

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE CIÊNCIAS ECONÔMICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA**

KÁTIA FERNANDA ISSE

**A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL E A IMPORTÂNCIA DOS
MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO SEU DESENVOLVIMENTO**

**Porto Alegre
2011**

KÁTIA FERNANDA ISSE

**A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL E A IMPORTÂNCIA DOS
MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO SEU DESENVOLVIMENTO**

**Dissertação submetida ao Programa de Pós
Graduação em Economia da Faculdade de
Ciências Econômicas da UFRGS, como quesito
parcial para obtenção do título de Mestre em
Economia, com ênfase em Economia do
Desenvolvimento.**

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Maria Alice Lahorgue

**Porto Alegre
2011**

KÁTIA FERNAND ISSE

**A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL E A IMPORTÂNCIA DOS
MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO SEU DESENVOLVIMENTO**

Dissertação submetida ao Programa de Pós
Graduação em Economia da Faculdade de
Ciências Econômicas da UFRGS, como
quesito parcial para obtenção do título de
Mestre em Economia, com ênfase em
Economia do Desenvolvimento

Aprovada em 28 de Novembro de 2011.

BANCA EXAMINADORA:

Prof^ª. Dr.^a. Maria Alice Lahorgue - Orientadora – UFRGS

Prof. Dr. Octávio Augusto Camargo Conceição - UFRGS

Prof. Dr. Hélio Henkin - UFRGS

Prof^ª. Dr.^a. Rosa Angela Chieza – PUCRS

Porto Alegre
2011

I86i Isse, Kátia Fernanda
A indústria farmacêutica nacional e a importância dos medicamentos genéricos no seu desenvolvimento / Kátia Fernanda Isse. – Porto Alegre, 2011.
83 f.: il.
Orientador: Maria Alice Lahorgue.
Ênfase em Economia do Desenvolvimento.
Dissertação (Mestrado profissional em Economia) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Ciências Econômicas, Programa de Pós-Graduação em Economia, Porto Alegre, 2011.
1. Economia da saúde. 2. Indústria farmacêutica. 3. Medicamento genérico. I. Lahorgue, Maria Alice. II. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Ciências Econômicas. Programa de Pós-Graduação em Economia. III. Título.

CDU 61:33

Para minha mãe e meu noivo.

AGRADECIMENTOS

A realização deste trabalho não é só o resultado de estudo, dedicação e muito esforço, mas também da contribuição dos professores para a minha formação profissional, os quais não me privaram de seus conhecimentos.

Gostaria de agradecer a Deus pela força, saúde e resistência na elaboração e conclusão deste trabalho, bem como de todo o curso de mestrado.

À minha orientadora Prof^ª Maria Alice Lahorgue, cuja experiência, rigor na orientação, paciência, e contribuição intelectual sempre representaram estímulo e ensinamentos para a realização deste trabalho, o que contribui de forma decisiva para o alcance dos objetivos propostos.

Aos meus professores da PUCRS e da UFRGS pela contribuição direta e indireta na minha formação acadêmica, contribuindo de maneira importante para o meu entendimento e formação em teoria econômica e história econômica.

À Secretaria de Pós-Graduação, em especial a Iara Cleci Machado, Maria Delourdes da Fonseca e a Raquel Klaudat pelo grande apoio e atendimento imediato em todas as minhas demandas burocráticas, que surgiram ao longo deste período de mestrado, o que facilitou o meu trabalho perante o programa de pós-graduação em economia da UFRGS.

Para a minha família, mas agradecendo em especial a minha mãe, pela sua preocupação, e a meu noivo Francisco Carneiro por todo apoio e paciência.

Finalmente, agradeço aos meus amigos, especialmente aqueles que fiz no mestrado, os quais pretendo conservar junto a mim por muitos e muitos anos: Anna Meira, Bianca Carneiro, Diogo Fiori, Márcia Bianchi, Aziz Calzolaio, Bartira Koch. Agradeço não somente pela parceria profissional, mas também pelo companheirismo, pela solidariedade pelas conversas, apoio e ensinamentos.

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

Machado de Assis (1999, p.19).

RESUMO

A partir do início da década de 90 a indústria farmacêutica brasileira vem passando por grandes transformações, que originaram modificações na produção da indústria farmacêutica. O presente trabalho propõe-se apresentar a evolução da indústria farmacêutica brasileira apresentando as mudanças ocorridas no setor originadas, principalmente, pela lei de medicamentos genéricos. Antes da lei do medicamento genérico ser aprovada no Brasil o capital estrangeiro era dominante nas indústrias. O Brasil não detinha conhecimento dos primeiros estágios da produção, que eram todos realizados nos países de origem das empresas, deixando cada vez mais frágil as indústrias nacionais. A lei de medicamentos genéricos, que teve origem através das políticas públicas de integração dos setores da saúde e da indústria farmacêutica, desempenhou um papel importante, proporcionando a ampliação da oferta de medicamentos, a redução do preço dos medicamentos através da concorrência no mercado. Mas, principalmente, a mudança no capital da indústria farmacêutica nacional. Com a implantação dos genéricos, a indústria passou a ter mais participação do capital nacional. Ao mesmo tempo em que ocorreu a ampliação do número de indústrias no país. Gerando uma base mais forte para o crescimento do setor, e possibilitando a criação de políticas para tentar reduzir a dependência de importações.

Palavras-chaves: Indústria farmacêutica. Estratégias. Medicamentos genéricos. Desenvolvimento.

