de dados do IMS *Health*<sup>11</sup>, e também de dados obtidos em pesquisas a documentos disponíveis na Rede Mundial de Computadores (Internet) – Relatórios setoriais e pesquisas feitas por instituições de ensino e outros, disponibilizados por instituições vinculadas ao setor produtivo – e também a artigos publicados na mídia escrita – jornais e revistas de grande circulação – e publicações especializadas.

O resultado de toda essa pesquisa está demonstrado neste trabalho, que se estrutura do seguinte modo: um capítulo – primeiro - que traz uma análise da bibliografia sobre o papel dos atores mais importantes na questão da regulação e regulamentação do mercado de medicamentos, das características desse mercado, isto é, como ele funciona, os impactos que provoca na vida das pessoas. E ainda, como se definem as relações entre o mercado e as políticas públicas, as interferências no mercado advindas das regulações e regulamentações e o papel desempenhado pelos principais atores públicos.

O segundo capítulo apóia-se na teoria do desenvolvimento econômico de Schumpeter, economista austríaco que viveu no período de 1883 a 1950, e de outros economistas *neo-schumpeterianos*, e versa sobre os conceitos de ciência, tecnologia, inovação, pesquisa e desenvolvimento, progresso técnico, e outros próprios da área da saúde, abordados neste estudo, buscando a correlação entre eles e o comportamento do setor, em especial, com a dinâmica técnica das empresas nacionais de medicamentos aqui analisadas.

---

<sup>11</sup> IMS *Health* é um instituto internacional, que tem como *expertise* a pesquisa, estudos e auditoria do mercado farmacêutico mundial. As bases de dados desse instituto são vendidas exclusivamente para empresas do setor farmacêutico e com alto custo anual. Dados gerais sobre o mercado mundial, bem como sobre genéricos, podem ser obtidos no sítio eletrônico ([http://www.imshealth.com/ims/portal/front/indexC/0,2605,6266\\_1827,00.htm](http://www.imshealth.com/ims/portal/front/indexC/0,2605,6266_1827,00.htm)) e, outros, podem ser recebidos gratuitamente por meio de cadastramento no site: <http://open.imshealth.com/>.



O terceiro capítulo descreve o cenário político na área da saúde no final da década de 1990, dos problemas então enfrentados e que levaram à criação da Anvisa e à aprovação da Lei dos Genéricos no Congresso Nacional e, ainda, aqueles que motivaram a instalação da CPI-Medicamentos em 1999 e suas conclusões e recomendações. Este capítulo também traz uma breve análise sobre a PITCE sem, contudo, tecer avaliação quanto aos seus resultados, bem como análise sobre o papel do Estado como comprador e indutor de inovação, ou até mesmo, em determinadas circunstâncias, como indutor de estagnação.

O quarto capítulo traz o resultado da pesquisa, com uma análise acerca de importantes questões para este estudo, tais como: As medidas adotadas para corrigir os problemas motivadores das mudanças no mercado farmacêutico alteraram o cenário produtivo nacional? As indústrias nacionais apresentam desenvolvimento tecnológico e melhoria de competitividade? Atualmente elas têm maior possibilidade de alavancar negócios nesse cenário dominado pelas grandes indústrias multinacionais? O que isso trouxe de benefícios para a saúde no Brasil?

Por fim, seguem-se as considerações finais, com análises e sugestões relativas ao comportamento das indústrias nacionais no mercado.



## **1 REGULAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Para Bursztyn (2001, p. 60-61), nenhum país empreende um projeto nacional de desenvolvimento sem uma marcante presença do Estado na economia. Essa presença, no entanto, tem duas facetas. De um lado, o Estado precisa atuar junto às empresas como indutor do desenvolvimento ou até mesmo como agente produtivo, e de outro, sendo um braço de apoio e defesa dos interesses da sociedade. Como indutor, o Estado intervém na economia, segundo Cepal *apud* Viotti (1997, p. 17), criando mecanismos para proteger a indústria nascente e intervindo no processo de industrialização pelo controle do câmbio, a atração do capital estrangeiro para o setor industrial, o incentivo para o investimento privado e, até mesmo, investindo diretamente nos setores industriais de alta prioridade.

Por outro lado, a presença do Estado é fundamental para equilibrar os interesses empresariais em contraposição aos interesses públicos e sociais. Aí está o braço do Estado se fazendo mediador na economia, assumindo papéis como o de regulador, comprador e também como produtor, como veremos mais adiante. Assim, o Estado pode atuar como uma força política, regulando e regulamentando o mercado.

Este capítulo apresenta uma análise da bibliografia sobre a atuação do Estado brasileiro em contraposição às forças do mercado, de como se dá essa relação e quais os atores mais importantes na questão da regulação e regulamentação do mercado de medicamentos, seus respectivos papéis, as características desse mercado e da cadeia produtiva que nele atua, entre outros pontos.

### **1.1 ATUAÇÃO DO ESTADO E FORÇAS DE MERCADO**

Diversos mecanismos se apresentam como forças públicas em contraposição ao poder de mercado, em especial em áreas como a da saúde e da educação, nas quais a atuação do Estado é fundamental para reduzir as desigualdades sociais.

Essas áreas, independentemente do tamanho e da configuração do Estado, e mesmo das evoluções por que tem passado essa configuração – ora mais complexa e abrangente, ora mais simples e enxuta –, sempre estiveram presentes na pauta das discussões sobre a sua formação



e sempre foram tidas como áreas em que as políticas públicas seriam fundamentais para o desenvolvimento tecnológico e social do país. Isto é, são áreas pelas quais o Estado pode agir em benefício de todos e realizar ações para o desenvolvimento econômico e social, contribuindo para a melhoria na distribuição de renda no País.

Dentro da área da saúde, o mercado de medicamentos é um nicho específico em que a atuação do Estado – regulando e regulamentando – é forte na maioria dos países, em especial dos países desenvolvidos ou em desenvolvimento. Para efeito deste estudo, utilizar-se-á como base para as análises a idéia central de que a *regulação* trata das “relações entre os diferentes agentes do sistema econômico-social” (Bursztyn, 1998, p. 155), enquanto a *regulamentação* é um instrumento, juntamente com a ação direta, fundamental para que a regulação aconteça, conforme também afirmado por Bursztyn (*ibidem*). A regulação é, portanto, uma forma de intervenção do Estado para corrigir ou minimizar os desequilíbrios econômicos e sociais causados pelas falhas de mercado.

As forças do mercado se expressam na teoria da oferta e da procura, cujo dogma estabelece que é pela livre competição que se define a quantidade ótima a ser produzida de um dado bem em uma determinada sociedade – ou seja, há uma alocação ótima dos fatores de produção – e que o preço desse bem é definido em função da sua oferta e procura, isto é, quando ocorre o equilíbrio perfeito entre ambos. “O mercado perfeitamente competitivo constitui o padrão de referência dessas teorias, operando em um ambiente de racionalidade ilimitada.” (Farina, 1997, p. 115).

Contudo, na realidade as forças de mercado não funcionam como prevê a teoria. Para que as forças de mercado atuem da forma preceituada, é necessário que exista livre competição e uma concorrência perfeita. Por exemplo, mais de um produtor ofertando um mesmo bem e, também, consumidores com acesso a informações para o consumo do bem e plena liberdade de compra, equilíbrio de preços em função da demanda e da oferta, entre outros aspectos.

Uma afirmação de Pereira (1993, p. 32) que merece nota é a de que as forças de mercado são um excelente mecanismo de alocação de recursos, mas distribui mal a renda, em virtude da oferta de mão-de-obra não especializada ser muito maior do que a demanda, pressionando os salários para baixo. Isto, sem as transferências do Estado nos setores sociais por meio da regulação, provocaria ainda maior concentração de renda. “Além disso, dada a



existência de bens públicos, de economias externas, de rendimentos decrescentes, de mercados incompletos e de monopólios naturais e construídos, o mercado não assegura a alocação ótima de recursos, não garante o desenvolvimento econômico (...)” (Pereira, *ibidem*).

Ou seja, na prática as forças de mercado não atuam como o esperado e nem sempre as condições de competição são ótimas do ponto de vista da concorrência perfeita. Na verdade, cabe destacar que: “Os mercados raramente são perfeitamente competitivos; eles muitas vezes são caracterizados pela concorrência imperfeita, por retornos de escala crescentes e por informação assimétrica.” (Ministério das Finanças e Receitas do Canadá, 1997, p. 261 – grifo nosso). Quando ocorrem esses desequilíbrios, diz-se que ocorre ‘falha de mercado’.

“As ‘falhas de mercado’ seriam, entre outras, as seguintes: mercados concentrados; elevadas barreiras à entrada; demanda inelástica a variações nos preços dos produtos; e, assimetria de informações.”<sup>12</sup> (Hasenclever *et al et al*, 2002, p. 22). Farina (1997, p. 115) complementa esses aspectos ao afirmar que entre as principais causas de falhas de mercado estão as externalidades, informação assimétrica ou imperfeita, bens públicos e poder de monopólio. É exatamente a existência dessas falhas de mercado um dos critérios usados pelos formuladores de políticas públicas e economistas para justificar a intervenção do Estado na economia por meio da regulação.

As falhas de mercado ocorrem quando, “deixado livre, o mercado não aloca uma quantidade eficiente de recursos à produção de um bem inapropriável<sup>13</sup>” (Ministério das Finanças e Receitas do Canadá, 1997, p. 265). Isto é, só haverá investimento da indústria para a produção de um dado bem se houver garantia para o investidor de que ele poderá se “apropriar de suas receitas potenciais.” (*Ibidem*). Essa definição cabe perfeitamente para o

---

<sup>12</sup> Por assimetria de informação entende-se o que “ocorre quando uma parte numa transação tem informações que a outra não possui, ou deve incorrer em alto custo para obter”. (Ministério das Finanças e Receitas do Canadá, 1997, p. 265). O consumidor (paciente) tem menos conhecimento que o médico (prescritor) ou o farmacêutico (dispensador e que pode legalmente fazer a troca do medicamento receitado na farmácia, desde que por um substituto perfeito – o genérico) para determinar o que consumir. Não tem conhecimento sobre eficácia, segurança, qualidade e conveniência do uso de um medicamento em detrimento do outro. Dessa forma, não pode, por si só, determinar que produto comprar.

<sup>13</sup> Um bem é inapropriável quando não é rival e não excludente, ou seja, seu uso por parte de uma pessoa não impede que outros o usem e seu uso por um não obriga o proprietário a incorrer em quaisquer custos para excluir o uso de outrem. Explicação dada pelo Ministério das Finanças e Receitas do Canadá (1997, p. 265).



mercado farmacêutico, no qual há uns poucos compradores e vendedores<sup>14</sup> e o poder de mercado é criado mediante a outorga de direitos de exclusividade – patentes<sup>15</sup> e marcas.

A patente desempenha papel crítico e ao mesmo tempo polêmico no cenário da indústria farmacêutica, visto que, para os países menos desenvolvidos, ela pode ser um instrumento inibidor do desenvolvimento e da capacitação tecnológica, além de dificultar o acesso a medicamentos importantes do ponto de vista de saúde pública. Não é por acaso que alguns países que alcançaram o estágio de desenvolvimento como o Japão, passaram por um período sem reconhecer patentes na área farmacêutica.

Há que se considerar ainda os altos custos com propaganda e *marketing*, a complexidade da regulamentação e a exigência de pesados investimentos em tecnologia para a produção dos medicamentos, entre outros fatores, que configuram elevadas barreiras à entrada de novos produtores.

Para Possas, Pondé e Fagundes (1997) a regulação da concorrência se dá em dois grandes blocos de questões:

De um lado situa-se a política de defesa da concorrência, ou antitruste, voltada à prevenção e repressão de condutas anticompetitivas, incluindo o controle prévio de fusões e incorporações que possam conduzir a estruturas de mercado fortemente concentradas. O objetivo é o de exercer acompanhamento e correção contínuos das condições estruturais e das práticas correntes nos mercados domésticos, de forma a assegurar, ao lado de outros fatores sistêmicos (como, por exemplo, o grau de abertura externa da economia, a capacitação competitiva das empresas, etc.), um ambiente competitivo nas economias nacionais.

De outro lado situa-se a política de regulação das atividades de infra-estrutura, que freqüentemente constituem “monopólios naturais” sob controle estatal, e que têm sido submetidos universalmente a processos de reestruturação e privatização total ou parcial. Neste caso, como no anterior, trata-se de preservar tanto quanto possível um ambiente competitivo, favorável à prática de preços não monopolistas e à qualidade dos serviços prestados, bem como à incorporação e difusão de novas

---

<sup>14</sup> Os “vendedores” são as poucas e grandes empresas multinacionais e os “compradores” aquelas empresas que repassam os produtos para as farmácias e consumidores dos medicamentos, chamadas de distribuidoras.

<sup>15</sup> A patente é um direito de exclusividade temporário, concedido ao detentor de bem passível de proteção como propriedade industrial. “É título de propriedade temporário concedido pelo Estado, que confere aos inventores ou a empresas um direito exclusivo de exploração da invenção protegida.” (Scholze, 2001, p.39). “Na questão das patentes, o setor farmacêutico, em todo o mundo, tem sido o segmento que desperta a maior preocupação, em termos legislativos, com os abusos usuais que são praticados pelos monopólios de produção, porque implicam impactos críticos nos problemas e sistemas de saúde de uma sociedade.” (Brasil, 2000, p. 91). A patente desempenha papel crítico, e ao mesmo tempo polêmico, no cenário da indústria farmacêutica, visto que, para os países menos desenvolvidos, ela pode ser um instrumento inibidor do desenvolvimento e da capacitação tecnológica, além de dificultar o acesso a medicamentos importantes do ponto de vista de saúde pública. Não é por acaso que alguns países que alcançaram o estágio de desenvolvimento como o Japão, passaram por um período sem reconhecer patentes na área farmacêutica.



tecnologias e serviços mais modernos, tendo em vista favorecer a eficiência econômica e o bem-estar social. (Possas, Pondé e Fagundes, 1997, p. 3).

Deduz-se, então, que “o objetivo central da regulação de atividades econômicas *não* é promover a *concorrência* como um fim em si mesmo, mas aumentar o nível de *eficiência econômica* dos mercados correspondentes” (*Ibidem*, 1997, p. 4). Neste aspecto Pereira (1993, p. 33) concorda com os autores citados, ao afirmar que o objetivo do Estado deixou de ser o de proteger sua economia da competição internacional para a de garantir a universalidade dos serviços de educação básica e de saúde, promover a formação de capital humano e o desenvolvimento de seu parque industrial para dar resposta à competitividade internacional.

Pires e Piccinini (1999) avançam nesta linha estabelecendo um conjunto de objetivos pelos quais os governos usam de seu poder regulador, quais sejam:

- . “buscar a eficiência econômica, garantindo o serviço ao menor custo para o usuário;
  - . evitar o abuso do poder de monopólio, assegurando a menor diferença entre preços e custos, de forma compatível com os níveis desejados de qualidade do serviço;
  - . assegurar o serviço universal;
  - . assegurar a qualidade do serviço prestado;
  - . estabelecer canais para atender a reclamações dos usuários ou consumidores sobre a prestação dos serviços;
  - . estimular a inovação (identificar oportunidades de novos serviços, remover obstáculos e promover políticas de incentivo à inovação);
  - . assegurar a padronização tecnológica e a compatibilidade entre equipamentos; e
  - . garantir a segurança e proteger o meio ambiente.”
- (Pires e Piccinini, 1999, p. 220).

Enfim, o Estado regula setores da economia para garantir a competitividade ou a proteção da sociedade contra o abuso do poder econômico, porém, para que a regulação surta efeito faz-se necessário, também, que ocorra a regulamentação, isto é, a definição de normas que possibilitem o fiel cumprimento das políticas públicas.<sup>16</sup>

## 1.2 CARACTERÍSTICAS DO SETOR DE MEDICAMENTOS

Para que se possa analisar as características do setor de medicamentos é conveniente separar o *mercado* da *cadeia produtiva*. Veremos as razões a seguir. Apesar do

---

<sup>16</sup> Bursztyn (1998, p. 155) considera como regulamento o conjunto de normas que regem um determinado serviço, setor, profissão, entre outros, permitindo afirmar que a ação de regulamentar tem menor abrangência e decorre da ação de regulação.



entrelaçamento entre esses dois segmentos e de um não existir sem o outro, a separação viabiliza o entendimento da questão econômica apartada da questão social.

### 1.2.1 O Mercado<sup>17</sup> de Medicamentos e seus impactos do ponto de vista social

Pode-se dizer que medicamento é “uma mercadoria peculiar, que tem regulamentação especial e que as forças de mercado não são suficientes para o equacionamento dos seus preços, sua qualidade e sua disponibilidade à população” (Brasil, 2000, p. 197).

Em países como o Brasil, que aderiram ao Acordo TRIPS para estabelecer sua lei de proteção à propriedade industrial, até que se possa copiar um determinado medicamento, mediante a perda da patente, o que permitiria a competição de produtos no mercado, há um longo caminho a percorrer. A indústria que tem o domínio da produção e venda do princípio ativo ou fármaco<sup>18</sup> sob proteção patentária tem também, teoricamente, liberdade para definir seu preço.<sup>19</sup>

O mercado de medicamentos é um setor que se caracteriza mundialmente pela grande concentração na etapa da produção por um lado e, de outro, pela realização da oferta de produtos por um pequeno número de provedores, que atuam praticamente em todo o mundo – grandes empresas multinacionais. Nesses termos, é de se esperar que ocorra a fixação de preço que não reflita as condições da produção, o que configura um oligopólio. Na verdade, o mercado de medicamentos pode ser caracterizado como totalmente imperfeito ou de concorrência imperfeita.

---

<sup>17</sup> Mercado, por definição, é o “ambiente do sistema de produção; agente normativo do sistema de produção, bem como de inovação tecnológica; conceito econômico; consumidores de bens e serviços; ambiente de negócios”. (Rocha, 1996, p. 127). “O Mercado funciona com base nos princípios econômicos neoclássicos, em que são imperativos os princípios da concorrência entre produtores e consumidores e o comportamento do consumidor. A mais importante característica do mercado é o seu mecanismo de igualar a oferta à demanda, de modo que os excessos são corrigidos via sistema de preços e quantidades ofertadas/demandadas.” (Mota, 2004, p. 70).

<sup>18</sup> “Fármaco/Princípio Ativo – Substância principal da formulação do medicamento, responsável pelo efeito terapêutico. Composto químico obtido por extração, purificação, síntese ou semi-síntese. Conceito extraído da página da Anvisa: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm>, pesquisado em 15/11/2006.

<sup>19</sup> No Brasil há um controle sobre as ações da indústria (tratado no capítulo 3 deste estudo) que não chega a ser integralmente efetivo, visto que a primeira definição de preço quem faz é a indústria. A Anvisa checka o preço em três países desenvolvidos – entre EUA, Itália e Alemanha ou França – para autorizar/negociar o preço de lançamento do produto.



Contudo, medicamento, dada a sua condição de essencialidade para a qualidade de vida das pessoas, não pode ser considerado um bem comum, sujeito apenas às forças de mercado. Os sanitaristas inclusive definem medicamento como um bem social e estratégico que tem o poder de afetar diretamente o bem-estar e qualidade de vida das pessoas. Ademais, ganha relevo nesse debate o seguinte aspecto: “Os medicamentos são produtos que têm uma demanda altamente específica, vinculada às patologias que atingem os pacientes, e inelástica aos preços, devido à sua importância para o restabelecimento do estado de saúde.” (Frenkel, 2001, p. 170).

O já citado Relatório da CPI-Medicamentos complementa este debate, definindo os medicamentos como sendo produtos com “baixa elasticidade da procura, embora ela seja diferenciada para os diferentes segmentos de renda e de produto” (Brasil, 2000, p. 28). Ao contrário de outros produtos, para os quais se podem ter ofertas mais e menos sofisticadas para atender o poder de compra dos consumidores (carros, bens eletrodomésticos etc.), no caso dos medicamentos isso não acontece. O mesmo medicamento que é consumido pelo rico, o é também pelo pobre, implícito aí que o produto deve ter qualidade, de modo que garanta a eficácia e segurança no tratamento.

Não é o livre desejo de compra das pessoas que determina o nível de consumo de medicamentos nem a opção por este ou aquele produto, mas o tipo de doença acometida – que tem, em grande parte das ocorrências, profunda vinculação com a situação social e o meio onde o indivíduo vive. Além do mais, o consumo de medicamentos pressupõe a intervenção de um profissional da saúde (prescritor), que não necessariamente está preocupado com o fator preço e condições de consumo do demandante (paciente) e, ainda, da atuação da farmácia ou drogaria que, apesar de ter autorização legal para trocar um medicamento de marca prescrito por um medicamento genérico<sup>20</sup>, nem sempre o faz ou mesmo orienta a decisão do consumidor. Isto configura assimetria de informação.

Uma pesquisa realizada pelo Ministério da Saúde (MS) em 2002, que entrevistou pessoas ao saírem de uma farmácia ou drogaria e cujo resultado está disponível no sítio

---

<sup>20</sup> Medicamento genérico – é aquele “medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB (Denominação Comum Brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (Denominação Comum Internacional).” (Lei nº 6.360/76, art. 3º, inciso XXI). A intercambialidade é uma característica que torna o medicamento um substituto perfeito de outro, pois, tecnicamente, houve comprovação de absorção, eficácia terapêutica e excreção próximas do medicamento testado em relação aquele tomado como referência para a realização dos testes.



eletrônico da Anvisa<sup>21</sup>, revelou que mais de 80% das receitas são prescritas com nome de marca do medicamento e que 71% das pessoas entrevistadas compraram exatamente o que o prescritor determinou (medicamento de marca ou referência<sup>22</sup>), ainda que em muitos casos pudesse ter feito a troca, legalmente (a Lei nº 9.787/99 autoriza a troca, na farmácia pelo farmacêutico) e de forma segura, por um substituto genérico que custava à época da pesquisa, cerca de 40% mais barato que o medicamento de marca.

Os medicamentos são comercializados por nome de marca, exceto os medicamentos genéricos, que são comercializados apenas pelo nome do seu princípio ativo (os medicamentos de marca também devem conter, em sua embalagem, o nome do seu princípio ativo). No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) é obrigatória a prescrição pelo nome do princípio ativo, porém essa obrigação legal nem sempre é cumprida e há imensas dificuldades para a sua fiscalização.

Percebe-se com isso que, além da grande influência no consumo ditada pelo prescritor que, por sua vez, é profundamente influenciado pelas ações de publicidade e propaganda das indústrias (laboratórios farmacêuticos), existem outros fatores que pesam na decisão de consumo de um medicamento em detrimento de um outro, e isso envolve questões complexas que, em grande parte das vezes, são completamente alheias à vontade do consumidor, o que mais uma vez configura assimetria de informação.

Segundo Resende *apud* Pires e Piccinini (1999, p. 221), o fenômeno da informação assimétrica envolve duas dimensões principais, sendo uma exógena ao setor e outra endógena e que correspondem, respectivamente, à *seleção adversa* e ao *perigo moral*. Esses autores explicam que a seleção adversa é provocada pelo fato de o regulador não ter o mesmo nível de informações que o setor regulado tem a respeito de fatores exógenos que afetam a sua eficiência, como parâmetros tecnológicos, comportamento da demanda, entre outros<sup>23</sup>, enquanto que o perigo moral é provocado pelo fato de somente o setor ter conhecimento do

---

<sup>21</sup> <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/pesquisas/consumidores.ppt>. Dados obtidos em novembro de 2005.

<sup>22</sup> “Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.” (Lei nº 6.360/76, art. 3º, inciso XXII).

<sup>23</sup> Os atores do setor conhecem profundamente o modo de funcionar do mercado, têm ferramentas de informação para o seu monitoramento, conhecem as sazonalidades epidemiológicas onde atuam, inclusive por informações obtidas do próprio governo, e tem, em tese, plena liberdade de escolha do que pesquisar, em que linha de novos produtos (inovação) investir, o que poderia ser uma discricionariedade, tendo em vista que os produtos produzidos podem provocar profundo impacto social.



resultado de determinados movimentos intrinsecamente endógenos, como custos, resultado de medidas administrativas e outros<sup>24</sup>. Isto gera a possibilidade de manipulação do esforço de produção do setor, objetivando, por exemplo, a obtenção de vantagens na revisão de contratos ou na estipulação de metas regulatórias. Tanto a seleção adversa quanto o perigo moral ocorrem de forma clara nesse setor.

Outra característica marcante que reforça a condição de concorrência imperfeita do mercado de medicamentos é a existência de externalidades. Estas, “(também chamadas vazamentos) surgem quando ações empreendidas por uma pessoa ou empresa afetam (ou vazam sobre), de forma negativa ou positiva, o bem-estar de outras pessoas.” (Ministério das Finanças e Receitas do Canadá, 1997, p. 262).

Sob a ótica da saúde, pode-se considerar externalidades como “... *ciertas situaciones de salud y patologías cuyos efectos van más allá de las personas directamente afectadas em un momento determinado.*” (Sarmiento, 2000, p. 6). São os casos de doenças transmissíveis, como AIDS<sup>25</sup>, tuberculose, SARS<sup>26</sup>, Influenza<sup>27</sup> e outras enfermidades que, se não tratadas e prevenidas, podem causar grandes impactos à saúde pública mundial e aos cofres públicos, afetando a economia local, particularmente no dias de hoje, em que se verifica a necessidade de constantes deslocamentos de pessoas entre países e continentes. Neste caso, quando se considera o risco de doenças transportadas pelas pessoas – na maioria das vezes inconscientemente –, temos uma efetiva externalidade negativa.

---

<sup>24</sup> Os governos, por mais regulado e regulamentado que seja o setor farmacêutico, não conseguem ter acesso às reais informações de custos e de produção, sendo este um dos fatores mais preponderantes para isto, ou seja, o fato deste ser um setor dominado por grandes empresas multinacionais, que atuam em praticamente todos os mercados mundiais, mas com plantas produtivas em poucos. O fato de ser um setor dominado por empresas de capital estrangeiro gera um outro agravante, em especial para os países pobres, que se tornam altamente dependentes do fornecimento dos insumos e produtos, e principalmente na transferência de tecnologia.

<sup>25</sup> A AIDS é uma doença que se manifesta após a infecção do organismo humano pelo Vírus da Imunodeficiência Humana, mais conhecido como HIV. Esta sigla é proveniente do inglês - *Human Immunodeficiency Virus*. Também do inglês deriva a sigla AIDS, *Acquired Immune Deficiency Syndrome*, que em português quer dizer Síndrome da Imunodeficiência Adquirida. Extraído em 06 de abril de 2007 do site <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBF548766PTBRIE.htm>.

<sup>26</sup> **SARS** ou **Síndrome Respiratória Aguda Grave**, do inglês *Severe Acute Respiratory Syndrome* é uma doença respiratória grave que afligiu o mundo no ano de 2003, cuja causa não foi ainda determinada (provavelmente causada por um coronavírus) mas se trata de uma grave pneumonia atípica. Site acessado em 06 de abril de 2007: <http://pt.wikipedia.org/wiki/SARS>.

<sup>27</sup> Quanto ao vírus **influenza**, são incluídos no grupo dos vírus causadores de infecções respiratórias (são vírus ARN, classificados na família Orthomyxoviridae). Site acessado em 06 de abril de 2007: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Influenza>. A Influenza é popularmente conhecida como em tipo de gripe.



Retomando a questão da patente sob a perspectiva econômica, têm-se dois tipos de externalidades positivas: uma primeira, que a patente gera investimentos, empregos e conhecimento, movimentando a economia e uma segunda, com a queda da patente ou o vazamento de informações acerca da pesquisa de determinada molécula, outras indústrias podem ofertar produto substituto, o que equilibraria o mercado pela ação da concorrência.

Estudo feito em 2002, pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), em convênio com o Ministério da Saúde, sob coordenação da Prof<sup>ª</sup> Hasenclever *et al*, dá conta de que, no caso do mercado de medicamentos, existe uma tendência à concorrência perfeita para um determinado fármaco a partir do lançamento de medicamentos genéricos daquele mesmo princípio ativo, isto é, há desconcentração do mercado para os medicamentos à base daquele princípio ativo. (Hasenclever *et al*, 2002, p. 57).

Esse mesmo estudo da Prof<sup>ª</sup> Hasenclever defende que “o objetivo principal da regulação dos mercados farmacêuticos é melhorar o acesso<sup>28</sup> da população aos medicamentos” (*ibidem*, p. 23). Apesar do acesso não se limitar só a “questões circunscritas ao próprio funcionamento do mercado, como também a outras questões como distribuição de renda e informação, que, como visto acima (*sic*), têm reflexo sobre o comportamento da demanda e da oferta.” (*ibidem*).

No Brasil é sabido que há uma enorme diferença no consumo de bens e serviços entre os diversos segmentos da população em função da má distribuição de renda e, no caso dos medicamentos, a discrepância é tão ou maior ainda. O modelo de assistência farmacêutica vigente em nosso país – em que prevalece a compra particular de medicamento em detrimento do financiamento público – possibilita essa disparidade. “Estima-se que entre 20% e 30% da demanda por medicamentos seja pública e o restante seja desembolso direto.” (*ibidem*, p. 37).

A demanda pública de medicamentos é atendida por meio do Programa de Assistência Farmacêutica, cujos recursos financiam a compra de medicamentos e estão alinhadas às grandes ações da área da Saúde: à Atenção Básica e aos Serviços de Referência:

---

<sup>28</sup> “Segundo a OMS o acesso ao medicamento está relacionado com a seleção racional, preços acessíveis, sistemas de financiamento sustentáveis e sistemas de abastecimento de medicamentos confiáveis.” (WHO *apud* OPAS, 2005, p.41). O acesso aos medicamentos, ainda segundo OPAS, citando diversos autores - Bennet, Quick, Velásquez e Zerda - (*ibidem*, p.31), envolve uma complexa rede de atores, públicos e privados, que desempenham diferentes papéis em função do contexto econômico, político e social dos diversos países.



- a) Atenção Básica – engloba a compra de medicamentos para atender à Assistência Farmacêutica Básica, por sua vez subdivide em Elenco Estratégico (Hipertensão e Diabetes, Asma, Combate ao Tabagismo, Saúde da Mulher e Alimentação, Tuberculose, Hanseníase, Endemias e Nutrição);
- b) Serviços de Referência, que englobam os medicamentos de alto custo ou de dispensação excepcional (para atender casos de transplante, casos de doenças raras etc.), os anti-retrovirais para o tratamento da AIDS e Saúde Mental.

Os medicamentos da atenção farmacêutica básica, além do fornecimento gratuito em postos de saúde pública, também podem ser obtidos a preços subsidiados (até 85% mais baratos) nas *farmácias populares*. Até junho de 2005 havia 39 unidades em funcionamento em diferentes cidades do País.

Considerando as desigualdades sociais no nosso país, o amplo acesso a esses produtos pelas camadas mais pobres deveria ser prioridade nas agendas governamentais. A própria Constituição Federal, em seu artigo 196, Seção II Saúde, determina que: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao **acesso universal e igualitário** às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” (grifo nosso). Porém, o Estado ainda não conseguiu cumprir integralmente essa determinação legal:

A busca incessante pela equidade vem sendo discutida no âmbito dos processos de reforma que atingem nossos países. Motivados, em sua imensa maioria, por condicionantes econômicos, esses processos tendem a promover ajustes estruturais e a **submissão das políticas sociais aos interesses econômicos**. Diversas alternativas vêm sendo implementadas, algumas que podem ser consideradas efetivamente capazes de promover expansão no acesso das populações aos medicamentos essenciais<sup>29</sup>, outras evitadas de distorções e que pretendem incorporar o setor privado e o da assistência médica complementar como interlocutores privilegiados. (Bermudez e Bonfim, 1999, p. 9 – grifo nosso).

As camadas de maior poder aquisitivo podem e compram muitíssimo mais em relação às camadas de menor poder aquisitivo e que representam cerca de 50% da população brasileira.

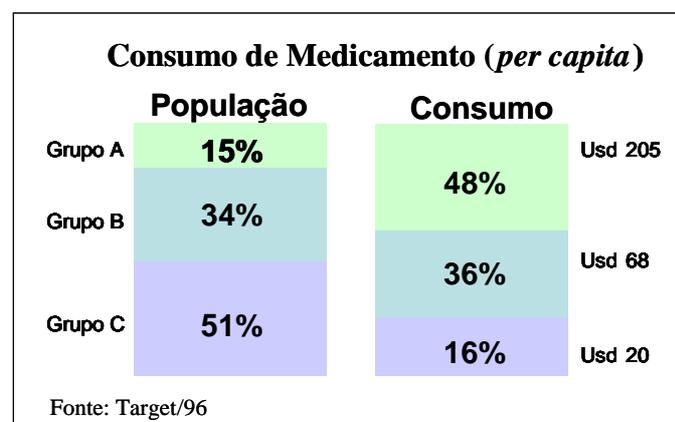
---

<sup>29</sup> “(...) conceito de medicamentos essenciais, definidos, pela OMS (1977), como aqueles “(...) de máxima importância, que são básicos, indispensáveis e imprescindíveis para atender às necessidades de saúde da população e que devem ser acessíveis em todo o momento, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade (...)””. (MS, 2000, p.9). Ou ainda, “(...) são aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência sobre a eficácia e a segurança e os estudos comparativos de custo efetividade. Devem estar disponíveis em todo momento, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a **preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar**”. (OMS (WHO) *apud* OPAS, 2005, p. 83 – grifo nosso).

Para as camadas mais altas, o preço tem pouca influência no nível de consumo. Por outro lado, as camadas mais pobres consomem muito menos e, mesmo que haja uma redução no preço dos produtos, especula-se que não haveria incremento significativo no consumo, em função do baixo poder aquisitivo dessa população. Neste caso, para igualar o consumo entre as camadas citadas, ou o governo provê o medicamento ou promove políticas que possibilitem o incremento da renda.

Resultado de pesquisa feita em 1996 – apresentada pelo então representante da Empresa Basf Generix-Knoll<sup>30</sup> em um Seminário promovido pela Abifarma<sup>31</sup> – demonstrou a desigualdade no consumo de medicamentos, conforme se verifica pela Figura 1 a seguir. Esses dados são também citados no Relatório da CPI-Medicamentos:

Segundo dados estatísticos, as classes de maior renda (49% da população) consomem 84% da produção total de medicamentos e as de renda mais baixa (51% da população) consomem 16% da oferta total. Esse padrão de consumo evidencia, claramente, que a estrutura da procura de medicamentos no Brasil reflete as distorções inerentes ao processo cada vez mais acentuado de concentração de renda. (Brasil, 2000, p. 28).



**Figura 1: Perfil do consumo de medicamentos no Brasil, conforme a faixa de renda.**

Fonte: Empresa Basf Generix-Knoll em Seminário da Abifarma em 2001

\*Usd – dólares americanos. Corresponde, à época da apresentação, Usd 20 = até 4 salários mínimos Usd 68 => de 4 a 10 salários mínimos e Usd 205 => acima de 10 salários mínimos.

<sup>30</sup> A Basf Generix é uma empresa do Grupo Basf AG, conhecido no Brasil como "BASF", controladora do grupo alemão Basf. O grupo Basf atua em vários setores de atividade – indústria química, médica e de óleo e gás – e em diversos países. No Brasil, o grupo Basf atua no setor farmacêutico por meio da Knoll Produtos Químicos e Farmacêuticos LTDA.

<sup>31</sup> Seminário “O acesso aos Medicamentos no Brasil: Uma discussão Econômica e Social” promovido pela então Abifarma - Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas – que se transformou na Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA) a partir de 2003.



A situação atual não é muito diferente. O Brasil ainda apresenta grande disparidade no consumo de medicamentos. Porém, este problema não é específico do nosso País. “(...) a OMS<sup>32</sup> estima que cerca de dois bilhões de pessoas (1/3 da população mundial) não têm acesso regular a esses medicamentos<sup>33</sup>.” (OPAS<sup>34</sup>, 2005, p. 31). Esta obra traz a consolidação de pesquisa feita no Brasil em 2004, em uma parceria da OMS, por meio da representação da OPAS em Brasília, do Ministério da Saúde e da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), e afirma, acerca do acesso a medicamentos na atualidade, que:

O consumo per capita de medicamentos é extremamente desigual, varia de cerca de US\$ 400,00/ano, em países desenvolvidos, a US\$ 4,00/ano, em países em desenvolvimento. Segundo estimativa da OMS, em termos de valores, 15% da população mundial consome mais de 90% da produção mundial de medicamentos.

A OMS calcula que até o ano de 2015, 10,5 milhões de vidas poderiam ser salvas anualmente, com conseqüente melhoria do desenvolvimento econômico e social, caso fossem fortalecidas as intervenções em doenças infecciosas, saúde materno-infantil e doenças não transmissíveis. (WHO apud OPAS, 2005, p. 31).

Esse triste cenário apresentado pela OMS pode ser combatido com políticas públicas de qualidade (entendidas como aquelas que além de *eficiência*, apresentam *eficácia* e *efetividade*) e também com ações entre países e blocos de países. Porém, existe certa ‘desilusão’ em relação a este último ponto, tendo em vista o não cumprimento até então do acordado na Rodada de Doha<sup>35</sup>. A expectativa era que o acordo da Rodada de Doha e seus desdobramentos viessem a beneficiar os países pobres e os países em desenvolvimento, em específico no tocante à transferência de tecnologia e em termos de investimentos que alavancassem o seu desenvolvimento na produção de bens e serviços para a saúde, o que não vem se confirmando.

---

<sup>32</sup> OMS – Organização Mundial da Saúde ou WHO – World Health Organization.

<sup>33</sup> A citação fala da falta de acesso a medicamentos essenciais.

<sup>34</sup> OPAS – Organização Pan Americana da Saúde, órgão vinculado à OMS. Também citado como PAHO – Pan American Health Organization.

<sup>35</sup> Rodada de Doha – acordo feito em 2001, entre países ricos e desenvolvidos e os maiores países em desenvolvimento, entre os quais o Brasil, China, África do Sul e Índia, visando diminuir as barreiras comerciais em todo o mundo, em especial com foco no livre comércio.



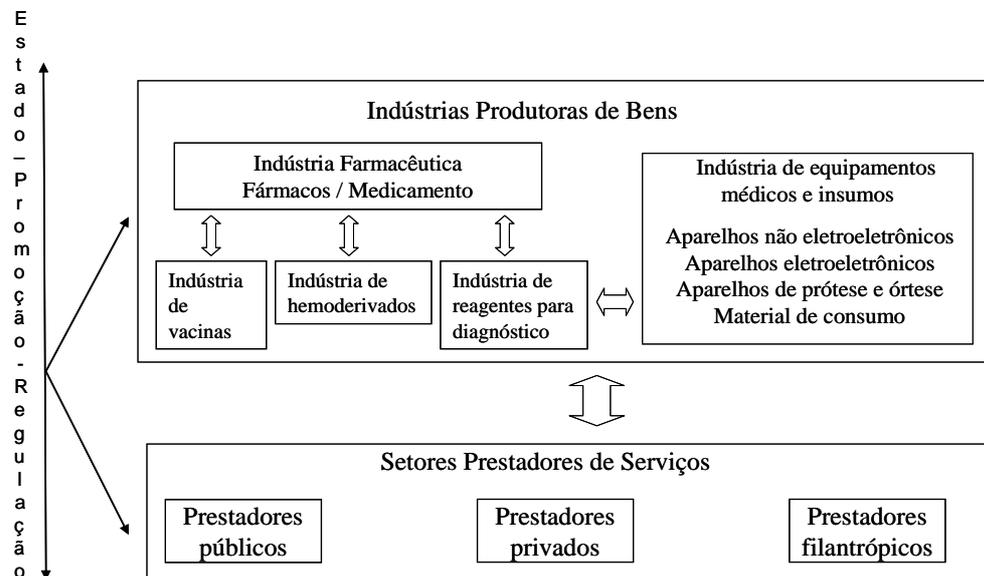
### 1.2.2 A Cadeia Produtiva Farmacêutica

“Conceitua-se cadeia produtiva como o conjunto das atividades, nas diversas etapas de processamento ou montagem, que transforma matérias-primas básicas em produtos finais.” (Haguenauer *et al*, 2001, p. 6). A cadeia produtiva é, de fato, um intrincado conjunto de elos de produção, distribuição e comercialização de um bem. Envolve um complexo de empresas e atores, que vão desde a produção de insumos e matérias-primas específicas, equipamentos e componentes, serviços, universidades e escolas, instituições de pesquisa, laboratórios, instituições governamentais, agências de fomento, para citar parte de uma infinidade de outros elos.

Haguenauer *et al* afirmam ainda: “Em uma estrutura industrial razoavelmente desenvolvida é praticamente impossível a delimitação de cadeias produtivas no sentido estrito, dada a interdependência geral das atividades, além da possibilidade de substituição de insumos.” (*ibidem*). Em se tratando de grandes cadeias como a do setor farmacêutico, essa afirmação é bastante aderente. Neste caso, fala-se de complexos industriais, “definidos como conjuntos de cadeias produtivas que têm origem nas mesmas atividades ou convergem para as mesmas indústrias ou mercados.” (*ibidem*). A cadeia produtiva farmacêutica se insere em um complexo industrial voltado para a saúde, que envolve alta tecnologia, pesquisa e inovação. Estes pontos serão analisados mais adiante.

Segundo Cordeiro *apud* Alves (2004, p. 75), a saúde é um complexo econômico e médico-industrial movido pela lógica de mercado e que tem foco na produção e consumo de medicamentos, envolvendo uma articulação da assistência farmacêutica com as indústrias e profissionais da saúde. Para Gadelha *apud* Alves (*ibidem*), o complexo industrial da saúde constitui-se no ambiente setorial e institucional no qual ocorre o desenvolvimento tecnológico em saúde, a partir da articulação envolvendo, de um lado, as indústrias da saúde (indústria farmacêutica, de vacinas, de equipamentos médicos, de reagentes para diagnósticos e hemoderivados) e, de outro, as organizações prestadoras de serviços em saúde (como hospitais, ambulatórios e assistência médica), que demandam os produtos das indústrias. A Figura 2 mostra o entrelaçamento dos atores do complexo industrial da saúde, conforme a visão de Gadelha, que tem o “Estado como um ator central na dinâmica industrial dos setores de atividade, mediante suas ações, explícitas ou implícitas, de promoção e de regulação que, na área

da saúde, adquirem uma abrangência dificilmente encontrada em outro grupo ou cadeia produtiva.” (Gadelha, 2002, p. 9).



**Figura 2 Complexo Industrial da Saúde: Morfologia**

Fonte: Gadelha (2002, p. 10)

A independência ou auto-suficiência das empresas dentro dessa cadeia, no tocante às importações de matérias-primas, aos insumos, equipamentos, componentes, corpo técnico e conhecimento, e, ainda, em relação a sua capacidade de exportação, em alguns casos, retratam o seu grau de amadurecimento e desenvolvimento tecnológico. Isto é, as relações internas e externas das empresas que compõem a cadeia produtiva nacional de medicamentos, ou do complexo industrial, definem a capacidade ou mesmo o nível de desenvolvimento tecnológico do país. Nessa avaliação, apesar do Brasil figurar como um importante mercado mundial de consumo, as indústrias nacionais – ou laboratórios farmacêuticos – que operam nessa cadeia têm pequena expressão no cenário nacional e quase nenhuma no cenário internacional, como se demonstrará neste estudo.

No caso brasileiro, e que não foi encontrado outro exemplo dentre os países desenvolvidos, tem-se produção privada e produção estatal de medicamentos. Mais adiante ficará patente que o caso brasileiro possui características singulares em relação às indústrias privadas e se propõe como instrumento de política pública para ampliação de acesso. Ainda, a estrutura produtiva no setor farmacêutico, de modo geral, compõe-se de três partes ou ramos: as indústrias que fazem pesquisa e desenvolvimento (produzem novas moléculas), as de



produção de fármacos (que sintetizam<sup>36</sup> a matéria-prima) e aquelas que produzem medicamentos (produto acabado), também chamados especialidades<sup>37</sup>. Estes ramos não são estanques na cadeia produtiva, porém acontece de haver indústrias que se especializam em mais de um ramo.

### 1.3 POLÍTICAS PÚBLICAS E MECANISMOS DE REGULAÇÃO

As políticas públicas devem ser explicitadas, de acordo com Brasil (2002, p. 7), de forma a: tornar públicas e expressas as intenções do Governo; permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião, em particular, à discussão das propostas de Governo; orientar o planejamento governamental no detalhamento de programas, projetos e atividades; funcionar como orientadoras da ação do Governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis.

Para Alves (2004, p 31), o papel das políticas é estimular a indústria para que avance e se torne competitiva a partir de incentivo, esforço e competição e não a partir de subsídios, colaboração ampla e proteção temporária. As práticas de regulação econômica, como políticas de preços, política de proteção industrial e patente, podem afetar as indústrias e sua competitividade de forma negativa, mas, por outro lado, podem beneficiar os compradores (sociedade).

Na área da saúde, Gallo e Coelho (2005, p. 92) ressaltam a importância das políticas de regulação, pensadas não no sentido estrito da saúde (assistência, atenção ou necessidades), mas em toda a sua complexidade, com visão global e que abrange um conjunto de setores da economia e das políticas institucionais, que têm impacto na produção da saúde.

---

<sup>36</sup> “A síntese de fármacos pode ser considerada uma aplicação nobre da química orgânica sintética, por permitir o acesso a substâncias terapêuticamente úteis, com níveis de complexidade variáveis. Sua aplicação na busca de novos protótipos de fármacos representa uma grande parcela dos medicamentos disponíveis para uso clínico e movimenta cifras elevadas dentro do mercado mundial.” (Menegatti, Fraga e Barreiro, 2001, p. 7). Na realidade, a produção sintética é mais coerente com a produção em escala industrial – os processos de síntese química têm rendimento superior aos extrativos – o que implica em ganhos de escala e competitividade.

<sup>37</sup> As especialidades são os medicamentos acabados. São assim chamados porque se destinam ao tratamento de determinada doença, isto é, atendem a uma determinada classe terapêutica. Por exemplo: medicamentos cardiovasculares, medicamentos para doenças do trato gastrointestinal, geniturinário, hormônios, oncológicos etc. As indústrias costumam também especializar sua produção em determinadas classes terapêuticas.



Relativamente aos mercados farmacêuticos, a regulação pode se dar de duas formas, segundo Hasenclever *et al* (2002, p. 29): econômica e sanitária. No primeiro caso, o Estado age para garantir competitividade para a indústria de um lado e, de outro, para conter os gastos com saúde que são crescentes em todo o mundo.

Dessa forma, têm-se as políticas de incentivos financeiros, fiscais e cambiais para o desenvolvimento e a produção de produtos; a garantia de compras governamentais<sup>38</sup>; a intervenção direta do Estado no desenvolvimento tecnológico, na produção e na transferência de tecnologia; a produção de normas e restrições ao desenvolvimento tecnológico; a política de proteção à propriedade industrial e patente; a priorização de setores para os quais serão canalizados os incentivos governamentais, bem como a manutenção de reserva de mercado em áreas prioritárias, o que induz o surgimento de vantagens competitivas e de barreiras à entrada, fomentando o desenvolvimento da indústria nacional. E, para conter os gastos, o Estado atua por meio de políticas de monitoramento de preços.

As compras governamentais, além do poder de impacto nos preços pelo volume que representam, também servem de instrumento para o “desenvolvimento de setores considerados estratégicos da economia ou de segmentos, em geral, com relevância social.” (Gallo e Coelho, 2005, p. 95). Esses autores, citando Rondinelli, James & Ronaldo (1989), afirmam ainda que “a decisão política de utilizar o poder de compra do Estado como parte de uma política de desenvolvimento, estimulando a produção de determinados bens ou serviços, envolve, geralmente, a concordância com o pagamento de algum sobrepreço em favor do desenvolvimento da produção nacional” (*ibidem*, p. 96), em especial quando se trata de mercados monopolísticos ou oligopolísticos.

No segundo caso, o da regulação sanitária, “regulamenta-se toda a comercialização e publicidade de medicamentos, destacando-se aqui a garantia da segurança e da eficácia do medicamento – cuja comprovação é um processo longo junto às autoridades sanitárias nacionais – e a garantia de acesso da população” (*ibidem*) a esses produtos. “(...) a discussão sobre eficácia de intervenção de governos no mercado farmacêutico é um assunto delicado e quase sempre o centro de debate político e econômico (...). O número de agentes envolvidos (...) e as suas diferentes lógicas implicam em que as avaliações acerca desta eficácia não sejam consensuais” (*ibidem*).

---

<sup>38</sup> “(...) um dos instrumentos mais eficazes para exercer um controle indireto sobre os preços dos medicamentos tem sido a expansão de genéricos e compras governamentais.” (Brasil, 2000, p. 71).

Segundo Bennett *et al apud* Hasenclever *et al* (*ibidem*, p. 23), tem-se cinco grupos principais de funções do Estado nos mercados farmacêuticos, conforme explicita o Quadro 1 a seguir.

<p>1 – Política Desenvolvimento e revisão rotineira da política nacional de medicamentos, incluindo elementos de política sobre: Financiamento governamental de medicamentos Capacidade financeira de acesso (incluindo políticas sobre regulação de preços e competição) Uso racional de medicamentos Qualidade de medicamentos Iniciativas legislativas, regulatórias e programáticas para implementação de política Monitoramento e avaliação das políticas</p> <p>2 – Regulação de Medicamentos Licenciamento e inspeção de importadores, distribuidores, farmácias e outros locais de venda Licenciamento e inspeção das BPM* dos fabricantes Registro de medicamentos (segurança, qualidade, eficácia) Controle do <i>marketing</i> e das informações a respeito de medicamentos** Vigilância pós-<i>marketing</i> (segurança, qualidade, eficácia)**</p> <p>3 – Padrões Profissionais Estabelecimento de padrões profissionais para farmacêuticos, médicos e outros profissionais de saúde Licença para farmacêuticos, para médicos e para outros profissionais de saúde Desenvolvimento e reforço dos códigos de conduta</p> <p>4 – Acesso a Medicamentos Essenciais Subsídio às despesas com medicamentos essenciais para os menos favorecidos Assegurar o acesso geográfico de medicamentos essenciais Fornecer medicamentos essenciais nas unidades de saúde da rede pública Assegurar níveis apropriados de consumo de medicamentos e vacinas para doenças de notificação compulsória</p> <p>5 – Uso Racional de Medicamentos Assegurar a disponibilidade e disseminação de informação não enviesada Educação continuada dos profissionais de saúde Educação dos pacientes</p>
--

**Quadro 1: Funções Essenciais do Estado nos Mercados Farmacêuticos**

Fonte: Bennett *et al apud* Hasenclever *et al* (2002, p. 24)

\*BPM – Boas Práticas de Manufatura, também conhecida como BPF = Boas Práticas de Fabricação, versão brasileira da GMP americana = *Good Manufacturing Practice*. Conjunto de procedimentos que asseguram a manutenção do padrão de qualidade na fabricação de medicamentos e produtos para a saúde.

\*\* Nesse controle está incluída a função da Farmacovigilância<sup>39</sup>.

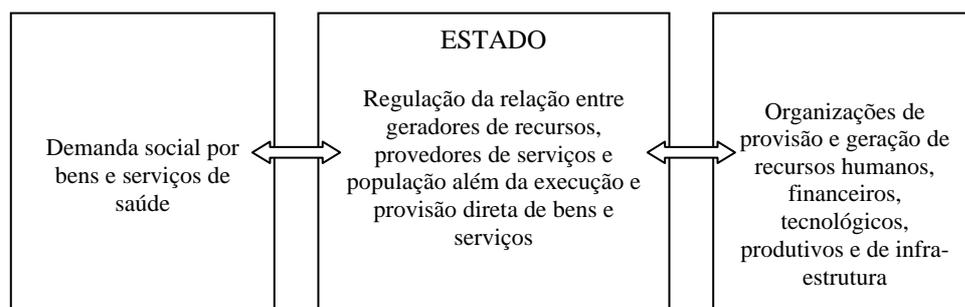
Basicamente, todos os analistas e estudiosos do assunto concordam com o exercício das funções de número ‘2’ a ‘5’ pelo Estado. Apenas a de número ‘1’ causa polêmica, em especial no tocante ao controle de preços. Conforme Hasenclever *et al* (2002, p. 22), há duas linhas que sustentam a intervenção do Estado no mercado farmacêutico. Alguns (os neoclássicos) a justificam pela existência de falhas de mercado, acreditando que as empresas são uma função

---

<sup>39</sup> A farmacovigilância é uma função institucional da ANVISA, que trata de coletar, organizar, pesquisar e responder às notificações de usuários e alertas de profissionais e instituições de saúde sobre reações adversas no uso de medicamentos, em especial os casos graves. É uma “Ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos” (OMS, 2002 apud ANVISA, <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/conceito.htm>).

de produção e o mercado é um estado da natureza. Outra linha (os institucionalistas e neoschumpeterianos) defende que todas as instituições sociais, inclusive as empresas e o mercado, são o resultado das interações entre as instituições que a compõem e interagem entre si. Porém, “a intervenção não é apenas uma questão de falhas de mercado (isto é, no estado da natureza), mas o resultado de características específicas da natureza institucional e tecnômicôica do mercado farmacêutico.” (*ibidem*).

Independentemente da linha adotada, a intervenção do Estado no mercado de medicamentos, na maioria dos países, é feita mediante o exercício de algumas ou de todas as funções citadas, a depender do nível de consolidação da economia. A Figura 3 mostra as interações entre as políticas públicas, setor produtivo, usuários e demais atores, segundo a visão de Gadelha *apud* Gallo e Coelho (2005, p. 94).



**Figura 3: Função regulação do Estado**  
Fonte: Gadelha *apud* Gallo e Coelho, 2005, p. 94

#### 1.4 ATORES PÚBLICOS – PAPEL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E DA ANVISA NA REGULAÇÃO DO SETOR DE MEDICAMENTOS

A grande mudança no setor de saúde brasileiro teve início a partir do final da década de 1980, com a promulgação da Constituição Federal em 1988 que, além da universalização dos serviços de saúde, criou o Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>40</sup> como um modelo de política pública abrangente e complexa para fazer frente aos problemas de saúde no Brasil.

Esse complexo sistema em que se constitui o SUS possibilitou a criação de mecanismos para viabilizar a proposição da universalização do acesso aos serviços de saúde pela

---

<sup>40</sup> O SUS é definido, pelo art 4º da Lei nº 8.080, de 19/09/90, como “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”.



população, por meio da atuação de uma gama de instituições e instâncias de governo (federal, estadual e municipal) e de agentes privados.

O SUS também foi pensado para mudar o foco de atuação do governo. Até a década de 80, a ação pública no trato dos problemas de saúde era focada na assistência. Com a Reforma Sanitária<sup>41</sup> houve um redirecionamento das ações de saúde, sendo encarado como o grande desafio “pensar a saúde não apenas numa dimensão restrita, que considere a assistência, a atenção ou as necessidades de saúde” (Gallo e Coelho, 2005, p. 92), mas pensar a saúde como uma política que envolve questões econômicas, como a regulação, os investimentos e as compras governamentais, que são alavancadores na questão social - inclusão e desenvolvimento humano pela geração de emprego, renda e produção.

Dentre os atores do SUS, em nível federal, encontra-se o MS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. O MS tem por função coordenar o SUS. Atua por meio de investimentos voltados para o desenvolvimento tanto do setor produtivo público como do setor privado e, também, como grande comprador (principal gestor das compras públicas). É o principal ente na articulação entre os diversos atores do complexo da saúde, não só no Brasil, mas em conjunto com os países do Mercosul, para alavancar o desenvolvimento da cadeia produtiva e melhorar o acesso pela assistência. No entanto, a ação do MS sofre críticas, pois em termos de políticas, sua atuação “têm-se voltado, majoritariamente, para o investimento na assistência, mediante a construção de unidades, aquisição de equipamentos e expansão da oferta de serviços, sem buscar a articulação destas ações com o fortalecimento das cadeias produtivas de insumos” (Gallo e Coelho, *ibidem*, p. 91). Esses autores afirmam que o resultado dessas ações acaba por gerar ineficiência na alocação de recursos governamentais e baixa capacidade indutora do Estado para o desenvolvimento, pela desarticulação entre as políticas de ciência e tecnologia, industrial, comercial, de formação e regulação da força de

---

<sup>41</sup> Segundo Braga e Silva (2001, p. 19-20) o Movimento da Reforma Sanitária foi uma crítica de sanitaristas e cientistas sociais em relação ao ‘modelo’ de assistência à saúde, que levava à capitalização da medicina, ou segundo as palavras dos próprios autores: “Processo em que o Estado provia e pagava a ampliação da demanda aos serviços médicos e aos produtos industriais vinculados ao setor; financiava os investimentos e contratava os serviços da rede privada, apoiando, assim, os empreendimentos capitalistas no setor.” (*Ibidem*) Como contraponto a esse modelo, eles propuseram a criação de “um sistema de saúde com caráter centrado na promoção da saúde e prevenção da doença, hierarquizado e regionalizado, com forte capacidade resolutiva, podendo dessa forma garantir a universalização do direito à saúde e a melhoria da qualidade dos serviços públicos para o conjunto da população brasileira. Para tanto, buscou-se formas de financiamento e de formação de preços setoriais que fossem distributivos da renda nacional e mecanismos de controle e regulação aos exageros da acumulação de capital nessa área. Esses estudos permitiram a compreensão daquele processo, incluíram avanços no perfil das políticas públicas e auxiliaram a concretizar as idéias que culminaram na estruturação dos capítulos dedicados à área social da Constituição Federal de 1988.” (*Ibidem*)



trabalho. Mas, tal desempenho em relação às ações do MS pode estar mudando, com as transformações que vem sendo feitas neste novo milênio. Sobre isto veremos no capítulo 4.

Outro ator no nível federal, que tem importante atuação no complexo da saúde, é a Anvisa, responsável pelo controle sanitário da produção e da comercialização, em todo o território nacional, de produtos e serviços submetidos à ação da vigilância sanitária. Por ser um ente do SUS, que tem por premissa a descentralização de ações do âmbito federal para o âmbito local (estados e municípios), a Anvisa atua em ações de vigilância sanitária de alcance geral, sendo as demais de responsabilidade, primeiramente dos municípios, seguindo-se os estados<sup>42</sup>. Lembrando que as ações sanitárias, de modo geral, têm profundo impacto no setor produtivo e, na maioria das vezes, de forma negativa, podendo implicar em fechamento de empresas, retirada de produtos do mercado, ambos por inadequação às exigências relacionadas, respectivamente, aos recintos produtivos e de distribuição e venda e aos produtos.

Com isso, muitas vezes ocorre certo descompasso na unidade de ação entre essas distintas esferas, por questões de interesses locais, de âmbito político, econômico e social. O nível federal – Anvisa – regulamenta a fabricação, importação e exportação, a distribuição e o comércio dos produtos sujeitos à ação da vigilância sanitária (medicamentos, alimentos, cosméticos, produtos para a saúde<sup>43</sup>, saneantes<sup>44</sup>); concede registros<sup>45</sup> para esses produtos e autorização de funcionamento para empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras, além

---

<sup>42</sup> A Lei nº 9.782/99 concede à Anvisa, também, a possibilidade de assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

<sup>43</sup> Também chamados de Correlatos, os produtos para a saúde envolvem todo um conjunto de equipamentos e materiais usados para as ações em saúde, sejam procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos ou estéticos, ou os empregados no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Ou seja, abrangem desde tomógrafo, eletrocardiógrafo, equipamento de ultra-som, aparelho de raios-X, câmara de bronzamento artificial, marcapasso, até seringa, agulha, luva cirúrgica, preservativo, bolsa de sangue, implantes odontológicos, válvulas cardíacas, enxertos ósseos, Kits de diagnóstico de uso *in vitro* (ex: testes para diagnóstico de doenças transmissíveis etc.), entre outros.

<sup>44</sup> Por saneantes entendem-se todos os produtos usados na limpeza e conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais, restaurantes). Alguns exemplos: detergentes e sabões, desinfetantes e água sanitária, desinfestantes e inseticidas.

<sup>45</sup> Outorga do Estado para que um determinado estabelecimento possa fabricar, distribuir, comercializar, importar e exportar um determinado produto. Segundo disposto no inciso X do artigo 3º da Lei nº 6.360/76, registro é a “inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem”.



de certificação dessas quanto ao cumprimento de boas práticas<sup>46</sup>; faz o controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, bem como a regulação econômica de mercado, enquanto que o nível local (estadual e municipal) tem a responsabilidade de fiscalizar as empresas e prestadores de serviços de saúde. Desta forma, nem sempre o que é ‘pensado’ (regulamentado) na esfera federal é seguido no nível local, dados os interesses políticos de cada esfera. Trata-se de mais um desafio a ser enfrentado

Os agentes locais acabam, em algumas situações, questionando as exigências feitas pelo ente do nível federal – Anvisa -, por exemplo, para a instalação e manutenção de indústrias ou outros estabelecimentos sujeitos à ação da vigilância sanitária, que, se cumpridas na sua integralidade, atendem aos ditames da lei, mas inegavelmente podem, no curto prazo, prejudicar o desenvolvimento econômico local. Assim, em alguns momentos tais entes podem se sentir constrangidos a observar tais exigências – que podem inclusive demandar o fechamento de empresas – sabendo que esta ação poderá custar a perda de postos de trabalho, a redução na arrecadação tributária e até mesmo do poder político pessoal e partidário. Em algumas situações, a ação ‘antipática’ da Anvisa é executada no estado ou no município por ela mesma, que é chamada para fazer cumprir uma determinada ordem no nível local, de forma a neutralizar as conseqüências, isto é, minimizar os efeitos políticos negativos para o governante local.

Porém, se por um lado a regulação sanitária causa esse efeito nefasto na economia local, por outro lado, pensando na proteção da saúde do consumidor, que é uma das suas funções primordiais, a Anvisa tem por obrigação promover avanços na regulamentação dos produtos e serviços de saúde, e o vem fazendo desde 1999, em especial com relação aos medicamentos.

O Brasil, para elevar a qualidade sanitária de produtos e serviços consumidos pela população brasileira, tem usado como espelho as regulamentações de países industrializados, como Estados Unidos, principalmente, o Canadá e principais países da Europa, e também tem harmonizado suas regulamentações no âmbito do Mercosul, buscando elevar o nível de exigências para a fabricação, comercialização, importação e exportação dos produtos sujeitos

---

<sup>46</sup> Boas práticas – conjunto de procedimentos definidos pela Anvisa como necessários para que uma unidade fabril possa produzir um produto ou serviço de saúde com segurança e qualidade. Segundo o inciso XV do art. 3º da Lei nº 6.360/76, Controle de Qualidade é definido como um “conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade”.



à ação da vigilância sanitária. Isto é um ponto positivo, pois prepara as indústrias nacionais para a produção de bens passíveis de certificação nesses mercados.

Ainda, a despeito dos problemas relacionados aos interesses das diferentes esferas de atuação e da desarticulação entre as diversas políticas públicas instituídas pelo MS, as exigências técnicas criadas pela Anvisa, de alguma forma, vêm criando conhecimento técnico-científico nas indústrias, universidades, centros de pesquisas e de elaboração de testes para comprovação de eficácia, segurança e qualidade dos produtos, que podem ser vistas como o embrião para um Sistema Nacional de Aprendizagem ou mesmo um Sistema Nacional de Inovação.



## 2 CIÊNCIA & TECNOLOGIA E O SETOR DE MEDICAMENTOS

Segundo Merton (1970, p. 652), a ciência<sup>47</sup> é suscetível às influências das estruturas sociais, isto é, ela avança e se desenvolve nas estruturas que propiciam as condições e apoios necessários para tal, como nas sociedades que estão sob uma ordem democrática ou naquelas em que há a criação de academias e outras instituições que têm como foco cultivar o desenvolvimento da ciência. No campo da saúde verifica-se que a ciência tem tido grandes avanços em países que propiciaram alguma condição para isso, como os países da Europa ocidental e os Estados Unidos, precursores do desenvolvimento científico e tecnológico.

Nos primórdios da ciência, ela era vista como “um meio para fins culturalmente válidos de utilidade econômica ou de glorificação de Deus” (*ibidem*) e, com o seu desenvolvimento, muitos fatos ou fenômenos passaram a ter uma explicação lógica e, com isso, também surgiram proposições para soluções ou ‘remédios’ para corrigir os problemas decorrentes desses fenômenos. Pode-se afirmar que a área da saúde foi grande beneficiária dessa evolução, especialmente no tocante aos medicamentos e próteses, além de outras tecnologias e produtos voltados para a cura e a prevenção de doenças. Muitas doenças foram descobertas, para muitas delas foi descoberta a cura e para outras se descobriu uma forma de controle e de promover a melhoria da qualidade de vida para os seus portadores.

Mas, a evolução científica também trouxe outros benefícios não diretamente ligados à melhoria da saúde ou qualidade de vida, que é o desenvolvimento das sociedades, o desenvolvimento da produção social, o crescimento econômico e o desenvolvimento de nações. Sáenz e Capote (2002, p. 18) defendem que “a ciência incorpora simultaneamente dois aspectos: o *espiritual*, que se manifesta no fato de que é uma forma específica de conhecimento, e o *material*, que se manifesta no fato de que se converte numa força produtiva direta.” (*ibidem*). A evolução científica também trouxe malefícios, sendo um deles a criação

---

<sup>47</sup> A ciência pode “ser entendida como o conjunto organizado de conhecimentos relativos a um determinado objeto, especialmente os obtidos mediante a observação, a experiência dos fatos e um método próprio.” (Guimarães, 1997, p. 25). Segundo Zawislak (1995, p. 5), a ciência tenta ir além da ação para explicar as razões de um determinado acontecimento e, com isso, cria um sistema de conhecimentos sobre um determinado assunto. Isto é, a ciência, ao mesmo tempo, pode ser um saber e um instrumento para buscar “respostas para satisfazer às necessidades de ordem ideológica, econômica e social” (Guimarães, 1997, p. 25), criando um novo conhecimento. Mas, “a ciência não é uma consequência “natural” de desenvolvimento industrial e tecnológico. Ao contrário, a ciência constitui-se em um dos pré-requisitos desse processo”. (Albuquerque e Cassiolato, 2000, p. 72).



de barreiras ao desenvolvimento econômico que podem ser consideradas quase intransponíveis entre países e mesmo entre blocos de países, quais sejam: de um lado, os desenvolvidos ou industrializados, os países em desenvolvimento ou de industrialização retardatária ou tardia e, de outro, os subdesenvolvidos ou de terceiro mundo<sup>48</sup>.

Esta parte do trabalho se propõe a analisar os conceitos de ciência, tecnologia, inovação, pesquisa e desenvolvimento, progresso técnico e outros correlacionados, tentando mostrar a inter-relação entre eles e a evolução do setor farmacêutico mundial e, em particular, o comportamento das empresas nacionais.

## 2.1 DESENVOLVIMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO: CONCEITOS BÁSICOS

A evolução da ciência, como eixo orientador no processo de desenvolvimento econômico, vem sendo examinada desde Adam Smith, com as contribuições de Marx e Engels, mas foi Schumpeter, com sua Teoria do Desenvolvimento Econômico (de 1911), que defendeu o processo de desenvolvimento econômico capitaneado pela evolução científico-tecnológica, a partir da análise da dinâmica econômica do capitalismo e dos fatores que levam ao seu desenvolvimento.

---

<sup>48</sup> Numa tentativa de estabelecer uma tipologia, no primeiro bloco encontram-se os Estados Unidos, França, Alemanha, Japão, Inglaterra e outros, que têm uma economia baseada na forte industrialização. São os países com sistema de inovação madura. No segundo bloco estão os países que buscam se aproximar dos países líderes, com algumas diferenças, ou seja, se aproximam em termos de renda *per capita* e desenvolvimento industrial e tecnológico como a Coreia do Sul, Taiwan e Cingapura (ou que possuem um sistema de aprendizagem tecnológica ativa). No terceiro bloco, têm-se algumas subdivisões. De um lado estão o Brasil, México, Índia, entre outros, que possuem uma estrutura industrial diversificada, porém não estão preparados tecnologicamente para chegarem ao nível dos países dos primeiros blocos. Entre outros, possuem problemas estruturais como fome, analfabetismo e pobreza, que precisam ser resolvidos para conseguirem alcançar as condições básicas para uma forte industrialização. De outro lado, estão os países do leste europeu, que estão vivendo uma fase de transição para economia de mercado - compartilham o passado socialista – como a Polônia, Rússia e outros, e no terceiro conjunto, estão os países do sudeste asiático que compartilham uma realidade de crescimento recente (Tailândia, Malásia, Indonésia e Filipinas), e, por último, os países que não têm nenhuma estrutura industrial montada e padecem de sérios problemas estruturais, como os países da África sub-saariana e outros. [Freeman *apud* Albuquerque e Cassiolato (2000) e Viotti (2002)].



A abordagem de Schumpeter (1982, p. 44-47), considera dinâmico o processo de transformação movido pela concorrência embasada no progresso técnico<sup>49</sup> e em inovações<sup>50</sup>, que ele chamou de fenômeno fundamental. Cumpre destacar que a posição de Schumpeter era totalmente diferente da posição dos economistas neoclássicos. Estes defendiam o capitalismo como um processo estático, baseado em um mercado em equilíbrio e com a concorrência baseada em preços, ajustados às condições da oferta e da demanda.

Nessa teoria, chamada por Schumpeter de fluxo circular<sup>51</sup>, o crescimento ocorre pelas mudanças contínuas movidas pela demanda e pela oferta e tem papel meramente adaptativo, compatível com oscilações ocasionais, sazonais ou contínuas. Nela, as inovações são tidas como uma variável exógena, enquanto na teoria schumpeteriana é uma variável endógena responsável pelo sucesso de uma empresa no longo prazo. Para ele, a capacidade de inovar em produtos, tecnologias ou processos, fontes de oferta de matéria-prima, em mercados e em formas de organização é que proporcionam capacidade de competição (vantagem comparativa entre empresas) e asseguram a permanência da empresa no mercado.

A inovação schumpeteriana é algo radical, que desencadeia o desenvolvimento econômico pela onda geral de transformações que acarreta. Esse tipo de inovação leva à diversificação da oferta, da qualidade dos bens produzidos e dos serviços ofertados e/ou à redução dos custos de produção, como foi o caso da máquina a vapor, da eletricidade e dos sistemas de comunicação, para citar algumas.

A inovação funciona como uma força impulsionadora dos ciclos econômicos<sup>52</sup>, que Schumpeter batizou de Ciclos de Kondratiev em homenagem ao economista soviético que,

---

<sup>49</sup> Para fins deste estudo, consideraremos o progresso técnico como “o ponto de referência da evolução das sociedades. Por trás do progresso técnico encontra-se, entretanto, um mecanismo dinâmico maior: a relação entre CONHECIMENTO e DESENVOLVIMENTO.” (Zawislak, 1995, p. 1).

<sup>50</sup> Inovação, para Sáenz e Capote (2002, p. 70), é uma combinação ampla de necessidades sociais e de demandas do mercado, envolvendo atividades científicas, tecnológicas, produtivas, de distribuição, financeiras e comerciais para resolvê-las. A inovação “constitui a introdução e difusão de produtos e processos novos e melhorados na economia.” (Guimarães, 1997, p. 28). Para Viotti (2002), a inovação é um privilégio dos países desenvolvidos ou industrializados e, aos países em desenvolvimento cabe absorver e melhorar as inovações, isto é, absorver as tecnologias para diminuir as barreiras econômicas e tecnológicas entre eles.

<sup>51</sup> Fluxos circulares são as situações em que a atividade econômica se apresenta de maneira idêntica às economias nacionais equilibradas (modelo teórico Walsariano). Isto é, se repetem continuamente, tanto nos padrões de produção como de consumo. É como se não houvesse concorrência entre firmas e houvesse uma tendência ao equilíbrio da economia nacional.

<sup>52</sup> Ciclos longos da economia, que duram por cerca de meio século.



nos anos 20, se dedicou ao estudo de indicadores macroeconômicos dos países industrializados. Kondratiev identificou e caracterizou os ciclos econômicos longos e sobre eles formulou uma primeira teoria inspirada na teoria marxista. Os ciclos englobam mudanças econômicas que se repetem em um determinado período e se comprovaram como de impacto também na vida social e política. Cada ciclo econômico se divide em quatro fases distintas: os primórdios ou fase de recuperação, a fase de expansão ou prosperidade; a recessão e a depressão.

Segundo Freeman e Perez (1988), o mundo está vivendo o quinto ciclo econômico, o da informação e comunicação, cujos setores fundamentais são vinculados à engenharia da computação, bens de capital eletrônicos, equipamentos de telecomunicações, fibras ópticas, robótica, novos materiais e serviços de informação.

O quarto ciclo, fase em que a indústria farmacêutica foi alavancada com a descoberta e a sintetização de importantes moléculas, englobou o período de 1939 até 1973<sup>53</sup>, tendo os EUA como pólo da inovação tecnológica e do crescimento, sem desconsiderar o papel que coube à II Guerra como alavanca do desenvolvimento daquele país. Tiveram destaque neste processo as indústrias de tecnologia intensiva, as de produtos químicos, plásticos, equipamentos elétricos e eletrônicos, instrumentação e comunicações, e as relacionadas ao padrão de consumo (automotiva e de **produtos farmacêuticos**). As indústrias farmacêuticas se fortaleceram a partir de grandes descobertas como a penicilina, as sulfas, os medicamentos para o tratamento da hipertensão e outras doenças e os contraceptivos, que fomentaram uma grande revolução social.

Assim como Schumpeter defende a idéia de ciclos para o desenvolvimento econômico, Kuhn (1975, p. 208) também defende que a ciência evolui ciclicamente. Segundo ele, a evolução da ciência ocorre por meio de revoluções científicas, que acontecem pela contestação de uma corrente de pensamento sobre um dado problema e que “a resolução desses problemas deve levar inevitavelmente ao progresso da ciência” (*ibidem*). A esse pensamento estabelecido no meio científico ele dá o nome de paradigma, defendendo que as revoluções ocorrem quando há uma ruptura do paradigma (ou paradigmas) corrente com o surgimento de um outro paradigma. Ainda, quando se estabelece um paradigma (definições da ciência ou área científica ou área de estudo ou teoria, que ele chama de ciência normal), abre-

---

<sup>53</sup> Esses marcos temporais sofrem divergências entre autores, de um período a outro. Neste estudo foi considerado o trabalho do prof. Tigre (1997).



se um campo de possibilidades de desenvolvimento pelo estudo científico e aí se dá a revolução científica e a criação de novo conhecimento.

Dosi (1982, p. 6), analisando as teorias de Schumpeter e Kuhn (*op.cit.*), propõe um paralelo entre elas e a evolução tecnológica: “(...) *in analogy with scientific paradigms (or scientific research programmes), there are “technological paradigms” (or technological research programmes).*”<sup>54</sup> (*ibidem*). Segundo Dosi (1982), o que alimenta a evolução da tecnologia são os paradigmas tecnológicos, que estão associados às inovações e as mudanças produzidas pelas invenções<sup>55</sup>, pelas melhorias técnicas, pelos aperfeiçoamentos no modo de fazer e outros, que ele chamou de trajetória tecnológica. Esta abrange os padrões ou modelos necessários para solucionar os problemas tecnológicos de um dado momento ou paradigma. A trajetória tecnológica representa “o caminho percorrido por uma tecnologia desde o seu aparecimento até a sua maturidade.” (Guimarães, 1997, p. 27).

Enquanto o desenvolvimento da ciência produz conhecimento que, “quando comprovado, aproxima-se da verdade e seu valor mantém permanência no tempo” (Sáenz e Capote, 2002, p. 53), as tecnologias, ao contrário, “são bens perecíveis, ou seja, a partir de sua geração e depois de transcorrido um tempo, alcançam sua obsolescência e desaparecem.” (*ibidem*, p. 52), dando lugar a uma nova tecnologia.

A partir da proposição de Dosi (1982), Freeman e Perez (1988, p. 49) associaram a trajetória tecnológica às inovações incrementais e o paradigma tecnológico à inovação radical, isto é, os dois caminhos que podem ser trilhados pelos países ou empresas, para absorverem tecnologia e se desenvolverem. Ver item 2.1.2 a seguir.

A inovação incremental é aquela que ocorre continuamente nos produtos ou processos pela introdução de mudanças progressivas que decorrem do aprendizado tecnológico. Na visão de Freeman e Perez (1988, p. 47), as inovações incrementais podem surgir de outras atividades como invenções, por sugestões de engenheiros e outras pessoas engajadas no processo produtivo, como resultado de iniciativas e propostas de usuários e também podem contribuir para a difusão de tecnologias entre empresas e países. Já a inovação radical, ainda

---

<sup>54</sup> “(...) em analogia aos paradigmas científicos (ou programas de pesquisa científica) existem os “paradigmas tecnológicos” (ou programas de pesquisa tecnológica).” (Tradução livre feita pela autora dessa Dissertação).

<sup>55</sup> Invenções são diferentes de inovações. Segundo Guimarães (1997, p. 28), estas últimas são frutos de pesquisa científica e só acontecem com a introdução e difusão de um novo ou aperfeiçoado produto ou processo no mercado, enquanto que a invenção pode ser apenas uma idéia, um esboço ou protótipo.



conforme esses autores (*ibidem*), é aquela que envolve novos conhecimentos técnico-científicos, resultam usualmente de atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D)<sup>56</sup> em empresas e/ou universidades e laboratórios governamentais.

Perez (1989), fazendo uma análise das forças que motivam as empresas e países para o desenvolvimento e para a inovação, a partir de um paralelo com a teoria schumpeteriana, demonstrou que existem períodos de transição tecnológica, que se situam entre a total maturidade de uma tecnologia ('inovação antiga') e o surgimento de uma substituta ('inovação que está emergindo'), que possibilitam o acesso dos retardatários<sup>57</sup> ao conhecimento requerido para empreender os processos de desenvolvimento.

Isto é, entre um paradigma e outro, há um período em que a tecnologia vigente está madura, pode ser difundida, pois já é de domínio público e já foi testada e seus problemas superados. Esses períodos constituem assim, "janelas de oportunidade", segundo Perez (1989, p. 7), que proporcionam os meios para que empresas e países aprendam as tecnologias 'maduras' e as revitalizem (melhorando-as e dando também novas aplicações a elas), melhorando sua produtividade e lhes dando melhores condições para competir nos mercados. Nesse momento de transição entre o velho paradigma e o novo, neste ciclo que estamos vivendo de tecnologias genéricas – informação e gestão, Perez (*ibidem*, p. 14-16) afirma que é aberta uma dupla oportunidade tecnológica – formada pelo acesso simultâneo ao que até pouco tempo eram conhecimentos privativos no velho paradigma, agora tornados públicos e que podem ser aplicados em diversas combinações e em áreas distintas, propiciando o surgimento de novas tecnologias e a geração de vantagens comparativas ou competitividade com base em produtos velhos revitalizados, além de poder aplicar essa tecnologia no que está nascendo no novo paradigma. Ela cita o exemplo da Coréia, que tem diminuído sua barreira tecnológica em relação aos países desenvolvidos absorvendo tecnologia dada.

Porém, Perez (1989) alerta para o fato de que é preciso que os países ou empresas tenham, nesses períodos de transição, capacidade para criarem as oportunidades de

---

<sup>56</sup> Conforme o Ministério das Finanças e da Receita do Canadá (1997, p. 257), a P&D produz tecnologia como forma de conhecimento usado para melhorar a produtividade dos fatores de produção e de crescimento econômico e, em última análise, para melhorar os padrões de vida. Corroborando esse pensamento, Viotti (2003, p.15) argumenta que a pesquisa é uma atividade adjunta ao processo de inovação e não uma pré-condição para esse. Muitas atividades de pesquisa vão ser motivadas por problemas ou idéias inovativas que surgiram na comercialização, na produção, ou em outra fase da vida do produto ou processo.

<sup>57</sup> Países ou empresas que ainda não absorveram a tecnologia ou o desenvolvimento dos líderes.



crescimento como: instituição de uma política pública adequada, adaptação institucional criativa e investimentos necessários, além de recursos humanos capacitados e preparados para absorverem e aprimorarem o conhecimento das tecnologias maduras. Ela afirma que “*las ventanas de oportunidad no son de igual amplitud para todos los países, como tampoco es de igual la capacidad para aprovecharlas.*” (*ibidem*, p. 16) e que, “*independientemente de la magnitud de la oportunidad, la capacidad de aprovecharla se verá influida en gran medida por la adaptabilidad y creatividad institucionales del país y de las empresas dentro de éste.*” (*ibidem*, p. 18). E constata que as oportunidades se fecham [“*se cierre la ventana de oportunidad*” (*ibidem*, P. 43)] para os países que não se encontram preparados quando começa a fase de auge da tecnologia, quando se difunde o paradigma, se acumulam as vantagens comparativas dinâmicas e cresce a competitividade estrutural entre os desenvolvidos e os retardatários. Este quadro se aplica tanto para empresas quanto para países, como se verá a seguir.

### 2.1.1 Ciência e Tecnologia = conhecimento

“O conhecimento pode fluir de várias formas em um sistema de inovação como: incorporado a bens de capital e pessoal, desincorporado de patentes e licenças, em formas codificadas (publicações e plantas), ou na forma tácita (redes de trabalho informais, competências)”. (OCDE, 1999, p. 44). Esta afirmação, da qual praticamente todas essas formas de conhecimento se intensificaram no desenrolar dos últimos anos, deixa claro que o conhecimento é um fator fundamental em toda atividade econômica e sua absorção é primordial para corrigir as desigualdades sociais entre as nações.

Enquanto o *conhecimento científico* surge da observação e da análise, explicando suas origens e efeitos, o *conhecimento tecnológico* consiste dos “conhecimentos de procedimentos provados que permitem alcançar objetivos práticos predeterminados.” (Sáenz e Capote, 2002, p. 47). O conhecimento ocorre de duas formas: empírica e científica. O primeiro está vinculado ao acúmulo de experiência, ao como fazer, e o outro ao saber adquirido pela observação científica, isto é, como fazer e porque fazer de tal forma. Para melhor compreensão deste tema, em particular da dicotomia entre o conhecimento empírico e o científico, cumpre considerar que:



As diferentes formas de conhecimento -- empírico e científico --, uma vez postas ao serviço de atividades, isto é, uma vez que adquirem uma forma concreta de uso e/ou de aplicação, assumem um outro status. O conhecimento empírico ou prático que é utilizado/aplicado é essencialmente uma técnica e o conhecimento científico, ou ciência (aqui já incluído o conhecimento prático ou as técnicas que já foram estudadas e sistematizadas), constitui uma tecnologia. (Zawislak, 1995, p. 5).

O avanço do conhecimento técnico-científico ocorre a partir de ação de pesquisa e desenvolvimento (P&D). O Manual Frascati *apud* Sáenz e Capote (2002, p. 30), define a P&D como o trabalho criativo realizado sistematicamente com o fim de aumentar o conhecimento, incluindo o conhecimento do homem, da cultura e da sociedade, e a utilização dessa bagagem de conhecimentos para conceber novas aplicações. Na verdade, ocorre um processo cíclico: P&D gera conhecimento, que gera inovações, que geram competitividade traduzida em ganhos, que podem gerar novos conhecimentos pela possibilidade de novos investimentos em P&D. A afirmação a seguir auxilia nessa linha de argumentação: “Os investimentos das empresas em pesquisa, isoladamente ou em associação com universidades, permitem-lhes promover a capacitação tecnológica e melhorar a eficiência, a qualidade de bens e serviços e sua competitividade doméstica e internacional.” (Scholze, 2001, p. 35).

Para Freeman e Soete (1997, p. 2), a tecnologia e sua modernidade estão intimamente ligadas ao desenvolvimento individual e coletivo e é condição essencial do progresso econômico e um elemento crítico na luta competitiva das empresas e dos estados nacionais. Aspecto no qual o Livro Branco concorda e complementa ao afirmar que: “(...) O Livro Branco corrobora essa afirmação e complementa que: “(...) deter e produzir conhecimento – científico e técnico – e transformá-lo em inovações nas esferas econômica e social é, mais do que nunca, estratégico tanto para o dinamismo e a prosperidade da sociedade quanto para que a nação se defina de forma soberana.” (Brasil, 2002, p. 23).

Staub (2001, p. 5), corroborando este pensamento, afirma que deter conhecimento tecnológico, no nível de países, conduz à dominação econômica e política e, no nível das empresas, esse mesmo conhecimento pode fundamentar uma empresa competitiva e a busca permanente de inovações pode recriar as condições para que esta empresa se mantenha competitiva ao longo do tempo.



### 2.1.2 Estratégias de absorção e transferência de tecnologia

Assim como o conhecimento científico evolui de duas maneiras, a transferência de tecnologia também se dá de duas formas. Segundo Guimarães (1997, p. 26) o conhecimento ou internalização da tecnologia pode ocorrer de forma explícita ou implícita. Na primeira se aprende usando-a. Tecnologia explícita representa os conhecimentos técnico-científicos acumulados por experiência, pela administração da informação, pelo saber-fazer organizado (*know-how*). A segunda forma é aquela obtida pela internalização dos manuais ou pela engenharia reversa. Representa os conhecimentos técnico-científicos implícitos ou embutidos nos produtos e equipamentos.

Para Guimarães (*ibidem*), a transferência de tecnologia deve ser entendida como um passo fundamental no processo de capacitação tecnológica das empresas ou dos estados nacionais, como mecanismo para alavancar seu desenvolvimento. No entanto, o desenvolvimento tecnológico ocorre de acordo com a capacidade instalada no país, isto é, seu sistema nacional de aprendizagem, que é formado por sua infra-estrutura científica.

Albuquerque e Cassiolato (2000, p. 70) reforçam a tese de que “para a construção da capacidade de absorção, a infra-estrutura científica dos países em desenvolvimento tem um papel crucial”, argumentando que os países “que realizaram processos bem-sucedidos de *catching up* (...) iniciaram seus processos através da cópia, imitação e transferência de tecnologia dos centros mais avançados”. (*ibidem*).

Viotti (2001, p. 146), ao analisar as proposições sobre absorção de conhecimento e tecnologia, explicita que o processo de aprendizagem se apresenta diferente para os países de um e outro bloco econômico e suas respectivas empresas. Segundo este autor, não se pode analisar os países de economia retardatária pelo Sistema Nacional de Inovação.<sup>58</sup>

O NIS, segundo Freeman *apud* Albuquerque e Cassiolato (2000, p. 13), é uma construção institucional, produto de uma ação planejada e consciente ou de um somatório de decisões não planejadas e desarticuladas, que impulsiona o progresso tecnológico em economias capitalistas complexas. Afirmam os autores:

---

<sup>58</sup> Sigla em inglês: *National Innovation System* (NIS).



Por meio da construção desse sistema de inovação se viabiliza a realização de fluxos de informação necessários ao processo de inovação tecnológica. Esses arranjos institucionais envolvem as firmas, redes de interação entre empresas, agências governamentais, universidades, institutos de pesquisa, laboratórios de empresas, atividade de cientistas e engenheiros. Arranjos institucionais que se articulam com o sistema educacional, com o setor industrial e empresarial e também com as instituições financeiras completando o circuito dos agentes que são responsáveis pela geração, implementação e difusão das inovações. (Albuquerque e Cassiolato, 2000, p. 14).

Gadelha, Quental e Fialho (2003, p. 48) entendem o conceito de NIS com base no reconhecimento da importância de quatro elementos fundamentais, que são:

- a) a geração e a difusão de inovações como forças motrizes do desenvolvimento econômico no sistema capitalista;
- b) a heterogeneidade de atores e instituições e a multiplicidade de inter-relações e interações que respondem pela diversidade de padrões de comportamento, conferindo um caráter sistêmico às trajetórias de evolução;
- c) a especificidade espaço-tempo na qual estão inseridos atores e processos, que leva à existência de diferentes padrões locais de desenvolvimento social, econômico e tecnológico; e
- d) a especificidade da estrutura produtiva que condiciona os padrões nacionais de aprendizado e a efetividade da política pública para as inovações. (*ibidem*)

Há um debate quanto à existência ou não do NIS nas diversas nações, mas para alguns autores o sistema está presente apenas nos países de primeiro mundo, visto que já estão capacitados a fazer inovação radical, são altamente industrializados e têm o privilégio de possuir uma rede de P&D instalada e capacitada para tal.

Os sistemas nacionais de mudança técnica, característicos das economias industrializadas – os Sistemas Nacionais de Inovação – incorporam, além da simples capacitação para produzir (isto é, da capacidade de absorver tecnologias preexistentes necessárias para produzir), as capacitações tecnológicas para aperfeiçoar as tecnologias absorvidas e para inovar criando novas tecnologias. Essas nações seguem uma estratégia tecnológica que conjuga o esforço de dominar o processo de produção com um esforço deliberado e bem sucedido de domínio sobre o processo de produção de tecnologias. (Viotti, 2001, p. 146).

Já os *países em desenvolvimento* precisam de outro sistema, que Viotti (2001, p. 147) denomina de Sistema de Aprendizagem Nacional (NLSs). Para esses países, o autor argumenta que cabe apenas absorver e melhorar as inovações. Isto é, esses países podem absorver as tecnologias e fazer inovação incremental, a partir da aprendizagem tecnológica, uma vez que não possuem estrutura para fazer inovação radical. Ele entende a inovação incremental como resultante de dois processos de aprendizado. O primeiro é resultante do processo de **aprendizagem passiva**, ou seja, de uma estratégia dirigida para a absorção das potencialidades tecnológicas da produção, em que a indústria simplesmente copia o resultado final sem entender completamente o processo original. É um primeiro passo na capacitação



para realizar o que o autor denomina de **aprendizagem ativa** que, por sua vez, é um passo para alcançar a fase da inovação radical.

A inovação incremental ativa, produzida a partir do segundo processo, é resultante da capacidade de melhoria – sistema de aprendizagem ativo – que implica em investimentos em tecnologia. A aprendizagem ativa é focalizada em dominar e em melhorar as tecnologias de produção absorvidas (conceito de *learning* no sentido de recriar. Aprender e melhorar). Para esses casos, os estudos mostram que a aprendizagem ativa bem sucedida está relacionada à acumulação tecnológica, resultante do compromisso com a aprendizagem tecnológica, mas, também, com a superação dos limites da aprendizagem passiva. (*ibidem*, 2002, p. 653-667).

Para Viotti (*ibidem*), no processo de absorção de tecnologia e desenvolvimento econômico, é de fundamental importância conhecer não somente as instituições diretamente relacionadas com inovação tecnológica, mas, também, as vinculadas ao processo de aprendizado do país e a sua capacidade de absorção e melhoria das tecnologias importadas. O autor sugere uma divisão dessa capacidade em três categorias básicas, que permitem o aprendizado cada vez mais rápido e que levam as empresas e os países a seguirem uma ou outra estratégia. São elas:

- a) Capacidade produtiva já instalada – conhecimento, habilidade e outras condições requeridas pelo processo produtivo;
- b) Capacidade de melhoria – conhecimento, habilidade e demais condições requeridas para modificação contínua e incremental no desenho de produto, no desempenho e no processo tecnológico – está ligada à flexibilidade das organizações; e,
- c) Capacidade de inovação – conhecimento, habilidade e demais condições requeridas para criar novas tecnologias.

Porém, o NIS não existe somente no nível de países. Dosi *apud* Gadelha, Quental e Fialho (2003, p. 48) propõem que, em função da diversidade e heterogeneidade características do progresso tecnológico e dos fluxos de informações científicas e tecnológicas, pode-se trabalhar o conceito de sistema de inovação no nível setorial, podendo-se identificar regimes ou paradigmas tecnológicos específicos para diferentes tipos de indústrias.



### 2.1.3 Tecnologia, inovação e sustentabilidade

A sustentabilidade pressupõe de um lado, solidariedade com as futuras gerações e de outro a manutenção de empresas no mercado, promovendo desenvolvimento científico e tecnológico e, conseqüentemente, gerando riquezas e bem-estar às nações. Na verdade, essas são duas faces de uma mesma moeda, ou seja, estão interligadas entre si. Nenhum desenvolvimento pode ser pensado e realizado sem considerar a sustentabilidade como um atributo indispensável.

Bursztyn (2001, p. 64) afirma que nenhum país se desenvolve sem um projeto nacional de construção de futuro, ou seja, que tenha visão de longo prazo, predisposição para empreender reformas – o que significa vontade política e um arranjo entre as elites dirigentes – e o estabelecimento de instrumentos de indução por parte do poder público. Para esse autor, a sustentabilidade propõe solidariedade com as futuras gerações, que também têm o direito de usufruir um meio ambiente saudável que lhes permita não apenas sobreviver – em termos econômicos e ecológicos -, mas viver com qualidade de vida não inferior à nossa. (*ibidem*, 65). Afirma o autor que a solidariedade é movida por “afinidades corporativas e pela identidade de interesses comuns” (*ibidem*, 64).

Esse pensamento, trazido para o ‘mundo econômico’, nem sempre encontra ressonância com facilidade. Segundo Viotti (2001, p. 143), o desenvolvimento tecnológico e científico foi a força que impulsionou as nações capitalistas pobres do pós-guerra para a industrialização, sendo que esta era vista como o veículo da incorporação acelerada do progresso técnico ao processo produtivo e, portanto, da contínua elevação da produtividade do trabalho e da renda. Porém, os países retardatários que não tiveram oportunidade de viver esse ‘movimento’, como é o caso do Brasil, não conseguem obter competitividade nesses mercados com produtos inovadores ou produzidos por tecnologias inovadoras e, portanto, mais produtivas ou eficientes do que as utilizadas por eles.

Com isso, para obter competitividade, os países retardatários e, conseqüentemente suas empresas, precisam lançar mão de outros recursos, como a obtenção de baixos preços para os seus produtos via exploração da mão-de-obra e de recursos naturais (destruição do meio ambiente para obtenção de matérias-primas), proteção e subsídio estatal, isto é, fazer competitividade espúria. “Contudo, essas vantagens comparativas não são suficientes para



assegurar o avanço do processo de industrialização, assim como não o são para garantir uma verdadeira e sustentada competitividade.” (Viotti, *ibidem*, p. 145).

Para que isso ocorra é necessário buscar alcançar a competitividade autêntica, que é resultado da “efetiva elevação da produtividade ou da qualidade da produção” (*ibidem*, p. 146), que se dá pela via do desenvolvimento científico e tecnológico. “Que a forma de reduzir a dependência de ganhos espúrios pelas economias retardatárias é a incorporação, pelos sistemas de aprendizado tecnológico, de capacitação para aperfeiçoar as tecnologias absorvidas”. (*Ibidem*, p. 147).

Uma corrente de pensadores defende, no entanto, que a simples abertura do mercado para as empresas multinacionais pode prover a transferência de tecnologia necessária ao desenvolvimento nacional. Contudo, no caso do Brasil, o que se constatou durante a última década do século XX até hoje, foi que isso não é exatamente uma verdade, pelo contrário. Em alguns setores, o processo de globalização só tem acentuado as longas distâncias competitivas entre as empresas nacionais e aquelas originárias de países industrializados. Sobre isto, Viotti (*ibidem*, p. 153) argumenta que a globalização, no que se refere ao processo de inovação estrito senso, está contribuindo para a consolidação de ilhas nacionais de competências, cercadas por oceanos de nações sem competência para inovar.

#### 2.1.4 Fatores que estimulam a inovação

Na teoria schumpeteriana é o “produtor que inicia a mudança econômica e os consumidores são educados por ele” (Schumpeter, 1982, p. 47). Esse autor afirma que os consumidores são induzidos ao novo consumo, pois há, necessariamente, uma modificação do produto (*ibidem*, p. 48). Vale esclarecer que a mudança técnica ou inovação tecnológica é diferente da inovação no sentido econômico. A inovação tecnológica, segundo Sáenz e Capote (*ibidem*, p. 70), é a introdução de uma tecnologia na prática social. É o processo pelo qual as instituições dominam e implementam o desenho e a produção de bens e serviços que são novos para elas, independentemente de serem ou não para seus concorrentes nacionais ou estrangeiros.

A “inovação no sentido econômico acontece apenas com a primeira transação econômica envolvendo o novo produto, processo, sistema ou dispositivo, embora a palavra



seja também utilizada para descrever todo o processo.” (Freeman e Soete, 1997, p. 5). Neste sentido, seria correto afirmar que não há inovação na universidade. Há, sim, a realização de pesquisa e desenvolvimento que gera conhecimento, que por sua vez cria as condições para que um agente econômico venha a gerar o novo produto ou mercado ou processo. Mas, a inovação no sentido econômico só acontece quando o produto é comercializado, produzindo ganhos (retornos) para a empresa. Contudo, a criação e o desenvolvimento de inovações se dão em parceria, como já foi mencionado:

(...) a empresa lança novos produtos no mercado e utiliza novos processos de produção ou novos processos organizacionais, porém o desenvolvimento tecnológico não é fruto da ação individualizada das empresas. A inovação e o desenvolvimento tecnológico são produtos da coletividade. É a interação entre vários agentes econômicos que produz o desenvolvimento tecnológico. (Staub, 2001, p. 5).