ABSTRACT

From the beginning of the 90s the Brazilian pharmaceutical industry is undergoing major changes, which cause changes in the production of the pharmaceutical industry. This paper intends to present the evolution of the Brazilian pharmaceutical industry and presents the changes in the industry originated mainly by the law of generic drugs. Before the law of the generic drug be approved foreign capital in Brazil was dominant in the industry. Brazil had no knowledge of the early stages of production, which was conducted throughout the country of origin of companies, leaving increasingly fragile domestic industries. The law of generic drugs, which originated through the policies of integration of public health sectors and the pharmaceutical industry, played an important role in providing the increased supply of drugs, reducing drug prices through market competition. But mostly, the change in the capital of the domestic pharmaceutical industry. With the implementation of generics, the industry began to have more participation of the national capital. At the same time it was increasing the number of industries in the country. Building a stronger foundation for growth in the sector and enabling the creation of policies to try to reduce dependence on imports.

Keywords: Pharmaceuticals. Strategies. Generic drugs. Development.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -Estágios da Cadeia Produtiva da Indústria Farmacêutica.....	22
Figura 2 -Fases e Durações do processo P&D de um Medicamento.....	24
Figura 3 - Complexo Industrial de Saúde.....	41
Figura 4 - Consumo de Medicamentos no Brasil por Classe de Renda em 2002.....	55
Figura 5 - Número de Registros de Medicamentos Genéricos no Brasil.....	67
Figura 6 - Origem de Capital do Mercado de Genérico no Brasil.....	68
Figura 7 - 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.....	71
Figura 8 - Mercado Farmacêutico Brasileira X Genéricos.....	72
Gráfico 1 – Comportamento das Políticas de Preço na década de 1990.....	45
Gráfico 2 – Indústria Farmacêutica- reajuste de Preço (x) IPC –FIPE, 1994 a 1996 e 2002 a 2003.....	46
Gráfico 3 - Mercado Farmacêutico no Brasileiro Período 1997 a 2009.....	57
Gráfico 4 - Origem das Empresas do Mercado Farmacêutico Brasileiro em 2002 a 2007.....	59
Gráfico 5 - Registros de Medicamentos Genéricos de 2000 a 2009.....	66
Gráfico 6 - Evolução do Faturamento dos Quatro Principais Fabricantes de Medicamentos Genéricos do Brasil.....	70

Quadro 1- Mercado Farmacêutico no Brasil, Vendas Nominais em R\$, US\$ e Unidades Período 1997 a 2009.....	57
Quadro 2- Principais Aquisições da Indústria Farmacêutica Mundial e Nacional.....	61
Quadro 3 - Entrada das Empresas Estrangeiras no Mercado Brasileiro.....	61
Quadro 4 - Exemplo de Investimento por Laboratório Farmacêutico, 2001- 2004.....	62

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Vendas Globais da Indústria Farmacêutica por Regiões.....	27
Tabela 2 - Os 13 Maiores Mercados de Medicamentos.....	27
Tabela 3 - Participação dos Genéricos no Mercado Farmacêutico em outros Países.....	31
Tabela 4 - Evolução da Participação das Empresas Estrangeiras no Mercado Nacional.....	35
Tabela 5 - As 10 Maiores Empresas Farmacêuticas no Mercado Brasileiro, 1998.....	58
Tabela 6 - As 10 Maiores Empresas Farmacêuticas no Mercado Brasileiro, 2008.....	58
Tabela 7 - Aquisições Realizadas na Indústria Farmacêutica no período 2005 a 2006.....	63
Tabela 8 - Registros de Medicamentos Genéricos por Empresas Detentoras, 2009.....	69

ABREVIATURAS

AIDS	Acquired immune deficiency syndrome
ADPIC	Acordo Direito da Propriedade Intelectual e Comércio
ALANAC	Associação de Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CEME	Central de Medicamentos
CIQUIFAN	Câmara da Indústria Químico- Farmacêutica Nacional
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CPS	Complexo Produtivo da Saúde
CODETEC	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IGPA	International Generic Pharmaceutical Alliance
IPCA	Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
FEBRAFARMA	Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica.
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FDA	Food and Drug Administration
GEFAR	Grupo empresarial Farmacêutico
GRUPEMEF	Grupo dos Profissionais Executivos do Mercado Farmacêutico
OMS	Organização Mundial da Saúde

PIB	Produto Interno Bruto
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
REFORSUS	Rede de Serviços do Sistema Único de Saúde
PRÓ-GENÉRICO	Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos
RENAME	Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	14
2 CONTEXTO HISTÓRICO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	19
2.1 Origem e Propagação dos Fármacos.....	19
2.2 Fatores Relevantes da Produção.....	21
2.3 Indústria Farmacêutica Mundial.....	26
2.3.1 Implementação e Regulação do Genérico.....	28
2.4 Indústria Farmacêutica no Brasil.....	32
2.4.1 Desnacionalização da Indústria.....	34
2.4.2 Políticas de Incentivo.....	37
2.4.3 Mudança da Visão do Setor.....	39
3 MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....	44
3.1 Conjunto de Mudanças Institucionais.....	44
3.2 Novo Cenário.....	48
3.3 Características dos Medicamentos Genéricos.....	49
3.4 Objetivos da Política de Medicamentos Genéricos.....	52
3.5 Papel Social dos Genéricos.....	53
4 MUDANÇAS GERADAS PELOS GENÉRICOS	56
4.1 A Estrutura da Indústria Nacional.....	56
4.2 Transformações da Indústria Nacional.....	60
4.3 O Auxílio da Quebra de Patentes para o Crescimento dos Genéricos.....	63
4.4 Desenvolvimento do Mercado de Genéricos.....	64
4.5 Crescimento da Indústria Farmacêutica Impulsionado pelo Genéricos.....	70
4.6 Consolidação dos Medicamentos Genéricos.....	72
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	74
REFERÊNCIAS.....	77