E a inovação só acontece pela vontade do empreendedor. Este, na Teoria de Schumpeter, é o agente da mudança, aquele que tem a capacidade de realizar novas combinações dos materiais e dos fatores de produção<sup>59</sup>. Schumpeter (*ibidem*, p. 5) chama de ‘empreendimento’ a realização de novas combinações e de ‘empresários’ aqueles que levam ‘a cabo novas combinações’. O empresário schumpeteriano é bem caracterizado como um agente que investe no seu negócio, mesmo que em alguns momentos não consiga auferir lucros. Os empresários, para Schumpeter (*ibidem*, p. 54), não seriam somente os homens de negócios independentes em uma economia de trocas, como são geralmente designados os donos de empresa, mas todos que de fato atuam na empresa, mesmo que sejam empregados, como gerentes, executivos ou membros da diretoria.

Porém, pergunta-se: qual a mola que move esse empreendedor a fazer investimentos em inovação, quando esta tem um forte componente de incerteza relacionada ao mercado e ao próprio produto (aceitação do produto)? E como esse agente faz a opção por uma tecnologia em detrimento de outra? Qual a estratégia de inovação deve-se adotar? Para Schumpeter, o interesse das empresas em fazer inovação é dado pela expectativa de obtenção de lucro e pela ameaça constante dos concorrentes. Isto é, pela competitividade do mercado. E esta não é estática, muito pelo contrário.

---

<sup>59</sup> Para Schumpeter a ação de “produzir significa combinar materiais e forças que estão ao nosso alcance” (1982, p.48). Isto é, combinar de modo diferente os materiais e forças para produzir novos produtos ou produtos já produzidos usando métodos diferentes. As novas combinações são entendidas por Schumpeter como empreendimentos.



A crescente competição internacional e a necessidade de introduzir eficientemente, nos processos produtivos, os avanços das tecnologias de informação e comunicações têm levado as empresas a centrar suas estratégias no desenvolvimento de capacidade inovativa. Esta é essencial até para permitir a elas a participação nos fluxos de informação e conhecimentos (como os diversos arranjos cooperativos) que marcam o presente estágio do capitalismo mundial. (Cassiolato e Lastres, 2000, p. 237).

Quem tem a primazia no lançamento de uma inovação tem os ganhos de exclusividade, que Schumpeter chamou de lucros do monopólio. Porém, para que o empreendedor lance mão de investimentos para fazer inovação, Schumpeter argumenta que ele o faz mediante alguma justificativa e proteção: uma delas, de grande peso na decisão, especialmente no setor farmacêutico, é a patente.

*Una tecnología protegida puede conducir a ventajas absolutas de coste de muchas formas. Conviene recalcar que para que esto ocurra, la innovación tecnológica debe ser protegida, es decir, ser propiedad exclusiva de la empresa, si una tecnología se difunde y está a disposición de los competidores sin costo alguno, no conducirá a ninguna ventaja competitiva.* (Nuchera, Serrano e Morote, 2002, p. 93-94)

Cumprir considerar, ainda, que a empresa obviamente considera em sua decisão outros fatores como a demanda do mercado, a capacidade de absorção de uma tecnologia em detrimento de outra e a disponibilidade de parceiros (universidades, outras empresas, instituições públicas envolvidas etc.), ou seja, do sistema nacional de inovação ou de aprendizagem.

A força motriz para buscar o novo (que traz lucros), na teoria schumpeteriana, é um dos fatores fundamentais na determinação do ciclo de vida de um produto. Schumpeter argumenta, porém, que o novo não brota do velho, ao contrário, surge ao seu lado e o ‘destrói’, como o trem ‘destruiu’ o transporte por carruagens, a comunicação eletrônica está ‘destruindo’ a comunicação postal etc. A esse processo de desenvolvimento de produtos que implica na descontinuidade e na ruptura de padrões de produção e na inserção de novos paradigmas Schumpeter deu o nome de “destruição criadora”<sup>60</sup>.

---

<sup>60</sup> Por destruição criadora entende-se o “processo de mutação industrial (...) que revoluciona incessantemente a estrutura econômica a partir de si mesma (*desde dentro*), destruindo ininterruptamente o antigo e criando continuamente elementos novos” (Schumpeter *apud* Guimarães, 1997, p. 27). Está vinculada às constantes mutações que acontecem na estrutura econômica, desestruturando-a e reestruturando-a, destruindo e criando continuamente elementos novos (empresas, atividades, empregos). A destruição criadora é uma força inerente ao próprio sistema econômico, que age no momento da maturidade de uma inovação anterior. Essa força destrói o ‘velho’ (inovação madura) e cria um novo (inovação que substituirá a anterior). As próprias empresas também usam esse processo de destruição para retirar do mercado produtos que estão se tornando obsoletos, antes que o próprio mercado o retire, e lançam um novo produto em substituição.



Nuchera, Serrano e Morote (20, p. 95) argumentam que a substituição de produtos e serviços é o efeito mais evidente da tecnologia na estrutura do mercado. Ela ocorre pela relação preço x utilidade e em razão dos custos de produção. Se surge uma tecnologia que agrega praticidade e menor custo fixo, obviamente capitaneará mais adeptos tanto em termos de compradores pelos preços mais atrativos, como fabricantes pelas maiores possibilidades de ganhos. Ou seja, a inovação tecnológica permite à sua detentora (empresa) encontrar substitutos de matérias primas utilizadas em seus processos produtivos, melhorando a sua posição frente aos concorrentes. Eles citam o caso dos fornos de microondas e das latas de alumínio para bebidas que substituíram, respectivamente, o forno a gás ou elétrico e as garrafas de vidro.

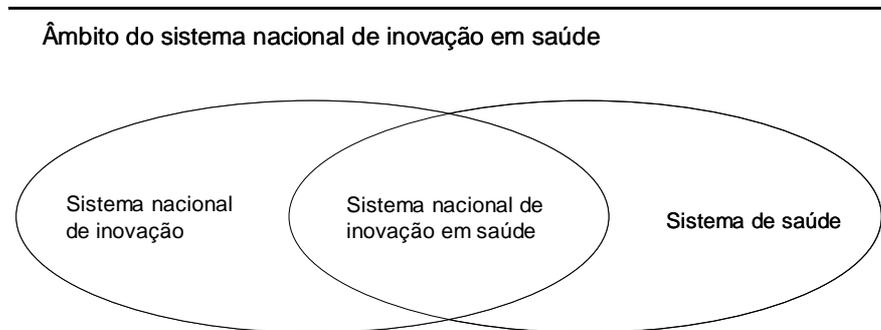
No entanto, se uma dada tecnologia que ainda está ‘em uso lucrativo’ não pode ser aprendida pelos competidores, há a tendência a buscar uma nova tecnologia que, mesmo sendo similar à primeira, possa lhe garantir vantagens comparativas, criando um círculo virtuoso de inovações com respectivas destruições criativas. Esse movimento pode gerar um novo ciclo econômico.

Porém, uma pergunta central permanece: qual a estratégia de inovação deve ser adotada: radical ou incremental? Independentemente da opção mais adequada para um país como o Brasil, Guimarães (1997, p. 33) aponta como sendo fatores que motivam a opção estratégica de investir em inovação: a redução de custos, a criação de lucros excepcionais, a conquista da liderança de determinado setor, a substituição de fatores de produção, a ocupação de novos mercados, a busca de maior produtividade e competitividade, considerando também a disponibilidade de mecanismos de proteção de privilégios e de comercialização de inovações (patentes, marcas, ‘*trade secrets*’, etc.). E, claro, a capacidade da infra-estrutura de tecnologia instalada.

## 2.2 CIÊNCIA & TECNOLOGIA NO SETOR FARMACÊUTICO

O NIS pode ser desagregado em diferentes setores e, conforme Freeman e Soete *apud* Albuquerque e Cassiolato (2000, p. 13), isto ocorre porque as características do progresso tecnológico e dos fluxos de informações científico-tecnológicas variam consideravelmente entre os seus diversos atores. No setor da saúde, esses autores consideram surpreendente a proximidade da relação entre ciência, tecnologia e inovação, o que não é verdade para o setor

têxtil, por exemplo. Aliás, existe consenso entre os diversos autores consultados de que o setor da saúde e, em especial, o setor farmacêutico, é um grande consumidor de ciência, tecnologia e inovação. A Figura 4 a seguir demonstra as interações entre o NIS, digamos nacional, e o NIS da saúde, na visão de Gadelha, Quental e Fialho (2003, p. 49):



---

**Figura 4: âmbito do sistema nacional de inovação em saúde**

Fonte: Gadelha, Quental e Fialho (2003, p. 49)

Para Gelijns e Rosenberg (1995, p. 4-5), a produção de inovações no setor da saúde, e também no setor farmacêutico, tem por pré-requisito uma estrutura de formação universitária e de pós-graduação abrangente e razoavelmente sofisticada, dado o tipo de interação e interdisciplinaridade que ela apresenta. Os autores argumentam que existem duas características que merecem atenção, quando se fala de demandas por novas tecnologias médicas. Uma vinculada à interdisciplinaridade de conhecimentos requeridos na pesquisa e a outra pela exigência das inovações em atravessar ou perpassar fronteiras institucionais de conhecimentos. Ou seja, no primeiro caso, o processo de inovação demanda o trabalho cooperativo de químicos, biólogos moleculares, imunobiologistas, engenheiros químicos, médicos, estatísticos, toxicologistas, entre outros. No segundo caso, a inovação médica depende da interação de instituições diversas como: universidades, centros de estudos médicos, indústrias, hospitais, agências governamentais, entre outros, com um fluxo de informações forte entre todos os atores e instituições nos dois sentidos.

Ainda segundo esses autores (*ibidem*) a inovação em saúde, incluindo a inovação farmacêutica, tem demandado maior interação entre diferentes atores e instituições, à medida que as tecnologias se tornam mais sofisticadas.

A afirmação de Achilladelis e Antonakis (2001, p. 536) auxilia na compreensão deste debate: “*Highly original innovations cause the establishment of new industrial sectors or subsectors and contribute to the diffusion of technology. The pharmaceutical industry is not*



*an exception to this rule. (...) The 200-year-long innovation history of the pharmaceutical industry is unique in manufacturing.”<sup>61</sup>*

De fato, a indústria farmacêutica é grande produtora de inovações, porém essa produção teve picos e vales. Paula (1991, p. 166-169), analisando o setor farmacêutico mundial, observa que houve um *boom* de desenvolvimento de inovações no período entre as duas grandes Guerras Mundiais, quando teve início o processo de sintetização de matérias-primas, especialmente pela Alemanha, que deu início a essa nova fronteira tecnológica<sup>62</sup> que estamos vivendo, “a partir de conhecimentos e descobertas científicas acumuladas após os anos 30.” (*ibidem*, p. 166).

As conseqüências da Guerra – que provocaram crescente demanda por medicamentos pelos militares – propiciaram um intenso processo inovativo no setor farmacêutico, com o surgimento de importantes empresas originárias do setor de tintas. Achilladelis e Antonakis (2001, p. 536) ressaltam que, apesar das sucessivas inovações, elas não chegaram a criar ondas, mas sim ondulações de destruição criativa.

Devido à conjuntura política que reinou naquele período e inclusive no pós-Guerra, foram criadas condições que favoreceram a absorção das inovações tecnológicas européias pelos Estados Unidos, que então já possuía investimentos em pesquisa industrial na área química. Ou seja, neste caso foi aberta uma ‘janela de oportunidade’, aproveitada por empresas que já tinham alguma infra-estrutura química, dando início a um novo paradigma tecnológico – o avanço do conhecimento da síntese química aplicada à área da saúde.

“Ao longo do conflito e nos anos subseqüentes, intensificou-se o componente científico que passara a caracterizar a indústria farmacêutica” (Paula, *ibidem*, p. 169), sendo que a produção de fármacos ficou praticamente restrita a cinco países: Estados Unidos, Alemanha, Suíça, Reino Unido e França, que ainda hoje concentram a produção inovativa neste setor industrial. Cumpre lembrar que até a Segunda Guerra, apenas a Alemanha se destacava neste setor que, no total, tinha pequena relevância em relação ao seu tamanho atual. Achilladelis e

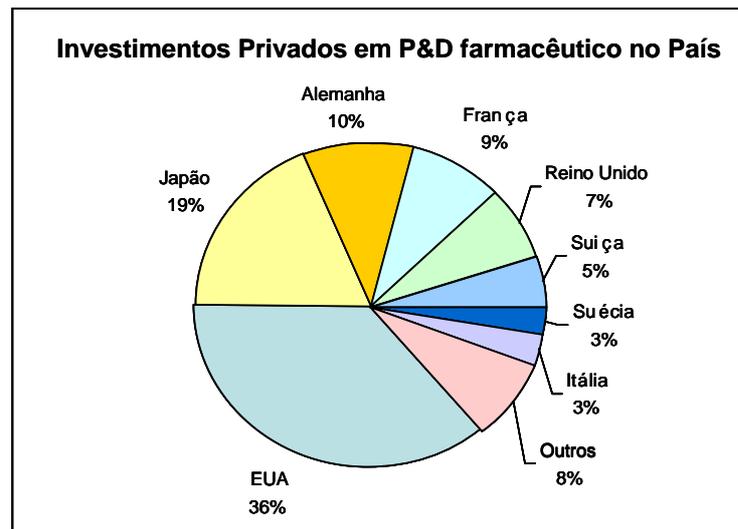
---

<sup>61</sup> “Inovações altamente originais provocam o estabelecimento de um novo setor industrial ou subsetor e contribui para a difusão da tecnologia. A indústria farmacêutica não é uma exceção a essa regra. (...) Os 200 longos anos da história da inovação da indústria farmacêutica é caso único na manufatura.” (Tradução livre feita pela autora dessa Dissertação).

<sup>62</sup> Entende-se por fronteira tecnológica o nível mais alto que é atingido dentro de uma trajetória tecnológica, considerando as dimensões econômicas e técnicas.

Antonakis (*Ibidem*, p. 537) reportam que 30 companhias, todas desses países, introduziram mais de 70% de todas as inovações no mercado entre o século 19 até 1990.

O Gráfico 1 permite verificar os percentuais de investimentos em P&D<sup>63</sup> no mundo no final da década de 1990:



**Gráfico 1: Investimentos Privados em P&D por País em 1997**

Fonte: PhRMA apud Lisboa et al (2000, p. 30)

Em termos de produção inovativa, o período de 1945 a 1960 foi o mais profícuo neste setor, sendo, por isso mesmo, considerado a “era de ouro” da indústria farmacêutica:

“Graças ao arsenal de conhecimentos mencionados acima (*sic*), aos investimentos em P&D e às estratégias de comercialização, desenvolveu-se uma estratégia inovativa vigorosa por um longo período. Este vigor inovativo, fundamentando uma forte concorrência, fez com que a indústria farmacêutica do pós-II Guerra desenvolvesse um processo semelhante ao que Schumpeter denomina de ‘destruição criativa’”. (Paula, 1991, p. 169)

Albuquerque e Cassiolato (2000, p. 42) defendem que o desenvolvimento científico tem uma lógica própria e, a partir de certo ponto, depende exclusivamente da sua própria evolução, sendo relativamente “imune” a pressões e demandas apresentadas pela economia e pela sociedade. Isto é, a indústria farmacêutica teve seu vigor inovativo no primeiro momento e, a partir daí, esse vigor diminuiu. Nessa linha, a OECD *apud* Paula (1991, p. 169, NR) afirma que 90% das maiores inovações existentes até a década de 70 haviam entrado em

<sup>63</sup> Porém, dados mais atuais, produzidos pelo *Department of Trade & Industry* (DTI) do Reino Unido (2007), dão conta de que no ano de 2004, em termos mundiais, os gastos com P&D nos Estados Unidos chegam a 49%, no Japão a 15% e no Reino Unido a 9%. Considerando apenas o continente europeu, o Reino Unido é o principal com 23%, seguido da França com 20%, Alemanha com 19% e Suíça com 11%.



comercialização após 1940, destacando-se os anos 50 e início dos anos 60 como os períodos de maior *efervescência inovativa*. Nova desaceleração inovativa<sup>64</sup> de 1965 até o começo dos anos 1990, como se comprova na Tabela 1:

**Tabela 1: Inovações na Indústria Farmacêutica**

Ano	Quantidade de Novos Medicamentos
1941	20
1945	14
1949	<b>42</b>
1953	<b>54</b>
1957	<b>54</b>
1961	<b>48</b>
1965	23
1969	9
1973	19
1977	18
1986	20
1991	30
1995	28
1999	35

Fonte: diversos em Lisboa *et al* (2000, p. 29 – grifo nosso)<sup>65</sup>

Em relação ao comportamento do processo de descoberta, criação/geração e introdução de novos produtos, a afirmação abaixo auxilia no entendimento da dinâmica deste mercado:

O ritmo intenso com que são desenvolvidas novas drogas medicinais implica em variações profundas em lideranças de mercado. Muitas drogas que hoje são líderes de mercado nas suas classes terapêuticas simplesmente não existiam dez anos atrás. O lançamento de uma inovação revolucionária pode catapultar um laboratório a uma posição de destaque na indústria em pouco tempo. (Lisboa *et al*, 2000, p. 24).

<sup>64</sup> De fato, no período de 1949 a 1961 houve acentuado lançamento de novos medicamentos, seguindo de uma fase de menor produção inovativa, com retomada do crescimento a partir do ano de 1986.

<sup>65</sup> Não foi possível atualizar os dados referentes a novas moléculas sintetizadas após 2000. No entanto, estudo feito pelo Conselho Federal de Farmácia aponta que: “A corrida interminável para oferecer mais e mais medicamentos tem levado a formar um mercado onde até 70% dos produtos oferecidos não são essenciais e, freqüentemente são promovidos como “novidades farmacológicas”. Nos EUA, a FDA analisou 385 medicamentos novos introduzidos no mercado entre 1981 e 1988, das 25 maiores indústrias farmacêuticas americanas, e concluiu: 3% (12 medicamentos) apresentaram uma “importante contribuição sobre os tratamentos existentes”; 13% apresentaram uma “modesta contribuição” e; 84% apresentaram “pouca ou nenhuma contribuição”. (CFF, 2005). Por outro lado, a PhRMA (2007) declara estar em fase de desenvolvimento mais de 2300 novos medicamentos, que se tornarão novos tratamentos para doenças importantes como câncer (para o que existem quase 650 drogas em pesquisa). Contudo, por estarem em fase quase inicial de pesquisas, muitos somente estarão no mercado em mais 10 a 15 anos.



Por outro lado, a inovação acelerada, segundo Paula (1991, p. 170), restringe o ciclo de vida do produto. Nos períodos de efervescência inovativa, as indústrias farmacêuticas correm maiores riscos de ocorrência de lançamento de medicamento similar<sup>66</sup> ao produto que estão pesquisando, o que desloca o lançamento do seu produto e gera uma possível perda de investimentos expressivos já realizados.

Um medicamento inovador é um produto que traz para o mercado uma nova matéria-prima ou um novo fármaco; mas também pode simplesmente ser um produto agregado de nova tecnologia ou método de produção, ou seja, uma inovação de processo (ver Rocha, 1996, p. 126). São considerados inovadores aqueles medicamentos para os quais “(...) houve a necessidade de investimento em pesquisa e sua eficácia, segurança, qualidade e biodisponibilidade são comprovadas e reconhecidas pela autoridade sanitária nacional (...)” (Anvisa, 2003<sup>67</sup>).

Ou seja, o processo de inovação no setor farmacêutico também se dá de forma radical ou incremental. Por inovação farmacêutica incremental entendem-se as diversas modificações feitas em um medicamento, que é produzido a partir de uma primeira droga gerada de uma nova molécula. “Uma droga<sup>68</sup> é inventada quando um componente químico é sintetizado e descoberta uma utilidade terapêutica nova para o mesmo” (Statman *apud* Paula, 1991, p 169, NR).

Vale lembrar que estamos vivendo uma nova trajetória tecnológica com a descoberta da estrutura do DNA, que deu início ao desenvolvimento de uma nova geração de fármacos oriundos de processos biológicos e de técnicas de engenharia genética (biofármacos).

---

<sup>66</sup> Vale ressaltar que o estudo dessa autora (Paula, 1991) foi feito com base em uma situação diferenciada do estágio atual, visto que o Brasil não reconhecia patente para produtos farmacêuticos e alimentos, o que aconteceu a partir de 1996, com a publicação da Lei 9.279/96. Então, além da concorrência no lançamento de produtos inovadores muito parecidos, também ocorria o lançamento às vezes simultâneo ou às vezes até antes, de medicamentos similares aos inovadores, provocando imenso impacto negativo no lançamento destes últimos. Um caso famoso que retrata essa situação foi o lançamento do medicamento Zylium, que é um produto similar à base do princípio ativo Cloridrato de Ranitidina, cujo medicamento inovador é o Antac, mas que chegou ao mercado brasileiro posteriormente. Com isso, o primeiro que foi lançado (o similar) teve maior *market share* no primeiro momento, que passou a dividir o mercado desse princípio ativo com o Antac durante bastante tempo e só perdeu sua segunda posição no *ranking* com a entrada dos medicamentos genéricos em 2000. Com a lei de patente isto não acontece mais. Porém, mais de uma empresa pode trabalhar na inovação de produtos de mesma finalidade terapêutica, com lançamentos quase simultâneos, em virtude da grande produção inovativa desse setor.

<sup>67</sup> Definição obtida no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm#11>, consulta em 18/04/2006

<sup>68</sup> “Droga – substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária”. Lei nº 5.991/93.



Paula (1991, p. 170) explica que a inovação radical ocorre com a descoberta de uma nova molécula, sendo que as inovações incrementais podem seguir duas alternativas a partir das moléculas já conhecidas: por associação de moléculas<sup>69</sup>, que geram novas fórmulas farmacêuticas, ou pela descoberta de novos usos terapêuticos para as mesmas.

A autora alerta, no entanto, que essas associações encontram-se também nos produtos chamados *me-too*, que são os medicamentos que apresentam ligeiras modificações moleculares, mantidas as propriedades terapêuticas, mas contornando patente de produtos. É uma forma de prorrogação do prazo de validade da patente, mantendo o monopólio do mercado para o seu detentor.

### 2.2.1. P&D e inovação no setor farmacêutico

O processo de pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico, apresenta características próprias e demanda expressivos investimentos. É de conhecimento geral o esforço das empresas na divulgação do prazo relativamente longo desde a descoberta da molécula até a comercialização do produto acabado. Estas são informações obtidas do próprio setor farmacêutico, e são, naturalmente, cercadas de controvérsias. Para efeito deste cálculo as empresas sempre procuram destacar que o prazo legal de proteção da patente é de 20 anos e que as indústrias depositam seus pedidos após a obtenção dos resultados de testes que comprovem o potencial de eficácia da molécula<sup>70</sup>.

Dados fornecidos pela FEBRAFARMA (2002, p. 19) apontam que o tempo de desenvolvimento de um medicamento é de 12 a 15 anos e, somente uma, em 5.000 moléculas sintetizadas, chega aos pacientes em forma de medicamento, sendo que este esforço requer investimentos da ordem de US\$ 300 milhões a US\$ 500 milhões por medicamento. Referida entidade estima que sete, entre dez drogas inovadoras, não cobrem os custos de P&D.

---

<sup>69</sup> “Quanto às associações, sua proliferação é possibilitada pelo fato de que uma molécula pode ser multiplamente associada e, assim, utilizada em inúmeros medicamentos. Segundo Miguel e Doré (1987: 14), apenas 6% das moléculas constituem 50% dos medicamentos (...) menos de 5% dos novos medicamentos colocados no mercado americano de 1948 a 1966 representavam inovações verdadeiras (...). Na França (...) em 1976, dentre 1.800 pedidos de patentes registrados nesse país, apenas 200 correspondiam a novos medicamentos propriamente ditos, sendo que 80% deles relacionavam-se a novas associações ou formulações.” (Paula, 1991, p. 170 NR).

<sup>70</sup> De fato, o depósito da patente do fármaco ocorre, até mesmo, antes de iniciar os testes pré-clínicos.



“Apenas 3 em cada 10 drogas lançadas de 1980 a 1984 tinham retornos maiores que os custos médios de P&D antes de impostos.” (Grabowski e Vernon, *apud* Lisboa *et al*, 2000, p. 24)

Já informação mais recente, prestada pela INTERFARMA (2006), dá conta de que o custo deste processo está em US\$ 897 milhões, com um mesmo prazo de desenvolvimento e, para cada medicamento que chega ao mercado, 250 moléculas entraram em teste pré-clínico, selecionadas de um conjunto de 5.000 a 10.000 compostos aprovados (moléculas sintetizadas). “De fato, dentre as 5.000 a 10.000 novas moléculas sintetizadas num ano, apenas uma é aprovada.” (PhRMA<sup>71</sup> *apud* Lisboa *et al*, 2000, p. 24).

Realmente, o volume de recursos aplicados no desenvolvimento de um medicamento vem aumentando de acordo com os registros do próprio setor, como se vê na Tabela 2 a seguir.

**Tabela 2: Média de custo para o desenvolvimento de uma droga** (em US\$ milhões)

Ano	Valor US\$
1975	138
1987	318
2000	800
2006	900

Fonte: Construção própria, a partir de dados da PhRMA (2006a, p. 52) e INTERFARMA (2006).

Tanto os custos com o desenvolvimento aumentaram (gastos em P&D) como os prazos requeridos para o lançamento de um novo produto também vem sofrendo modificações nesse mesmo período. A Tabela 3 e o Quadro 2 demonstram, respectivamente, a variação em termos de tempo total necessário ao desenvolvimento de um produto e as fases do processo de P&D para se alcançar um novo medicamento. Lembrando que essas fases não se sucedem linearmente, mas se sobrepõem em quase todas elas, o que perfaz um prazo total de 12 a 15 anos entre a invenção da molécula e a comercialização do medicamento.

---

<sup>71</sup> PhRMA = Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Associação que engloba as grandes companhias farmacêuticas nos Estados Unidos, que investem em inovação e atuam no mundo todo, como Abbott, Boehringer, Novartis, Roche, Schering-Plough, Wyeth, Sanofi, Organon, Bristol-Myers, Glaxo, Aventis, Johnson & Johnson, Procter & Gamble, Jansse, Elly Lilly, Merck & Co, Pfizer e outras grandes.

**Tabela 3: Tempo requerido para o desenvolvimento de um medicamento**

Década / fase	Tempo de desenvolvimento de um medicamento (média em anos)			
	Pré-Clínica	Clínica	Aprovação	Total
1960	3,2	2,5	2,4	8,1
1970	5,1	4,4	2,1	11,6
1980	5,9	5,5	2,8	14,2
1990*	6,0	2,8	2,2	14,9

(\*) De 1990 a 1996

Fonte: Temin; PhRMA *apud* Lisboa *et al*, 2000, p. 34

Enquanto a média dos demais setores da economia – tudo parece indicar isso – reduz o ciclo para a introdução de um novo produto, no caso dos fármacos elevam-se os investimentos em P&D, em razão das exigências regulatórias cada vez mais restritivas e com maior ênfase na segurança (avaliação do consumo por faixa etária, considerando crianças e idosos) e ensaios clínicos demorados e custosos. Assim é que o período médio de fato cresceu nas últimas décadas do século XX, como se pode observar na Tabela 3.

Fases	Tempo médio de duração
Invenção / desenvolvimento	0 a 5 anos
Testes pré-clínicos, realizados em laboratório e animais	2 a 6 anos
Fase I – testes realizados em grupos de 20 a 80 voluntários saudáveis para determinar segurança e dosagem	1 a 2 anos
Fase II – testes realizados com 100 a 300 voluntários para determinar a eficácia e efeitos colaterais	2 a 3 anos
Fase III – testes realizados com 1.000 a 5.000 pacientes voluntários para monitorar reações adversas em uso de longa duração	1 a 2 anos
Aprovação do Governo	1 a 2 anos
Teste adicional pós-comercialização – acompanhamento clínico na totalidade da população que irá consumir o medicamento	1 a 2 anos

**Quadro 2: Fases e prazos para o desenvolvimento de medicamentos.**

Fonte: Construção própria a partir de dados da INTERFARMA (2006) e BNDES (2003)

Os investimentos em P&D do setor farmacêutico representaram, em 1995, 19,4% em relação às suas vendas, enquanto todos os outros setores produtivos juntos representaram 32,7% também em relação às suas vendas (dados extraídos do Relatório da CPI-Medicamentos, 2000, p. 31). Informações mais recentes do PhRMA *apud* SBPC (2001) apontam que as empresas inovadoras investem cerca de 20% do seu faturamento em P&D. Em 2004, a PhRMA considerou que a indústria farmacêutica mundial teve faturamento bruto anual de US\$ 300 bilhões e injetou US\$ 36 bilhões em P&D, sendo o setor que mais investe

nessa atividade por ano. Essa mesma Instituição estimou que os custos anuais em P&D, em 2005, alcançaram o montante de US\$ 51,3 bilhões. (PhRMA, 2006a).

Porém, há discordância em relação a esses valores. Alguns autores e instituições de pesquisa acreditam que as indústrias englobam nessa conta valores relativos aos gastos com publicidade. Segundo consta de *Families US apud* Barros (2004, p. 33), em 2001 as empresas americanas teriam desembolsado US\$ 45,4 bilhões em outras atividades e somente US\$ 19,1 bilhões na investigação de novos medicamentos, sendo que os gastos relacionados com publicidade são crescentes. Dados da revista *Fortune*, no ano de 2000 (Ugalde *apud* Barros, *Ibidem*), mostram que foram destinados pelas empresas farmacêuticas 30% do faturamento para a administração e marketing e apenas 12% para P&D. A Tabela 4 permite verificar os investimentos em P&D e sua ‘nacionalidade’ no período de 1970 a 2000, sendo que a “PhRMA members alone invested an estimated \$39.4 billion in 2005 in discovering and developing new medicines. Industry-wide research and investment reached a record \$51.3 billion in 2005”<sup>72</sup> (PhRMA, 2006b), cujos valores se referem à P&D de medicamentos para o tratamento de câncer:

**Tabela 4: Investimentos em P&D na Indústria Farmacêutica**

Ano	P&D EUA (US\$milhões)	P&D resto do mundo (US\$milhões)	P&D Total (US\$milhões)
2000	22,479.0	3,968.4	26,447.4
1999	20,111.8	3,919.8	24,031.6
1998	17,222.5	3,839.0	21,061.5
1997	15,045.1	3,818.0	18,861.1
1996	13,378.5	3,539.6	16,918.1
1995	11,874.0	3,333.5	15,207.4
1990	6,802.9	1,617.4	8,420.3
1985	3,378.7	698.9	4,077.6
1980	1,549.2	427.5	1,976.7
1975	903,5	158.0	1,061.5
1970	566,2	52,3	618,5

Fonte: adaptado de Lisboa *et al* (2000, p. 31-32)

Mesmo que os valores relacionados a investimentos em P&D não sejam exatamente os divulgados pelas indústrias, há consenso que, de fato, a P&D no setor farmacêutico consome recursos consideráveis e é atividade de grande complexidade.

Talvez mais do que em outros ramos de atividade econômica, a indústria farmacêutica exige grandes investimentos em plantas e instalações industriais e,

<sup>72</sup> Somente os membros da PhRMA investiram aproximadamente US\$ 39.4 bilhões em 2005 na descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos. Todas as indústrias de pesquisa e desenvolvimento investiram uma parcela recorde de US\$ 51.3 bilhões em 2005. (Tradução livre feita pela autora).



sobretudo, em pesquisa e desenvolvimento. De fato, comparando-se os investimentos em P&D da indústria farmacêutica americana, no ano de 1995, relativamente aos demais setores da atividade econômica, verifica-se que o setor farmacêutico é o que mais investe em novos conhecimentos. Brasil (2000, p. 31).

Mas, acredita-se que o gasto privado em P&D seja assegurado justamente pela existência de proteção de patentes. Não fosse a proteção, segundo Lisboa *et al* (2000, p. 27), cerca de 60% dos produtos do setor não seriam desenvolvidos e 65% não seriam introduzidos no mercado na ausência da proteção de patentes. “Dessa forma, a renda de monopólio garantida pela posse temporária da patente de uma inovação bem sucedida financia os gastos com pesquisa e desenvolvimento das demais moléculas sintetizadas.” (*ibidem*).

Paula (2000) explica a importância da proteção patentária na indústria farmacêutica:

(...) devido aos riscos assinalados, qualquer que seja a natureza da inovação, a **rapidez no lançamento** de produtos –novos ou diferenciados– tornou-se um elemento fundamental na competitividade setorial. Como a concorrência se define muito pelo processo de comercialização e pela marca, o **lançamento pioneiro** exerce influência fundamental, motivo pelo qual as grandes firmas combatem o não-reconhecimento de patentes por parte de vários países. (Paula, 2000, p. 171 – grifo nosso)

Frenkel *apud* Brasil (2000, p. 31) afirma que há quatro estágios bem demarcados no ciclo de produção de medicamentos, quais sejam: 1º estágio: caracteriza-se pela pesquisa e desenvolvimento de novos princípios ativos (fármacos). É o que agrega maior valor ao produto; 2º estágio: produção industrial de fármacos. É o que agrega maior valor em tecnologia de processo; 3º estágio: produção de medicamentos. Define a apresentação das formulações; 4º estágio: *marketing* e comercialização. Isto é, a inovação só se conclui com o 4º estágio, que é a comercialização do medicamento, produto vendido sob registro sanitário.

A proteção de propriedade industrial para medicamentos pode ser obtida para produto, formulação farmacêutica, processo, bem intermediário e segunda indicação. O Quadro 3 traz a descrição de cada um desses.

Como mencionado, o prazo de proteção para patente de medicamento é de 20 anos a partir da aceitação do pedido, “sendo que na maior parte deste tempo de validade – em torno de 10 a 12 anos – o medicamento ainda encontra-se em fase pré-comercial, passando por testes clínicos de diferentes escalas (desde testes em escala laboratorial até testes de larga escala em humanos)” (Hasenclever *et al*, 2002, p. 14), ou seja, antes do medicamento entrar em comercialização de fato.



Produto	Proíbe qualquer possibilidade de produção do produto, mesmo que para outras utilizações comerciais. Pode ser obtida para uma única substância ou para famílias de substâncias quimicamente relacionadas.
Formulação Farmacêutica	Protege formulações de uso final contendo determinado produto ou combinações de produtos. Além disso, pode ser usada para proteger um produto antigo mas, até a data, não conhecido como agente terapêutico, para proteger combinações de produtos antigos cujo efeito, sinérgico, é novidade ou para proteger formulações precisas e consideradas mais ativas, depois de pesquisas farmacológicas prolongadas, o que em geral prolongará o tempo de validade do produto cuja patente original já tenha expirado há vários anos.
Processo	Protege processos de obtenção de determinado produto. Podem ser usadas para prolongar vantagens competitivas (custo de produção) de determinada empresa após a expiração da patente do produto.
Bem intermediário	Protegem o uso de novos compostos úteis como intermediários para a obtenção de uma substância de uso farmacêutico.
Segunda indicação	Protege produtos já conhecidos por determinada ação terapêutica, para os quais descobriu-se um novo uso.

**Quadro 3: Formas de Proteção Patentária na Indústria Farmacêutica**

Fonte: Ciência Hoje *apud* Hasenclever, 2002, p. 15

Considerando-se que a patente, de acordo com Schumpeter (*op.cit*), é o atrativo para o empreendedor realizar investimentos em inovação a despeito do risco que incorre, é natural que ocorram tentativas das indústrias para prolongar seus ganhos auferidos com a proteção patentária, como por exemplo, fazendo associações entre produtos e outras pequenas modificações no produto original. Isto ocorre de modo geral, porém é mais freqüente nos países em desenvolvimento.

### 2.2.2. Quem faz inovação nessa área

As grandes empresas multinacionais, que atuam no setor farmacêutico, de origem européia e americana dominam o cenário mundial, sendo líderes de venda em todos os mercados onde atuam. Qual a diferença entre elas e as demais indústrias do setor no Brasil? São fortes pela capacidade em lançar medicamentos inovadores – possuem o suporte de uma rede de P&D instalada e capacitada – e, com isso, têm maior disponibilidade de recursos para fazerem novos investimentos. É um círculo virtuoso: as multinacionais são as que conseguem fazer investimentos e produzir inovação radical e, conseqüentemente, dominar a grande “fatia do bolo”, que é um mercado de centenas de bilhões de dólares. Segundo o IMS Health, no ano de 2006 o mercado mundial totalizou vendas superiores a casa dos US\$ 600 bilhões<sup>73</sup>.

---

<sup>73</sup>Cumpré lembrar que o IMS realiza levantamentos, por amostragem, e não considera as vendas do setor público, pelo menos no caso do Brasil. O valor informado em março/2007 dão conta de que no ano de 2006 as vendas totalizaram US\$ 643 bilhões, com um crescimento do mercado mundial de 7% em relação à 2005. Informação obtida em [http://www.imshealth.org/ims/portal/front/articleC/0.2777.6266\\_3665\\_80560241.00.html](http://www.imshealth.org/ims/portal/front/articleC/0.2777.6266_3665_80560241.00.html).

Com os ganhos obtidos com as inovações, as multinacionais têm retornos que possibilitam novos investimentos em P&D e geração de inovações. A Tabela 5 retrata os 11 maiores grupos industriais da segunda metade da década de 1990, em nível mundial:

**Tabela 5: Os 11 maiores grupos da indústria farmacêutica, 1996 e 1999**

Empresa	1999 % do mercado	Empresa	1996 % do mercado
Glaxo SmithKline	7,3	Novartis	4,4
Pfizer	6,6	Glaxo Wellcome	4,4
Merck & Co.	5,1	Merck & Co.	4,0
Astra Zeneca	4,8	Hoechst Marion Roussel	3,3
Aventis	4,3	Bristol-Meyers Squibb	3,2
Bristol-Meyers Squibb	3,9	Johnson & Johnson	3,1
Novartis	3,8	American Home	3,1
Roche	3,6	Pfizer	3,1
Johnson & Johnson	3,5	SmithKline Beecham	2,7
Eli Lilly	3,0	Roche	2,7
Pharmacia	3,0	Bayer	2,1
<b>Total (11 maiores)</b>	<b>48,9</b>	<b>Total (11 maiores)</b>	<b>36,1</b>

Fonte: Callegari apud Gadelha e Fialho, 2003, p. 50

A realidade atual não é muito diferente dessa. As cinco maiores empresas farmacêuticas, segundo Palmeira Filho e Pan (2003, p. 12-13) respondem por, aproximadamente, 28% do faturamento mundial da indústria – Pfizer, Glaxo SmithKline, Merck, Johnson&Johnson e AstraZeneca. Os 10 medicamentos mais vendidos no mundo totalizaram vendas de US\$ 44,9 bilhões em 2002, que correspondia a 11% do total. Destacando-se, entre eles, o Lipitor, da Pfizer, e o Zocor, da Merck, ambos para hipercolesterolemia (colesterol alto), como os líderes desse grupo.

Esse mesmo medicamento da Pfizer, o Lipitor, continuou figurando como um dos medicamentos mais vendidos até o ano de 2006. Segundo o IMS Health, em 12 meses (até novembro de 2006), em 13 países, considerados mercados chave<sup>74</sup>, esse medicamento abocanhava mais de US\$ 11,62 bilhões e o Nexium, da AstraZeneca, ficou com o segundo maior *share* de mercado. Esse mesmo relatório do IMS *Health* aponta as cinco maiores corporações desse período de 12 meses até novembro de 2006, nesses 13 mercados chave, como sendo: Pfizer, GlaxoSmithKline, Novartis, AstraZeneca e Merck & Co. (nesta ordem) e

<sup>74</sup> USA, Canadá, Alemanha, França, Itália, Reino Unido, Espanha, Japão, México, Brasil, Argentina, Austrália e Nova Zelândia, países que, juntos, representam por volta de 60% do mercado mundial.



os cinco medicamentos mais vendidos, em ordem decrescente: o Lipitor, Nexium, Seretide, Plavix e Norvasc.

Um estudo anterior apresentado por Bermudez *apud* Hasenclever *et al* (2002, p. 12), indica que das cerca de dez mil indústrias do setor farmacêutico que existem no mundo, as cem maiores respondem por cerca de 90% dos produtos farmacêuticos para consumo humano e que as dez maiores respondem por 43,39% do mercado.

Essas grandes corporações já existiam desde a década de 40, porém com porte bem menor que o atual, e se valeram da “janela de oportunidade” aberta pelo avanço do conhecimento em síntese química aplicada à área da saúde e deram um grande salto de crescimento. Para Palmeira Filho e Pan (2003, p. 11), as *Big Pharmas* (as grandes indústrias farmacêuticas multinacionais) cresceram aceleradamente apoiadas no seguinte tripé: *a*) forte investimento em P&D de novas moléculas, o que possibilitou o lançamento de grande número de novos produtos de sucesso, em variadas classes terapêuticas; *b*) forte atuação na promoção das qualidades terapêuticas dos novos medicamentos; e *c*) estabelecimento de plantas produtivas para a etapa farmacêutica perto dos mercados de consumo, utilizando os fármacos produzidos em instalações próprias e de forma centralizada. Ou seja, com internacionalização<sup>75</sup> de parte da produção para locais que oferecem condições melhores e mais vantajosas para o funcionamento das indústrias. A “era de ouro” da indústria farmacêutica foi fundamentada também na internacionalização das vendas, quando 30 indústrias passaram a ter o controle de 60% do mercado mundial entre 1945 e 1960, segundo White *apud* Paula (1991, p. 172), que afirma:

(...) a internacionalização da indústria farmacêutica foi facilitada pela combinação de fatores tais como: 1) a universalidade da necessidade e do uso do medicamento de receituário; 2) a necessidade econômica de amortizar altos custos de P&D; 3) a inexistência de monopólio nacional sobre a criatividade do setor, dado que nenhum país pode se basear apenas em suas próprias inovações, o que se tornou um incentivo para o comércio internacional. (James *apud* Paula, *ibidem*).

Palmeira Filho e Pan (2003, p. 11) argumentam ainda que as *Big Pharmas* foram favorecidas em sua trajetória pelas possibilidades oferecidas pela proteção patentária, reduzidos controles oficiais de preços e aceitação, pelo mercado, dos elevados preços

---

<sup>75</sup> O processo de internacionalização das empresas se dá pela forma como se organizam internamente ou com outras empresas na busca de novos mercados, ou para assegurar fornecimentos-chave, como o de matérias-primas, ou para obter acesso a fatores de produção mais baratos e/ou subsídios locais. É fato que pela internacionalização também pode haver a transferência de tecnologia.



cobrados pelos produtos inovadores, com base na premissa de que “saúde não tem preço”, e um ambiente regulatório menos exigente. Contudo, essas condições se alteraram a partir de 1990, quando passaram a sofrer: questionamentos crescentes sobre os preços cobrados pelos novos produtos lançados, deixando de ter a mesma facilidade anterior para estabelecer os preços que julgavam “justo”; concorrência de genéricos, devido ao vencimento de patentes; e maiores exigências regulatórias, que resultaram em aumento dos prazos das pesquisas clínicas requeridas para lançamento de um novo produto.

O somatório de ‘dificuldades’ acima relacionados levou as empresas a buscarem novas alternativas para se manterem no mercado, principalmente como líderes:

(...) fusão, para aumentar o porte e reduzir os riscos decorrentes dos investimentos em P&D; integração vertical, mediante aquisição de empresas administradoras de planos de saúde, responsáveis pelo reembolso de despesas com medicamentos de seus associados; focar em suas competências específicas, tais como determinada classe terapêutica, ou em sistemas de liberação controlada; e aquisição e associação com pequenas empresas de biotecnologia intensivas em conhecimento. (*ibidem*, p. 12)

As estratégias têm dado certo, uma vez que a indústria farmacêutica está entre os setores industriais mais lucrativos. Segundo *Fortune 500* (2006) é o quinto setor em lucratividade. As indústrias farmacêuticas perdem apenas para as petrolíferas, as de serviços de Internet, os bancos comerciais e as empresas de equipamentos de rede e comunicações.

Segundo Rocha, Vieira e Neves (2003, p. 3), o alto custo da P&D de fármacos não constitui necessariamente uma barreira para um retorno significativo. Para eles, apesar desse elevado custo, o motor da indústria farmacêutica mundial está no desenvolvimento de novos medicamentos.

É isso que permite aos países e às empresas gerar riqueza e emprego em um negócio muito competitivo e contribui, desta forma, para o bem estar da população com produtos mais eficazes e seguros que os existentes. **O potencial de mercado para cada nova droga lançada é de US\$ 250 milhões a US\$ 1 bilhão.** (...) o sistema de patentes é um importante catalisador de novas tecnologias e empresas e promove o desenvolvimento econômico ao fomentar as atividades comerciais (...), gerar uma patente significa poder e independência de uma nação, ou seja possuir o conhecimento de gerar novas drogas é uma estratégia fundamental para um país que pretende ser soberano, capaz de enfrentar o desafio de melhor assistir a seus pacientes (...) (Rocha, Vieira e Neves, *ibidem* – grifo nosso).

Para Palmeira Filho e Pan (2003, p. 13-14), nenhum medicamento constante da lista dos mais vendidos em 2002 vendeu menos de US\$ 2 bilhões por ano. Considerando-se os prazos de exploração comercial de um produto, com exclusividade, de cinco a 10 anos (argumenta-se que este prazo pode chegar até 11,5 anos em média), o faturamento total por produto atinge,

no mínimo, entre US\$ 10 bilhões a US\$ 20 bilhões durante o período de proteção patentária, o que indica que os custos de desenvolvimento foram facilmente amortizados.

Para esses mesmo autores (*ibidem*), há outro componente que demonstra o quão bem-sucedida é a indústria farmacêutica, mesmo com esse ambiente mais restritivo: é a rentabilidade média sobre o patrimônio líquido, obtida no período de 1988 a 2001 por cinco das maiores indústrias farmacêuticas americanas – Merck, Eli Lilly, Pfizer, Pharmacia e Schering-Plough –, que foi de 30% a.a., superior ao da Microsoft em 2001 (de 27%) e à média de 21% das 500 empresas integrantes do índice Standard & Poor's.<sup>76</sup>

Pela grandiosidade dos números que envolvem as indústrias no cenário mundial, é fácil imaginar que aquelas que se mantêm ‘soberanas no mercado’ necessitam estar atentas a todos os movimentos das concorrentes e ter estratégias para se manterem competitivas. Freeman, analisando as empresas e suas ações inovativas, propôs uma tipologia relativa à capacidade de diferentes empresas para fazer inovação. Freeman *apud* Guimarães (*ibidem*, p. 33-34):

1. Estratégia “Ofensiva” - Adotada por um reduzidíssimo número de empresas que buscam a liderança no mercado e, mesmo assim, não conseguem se manter como ofensivas por um longo período. É uma estratégia que requer agilidade para explorar novas possibilidades de mercados e disposição para investir em pesquisa básica, porém sem deixar de priorizar a pesquisa aplicada. Possuem forte equipe de cientistas, tecnólogos e técnicos.
2. Estratégia “Defensiva” – é a ‘vice-líder’ do mercado, se mantém atenta às inovações da líder ou pioneira, para tirar proveito dos seus erros. É intensiva em pesquisa aplicada. Suas atividades de P&D são seu poderoso instrumento para buscar rapidamente as inovações dos concorrentes e melhorá-las. Ou seja, tem como outro ponto forte o ‘designer’ e investimentos em propaganda e marketing. Neste grupo estão as grandes firmas de pequenos países industrializados ou de países em desenvolvimento.
3. Estratégia “Imitativa” – adotada pelas empresas que acompanham a inovação, caminhando atrás das empresas líderes. Não podem desejar ser “ofensivas”, no máximo “defensivas”, pois alocam recursos em serviços técnicos e treinamento de pessoal e possuem equipamentos atualizados. Não fazem pesquisa. São fortes em engenharia de produção e desenho industrial. Para se manterem atualizadas quanto às mudanças técnicas, focalizam seus investimentos em serviços de informação técnica, fundamental para a tomada de decisão acerca dos produtos que devem imitar e das fontes de aquisição de “*know how*”.
4. Estratégia “Dependente” – geralmente são empresas subcontratadas, que respondem às flutuações que afetam as grandes empresas. Como são empresas “satélites” ou subordinadas, não têm preocupação em iniciar ou mesmo imitar as mudanças técnicas em seu produto. Não apresentam nenhuma vantagem comparativa (desenho do produto), mas tem retornos por períodos consideráveis em função de sua condição. Apresenta estratégia basicamente rotineira conservadora.

<sup>76</sup> A rentabilidade sobre o lucro líquido indica o quanto o patrimônio líquido (capital social e reservas) da empresa rendeu para os acionistas no período, isto é, o que estes recebem como rendimento pelo investimento realizado.



5. Estratégia “Tradicional” – são empresas cujos produtos não são modificados nem pelo mercado nem pela concorrência. Não apresentam capacidade técnica e científica diferenciada em relação às da estratégia dependente. A diferença, neste caso, é que possuem um produto, normalmente líder de mercado, e um *mix* de pequenos produtos (...).

6. Estratégia “Oportunista” – empresas que sobrevivem de forma totalmente aderente em espaços de mercado específicos e particulares (nichos de mercado, onde não precisam fazer P&D). Aproveitam-se da exploração do *marketing* de grandes empresas e são fortes em informação. Por isso mesmo, devem ficar atentas às tendências do mercado. Este tipo de empresa pode se deslocar para outro nível, a depender dos recursos que ela destinar para investimento.

Analisando essas categorias propostas por Freeman e o comportamento das grandes indústrias multinacionais, pode-se afirmar que elas ‘transitam’, na sua maioria, na estratégia “Ofensiva”. Uma ou outra, em algum momento, pode chegar a ‘transitar’ pela estratégia “Defensiva”, mas isto é uma condição extraordinária. Senão não se manteriam no topo em um mercado com as características do mercado farmacêutico, relatadas até então.

Apesar de Freeman (*op.cit*) considerar que é difícil a manutenção de uma empresa como “Ofensiva”, as maiores indústrias se mantêm na liderança do mercado em quase todos os países, por longos anos. Um dos fatores que contribui para que se mantenham no topo – além das barreiras à entrada de novos concorrentes pelo fato de que a produção de medicamento é bastante complexa e muito regulada, exigindo conhecimentos variados como dito anteriormente – é que essas grandes corporações estão constantemente pesquisando novos produtos.

Essas grandes indústrias, quando lançam um medicamento, já estão com outro em fase adiantada de pesquisa. Pelo tempo gasto entre a pesquisa e o lançamento de um medicamento, é fácil deduzir que elas não trabalham exclusivamente em um “único” medicamento, pelo contrário, atuam em diversas frentes de pesquisa simultaneamente. Ademais, além de ter suporte público para P&D, trabalham em esquema de parcerias com outras empresas para fazer inovação.

A teoria schumpeteriana se revigora com este tipo de exemplo em que as empresas precisam trabalhar em inovação continuamente para se manterem competitivas. Na verdade, a indústria farmacêutica ‘destrói’ seus produtos, agregando novos produtos ao seu portfólio e, também, transferindo os direitos daquele ‘velho’ para outra empresa, quando não lhe é mais conveniente. Ou seja, após a expiração da patente, quando há o lançamento de genéricos daquele princípio ativo no mercado, ‘puxando’ seu preço para baixo. Em alguns casos a indústria repassa o direito de produção e lança um medicamento novo para aquela mesma



indicação terapêutica. Cita-se como exemplo, neste caso, o medicamento Ceclor, antibiótico cujo princípio ativo é o Cefaclor, passado pela indústria Elli Lilly para um laboratório brasileiro – a EMS Sigma Pharma – que comercializava seu genérico com grande sucesso. Fica claro, então, que a idéia de “destruição criadora” de Schumpeter relaciona-se à substituição de um produto ‘velho’ por um ‘novo’ ou ‘aperfeiçoado’ na empresa líder e, principalmente, por iniciativa dela própria, que assim procede para manter-se líder do mercado, como demonstra Perez (1985)

No entanto, estudos apontam que o tempo de vida médio de um medicamento gira em torno de 25 anos no mercado mundial. No Brasil, dadas as características do seu mercado, esse prazo é maior ultrapassando os 28 anos. Esse prazo é calculado em função do lançamento de novas drogas que substituem as antigas, com melhor desempenho e menores riscos e efeitos colaterais.

### 2.2.3. Cenário do setor no Brasil

Comparados à grandeza dos números das indústrias multinacionais apresentados no subitem anterior, os dados brasileiros são bastante modestos. Segundo a FEBRAFARMA (2004, p. 5), a indústria farmacêutica brasileira começou a se estruturar na década de 1930, com uma pequena produção local dependente da importação de insumos. Isto ocorreu em consequência da Segunda Guerra, que levou as grandes empresas a desnacionalizarem sua produção e internacionalizarem seus mercados.

Os países dependentes de insumos farmacêuticos, que geravam então os chamados ‘produtos acabados’, como é o caso do Brasil, foram obrigados a intensificar sua produção de medicamentos e assim, no final da década de 1950, já havia diversas representações das grandes indústrias farmacêuticas instaladas em nosso País.

Ainda conforme a FEBRAFARMA (*ibidem*), na década de 1960, cerca de 600 empresas, estavam em atividade no Brasil e, por conta das indefinições regulatórias, das exigências burocráticas e das dificuldades econômicas, nos anos 1980 o número de empresas farmacêuticas operantes caiu para aproximadamente 400.



Na verdade, essas situações que levaram à redução do número de indústrias da cadeia produtiva nacional, não foram fatos exclusivos acontecidos no Brasil, mas no mundo de modo geral. Além das grandes mudanças no cenário da economia mundial – em virtude da crise do petróleo, crise do Estado, adoção de novo modelo econômico entre outros fatores-chaves – a área da saúde passou a contar, é verdade, com novas exigências regulatórias. O grande marco deste momento foi o uso da talidomida<sup>77</sup> na década de 1950 e 1960 que, aliás, constitui-se em um ‘divisor de águas’ criando a moderna vigilância sanitária, atuando com o conceito de farmacovigilância, e também a Lei Waxman-Hatch<sup>78</sup>.

Os problemas enfrentados pelas economias mundiais e que tiveram, obviamente, grande impacto no setor farmacêutico, levaram às fusões, incorporações e outros acordos de produção entre empresas, de modo que pudessem se manter no mercado com a mesma rentabilidade ou com pequena perda naquele momento. Foram movimentos que aconteceram não só no Brasil. Pelo contrário, o Brasil seguiu o modelo que estava dado nos grandes mercados farmacêuticos.

A composição do setor farmacêutico no Brasil, como afirma Pinto (2004, p. 1), é mista entre empresas nacionais e multinacionais, sendo que essas últimas são em muito menor número que as nacionais. No entanto, o faturamento total delas é, aproximadamente, três

---

<sup>77</sup> Princípio ativo indicado inicialmente para combater enjôo em gestantes, posteriormente se descobriu que era uma substância teratogênica, isto é, que causa deformação fetal. O texto a seguir exemplifica bem a ação desse produto. “há quarenta anos aconteceu uma das mais terríveis tragédias da história da farmacoterapia: o desastre da talidomida. Entre 1958 e 1962, foi observado, principalmente na Alemanha e Inglaterra, o nascimento de milhares de crianças que apresentavam graves deformidades congênitas, caracterizadas pelo encurtamento dos ossos longos dos membros superiores e/ou inferiores, com ausência total ou parcial das mãos, pés e/ou dos dedos. Em cerca de 25% dos casos, verificava-se o acometimento simultâneo e assimétrico dos quatro membros, conformando um quadro que se convencionou denominar de focomelia. Lenz, um médico alemão que vinha acompanhando uma série de casos da nova síndrome, estabeleceu, pela primeira vez, a correlação entre o consumo da talidomida por gestantes e o aparecimento das malformações congênitas” (Mellin & Katzenstein *apud* Oliveira, Bermudez e Souza, 1999, p.100). A talidomida “foi a responsável pelo nascimento de cerca de 10 a 15 mil crianças malformadas, então conhecidas como ‘os bebês da talidomida’. Embora tenham acontecido outras tragédias induzidas pelo uso de medicamentos antes e depois dessa, nenhuma delas atingiu tantas vidas nem teve tamanho impacto sobre os organismos reguladores” (Oliveira, Bermudez e Souza, 1999, p.100)

<sup>78</sup> A Lei Waxman-Hatch é, na verdade, o *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (Lei de restauração das Patentes e preços competitivos de drogas), aprovado pelo Congresso Americano em 1984, que teve grande repercussão mundial. Conforme Fiúza e Lisboa (2001, p. 9-10), essa Lei atuou em duas frentes: de um lado, através da *Abbreviated New Drug Application*, isentou os produtores de genéricos de repetir todos os estudos para a comprovação de segurança e eficácia exigidos para os medicamentos originais, introduzindo os testes de bioequivalência, o que reduziu enormemente o tempo entre a expiração da patente e o lançamento de um concorrente genérico no mercado; e, por outro, também eliminou a proibição de substituição de medicamentos prescritos e aumentou a duração efetiva das patentes. Na verdade, esse Ato restaurou parte do prazo da patente perdido por causa dos testes da FDA encomprados pela lei de 1962. Foi a primeira vez que houve alteração de prazo de patente na história dos Estados Unidos, desde 1861, e isso aconteceu em favor de uma única indústria.



vezes maior do que o faturamento total das empresas nacionais. Essa diferença no faturamento pode ser um dos fatores que explique a insignificante atuação brasileira no desenvolvimento de novos fármacos e medicamentos até agora. Sem considerar, também, que o parque industrial brasileiro é caracterizado por indústrias de pequeno porte, de tecnologia atrasada, que possuem dificuldades para superar a cultura de produção artesanal de medicamentos, sendo um segmento constituído por empresas familiares sem recursos para aplicar no vultoso processo de P&D de novas moléculas:

A indústria farmacêutica instalada no país, tanto a nacional como a estrangeira, é na sua maioria classificada como indústria de transformação, isto é, manipula matérias-primas para obter os seus produtos finais. Os gastos com a importação de matérias-primas não produzidas no país e a dependência brasileira na área da produção dos princípios ativos (fármacos) são dois dos maiores problemas na implantação de uma Política de Assistência Farmacêutica no Brasil. Esse fato é agravado pela promulgação, em 1996, da Lei de Patentes (Lei nº 9.279/96). (Nascimento, 2005, p. 27).

O parque industrial farmacêutico brasileiro é, de fato, em sua maioria, voltado para atividades de menor valor agregado, como o envase, acabamento final, embalagem e coisas do gênero. Não têm o apoio de uma infra-estrutura de P&D e focam-se na produção de cópias de medicamentos – indústrias de medicamentos similares até 1999 e, a partir de então, também de medicamentos genéricos. Aliás, esta é outra característica forte das indústrias farmacêuticas brasileiras: empresas eminentemente de cópias, isto é, “Imitativas” conforme a taxonomia proposta por Freeman. Observam-se alguns casos excepcionais de estratégia “Tradicional” também.<sup>79</sup>

As empresas nacionais prosperaram no período em que o Brasil não reconhecia direitos de propriedade industrial para produtos farmacêuticos, o que aconteceu após 1996. A partir daí, houve um período de retração dessas indústrias e, em 1999 teve início um novo cenário de crescimento, iniciado com a criação da Anvisa e a Lei dos Genéricos, como ficou conhecida a Lei nº 9.787/99.

Pela edição da Lei 9.279/96, o Brasil passou a respeitar o acordo de patente, ou seja, aceitação do acordo de TRIPS (*Trade Related Aspects Concerning Intellectual Property*

---

<sup>79</sup> As empresas tidas como de estratégia “Imitativa”, sobrevivem de copiar as inovações produzidas pelas empresas líderes de mercado, as “ofensivas”. Normalmente não possuem condições para produzir inovações radicais e, assim, se contentam em copiar os produtos e, no máximo, fazer inovações em processos. As empresas de estratégia “Tradicional” têm como foco de atuação no mercado, a venda de um produto, ou mais, que tenha um nicho de mercado conquistado e, por isso mesmo, não produzem modificações nesse produto, como no caso de medicamentos antigos. Essas empresas não apresentam capacidade técnica e científica diferente das empresas de estratégia “Dependente”, que são aquelas empresas fornecedoras de insumos para outras.



*Rights*) para produtos e processos generalizadamente, incluindo aí os medicamentos e alimentos. Com a segurança da proteção patentária, as indústrias “passaram a incluir o Brasil na sua política comercial de grandes plantas dedicadas. Isto é, concentra-se a produção de um medicamento de grande aceitação mundial numa única fábrica que fornece para as filiais do laboratório em todos os países”. (Visconde Júnior *apud* Lobato, 2002, p. 1). Desse modo, a importação de produtos acabados aumentou significativamente, aumentando também o desequilíbrio da balança comercial.

Lembrando que a proteção de patentes, por um lado protege os investimentos em P&D e incentiva as indústrias a direcionarem parte de seus lucros para novos produtos (inovações), mas, por outro, cria uma reserva de mercado, teoricamente elevando o preço do produto.

Na indústria farmacêutica, a patente é um meio de assegurar que, apesar dos elevados custos de pesquisa e dos altos riscos envolvidos, os produtores continuem investindo em novos medicamentos. Elas conferem ao seu detentor a exclusividade de mercado sobre o(s) princípio(s) ativo(s) do medicamento em questão, propiciando um monopólio temporário sobre o medicamento e permitindo um ganho supranormal por um determinado período de tempo. (Hasenclever *et al*, 2002, p. 1).

Entretanto, com essa adesão ao TRIPS, o fim da patente de um medicamento, para as empresas nacionais, pode representar agora uma “janela de oportunidade”, já que – no atual modelo – as empresas nacionais têm pouca chance de se expandirem e, certamente, a mais forte delas será pela produção de ‘cópias’, que é sua forma de absorver tecnologia e gerar conhecimento e capacidade para a produção futura de inovações. Ou seja, podem produzir medicamentos genéricos, que permitem inovação em mercado, processo e gestão ou mesmo produzir medicamentos similares, que permitem também inovação incremental no produto.

As empresas nacionais de fato não ‘copiam’ somente os medicamentos do mercado. Em alguns casos, promovem inovação incremental, sendo que, nos produtos, fazem associações de fármacos, melhorando a forma farmacêutica<sup>80</sup>. Segundo Rocha (1996, p. 126), inovação incremental de produto ocorre quando se modificam as características técnicas, ou de qualidade e preço, de forma significativa. Isto se dá de duas formas: pela utilização de componentes com características técnicas melhores ou pela elaboração de um produto mais complexo, composto pela integração de vários subsistemas, a partir da melhoria de um deles.

---

<sup>80</sup> Forma em que o medicamento é comercializado, se na forma sólida – comprimido, cápsula, drágea comprimido revestido, glóbulos etc. – ou na forma líquida – solução oral, gotas etc. – ou ainda na forma injetável, que também tem variações. A modificação da forma farmacêutica, em alguns casos, pode minimizar efeitos colaterais do medicamento.



No entanto, as indústrias nacionais de fato não têm ou têm poucas condições de investir na pesquisa e desenvolvimento de novas moléculas – que é o elo de maior valor agregado da cadeia – e, assim, se mantêm na retaguarda do desenvolvimento. Também, por não produzirem matéria-prima, perdem em outro ponto importante da cadeia (produção de fármacos e farmoquímicos<sup>81</sup>) que, ao longo do tempo, também possibilitam o acúmulo de conhecimento (P&D) que migraria para a pesquisa. Há outro agravante: o empresário brasileiro é, de modo geral, imediatista. O setor farmacêutico exige grandes investimentos e proporciona retornos volumosos, porém no longo prazo. Requer empreendedores no sentido schumpeteriano, o que não demonstra ser o caso do brasileiro, de modo geral.

Rocha, Vieira e Neves (2003, p. 3), afirmam que, com poucas exceções de grupos isolados, não existe no país grandes investimentos em P&D de novos medicamentos, sendo que as empresas multinacionais investem em P&D de novos princípios ativos principalmente nas suas matrizes. É verdade que no Brasil esses investimentos estão crescendo, apesar de ainda serem muito pequenos em relação às necessidades, sendo que os dados mostram que os valores investidos saltaram de cerca de US\$ 35 milhões em 1995 para pouco mais de US\$ 60 milhões em 1999 (dados da ABIFINA). Esse volume, comparado ao que as empresas farmacêuticas de ponta investem – mais de US\$ 1 bilhão – ainda é muito modesto.

O Presidente Executivo da FEBRAFARMA, importante representante das indústrias farmacêuticas no Brasil, declarou à Gazeta Mercantil que:

Antes de tudo, é preciso garantir a eficiência produtiva e o fluxo crescente de investimentos da indústria farmacêutica, comprometidos por diversos entraves que precisam ser revistos, como um controle anacrônico de preços, a pouca transparência e a elevada inconstância de regras, que geram um quadro de onerosas incertezas e baixa rentabilidade das empresas do setor.

O cenário de desestímulo aos investimentos não é exclusivo do setor farmacêutico. Domina toda a economia. Na última década, a taxa de investimento no Brasil foi uma das menores entre os países em desenvolvimento: 19,5% do PIB, em comparação com a do Chile (23,3%), da Coreia do Sul (32%), ou da China (35%), para citar alguns exemplos.

Mas, apesar dos inúmeros obstáculos, o potencial de crescimento da indústria farmacêutica é enorme. Atestam-no os planos de investimento de R\$ 2,25 bilhões no aprimoramento de fábricas e linhas de produção, lançamento de produtos e pesquisa e desenvolvimento que os laboratórios nacionais e internacionais anunciaram em 2006. Em projetos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos foram programados investimentos de R\$ 390 milhões nos últimos dois anos.

Ainda é pouco, mas aponta para uma tendência que será tanto mais promissora quanto forem os estímulos providos pelo ambiente econômico e as políticas

---

<sup>81</sup> “Todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.”  
Conceito apresentado no endereço [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario\\_f.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_f.htm).

públicas, baseados em marcos regulatórios avançados, definidos e aplicados com isenção. (Mortella, 2007).

Os dados da Tabela 6 a seguir, apresentados pela INTERFARMA, traçam um retrato recente da P&D do setor farmacêutico no Brasil, no ano de 2003:

**Tabela 6: Retrato da Indústria Farmacêutica de Pesquisa no Brasil**

Item pesquisado	Valor informado
Número de empresas	26
Faturamento em reais	11,5 bilhões de reais
Empregos	23 mil empregos diretos
Exportações	310 milhões de reais
Investimentos	391 milhões de reais
Investimentos em P&D	112 milhões de reais

Fonte: Adaptado de INTERFARMA *apud* MSD (2004).

A análise dos dados apresentados na Tabela 6, em comparação com os valores aplicados pelas indústrias multinacionais em seus países de origem deve, no mínimo, gerar preocupação para as autoridades brasileiras. Os investimentos totais representam menos de 4,5% do faturamento e os investimentos em P&D não chegam a 1% do faturamento desse conjunto de 26 empresas pesquisadas pela INTERFARMA. Com as características descritas do setor farmacêutico brasileiro poder-se-ia afirmar que, na realidade, as empresas nacionais executam atividades que não garantem a sua sustentabilidade no mercado mundial e, quiçá, no mercado nacional.

Segundo Araújo Jr. (1996, p. 79), para uma estrutura industrial ser eficiente, é necessário que ela tenha configuração factível e sustentável. Isto é, que tenha, entre outros fatores, “técnicas de produção com as quais é possível atender a demanda aos preços vigentes e de forma que nenhuma firma da indústria tenha prejuízo” (*ibidem*) e que garanta a sua continuidade ao longo dos anos pela capacidade de renovação dos seus produtos. Precisa investir em inovação e ser competitiva e empreendedora em termos *schumpeterianos*. Para isso, as políticas públicas têm papel fundamental no setor, desde que sejam adequadas.

Ainda do trabalho de Araújo Jr. (1996) é importante a seguinte constatação: “Uma economia é competitiva na produção de uma determinada mercadoria quando consegue pelo menos igualar os padrões de eficiência vigentes no resto do mundo quanto à utilização de recursos e à qualidade do bem.” (*ibidem*, p. 81). Na produção de fármacos e farmoquímicos, o que se constata no Brasil é que cerca de 80% das matérias-primas usadas atualmente são importadas, inclusive da China, Índia e Coréia do Sul. A importação desses produtos, por ser



volumosa, ainda agrega outro impacto à economia local, que é o desequilíbrio considerável na Balança Comercial. Os fármacos ou matérias-primas, por outro lado, tem papel fundamental na qualidade, eficácia e segurança do medicamento e, obviamente, impacta diretamente o preço final desses produtos. Além dos impactos econômicos – incapacidade de produzir inovações e desnivelamento na Balança Comercial -, ainda existe o risco (preocupante) do impacto sanitário pela qualidade dos produtos importados. Porém, este aspecto não faz parte dos objetivos deste estudo.

Conforme Rocha, Vieira e Neves (2003, p. 3-4), os aspectos históricos da falta de definição de uma cultura de investimento em P&D de novos fármacos no País estão relacionados com problemas de ordem estrutural, como a carência de recursos humanos qualificados para trabalhar em pesquisa nos laboratórios das empresas, institutos e universidades; a falta de política industrial que incentivasse essas atividades; e a falta de uma política científica e tecnológica que orientasse o desenvolvimento da ciência. Isto é um forte indicador de que o Brasil ainda não conseguiu criar o seu NLS. E, nisso, o MS tem a sua parcela de responsabilidade, com ações de saúde descasadas de uma política pública de desenvolvimento.

No Brasil, além das empresas de ‘cópia’, existem também as indústrias nacionais que produzem os chamados medicamentos fitoterápicos<sup>82</sup>, que não estão no foco deste estudo, pois aqui foram analisadas empresas que investem em produtos de origem sintética<sup>83</sup>, mas que também estão absorvendo tecnologia e conhecimento que está sendo usado para a P&D&I (pesquisa e desenvolvimento e inovação). Boa parte das indústrias não é ‘especializada’ em um dos tipos de medicamentos citados acima, mas possuem linhas de produção para similares, genéricos e outros, incluindo os fitoterápicos.

---

<sup>82</sup> “Medicamentos cujos componentes terapêuticamente ativos são exclusivamente partes de plantas (caule, folhas, raiz, semente, fruto, etc.) ou derivados vegetais (extratos, sucos, óleos, ceras, etc.), não tendo em sua composição a inclusão de substâncias ativas isoladas de outras origens, nem associações destas com extratos vegetais.” (Alves, 2005, p. 15, NR).

<sup>83</sup> Para a produção de fármacos sintéticos é necessário o desenvolvimento da indústria química de base, o que o Brasil não possui ainda. Segundo esses autores (Menegatti, Fraga e Barreiro, 2001, p. 1), os fármacos sintéticos têm grande participação no mercado farmacêutico, estimado, em 2000, em 390 bilhões de dólares. Até 1991, entre 866 fármacos usados na terapêutica, 680 (79%) eram de origem sintética e, somente 186 (21%), eram de origem natural ou semi-sintética.



### 2.3 POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL E O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO DO SETOR FARMACÊUTICO NACIONAL

Gadelha, Quental e Fialho (2003, p. 57) propõem uma análise dos sistemas nacionais de inovação em saúde, divididos em sistemas de inovação maduros, ou NIS, e não maduros, ou NSL (conforme Viotti), e sua forte relação com as políticas públicas.

Aqueles autores (*ibidem*) argumentam que, no primeiro caso, há certa compatibilidade sistêmica entre as necessidades do sistema de saúde e do sistema de inovação no país, a despeito da forte variedade nas experiências nacionais, e que o Estado desempenha um papel primordial na compatibilização das políticas de saúde com as políticas de inovação, estabelecendo uma forte regulação sobre os agentes econômicos, além das políticas usuais para o bem-estar e, ao mesmo tempo, induzindo o setor empresarial a adotar estratégias inovadoras com base na lucratividade esperada dos investimentos em P&D.

Assim, a conformação das instituições e da política pública deve ser tal que as atividades de proteção e promoção da saúde sejam compatíveis com as atividades inovadoras das firmas. Gadelha, Quental e Fialho (*ibidem*) citam como exemplo o fato de que, de um lado a agência federal americana de controle de medicamentos e alimentos (*Food and Drug Administration – FDA*) é das mais rígidas do mundo, impondo elevados gastos às empresas com os testes clínicos, e de outro, o governo americano age de forma absolutamente explícita na defesa dos interesses dos grandes grupos farmacêuticos, fornecendo externalidades provenientes da infra-estrutura de pesquisa (mediante a ação indutora do *National Institutes of Health*, por exemplo), apoio a pequenas empresas de base tecnológica que estabelecem a ponte entre o universo acadêmico e o industrial, e uma clara defesa da propriedade industrial das empresas americanas.

Já no segundo grupo (NSL), ao contrário, não há essa coesão. Eles tomam o caso do Brasil para demonstrar o que ocorre neste grupo e afirmam que há uma desarticulação acentuada entre o sistema de saúde e o sistema de inovação, que torna a faixa de interseção entre ambos, praticamente inexistente. No lado do sistema de saúde, mesmo com a precária situação atual e as duras críticas à fraca atuação do MS para desenvolver uma política pública de qualidade, é inegável o avanço do Brasil no contexto dos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento.



A criação do Sistema Único de Saúde foi um marco e, com ele, o País chegou a uma situação mais próxima da universalização do acesso e da possibilidade de construção do NLS. Além do SUS, existem outras ações cujos resultados estão alinhados com a questão do acesso e da criação do NLS como: a política dos medicamentos genéricos e de fornecimento gratuito de medicamentos para o combate à AIDS, que, além do impacto acentuado no tempo e na qualidade de vida da população infectada, também propicia o desenvolvimento da cadeia local (especialmente a indústria estatal) na fabricação desses produtos; o sucesso do programa de vacinação, que praticamente cobre o universo do público-alvo e é outro mote da produção estatal; e a política de controle das transfusões sanguíneas, com o suprimento de reagentes para diagnóstico com especificidade e sensibilidade adequadas (que também pode desenvolver a indústria local em outro tipo de tecnologia de produção: de medicamentos biológicos). Entretanto, quando a questão é econômica e o foco são as indústrias da saúde, a situação vigente mostra uma grande precariedade, entre elas, aponta-se o padrão do setor farmacêutico de especialização local em produtos e em atividades de menor densidade tecnológica e que requerem esforços de P&D reduzidos.

Corroborando essas colocações, este estudo abordou algumas políticas públicas da década de 1980 que tiveram peso na análise do cenário de então. Nota-se, pela análise realizada, que essas políticas ou não apresentam continuidade suficiente para ter resultado consistente ou são descartadas dentro do contexto nacional – economia e saúde.

A despeito da fala de que “A década de 80 foi marcada por uma série de iniciativas com o objetivo de desenvolver a produção nacional de fármacos” (Queiroz e Gonzáles, 2001, p. 124), a principal medida tomada na década de 1980 para incentivar a produção nacional de farmoquímicos foi a publicação da Portaria de nº 4, de 3 de outubro de 1984, conjunta entre Ministério da Saúde e Ministério da Indústria e Comércio, que “regulamentou a concessão de autorização para produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos utilizados na fabricação de medicamentos.” (*ibidem*, p. 132). Essa foi uma medida protecionista, que permitiria ao governo criar uma “virtual reserva de mercado, proibindo importações para os fármacos que viessem a ser fabricados no país.” (*ibidem*).

Na verdade, essa medida inibia a importação de fármacos que tivessem fabricação nacional, pelos pesados impostos cobrados para os produtos que se incluíam nessa situação. Com isso, a medida ‘obrigaria’ as indústrias a instalarem plantas no Brasil para não se verem obrigadas a recolher ao fisco brasileiro as altas taxas de impostos.



Segundo o Relatório da CPI-Medicamentos (Brasil, 2000, p. 155) outras medidas foram adotadas pelo Governo também na década de 1980, para fortalecer esse setor produtivo, dentre elas um projeto chamado CODETEC, que viabilizou investimentos públicos e privados da ordem de US\$ 5 milhões para a montagem de 12 laboratórios e várias plantas-piloto; e vários outros projetos, com investimentos da ordem de US\$ 7 milhões, que propiciaram o desenvolvimento industrial para fabricação de 60 diferentes fármacos, dos quais 14 haviam tido a fase de produção iniciada até fins de 1990.

Porém, essas medidas não vigoraram o tempo necessário para se criar a proteção para a indústria nacional crescer e se fortalecer e nem se investiu na criação da infra-estrutura de P&D (centros de pesquisa). Isto é, não forneceu o alicerce necessário. A Portaria nº 4 foi extremamente contestada pelas empresas líderes mundiais, que não tinham nenhum interesse em manter uma planta fabril no Brasil, alegando razões como a falta de proteção patentária e a má qualidade dos produtos fabricados internamente no País (insumos). Esta crítica, inclusive, era feita pelos importadores tradicionais, especialmente as filiais das multinacionais.

No entanto, além da questão vinculada à patente, outros pontos ‘derrubaram’ essa tentativa do governo de criar uma grande ‘incubadora para as indústrias nacionais’, que foram a sinalização da abertura de mercado, já no final da década de 1980 (com o forte indício presente na vitória do ex-Presidente Collor na eleição), a sinalização, no início da década de 1990, de que o Brasil adotaria o acordo TRIPS, fato que aconteceu no primeiro mandato do Presidente Fernando Henrique, e a importação de volumosos estoques de matéria-prima antes da medida (Portaria nº 4) entrar em efetiva vigência. O Relatório da CPI-Medicamentos (*ibidem*) também cita um outro expediente utilizado pelos importadores, que era a “importação preventiva’, ou seja, quando uma empresa obtinha a concessão para produzir um determinado fármaco, importadores faziam um grande estoque desse produto, inviabilizando o ingresso do novo produtor.” (*ibidem*)

Esses fatores, aliados às outras ações das empresas multinacionais para pressionar o governo – tanto para revogar a Portaria nº 4, como para o Brasil reconhecer patente nessa área – e a falta de continuidade das políticas públicas e de gestão governamental, aliados à falta de infra-estrutura de P&D, não permitiram que essas medidas produzissem o efeito esperado.

De fato, na década de 1990 houve mudança substancial no quadro da produção farmacêutica. Segundo Queiroz e Gonzáles (2001, p. 134), logo no início da década, durante o



governo Collor, a CACEX (Carteira de Comércio Exterior do Banco do Brasil) foi desfeita e, com ela, o tratamento diferenciado para os produtos incluídos na Portaria nº 4 e, ainda, a rápida redução das tarifas de importação naquele momento, sinalizaram que o governo não mais favoreceria a produção interna de matérias-primas farmacêuticas.

O processo de substituição de importações para a produção interna, cujos projetos estavam no seu início, também foi drasticamente afetado e os investimentos acabaram sendo abandonados. Segundo Brasil (2000, p. 156), a produção nacional de farmoquímicos chegou a atender 60% do mercado interno em 1987 e, em 1999, não passava de 18%. Destaque-se que as multinacionais que iniciaram investimentos na produção de matéria-prima internamente, abortaram seus projetos e passaram a importar fortemente os produtos acabados.

Essa política de governo foi nociva à produção local de fármacos e farmoquímicos, mas favoreceu em muito a produção farmacêutica (produtos acabados). É o que demonstram os dados apresentados neste estudo.<sup>84</sup>

Para Queiroz e Gonzáles (2001, p. 134), a produção farmoquímica brasileira estagnou em torno de US\$ 500 milhões, sendo que US\$ 200 milhões são destinados a exportações. Porém, o mercado brasileiro de fármacos, segundo estimativas, estaria em torno de US\$ 1,7 bilhão, o que daria um auto-abastecimento na casa de 18%. Esses autores afirmam: “Em número de produtos, havia 420 fabricados em 1987, caíram para 300 em 1998, sendo que o número de fármacos comercializados atualmente no Brasil não é inferior a 1.500.” (*ibidem*).

O Gráfico 2, apresentado pela ABIFINA (Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades) em 2002, mostra a situação da balança comercial brasileira no período de 1990 a 2001, cujos resultados anuais são consequência das medidas descritas anteriormente. Isto é, grande aumento nas importações de 1994 até 1999, sem a conseqüente compensação com exportações, gerando acentuado *déficit* da balança comercial. A Tabela 7 mostra os dados da balança comercial no período de 2002 a 2006, apurados pela Secretaria de Exportações (SECEX) do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Como se percebe, a realidade atual da balança comercial não se modifica no período estudado.

---

<sup>84</sup> A distinção conceitual entre a produção de “fármacos e farmoquímicos” e a “produção farmacêutica (produtos acabados)” encontra-se na Portaria MS/GM Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, disponível para busca em diversos sítios eletrônicos, incluindo <http://portal.prefeitura.sp.gov.br/secretarias/saude/legislacao/0031>.

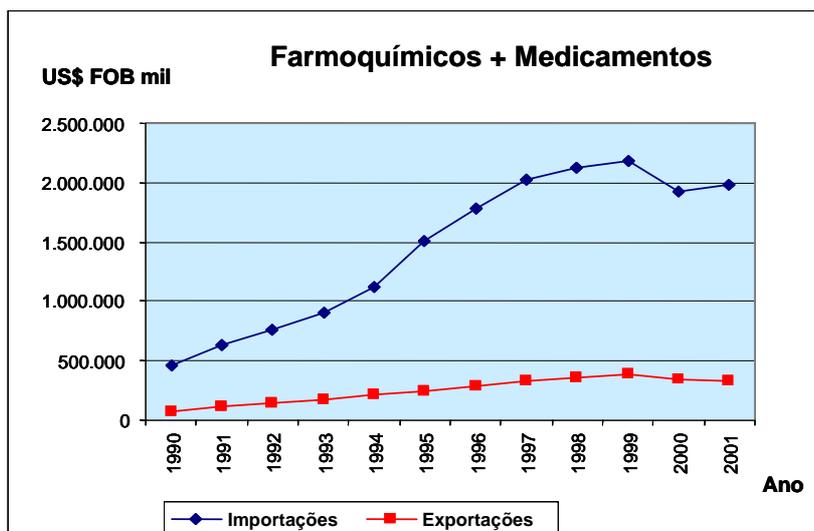


Gráfico 2: Curva de produção de farmoquímicos e medicamentos no Brasil.  
Fonte: ABIFINA

Tabela 7: Balança Comercial Consolidada (Farmoquímicos + Medicamentos - US\$ milhões FOB)

Ano	Exportações	Importações	Saldo
2000	218.883	1.422.091	-1.203.208
2001	241.868	1.523.009	-1.281.140
2002	253.713	1.528.681	-1.274.968
2003	280.106	1.513.108	-1.233.002
2004	351.500	1.785.889	-1.434.390
2005	473.625	2.038.222	-1.564.597
2006*	401.766	1.667.626	-1.265.861

Fonte: adaptado de ABIQUIF, Secex - Sistema Alice *apud* Moysés Jr, 2006.

Obs.: Os dados relativos ao ano de 2006 são estimados.

A partir desses dados, infere-se que o Brasil, com essas medidas<sup>85</sup>, perdeu o pouco espaço que chegou a conquistar e, com ele, a chance de estabelecer naquele momento o seu NLS. Já na década de 1990, outras políticas públicas tiveram lugar no cenário nacional, analisadas no capítulo a seguir, mas que ainda não provocaram resultados sensíveis na balança comercial.

<sup>85</sup> Revogação da Portaria nº 4, extinção da CACEX e seus respectivos controles sobre importação e exportação, paralisação dos projetos que visavam à substituição de produtos (medicamentos e fármacos) importados por produção nacional.



### 3. O SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL NA DÉCADA DE 1990 E NO NOVO MILÊNIO

A década de 1990 deu início a um dos períodos de maior transformação do setor farmacêutico no Brasil, tendo como ponto de partida as grandes mudanças propostas pela Constituição Federal de 1988, com relação à saúde, e as ocorridas no cenário político e econômico externo e interno, que levaram à reforma do Estado.

Tomando como análise apenas o cenário político interno, Costa e Rozenfeld (2000, p. 35) argumentam que as alterações políticas, de interesse para as análises aqui realizadas, aconteceram em paralelo a um processo de redemocratização do País, quando se elegeu como Presidente Fernando Collor de Mello, um candidato desvinculado de partidos políticos tradicionais e com um discurso aparentemente modernizante.

Cumprir destacar que o curto período do governo Collor trouxe avanços na legislação, iniciando-se com a promulgação da Lei 8.080/90, criando o Sistema Único de Saúde que deu uma nova forma à saúde no Brasil, e da Lei 8.078/90, conhecida como Código do Consumidor. Esta Lei reforça os direitos de proteção e defesa do consumidor, dando início a uma nova cultura em termos de responsabilização “do produtor pela qualidade do produto e serviço” (Costa e Rozenfeld, 2000, p. 36) e lhe impõe a obrigatoriedade de prestar informações ao consumidor. No entanto, o governo Collor também trouxe retrocesso tanto em termos de normas de vigilância sanitária, do ponto de vista da regulação e regulamentação, como para a cadeia produtiva nacional, que não estava capacitada para enfrentar a concorrência externa.<sup>86</sup>

---

<sup>86</sup> O governo Collor implantou uma política de “desregulamentação, sob um discurso contraditório revestido de modernidade, eficiência e eficácia: desregulamentar era moderno em um país de capitalismo atrasado e, conceder o registro do produto, na mais atrasada prática cartorial, era moderno, ágil e eficaz.” (Piovesan, 2000, p. 30). Este comentário se dá em função do resultado do Projeto Inovar, que foi uma das diretrizes políticas do Governo Collor para a Vigilância. Este Projeto compunha-se de quatro subprojetos independentes: “(1) Zerar: dar resposta a todos os processos pendentes, solucionáveis através de simples medidas administrativas; 2) Normalizar: dar resposta aos processos pendentes na área de produtos, cuja resolução dependia do prévio estabelecimento de normas e padrões; 3) Garantir: assegurar a qualidade dos produtos por meio da inspeção em linha de produção e do controle dos produtos acabados; e 4) Embasar: dar resposta aos processos pendentes, na área de produtos, que necessitam de análise mais detalhada, mediante fundamentação científica.” (*Ibidem*, p. 31). O problema é que apenas o primeiro subprojeto funcionou e, com isto, inundou o mercado com produtos que não tinham comprovação de eficácia, segurança e qualidade. Essa medida foi suspensa com a entrada do Presidente Itamar, sendo considerada danosa à saúde pública. Conforme Souto *apud* Piovesan (*ibidem*), a *desresponsabilização* do Estado nas áreas sociais neste período repercutiu na SNVS (Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária), que precedeu à SVS (criada no Governo Itamar Franco), provocando o desmantelamento de uma instituição já precária, que passava a atender especialmente às demandas industriais do setor. Calcula-se que foram concedidos irregularmente mais de 10mil registros de medicamentos.



Entre a saída do ex-presidente Collor, em 1992, mediante um processo de *impeachment*, seguido pelo governo do ex-Presidente Itamar Franco que lhe sucedeu (de outubro de 1992 a dezembro de 1995), e o início do primeiro mandato de Fernando Henrique Cardoso, diversas ações foram tomadas na área sanitária. Dentre elas, está o “polêmico Decreto nº 793, de 06 de abril de 1993 – que determinava a obrigatoriedade do destaque ao nome genérico na rotulagem de todos os medicamentos e o uso dessa denominação na prescrição médica.”<sup>87</sup> (*Ibidem*, p. 33) que, se cumprido integralmente, traria impacto para as indústrias, especialmente com relação às marcas de cada empresa. Cumpre destacar outros pontos também relevantes, como os interesses políticos partidários, a desordem econômica em que o País se encontrava, a forte pressão de setores privados (especialmente das grandes empresas farmacêuticas), a descontinuidade da gestão do Ministério da Saúde e, especialmente da SVS<sup>88</sup>, que sofria com as substituições freqüentes de seus gestores.

Ainda nos anos 1990, em meio a esses problemas estruturais da SVS e à crise da saúde no País, provocada pela desregulamentação ‘abrupta’, fortalecia o desejo de alguns sanitaristas que lutavam por medidas regulatórias que realmente beneficiassem a população, dentre elas estava a reivindicação pela adoção dos medicamentos genéricos.

No meio de um verdadeiro ‘jogo de forças’ e, em função de problemas sanitários graves, que culminaram na morte de várias pessoas e outras conseqüências nefastas, como diversos casos de gravidez indesejada causados pela ‘pílula de farinha’<sup>89</sup>, denúncias de corrupção e de suspeita de formação de cartel no setor farmacêutico, algumas decisões foram tomadas ao

---

<sup>87</sup> O Decreto tinha como preocupação os preços dos medicamentos e o problema de acesso a esses produtos. Assim, obrigava a prescrição genérica e que o nome do princípio ativo fosse três vezes maior que o da marca, na embalagem dos medicamentos. Porém, foi alvo de inúmeras liminares e, mesmo não tendo sido acatadas pelo judiciário, não foi cumprido pelas indústrias, que tem na Marca seu principal alvo de *marketing* e propaganda. Foi uma medida inócua, pela dificuldade de fiscalização.

<sup>88</sup> A existência da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), anteriormente Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), precedeu a Anvisa. Posteriormente, em 2003, o Governo Lula criou uma nova SVS no Ministério da Saúde (Secretaria de Vigilância em Saúde) que tem competência abrangente e é, inclusive, o Órgão ao qual a Anvisa está vinculada.

<sup>89</sup> Um dos casos de adulteração de medicamento acontecidos no final da década de 1990, em que foram comercializadas diversas embalagens de um anticoncepcional produzido sem o princípio ativo, pelo laboratório Schering-Plough, dava cores vivas aos problemas do setor farmacêutico. O relatório CPI-Medicamentos (Brasil, 2000, p. 13) traz um rol de casos apontados para a sua instalação como sendo os “aumentos constantes e excessivos de preços de medicamentos; acordos realizados por laboratórios para impor preços; falsificação de vários tipos de remédios, causando graves prejuízos para a saúde dos consumidores e provocando, em alguns casos, até mesmo a sua morte, principalmente nas hipóteses de uso contínuo do medicamento”.



longo dos anos 1990, que trouxeram profundo impacto na regulação do setor saúde e, em particular, do setor farmacêutico, tendo obviamente conseqüências no cenário econômico.

Texto publicado pela Folha de São Paulo retrata o ‘caos sanitário’ em que o País se encontrava: “Conforme o Secretário, chegava a 50% a proporção de medicamentos inócuos comercializados nas farmácias. O consumidor estava na mão dos produtores e a maioria destes não era fiscalizada há mais de 15 anos.” (Folha de São Paulo *apud* Piovesan, 2002, p. 36).

Em meio a esses problemas, ocorreram: a promulgação da Lei de Patentes em 1996, que passou a reconhecer patente para produtos farmacêuticos a partir de 1997; a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e a promulgação da Lei dos Genéricos em 1999.

Paralelamente, também teve lugar no cenário nacional a instalação da terceira Comissão Parlamentar de Inquérito encarregada de apurar denúncias ligadas ao setor de medicamentos, cujo resultado dos trabalhos foi publicado em 2000, consolidando um conjunto importante de recomendações – ao todo 100 encaminhamentos - que tiveram papel preponderante nas ações de Governo relacionadas ao setor no começo deste milênio.

Este capítulo, ao abordar essas ações, leva em consideração aquelas decisões e encaminhamentos vinculados ao desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica (nacional) e seus resultados. Inclui uma breve discussão relativa à Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), porém sem fazer uma análise específica de seus resultados, visto que essa Política ainda é bastante recente.

Ao expor sobre as decisões de investimento, Raimundo (2006) argumenta:

Ao tomar a decisão sobre ampliar ou simplesmente permanecer em uma determinada atividade, uma empresa, seja ela de capital nacional ou estrangeiro, analisa os riscos do seu negócio baseada em fatores que possam reforçar suas convicções sobre investimentos. Caso contrário, o empresário prefere a cautela. No segmento farmacêutico, o ideal seria ter uma **política industrial** que refletisse um ambiente propício, com perspectivas de longo prazo; a **política regulatória** deveria ser estável e duradoura; a **Lei de Patentes**, no melhor cenário, asseguraria e implementaria os direitos da propriedade intelectual e a **definição de preços** levaria em conta a relevância da inovação. (*Ibidem*, grifo nosso).

Tomando esses pontos destacados, que não seguem uma cronologia entre as ações de governo, mas que corroboram as teorias neo-schumpeterianas acerca das razões que levam as firmas a investirem em inovações e promover conseqüente desenvolvimento econômico, este



estudo busca traçar um paralelo entre elas e o cenário farmacêutico no Brasil no período analisado.

### 3.1 POLÍTICA INDUSTRIAL: UM INCENTIVO AO DESENVOLVIMENTO NACIONAL

A importância de se ter uma política industrial para o desenvolvimento, como ocorre em todos os países desenvolvidos, levou o Brasil a estabelecer uma política de incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde já em 1994 e, depois, com a Política Nacional de Medicamentos (ver item 3.2), no segundo Governo Fernando Henrique Cardoso, que deu os passos para a definição de uma política industrial específica para o setor farmacêutico.

Segundo Guimarães (2003), o Brasil já reconhece a importância da pesquisa em saúde desde o século XIX, com a instalação dos institutos de pesquisa, posteriormente, nas primeiras décadas de 1900, com o incentivo à pesquisa acadêmica – criação da Universidade de São Paulo e desenvolvimento de vacinas com financiamento público– e, em seguida,

(...) quando uma parte importante da pesquisa em saúde em todo o mundo foi convidada a reorganizar-se para enfrentar o desafio das doenças emergentes ou re-emergentes, cujo berço estava no Terceiro Mundo, mas que passaram a ameaçar crescentemente as populações do Hemisfério Norte. À mobilização proposta por organismos multilaterais, tendo à frente a Organização Mundial de Saúde, o Brasil reagiu com um conjunto de iniciativas que resultaram na realização da 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, em 1994. Pela primeira vez em nossa história foi elaborada uma proposta explícita e abrangente de uma Política Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCT&I/S). (Guimarães, 2003, p. 23).

A importância de se ter uma política industrial que viabilize o financiamento público para P&D em saúde é citada por importantes autores, por exemplo, Albuquerque e Cassiolato (2000, p. 27). Esses autores, ao discutirem a política industrial, revelam pontos importantes da ação de governos no desenvolvimento econômico e afirmam que a indústria farmacêutica é a mais ‘fortemente dependente’ de pesquisas acadêmicas que, normalmente, são realizadas com o financiamento público.

Gadelha, Quental e Fialho (2003, p. 58) concordam e afirmam:

Pelas tendências internacionais apresentadas, fica claro que os “negócios da saúde” não são mais para empresas de pequeno porte e muito menos provenientes de atividades que “transbordam” das instituições científicas. As indústrias carecem de uma política industrial e de inovação articulada com as políticas de saúde, que



considere os limites impostos pela dinâmica de competição internacional moldada pelas estratégias das firmas farmacêuticas líderes. (*ibidem*)

Ainda, Albuquerque e Cassiolato (2000, p. 28) complementam, revelando que, a partir de estudo feito por Narin, Hamilton & Olivastro, em 1997, por encomenda do *National Science Foundation* (NSF), que há forte dependência da indústria norte-americana em relação à ciência financiada com recursos públicos, pelo cruzamento entre patentes e os resultados de trabalhos científicos. Segundo os autores (*ibidem*), os dados de 1987-1988 e 1993-1994 demonstram um crescimento de 30% no total de patentes entre os dois períodos e mostram que o total de referências a publicações científicas com autores norte-americanos passou de 17 mil para 50 mil (aumento de quase 200%). Com os resultados desse estudo ficaram demonstradas as articulações científicas crescentes entre a geração das inovações pela indústria dos Estados Unidos – no geral e, mais fortemente no caso das indústrias farmacêuticas – e a comunidade acadêmica (financiada basicamente pelo setor público):

De fato, na experiência internacional, os laboratórios e institutos públicos estão inseridos na cadeia de geração de conhecimento, componentes dos sistemas nacionais de inovação que além das empresas incluem um conjunto amplo de instituições, com influência direta ou indireta, tais como universidades, institutos de pesquisas e laboratórios.