1 INTRODUÇÃO

O Complexo Produtivo da Saúde (CPS) apresenta uma grande importância para o desenvolvimento econômico do país. Em 2008 o setor da saúde representava 8% do Produto Interno Bruto (PIB). Segundo Nogueira (2010) consultor da Lafis¹ o crescimento, em 2010 foi de 9,19%, em 2011 deve chegar a 9,28%, o que significa um aumento de R\$ 36,74 bilhões para R\$ 40,15 bilhões respectivamente.

O grande valor da indústria farmacêutica está intrinsecamente relacionado aos impactos que gera à sociedade ao possibilitar o tratamento de doenças e propiciar o aumento da expectativa e da qualidade de vida das pessoas.

Muitas abordagens discutem o setor da saúde do ponto de vista da produtividade, procurando analisar como o setor seria capaz de melhorar o processo de acumulação de capital humano através do aumento de bem estar. Os ganhos nesta área podem facilitar inúmeras realizações em vários aspectos da vida, enquanto as perdas podem exacerbar privações em outras dimensões.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (1946), “[...] a saúde é um estado de completo desenvolvimento físico, mental e bem-estar social e não meramente a ausência de doença ou enfermidade.” A saúde é um fenômeno complexo e multidimensional que não é facilmente medido por um indicador único. A saúde é um elemento intrínseco e bem instrumental do desenvolvimento humano.

Para Amartya Sen (2000), o bem-estar das pessoas deve ser procurado independentemente do que elas possam gerar em termos econômicos. Ser livre de doenças ou do analfabetismo é relevante não só pelo que representa como crescimento ao capital humano e ao crescimento econômico, mas também pela vida das pessoas, da sua dignidade, felicidade e auto-estima. Essas abordagens colocam o crescimento econômico como um fim e a saúde como um meio de alcançar esse fim.

¹ Lafis é uma consultoria que busca analisar e interpretar dados de mercado, dados setoriais e dados econômico-financeiros, o analista, especializado no setor farmacêutico Bruno Sávio Nogueira, realizou uma análise do setor farmacêutica em 2010.

A partir da década de 80, Cordeiro (1980) inicia estudos sobre a interação entre o setor de saúde e o setor industrial construindo um novo enfoque que incorpora a dinâmica de transformação econômica e institucional. Esta visão também é compartilhada por Gadelha (2003, 2005, 2006, 2008), que analisa o Complexo Industrial da Saúde (CPS), aprimorando esta nova visão do setor na economia.

O mercado mundial do Complexo Industrial da Saúde é avaliado em US\$ 1 trilhão, cuja indústria farmacêutica corresponde a US\$ 670 bilhões, a indústria de reagentes de diagnóstico a US\$ 25 bilhões, US\$ 9 bilhões da indústria de vacinas, e indústria de produtos médicos movimenta US\$ 300 bilhões (NOGUEIRA, 2010). No Brasil, o mercado farmacêutico nacional movimenta R\$ 28 bilhões, com alta taxa de crescimento anual, colocando-se entre os 10 maiores do mundo.

Um estudo realizado pelo analista de setor da LAFIS, Nogueira (2010) revela que em 2010 o volume de vendas de medicamentos atingiu 1,81 bilhões de unidades. O crescimento de dois dígitos tem sido verificado na indústria nos últimos cinco anos, já que os rendimentos do setor têm características mais inelásticas e resistem às crises.

O país tem um desempenho no mercado farmacêutico superior ao dos países desenvolvidos, crescendo a taxas próximas de dois dígitos, perdendo apenas para a China. Com a economia em expansão e o processo de envelhecimento da população, este mercado torna-se ainda mais promissor. (NOGUEIRA, 2010, p. 5).

O crescimento de alguns nichos do complexo da saúde, tais como o setor farmacêutico e farmoquímico, tem grande destaque por serem os maiores do setor, movimentando um elevado número de empregos através da geração de produtos como químicos, remédios, vacinas etc.

Este setor demanda geração constante de inovação e tecnologia e acabou sofrendo nos anos 80 em função do mercado externo que detinha maior capacidade para geração de novas tecnologias e inovação na área farmoquímica, gerando um grande déficit comercial. Nesta medida o governo está procurando implantar novas políticas industriais para proporcionar a expansão do setor e reduzir sua dependência de produtos importados através de incentivos

para gerar mais inovações e tecnologia e, conseqüentemente, ampliar o setor, gerando mais emprego e renda e proporcionando maior desenvolvimento econômico.

No final da década de 1990 duas importantes mudanças na legislação brasileira remodelaram a indústria farmacêutica local: a ratificação do acordo *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) também chamado de Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (ADPIC) que em 1996 foi aprovado pelo Congresso, incluindo uma provisão para a concessão de patentes a inventos em *pipeline*² que possibilitou a segunda mudança, em 1999: a Lei dos Genéricos, que já eram uma realidade em outros países, como EUA, nações européias, Índia, China e Israel. A Lei de medicamentos genéricos introduzia o teste de bioequivalência, o que auxiliava a realizar a substituição de medicamentos referência³ por genéricos. Em 2000 foram aprovados os primeiros pedidos de registros da entrada dos genéricos.

Os genéricos se tornaram o pilar para o crescimento do setor da indústria farmacêutica no Brasil. Para Nogueira (2010), consultor da Lafis, até 2012 dezessete remédios para tratamento de doenças importantes, como leucemia, pressão alta e *Acquired immune deficiency syndrome* (AIDS), que hoje faturam cerca de R\$ 750 milhões, terão suas patentes vencidas no país, o que dará mais espaço para as vendas de genéricos. O potencial de avanço do segmento é forte, dado que hoje a penetração dos genéricos no país é de 19%. “O mercado de genéricos tem potencial de atingir cerca de 50%, como já acontece em vários países desenvolvidos” (NOGUEIRA, 2010, p.5).

Dentre as justificativas deste cenário positivo esta a ascensão das classes C e D, o aumento da expectativa de vida, uma maior preocupação com a saúde e a estética e a valorização do Real, pois a maior parte da produção da indústria brasileira depende da importação dos insumos.

² Previstas nos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 - a Lei brasileira de Propriedade Industrial (LPI) – os quais possibilitaram depósitos de patentes em campos tecnológicos para os quais o Brasil não concedia patentes até então (principalmente medicamentos e alimentos). As patentes *pipeline* tratam-se de um instituto dos mais controversos já na época da aprovação da nova LPI. Tiveram um mecanismo de processamento diferente das demais patentes solicitadas no Brasil. O depósito de pedido de patente pelo mecanismo *pipeline* foi aceito pelo período de um ano, entre maio de 1996 e maio de 1997, e ‘revalidariam’ nacionalmente patentes de medicamentos, alimentos e produtos e processos químico-farmacêuticos concedidos em outros países. Esses pedidos passaram apenas por uma análise formal e seguiram os termos.

³ Medicamento de referência é o produto inovador.

Em contrapartida ao crescimento do setor esta o déficit causado pelas importações de matéria-prima. No ano de 2009 as exportações atingiram US\$ 1,07 bilhão, enquanto as importações somaram US\$ 4,47 bilhões, o que gerou um déficit de US\$ 3,4 bilhões, uma alta de 2,4% ante 2008.

Nos seis primeiros meses de 2011, as exportações no ramo de medicamentos acumularam US\$ 561,69 milhões, enquanto as importações somaram US\$ 3,20 bilhões. Para mudar esta situação o governo está adotando algumas políticas de desenvolvimento através de programa governamental em conjunto com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) para tentar mudar esse panorama através do fortalecimento das empresas nacionais com mais investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e inovação, podendo assim reduzir essa dependência.

A idéia da elaboração deste trabalho parte da constatação de Augusto Gadelha, (2010) de que os medicamentos genéricos foram um dos grandes responsáveis pelo aumento no déficit da balança comercial. Entretanto não foi questionada a conjuntura da indústria farmacêutica no decorrer dos anos nem o fato que antes da lei do genérico a indústria farmacêutica brasileira era pequena e de capital estrangeiro.

Esta dissertação não entra na discussão do déficit e das políticas para melhorar a questão de P&D e inovação, detendo-se apenas a verificar a ocorrência de expansão da indústria farmacêutica brasileira após a introdução de medicamentos genéricos e a nacionalização destas indústrias no Brasil.

Este trabalho procura apresentar dentro do contexto histórico e dos dados da indústria farmacêutica brasileira sua situação antes e após a introdução da lei de medicamentos genéricos, destacando as melhorias sucedidas por essa lei como a ampliação da oferta de medicamentos, a qualidade de vida da população, mas principalmente a mudança no capital da indústria farmacêutica nacional, que antes da lei de medicamento genérico ser aprovada no Brasil era de capital estrangeiro e não detinha no país nenhum conhecimento dos primeiros estágios da produção e após passou a ser de capital nacional.

A partir da lei de medicamentos genéricos o Brasil pode novamente construir uma indústria farmacêutica com capital nacional e exercer a ampliação da oferta de medicamentos

com qualidade para população. A lei conseguiu também a redução do preço de medicamentos referenciais com o aumento da concorrência no setor.

Esta dissertação está estruturada em três capítulos, além da introdução e das considerações finais.

O primeiro capítulo apresenta o contexto histórico da Indústria Farmacêutica, o surgimento dos medicamentos, uma síntese do desenvolvimento do setor no mundo, bem como as condições do mercado no Brasil, antes da lei dos genéricos. Desta forma serão contextualizadas as necessidades do setor, suas modificações ao longo dos anos e os motivos da sua dependência de importação.

No segundo capítulo discutem-se, a partir da situação da indústria nacional, as políticas que criaram a lei de medicamento genéricos no Brasil, bem como as perspectiva da lei e os motivos para sua implantação. Assim podemos destacar o objetivo desta análise, que é a ampliação da indústria farmacêutica com capital nacional após a lei do genérico.