A experiência norte-americana constitui um dos casos mais paradigmáticos da atuação dos laboratórios públicos e de todo um arranjo de instituições cuja atuação foi fundamental para a geração do expressivo fluxo de inovações em diversas indústrias. Seu sistema nacional de inovação, bastante complexo, compreende universidades, agências federais, governos estaduais e uma rede que contempla cerca de 700 laboratórios federais (incluindo a rede de serviços militares) estabelecidos após a Segunda Guerra Mundial e um orçamento federal total para P&D de cerca de US\$ 100 bilhões, em 2002 [OTP (2003)]. (Bastos, 2006, p. 271-272).

Ainda, Albuquerque e Cassiolato (2000, p. 28), ao analisarem os resultados de um estudo feito por Mansfield, em 1999, em que foram entrevistadas 66 empresas norte-americanas, argumentam que:

a) 27% dos novos produtos e 22% dos novos processos não teriam sido desenvolvidos na ausência de pesquisas acadêmicas recentes; b) 17% dos novos produtos e 8% dos novos processos foram desenvolvidos com ajuda substancial de pesquisas acadêmicas recentes. O ponto mais interessante é a posição relativa da indústria farmacêutica. Após a indústria farmacêutica, há uma queda dramática na dependência da pesquisa acadêmica (Rosenberg & Nelson, 1994): a indústria mais próxima é a de processamento de informações, com números que chegam a metade dos recolhidos junto à indústria farmacêutica. (*ibidem*).

Ora, se as teorias analisadas neste estudo apontam para a necessidade, neste mundo globalizado, dos países traçarem políticas públicas que promovam ações de busca, difusão e transferência de conhecimento, de modo que possam gerar a perfeita sintonia entre pesquisa



acadêmica e inovações tecnológicas, nada mais fundamental que uma política industrial definindo os objetos prioritários para o país.

Nessa mesma linha, o Relatório final da CPI-Medicamentos aponta, com base nas investigações, audiências e diligências realizadas, diversas recomendações que indicam o desenho de uma política industrial para promover o desenvolvimento tecnológico do parque industrial nacional. Dentre elas destacam-se:

- 18) que o Poder Executivo determine que o BNDES financie os laboratórios oficiais, sem as restrições impostas pelo Banco Central ao setor público, tendo em vista a fundamental importância que estes laboratórios públicos têm na política de produção, regulamentação e controle de medicamentos;
- 19) que o Poder Executivo determine a realização de estudos sobre questões aqui levantadas quanto ao programa de fortalecimento dos laboratórios oficiais;
- 38) que o Poder Executivo determine aos ministérios supra citados a implementação de uma política de incentivos à pesquisa e desenvolvimento visando a produção local de matérias-primas farmacêuticas, aproveitando nosso parque de intermediários químicos e o grande mercado para esses insumos; e que implemente o projeto indicado pela ABIQUIF<sup>90</sup> para a transferência de tecnologia nesse setor;
- 40) que o Poder Executivo determine, por meio de ação conjunta entre os ministérios da Saúde, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, e da Ciência e Tecnologia, o financiamento aos centros de pesquisa clínica, que apresentam grande potencial de desenvolvimento, para que alcancemos, em curto prazo, uma maior oferta de estudos de biodisponibilidade, bioequivalência e de equivalência farmacêutica, além de base de apoio para as pesquisas em geral nessa área, principalmente a busca de moléculas inovadoras;
- 41) que o Poder Executivo determine a ANVS, dentro da sua política de financiar a implantação e a ampliação e aperfeiçoamento dos centros de farmacologia clínica, o financiamento à Unidade de Farmacologia Clínica da Universidade Federal do Ceará que, com recursos relativamente pequenos, poderá produzir cem testes anuais de bioequivalência;
- 56) que o Poder Executivo determine ao Ministério da Saúde e ao Ministério da Educação o estudo, em parceria com os órgãos de representação das escolas médicas, de formas de aperfeiçoar a formação dos médicos brasileiros na área de farmacologia, da terapêutica clínica e da farmacoeconomia. Estendemos essa recomendação às mesmas autoridades e aos representantes das escolas de farmácia do País, no sentido de aprofundar, no currículo de formação, o conhecimento da farmacologia clínica, do controle de qualidade, da tecnologia e da assistência e atenção farmacêutica e da farmacoeconomia, para que o farmacêutico seja realmente o profissional do medicamento, por excelência;
- 83) recomendação ao Poder Executivo para que o MDICE<sup>91</sup> formule uma política industrial para a expansão e o fortalecimento do setor de fármacos e de materiais e equipamentos hospitalares, com a criação de ambiente de ciência e tecnologia no País, com o propósito de atrair capitais externos estáveis para investimentos em plantas, equipamentos e atividades de pesquisa e desenvolvimento, com especial ênfase no estudo das propriedades fitoterapêuticas das espécies nativas;
- 88) recomendação ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, cuja disposição de apoio ficou clara no depoimento do Ministro Alcides Tápias, para a implantação, juntamente com outros órgãos pertinentes, de uma

---

<sup>90</sup> Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica.

<sup>91</sup> Ministério do Desenvolvimento da Indústria e do Comércio Exterior, atualmente MDIC.



política de produção de fármacos, genéricos e outros produtos, com a finalidade de abastecer o mercado nacional e reduzir a dependência de importações;  
89) recomendação de atenção especial ao financiamento e estímulo a todas as empresas que desejem produzir medicamentos genéricos no País, tendo em vista que esta é a alternativa eficaz para a redução do preço ao consumidor; (Brasil, 2000, p. 202-209).

Em 2004, no primeiro mandato do Presidente Luiz Inácio Lula da Silva, houve a formalização da Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), cuja concepção foi apresentada no seu programa de governo, durante a campanha à Presidência da República, em 2002. A proposta favorecia o pensamento de que o desenvolvimento tecnológico e industrial é central no desenvolvimento econômico do País, sendo que a construção da Política contou com a participação de toda a sociedade por meio de suas representações em um processo democrático de debates das sugestões e evidências apresentadas.

A PITCE está inserida em um contexto de busca de desenvolvimento estratégico e tem como eixos a modernização industrial e a inovação e desenvolvimento tecnológico, objetivando o crescimento econômico, o aumento da eficiência da estrutura produtiva e da competitividade, tanto no mercado internacional quanto no mercado interno. Isto é, a PITCE segue um modelo de política alinhado à teoria schumpeteriana, ao contrário de políticas industriais anteriores voltadas para a substituição de importações.

Deste modo, a PITCE tem como linhas de ação:

- a) a modernização industrial – que visa ampliar a eficiência da indústria por meio de programas de incentivo específicos como o Modermaq, redução do Imposto de Importação para máquinas sem similar nacional, desoneração do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) de máquinas e equipamentos;
- b) o incentivo ao investimento – como alguns setores industriais apresentam-se próximos do seu limite da capacidade instalada, é fundamental haver investimentos para eles, de forma a atender suas necessidades. As ações pensadas nesse sentido comportaram a criação da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI)<sup>92</sup>, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI)<sup>93</sup>, a

---

<sup>92</sup> A ABDI tem como função “promover a execução de políticas de desenvolvimento industrial, especialmente as que contribuam para a geração de empregos, em consonância com as políticas de comércio exterior e de ciência e tecnologia.” (art. 1º da Lei nº 11.080, de 30 de dezembro de 2004).



instalação de sala especial de atração de investimentos para apoiar o investidor estrangeiro que busca informações sobre o Brasil, e a busca da simplificação dos processos de abertura e encerramento de empresas no Brasil;

- c) a inserção externa – com ações voltadas para a expansão sustentada das exportações brasileiras, com aumento não só no volume, mas também na diversificação de produtos e mercados. Contempla esta linha o Programa Brasil Exportador, Sistema Radar Comercial, o Programa Imagem do Brasil no exterior, a criação de 38 unidades de comércio e atração de investimentos nas agências do Banco do Brasil no exterior, entre outros;
- d) o fortalecimento das médias e pequenas empresas – linha que fomenta a geração de emprego e renda, por meio de Programa de Arranjos Produtivos Locais (APLs), que busca a promoção comercial no mercado interno e a inovação tecnológica em APLs, e a certificação de consórcio de bônus de metrologia, entre outras ações;
- e) a inovação e desenvolvimento tecnológico – ações que objetivam desenvolver o Sistema Nacional de Inovação, tendo como base a promulgação de Lei de Inovação (foi promulgada sob o nº 10.973, em 2 de dezembro de 2004), o Decreto nº 4.928, que trata de incentivos à pesquisa, desenvolvimento e certificação (patente), o programa de modernização de institutos e centros de pesquisa, que inclui a reestruturação do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), o programa de revigoração da rede brasileira de metrologia, entre outras; e, por fim,
- f) a valorização dos setores tradicionais – buscando ampliar a competitividade desses setores pela articulação com os fóruns de competitividade, que são instâncias de participação, com o objetivo de fortalecer e conduzir a instituição de política para o setor, que tenha como foco gerar empregos, renda e exportação.

Os setores tradicionais priorizados pela PITCE englobam os semicondutores, *software* (desenvolvimento de sistemas de informação), bens de capital e fármacos e medicamentos. Para estes últimos, a PITCE prevê ações como:

---

<sup>93</sup> O CNDI foi criado também pela Lei nº 11.080, de 30 de dezembro de 2004, que criou a ABDI. É um Conselho “vinculado à Presidência da República, presidido pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, com a atribuição de propor ao Presidente da República políticas nacionais e medidas específicas destinadas a promover o desenvolvimento industrial do País.” (Art. 18 da Lei nº 11.080, de 30 de dezembro de 2004). Composto por representantes do Poder Executivo e da sociedade civil,



- a) o Profarma – que é a criação de uma linha especial de financiamento do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) para a produção de medicamentos e insumos, estímulo de atividades de pesquisa e também para incorporação, fusão e aquisição de empresas. Esse Programa, com recursos de R\$ 500 milhões, tem por objetivo reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva nacional e aumentar a produção e a qualidade de medicamentos;
- b) a instalação da Hemobrás – aprovada em novembro de 2004, a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobras) tem como objetivo reduzir a necessidade de importação e buscar a auto-suficiência na produção brasileira de hemoderivados, entre eles as substâncias essenciais para o tratamento de pacientes portadores de hemofilia. Este projeto prevê o aporte de recursos da ordem de US\$ 55 milhões, para fracionar de 400 a 500 mil litros de plasma<sup>94</sup> por ano, alcançando a sua auto-sustentação em cinco anos;
- c) o Programa de Modernização dos Laboratórios oficiais – apesar dos laboratórios oficiais já terem sido alvo de investimentos por parte do governo para a sua modernização, ainda não se conseguiu que atinjam o seu patamar de produção. Este Programa pretende modernizar a rede de produção de medicamentos e insumos estratégicos, investindo na modernização de 10 Laboratórios Oficiais;
- d) a melhoria da regulamentação da Anvisa – promover a revisão e adaptação das normas da Anvisa, de forma a melhorá-las e atualizá-las para atender às necessidades de desenvolvimento do setor, sem, com isto, causar prejuízos sanitários. Adotar e melhorar as normas relativas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) e de rastreabilidade para os fármacos e medicamentos; e, por fim,
- e) a instalação de uma fábrica de radiofármacos.

Esse conjunto de medidas é que certamente dará o tom do desenvolvimento econômico do Brasil no futuro para o setor farmacêutico, mas, por ser recente, ainda não se pode analisar seus resultados com a perspectiva de desenvolvimento, apenas em termos de investimentos: “O *Profarma - Produção* abarca 80% da carteira, enquanto o *Profarma - PD&I* recebe os restantes 20%. Até dezembro de 2005, as operações em carteira do PROFARMA totalizaram

---

<sup>94</sup> Porção do sangue que contém os componentes responsáveis pela coagulação.



R\$ 928,4 milhões em financiamentos, que viabilizaram um investimento total de R\$ 1,78 bilhão” (ABDI, 2006, p. 17 – grifo nosso). Vale ressaltar que o maior volume de investimentos ainda é para produção.

Todavia, uma política de desenvolvimento industrial integrada, qualquer que seja, é de fundamental importância para a sustentabilidade da cadeia nacional. Os dados apresentados a seguir mostram o resultado das poucas ações empreendidas em direção ao desenvolvimento nacional.

### 3.2 POLÍTICA REGULATÓRIA

Como políticas regulatórias destacam-se a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que veio atender às expectativas de sanitaristas e também do setor regulado, em especial das indústrias de medicamentos, e a promulgação da Lei de Genéricos. No entanto, para tratar desses assuntos, é preciso fazer um resgate do momento político e econômico que o País atravessava para contextualizar o suporte dessas decisões políticas de peso para o setor produtivo.

Piovesan (2002, p. 34) avalia que a SVS, no final do mandato do Presidente Itamar Franco, vivia um processo de ‘colonização’ pelas entidades interessadas naquilo que era seu espectro de atuação e que o conjunto de interesses privados e político-partidários começava a atrapalhar ambas as partes, setor público e iniciativa privada.

Por um lado, o setor produtivo ao qual sempre interessou a inoperância do controle sanitário necessitava da sua agilidade e anuência para competir no mercado internacional, onde qualidade agregava valor ao produto comercializado. Por outro lado o Governo, ao qual invariavelmente interessou que o controle sanitário não interferisse na lógica produtiva dos que financiam suas campanhas partidárias e avalizam seus projetos políticos, precisava transmitir a imagem de confiabilidade e estabilidade das instituições para se projetar no mercado internacional. (*ibidem*).

Assim, em meio a tantos problemas, o governo propôs a criação da Anvisa e resgatou, junto com o Deputado Eduardo Jorge (PT/SP), o projeto de Lei de sua autoria que veio a se constituir na política de genéricos.



### 3.2.1 Criação da Anvisa

A criação da Anvisa, tanto quanto de outras agências brasileiras, a despeito dos problemas sanitários já citados, foi também decorrente de um processo de reforma do Estado. Esse processo teve início na década de 1970 nos Estados Unidos e foi adotado por outros países como a União Soviética, os países do Leste Europeu, o Chile e a Inglaterra, este último durante o período de governo da Sra. Margareth Thatcher.

Pereira (1993, p. 31) argumenta que a reforma do Estado tem duas facetas – no plano fiscal: reconstituição da poupança pública e reforma da previdência social; e, no plano político: reforma política para dar mais governabilidade, através de maioria política. Esse autor afirma “que o Estado pode ser eficiente, desde que use instituições e estratégias gerenciais” (*ibidem*) e diz que a crise de 1970 fez surgir “uma crítica radical ao Estado Social-Burocrático do século vinte, nas três formas que este assumiu: o Estado do Bem-Estar, no chamado primeiro mundo; o Estado Comunista, naquilo que constituía o segundo mundo; e o Estado do Desenvolvimento, no terceiro mundo” (*ibidem*, p. 32), no qual se insere o Brasil.

O Programa Nacional de Desestatização (PND), instituído em 1991, deu as bases para as privatizações das empresas estatais, que foi o fator dominante para a implantação do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, que comportou a Reforma Gerencial. Pereira (1993), um dos mentores do Plano Diretor de Reforma do Aparelho do Estado, defende que as reformas do Estado têm por finalidade torná-lo “mais governável e com maior capacidade de governança”<sup>95</sup> (*ibidem*, p. 33).

Ainda, na busca de um adequado entendimento deste plano, Pereira *apud* Piovesan (2002, p. 55) argumenta que o Plano traduzia três estratégias principais do governo: reforma patrimonial (principalmente privatizações); reforma fiscal, visando o aumento de receitas e redução de despesas; e reforma gerencial, voltada para o aumento da eficiência dos serviços públicos, tendo como objetivo o aumento da governança do Estado. É nesta estratégia especificamente, que se apóia a criação das agências, tidas como instituições técnicas, isentas de interesses políticos ou econômicos, “influentes para regular as atividades prestadas por

---

<sup>95</sup> Pereira define a governabilidade “como maior capacidade política de governar derivada da relação de legitimidade do Estado e do seu Governo com a sociedade” (Pereira, 1993, NR, p.33) e a governança como “a capacidade financeira e administrativa, em sentido amplo, de um governo implementar políticas” (*ibidem*).



particulares, com o objetivo de proteger os interesses dos usuários dos serviços e dos titularizados pelo Estado configurando, dessa forma, uma atividade voltada para o interesse público”. (Cuéllar, Ribeiro *et al*, *apud* Piovesan, *ibidem*, p. 56).

Assim nasceu a Anvisa, com a promulgação da Lei nº 9.782/99, que lhe atribuiu o caráter de autarquia especial, com independência administrativa e financeira, isto é, as características que definem uma agência.<sup>96</sup>

O Prof. Gonzalo Vecina Neto, personagem central no processo de criação da Anvisa e seu primeiro Diretor-Presidente, retratando o momento político de então, sob a perspectiva da saúde, afirmou:

Num estado autoritário, que não se importa com a população não tem por que haver Vigilância Sanitária, e nem tampouco em um Estado cuja única preocupação é manter ativas as condições para a acumulação de capital. Foi o que Collor fez. Abriu a economia brasileira, que vivia parasitariamente à sombra do Estado, e quase destruiu a economia e o País. Nesse contexto de crise, como estava a Vigilância Sanitária? A Vigilância Sanitária era um arremedo, só administrava crise. Morria gente aqui e ali e então os técnicos saíam correndo para ver o que estava acontecendo. (Bueno, 2005, p. 182).

Isto posto, se depreende que a criação da Anvisa não se deu apenas como remédio para curar as mazelas da saúde, mas foi também uma alternativa a mais em busca de aquecer a economia com investimentos estrangeiros. Ou seja, a criação da Agência foi decorrente também de uma política regulatória, implantada em função da ampla reformulação da estrutura do Estado.

Para Piovesan (2002, p. 50), os fatores considerados na criação da Anvisa foram a gravidade da situação para a saúde pública, a situação crônica refletida na baixa capacidade governativa sobre seu campo de atuação, especialmente no setor de medicamentos, a necessidade de adaptação ao novo modelo regulador do Estado e às exigências dos acordos sanitários internacionais. A esses aspectos cumpre acrescentar as necessidades de estabilidade

---

<sup>96</sup> Ainda conforme Pereira *apud* Piovesan (*ibidem*, p. 55), uma característica fundamental da Reforma Administrativa foi a clara separação entre as secretarias formuladoras de políticas públicas, inseridas nos ministérios, e as agências incumbidas da implementação destas políticas, chamadas agências executivas, definidas como autarquias dotadas de autonomia especial, qualificadas como executivas, por realizarem atividades exclusivas de Estado, tais como a arrecadação de impostos, promoção da seguridade social básica, segurança pública, fiscalização do cumprimento de determinações legais, regulação e regulamentação de mercados.



para os investidores externos (em especial as *Big Pharmas*)<sup>97</sup> e a necessidade de desenvolvimento tecnológico do nosso parque industrial. Sobre esses últimos, Piovesan (2002, p. 35) ressalta que:

(...) as novas regras dos contextos nacional e internacional exigiam, também, que atos de governo não fossem mais caixas de surpresas abertas de um dia para o outro. Mudanças aleatórias nas regras do jogo restringem a produção e o comércio e, para o país, era crucial apresentar-se confiável e seguro para investimentos internos e externos.

Essa segurança ao capital interno e externo só acontece mediante a formulação de políticas públicas de longo prazo. E era imprescindível que a Vigilância Sanitária atuasse com liberdade em relação ao jogo político e isenção face às constantes denúncias de corrupção em que se via mergulhada a atividade de vigilância sanitária. Com isso, a Anvisa veio dar uma nova imagem ao Brasil e, em particular, à Vigilância Sanitária perante as grandes corporações e também às empresas nacionais que atuam nos setores sob ação dos setores públicos competentes.

A Anvisa recebeu como responsabilidade legal<sup>98</sup> a tarefa de realizar um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio-ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, atividades já citadas no capítulo deste estudo.

Posteriormente, pela publicação da Medida Provisória nº 1.814, de 17 de junho de 1999, a Anvisa passou a ter como incumbência o monitoramento da evolução dos preços dos medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde.

Com os encaminhamentos da CPI-Medicamentos, a Lei nº 9.782/99 sofreu emendas, tendo a Anvisa assumido novas funções relacionadas à questão econômica, além de outras de cunho sanitário, que extrapolam os objetivos deste estudo. Dentre as novas funções está a regulação econômica e o monitoramento de mercado, que concede à Anvisa o poder de requisitar amplamente informações sobre produção, distribuição e comercialização de bens, insumos, matérias-primas e serviços sujeitos a sua ação, informações essas normalmente em

---

<sup>97</sup> A estabilidade é fundamental para que haja investimentos no País, em razão de sua importância para o crescimento econômico. As regras da vigilância sanitária propiciam que ocorram maiores investimentos no setor produtivo nacional e, especialmente, no setor farmacêutico, desde que com transparência. Possibilita a instalação de indústrias farmoquímicas, cuja *expertise* é das *Big Pharmas*.

<sup>98</sup> Lei nº 9.782/99.



poder de empresas privadas ou públicas; e ainda o poder de examinar estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas que atuam no território nacional nas atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços na área de medicamentos e farmoquímicos.

A Anvisa recebeu a incumbência de anuir sobre os processos de pedidos de patente, caso único entre os países, bem como cobrar justificativa, analisar e encaminhar decisão de penalização acerca de infrações à ordem econômica (como o aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos dos bens e serviços sujeitos à ação de vigilância sanitária), além de controlar, fiscalizar e acompanhar a propaganda e publicidade desses produtos.

Foi criada, em 2000, a Câmara de Medicamentos (CAMED), órgão interministerial, colegiado, composto por representantes da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Justiça, do Ministério da Fazenda e do Ministério da Saúde, cuja secretaria executiva era exercida pela Anvisa. Essa Câmara teve como responsabilidade, entre outros, estabelecer política de preços de medicamentos, traçando parâmetros de reajuste de preços para o setor, coibindo práticas comerciais abusivas e trabalhando a melhoria do acesso aos medicamentos. A CAMED foi substituída pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em 2003, mantendo-se a composição e as funções da sua antecessora.

A Anvisa promoveu ampla revisão das normas pertinentes ao setor em 2003<sup>99</sup>, em especial para o registro dos medicamentos similares e que, conseqüentemente, refletem em investimentos e na modernização de plantas fabris por parte das empresas. No entanto, a ação da Anvisa foi motivada por encaminhamentos da CPI-Medicamentos que, dentre outros, destacam-se:

- 1) recomendação ao Poder Executivo, no sentido de que seja formatado o registro de medicamentos, em bases diferenciadas, nas quais a sua efetivação ou renovação dependa, além da ampla análise técnica da qualificação do produto, do exame de dados econômicos a respeito de custos e projeções de preços que se conjuguem, sob a responsabilidade e execução de único órgão, no caso a ANVS, em contraposição

---

<sup>99</sup> Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) nº 134, de 29 de maio de 2003 - dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados; nº 138, de 29 de maio de 2003 – que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos; nº 132, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos; nº 133, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o registro de medicamento similar; nº 137, de 29 de maio de 2003 – que trata do registro/renovação de registro de medicamentos pertencentes às classes/ princípios ativos relacionados; nº 135, de 29 de maio de 2003, que trata do Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.



à pulverização de competências atuais, que exercerá, no caso dos medicamentos, as atuais atribuições da SEAE/MF e da SDE/MJ<sup>100</sup>;

4) recomendação à ANVS para que tome enfáticas e severas providências quanto a produção e venda dos chamados “remédios BO<sup>101</sup>”, além das medidas já sugeridas contra o roubo e receptação de cargas de medicamentos, bem como a realização de rigorosa análise por ocasião da renovação do registro e a promoção de periódicas análises e testes farmacológicos, visando constatar a real eficácia terapêutica dos medicamentos, na sua maioria similares;

10) que o Poder Executivo determine a criação de um banco de dados com os seguintes tipos de informação: *a)* preços do princípio ativo em nível internacional; *b)* espaço custo de importação da matéria-prima; *c)* custo de fabricação do medicamento; *d)* preço de fábrica do medicamento; *e)* faturamento anual do medicamento; *f)* apresentação do medicamento; *g)* ação terapêutica e contra-indicações; e *h)* prescrições médicas;

34) que o Ministério da Saúde determine a adoção de um regulamento técnico para a produção, importação, distribuição e venda de produtos farmoquímicos, que imponha o controle da qualidade e segurança desses produtos, que entrem no país em quantidades cada vez maiores, e para que formemos um extenso banco de dados com informações sobre qualidade e preços desses insumos;

46) que o Ministério da Saúde determine à ANVS a revisão dos registros dos medicamentos que estão no mercado, com critérios de rigor tecnológico aos produtores, de forma que, em médio prazo, possamos reverter a desconfiança generalizada existente e estabelecer uma maior competitividade entre os produtores; a recomendação inclui a adoção de critérios mais rigorosos para a cessão de registro, a realização de testes periódicos de controles fiscais laboratoriais dos produtos, por classe terapêutica, e a criação de canais de comunicação científica com os profissionais prescritores e outros, visando fomentar a confiança nos produtos existentes;

64) que o Ministério da Saúde determine à ANVS que, conforme estabelece a legislação sobre as suas competências em matéria de preços, proceda a inclusão de critérios econômicos na análise das solicitações de registro, de forma a monitorar o preço de lançamento dos medicamentos novos com base nesses critérios de custo-benefício;

81) recomendação para que, no ato do registro, o fabricante apresente proposta de preço para comercialização do produto nos três meses subseqüentes ao mês de concessão de registro, bem como que a ANVS, junto com o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), regulamente dispositivo que imponha aos fabricantes a garantia, por um determinado tempo, da atualização tecnológica para o produto que se disponha a comercializar no país; (Brasil, 2000, p. 200-208).

---

<sup>100</sup> SEAE/MF – Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda e SDE/MJ – Secretaria do Direito Econômico do Ministério da Justiça.

<sup>101</sup> BO – Medicamento Bonificado. A sua venda concede uma bonificação ao balconista da farmácia. São produtos que não tem uma marca forte, eram os similares vendidos com o nome do princípio ativo antes da Lei dos Genéricos, registrados sem comprovação de eficácia e segurança. Durante os trabalhos da CPI, por um comentário de um parlamentar, esses produtos ficaram conhecidos como medicamentos ‘bom para otário’.



Os encaminhamentos de número 1, 4, 34 e 46 foram atendidos com a modificação dos critérios para registros de medicamentos<sup>102</sup>, que aumentou o rigor de análise técnica para os novos registros e também para as renovações de registros de similares, de forma escalonada.

O escalonamento<sup>103</sup> se deu justamente em função da capacidade dos centros de estudos de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa/bioequivalência, aliada ao risco pela toxicidade dos medicamentos, ou seja, foram priorizados os medicamentos mais tóxicos, também chamados de ‘janela terapêutica estreita’<sup>104</sup>. Assim, prevê-se que em cerca de 10 anos todos os medicamentos comercializados no Brasil atendam aos requisitos técnicos de segurança e eficácia exigidos atualmente para os medicamentos novos e genéricos.<sup>105</sup>

O encaminhamento (recomendação) de número 64 orienta a Anvisa a proceder à análise farmacoeconômica<sup>106</sup> na concessão de registros de medicamentos, estudos já realizados por diversos países desenvolvidos e que o Brasil somente vem dando os seus primeiros passos neste sentido a partir de 2001.

---

<sup>102</sup> Vide Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil (Anvisa, 2004), também disponível em [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual\\_politica\\_medicamentos.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual_politica_medicamentos.pdf).

<sup>103</sup> A própria RDC apresenta os medicamentos prioritários para renovação de registro a cada ano, mediante a comprovação de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa. Considerando os medicamentos similares em comercialização, a Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa fez um estudo interno e concluiu que o prazo máximo para que todos esses medicamentos em comercialização tenham apresentado esses testes seja de 10 anos.

<sup>104</sup> Medicamentos cuja dose terapêutica é próxima da dose tóxica. São os medicamentos oncológicos (para tratamento de câncer e quimioterapias), imunossuppressores (para controlar rejeição aos órgãos transplantados), antibióticos etc.

<sup>105</sup> Para os itens 10 e 81 também existem regulamentações da Anvisa, entre elas as RDCs de nº 136, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o registro de medicamento novo, de nº 185, de 13 de outubro de 2006, que determina a apresentação de Relatório de informações econômicas, no ato do protocolo de petição de Registro ou de Revalidação do Registro de Produtos para a Saúde, e a de nº 2, de 08 de novembro de 2002, que trata da apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Medicamentos, estabelece a forma de definição do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos, e disciplina da publicidade dos preços de medicamentos.

<sup>106</sup> A farmacoeconomia trata de analisar a vantagem econômica para o sistema de saúde de um país conceder a autorização para a comercialização de mais um medicamento, para um mesmo tratamento. Isto é, não basta analisar a eficácia e segurança daquele medicamento, mas também os seus benefícios em termos econômicos e financeiros para os pacientes que dele necessitam. “Alguns autores atuais entendem a farmacoeconomia em dois contextos: um de visão mais abrangente, que procura enxergar as relações macroeconômicas da utilização de medicamentos sobre as finanças de uma organização (indo desde uma empresa até um país ou mesmo conjuntos de nações); outro de visão mais estrita, que tende a analisar comparativamente as opções terapêuticas entre si, para uma mesma indicação. É bastante comum encontrar publicações que vinculam uma certa enfermidade com os custos que a mesma implica para a sociedade. Esta é uma visão macrofarmacoeconômica, já que não está fazendo qualquer comparação; no entanto, estes dados prestam grande auxílio para a definição de prioridades em políticas de saúde, assim como subsidiam avaliações comparativas entre custos e benefícios de ações.” (Laboratórios Pfizer, p. 2)



Todas essas regulamentações publicadas pela Anvisa, alinhadas com a regulamentação americana e de outros países desenvolvidos, revelam a ‘absorção de conhecimento tecnológico’ e, ao mesmo tempo, ao impor essas novas regras, levam as empresas a ‘absorverem conhecimento tecnológico’ para o desenvolvimento de produtos.

### 3.2.2 A entrada dos Medicamentos Genéricos no mercado

A implantação dos Medicamentos Genéricos no Brasil ocorreu dentro de uma decisão maior, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que é parte da Política Nacional de Saúde e é um dos instrumentos “fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população.” (Brasil, 2002, p. 9). Além, é claro, de trabalhar também os aspectos relacionados ao desenvolvimento econômico, como se analisa a seguir.

#### a. Política Nacional de Medicamentos

As diretrizes traçadas no documento que tornou a PNM oficial (Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998) estabelece as “prioridades relacionadas à legislação – incluindo a regulamentação – inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, **desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico.**” (*ibidem* – grifo nosso).

Essa Política define uma série de ações a serem desenvolvidas, estabelecidas a partir de sete diretrizes tomadas como prioridades da Política e que, juntas, pretendiam organizar a oferta e demanda de medicamentos, de acordo com as necessidades e possibilidades da população e, ainda, promover o desenvolvimento da cadeia produtiva no Brasil. São elas:

- Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME), “integrada por produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população” (*ibidem*, p. 12). É um instrumento de padronização e serve de base para o abastecimento do mercado, visto que esses são produtos que não podem faltar, sob pena de agravos à saúde. A RENAME continua em vigor (com atualizações), e é usada como guia para as compras públicas e a produção estatal de medicamentos.



- Regulamentação Sanitária de Medicamentos, que enfatiza “as questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos” (*ibidem*, p. 13) que se revelem inadequados ao uso.

- Reorientação da Assistência Farmacêutica, “de modo que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos” (*ibidem*, p. 14), mas também à realização de ações para promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais.

- Promoção do Uso Racional de Medicamentos, que envolve uma importante questão: o contraponto da falta de acesso em relação ao abuso do consumo por automedicação. Neste caso, é preciso dar atenção especial às ações educativas destinadas aos “usuários e consumidores sobre os riscos da automedicação, interrupção e troca da medicação prescrita” (*ibidem*), bem como da importância da receita médica, especialmente para a compra de medicamentos tarjados (tarja vermelha e tarja preta). Ainda, ganha destaque “a **adoção de medicamentos genéricos**, envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante ação intersetorial, vez que esta iniciativa ultrapassa os limites do setor saúde” (*ibidem*, p. 17 – grifo nosso).

- Desenvolvimento Científico e Tecnológico – “Será incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a **capacitação e o desenvolvimento tecnológico** nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.” (*ibidem*, p. 17 – grifo nosso). A proposta colocada na PNM, como se vê, tem estreita relação com o que se pode denominar de pensamento neoschumpeteriano. O documento direciona, ainda, que haja articulação entre os Ministérios da Saúde e Ciência e Tecnologia e demais atores envolvidos no desenvolvimento tecnológico desse setor, o que veio a acontecer com os Fóruns de Competitividade da Cadeia Produtiva Nacional, que deram corpo à PITCE.

- Promoção da Produção de Medicamentos, concentrando esforços na produção de medicamentos da RENAME pelos diferentes segmentos produtivos: indústrias oficiais, setor privado nacional e multinacional.

- Garantia de Segurança, Eficácia e Qualidade dos medicamentos, pela modificação da regulamentação sanitária, exigência de inspeções e fiscalização regulares para comprovação de aspectos relacionados à qualidade e coibir a prática de falsificação de produtos.



- Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos envolvidos “nos diferentes planos, programas e atividades que operacionalizarão a Política Nacional de Medicamentos” (*ibidem*, p. 20), de modo a dar continuidade às diretrizes da Política, em especial quanto ao uso racional de medicamentos.

Portanto, é factível atestar que muitas dessas prioridades foram contempladas em ações de governo. A maioria delas tem repercussão não apenas no âmbito do acesso (questão social), mas fortemente na questão da produção ou oferta. Todavia, ainda é pertinente a avaliação da questão relativa a apoiar ou não o desenvolvimento tecnológico para as indústrias farmacêuticas nacionais. Nenhuma das ações propostas está ultrapassada ou não aderente ao cenário do setor no Brasil na atualidade.

#### **b. Política de Medicamentos Genéricos**

“Na década de 1990, a política de medicamentos genéricos foi identificada como uma alternativa viável para o mercado farmacêutico de países em desenvolvimento, a fim de reduzir a dependência externa e os preços e custos dos medicamentos.” (Vieira e Zucchi, 2006, p. 445). Esta afirmação corrobora a idéia de que uma política dessa natureza tem por objetivo a ampliação do acesso da população aos medicamentos, pela redução do preço destes produtos ao consumidor. Sobre isso, o Relatório da CPI-Medicamentos traz a seguinte afirmação:

A emergência dos genéricos deve ser uma oportunidade para o planejamento e a execução de uma gradativa transformação na assistência e na atenção farmacêutica, tendo em vista a liberalidade do comércio farmacêutico em nosso país e os sérios riscos à saúde pública que estão aí envolvidos. (Brasil, 2000, p. 195).

A Política de Genéricos foi instituída formalmente no Brasil pela Lei nº 9.787, publicada em 23 de setembro de 1999. Além dos benefícios vinculados à questão do acesso, pelas características do parque industrial brasileiro, a Política de Genéricos vem agregando outro benefício, que é o desenvolvimento da indústria local e a geração de conhecimento,



especificamente em razão das exigências requeridas para a concessão do registro<sup>107</sup> dessa categoria de medicamentos, que obrigam a realização de estudos *in vitro*<sup>108</sup> e *in vivo*<sup>109</sup>.

Ao serem ampliados os critérios dos Genéricos também para o registro de medicamentos similares, reforça-se a necessidade de ampliação do número de laboratórios para realização dos testes exigidos para comprovação de eficácia e qualidade – centros especializados na realização dos estudos obrigatórios para o registro (biodisponibilidade e bioequivalência) -, medida que é defendida por inúmeros profissionais que atuam nessa área, visto que tais laboratórios estão formando o conhecimento para a P&D – rede de conhecimento e capacitação tecnológicos e corpo técnico nas universidades – e o desenvolvimento do parque industrial, abrindo uma janela de oportunidade para o Brasil.

Quanto aos preços dos medicamentos genéricos que na maioria das vezes se apresentam mais baratos que os medicamentos de referência, merece destaque a afirmação de que “a introdução de medicamentos genéricos contribuiu para a oferta de medicamentos a preços menores. Em média, os genéricos se apresentaram 40% mais baratos do que os medicamentos de referência quando entram no mercado.” (Vieira e Pucchi, 2006, p. 448).

A diferença de preço entre genéricos e medicamentos de referência se justifica pelas estratégias na comercialização. “Os produtos genéricos são assim chamados porque são comercializados não por marcas próprias, mas sim pela denominação genérica do fármaco” (Frenkel, 2001, p. 168). Ou seja, há ação de publicidade e propaganda para os medicamentos de marca, endereçada aos profissionais prescritores, médicos principalmente e, no caso dos genéricos, não há esse tipo de ação, que demanda custos inclusive com representantes comerciais e, no geral, pode chegar a 40% do preço do produto.

Mas, os medicamentos genéricos, por serem mais baratos, também forcem a queda de preços dos outros medicamentos (referências e similares), como se pretende demonstrar no

---

<sup>107</sup> Resolução RE de nº 391, de 10 de agosto de 1999, modificada pela RDC nº 10, de 9 de janeiro de 2001, revogada pela RDC nº 84, de 19 de março de 2002 que, por sua vez, foi atualizada pela RDC nº 135, de 29 de maio de 2003, em vigor.

<sup>108</sup> Testes realizados sem uso de seres vivos. São feitos em ambiente controlado e fechado e receberam este nome por serem feitos normalmente em recipientes de vidro.

<sup>109</sup> Testes *in vivo* são os que demandam seres vivos para a sua realização e podem ser feitos utilizando-se animais ou seres humanos, com na Biodisponibilidade e na Bioequivalência.



capítulo a seguir, e movimentam a economia pela ampliação do acesso e o conseqüente aumento de produção.

### 3.3 A LEI DE PATENTES E O DESENVOLVIMENTO NACIONAL

Ao analisar o setor farmacêutico brasileiro, particularmente após a promulgação da Lei de Patentes, percebe-se que não houve mudança significativa no perfil da produção interna, que continuou sendo focada basicamente em produtos acabados – indústria de transformação.

Em que pese declarações contra e a favor da patente farmacêutica, o fato é que a Lei de Patentes, por si só, não garante a entrada de investimentos estrangeiros e nem pode ser a grande responsável pelo desenvolvimento do parque nacional. O desenvolvimento tecnológico e industrial, como já mencionado, é promovido por um conjunto de medidas que criam um ambiente político e econômico favorável aos investimentos privados e à formação da rede de P&D&I.

Quando se depara com afirmações tais como a de Raimundo (2006)<sup>110</sup>, de que “Antes da lei, os investimentos da indústria farmacêutica no Brasil não passavam de US\$ 180 milhões por ano. No ano da promulgação da legislação, em 1996, os valores subiram para US\$ 236 milhões, chegando a US\$ 358 milhões em 1998.” (*ibidem*), merece reflexão, justamente porque o crescimento no volume de investimentos ocorreu no setor no mundo todo, o que permite relativizar o impacto da lei de patentes no volume de investimentos.

E esse crescimento substancial dos investimentos no setor farmacêutico, como mostrado no capítulo anterior, aconteceu muito mais por exigências regulatórias que obrigaram as empresas a implantarem uma melhoria do controle de qualidade dos processos produtivos, que pela geração de novas moléculas. O setor também passou a investir um maior volume de recursos na divulgação da marca, uma vez que os produtos são de pouca diferenciação entre si. Com isso, pode-se dizer que este aumento de recursos no setor não é privilégio do Brasil e nem ocorreu em função exclusiva do estabelecimento do código de proteção de patente.

---

<sup>110</sup> Jorge Raimundo é presidente do conselho consultivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA).



Nessa mesma linha de raciocínio, Barbosa (2001, p. 95) defende que a ausência de proteção patentária no Brasil não era o fator inibidor de investimentos estrangeiros no setor farmacêutico. Pelo contrário, as empresas multinacionais chegaram a dominar 90% dos ativos das empresas do ramo, evidenciando uma desnacionalização inigualável em qualquer outro ramo industrial de transformação. O problema relacionado à falta de investimentos é muito mais por falta de política regulatória consistente.<sup>111</sup> Ou seja, o novo código não alavancou a indústria nacional e, segundo alguns juristas, ainda concedeu aos investidores internacionais direitos e obrigações além dos parâmetros que suas legislações oferecem em troca ao produtor nacional. E isto o antigo código de propriedade industrial brasileiro mantinha dentro dos limites permitidos pelos acordos multilaterais.

No entanto, não se pode deixar de registrar um fator importante e que tem grande influência nas decisões de investir ou não no mercado brasileiro: que é o processo de análise e concessão de patente no Brasil. A atuação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) deixa a desejar, e é motivo de descontentamento geral. A esse respeito, Raimundo (2006) apresenta os seguintes dados para esclarecer o grave problema de estruturação daquela Instituição:

(...) entre 1996 e 2005, foram solicitados 20.709 pedidos ao INPI referentes a preparações para fins médicos, dentários e de higiene, mas somente 269 patentes foram concedidas, uma média de apenas 27 concessões de patentes por ano. (...) A indústria teve um ano, entre 1996 e 1997, para apresentar seus pedidos de revalidação. Findo este período não haveria mais o chamado *pipeline*. Neste curto espaço de tempo, a indústria depositou 1.198 pedidos de patente e somente 770 foram concedidos pelo INPI. (Raimundo, 2006).

Segundo a indústria farmacêutica, a atuação do INPI aliada a análise prévia dos pedidos de patente farmacêutica pela Anvisa, caso único no mundo, são fatores negativos. Em 2005, em uma pesquisa realizada pela Câmara Americana de Comércio, as indústrias criticaram sobremaneira o governo brasileiro por essa questão da ‘interferência’ da saúde em ‘assuntos econômicos’. No entanto, a OMS vem trabalhando para implantar este modelo brasileiro em países em desenvolvimento e subdesenvolvidos (América do Sul e África), para terem mecanismo que proteja os interesses da população em contraposição aos interesses das *Big Pharmas*. Sem polemizar sobre a questão da atuação da Anvisa, pois não houve análise desta

---

<sup>111</sup> A Lei de Patentes, portanto, é um passo para se criar o ambiente favorável aos investimentos, mas, por outro lado, é também um item relevante quando se avalia a questão do acesso aos medicamentos pela população. Barbosa (2001) destaca pontos da Lei nº 9.279/96 que cometem o “pecado de conceder além do que é exigido pela Convenção da União de Paris e pelo Acordo Trips, em detrimento de nosso interesse nacional e público” (*ibidem*, p. 113).



no âmbito deste estudo, o que se coloca como ponto para reflexão é a baixa capacidade de resposta do INPI que, pode, inclusive, ser um fator negativo também para a indústria nacional.

### 3.4 DEFINIÇÃO DE PREÇOS

De modo geral, os países mantêm rígido controle sobre os preços dos medicamentos, tendo em vista as características do produto e mercado, já detalhadas no capítulo 2. Tal controle pode ser direto ou indireto. No Brasil, a questão dos preços dos medicamentos é, sem dúvida, um dos pontos de difícil consenso entre os setores público e privado.

No entanto, vale citar a questão tributária em relação a esses produtos. Aliás, esta é apresentada pelo setor produtivo como um dos ‘vilões’ do baixo acesso a medicamento no Brasil por parte da população e um fator negativo para o crescimento do setor. Pesquisa realizada por Magalhães *et al* (2001, p. 23) revela que a carga tributária média para os medicamentos, considerando-se uma alíquota-padrão de 18% do Imposto sobre Circulação de Mercadorias (ICMS) e a incidência da TEC (Imposto sobre Importações), é, aproximadamente, 30% para a maioria das classes terapêuticas de medicamentos que combatem doenças crônicas prevalentes na população brasileira e, para o total dos medicamentos, a carga tributária média fica em torno de 26%.

Mais recentemente, em apontamentos da INTERFARMA<sup>112</sup> (2006), o Brasil figura com carga tributária média sobre o total de medicamentos de 22,9%, a maior entre os principais mercados farmacêuticos. Segundo essa análise (*ibidem*), um medicamento que sai de fábrica ao preço de R\$ 1,00 chega ao consumidor brasileiro por R\$ 2,08, enquanto que na Inglaterra essa relação chega a R\$ 1,14, na Suécia a R\$ 1,30 e na Argentina a R\$ 1,76. No estudo foram

---

<sup>112</sup> Levantamento que foi feito comparando-se os dados do Brasil com os dos seguintes países: Estados Unidos, Inglaterra/Reino Unido, França, Japão, Alemanha, Itália, Canadá, Grécia, México, Polônia, Argentina, Holanda, Portugal, Nova Zelândia e Suécia.



considerados os medicamentos constantes da lista positiva<sup>113</sup>, isto é, isentos de PIS/COFINS<sup>114</sup>.

O setor industrial farmacêutico argumenta que essa realidade, comparada a de outros produtos (à primeira vista não tão prioritários para a população, que têm tarifa de ICMS diferenciado em São Paulo), como é o caso de barcos e aviões (tarifa zero), diamante (1,5%), cavalo puro sangue (7%), para citar alguns exemplos, demonstram o equívoco da política tributária do País.

O Brasil, segundo o levantamento apresentado pela INTERFARMA (*ibidem*), é o país que gasta menos do que arrecada com impostos sobre medicamentos. Pelo levantamento, o País arrecada R\$ 7,3 bilhões e gasta apenas R\$ 3,6 bilhões. É também o país que gasta com saúde um valor abaixo da média internacional da relação Investimento em Saúde/Produto Interno Bruto (PIB). Enquanto a média para os demais países pesquisados é de 9,0% do PIB, os gastos brasileiros ficam em 7,9% do PIB.

A despeito da questão tributária mencionada, dentre as estratégias para regulação dos preços, o Brasil faz uso de mecanismos de controle direto – política de controle de preços – e indireto – compras públicas de medicamentos e produção estatal, mecanismo que este estudo analisará a seguir.

#### 3.4.1 O controle de preços

“A experiência internacional demonstra que diversos países industrializados utilizam algum sistema de controle de preços de medicamentos.” (Romano e Bernardo, 2001, p. 462). Hasenclever *et al* (2002, p. 23) destacam a existência de oito “mecanismos de monitoramento de preços ou de formas de controle sobre a formação/aumento dos preços: acompanhamento dos preços; fixação de preços baseada em custos (inclusive para a entrada de novos medicamentos); fixação baseada na rentabilidade; fixação de preços de referência por

---

<sup>113</sup> O Brasil possui três listas de medicamentos com controle de preços, que englobam aproximadamente 65% dos medicamentos comercializados no País. Essas listas são diferenciadas em relação à cobrança da alíquota do PIS/Cofins: Lista positiva: 0%; Lista neutra 3,65%; e Lista negativa 12,5%.

<sup>114</sup> PIS – Programa de Integração Social (contribuição social de natureza tributária) e CONFINS – Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (é uma contribuição federal de natureza tributária).



categoria terapêutica; fixação de preços menores para a entrada de medicamentos repetidos (não inovadores); fixação de preços por comparação internacional; fixação de preços considerando variações nas quantidades comercializadas; congelamento de preços reais (com os preços acompanhando a variação da taxa de inflação).” (*ibidem*).

O Brasil tem diferentes experiências neste sentido para distintos períodos. O País realizou controle direto de preços de medicamentos a partir das ações empreendidas pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP), exceto para os fitoterápicos, homeopáticos e oficinais, até o início dos anos 90, quando se tinha presente no País políticas de proteção à indústria nacional (criação de reserva de mercado).

Na chamada ‘Era Collor’, com a abertura de mercado – com reforma comercial e desregulamentação da economia –, foram feitas tentativas de liberação do controle. Surgiram as Câmaras Setoriais para fazer o acompanhamento dos preços no mercado. Não se obteve sucesso: a Indústria Farmacêutica concedeu o primeiro reajuste de preços para os medicamentos (linear e de 8%) em maio de 1991, já em sua primeira reunião. Nas três reuniões seguintes dessa Câmara, novos reajustes foram concedidos, porém não de modo linear, mas considerando faixas de preços, diferenciação por produto e por classe terapêutica. Após 1992 os preços foram sendo pouco a pouco liberados do controle governamental.

A partir de 1993 partiu-se para o acompanhamento dos preços de maneira ‘informal’, sendo que “os parâmetros de reajuste eram fixados a cada seis meses, segundo faixas de variação de preços consideradas ‘normais’. Qualquer reajuste diferente do acordado era objeto de investigação” (Romano e Bernardo, 2001, p. 453) de acordo com a lei de defesa da concorrência (Lei nº 8.884/94).