No capítulo final serão utilizados os dados secundários de fontes como Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social e ALICE WEB, além dos dados das contas satélites da área da saúde realizadas em conjunto pelo Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Diretoria de Desenvolvimento Setorial do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) e Secretaria de Política Econômica do Ministério da Fazenda para poder avaliar as mudanças que ocorreram na indústria farmacêutica nacional e como foi o desempenho da indústria após a lei do genérico, verificando se ocorreu mudança no capital das empresas e se houve expansão da rede. Serão relatadas também as questões referentes aos objetivos da lei quanto ao custo e principalmente quantidade de produtos. Este trabalho procura relatar outros benefícios em termos sociais que ocorreram pela integração das políticas que originou os medicamentos genéricos.

2 CONTEXTO HISTÓRICO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Este capítulo tem como objetivo fundamental apresentar um panorama global da indústria farmacêutica mundial, buscando abranger as principais características que moldaram a indústria, retratar as experiências de alguns países com a aprovação dos medicamentos genéricos em seus respectivos mercados e, após o breve panorama sobre a indústria farmacêutica mundial, pretende abordar da mesma forma essa indústria no Brasil.

2.1 Origem e Propagação dos Fármacos

Desde o início da civilização o ser humano tem buscado elementos curativos. Durante a Idade Média e o Renascimento os fármacos⁴ utilizados eram fundamentalmente compostos por ervas e especiarias, substâncias aromáticas e drogas orientais introduzidas pelos árabes. Com a descoberta do Novo Mundo, foram incorporados novos complexos vegetais que passaram a ser utilizados como medicamentos (AMERICAN INSTITUTE OF THE HISTORY OF PHARMACY HISTORY, 2011).

Segundo Carlos Osmar Bertero (1972, p. 78).

Praticamente nada se sabia dos efeitos químicos das drogas no organismo. As boticas, assim como as companhias farmacêuticas até a década de 1930, lidavam principalmente com substâncias derivadas de organismos vivos. Foi bem demorado o aparecimento dos produtos químicos e potencialmente propícios a produção em escala industrial.

O estudo da química, mais especificamente dos compostos orgânicos e da síntese química, foi a grande descoberta do século XIX que provocou uma revolução nas ciências farmacêuticas culminando com a descoberta e síntese de várias substâncias medicinais

⁴ Ao conceito de Medicamento têm sido atribuídas diferentes definições consoante o contexto em que é utilizado, levando por vezes a uma sobreposição de significado com o termo fármaco (NOGUEIRA, 2003).

(OLIVEIRA, 1998). O isolamento de componentes químicos como a morfina, a partir do ópio (1804), a quinina, a partir casca da quineira (1811), e a cocaínas, a partir das folhas da coca (1860), levaram ao melhor entendimento do efeito farmacológico⁵ dos agentes terapêuticos existentes e permitiram a sua elucidação estrutural, estabelecendo conceitos básicos inovadores (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 1979).

A indústria farmacêutica, em senso estrito, é uma indústria de transformação e composição (BERMUDEZ, 1972). Para tanto a Indústria Farmacêutica depende dos insumos produzidos pela Indústria Química, a chamada farmoquímica.

A cadeia farmacêutica transforma, em um primeiro passo, intermediários químicos e extratos vegetais em princípios ativos farmacêuticos, também denominados de farmoquímicos, os quais, em seguida, são convertidos em medicamentos finais para tratamento e prevenção de doenças no ser humano. (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2007, p195).

Segundo Oliveira (1998), o avanço do setor farmacêutico modificou radicalmente a relação entre os seres humanos e as doenças existentes, contribuindo, decisivamente, para o aumento da expectativa de vida.

A passagem da produção de medicamentos artesanais para uma produção em escala ocorreu basicamente a partir do desenvolvimento da síntese química e da introdução de processos tecnológicos de fermentação (BERMUDEZ, 1995).

Na Europa, o início da indústria farmacêutica deu-se tendo duas fontes como sua origem: a indústria de produtos químicos e pequenos boticários, onde os medicamentos eram elaborados a base de ervas ou produtos químicos, a produção era feita em doses individuais e artesanalmente obtendo resultados questionáveis.

O primeiro progresso significativo do setor ocorreu por causa dos estudos microbiológicos, onde se destacava a vacina contra a varíola.

Para Bermudez (1995), o desenvolvimento da indústria farmacêutica na Europa foi consequência da presença prévia da indústria química, especialmente daquelas indústrias que

⁵ É o estudo dos efeitos dos fármacos sobre os seres vivos.

desenvolveram o setor de corantes, pois possuíam maiores conhecimentos em química orgânica, o que serviu de base para o desenvolvimento de medicamentos. A Alemanha já tinha uma indústria química bem desenvolvida, o que favoreceu para o primeiro aparecimento da indústria farmacêutica.

A indústria farmacêutica desenvolveu-se de uma forma diferente nos Estados Unidos. No século XIX, grande parte dos laboratórios era formada por farmácias de manipulação. Por volta de 1900 com a invenção da máquina compressoras passaram a padronizar seus produtos e conseqüentemente a aumentar os investimentos na sua distribuição e promoção.

O desenvolvimento do complexo farmacêutico internacional ocorreu principalmente após a segunda Guerra Mundial. Para Oliveira (1998, p.10),

A crescente necessidade de novos e eficazes medicamentos, em quantidades desusadamente elevadas durante a II Guerra Mundial, constitui-se em mais um importantíssimo estímulo à pesquisa científica com apoio empresarial e governamental.

Os avanços científicos e tecnológicos resultaram no surgimento de produtos inovadores que proporcionaram uma condição particular de crescimento para as empresas e com isso a formação de grandes cartéis com a concentração econômica deste segmento principalmente na Alemanha, Inglaterra, Japão e Estados Unidos, situação esta até os dias de hoje (PEREIRA, 2002; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, 1979).

2.2 Fatores Relevantes da Produção

A indústria farmacêutica fabrica e comercializa os medicamentos somente após um longo processo, que pode envolver meses ou até anos de pesquisas e testes, pois a responsabilidade da produção de medicamentos é da indústria farmacêutica, que exerce uma

atividade licenciada para realiza pesquisar, comercialização e distribuição drogas farmacêuticas.

A estrutura da cadeia produtiva da indústria farmacêutica pode ser entendida pela proposta de classificação se seus estágios evolutivos, que foram elaborados pela Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (Cepal) e apresentados em 1987 como se vê a seguir.



Figura 1: Estágios da Cadeia Produtiva da Indústria Farmacêutica
Fonte: Palmeira F. et al. (2003, p.10).

Conforme apresentada, a produção da Indústria Farmacêutica pode ser subdividida em quatro estágios (BERMUDEZ, 1995):

- 1º) **P&D de novos princípios ativos (fármacos)** - responsável pela descoberta de novos farmoquímicos, exige altos níveis de capacitação tecnológica, é a etapa mais cara do processo, a qual envolve riscos, já que pode não gerar o retorno esperado, bem como nem todos os princípios ativos resultarão em medicamentos com sucesso comercial;

- 2º) **Produção industrial de fármacos** - requer certa capacitação tecnológica, especialmente de processo, necessitando-se de conhecimentos específicos de química e do ambiente onde será realizada a manufatura (TAKAHASHI, 2002), porém exige gastos de desenvolvimento menores que o primeiro (P&D);
- 3º) **Produção de especialidades farmacêuticas (medicamentos)** - definindo as apresentações dos princípios ativos, equivale à transformação dos fármacos, constitui um estágio de baixa complexidade técnica, portanto apresenta custos menores e não exige mão-de-obra tão qualificada como os estágios iniciais, sendo que as possíveis 'inovações' presentes nesse estágio são as voltadas à obtenção de novas formulações de especialidades já existentes ou à melhoria dos processos (CORREIA, 2001); e
- 4º) **Marketing e comercialização das especialidades** - assim como as atividades de P&D, requer altas inversões necessárias para a construção da reputação da marca e, por conseguinte, de uma relação de lealdade do médico e do paciente ao produto de determinada empresa.

A incorporação de um desses estágios, tanto por uma empresa quanto por um país, implica na transposição de significativas barreiras à entrada, econômicas e institucionais, dentre as quais destaca-se a capacidade gerencial, técnica e financeira para realização de atividades de P&D, as patentes que protegem os resultados das pesquisas e a diferenciação através da marca. (PALMEIRA, F. et al., 2003).

As grandes multinacionais da indústria farmacêutica operam nos quatro estágios e estão distribuídas pelos mais diversos países, de acordo com a infra-estrutura existente e com suas estratégias globais (FRENKEL, 2002).

As etapas iniciais (1 e 2), que demandam mais esforço tecnológico e montante de dispêndios, concentram-se, notadamente, nos países de origem das corporações, como Estados Unidos, Japão e nações européias. No Brasil as subsidiárias das multinacionais e as empresas de capital nacional operam no terceiro e quarto estágios.

A inclusão de um desses estágios, seja por parte de uma empresa quanto por um país, implica a transposição de significativas barreiras à entrada, econômicas e institucionais,

necessitando, por isso, do apoio de políticas de médio e longo prazos, tanto governamentais quanto das empresas (FRENKEL, 2002).

O desenvolvimento de um medicamento é um processo longo, trabalhoso e de custo bastante elevado que pode consumir em média dez anos e um custo em torno de 2 bilhões de reais. O tempo é uma necessidade da comprovação através de testes da eficácia e segurança do medicamento.

Como demonstra a Figura 2 entre 5.000 a 10.000 moléculas selecionadas com potencial terapêutico, somente 250 entram na fase de teste pré-clínico, dessas, apenas 5 serão estudadas em seres humanos e só uma delas chegará ao mercado, após aprovação e registro para uso terapêutico. Muitas moléculas são abandonadas ao longo o estudo por apresentarem efeitos nocivos a saúde, algumas moléculas promissoras são abandonadas na fase final por apresentares efeito secundários.