De 1997 a 1998, com os preços já totalmente liberados, houve uma onda de grandes reajustes nos preços ao consumidor, o que fez com que o governo determinasse, em fins de 1998, o estabelecimento de uma nova sistemática de acompanhamento dos preços de medicamentos em “que os laboratórios farmacêuticos passassem a comunicar e justificar os aumentos de preços dos medicamentos sujeitos à prescrição médica, ou seja, aqueles de tarja vermelha ou preta<sup>115</sup>” (*ibidem*).

---

<sup>115</sup> Medicamentos sujeitos à prescrição médica – também chamados de medicamentos éticos – são aqueles considerados de uso mediante acompanhamento médico ou que seu uso pode causar problemas que demandem supervisão médica. Segundo a legislação, não podem ser vendidos sem a apresentação de receita médica (prescrição) que, em alguns casos, ficam retidas pela farmácia ou drogaria. Esses medicamentos apresentam em



Em 1999 foi feita nova tentativa de conter os preços sem a intervenção direta do governo, apenas por meio de ‘acordos de cavalheiros’. Mais uma vez o Governo não obtinha êxito em sua intenção. A indústria farmacêutica registrou aumento do faturamento de 88,14% em reais, entre 1994 e 1997, para uma variação de apenas 16,67% no aumento do número de unidades vendidas, segundo Romano e Bernardo (*ibidem*, p. 454).

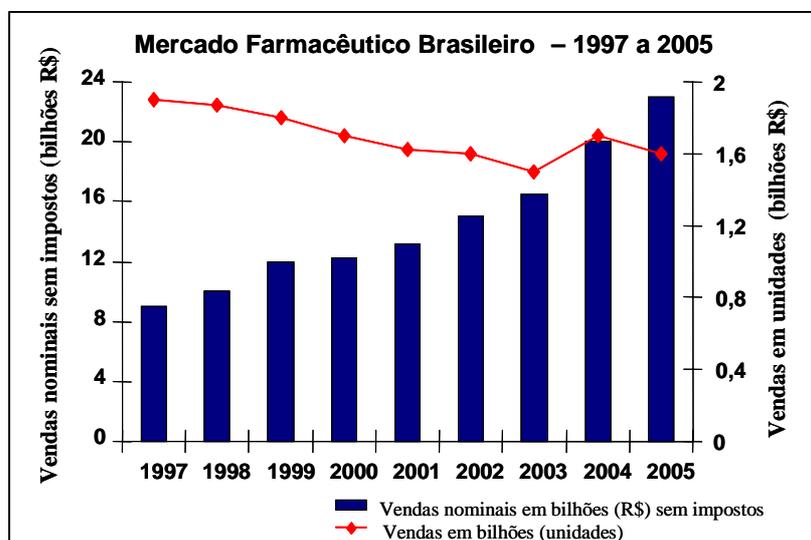
Já o Relatório da CPI-Medicamentos registra: “Entre 1990 e 1998, a produção brasileira de medicamentos permaneceu praticamente estável em torno de 1,6 bilhão de unidades, enquanto o faturamento passou de US\$ 3,4 bilhões para US\$ 10,3 bilhões (crescimento da ordem de 300%).”(Brasil, 2000, p. 28), e acrescenta: “Esse incremento deveu-se, pois, exclusivamente, ao contínuo aumento dos preços de medicamentos.” (*Ibidem*).

Com esse histórico, a CPI fez recomendações no sentido de criar marco regulatório para superar as falhas de mercado, “tornando-o mais concorrencial e competitivo no tocante à formação de preços.” (*ibidem*, p. 70) e, assim, por meio da Câmara de Medicamentos, é feito o controle de preços com acompanhamento dos reajustes; fixação de preços para a entrada de novos medicamentos; fixação de preços por comparação internacional; preços acompanhando a variação da taxa de inflação. Para viabilizar esse trabalho, a Anvisa tem convênios com os órgãos de proteção ao consumidor (Procons), que monitoram preços e, também, foi criado um banco de dados para acompanhamento dos preços de medicamentos no mercado, visto que as empresas são obrigadas a prestar informações sobre sua produção.

No Gráfico 3 é possível checar o comportamento do mercado em termos de vendas em unidades (considerando unidades as embalagens vendidas nas farmácias e drogarias, independentemente do seu conteúdo) e seu correspondente valor, no período de 1997 a 2005. Pelo gráfico, nota-se que há um notável incremento em valores e queda em unidades vendidas.

Para os anos de 1999 a 2000, até mesmo em 2001, mesmo com o desenvolvimento dos trabalhos da CPI-Medicamentos, não houve relação positiva entre valor e quantidade de unidades vendidas, o que demonstra a continuidade dos reajustes de preços. Aliás, em todos os anos mostrados no Gráfico 3 a relação é sempre negativa. Ou seja, quantidade de unidades menor em relação ao volume em valor, exceto no período entre 2003 e 2004, quando há uma tentativa de igualar o volume das vendas em unidades e valor. Mas, nesse período e no ano

seguinte (2005) há uma acentuada queda nas quantidades de unidades vendidas, sinalizando um reajuste de preços no geral acima de 30%.



**Gráfico 3: Mercado Farmacêutico Brasileiro – 1997 a 2005**

Fonte: Grupemef *apud* Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência e Tecnologia.

Elaboração: FEBRAFARMA / Depto de Economia

\* Os dados de 2003, 2004 e 2005 foram retificados pelo Grupemef.

A notícia publicada em 27/03/2007, no Jornal Folha de São Paulo, corrobora os dados acima apresentados:

Pesquisa divulgada nesta terça-feira (27) pela FGV (Fundação Getúlio Vargas) aponta que os medicamentos não controlados pelo governo registram aumentos acima da inflação. Os números vão de encontro a um estudo feito pelo Idum (Instituto Brasileiro de Defesa dos Usuários de Medicamentos) neste mês. De acordo com a pesquisa da FGV, em três anos, analgésicos e antitérmicos subiram mais de 47,83%. No mesmo período, afirma o estudo, a inflação foi de 27,67%. Em São Paulo, as vitaminas subiram 6,03% nos últimos 12 meses (de acordo com a Fipe, a inflação no período foi de 2,92%).

Os remédios de uso contínuo, alvo da pesquisa do Idum, são controlados pelo governo e vão ficar mais caros a partir de 31 de março. A pesquisa realizada pelo instituto revelou que, apesar do controle, cerca de 400 medicamentos (...) tiveram aumentos de até 49,44% no último ano. (Folha Online, 2007).

Como se percebe das análises feitas, as medidas para o controle dos medicamentos, de modo geral, não demonstram eficácia no cumprimento do seu objetivo integralmente. Aliás, determinados regulamentos só têm eficácia pela ação de controle e o Brasil, pelo tamanho do seu território e as estruturais dificuldades de fiscalização sanitária, nem sempre consegue fazer cumprir esse tipo de norma.



### 3.4.2 O poder do Estado como comprador

A aquisição de medicamentos no serviço público é um mecanismo poderoso, quando bem gerido, para controlar os preços desses produtos. Atualmente, a compra pública no Brasil é feita pelos três níveis de governo, de acordo com suas competências, complexidade e nível de atenção à saúde que é prestado pelo governo local (municipal) e estadual.

Existem casos em que as compras são feitas pelo Ministério da Saúde, de forma centralizada (como os medicamentos para o tratamento da Aids), e em outros, a compra é feita pelos próprios municípios ou estados, com parte de recursos próprios e outros repassados pelo nível federal e pelo estadual (compras descentralizadas). Ou, ainda, as compras podem ser feitas pelo estado, por meio de um consórcio entre estado e municípios.

O modelo de assistência farmacêutica provida pelo Estado, vigente até 2004, era fragmentado por programa de governo e sem coordenação única no Ministério. Cada programa de assistência (Medicamentos de Alto Custo ou de Dispensação Excepcional, Assistência Farmacêutica Básica, Saúde Mental, Medicamentos Hospitalares – que inclui os medicamentos para tratamento da AIDS, Medicamentos para a Saúde da Família, entre outros) tinha gestão e acompanhamento por uma área distinta do MS, que usava informações próprias e ferramentas de controle também individuais, dificultando o controle e o acompanhamento global e, principalmente, a avaliação do custo-efetividade e realização de ações conjuntas no próprio Ministério.

O modelo adotado em nível federal – gestão por programa – acabou se estendendo aos estados, que incorriam em problemas semelhantes, porém com uma abrangência ainda maior. A falta de informação e de práticas de ações educativas para a promoção do uso racional de medicamentos, somado a este modelo, gerava o desperdício de recursos, de medicamentos e de esforços para melhorar a saúde. Tal modelo de gestão descentralizada por programa foi abandonado em 2004, tendo sido adotado o modelo de compras do nível federal centralizadas na Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde.

A Tabela 8 e o Gráfico 4 mostram a evolução dos gastos do governo, cujo o volume de compra cresce a cada ano e, apesar disso, esse volume ainda está longe do ideal para atender à universalidade e integralidade das necessidades da população.

**Tabela 8: Recursos do Ministério da Saúde destinados à compra de Medicamentos.**

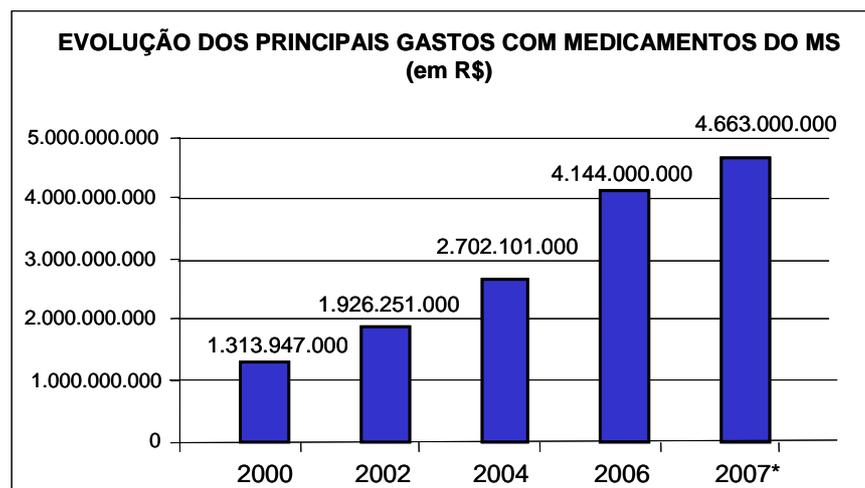
Programas de Assistência Farmacêutica	2000*		2003**		2006		% de Crescimento 2000 a 2006
	Valores em milhões R\$	%	Valores em milhões R\$	%	Valores em milhões R\$	%	
Assistência Farmacêutica Básica	164.200	13	176.800	9	290.000	7	77
Medicamentos Excepcionais – Alto Custo	316.000	24	516.000	27	1.355.000	32	329
Programas Estratégicos (Hanseníase, Tuberculose, AIDS, Diabetes, Hemoderivados e Endemias)	832.847	63	1.219.584	64	2.644.000	61	217
<b>Total de gastos</b>	<b>1.313.947</b>	<b>100</b>	<b>1.912.384</b>	<b>100</b>	<b>4.289.000</b>	<b>100</b>	<b>226</b>

Fonte: Adaptado de Brasil (2000, p.77) e Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência e Tecnologia. Material apresentado em reunião interna na Anvisa em 2006.

\* Estimativa para 2000. Não foi possível levantar os valores reais gastos.

\*\* Valores orçados pelo Governo Fernando Henrique. Conforme Balanço da Saúde (2005, p. 23), de fato foram gastos R\$ 2,4 bilhões.

Mesmo que houvesse integralidade das ações de saúde, racionalização de processos entre os Programas, ainda assim seria natural ocorrer (e ocorre) o incremento de gastos públicos com medicamento, tendo em vista o envelhecimento da população, o uso crescente de produtos de última geração (medicamentos patenteados e que demandam maior orçamento público) e a busca da universalidade do acesso aos produtos e serviços, como determina a Constituição Federal. Os dados demonstram esse cenário:


**Gráfico 4: Evolução dos principais gastos (em R\$) com medicamentos pelo MS**

Fonte: Construção própria, a partir de Brasil (2000, p.77) e Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência e Tecnologia. Material, 2006.

\* Estimativa para 2007. Valores propostos no orçamento do Ministério da Saúde.



Apesar do crescimento dos valores orçamentários gastos com medicamentos, esses devem, assim mesmo, serem considerados pequenos (por volta de 17%) frente ao valor total do mercado farmacêutico privado, que atingiu a cifra de US\$ 9,8 bilhões em 2006, ou seja, cerca de R\$ 19 bilhões, conforme dados do IMS *Health*. Cabe destacar que no capítulo 1 foram apresentados dados de que a metade da população brasileira não tem acesso a esses produtos.

Assim, pode-se deduzir que, também nesta ação de regulação, o Estado brasileiro não conseguiu ainda uma total eficiência de alocação de recursos e, conseqüentemente, não pôde obter resultados efetivos da sua ação.

### 3.4.3 O Estado como produtor

O Brasil mantém uma rede estatal de laboratórios farmacêuticos atuando na produção de medicamentos, a despeito de críticas do setor privado. A produção estatal de medicamentos é uma estratégia particular do Brasil, não adotada por países desenvolvidos e está direcionada à assistência farmacêutica para a população e também à cobertura das lacunas existentes na produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais, e não como fonte de P&D, como nos países desenvolvidos.

Isto é, enquanto a rede de laboratórios públicos nos países desenvolvidos funciona como o NIS, no Brasil, os principais atores no sistema brasileiro de inovação em saúde são as universidades e instituições de pesquisa.

De fato, na experiência internacional, os laboratórios e institutos públicos estão **inseridos na cadeia de geração de conhecimento, componentes dos sistemas nacionais de inovação** que além das empresas incluem um conjunto amplo de instituições, com influência direta ou indireta, tais como universidades, institutos de pesquisas e laboratórios.

A experiência norte-americana constitui um dos casos mais paradigmáticos da atuação dos laboratórios públicos e de todo um arranjo de **instituições cuja atuação foi fundamental para a geração do expressivo fluxo de inovações em diversas indústrias**. Seu sistema nacional de inovação, bastante complexo, compreende universidades, agências federais, governos estaduais e uma rede que contempla cerca de 700 laboratórios federais (incluindo a rede de serviços militares) estabelecidos após a Segunda Guerra Mundial e um orçamento federal total para P&D de cerca de US\$ 100 bilhões, em 2002 (OTP *apud* Bastos, p. 271-272 – grifos nossos).

Ou, ainda,



A Alemanha também registra outra experiência internacional que evidencia a **inserção dos laboratórios públicos no sistema de inovação, com a função de desenvolver pesquisa básica em complemento à pesquisa acadêmica universitária e pesquisas aplicadas** em articulação e transferência para o setor empresarial. O destaque da pesquisa básica alemã não recaí, como seria esperado, no ambiente universitário, mas em institutos de pesquisas, a partir de uma das mais expressivas infra-estruturas mundiais de pesquisa, em grande medida orientadas para atendimento à indústria privada.

O sistema público alemão de pesquisa é composto por institutos espalhados por todo o país, alguns voltados para pesquisa básica e outros com foco mais aplicado e que objetivam a transferência de conhecimento da ciência básica para a indústria (Siebert e Stolpe *apud* Bastos, 2006, p. 276 – grifo nosso).

Estudiosos defendem a manutenção da estratégia brasileira, desde que o foco seja a produção, com respectiva P&D&I, de medicamentos para o tratamento das chamadas doenças negligenciadas<sup>116</sup>, que não despertam o interesse de pesquisa pelos grandes laboratórios, por não haver demanda para elas nos grandes mercados mundiais. No entanto, como veremos neste item, os laboratórios públicos não estão preparados para tal função.

Segundo Bastos (2006, p. 277-278), essa rede pública é formada por laboratórios das esferas federal e estadual, vinculados ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas, a universidades públicas e Secretarias de Saúde estaduais. Existem, em média, há mais de cinquenta anos e localizam-se em diferentes estados das várias regiões do país, à exceção da região Norte, com predominância nas regiões Sudeste (39%) e Nordeste (33%). Embora a maioria seja vinculada a governos estaduais, é grande a importância relativa dos laboratórios federais, especialmente de Farmanguinhos, unidade técnica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que, junto com a produção da Fundação para o Remédio Popular SP (Furp), do Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S/A (Lifal) e do Laboratório Farmacêutico de Pernambuco (Lafepe) representavam 75% da oferta total de medicamentos produzidos por essa rede em 2003.

---

<sup>116</sup> “Uma doença é considerada negligenciada quando as opções de tratamento são inexistentes ou inadequadas, por questões de renda e preço e porque, na sua maioria, são medicamentos antigos, de difícil administração e tolerância e crescente não efetividade face à ampliação da resistência parasitária.” (Bastos, 2006, p. 287). “(...) são doenças que afetam milhares de pessoas ao redor do mundo, mas que não dispõem de tratamentos eficazes ou adequados. Em sua maioria, são doenças tropicais infecciosas que afetam principalmente pessoas pobres, a exemplo da leishmaniose, da doença do sono, da malária, e da doença de Chagas, que geram um impacto devastador sobre a humanidade.” Definição obtida em dezembro/2006, no endereço [http://www.dndi.org.br/Portugues/doencas\\_negligenciadas.aspx](http://www.dndi.org.br/Portugues/doencas_negligenciadas.aspx). Conforme Rocha, Vieira e Neves (2003, p. 5) o mercado orienta seus movimentos em direção ao lucro e, tanto é verdade, que nos últimos 25 anos somente 15 drogas foram aprovadas para o tratamento dessas doenças (sendo duas destas para tuberculose) apesar delas representarem 12% das enfermidades no mundo. Ao mesmo tempo, 179 drogas foram aprovadas para o tratamento de doenças cardiovasculares, que correspondem a 11% das enfermidades totais. Além disso, das 1.393 novas drogas aprovadas entre 1975 e 1999, apenas 13 (1%) eram especificamente indicadas para doenças tropicais, sendo que a OMS incentivou a pesquisa de seis destas drogas. São doenças tipicamente de países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento.



Enquanto a rede de institutos alemães emprega mais de 26 mil cientistas e engenheiros, com altos orçamentos para a pesquisa, a rede de laboratórios brasileiros emprega, em termos agregados, cerca de cinco mil pessoas, principalmente de nível médio (79%). Apenas 3,6% do pessoal de nível superior têm mestrado ou doutorado. As exceções ficam por conta dos laboratórios: Instituto Vital Brasil (IVB) e Farmanguinhos, conforme Bastos (2006). Estes, juntamente com Lafepe, Furp, Funed, Iquego, Lifal, LFM e LQFA<sup>117</sup>, além de empresas privadas nacionais, segundo Orsi *et al apud* Bastos (*ibidem*, p. 281), desenvolveram ações de P&D para a produção de medicamentos anti-retrovirais<sup>118</sup>, para o atendimento ao programa DST/Aids.

Bastos (*ibidem*, p. 286) ainda acrescenta que, embora alguns produtos ainda estivessem protegidos por patentes de grandes empresas farmacêuticas, dez dos 16 medicamentos incluídos no programa até dezembro de 2001 estavam em domínio público, ou seja, poderiam ser copiados. No entanto, oito anti-retrovirais estavam sendo produzidos no país por 31 fabricantes autorizados pela Anvisa, sendo que, desses, nove eram laboratórios oficiais.

O Brasil, pensando em desenvolver essa Rede, vem fazendo investimentos em P&D de insumos estratégicos. Segundo valores demonstrados no Gráfico 5, tais investimentos cresceram vertiginosamente entre 2003 e 2006. No entanto, não foi possível levantar até o final deste estudo as especialidades selecionadas para a pesquisa, de modo que não se pôde avaliar a orientação estratégica das ações, restando a seguinte questão: os esforços estão direcionados à P&D de medicamentos para doenças negligenciadas ou para outras doenças atendidas com P&D privada?

O Gráfico 5 demonstra que, apesar do salto orçamentário de 2003 para o valor estimado de 2007 (cerca de 490%), ainda assim o valor atual de investimentos públicos na área de P&D dos medicamentos é pequeno, considerando-se os gastos apontados no capítulo 2 para a realização de pesquisas nesse setor e os volumes investidos pelos governos americano e alemão, por exemplo. Assim, pode-se deduzir que essa rede está distante do ‘sonho’ de se tornar uma rede nacional de inovação.

---

<sup>117</sup> Funed - Fundação Ezequiel Dias; Iquego - Instituto Químico do Estado de Goiás; LFM - Laboratório Farmacêutico da Marinha; e LQFA - Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica.

<sup>118</sup> São medicamentos usados para o tratamento da infecção por HIV/AIDS e recebem esta denominação porque o HIV é um retrovírus. Isto é, vírus que têm uma enzima chamada transcriptase reversa. Há vários tipos de retrovírus, sendo o mais importante o HIV. Definição obtida, em 30/03/2007, no endereço eletrônico <http://www.passoapasso.com.pt/passoapasso/Main.aspx?link=html/tree/PaPMedAntiRetroVirais.htm>.



**Gráfico 5: Volume de investimentos para fomentar a pesquisa e o desenvolvimento de insumos estratégicos.**

Fonte: Adaptado de Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência e Tecnologia, 2006.

\* Estimativa para 2007. Valores propostos no orçamento do Ministério da Saúde.

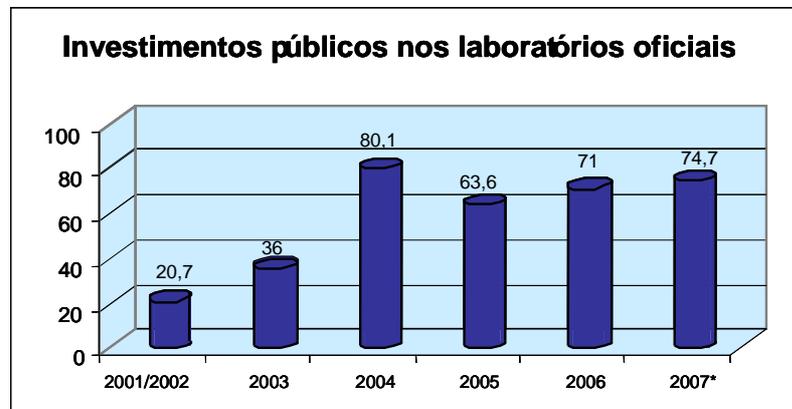
Outra função nobre para a rede pública seria a produção local de matérias-primas, um problema real da economia nacional. No entanto, para consolidar a produção farmoquímica seria necessário mudar o perfil dos recursos humanos dessa rede que, de modo geral, ainda hoje tem vocação para a produção de medicamentos e, ainda assim, em sua maioria, de medicamentos de tecnologia simples.

Mesmo com relação aos produtos acabados, tendo em vista a instituição dos genéricos e as regulamentações da Anvisa de 2003, passou a ser exigido também dos laboratórios públicos a realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade para seus produtos e de certificação de boas práticas de fabricação e controle de qualidade. Diante desse quadro, cumpre considerar os seguintes dados: “Cerca de um terço dos laboratórios oficiais, segundo diagnóstico do governo [Ministério da Saúde (2004)], estava inativo em 2003 e apenas quatro deles obtiveram certificação de boas práticas de fabricação.” (Bastos, 2006, p. 283). Isto é, também como produtores necessitariam ainda de grandes melhorias.

Assim, o governo brasileiro tomou a decisão de fortalecer a produção estatal e, por meio do Programa de Apoio à Modernização da Produção Pública de Medicamentos, da Secretaria de Ciência e Tecnologia do MS, vem fazendo, desde 2003, aportes de recursos na rede de laboratório. O Gráfico 6 mostra a evolução dos investimentos públicos, feitos pelo Ministério da Saúde, para modernizar e ampliar a capacidade produtiva dos laboratórios farmacêuticos oficiais, no período de 2001 a 2006:

Referido Programa, conforme Bastos (2006, p. 283-284) compreende apoio financeiro destinado a despesas de capital e algumas de custeio, incluindo obras, máquinas e

equipamentos, qualificação gerencial e capacitação em gestão, reorganização e fortalecimento do modelo institucional e desenvolvimento tecnológico.



**Gráfico 6: Investimentos do Ministério da Saúde para modernização e ampliação da capacidade produtiva dos laboratórios farmacêuticos oficiais. Valores em milhões de R\$.**

Fonte: Adaptado de Ministério da Saúde (2005, p. 25) e Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência e Tecnologia. Material apresentado em reunião interna na Anvisa em 2006.

\* Estimativa para 2007. Valores propostos no orçamento do Ministério da Saúde.

Tendo em vista os aportes de recursos feitos pelo MS, essa rede pública de laboratórios deverá continuar com a função de produção de medicamentos acabados. Como política de controle de preços, a produção pública em 2003 foi responsável por 84% das unidades compradas pelo Ministério da Saúde, equivalente à 32,7% do valor total gasto. Deste montante, Farmanguinhos respondeu por 43% do volume e 55% do valor, ainda conforme Bastos (ibidem, p. 282). Vale registrar que, no mesmo ano, os laboratórios estrangeiros responderam por 6,8% das unidades compradas e por 47,5% do valor. Tal descompasso se explica pelo fato de que o MS compra dos laboratórios estrangeiros os medicamentos de alto custo, normalmente protegidos por patente.

A expectativa em relação à produção pública é de aumento do volume produzido:

O governo brasileiro investiu 6 milhões de dólares na compra da fábrica do laboratório Glaxo SmithKline (...). Com um parque industrial três vezes maior, a nova fábrica permitirá que o laboratório Farmanguinhos amplie a produção dos principais anti-retrovirais, medicamentos contra a hipertensão e diabetes, medicamentos antiparasitários, antibióticos e outros produtos essenciais para o SUS, num volume de 10 bilhões de unidades farmacêuticas, por ano, até 2008. (MS, 2005, p. 26).

É preciso lembrar que a produção de medicamentos – produto acabado – é a atividade de menor valor agregado na cadeia produtiva.



## 4 O MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO NA ATUALIDADE

A **defasagem tecnológica do Brasil** na área farmacêutica e farmoquímica, em relação a outros países, é de tal proporção que seria ingenuidade procurar inovações incrementais em grande volume. Que se pode dizer, então, das inovações radicais? Possuir capacidade de sintetizar moléculas (fazer cópias), por exemplo, parece muito primário quando comparado à capacidade de criar moléculas novas, mas no cenário nacional essa capacidade não é tão banal assim. Esse exemplo de **fragilidade** demonstra que os problemas, e os caminhos para as soluções em termos de ganhos do desempenho tecnológico nacional para o setor, são muito peculiares. Colocar o atual estágio de desenvolvimento tecnológico de países desenvolvidos como meta a ser alcançada pelas **empresas nacionais** é desestimulante se os passos para o longo caminho não forem calculados em função das dificuldades apresentadas pelas diferentes empresas. (Pinto, 2004, p. 27)

A afirmação inicial deste capítulo tem por objetivo explicitar a idéia de que, de fato, a cadeia farmacêutica está distante mesmo da produção de inovações incrementais, no entanto, um grande passo já foi dado em direção ao desenvolvimento. E, mesmo o fato de a cadeia produtiva nacional não ter se inserido na produção de farmoquímicos e na pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, ainda assim as decisões tomadas na década de 1990 trouxeram resultados importantes, como a abertura de uma ‘janela de oportunidade’ para o setor produtivo nacional, como se pretende demonstrar neste capítulo.

Para orientar o trabalho de pesquisa, as análises tiveram como objetivo a busca de resposta para as seguintes questões: As medidas adotadas para corrigir os problemas motivadores das mudanças no mercado farmacêutico alteraram o cenário produtivo nacional? As indústrias nacionais apresentam algum desenvolvimento tecnológico e melhoria de competitividade? Atualmente elas têm maior possibilidade de alavancar negócios nesse cenário dominado pelas grandes indústrias multinacionais? O que isso trouxe de benefícios para a saúde no Brasil?

Os dados demonstrados neste capítulo são, em sua maioria, formatados a partir da base de dados do IMS *Health*<sup>119</sup>. Os dados estão consolidados por período de 12 meses, sendo que a apuração é feita pelo IMS em auditoria do setor por amostragem, considerando-se as notas fiscais de vendas, emitidas pelas distribuidoras para as farmácias, drogarias ou hospitais.

---

<sup>119</sup> O fornecimento dos dados do IMS *Health* à autora desta Dissertação de Mestrado, por parte da indústria Medley, foi intermediado pela Diretoria Executiva da Pro-Genéricos, organização que congrega as grandes produtoras de medicamentos genéricos no Brasil.



Portanto, não estão computadas, nesse levantamento, as compras do setor público e nem as compras dos hospitais, feitas diretamente das indústrias, como é o caso no Brasil.

#### 4.1 CONFIGURAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO NACIONAL

O mercado farmacêutico brasileiro ocupa atualmente o 9º lugar nas vendas ao consumidor (em valor, com apuração em US\$), perdendo apenas para os Estados Unidos, Canadá, Alemanha, França, Reino Unido, Itália, Espanha e Japão. É o quinto mercado em quantidade de unidades<sup>120</sup> vendidas no mundo e o maior da América Latina.

No período que compreende a década de 1990 até o ano de 2003, o mercado farmacêutico nacional sofreu sistemática diminuição no seu tamanho, perdendo sua posição no *ranking* mundial para o México, recuperando-a no ano de 2004, conforme demonstrado na Tabela 9 a seguir, que traz uma compilação das vendas nos principais mercados dos cinco continentes, no período de 1999 a 2006.

A recuperação e o crescimento do mercado brasileiro nesse setor podem ser atribuídos às oportunidades (*janelas*) abertas com a política de medicamentos, especialmente a de genéricos, comprovando que o desenvolvimento econômico é fortemente influenciado por políticas públicas integradas, como foi este caso.

Segundo o relatório publicado pelo IMS *Health* em novembro de 2006, o mercado total dos países citados representou US\$ 386,2 bilhões em vendas durante 12 meses, cabendo ao mercado brasileiro US\$ 8,95 bilhões nesse mesmo período. Ressaltando que, conforme o arquivo fornecido pela Medley, o mercado brasileiro, ao final de 2006, chegou a US\$ 9,8 bilhões acumulados durante o ano<sup>121</sup>.

No mesmo período (12 meses até novembro de 2006), o mercado americano (EUA), que é o maior, representou US\$ 196,2 bilhões, e o mercado da Alemanha, o segundo maior, representou US\$ 27,5 bilhões. Por essa disparidade de tamanho do mercado americano (mais

---

<sup>120</sup> Cada unidade vendida corresponde a uma embalagem, isto é, uma caixa do medicamento. Por exemplo, neste cálculo são equivalentes uma caixa com 30 comprimidos, um vidro com 120ml ou uma caixa com 15 ampolas etc.

<sup>121</sup> Essa divergência nos valores ocorre em função da defasagem na apresentação dos dados gratuitamente, visto sempre ocorrerem ajustes nos dados fornecidos em meses posteriores.



de 7 vezes maior que o alemão e quase 22 vezes maior que o mercado brasileiro) em relação aos demais, não seria prudente fazer qualquer comparação em termos de vendas entre eles. Contudo, a diferença entre o mercado americano e o brasileiro já foi bem maior: em 2001 correspondia a 31 vezes, em 2004 chegou a 34 vezes e, em 2005, a 27 vezes.

Dentre esses principais mercados citados, o do Brasil apresenta um dos maiores índices médios de crescimento, sendo que em 2006 apresentou crescimento de 9% ao ano, contra 7% e 4% para os outros dois, respectivamente – EUA e Alemanha.

Nota-se, pela análise da Tabela 9 e Gráficos 7 e 8, que o mercado brasileiro demonstra tendência de crescimento. Mesmo apresentando ‘picos e vales’ de crescimento em alguns anos, inclusive em função do desempenho da economia nacional como um todo, no geral o desempenho desse mercado é atraente aos investidores, como se observa na seguinte afirmação: “No período 1992/1996, o setor farmacêutico brasileiro foi o que mais cresceu na América Latina, 15,3% ao ano, contra 8,5% da indústria farmacêutica continental e 7,4% do mercado mundial desses produtos.” (Brasil, 2000, p. 27).



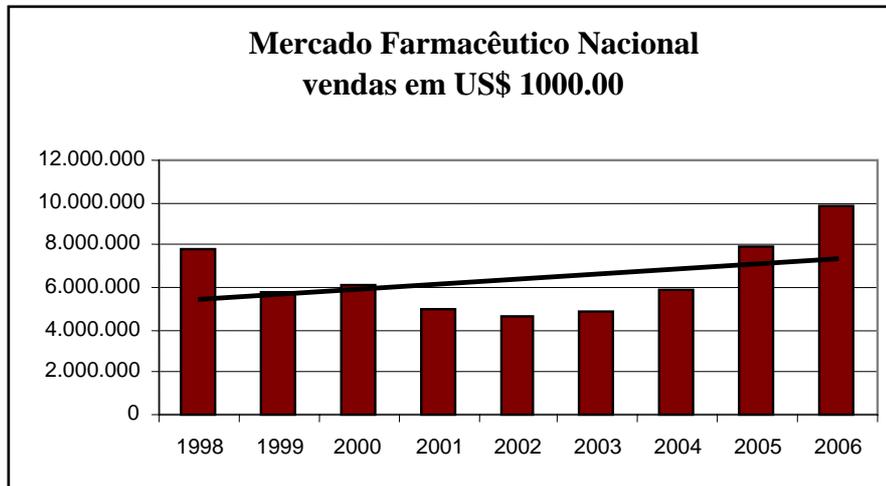
**Tabela 9: Vendas nos principais mercados farmacêuticos do mundo no período de dezembro de 1999 a novembro de 2006.**

Mercado farmacêutico mundial														
Bloco de países / país	Dez/99 a Nov/00		Dez/00 a Nov/01		Dez/01 a Nov/02		Dez/02 a Nov/03		Dez/03 a Nov/04		Dez/04 a Nov/05		Dez/05 a Nov/06	
	Mercado total em US\$ bilhões	Tx. De Crescimento / queda	Mercado total em US\$ bilhões	Tx. De Crescimento / queda	Mercado total em US\$ bilhões	Tx. de Crescimento / queda	Mercado total em US\$ bilhões	Tx. de Crescimento / queda	Mercado total em US\$ bilhões	Tx. de Crescimento / queda	Mercado total em US\$ bilhões	Tx. de Crescimento / queda	Mercado total em US\$ bilhões	Tx. de Crescimento / queda
Mercado total	236,7		254,2	+ 7%	273,2	+ 7%	309,8	+ 14%	345,1	+ 11%	366,4	+ 6%	386,2	+ 4%
América Norte	117,4		136,8	+ 17%	153,0	+ 11%	169,2	+ 11%	183,8	+ 9%	193,7	+ 5%	209,9	+ 7%
EUA	111,9		130,7	+ 17%	145,9	+ 11%	160,5	+ 10%	173,8	+ 8%	181,8	+ 4%	196,2	+ 7%
Canadá	5,5		6,1	+ 11%	7,0	+ 13%	8,7	+ 24%	10,0	+ 19%	11,9	+ 15%	13,7	+ 15%
Europa	51,1		53,5	+ 5%	59,1	+ 10%	73,4	+ 25%	86,1	+ 17%	90,2	+ 5%	94,8	+ 7%
Alemanha	14,4		15,2	+ 6%	17,2	+ 13%	21,7	+ 26%	24,8	+ 16%	27,0	+ 9%	27,5	+ 4%
França	13,4		13,8	+ 3%	14,6	+ 6%	18,1	+ 25%	21,0	+ 17%	22,5	+ 7%	25,4	+ 3%
Reino Unido	9,1		9,3	+ 3%	10,6	+ 8%	12,7	+ 18%	15,4	+ 21%	15,2	- 2%	14,9	+ 3%
Itália	8,9		9,3	+ 7%	10,3	+ 14%	12,5	+ 22%	14,5	+ 15%	14,6	+ 1%	15,5	+ 4%
Espanha	5,3		5,7	+ 6%	6,4	+ 14%	8,6	+ 33%	10,1	+ 19%	10,9	+ 8%	11,5	+ 3%
Japão*	51,9		48,1	- 7%	46,7	- 3%	51,4	+ 10%	57,5	+ 10%	60,7	+ 6%	56,7	+ 6%
América Latina	13,5		12,9	- 4%	11,3	- 13%	11,3	+ 2%	13,2	+ 13%	16,2	+ 23%	19,1	+ 12%
México	4,8		5,5	+ 13%	6,1	+ 11%	6,1	+ 0%	6,4	+ 6%	7,4	+ 15%	8,8	+ 13%
<b>Brasil</b>	<b>5,2</b>		<b>4,2</b>	<b>- 19%</b>	<b>4,0</b>	<b>- 6%</b>	<b>4,0</b>	<b>+ 0%</b>	<b>5,1</b>	<b>+ 23%</b>	<b>6,8</b>	<b>+ 37%</b>	<b>8,9</b>	<b>+ 9%</b>
Argentina	3,4		3,2	- 5%	1,3	- 61%	1,5	- 19%	1,8	+ 18%	2,0	+ 13%	2,3	+ 18%
Austrália/ N. Zelândia	2,9		2,9	0%	3,3	+ 13%	4,1	+ 27%	5,2	+ 26%	5,7	+ 9%	5,8	+ 4%

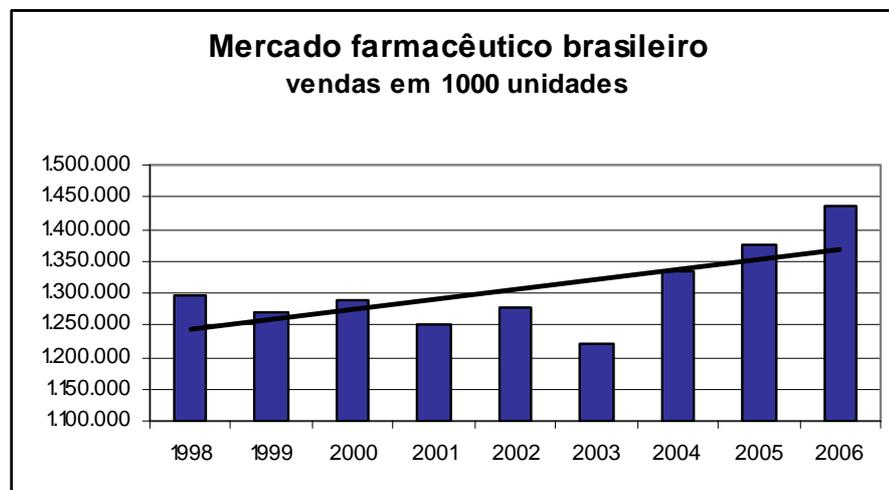
Fonte: construção própria, a partir de dados do IMS Health.

\* Inclui compras hospitalares

Além de ser o maior mercado farmacêutico da América Latina, é também o que apresenta a maior taxa média de crescimento no continente, no período de 1999 a 2006. O Gráfico 8 a seguir mostra o crescimento das vendas apuradas em unidades.



**Gráfico 7: Vendas no Mercado Farmacêutico Nacional – em US\$ 1000.00**  
Fonte: Construção própria a partir de dados do IMS *Health apud* Medley, 2007.



**Gráfico 8: Vendas em unidades no Mercado Farmacêutico Nacional**  
Fonte: Construção própria a partir de dados do IMS *Health apud* Medley, 2007.

A tendência de ambos os gráficos (7 e 8) não deixa dúvida quanto ao fato de que o mercado nacional cresceu em produção e em faturamento. O volume manipulado nesse mercado também confirma que este é um dos setores de maior impacto na economia brasileira. Envolve diretamente “63.422 farmácias, 450 indústrias de medicamentos, 2.055 distribuidoras de medicamentos, 36 centros de bioequivalência” (Anvisa, 2006(a), p. 31), além da rede pública de laboratórios produtores e laboratórios analíticos.

Confirmando a tendência internacional, segundo Pinto (2004, p. 13), em que ocorre um crescente grau de **centralização** e **concentração** do capital na indústria em consequência, sobretudo, de uma sistemática onda de **fusões e aquisições**, um dos fenômenos mais agressivos do setor para se manter competitivo, o mercado brasileiro apresenta esse mesmo movimento e permanece, também, concentrado e conformando as características descritas no capítulo 2. As Figuras 5 e 6 mostram alguns exemplos desse movimento no Brasil, em que as empresas nacionais se fortaleceram por meio de *fusões&aquisições*, tendo hoje atuação destacada no mercado de genéricos.

Em 2003 havia, no País, “450 indústrias brasileiras autorizadas para produção de produtos farmacêuticos acabados.” (OPAS, 2005, p. 24). Segundo o IMS *Health*, nesse mesmo ano as 12 maiores indústrias que atuavam no Brasil respondiam por aproximadamente 45% do faturamento total do setor e as outras mais de 500 respondiam por 55%<sup>122</sup>. Já em levantamento de 2006, segundo dados desse mesmo Instituto, a concentração do setor em termos de faturamento se manteve como demonstrado na Tabela 10. Como era de se esperar, em razão das características de oligopólio deste mercado, novos arranjos foram feitos, entre *fusões&aquisições*, de modo que as empresas pudessem se sustentar no mercado. Os dados da Tabela 10 corroboram esta afirmativa:

**Tabela 10: Participação das Maiores Empresas no Mercado Farmacêutico.**

<b>Número de Empresas</b>	<b>Participação % no faturamento</b>
10 maiores	44%
20 maiores	64%
30 maiores	77%
40 maiores	85%
50 maiores	90%
60 maiores	94%

Fonte: Construção própria a partir de dados do IMS Health *apud* Anvisa.

---

<sup>122</sup> Nota-se, entre os dados apresentados pela OPAS e IMS, que há divergência na quantidade de indústrias farmacêuticas. Provavelmente essa diferença seja resultante da classificação feita por essas entidades, visto que existe diferenciação entre as ‘atividades’ autorizadas – fabricação, importação, distribuição etc.

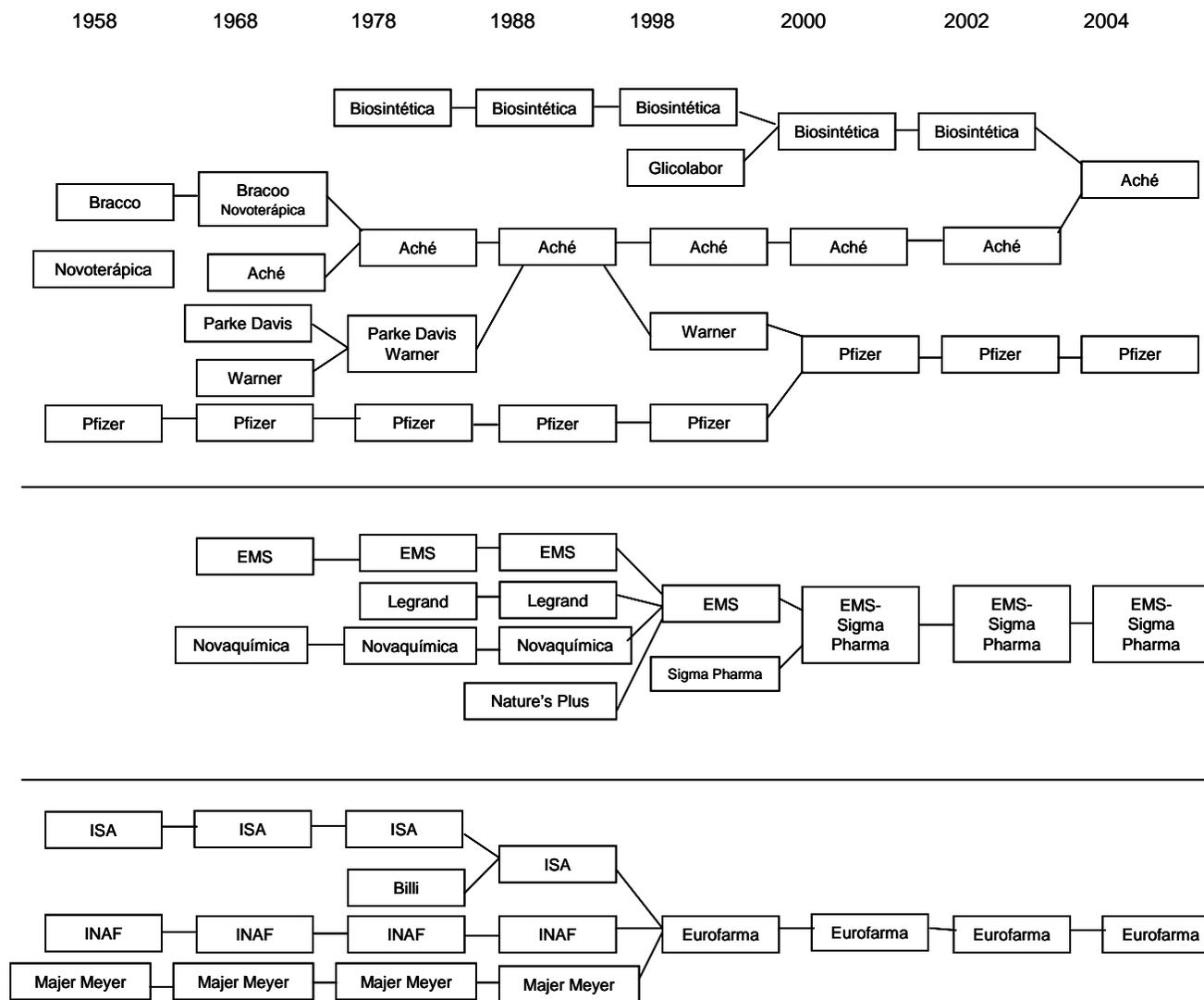
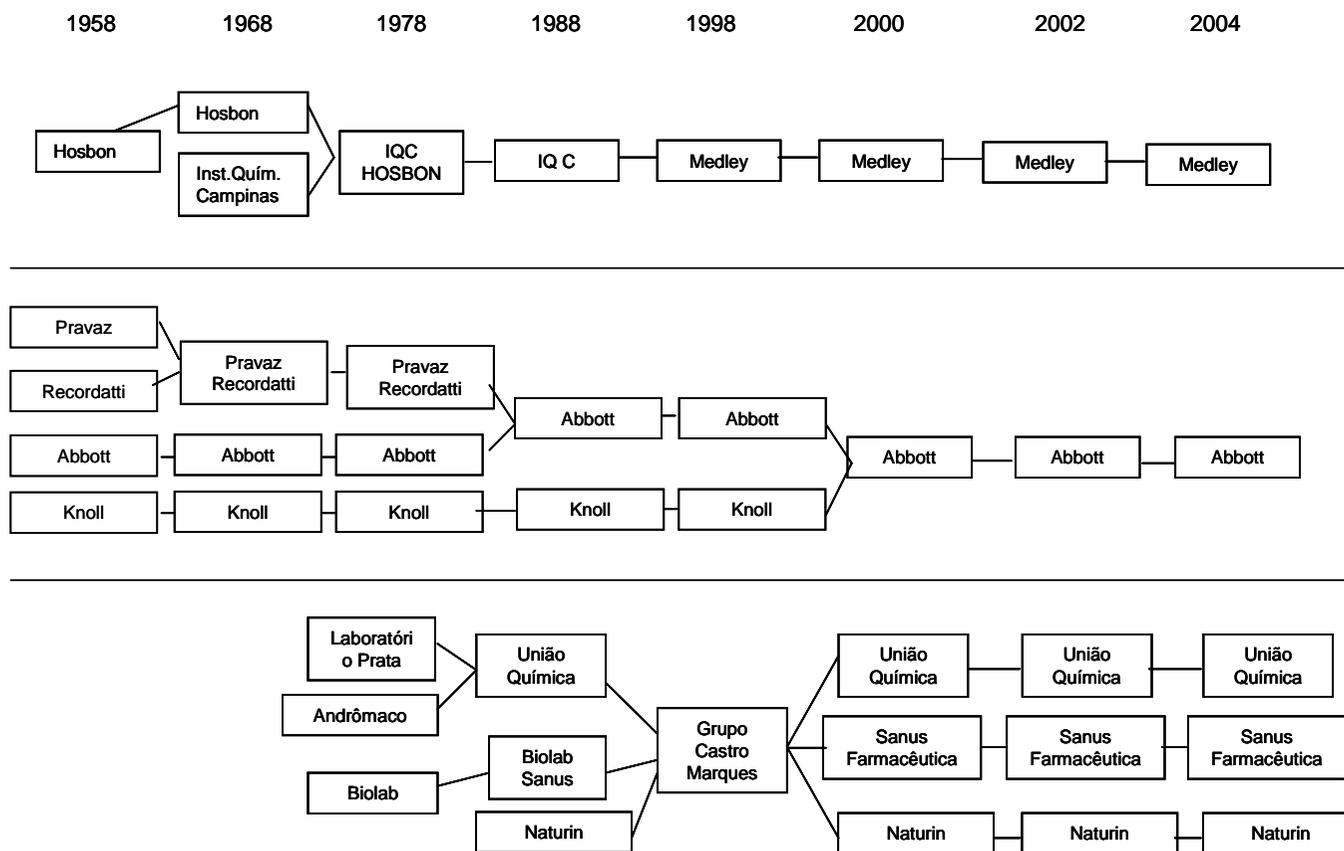


Figura 5: Uma amostra das Fusões e aquisições no Setor farmacêutico no Brasil (1)

Fonte: Construção própria a partir de dados do Grupemef (2000) e informações internas da Anvisa.