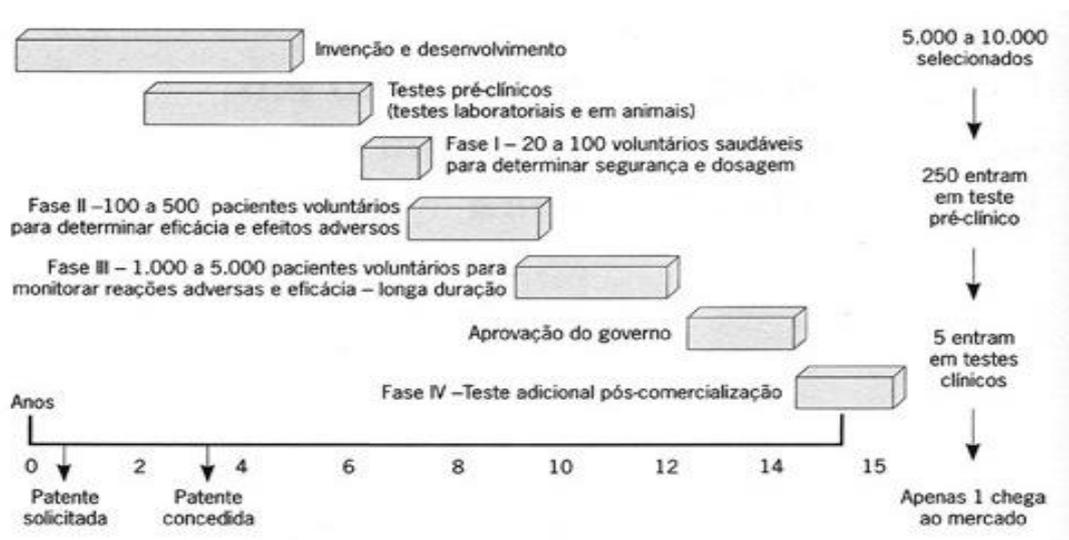


Figura 2: Fases e Durações do Processo de P&D de um Medicamento.

Fonte: Pharmaceutical Research e Manufacturers of America (PhRMA) (2011⁶).

A dinâmica concorrencial da indústria farmacêutica, de acordo com Vieira e Ohayon (2006), está fundamentada, principalmente, no processo de inovação. Logo, a etapa que

⁶ Documento eletrônico. Disponível em: <<http://www.phrma.org/files/Profile%202007.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2011

compreende as atividades de P&D apresenta um papel estratégico para os laboratórios. Entretanto, é preciso destacar a segmentação dos medicamentos éticos⁷ em inovadores e genéricos, posto que, em cada um desses segmentos, há fatores que são mais, ou menos, importantes à competição.

Em média, as empresas destinam de 10% a 20% de seu faturamento às atividades de P&D, enquanto que os dispêndios com marketing atingem até 40% do valor da produção, de acordo com Gadelha *et al.* (2003).

A indústria farmacêutica pode ser caracterizada como um oligopólio diferenciado baseado nas ciências, integrando a taxonomia usual de organização industrial com a taxonomia dos processos de inovação (GADELHA *et al.*, 2003). Desta forma o líder do mercado pode estabelecer uma estratégia de preço, selecionando o preço que maximiza seus próprios lucros cabendo a outras empresas a busca da diferenciação por meio da propaganda, da criação de diferenciais de qualidade e da pesquisa e desenvolvimento na busca da inovação. As barreiras à entrada nesta indústria são, assim, decorrentes das economias de escala relacionadas às atividades de P&D e de marketing, não sendo predominante a competição via preços (GADELHA, 1990; 2002).

Apesar dos desafios dos mercados mundiais do controle de preços de medicamentos pelos governos em várias partes do mundo, do aumento do número de medicamentos genéricos no mercado, da diminuição do número de lançamentos de novos produtos, da pressão dos organismos reguladores e da mídia, o IMS HEALTH registrou um crescimento sólido de 9% nas vendas mundiais (IMS HEALTH, 2010).

Devido a essa assimetria de informações e à importância do produto para a saúde ou bem-estar das pessoas, a demanda por remédios apresenta baixa elasticidade de preço, o que contribui para manter o poder de mercado e as possibilidades de obtenção de lucros elevados pelos laboratórios de medicamentos de marca (CORREIA, 2001; GADELHA *et al.*, 2003).

Ao se compararem diferentes níveis de renda, observa-se que, para a camada com maior poder aquisitivo, a demanda por medicamentos é inelástica ao preço e constitui,

⁷ Ético - é o primeiro medicamento à base de determinado princípio ativo posto no mercado, daí o nome "inovador" e isto gera uma patente. Em geral, é um produto que resulta de pesquisas feitas pelos laboratórios farmacêuticos. Após ter o prazo de sua patente vencida, o produto inovador serve de referência para a fabricação do genérico correspondente. (Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica, 2012).

relativamente, uma parcela pequena da renda dos pacientes. Além disso, as pessoas pertencentes a essa faixa de renda buscam sempre os tratamentos mais eficazes, ou descobertos recentemente, os quais possam lhes proporcionar melhor qualidade de vida.

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

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

2.3 Indústria Farmacêutica Mundial

Do surgimento dos primeiros medicamentos através da cultura de diferentes civilizações a atual indústria farmacêutica ocorreram grandes mudanças e regulamentações no setor. O estudo da indústria química e os países onde esta indústria já se encontrava foi à base para o desenvolvimento da Indústria Farmacêutica.

A permanente busca por novos medicamentos tem sido a característica constitutiva da indústria farmacêutica e se fundamenta no elevado grau de oportunidades tecnológicas que o paradigma científico da síntese química de moléculas orgânicas (dominante a partir da década de 30 do século passado), conjugado com a farmacologia (ciência que estuda a ação, no organismo, de diferentes substâncias químicas) propiciou ao longo do século XX. As grandes multinacionais desta indústria cresceram a partir de estratégias empresariais, arranjos institucionais e Políticas Públicas em seus países de origem, fundados nos seguintes aspectos empresariais e institucionais. (BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL SETORIAL, 2003, p.15).

Uma das principais características da indústria farmacêutica mundial destacada no primeiro relatório de acompanhamento setorial foi à importância das atividades de ciência e

tecnologia e de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, principalmente nos estágios iniciais da cadeia produtiva farmacêutica, como na produção de fármacos (CUNHA, 2008).