**Figura 6: Uma amostra das Fusões e aquisições no Setor farmacêutico no Brasil (2)**

Fonte: Construção própria a partir de dados do Grupemef (2000) e informações internas da Anvisa.



Em 2003, dentre as 12 maiores indústrias já havia um domínio quase absoluto do mercado pelas grandes indústrias multinacionais, fato que mudou em 2006. As maiores empresas brasileiras em faturamento, em 2003, eram, respectivamente, a Aché, que manteve o 3º lugar no *ranking* do mercado brasileiro desde 1998<sup>123</sup>, e a Medley, que cresceu aproveitando-se da ‘janela’ aberta pelos medicamentos genéricos:

Em consequência do aumento de faturamento proporcionado pela aposta no segmento dos genéricos, as indústrias nacionais aumentaram seu poder de concorrência com grandes multinacionais e algumas subiram várias posições no *ranking* farmacêutico no ano de 2001, como a Medley (que passou do 20º lugar no *ranking* em dezembro de 2000 para 12º lugar em novembro de 2001 e pretende ser a 5ª empresa do mercado farmacêutico em 2002), a EMS (que passou do 13º lugar em dezembro de 2000 para 12º lugar em novembro de 2001), a Biosintética (que passou do 28º lugar em dezembro de 2000 para o 21º lugar em novembro de 2001) e a Eurofarma (que passou do 15º lugar em dezembro de 2000 para o 14º lugar em novembro de 2001). Com 100% de capital nacional, essas empresas são as quatro maiores produtoras de medicamentos genéricos do País. Cabe ressaltar que, das 29 indústrias que atuam no mercado de genéricos, 20 são de capital nacional. (Anvisa, 2002, p. 20)

As indústrias EMS Sigma Pharma; Ache; Medley; Eurofarma; Schering do Brasil; Biolab-Sanus Farma; GSK Consumo; Farmasa; e União Química F N são de capital nacional e, exceto a Schering do Brasil e GSK Consumo, que não atuam no mercado de Genéricos, as demais competem no mercado com uma linha de Genéricos. Como se verifica na análise da Tabela, entre as 10 indústrias de maior faturamento em 2006, figuram quatro indústrias nacionais. Três delas (EMS, Medley e Eurofarma) cresceram como indústrias de medicamentos genéricos. A Novartis, que ocupa a 5ª posição, também atua com uma linha de medicamentos genéricos que, recentemente, foi transferida para a empresa Sandoz, seu braço de genéricos no mundo todo. A 3ª no *ranking*, a Aché, inicialmente não aderiu à produção de genéricos, contudo, diante do sucesso dessa política, passou a fazer parte desse grupo com a compra da empresa Biosintética. Aliás, as empresas nacionais que inicialmente apostaram nesse segmento do mercado, foram justamente as que mais cresceram: Medley, EMS, Eurofarma e Biosintética.

---

<sup>123</sup> 1998 é o primeiro ano disponível nos arquivos aqui analisados (recebidos da Medley pela autora).

A Tabela 11 a seguir apresenta as 30 indústrias de maior faturamento no mercado nacional no ano de 2006. Os dados mostram que as empresas que apostaram no segmento dos medicamentos genéricos foram as que mais cresceram<sup>124</sup>.

**Tabela 11: Indústrias de maior faturamento no Brasil, no ano de 2006**

<b>INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS</b>	<b>12 meses até dez/ 2006 – em US\$</b>
SANOFI-AVENTIS	648.467.453
EMS SIGMA PHARMA *	609.051.739
ACHE *	586.199.146
MEDLEY *	472.699.008
NOVARTIS	434.696.849
PFIZER	433.535.833
EUROFARMA *	316.497.768
BOEHRINGER ING	275.084.990
SCHERING DO BRASIL **	257.108.555
JANSSEN CILAG	246.308.312
ALTANA PHARMA LTDA	245.259.808
ROCHE	227.095.431
D M IND.FTCA	223.375.570
BAYER	208.157.725
MANTECORP I Q FARM	202.454.060
ASTRAZENECA BRASIL	191.258.365
MERCK SHARP DOHME	190.369.684
BRISTOL MYER SQUIB	183.102.861
BIOLAB-SANUS FARMA *	179.100.787
MERCK	168.621.151
GLAXOSMITHKLINE	168.306.938
LIBBS	164.557.996
ABBOTT	158.307.920
ELI LILLY	139.796.988
ALCON	132.977.132
ORGANON	125.602.939
GSK CONSUMO **	121.980.879
FARMASA *	119.234.269
WYETH	98.481.962
UNIAO QUIMICA F N *	95.057.155

Fonte: Construção própria a partir de dados do IMS *Health apud* Medley (2007)

Observações:

\* Empresas de capital nacional, com linha de Genéricos, e

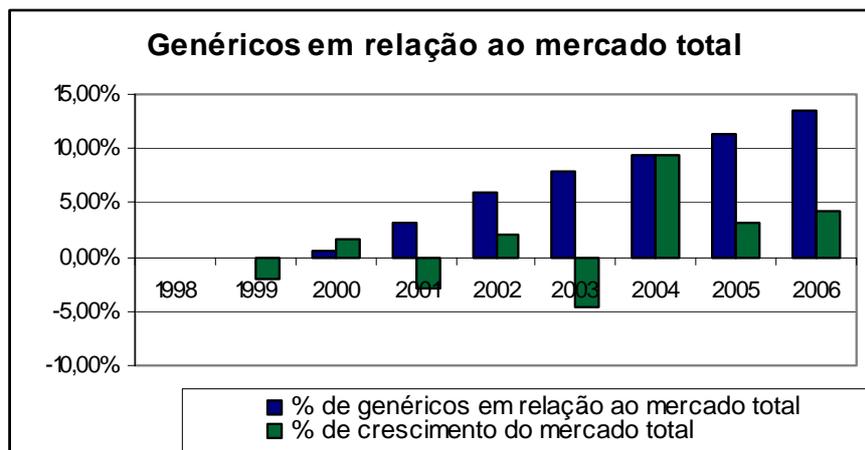
\*\* Empresas de capital nacional sem linha de Genéricos

Esse panorama do mercado, cuja fatia de participação das indústrias brasileiras chega a US\$ 2.767 milhões, 28% do total é, portanto, recente e até o início desta década algo quase impossível de ser alcançado. Se considerarmos apenas as indústrias nacionais que atuam no

<sup>124</sup> “Nos EUA, 10 semanas depois de vencer uma patente os genéricos abocanham 92% do seu mercado.” (Martins, 2003). O mercado brasileiro não chegou a essa realidade e, no entanto, as empresas já apresentam crescimento expressivo.

mercado com linha de medicamentos genéricos, o faturamento, apenas em 2006, chegou a US\$ 2.378 milhões, ou seja, 24% de participação no mercado, comprovando o acerto da política pública.

Uma comparação do crescimento anual das vendas totais do mercado farmacêutico em relação ao percentual das vendas de medicamentos genéricos, permite atestar que o crescimento do primeiro decorre do crescimento do segundo, como demonstram os Gráficos 9 e 10. Esses dados corroboram a afirmação quanto ao sucesso dessa política pública.



**Gráfico 9: Comparação do crescimento percentual do mercado total de medicamentos, no período de 1998 a 2006, e do mercado de medicamentos genéricos em relação ao mercado total no mesmo período.**

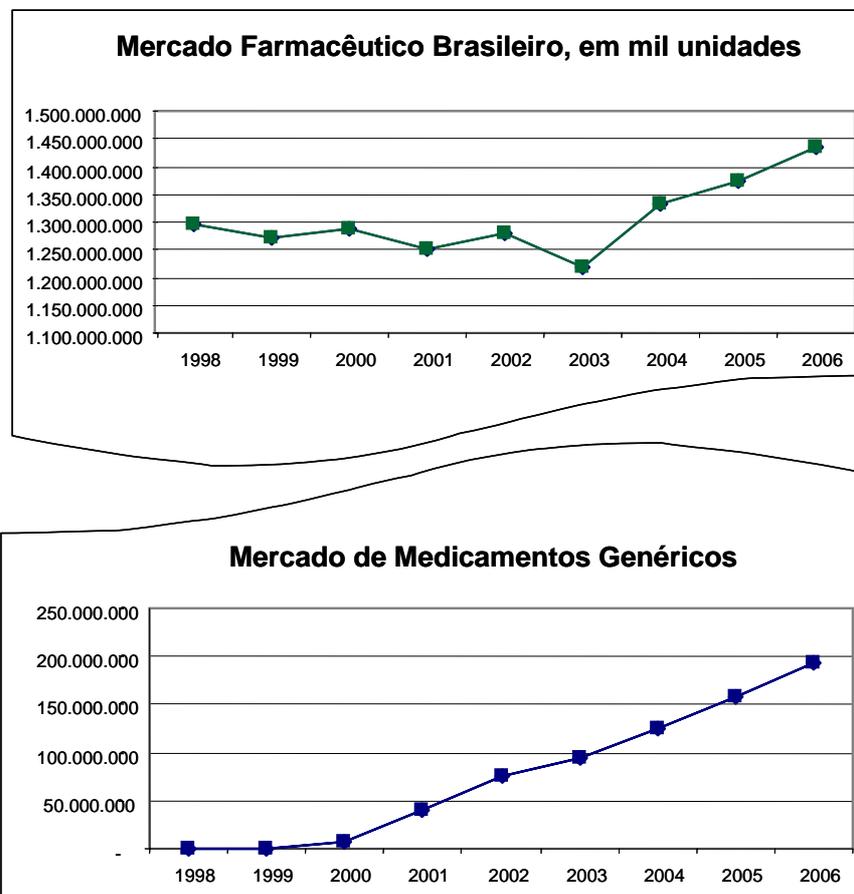
Fonte: Construção própria a partir de dados do IMS *Health* apud Medley, 2007.

De fato, pelos dados desses gráficos (de número 9 e 10), o crescimento do mercado a partir de 2001 ocorreu em virtude dos genéricos, sendo que no ano de 2004 o crescimento do setor de medicamentos se deu quase que exclusivamente em função desses medicamentos.

As vendas de medicamentos no varejo brasileiro cresceram 6,7% no ano passado e mais uma vez foram impulsionadas pelos remédios genéricos, que tiveram um crescimento em torno de quatro vezes superior ao do mercado total. (...) a indústria farmacêutica brasileira vendeu 1,43 bilhão de unidades (caixas) em 2006, ante as 1,34 bilhão do ano anterior. O segmento de genéricos contribuiu com 194 bilhões de unidades no ano passado, registrando um aumento de 27,8% (...). (Nascimento, 2007, p. C5).

Segundo a Anvisa *apud* OPAS (2005, p. 24), em 2002 existiam 15.831 medicamentos em comercialização no país (diferentes apresentações farmacêuticas). Segundo os dados do IMS *Health*, existiam cerca de 11.400 produtos no mercado no ano de 2006, considerando

todos os princípios ativos comercializados nas diferentes formas farmacêuticas (comprimido, spray, loção, injetável etc.) pelas diversas indústrias.<sup>125</sup>



**Gráfico 10: Visão do desempenho do mercado Farmacêutico total em relação ao mercado de genéricos (vendas em 1.000 unidades)**

Fonte: Adaptado de Anvisa (2002, p. 15) atualizado com dados do IMS *Health apud* Medley (2007).

Conforme a Anvisa (2006(a), p. 44), em 31/12/2005 existiam no mercado brasileiro 515 registros de medicamentos novos, 1.676 de medicamentos genéricos, 7.838 de medicamentos similares, 117 medicamentos biológicos e 616 medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, totalizando 10.762 registros válidos em 43.781 apresentações. Dentre os 11.400 produtos listados pelo IMS, 1.460 (correspondentes a 13%) foram relacionados como medicamentos de referência (em tese os inovadores), 14% são medicamentos genéricos - “cópias perfeitas” – e os outros 73% similares ou medicamentos de marca, podendo ter algum tipo de inovação incremental, ou outro tipo de produto (não medicamento ou medicamento fitoterápico e biológico, que não podem ter genérico pela legislação brasileira):

<sup>125</sup> Em se tratando de apresentações, consideram-se as diferentes embalagens de um determinado medicamento vendidas ao consumidor (caixa com quantidade do produto e na concentração do princípio ativo).

O mercado de genéricos cresceu muito no Brasil desde o início de sua comercialização, em maio de 2000, mas ainda há um enorme espaço para expansão, considerando que a Lei de Patentes brasileira é recente (1996), o que permite o registro como genéricos de grande parte dos medicamentos em comercialização no País.

De acordo com o IMS *Health*, o mercado farmacêutico brasileiro é formado por 7.446 produtos, considerando apenas a venda em farmácias. Desse montante, aproximadamente 3.387 medicamentos - 54,31% do total do mercado em unidades vendidas - são passíveis de serem registrados como genéricos. Os demais não podem possuir versão como genérico por serem patenteados, ou por se tratar de medicamentos que a legislação não permite registro como genérico (medicamentos excluídos pela RDC 10/01, regulamentação técnica dos genéricos), ou por se enquadrarem na categoria de “não-medicamento” (como, por exemplo, gel lubrificante, solução para limpeza de lentes de contato, produtos de higiene pessoal etc.), mas que são considerados pelo IMS *Health* no valor total do mercado farmacêutico, ou, ainda, por serem inovadores (registrados após 1996, provavelmente protegidos por patentes, entretanto não foi possível a confirmação dessa informação com o INPI). Do mercado farmacêutico total, no mês de outubro de 2001, apenas 4,04% possui registro como genérico (...). (Anvisa, 2002, p. 25)<sup>126</sup>

Ou seja, esse mercado (cópias de medicamentos sintéticos) vem crescendo e tem ainda um potencial muito grande para as empresas nacionais. A Tabela 12 mostra a quantidade de medicamentos genéricos (princípios ativos nas diferentes formas farmacêuticas produzidos pelas diversas indústrias) que estavam no mercado (em comercialização) a cada ano, desde 2002, e as respectivas unidades vendidas e valores apurados em dólar americano:

**Tabela 12: Quantidade de Medicamentos Genéricos em comercialização**

Ano	Quantidade de produtos	Unidades vendidas	Valor em US\$ 1.000
2002	288	75.810.056	225.496
2003	646	94.953.095	311.652
2004	895	124.663.760	448.765
2005	1.244	157.132.438	716.430
2006	1.532	194.040.693	1.054.347

Fonte: Construção própria a partir de dados do IMS *Health* apud Medley, 2007.

<sup>126</sup> Não foram encontradas informações atualizadas sobre a relação entre o potencial de princípio ativos existentes no mercado brasileiro que podem ter registro como genérico e os que de fato já possuem registro. No entanto, vale ressaltar dois pontos importantes: a) a quantidade de princípios ativos registrados em 2002, quando foi elaborado esse levantamento, era 166, sendo que em 2006 já haviam 318 princípios ativos atendidos com opção de genérico, o que corresponde a 152 novos princípios ativos ou quase 100% de crescimento; b) a Anvisa, a partir de 2007, publicou norma autorizando registros de genéricos para a classe dos hormônios, o que muda substancialmente o cálculo do mercado potencial. Quanto ao mercado mundial, segundo a Pró-Genéricos (2006), estima-se o vencimento de validade de patentes de vários medicamentos de marca de sucesso para os próximos anos, deixando um total de US\$ 30 bilhões em vendas anuais suscetíveis à concorrência dos genéricos.

No mesmo período, os medicamentos de referência e os demais de marca apresentaram a seguinte situação, como mostrado nas Tabelas 13 e 14 a seguir, respectivamente.

**Tabela 13: Mercado de Medicamentos de Referência**

Ano	Quant. de produtos	Unidades vendidas	Valor em US\$ 1.000
2002	1.298	697.712.518	2.704.450
2003	1.346	639.676.246	2.785.904
2004	1.369	680.632.091	3.253.280
2005	1.393	660.557.285	4.173.670
2006	1.364	652.910.675	4.942.161

Fonte: Construção própria a partir de dados do IMS Health apud Medley, 2007.

**Tabela 14: Mercado dos demais Medicamentos (Marca e Similares) e outros produtos**

Ano	Quant. de produtos	Unidades vendidas	Valor em US\$ 1.000
2002	8.612	503.980.808	1.687.077
2003	8.206	484.862.859	1.754.931
2004	7.934	528.096.040	2.201.128
2005	7.561	557.141.948	3.063.413
2006	7.470	587.409.281	3.847.300

Fonte: Construção própria a partir de dados do IMS Health apud Medley, 2007.

Como se percebe pela análise das tabelas, tanto os medicamentos genéricos como os de referência crescem em quantidade de produtos a cada ano, de modo geral. Porém, no caso dos demais medicamentos de marca e outros produtos farmacêuticos há um decréscimo na variedade da oferta entre 2002 e 2006 de 13%, que pode ter ocorrido em função da retirada de medicamentos similares do mercado, devido às exigências sanitárias.

Neste caso, pode-se comprovar as expectativas da Anvisa em 2003, de que haveria ‘desistência’ do produto por parte das indústrias a partir de 2004, dada a obrigatoriedade de realização de testes *in vitro* e *in vivo* para a renovação do registro do produto, o que encarece a sua manutenção no mercado.

No tocante às características da produção, o Brasil continua com foco na produção de medicamentos – produtos acabados. A produção de fármacos ainda é incipiente, mantendo-se os reflexos negativos na balança comercial, que permanece deficitária. As Tabelas 15 e 16 apresentam os dados que comprovam tal afirmação:

**Tabela 15: Balança Comercial de Fármacos (US\$ milhões FOB)**

Ano	Exportações	Importações	Saldo
2000	142	871	-729
2001	116	909	-793
2002	127	832	-705
2003	133	852	-719
2004	196	1.043	-847
2005	273	1.135	-862
2006*	182	757	-575

Fonte: ABIQUIF, Secex - Sistema Alice apud Moysés Jr, 2006.

\* dados parciais – até o 3º trimestre do ano.

**Tabela 16: Balança Comercial de Medicamentos (US\$ milhões FOB)**

Ano	Exportações	Importações	Saldo
2000	218.691	1.421.181	-1.202.490
2001	241.703	1.522.063	-1.280.359
2002	253.535	1.527.817	-1.274.282
2003	279.917	1.512.222	-1.232.305
2004	351.244	1.784.804	-1.433.561
2005	473.290	2.037.043	-1.563.753
2006*	401.542	1.666.840	-1.265.298

Fonte: ABIQUIF, Secex - Sistema Alice apud Moysés Jr, 2006.

\* dados parciais – até o 3º semestre do ano.

No entanto, segundo Haag e Starosta (2006, p. 11), as exportações brasileiras de produtos farmacêuticos acabados vêm crescendo ininterruptamente desde o início da década. Nos últimos 10 anos, a taxa média de aumento das vendas externas em valor foi de 15,4% ao ano, tendo expandido para 16,7% a.a.entre 2000 e 2005.

Referidos autores (*ibidem*, p. 12) argumentam, ainda, que o Brasil, mesmo com um volume de exportações crescendo em ritmo mais lento do que a demanda mundial, tem sido bem-sucedido na ampliação de suas opções de mercado, passando de 74, em 1996, para 127 países-clientes no ano de 2005. Também, a média das exportações brasileiras de produtos farmacêuticos para o conjunto dos países-clientes, demonstradas na Tabela 17, mostra clara tendência de crescimento.

Em relação à Tabela 17, conforme alerta Haag e Starosta (*ibidem*), os dez principais países importadores de produtos farmacêuticos do Brasil absorveram 81,3% das vendas externas nacionais em 2005, o que pode ser considerado um elevado grau de concentração, especialmente quando se leva em conta que oito desses países estão na América Latina, caracterizando um padrão típico de mercado regionalizado.

**Tabela 17: Principais Importadores de Produtos Farmacêuticos Brasileiros**  
**Capítulo 30 da NCM**

Países	Exportações Brasileiras em 2005 (US\$)	Participação do País nas Exportações	Tendência
Argentina	80.184.064	16,94%	Crescimento
Estados Unidos	65.730.293	13,89%	Crescimento
Venezuela	53.903.423	11,39%	Crescimento
México	48.499.383	10,25%	Crescimento
Alemanha	43.859.263	9,27%	Crescimento
Colômbia	37.550.307	7,93%	Crescimento
Chile	21.258.744	4,49%	Crescimento
Equador	12.244.942	2,59%	Crescimento
Peru	11.359.709	2,40%	Crescimento
Uruguai	10.235.223	2,16%	Crescimento

Fonte: Global Compass (dados do sistema Alice Web) *apud* Haag e Starosta (2006, p. 12)

Contudo, vale ressaltar a existência de exportações brasileiras para os Estados Unidos e outros países desenvolvidos como: Alemanha, Suíça, França, Canadá, Itália, Bélgica, Espanha, Holanda e Reino Unido. E isto só se tornou possível em função das novas



regulamentações sanitárias. A indústria argumenta que tais exigências oneram os custos de produção, o que é verdade, porém possibilita os negócios internacionais:

O Brasil possui uma das legislações mais rígidas do mundo em relação à produção de medicamentos. Nos EUA, onde a rigidez do FDA é propagada como exemplo de regulamentação para outros países, os produtos são registrados uma única vez. Depois, basta apenas seguir as boas normas de fabricação e controle. Já no Brasil a licença deve ser renovada a cada 05 anos. Ou seja, as Indústrias têm que ratificar a sua competência refazendo testes farmacêuticos (bioequivalência e biodisponibilidade) em produtos já comercializados, o que acaba onerando os custos de fabricação.

Ainda na área industrial, as certificações dos processos de fabricação e controle são extremamente rígidas, o que é interessante para o consumidor, que terá sempre à disposição produtos de qualidade. Mas isso implica em custo para a indústria. (Tamascia, 2005)

No entanto, foge ao escopo deste estudo discutir os possíveis ‘excessos’ das exigências.

#### 4.2 DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E INOVAÇÃO

O Relatório da CPI-Medicamentos (Brasil, 2000, p. 31-32) descreve os obstáculos ao desenvolvimento do setor farmacêutico nacional como sendo: a) o baixo investimento dos laboratórios farmacêuticos brasileiros em pesquisa e desenvolvimento; e b) as empresas multinacionais não demonstraram interesse em realizar pesquisa e desenvolvimento no Brasil. E argumenta que o futuro desse setor produtivo, caso não seja estimulada a pesquisa no País, será limitado pelos seguintes fatores: a) desaceleração da produção de medicamentos produzidos no Brasil pelas multinacionais, as quais tenderão a importar cada vez mais de suas matrizes; b) concentração do saber tecnológico nas empresas multinacionais, ensejado pela proteção a patentes; e c) baixo nível de investimentos dos laboratórios nacionais em pesquisa e desenvolvimento.

Analisando esses pontos, percebe-se que as políticas públicas voltadas para a área de medicamentos, de alguma forma tentaram superar tais questões. Os primeiros passos nesse sentido foi a PNM, em especial a política de genéricos, que ensejou um acordo entre o Ministério da Saúde e a Anvisa para o estabelecimento de um convênio com o Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), visando a criação, em 2001, de um programa de financiamento exclusivo para as indústrias interessadas no mercado de medicamentos genéricos, o PROGENER.

Referido programa se constituía em “uma linha especial de crédito que contempla o financiamento de equipamentos, modernização e ampliação de plantas e testes de bioequivalência, modalidade de financiamento que não faz parte da política tradicional do Banco” (Anvisa, 2002, p. 23) e chegou a financiar operações com empresas de medicamentos genéricos, viabilizando o lançamento de diversos produtos. Foi um programa precursor do PROFARMA.

Além do PROGENER, as indústrias também fizeram investimentos com recursos de outras fontes, como mostra o Relatório Interno da Anvisa (2002, p. 19), apresentado no Quadro 4.

Consta desse mesmo documento (*ibidem*, p. 3):

Outro aspecto que se destaca nessa arrancada dos medicamentos genéricos no Brasil é o volume de investimentos realizado pelas indústrias que apostaram nesse segmento. No período de 2000 a 2001, as indústrias investiram mais de R\$ 300 milhões na modernização e ampliação de suas plantas, o que representou a criação de 3.500 novos empregos e o aumento no faturamento anual entre 30% e 40%, de acordo com informações das indústrias. A quase totalidade desses investimentos foi realizada por empresas de capital 100% nacional, o que fez com que algumas delas subissem várias posições no *ranking* do setor, conforme estatísticas do IMS *Health*. (Anvisa, 2002, p. 3)

Investimentos e Geração de Novos Empregos				
Indústria	Investimentos em R\$ (milhões)		Geração de novos empregos	
	Realizados <sup>(1)</sup>	Previstos <sup>(2)</sup>	Ativados <sup>(1)</sup>	Previstos <sup>(2)</sup>
Medley	25,0	17,3	500	350
E.M.S <sup>(3)</sup>	140,4	58,0	1.300	400
Biosintética	14,0	-	100	200
Eurofarma	3,0	6,0	300	-
Teuto <sup>(3)</sup>	187,2	46,8	1.100	300
Hexal	8,0	108,0	200	335
Ranbaxy <sup>(3)</sup>	14,0	46,8	200	300
Apotex <sup>(3) (4)</sup>	4,7	18,7	120	185
Abbott/Knoll	53,0	7,0	-	-
Novartis	-	50,0	10	30
Totais	396,3	301,6	3.830	2.100

**Quadro 4: Investimentos e Geração de Novos Empregos nas Indústrias de Medicamentos Genéricos**

Fonte: As próprias indústrias *apud* Anvisa (2002, p. 19)

Obs.: (1) Realizados e ativados até 2001

(2) Previstos até 2003

(3) Valor dos investimentos foi informado em US\$, convertido na cotação de R\$ 2,34 (22/01/02)

(4) As projeções de investimentos da Apotex são de R\$ 7 milhões até dezembro de 2002 e R\$ 11 milhões até 2005 e geração de 101 empregos em 2005.

O PROGENER deu início a uma ação contínua de investimentos do setor farmacêutico produtivo nacional. Uma vez encerrado esse programa em 2003 e, com o advento da PITCE,



outro Programa dessa natureza foi instituído com o BNDES, o PROFARMA, que apresentava, em agosto de 2006, dados animadores, como se observa na Tabela 18:

**Tabela 18: Operações contratadas no BNDES até agosto de 2006, pelo PROFARMA**

Nível	Financ. (R\$ mil)	Inv. Tot. (R\$ mil)	nº oper.
Contratada	218.491	486.403	17
Aprovada	370.274	529.652	6
Em Análise	204.726	602.972	10
Enquadrada	97.715	136.012	7
Carta-Consulta	3.960	4.518	1
<b>Total</b>	<b>895.167</b>	<b>1.759.557</b>	<b>41</b>

Fonte: BNDES *apud* Moysés Jr, 2006

Segundo Moysés Jr. (2006), em agosto de 2006, 48% dos recursos do Profarma foram destinados ao ‘Profarma: Produção’; 39% foram destinados ao ‘Profarma: Fortalecimento de Empresas Nacionais’; e 13% foram destinados ao ‘Profarma: P, D & I’, representando um grande avanço, tendo em vista que não havia tradição no banco em financiar esse segmento, conseguindo assim, a convergência de financiamento com desenvolvimento de tecnologia.<sup>127</sup>

Quanto à origem do capital das empresas que receberam financiamento por este Programa, esse autor (*ibidem*) destaca que 90% do total dos recursos foram destinados a operações com empresas de capital nacional e, somente 10% para operações com empresas estrangeiras. Com esses investimentos, pode-se inferir que as empresas nacionais iniciaram um movimento no sentido de desenvolver seus processos produtivos e melhorar o nível de capacitação dos seus técnicos, tendo em vista o cumprimento das exigências sanitárias para os medicamentos genéricos, o que significa absorção de tecnologias para as empresas nacionais, como se pode observar na seguinte afirmação:

Em 6 anos de presença no mercado brasileiro (1999-2004), 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

O programa serviu também para o fortalecimento da indústria brasileira. Hoje, as quatro principais indústrias do setor são de capital nacional. Cerca de 80% das unidades de genéricos comercializadas no Brasil são produzidas no país. Por origem de capital, 74,6% das vendas do mercado de genéricos brasileiro são realizadas por empresas nacionais. 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%). (Pró-Genéricos, 2006).

<sup>127</sup> O ideal, neste caso, era dispor de uma maior desagregação dos dados do BNDES para a verificação dos projetos que foram financiados, ou seja, se de fato são ou não de inovação.



Mas as ações de investimento *per se* não permitem fazer nenhuma inferência quanto à indução tecnológica; porém, considerando que a regulamentação sanitária brasileira, com a criação da Anvisa e dos genéricos, tornou-se uma das mais exigentes (semelhante às regulamentações sanitárias dos países desenvolvidos: EUA, Canadá e grandes nações européias), acredita-se que, no longo prazo, tenderão a gerar conhecimento, fazendo com que as indústrias nacionais absorvam tecnologia dos centros mais avançados e passe a ter condições de gerar tecnologia própria, endógena.

Outro fator que pode apontar o desenvolvimento tecnológico do Brasil no tocante ao setor farmacêutico é a capacidade da rede de laboratórios analíticos em realizar testes de comprovação de eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos – ensaios *in vitro* (comprovação de equivalência farmacêutica do medicamento cópia em relação ao medicamento de referência), em especial, os *in vivo*, que são os testes clínicos (biodisponibilidade e bioequivalência também do medicamento cópia – respectivamente similar e genérico – em relação ao medicamento de referência).

No início da implantação dos medicamentos genéricos, a rede de laboratórios que realizava os estudos clínicos era modesta, com apenas três centros localizados em São Paulo, Campinas e Rio de Janeiro. Atualmente esse número cresceu para 29 centros habilitados<sup>128</sup>, sendo que outros cinco laboratórios estão em fase de habilitação. Ainda, outros 16 não tiveram a licença renovada ou foram habilitados e, posteriormente, tiveram sua licença cancelada ou o pedido indeferido por não atender a regulamentação vigente, mas que poderão restabelecer sua capacidade analítica<sup>129</sup>. (Anvisa, 2007).

Dos 29 centros habilitados para os estudos *in vivo* tem-se a seguinte composição em relação à localização e à origem – se entidade privada ou pública – como mostra a Tabela 19. No entanto, não foi possível certificar a veracidade da informação quanto ao vínculo institucional.

---

<sup>128</sup> A habilitação é feita avaliando-se a capacidade de realização de cada uma das fases dos estudos: etapa estatística, etapa clínica e etapa analítica. No total citado foi considerada a certificação ‘no geral’, sem detalhar a etapa específica.

<sup>129</sup> A Anvisa (2006, p. 12) também certifica centros internacionais, tendo 17 certificados atualmente (sendo 10 na Índia, 2 nos EUA, 2 na Itália, 1 no Canadá, 1 na Austrália e outro na Argentina), que não estão computados nos números anteriores. (ANVISA, 2007). A certificação é feita através de uma indústria farmacêutica, que importa os estudos de bioequivalência. Em 2005, havia 16 centros habilitados: nove na Índia (56%), que era o pólo, seguido pelo Canadá e Itália com dois cada um, a Alemanha, Argentina e Estados Unidos com um centro cada.



Dentre os 29 centros habilitados, oito (27,6%) realizam as três etapas do estudo. Em 2005, segundo a Anvisa (2006(b), p. 13), foram realizados 192 estudos de bioequivalência no Brasil, ou seja, um acréscimo de aproximadamente 38% em relação a 2004<sup>130</sup>. Ainda, entre as dez indústrias farmacêuticas que mais realizaram estudos em centros nacionais, não consta nenhum Laboratório Oficial.

**Tabela 19: Laboratórios analíticos que realizam ensaios de biodisponibilidade e bioequivalência – situação em 2007**

Instituição de vínculo	UF de localização	de Clínica	Etapas habilitadas analítica estatística		
Universidades federais e estaduais, incluindo Farmanguinhos	CE		1	1	
	PE		1	1	1
	RJ		1	2	2
	RS			1	
	SP		3	5	3
Subtotal			6	10	6
Instituto de pesquisa, empresas de consultoria e indústria	GO		1	1	1
	MG		2	3	2
	PR		1	1	1
	SP		4	9	9
Subtotal			8	13	12
Total geral			14	23	18

Fonte: construção própria a partir de dados da Anvisa (2007).

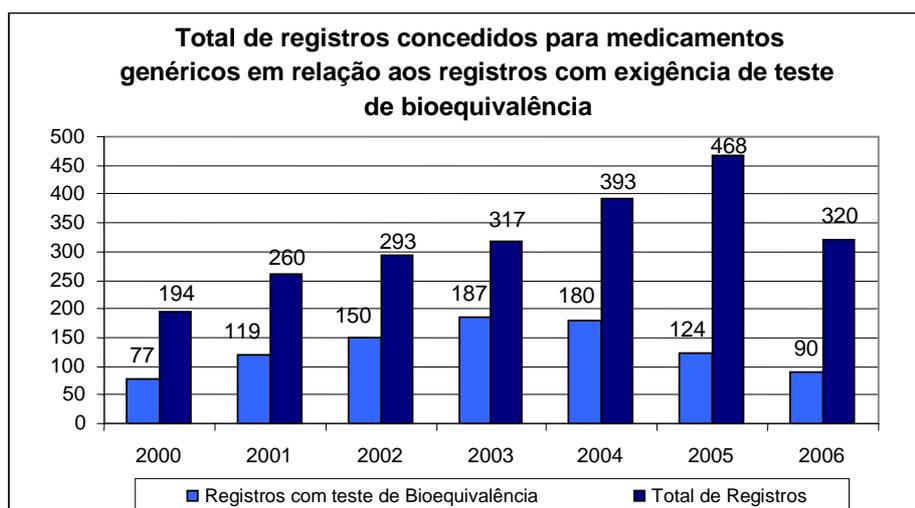
Também conforme Anvisa (*ibidem*) foram realizados em média 16 estudos por mês em 2005, superior à média de 2004 (11,6 estudos/mês). No entanto, este índice encontra-se bem abaixo da capacidade declarada pelos Centros Nacionais, que se situa na faixa de 40 estudos por mês, o que daria um total de 480 estudos/ano. Daí, conclui-se que há uma grande ociosidade, especialmente em alguns Centros.

Para os testes *in vitro* (equivalência farmacêutica), o Brasil conta com 37 centros. Destes, 15 são vinculados a universidades, seis têm vinculação com institutos de pesquisas e empresas de consultoria e os outros 16 são vinculados a indústrias farmacêuticas (fabricantes de genéricos), conforme informações divulgadas pela Anvisa (2007). Estes 16 centros, além de atender à demanda interna da indústria à qual estão vinculados, também podem prestar serviços para terceiros.

<sup>130</sup> Não foi encontrada informação mais atual sobre a realização de estudos no Brasil.

Mesmo essa rede de laboratórios sendo pequena em relação à dos países desenvolvidos (700 laboratórios públicos somente nos EUA), ainda assim pode-se considerar um importante passo para a constituição de um sistema de aprendizagem em tecnologia nesse setor (NLS).

Foram concedidos 2.253<sup>131</sup> registros para medicamentos como genérico até 2006, segundo a Gerência de Medicamentos Genéricos da Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa. Desses, 926 passaram por teste de bioequivalência, o que corresponde a aproximadamente 40% do total. Para o conjunto dos 2.253 houve a necessidade de apresentação de teste de equivalência farmacêutica. Vale lembrar que desde 2004 está sendo exigida a realização de testes de biodisponibilidade para os medicamentos similares, que não estão computados nesse conjunto. O Gráfico 11 mostra a quantidade de medicamentos genéricos registrados a cada ano e a respectiva parcela dos registros que demandaram a apresentação de teste de bioequivalência<sup>132</sup>.



**Gráfico 11: Quantidade total de registros de medicamentos genéricos nos anos de 2000 a 2006 e respectiva quantidade de registros concedidos com base em teste de bioequivalência.**

Fonte: Adaptado de Anvisa (2002, p. 9), atualizado com dados da Gerência de Medicamentos Genéricos da Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa.

Além da realização dos testes, que são apontados como indicativos de desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico nacional, outras exigências sanitárias podem levar ao

<sup>131</sup> Alguns desses registros já perderam sua validade, sendo cancelados ou caducados, ou seja, não foram renovados pela indústria por motivos diversos. Atualmente existem 2100 registros válidos, sendo 824 concedidos mediante apresentação de teste de bioequivalência. Ou seja, cerca de 40%. Ainda, os registros são para 318 diferentes princípios ativos.

<sup>132</sup> Lembrando que somente os medicamentos na forma sólida requerem a apresentação de estudos de bioequivalência. As demais formas (líquidos – injetáveis, xaropes etc.) são consideradas biodisponíveis no organismo, portanto, não requerem a apresentação desse estudo.



desenvolvimento dessa cadeia, que são as relacionadas ao processo de controle de qualidade da produção, aos testes para comprovação de estabilidade do produto dentro do prazo de validade estabelecido quando do registro do produto, entre outros.

Como se observa pelos dados do Gráfico 7 houve maior esforço das indústrias em lançar produtos com exigência desses testes até o ano de 2004, tendo reduzido a partir de 2005. As razões para essa queda nos registros com teste de bioequivalência não foi pesquisada, portanto não se pode fazer nenhuma inferência a respeito. Vale ressaltar que o custo médio do teste de bioequivalência gira em torno de R\$ 120.000,00 por droga.

Pinto (2004, p. 29), a partir de estudo realizado com quatro empresas farmacêuticas nacionais (Quiral, Biosintética, Cristália e Biolab Sanus), concluiu que três delas tinha capacidade de realizar síntese química, sendo que duas delas possuíam uma estrutura montada de **pesquisa** e, aparentemente, um bom potencial para realizar **desenvolvimento tecnológico** de excelente qualidade. “Pode-se dizer que nesse **cenário de atraso tecnológico**, essas duas empresas destacam-se de modo expressivo e apresentam um potencial para desenvolvimento tecnológico bastante muito (sic) promissor.” (*ibidem*)

Nesse mesmo estudo, foram pesquisadas duas empresas farmoquímicas nacionais (Macrobiologia e Labogen), sendo avaliada também a capacidade para a síntese de fármacos. O estudo demonstrou “um **desnível tecnológico** muito grande entre as duas empresas avaliadas. Possivelmente, a competência técnica e o desempenho individual do proprietário de uma delas tenha causado essa visão desnivelada. Outras empresas do setor necessitam ser avaliadas para que se possa perceber quantas estão mais de um lado ou de outro das extremidades”. (*ibidem*).

#### 4.3 BENEFÍCIOS PARA A POPULAÇÃO

A despeito do foco deste estudo estar no desenvolvimento da cadeia produtiva nacional, não se pode esquivar de falar sobre os resultados das decisões públicas analisadas, para a população, tendo em vista que, como já dito nos capítulos 1 e 3, uma política pública para a instituição dos genéricos, e mesmo uma política de medicamentos em geral, como a PNM, tem como objetivo principal ampliar o acesso aos medicamentos e promover a assistência farmacêutica no País. Desse modo, este item apresenta uma avaliação dos resultados para a



população sob o enfoque da implantação dos genéricos, que neste caso específico também foi, sem dúvida, a decisão pública de maior impacto, sendo retratado pela Anvisa (2002, p. 2) nos seguintes termos:

(...) a política de medicamentos genéricos entra no ano de 2002 tendo cumprido plenamente os dois objetivos pretendidos pelo Ministro da Saúde na época de sua regulamentação: criar uma opção real de acesso da população aos medicamentos e aumentar a competição no mercado farmacêutico, forçando os medicamentos de marca a baixarem seus preços. (*ibidem*).

O mercado de medicamentos no geral, como demonstrado no item 4.1, tem crescido em termos de quantidade de unidades vendidas ao longo do período aqui analisado, levando a crer que, de fato, está havendo aumento de acesso por parte da população.

O Ministério da Saúde, em seu Balanço da Saúde (MS, 2005, p. 23) reforça:

Entre 2003 e 2005, volume de recursos para compra e distribuição gratuita de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) aumentou em 75% (de R\$2,4bilhões para R\$4,2bilhões).

Mas não apenas na rede pública de saúde o acesso aos medicamentos foi ampliado. A população conta hoje também com 39 unidades do Programa Farmácia Popular para compra de produtos até 85% mais baratos.

Outras estratégias estão em curso para reduzir o preço dos produtos também nas farmácias privadas, entre elas: a isenção de impostos para mais de 1.000 remédios; subvenção dos preços de medicamentos para hipertensão e diabetes; e a venda fracionada. (*ibidem*)

Quanto à questão da redução de preços, os genéricos realmente se constituem em uma opção de tratamento mais barata que os medicamentos de marca e isto se comprova ao comparar-se o preço médio de cada um dos diferentes tipos de medicamentos, como demonstrado na Tabela 20. No entanto, os dados dessa Tabela também demonstram que, mesmo o Brasil tendo uma política de controle direto de preços, o preço médio do medicamento no País teve alta no período de 1998 a 2006. A indústria atribui isto à carga tributária, à flutuação cambial e, ainda, à taxa de inflação:

Uma análise de custo de tratamento realizada pela Anvisa (2002, p. 16) e apresentada na Tabela 21, na qual é possível checar o custo de tratamento de doenças prevalentes na população brasileira, ou seja, aquelas que têm grande impacto nos gastos das famílias com medicamentos, pois demandam o consumo continuado de tais medicamentos, mostra uma redução desses gastos a partir da entrada dos genéricos no mercado, a despeito dos reajustes de preços ocorridos no período.

**Tabela 20: Preço médio dos medicamentos no Brasil – de 1998 a 2006 – em US\$**

Ano	Preço médio geral dos medicamentos	Preço médio dos Referências	Preço médio dos Genéricos	Preço médio dos demais medicamentos	Diferença % Referências x Genéricos
1998	5,99				
1999	4,53				
2000	4,76				
2001	3,94				
2002	3,61	3,88	2,97	3,35	23%
2003	3,98	4,36	3,28	3,62	25%
2004	4,43	4,78	3,60	4,17	25%
2005	5,78	6,32	4,56	5,50	28%
2006	6,86	7,57	5,43	6,55	28%

Fonte: construção própria a partir de dados do IMS *Health apud* Medley, 2007.

Observação: Não foi possível verificar os dados para os anos de 2000 e 2001, primeiros anos de comercialização de medicamentos genéricos.

Para alguns dos medicamentos pesquisados, a análise demonstra que os genéricos, além de entrar no mercado com preço menor em relação ao medicamento de referência, também provocou a redução do preço do produto de referência, como se verifica na análise da Tabela 20. De fato, nos primeiros anos da concorrência dos genéricos (que foram lançados em 2000, com maior oferta a partir de 2001 e até 2002) ocorreram sensíveis reduções de preços dos medicamentos de referência (o que se mantém até 2007 para o medicamento Renitec, usado no tratamento da pressão alta, conforme se verifica na Tabela 21). Ainda, segundo levantamento feito pela Anvisa (*ibidem*), a diferença de preços entre medicamentos genéricos e respectivos referências, em janeiro de 2002, ficou em média 44% mais barato.

Nesse período de 2001 a 2002 diversas ações foram tomadas pelo governo, como a criação das primeiras listas de medicamentos, que seriam isentos da cobrança de PIS e COFINS, medicamentos de uso continuado, o que também colaborou para a redução dos preços no geral.

Mas, é fato que a adoção dos genéricos, como dito no capítulo 3, é um dos meios indiretos mais eficazes, usados pelos governos para controlar os preços dos medicamentos. “Autoridades na França, Espanha, nos Estados Unidos e em 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.” (Pro-Genéricos, 2007).



**Tabela 21 – Custo de tratamentos usando os medicamentos de referência ou genéricos.**

Doença	Princípio Ativo	Medicamento	Custo de Tratamentos com Medicamentos de Referência e Genéricos						Diferença entre o custo de tratamento anual c/ o Referência e Genérico (em Reais)			Difer. no custo de trat. anual c/ o Referência em 2000 e o Genérico em 2003		Difer. no custo de trat. anual c/ o Referência em 2000 e o Genérico em 2007		
			2000		2003*		2007		2000	2003	2007	Em Reais	%	Em Reais	%	
			Mensal	Anual	Mensal	Anual	Mensal	Anual								
Hipertensão	Atenolol	Atenol	32,70	392,40	39,80	477,60	50,25	603,00								
		Genérico	17,15	205,84	18,90	226,80	20,58	246,99	186,56	250,80	356,01	165,60	-73%	145,41	-59%	
	Maleato de Enalapril	Renitec	122,14	1465,68	76,01	912,16	92,64	1111,68								
		Genérico	57,10	685,20	46,81	561,76	45,70	548,40	780,48	350,40	563,28	903,92	-161%	917,28	-167%	
		Lopril D	94,74	1136,88	110,48	1325,76	135,38	1624,56								
Diabete	Captopril + hidroclorotiazida	Genérico	0,00	0,00	54,02	648,24	57,62	691,44	-	677,52	933,12	488,64	-75%	445,44	-64%	
		Daonil	28,68	344,16	28,80	345,60	35,72	428,64								
	Glibenclamida	Genérico	0,00	0,00	19,45	233,44	20,64	247,68	344,16	112,16	180,96	110,72	-47%	96,48	-39%	
		Glifage	37,50	450,00	45,78	549,40	57,45	689,40								
		Genérico	0,00	0,00	28,77	345,20	32,20	386,40	-	204,20	303,00	104,80	-30%	63,60	-16%	
Hipercolesterolemia**	Sinvastatina	Zocor	306,28	3675,36	354,00	4248,00	440,88	5290,56								
		Genérico	153,12	1837,44	153,23	1838,72	160,08	1920,96	1837,92	2409,28	3369,60	1836,64	-100%	1754,40	-91%	
	Lovastatina	Mevacor	269,20	3230,40	250,96	3011,52	269,20	3230,40								
		Genérico	142,68	1712,16	149,12	1789,44	169,04	2028,48	1518,24	1222,08	1201,92	1440,96	-81%	1201,92	-59%	
		Lopid	139,68	1676,10	157,71	1892,50	193,78	2325,30								
Gota	Genfibrozila	Genérico	0,00	0,00	94,49	1133,84	116,76	1401,12	-	758,66	924,18	542,26	-48%	274,98	-20%	
		Zyloric	33,40	400,80	40,83	490,00	50,38	604,56								
	Alopurinol	Genérico	0,00	0,00	24,59	295,04	30,28	363,36	-	194,96	241,20	105,76	-36%	37,44	-10%	
		Carduran	131,30	1575,60	116,42	1397,08	168,05	2016,54								
		Genérico	0,00	0,00	58,47	701,64	72,28	867,36	-	695,44	1149,18	873,96	-125%	708,24	-82%	
Hiperplasia Prostática Benigna***	Mesilato de Doxazosina	Hytrin	494,79	5937,43	599,75	7197,00	741,43	8897,14								
		Genérico	0,00	0,00	336,50	4038,00	414,43	4973,14	-	3159,00	3924,00	1899,43	-47%	964,29	-19%	
	Cloridrato de Terazosina	Betoptic	1,49	17,83	1,71	20,56	2,10	25,19								
Genérico		0,00	0,00	1,08	12,97	1,20	14,41	-	7,58	10,77	4,85	-37%	3,41	-24%		
Glaucoma	Cloridrato de Betaxolol	Timoptol	18,53	222,34	20,06	240,67	23,40	280,80								
		Genérico	0,00	0,00	13,18	158,11	13,78	165,31	-	82,56	115,49	64,22	-41%	57,02	-34%	

Fonte: Adaptado de Anvisa (2002, p. 17). Atualizado com dados disponíveis na página eletrônica <http://www.consultaremedios.com.br/>, em 27/03/2007.

Observação: A análise dos preços leva em consideração um protocolo de tratamento elaborado pelos farmacêuticos da Gerência de Genéricos da Anvisa. Tal protocolo foi convertido em uma planilha excel, de modo que se pudesse calcular a quantidade de gotas ou comprimidos consumidos por dia e sua relação com o preço x conteúdo de uma embalagem assumida como padrão (a de menor preço no caso). Com isso, se pode estabelecer o de custo do tratamento por mês, por semestre e por ano.

\* Foram considerados os dois preços vigentes no ano de 2003.

\*\* e \*\*\* Medicamento indicado para tratamento das doenças popularmente chamadas de, respectivamente, 'Colesterol Alto' e 'Alargamento da Próstata'.



E foi essa a grande motivação que levou o governo brasileiro a implantar tal política no Brasil. Nos países onde é forte a participação no mercado desse tipo de medicamento, verifica-se uma tendência à redução dos preços no geral, ao longo do tempo, como se observa abaixo:

Nos Estados Unidos, onde os genéricos detêm 42% do mercado, o preço médio de uma receita é de US\$ 10, contra US\$ 40 das drogas com patente. Essa diferença é fundamental para as seguradoras de saúde, que têm nos medicamentos o seu item mais importante de custos e aquele que cresce mais rápido. São ainda mais importantes para os governos, que arcam com os custos crescentes da saúde pública causados pelo envelhecimento das populações. “Os medicamentos genéricos tornaram o tratamento de saúde muito mais barato”, constatou, dias atrás, o próprio presidente americano George W. Bush, amigo e insuspeito defensor da indústria farmacêutica. (Martins, 2003)

Como essa política ainda é recente no Brasil, acredita-se que o mercado ainda esteja se adaptando. Vale acrescentar que o Brasil é tido, pela OPAS e OMS, como um caso de sucesso em relação à aceitação dos genéricos, tendo um crescimento único no mercado em pouco espaço de tempo. Os países onde os genéricos são fortes, como Estados Unidos, França, Japão e Alemanha, essa política foi implantada há algumas décadas.

O sucesso no Brasil, no entanto, deveu-se à estratégia de implantação e às características do parque produtivo nacional. Para que os genéricos fossem aceitos mais amplamente pela população e pudessem superar as fortes ações de *marketing* das grandes indústrias de marca, que obviamente tentaram desacreditar essa política de governo, várias ações públicas foram empreendidas de 2000 a 2002, destacando-se as campanhas de divulgação na mídia para toda a população e ações específicas para os médicos e outros profissionais de saúde. A partir de 2003, apesar de não ter havido outras ações governamentais no sentido de divulgar os genéricos, a participação desses medicamentos no mercado continuou crescente, indicando que a população aceitou essa nova categoria de medicamento.



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta pesquisa deixa clara a importância do setor farmacêutico para todos os países e, também, para o Brasil. Trata-se de um mercado mundial onde os volumes de recursos manipulados chegaram a mais de US\$ 600 bilhões no ano de 2006, com a comercialização de menos de 2.000 diferentes princípios ativos ou fármacos. O Brasil tem especial destaque, visto ser o oitavo mercado para esses produtos.

Após analisar todas as questões levantadas neste estudo, que envolvem este setor – tanto na produção de fármacos como de medicamentos –, foi possível concluir que o Brasil ainda apresenta lacunas importantes nas políticas de geração de inovação nesta área. Só recentemente – a partir da década de 1990 – ao entender o papel do Estado no processo de inovação, iniciou-se o estabelecimento das condições para que as empresas se desenvolvessem, por meio de políticas públicas integradas, capazes de gerar as mudanças necessárias na cadeia produtiva farmacêutica nacional. No entanto, essas políticas ainda precisam ser mais abrangentes e considerar todas as questões estratégicas vinculadas ao acesso e à produção de medicamentos, tanto pública como privada.

Os pontos centrais que compõem o foco da análise deste estudo – criação da Lei de Patentes, recomendações da CPI-Medicamentos, criação da Anvisa e a instituição dos medicamentos genéricos – de fato trouxeram avanços para o setor farmacêutico brasileiro, em especial com resultados positivos para a cadeia produtiva nacional, que tem atualmente melhores chances de competir no mercado com as empresas multinacionais. Contudo, há, inegavelmente, um longo caminho a ser percorrido.

Ainda mais ao serem consideradas as enormes diferenças entre o setor farmacêutico brasileiro e o de países desenvolvidos. Estes últimos produzem os insumos, as matérias-primas e o Brasil, como ficou claro nesta pesquisa, realiza, de modo geral, apenas a fabricação de produtos acabados, que são os de menor valor agregado e, por isto mesmo, não garantem a sustentabilidade da indústria nacional.

O resultado do trabalho da CPI-Medicamentos não deixa dúvida quanto à relevância dos investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento na área de fármacos no sentido de modernizar o setor no País. As recomendações daquela CPI constituíram-se em importante contribuição



para as mudanças verificadas no setor, de modo geral, tanto em relação à iniciativa privada como pública. Pouquíssimas recomendações não tiveram desdobramento e nem teriam aplicação na atualidade, como é o caso do cancelamento de registro de genérico, indicado quando o preço deste estiver acima do preço do medicamento de referência, e que, se cumprido à época, poderia ter se transformado numa estratégia das indústrias multinacionais para abortar a implantação dos genéricos.

A Lei de Patentes ainda é um assunto controvertido entre os estudiosos do tema. Porém, sendo a patente defendida por Schumpeter como o atrativo para os investimentos em inovações, pode ser considerada como um ‘mal necessário’. O Brasil, sabidamente, é extremamente carente na geração de patentes na área da saúde, especialmente patentes de medicamentos<sup>133</sup>. Contudo, como demonstra a pesquisa bibliográfica realizada ao longo deste estudo, a Lei de Patentes, por si só, não agregou mudança significativa ao Brasil em termos de investimento. Ou seja, o novo código, *per se*, não alavancou a indústria nacional.

Já a criação da Anvisa, sem dúvida alguma, foi uma decisão governamental acertada, tanto para melhorar a qualidade da Vigilância Sanitária do País, que se reflete em melhoria da saúde, como também um fator importante para o desenvolvimento das empresas que atuam no Brasil. As novas exigências publicadas por essa Agência, para a concessão de registro de medicamentos e autorização de funcionamento das indústrias<sup>134</sup>, levaram à melhoria dos processos produtivos das empresas e à criação de centros de estudos como visto e que, mesmo recentes, já se colocam como um passo em direção ao estabelecimento de um Sistema Nacional de Aprendizagem.

A despeito de eventuais críticas quanto à eficiência da atuação da Anvisa, os dados apresentados neste estudo mostram a melhoria do setor, que se reflete numa nova dinâmica técnica, na dimensão privada (empresas), mas principalmente na dimensão pública, com a ativação dos laboratórios de certificação. Mas, é claro que não é somente a criação da Anvisa que permitiu a constatação da melhoria citada, mas um conjunto de fatores e, seguramente, a regulamentação e atuação da Anvisa vem contribuindo para isso. No entanto, a Anvisa tem ainda um longo caminho a percorrer para se tornar uma Agência nos moldes da Agência

---

<sup>133</sup> Consulta feita à página eletrônica do INPI em 12/04/2007 - <http://www.inpi.gov.br/> - cujo critério de pesquisa foi 'PATENTE DE MEDICAMENTO BRASILEIRO', resultou na apresentação de **861** processos de pedidos de patente no período de 1978 a 2006.

<sup>134</sup> Ver Política Vigente para Regulamentação de Medicamentos no Brasil, disponível em [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual\\_politica\\_medicamentos.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual_politica_medicamentos.pdf).



Americana (FDA), que parece ser o modelo perseguido pela Anvisa. Lembrando que nesse caminho está a superação das dificuldades inerentes ao modelo de gestão brasileiro da saúde. Enquanto a agência americana, por exemplo, tem modelo centralizado, a Anvisa faz parte do SUS, cujo modelo de gestão é descentralizado e, pelas características do País, sofre grande interferência política nas três esferas de governo.

Os medicamentos genéricos, de outro modo, já vêm se revelando, pelas análises feitas, numa real *janela de oportunidade* para o País tanto em termos de oportunidade de desenvolvimento tecnológico como de ampliação de acesso para a população. A instituição dos genéricos e o conjunto de medidas previstas na Política Nacional de Medicamentos deram início a um novo momento para a cadeia produtiva nacional.

Na mesma linha, a partir de 2004, também a PITCE veio agregar força aos avanços em andamento. Ao instituir uma política industrial integrando o desenvolvimento tecnológico com as políticas de saúde, o País passa a trilhar um importante caminho para o desenvolvimento, de característica endógena e autônoma. Essa política, alinhada aos mecanismos de investimentos regulares para o setor de medicamentos, trará certamente resultados importantes. Segundo o apontado por Viotti (2003, p. 4), faz sentido a realização de investimentos no setor farmacêutico, pois há significativas evidências da existência de uma forte correlação entre o crescimento econômico e a elevação da produtividade, decorrente da introdução e difusão de inovações tecnológicas no processo produtivo. Ainda, neste caso, acrescenta-se a questão do bem-estar da população que sabidamente melhora com o desenvolvimento do setor e, com isso, leva à elevação da produtividade.

Mas é preciso ter em mente que qualquer política pública, e a *tecnológico-industrial* não é exceção, demanda um longo prazo para que o País possa se beneficiar integralmente dos seus resultados. Segundo Nicoliski (2001, p.107), precisamos urgentemente estabelecer um novo paradigma para o nosso desenvolvimento, para que este gere um crescimento sustentado no longo prazo e dependa essencialmente das nossas próprias decisões. Staub (2001, p. 12) completa este posicionamento, afirmando que o País também precisa ter claro que a constituição de capacidade produtiva industrial ou a capacitação tecnológica demandam tempo para serem obtidas. A política industrial e tecnológica não pode ser tratada como se pudesse gerar seus efeitos imediatamente, assim como a política de medicamentos também não o fez.



É preciso, portanto, dar continuidade às ações previstas na PITCE, acompanhando sua execução e fazendo monitoramento sistemático dos seus resultados, de modo que se possa executar todo o planejado e promover as eventuais correções de rumos tempestivamente. Seria importante ampliar as ações dessa Política, de modo a considerar não somente as ações vinculadas à consolidação da produção nacional pública e privada de medicamentos, mas também aquelas voltadas para a P&D e também ao acesso a esses produtos.

A pesquisa realizada no âmbito deste estudo demonstra que, de fato, políticas públicas integradas resultam em desenvolvimento econômico. As iniciativas dos países que tiveram sucesso em inovação tecnológica, como proposto por uma análise *Schumpeteriana*, partiram deste mesmo princípio: desenvolvimento de uma política pública envolvendo, neste caso, a área da saúde combinada com o desenvolvimento industrial.

Especialmente para países como o Brasil, ainda em desenvolvimento, fica explícito o papel do Estado como agente fundamental para articular os diversos atores e ações de P&D, de modo a aproveitar integralmente, como afirma Perez (1989), a *janela de oportunidade* que surge entre uma tecnologia dada e outra emergente. Nesses termos, é factível inferir e até mesmo propor que o adequado a um país das características e nível científico e tecnológico como o Brasil seria dar continuidade à ampliação dos centros de estudos em saúde, em quantidade e em capacidade analítica, de forma integrada com as necessidades da cadeia farmacêutica.

Também, dadas as condições de um *país em desenvolvimento* e considerando as análises bibliográficas realizadas, não resta dúvida que o Brasil terá mais sucesso em suas ações de pesquisa quando o investimento estiver direcionado para inovações incrementais na área farmacêutica em se tratando de medicamentos sintéticos.

A cadeia farmacêutica nacional, por mais que tenha avançado e melhorado o seu desempenho nesta última década, ainda se encontra em um patamar que não lhe permite competir em inovações radicais (em síntese química), como visto no capítulo 2. Assim, é preciso ainda investir em capacitação de recursos humanos e mudar o perfil da mão-de-obra das indústrias e dos centros de estudos que atualmente é composta, predominantemente, de profissionais do nível médio.

Porém, como há exceção para toda regra, neste caso, a exceção estaria representada nos investimentos do Brasil em P&D de medicamentos destinados ao tratamento de doenças



negligenciadas que, como visto ao longo deste trabalho, são doenças que necessitam que os governos invistam em soluções para tal. São doenças conhecidas, mas o sucesso em P&D para a solução dessas doenças tropicais poderá resultar do estabelecimento de parcerias entre setor público nacional e setor privado nacional, e até mesmo internacional, na tentativa de inovações que resultem de princípios ativos existentes na nossa vasta biodiversidade. Uma pesquisa de êxito nesse campo daria grandes retornos ao País, que poderia reduzir custos com saúde, melhorar a qualidade de vida de milhões de pessoas, bem como exportar essas drogas para outros países que delas necessitam e, ainda, ter o benefício da aprendizagem tecnológica para usar em outras inovações, consolidando um *sistema de aprendizagem dinâmico*, ou mesmo de inovação, nesta área.

Também ficou claro nas análises realizadas que o Estado dispõe dos instrumentos que compõem e criam o universo das pré-condições para o desenvolvimento. Porém, o protagonismo inovador compete às empresas, em especial às empresas privadas. São elas que simbolizam o *locus* específico da inovação, e não o governo. No caso brasileiro, as medidas adotadas no setor de medicamentos claramente provocaram uma melhoria nas condições de competição da indústria nacional, criando condições para que os empresários (poucos inicialmente) aproveitassem o momento, a *onda evolutiva*, e dessem a sua parcela de contribuição para a mudança constatada.

Para que o investimento em inovação, em toda a cadeia produtiva continue presente como uma preocupação central, é preciso também que o empresariado tenha o seu desempenho como descrito por Schumpeter – agindo como ‘*empresários*’ de fato, investindo sem a certeza absoluta do sucesso em determinados projetos. O investimento em projetos inovadores apresenta algumas especificidades e uma delas é o risco de não se obter êxito. Apenas se pode inferir, pela quantidade de indústrias que hoje já atuam no mercado de genéricos (67 diferentes indústrias), que há iniciativa neste sentido. Todavia, não se dispôs de elementos para aferir a intensidade desta iniciativa empresarial, a despeito da inegável relevância que o estudo atestou em relação aos genéricos. Porém, não fez parte do escopo deste estudo validar a disposição dos empresários brasileiros quanto ao papel da inovação tecnológica no desenvolvimento nacional.

Com relação ao setor produtivo estatal, apesar de as análises demonstrarem que há investimentos para o desenvolvimento e melhoria da rede, poucos laboratórios públicos possuem algum registro de medicamento genérico, o que permite deduzir que esta rede não é,



de modo geral, indutora de tecnologia. À exceção de Farmanguinhos (que faz pesquisa de vacinas e consegue produzir cópia de medicamentos mais complexos como os anti-retrovirais) e alguns outros casos isolados, a rede pública de produção parece atuar como indutora de estagnação. Desse modo, seria proveitoso o País repensar esse modelo e, ao se considerar estrategicamente importante a manutenção da produção pública, ‘apostar’ na melhoria tecnológica daqueles laboratórios que apresentam melhor desempenho. Poderá o País, por exemplo, estabelecer a produção especializada nesses centros selecionados, orientando-os para a produção de medicamentos por classes terapêuticas ou por nível de complexidade tecnológica.

É factível pensar que, para aqueles laboratórios que hoje já se encontram em um patamar tecnológico mais avançado – como demonstra ser o caso de Farmanguinhos e outros poucos –, estabelecer plano estratégico para sua adequação como centro de realização de P&D de novas tecnologias, investindo fortemente na formação dos seus recursos humanos para tal, de forma que, posteriormente, ao colher os frutos desse trabalho, possam fazer transferência das tecnologias para a indústria nacional. Este seria um grande passo para a formação de uma rede de geração de conhecimento, podendo vir a se tornar no embrião de um verdadeiro NIS.

De outro modo, considerando os benefícios para a população, os medicamentos genéricos representam a decisão pública de retorno mais imediato, com real redução de preços no custo dos tratamentos. Na venda desses produtos, em teoria, quem é o agente da comercialização são as farmácias, na figura do farmacêutico (*figura legal*) e do balconista (*figura real*). Neste caso, praticamente deixa de existir o custo com a comercialização do produto, pois não há uma marca a ser fixada, tendo ação de *marketing* somente quando a indústria quer fixar seu nome à sua linha de genéricos. O que neste caso diz-se ‘genéricos de marca’. E isto, verdadeiramente, reduz o custo operacional e, conseqüentemente, o preço do produto para o consumidor.

Na análise feita, ficou constatada uma sensível redução dos preços dos medicamentos nos primeiros anos da entrada dos genéricos no mercado, a partir de uma série de medidas tomadas pelo governo para conter o preço desses produtos. Outras medidas vêm sendo tomadas pelo Governo Federal, no entanto, ainda não se alcançou, pelos números apresentados pelo IMS *Health*, um resultado alentador. Dentre as ações realizadas nos primeiros anos dos genéricos, destaca-se o esforço de divulgação pública desse tipo de



medicamentos para a população, a qual aderiu ao consumo desse novo produto. A verdade é que os genéricos deveriam ser prioridade na pauta da saúde, tendo em vista os benefícios que agrega para o País de modo geral.

Segundo a Pro-Genéricos (2006), o mercado mundial de medicamentos genéricos cresce aproximadamente 13% ao ano e movimenta cerca de US\$ 55 bilhões ao ano. Dentro desse mercado, o americano tem especial destaque, com vendas da ordem de US\$ 22 bilhões (40%) e custam de 30 a 80% mais baratos que os medicamentos de referência, o que representa, conforme o *Congressional Budget Office (CBO) apud Pro-genéricos (2006)*, uma economia de US\$ 8 a 10 bilhões ao ano para os consumidores americanos.

Com relação aos preços, verifica-se, pela análise, que ainda é preciso criar mecanismos de contenção dos preços dos medicamentos. Uma alternativa poderia ser a da preparação da cadeia nacional para a fabricação interna de fármacos, que são onerados com impostos de importação, e a revisão da carga tributária desses produtos, além de fortalecer a política de genéricos e as compras públicas. No entanto, a produção de fármacos exige um desenvolvimento tecnológico que o Brasil ainda não atingiu e, certamente, demandará um esforço adicional e política pública específica.

Portanto, diante das diversas proposições e análises consideradas, o estudo identificou aquele que parece ser o grande consenso para o desenvolvimento do País: a **capacitação de recursos humanos**. O Brasil, para se inserir na produção de fármacos e inovações para o tratamento de doenças negligenciadas, que são os dois pontos focais que impactam sua balança comercial, precisará seguramente garantir a formação de profissionais para essa finalidade, além de estabelecer uma política para o setor farmacêutico que considere a necessidade de uma rede de laboratórios analíticos, de modo a criar uma ‘rede de conhecimento’ apta a trabalhar em P&D. Não se pode esquecer que essa política de capacitação de recursos humanos deverá criar condições para que os profissionais, uma vez preparados para desenvolver pesquisa e desenvolvimento na área farmacêutica, permaneçam no País, trabalhando justamente na sua área de capacitação.



## REFERÊNCIAS

- ABDI (Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial). **Balanço PITCE 2005**. Texto produzido pela ABDI, Brasília: 2006; p. 17. Disponível no endereço eletrônico <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/ascom/imprensa/20060404balancoPITCE.pdf>, consultado em 01/04/2007.
- ABIQUIF (Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica). **Unidade farmoquímica brasileira é estratégica**. Revista: Um Olhar Sobre o Mundo, n<sup>os</sup> 68 e 69. Rio de Janeiro: 2002; p. 5-8. Disponível também no endereço eletrônico <http://www.abiquif.org.br/data/UmOlharMarAbr06.pdf>, em 26/12/06.
- ABIFINA (Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades). **Investigação e o Desenvolvimento Tecnológico no Setor Químico-Farmacêutico Brasileiro**. In: Seminário Internacional: Os Desafios para uma Assistência Farmacêutica Integral. Brasília: 2002.
- ALBUQUERQUE, Eduardo da M. e CASSIOLATO, José E. **As especificidades do sistema de inovação do setor saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro**. Belo Horizonte: FESBE, 2000 (Estudos FESBE I)
- ALVES, Flávia N. R. **Desafios para o Desenvolvimento de Fitomedicamentos no Brasil no Contexto da Indústria Farmacêutica**. Dissertação de Mestrado apresentada na ENSP/FIOCRUZ, Rio de Janeiro: 2004; p. 14-103
- ANVISA. Gerência-Geral de Medicamentos Genéricos. **Consolidação dos Medicamentos Genéricos no Brasil: Resultados da Gestão do Ministro da Saúde 2000/2001**. Relatório interno da Anvisa. Brasília: 2002; p. 3-26.
- \_\_\_\_\_. Medicamentos. Glossário e definições legais. Disponível no endereço eletrônico [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario\\_e.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_e.htm). Acesso em março/2006.
- \_\_\_\_\_. **Relatório Anual de Atividades 2005**. Brasília: MS/Anvisa. 2006(a); p. 31 e 44. Também disponível em <http://www.anvisa.gov.br/relatorio2005/>.
- \_\_\_\_\_, Coordenação de Inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência da Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública. **Relatório de Produtividade dos Centros de Bioequivalência**. Brasília: 2006(b); p. 10-15. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bioequivalencia/estatisticas/relatorio\\_2002\\_2005\\_consolidado.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bioequivalencia/estatisticas/relatorio_2002_2005_consolidado.pdf), consultado em 31/03/2007.
- \_\_\_\_\_, Coordenação de Inspeção em Centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência. **Medicamentos, centros de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência**. 2007. Informações obtidas no sítio eletrônico em 31/03/2007, endereço [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/centros\\_equivalencia\\_bioequivalencia.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/centros_equivalencia_bioequivalencia.htm).
- BARBOSA, A. L. Figueira. Preços na Indústria farmacêutica: Abusos e Salvaguardas em Propriedade Industrial. A Questão Brasileira Atual. In PICARELLI, Márcia F.S. e ARANHA, Márcio I. (Organizadores). **Política de Patentes em Saúde Humana**. São Paulo: Atlas, 2001; p. 89-129.



BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas Farmacêuticas: A serviço dos Interesses da Saúde?** Brasília: UNESCO, 2004; p. 173.

BASTOS, Valéria D. **Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e Doenças Negligenciadas: Perspectivas de Política Pública.** Rio de Janeiro: Revista do BNDES, v. 13, n. 25, junho/2006; p. 269-298. Disponível em <http://www.bndes.gov.br/conhecimento/revista/rev2510.pdf>, consultado em 28/03/2007.

BERMUDEZ, Jorge A.Z. e BONFIM, José Ruben de Alcântara. Prefácio *in* Bermudez, Jorge Antonio Zepeda e Bonfim, José Ruben de Alcântara (Organizadores). **Medicamentos e a reforma do setor saúde.** São Paulo: Editora Hucitec, 1999; p. 9-13.

BRAGA, José Carlos de S. e SILVA, Pedro Luiz B. A Mercantilização admissível e as políticas públicas inadiáveis: estrutura e dinâmica do setor saúde no Brasil *in* NEGRI, Barjas e Di GIOVANNI, Geraldo (organizadores). **BRASIL: radiografia da saúde.** Campinas: UNICAMP, 2001; p.19-42.

BRASIL, **Lei 8080**, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. **CONSTITUIÇÃO** da República Federativa do Brasil, 1988.

\_\_\_\_\_. **Lei 9.782**, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Congresso, Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios. **Relatório da CPI-Medicamentos:** relatório final da Comissão. Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2000; p. 27-99.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Livro Branco: Ciência, Tecnologia e Inovação.** Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia, 2002.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos.** Brasília: Editora MS, 2002.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Relação de Medicamentos Essenciais: RENAME – 2000.** Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Gerência de Assistência Farmacêutica, 2000.

\_\_\_\_\_. Anvisa. **Política Vigente para a Regulamentação de medicamentos no Brasil.** Brasília: Anvisa, Gabinete do Diretor-Presidente, 2004.

BUENO, Eduardo. **À sua Saúde – A Vigilância Sanitária na História do Brasil.** Brasília: Ministério da Saúde: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2005; p. 182.

BURSZTYN, Marcel. **Introdução à crítica da razão estatizante.** Artigo publicado na Revista do Serviço Público/Fundação Escola Nacional de Administração Pública, Ano 49, n.1 (jan-mar/1998). Brasília: ENAP, 1998; p. 141-163.



\_\_\_\_\_, Marcel *et al.* Políticas Públicas para o Desenvolvimento (Sustentável). In **A Difícil Sustentabilidade: Política energética e conflitos ambientais**. Rio de Janeiro: Ed. Garamond, 2001; p. 59-76.

CASSIOLATO, José E. e LASTRES, Helena M.M. **Sistemas de Inovação: Políticas e Perspectivas**. Parcerias Estratégicas nº 8, maio/2000; p. 237-238. Texto encontrado no endereço eletrônico <http://ftp.unb.br/pub/unb/ipr/rel/parcerias/2000/1767.pdf>, em 17/01/2007.

CFE. Conselho Federal de Farmácia. **Medicamentos Novos**. 2005. Texto disponível no endereço <http://www.cff.org.br/cff/mostraPagina.asp?codServico=154>, consultado em 07/02/2007.

COSTA, Ediná Alves e ROZENFELD, Sueli. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In ROZENFELD, Sueli (organizador). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000; p.15 -40.

COSTA, Eduardo de A., MOREL, Carlos M. e BUSS, Paulo M. Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS): um instrumento da Fiocruz para avanço tecnológico do Brasil. In BUSS, Paulo M., TEMPORÃO, José G. e CARVALHEIRO, José da R. (org.) **Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005; p. 305-333.

DOSI, Giovanni. **Technological paradigms and technological trajectories**. A suggested interpretation on the determinants and directions of technical change. North Holland: North-Holland Publishing Company, 1982; p. 1-16. Texto obtido por consulta em 23/12/2006, no endereço eletrônico [http://scholar.google.com.br/scholar?hl=pt-BR&lr=lang\\_en|lang\\_pt&q=cache:TZ5GYw7bunIJ:www.sociais.ufpr.br/~wshimab/micro%2520II/DOSI%2520Technological%2520paradigms%2520and%2520technological%2520trajectories%2520A%2520suggested%2520interpretation%2520of%2520the%2520determinants%2520and%2520directions%2520of%2520technical%2520change.pdf+Giovanni+dosi](http://scholar.google.com.br/scholar?hl=pt-BR&lr=lang_en|lang_pt&q=cache:TZ5GYw7bunIJ:www.sociais.ufpr.br/~wshimab/micro%2520II/DOSI%2520Technological%2520paradigms%2520and%2520technological%2520trajectories%2520A%2520suggested%2520interpretation%2520of%2520the%2520determinants%2520and%2520directions%2520of%2520technical%2520change.pdf+Giovanni+dosi).

DTI (Department Trade & Industry of UK). **Biotechnology, Pharmaceuticals and Healthcare: The Pharmaceutical sector in the UK**. 2007. Texto consultado no endereço eletrônico <http://www.dti.gov.uk/sectors/biotech/pharmaceutical/page10219.html> em 26/01/2007.

FARINA, Elizabeth M.M.Q. Regulamentação, Política Antitruste e Política Industrial. In FARINA, E.M.M.Q., AZEVEDO, Paulo e SAES, Maria S.M. **Competitividade: mercado, estado e organizações**. São Paulo: Editora Singular, 1997; p. 115-159.

FEBRAFARMA (Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica). A regulação econômica e a Indústria Farmacêutica no Brasil. In **Os Desafios para uma Assistência Farmacêutica Integral**. Seminário Internacional, patrocinado pela Organização Panamericana da Saúde (OPAS). Brasília: 2002; p. 19. (mimeo)

\_\_\_\_\_. **A Indústria Farmacêutica no Brasil**. São Paulo: 2004; p. 1-25. Estudo setorial disponível no endereço [http://www.febrafarma.com.br/areas.php?area=pu&secao=perfil&modulo=texto\\_fotos](http://www.febrafarma.com.br/areas.php?area=pu&secao=perfil&modulo=texto_fotos), acesso em 28/01/07.

FOLHA DE SÃO PAULO. **Preço dos remédios sobe mais que inflação, aponta FGV**. Notícia publicada no endereço eletrônico



<http://www1.folha.uol.com.br/folha/dinheiro/ult91u115550.shtml>, em 27/03/2007, consultada na mesma data.

FORTUNE. **Fortune 500, 2006 Our annual ranking of America's largest corporations.** Cable News Network, 2007. Textos e dados obtidos em consulta ao sítio eletrônico <http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/industries/>, em 26/01/2007.

FREEMAN, Chris e PEREZ, Carlota. Structural crises of adjustment, business cycles and investment behaviour. In DOSI, Giovanni *et al.* **Technical Change and Economic Theory.** Londres: Francis Pinter, 1988; p. 38-66. Texto obtido na Internet, em dezembro/2006, por consulta ao site <http://disciplinas.adm.ufrgs.br/jaragua/bibliograf/structural%20.rtf>.

FREEMAN, Chris e SOETE, Luc. **A Economia da Inovação Industrial.** Cambridge, Massachusetts: The MIT Press, 1997; p. 1-25.

FRENKEL, Jacob. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In NEGRI, Barjas e Di GIOVANNI, Geraldo (organizadores). **BRASIL: radiografia da saúde.** Campinas: UNICAMP, 2001; p. 157-174.

GADELHA, Carlos A. G. **Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas no Brasil: Impactos das zonas de livre comércio.** Cadeia: Complexo da Saúde. Campinas: UNICAMP-IE-NEIT, MDIC, MCT e FINEP, 2002; p.

GADELHA, Carlos A. G., QUENTAL, Cristiane, FIALHO, Beatriz de Castro. **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde.** Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro; v. 19, nº 1, 2003. Disponível em 27/01/2007, no endereço eletrônico: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2003000100006&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2003000100006&lng=pt&nrm=iso).

GALLO, Edmundo e COELHO, Ivan. Regulação Econômica e Financiamento do Complexo produtivo da Saúde: O Papel do Ministério da Saúde. In BUSS, Paulo M., TEMPORÃO, José G. e CARVALHEIRO, José da R. (org.) **Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005; p. 91-123.

GELIJNS, Annetine C. e ROSENBERG, Nathan. The Changing Nature of Medical Technology Development. In GELIJNS, Annetine C. e ROSENBERG, Nathan (editors). **Sources of medical technology: universities and industry.** Committee on Technological Innovation in Medicine. Institute of Medicine. Medical innovation at the crossroads: v. 5, 1995; p. 1-14. (mimeo)

GUIMARÃES, Arthur O. Inovação tecnológica, mudança técnica e globalização – Conceitos Básicos in VIOTTI, Eduardo Baumgratz *et al.* **Dimensão Econômica da Inovação.** Brasília: SEBRAE, 1997; p. 23-42. (mimeo)

GUIMARÃES, Reinaldo. **Bases para uma Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.** Cadernos de Estudos Avançados, V. 1, nº 2, Rio de Janeiro: Instituto Oswaldo Cruz, 2003; p. 21-30.

HAAG, Virgínia E. e STAROSTA, Eduardo. **Oportunidades no mercado internacional para a indústria farmacêutica brasileira: análise da dinâmica do setor e por produto.** São Paulo: FEBRAFARMA – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2006; p. 11-15. Estudo disponível para consulta na página da FEBRAFARMA,



[http://www.febrafarma.org.br/areas.php?area=pu&secao=estudos\\_febrafarma&modulo=estudos\\_febrafarma](http://www.febrafarma.org.br/areas.php?area=pu&secao=estudos_febrafarma&modulo=estudos_febrafarma), em 04/04/2007.

HAGUENAUER, Lia *et al.* **Evolução das Cadeias Produtivas Brasileiras na Década de 90.** Texto para discussão nº 786. Brasília: IPEA, 2001; p. 6.

HASENCLEVER, Lia *et al.* **Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira.** Relatório de projeto desenvolvido em parceria UNESCO/FUJB/Instituto de Economia/UFRJ: 2002; p. 1-57.

ILLICH, Ivan. **A Expropriação da Saúde. Nêmesis da Medicina.** 4ª edição. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1975; p. 44-47.

INTERFARMA (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa). **Invenções para a Saúde.** Junho/2004. Apresentação disponível no endereço eletrônico [http://www.aids.gov.br/final/novidades/brasil\\_franca\\_2004/Jorge%20Raimundo.ppt](http://www.aids.gov.br/final/novidades/brasil_franca_2004/Jorge%20Raimundo.ppt), consultado em 29/12/2006.

KUHN, Thomas S. **O progresso através das revoluções** (Capítulo 12). *In* A Estrutura das Revoluções Científicas. São Paulo, Editora Perspectiva, 1975, p. 208.

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA. **Princípios básicos da Farmacoeconomia.** 2006; p. 2. Texto disponível no endereço eletrônico <http://www.pfizer.com.br/farmacocinetica.asp?pag=introducao> consultado em 19/03/2007.

LISBOA, Marcos B. *et al.* **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos.** Relatório de Pesquisa realizada com o apoio financeiro do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos. EPGE/FGV, 2000; p. 2-58 (mimeo)

LOBATO, Pedro. Importação crescente de remédios prontos desequilibra balança setorial. *In* **O futuro da indústria farmacêutica.** Relatório da Gazeta Mercantil. São Paulo: 2002.

MAGALHÃES, Luiz Carlos G. *et al.* **Tributação e dispêndio com saúde das famílias brasileiras:** avaliação da carga tributária sobre medicamentos. Planejamento e políticas públicas, nº 24, dez/2001; p. 6-25. Texto disponível no endereço eletrônico <http://www.ipea.gov.br/pub/ppp/ppp24/parte1.pdf>, consultado em 31/03/2007.

MARTINS, Ivan. **Sandoz é Genérico.** Por que a Novartis resolveu usar uma das marcas mais conhecidas do mundo para comercializar produtos sem patente. Revista Isto é Dinheiro, Caderno de Negócios, junho/2003. Também disponível no site [http://www.terra.com.br/istoedinheiro/301/negocios/301\\_novastis.htm](http://www.terra.com.br/istoedinheiro/301/negocios/301_novastis.htm), consultado em 27/02/2007.

MENEGATTI, Ricardo, FRAGA, Carlos Alberto M. e BARREIRO, Eliezer J. **A importância da síntese de fármacos.** UFMG, Minas Gerais: Cadernos Temáticos de Química Nova na Escola, nº 3, Maio/2001. Disponível no endereço eletrônico: [http://209.85.165.104/search?q=cache:zbi\\_QftkV4gJ:sbqensino.foco.fae.ufmg.br/uploads/592/sintese.pdf+origem=sint%C3%A9tica&hl=pt-BR&ct=clnk&cd=11&gl=br](http://209.85.165.104/search?q=cache:zbi_QftkV4gJ:sbqensino.foco.fae.ufmg.br/uploads/592/sintese.pdf+origem=sint%C3%A9tica&hl=pt-BR&ct=clnk&cd=11&gl=br), consultado em 28/01/2007.

MERTON, Robert K. A ciência e a estrutura social democrata (capítulo XVIII) *in* **Sociologia, Teoria e Estrutura.** São Paulo, Editora Mestre Jou, 1970; p. 652.



MINISTÉRIO das Finanças e da Receita do Canadá. **O Sistema Federal de Incentivos de Imposto de Renda para a Pesquisa Científica e o Desenvolvimento Experimental: Relatório de Avaliação.** 1997; p. 260-265. (mimeo). Também disponível no sítio do CGEE [http://www.cgee.org.br/arquivos/pe\\_08.pdf](http://www.cgee.org.br/arquivos/pe_08.pdf). *Department of Finance and Revenue* (Canada).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Balço da Saúde. Janeiro de 2003 a julho de 2005.** Relatório apresentado em 2005.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Ciência e Tecnologia. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Preços e seu impacto no acesso aos medicamentos.** Material apresentado em reunião interna da Câmara Setorial de Medicamentos da Anvisa, em dez/2006.

MORTELA, Ciro. **Obstáculos e Pilares do Desenvolvimento.** *Gazeta Mercantil*, 05/02/2007, disponível em [http://www.febrafarma.org.br/visualiza.php?id\\_news=66#866](http://www.febrafarma.org.br/visualiza.php?id_news=66#866) (Febrafarma na Mídia), acessado em fevereiro/2007.

MOTA, José Aroudo. **Economia, meio ambiente e sustentabilidade.** As limitações do mercado onde o mercado é o limite. *B. Cient. ESMPU*, Brasília, a. III, n. 12, jul./set. 2004; p. 70. Texto consultado em 27/12/2006 no endereço eletrônico [http://www.esmpu.gov.br/boletins/boletim\\_12/Boletim\\_12\\_artigo\\_04.pdf](http://www.esmpu.gov.br/boletins/boletim_12/Boletim_12_artigo_04.pdf)

MOYSÉS JR, Zich. **Reunião Extraordinária da Câmara Setorial de Medicamentos.** *In:* 1ª Reunião Extraordinária da Câmara Setorial de Medicamentos. Brasília: novembro/2006. Representando a Coordenação-Geral das Indústrias Químicas e Transformados Plásticos da Secretaria do Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

MSD (*Merck Sharpe and Dhöme*). Relatório Social 2004 - Exercício 2003. **Um olhar sobre a Indústria Farmacêutica.** Texto publicado no endereço [http://www.msd-brazil.com/msdbrazil/corporate/about/social\\_2004/olhar\\_industria1.html](http://www.msd-brazil.com/msdbrazil/corporate/about/social_2004/olhar_industria1.html). Consultado em 31/01/2007.

NASCIMENTO, Álvaro C. **“Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.” Isto é regulação?** São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância Sanitária (SOBRAVIME), 2005; p. 27.

NASCIMENTO, Iolanda. **Genéricos faturam mais de US\$ 1 bi.** *Jornal Gazeta Mercantil*, São Paulo: 24/01/2007, Seção Indústria; p. C5.

NICOLSKI, Roberto. **Inovação tecnológica industrial e desenvolvimento sustentado.** *Parcerias Estratégicas*, nº 13. Brasília: Centro de Estudos Estratégicos do Ministério de Ciência e Tecnologia; 2001; p.107. (mimeo)

NUCHERA, A. Hidalgo, SERRANO, G. León e Morote, J. Pavón. **La gestión de la innovación e la tecnología en las organizaciones.** Espanha: Ediciones Pirâmide, 2002; p. 93-95. (mimeo).

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora, BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda e SOUZA, Arthur Custódio Moreira de. **Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada?** *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, V. 15, N. 1, jan-mar, 1999; p. 100.



Texto obtido no endereço eletrônico <http://www.scielosp.org/pdf/csp/v15n1/0040.pdf>, consultado em 12/02/07.

ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil**. Brasília: Organização PanAmericana da Saúde (OPAS)/ Organização Mundial da Saúde (OMS) e Ministério da Saúde (MS), 2005; p. 24-31.

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins e PAN, Simon Shi Koo Pan. **Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro: nº 18, setembro/2003; p. 3-22. Texto disponível em 30/01/07 no endereço eletrônico <http://www.sbjrio.sbjq.org.br/download/set1801.pdf>.

PAULA, Maria Carlota S. **Oportunidades e Entraves ao Desenvolvimento Tecnológico no Brasil**: as experiências da Indústria Aeronáutica e Indústria Farmacêutica. Tese de Doutorado. São Paulo: USP, 1991; volume II, p. 166-171.

PEREIRA, Luiz Carlos Bresser. Crise do Estado e Respostas *in* **Reforma do Estado para a Cidadania**: A Reforma Gerencial Brasileira na Perspectiva Internacional. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública, Editora 34, 1993; p. 31-33.

PEREZ, Carlota. **Cambio Técnico, Reestructuración Competitiva y Reforma Institucional en los Países en Desarrollo**. *In* Dirección de Políticas y Planificación Regional. Discussion Paper nº 4. Departamento de Planificación y Análisis Estratégico-Banco Mundial. Diciembre 1989; p. 1-43 (mimeo).

PhRMA (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*). **Pharmaceutical Industry Profile 2006**. Washington, DC: PhRMA, março de 2006 (a); p. 1-64. Texto obtido no endereço eletrônico <http://www.phrma.org/files/2006%20Industry%20Profile.pdf>, consulta feita em 15/01/2006.

\_\_\_\_\_. **PhRMA Launches New Campaign To Improve Cancer Awareness**. Washington, DC: PhRMA, setembro de 2006 (b); *press releases*. Texto obtido no endereço eletrônico [http://www.phrma.org/news\\_room/press\\_releases/phrma\\_launches\\_new\\_campaign\\_to\\_improve\\_cancer\\_awareness/](http://www.phrma.org/news_room/press_releases/phrma_launches_new_campaign_to_improve_cancer_awareness/), consulta feita em 07/05/2007.

PINTO, Mara. **Relatório Setorial – Final: Setor Farmacêutico**. FINEP Rede DPP, 2004; p. 1-29. Consultado diversas vezes entre 23/11/2006 e 10/04/2007, na página eletrônica [http://www.finep.gov.br/PortalDPP/relatorio\\_setorial\\_final/relatorio\\_setorial\\_final\\_impressao.asp?lst\\_setor=22](http://www.finep.gov.br/PortalDPP/relatorio_setorial_final/relatorio_setorial_final_impressao.asp?lst_setor=22).

PIOVESAN, Márcia F. **A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Dissertação de Mestrado apresentada na Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro: 2002; p. 34-56.

PIRES, Jose Claudio Linhares e PICCININI, Maurício Serrão. A Regulação dos Setores de Infra-Estrutura no Brasil. *In* GIAMBIAGI, F., Moreira, M. (orgs.) **A economia brasileira dos anos 90**. Rio de Janeiro: BNDES, 1999; p. 220-221. Trabalho obtido no endereço eletrônico [http://www.bndes.gov.br/conhecimento/livro/eco90\\_07.pdf](http://www.bndes.gov.br/conhecimento/livro/eco90_07.pdf), consulta feita em 10/10/2006.

POSSAS, Mario Luiz, PONDÉ, João Luiz e FAGUNDES, Jorge. Regulação da Concorrência nos Setores de Infraestrutura no Brasil: elementos para um quadro conceitual. *In*: **Infra-estrutura - perspectivas de reorganização**. IPEA, 1997; p. 3. Disponível em 16/12/2007 no



endereço

[http://www.ie.ufrj.br/grc/pdfs/regulacao\\_da\\_concorrencia\\_nos\\_setores\\_de\\_infraestrutura\\_no\\_brasil.pdf](http://www.ie.ufrj.br/grc/pdfs/regulacao_da_concorrencia_nos_setores_de_infraestrutura_no_brasil.pdf).

PRO-GENÉRICOS. **Mercado, Mercado Mundial de Genéricos, Mercado Brasileiros de Genéricos, Raio-X do Setor no Brasil.** [2007?] Análise apresentada na página da pró-Genéricos, no endereço <http://www.progenericos.org.br/mercado.htm>, consultada em 07/02/2007.

QUEIROZ, Sérgio e GONZÁLES, Alexis J.V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. *In* NEGRI, Barjas e Di GIOVANNI, Geraldo (organizadores). **BRASIL: radiografia da saúde.** Campinas: UNICAMP, 2001; p. 124-134.

RAIMUNDO, Jorge. **O Brasil olhando pelo retrovisor.** Matéria pessoal, publicada no jornal Valor On-Line em 09/10/2006. Texto disponível no endereço <http://www.valoronline.com.br/valoreconomico/285/legislacaotributos/legislacaotributos/O+Brasil+olhando+pelo+retrovisor,,,86,3938479.html>, consultado em 10/12/2006.

ROCHA, K.B., VIEIRA, N. C. e NEVES, F.A.R. **Formação de Recursos Humanos para Ciência, Tecnologia e Inovação.** A Formação em Farmácia - Perspectivas e necessidades da área de medicamentos. L do Mercado Farmacêutico - [cgee.org.br](http://www.cgee.org.br). 02/2003; p. 3-4. Trabalho obtido em [http://www.cgee.org.br/arquivos/rhf\\_pl\\_nd\\_francisco\\_neves.pdf](http://www.cgee.org.br/arquivos/rhf_pl_nd_francisco_neves.pdf), no dia 11/10/2006.

ROCHA, Ivan. **Síntese dos conceitos básicos introduzidos.** *In*: Ciência, Tecnologia e Inovação: Conceitos Básicos. Brasília: ABIPTI/SEBRAE/CNPq; Brasília: 1996; p. 126.

ROMANO, Ricardo e BERNARDO, Pedro J. B. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. *In* NEGRI, Barjas e Di GIOVANNI, Geraldo (organizadores). **BRASIL: radiografia da saúde.** Campinas: UNICAMP, 2001; p. 453-462.

SÁENZ, Tirso W. e CAPOTE, Emilio García. **Ciência, Inovação e Gestão Tecnológica.** Brasília: CNI/IEL/SENAI, ABIPTI, 2002; p. 18-70.

SARMIENTO, Álvaro Zerda. Estrategia Económica Relacionada con Medicamentos. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología (HSE), División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Julio-agosto, 2000; p. 6 (mimeo).

SCHOLZE, Simone H. C. Política de Patentes em Face da Pesquisa em Saúde Humana: Desafios e Perspectivas no Brasil. *In* PICARELLI, Márcia F. S. e ARANHA, Márcio I. (organizadores). **Política de Patentes em Saúde Humana.** São Paulo: Atlas, 2001; p. 35-39.

SCHUMPETER, Joseph A. **Teoria do Desenvolvimento Econômico,** da Coleção Os Economistas. São Paulo: Abril Cultural, 1982; p. 5-47.

STAUB, Eugênio. **Desafios estratégicos em ciência, tecnologia e inovação.** Brasília: Parcerias Estratégicas, nº 13. Centro de Estudos Estratégicos do Ministério da Ciência e Tecnologia, 2001; p. 5-12. (mimeo).

TAMASCIA, Edison. **A realidade do setor farmacêutico no Brasil.** Matéria publicada em 17/11/2005, pela INTERFARMA, em sua sala de Imprensa. Disponível na página



<http://www.interfarma.org.br/WEB.UIWEB/visualizarNoticia.aspx?codigo=526>, consultado em 29/03/07.

TIGRE, Paulo B. **Paradigmas Tecnológicos**. ECEX/IE/UFRJ – Curso de Pós-Graduação em Comércio Exterior. Rio de Janeiro: Estudos em Comércio Exterior Vol. I nº 2 – jan/jun/1997. Texto disponível na página [http://www.ie.ufrj.br/ecex/pdfs/paradigmas\\_tecnologicos.pdf](http://www.ie.ufrj.br/ecex/pdfs/paradigmas_tecnologicos.pdf), consultado em 23/12/06.

VIEIRA, Fabíola Sulpino e ZUCCHI, Paola. **Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil**. São Paulo: Revista de Saúde Pública nº 40, Universidade Federal de São Paulo, 2006; p. 444-449. Texto disponível em <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40n3/12.pdf>, consultado em 22/03/07.

VIOTTI, EDUARDO B. Teoria Econômica, Desenvolvimento e Tecnologia – Uma Introdução. In Eduardo B. Viotti et al., **Dimensão Econômica da Inovação**, da coleção Curso de Especialização em Agentes de Difusão Tecnológica, Brasília: ABIPTI/ SEBRAE/ CNPQ, 1997; p. 17.

\_\_\_\_\_. **Globalizar é a solução? Relações entre desenvolvimento, tecnologia e globalização**. Artigo apresentado no seminário “Globalização: Visões do mundo contemporâneo”, promovido pelo Instituto Legislativo Brasileiro do Senado Federal, Brasília: 4 e 5 de novembro de 1998; P. 4. (mimeo).

\_\_\_\_\_. Ciência e Tecnologia para o Desenvolvimento Sustentável Brasileiro. In Marcel Bursztyrn (ed), **Ciência, Ética e Sustentabilidade – Desafios ao Novo Século**. (ISBN 85-249-0783-5), São Paulo e Brasília: Cortez Editora e UNESCO, 2001; p. 143-153 (mimeo).

\_\_\_\_\_. National Learning Systems – A new approach on technological change in late industrializing economies and evidences from the cases of Brazil and South Korea. In **Research Policy, in Technological Forecasting and Social Change**. Volume 69, Issue 7, September 2002; p. 653 a 680 (mimeo).

\_\_\_\_\_. Fundamentos e Evolução dos Indicadores de CT&I. In VIOTII, Eduardo B. e MACEDO, Mariano de M. (editores). **Indicadores de Ciência e Tecnologia e Inovação no Brasil**. Campinas: Editora Unicamp, 2003; p. 4. (mimeo).

ZAWISLAK, Paulo A. **A relação entre conhecimento e desenvolvimento: essência do progresso técnico**. Porto Alegre, 1995; p. 1-21. Texto obtido no endereço eletrônico <http://disciplinas.adm.ufrgs.br/adp722/PUB010.PDF>, consultado em 26/12/2006.