Tabela 1 - Vendas Globais da Indústria Farmacêuticas por Regiões - 2007

Região	Percentual	US\$ Milhões
América do Norte	45,9	304,5
Europa	31,1	206,2
Japão	8,8	58,5
Ásia, África e Austrália	9,4	62,2
América Latina	4,8	32,0
TOTAL	100	663,5

Fonte: IMS HEALTH (2010).

Em termos globais o setor farmacêutico apresentava, em 2007, vendas totais anuais da ordem de US\$ 663 bilhões conforme pode ser visto na Tabela 1 que apresenta a distribuição das vendas globais da indústria farmacêutica por região. Este mercado é fortemente concentrado nos países da América do Norte, a Europa e no Japão, sendo que eles respondem por cerca de 86% das vendas mundiais de produtos farmacêuticos. Os EUA é o principal mercado, com cerca de 33% do total, seguido do Japão, com cerca de 9%, e da Alemanha, com 5% (IMS Health, 2010; FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2008).

Tabela 2 - Os 13 Maiores Mercados de Medicamentos (valores em milhões de dólares relativos a junho de 2006).

Classificação	País	Junho de 2006
1	Estados Unidos	189,130
2	Japão	57,701
3	Alemanha	26,874
4	França	24,446
5	Reino Unido	14,863
6	Itália	14,637
7	Canadá	12,912
8	Espanha	10,397
9	Brasil	8,149
10	México	7,824
11	Austrália/ Nova Zelândia	5,667
12	Argentina	2,148
13	Demais países da Europa	0,540

Fonte: IMS HEALTH (2010).

A indústria farmacêutica mundial é composta por mais de 10 mil empresas. As distribuições continentais e pelos países de maior mercado são apresentadas na Tabela 2. Os Estados Unidos (EUA) são, ao mesmo tempo, o maior produtor e o maior consumidor desse mercado. As maiores multinacionais exportadoras que estão sediadas na Suíça, Alemanha, Grã-Bretanha, Suécia, Bélgica, Dinamarca e Irlanda que também apresentam superávits em suas balanças comerciais de medicamentos. Por outro lado, países do Leste Europeu, Coreia, Austrália, Itália, Finlândia, Noruega e Japão são substanciais importadores.

No mundo, os grandes laboratórios farmacêuticos multinacionais estão sediados em onze países, os quais respondem por 77% das importações brasileiras de medicamentos e 93% das importações de fármacos: EUA, Japão, Alemanha, Suíça, Itália, França, Reino Unido, Espanha, Canadá, Índia e China.

Este pode ser considerado um setor oligopolista, uma vez que as oito maiores empresas contribuem com cerca de 40% do faturamento mundial em um processo de concentração crescente.

Apesar do mercado farmacêutico internacional predominar neste setor, a existência de nichos de mercado que comportam a participação de empresas de menor porte devido à inexistência de economias de escala significativas. Tais nichos representam um espaço econômico importante para a inserção neste setor de países menos desenvolvidos como o Brasil. Alguns exemplos importantes deste tipo de nicho são dados pela produção de medicamentos com designação genérica e certificados, medicamentos fora de patentes com marca comercial ou fármacos fora de patentes para empresas formuladoras independentes (GADELHA, 2002).

2.3.1 Implementação e Regularização do Genérico

Na década de 1970, diante da crise financeira internacional e do aumento dos gastos com saúde, uma das estratégias encontradas nos países ricos para a redução de despesas foi promover a comercialização de medicamentos genéricos. Além de mais baratos, pela ausência

de patentes, marcas e nomes fantasia, os genéricos são medicamentos com eficácia e segurança bem conhecidas.

O objetivo do governo dos EUA, ao criar os genéricos, foi buscar uma alternativa legal para reduzir os custos dos tratamentos de saúde e ampliar o acesso da população aos medicamentos. Por serem cópias de patentes expiradas e não arcarem com os custos de pesquisa e desenvolvimento, os genéricos se mostraram desde o primeiro momento efetivamente mais baratos que os medicamentos de referência. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, 2010, p. 5).

Os Estados Unidos foram o primeiro país a implementar a política de medicamentos genéricos em 1960, onde se exigia a realização de testes de segurança e eficácia dos medicamentos produzidos até 1962. Os critérios que vieram a ser adotados internacionalmente para este tipo de registro foram constituídos em 1984 pelos norte-americanos.

O modelo para a fabricação dos medicamentos genéricos nos EUA foi estabelecido com base na Hatch-Waxman (*The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*), um ato legislativo de 1984, que estruturou os parâmetros necessários para a consolidação desse mercado. Ao mesmo tempo em que encorajava a competição de genéricos para beneficiar o acesso da população a medicamentos, tinha como objetivo preservar o incentivo a companhias farmacêuticas de investirem em atividades de P&D de drogas inovadoras (CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE, 2010).

A partir da Hatch-Waxman, a bioequivalência passou a ser cientificamente aceita para comprovação da eficácia e segurança dos medicamentos genéricos. Assim, a indústria de medicamentos ganhou competitividade, disponibilizando genéricos com qualidade comprovada e beneficiando a população pela oferta de medicamentos seguros e eficazes em larga escala. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, 2011).

Convém destacar, entretanto, que a aprovação e o registro dos genéricos, da mesma forma que os demais tipos de medicamentos, dependem da supervisão rigorosa da *Food and Drug Administration* (FDA), que acompanha, minuciosamente, todas as etapas envolvidas nos

processos. Os genéricos foram um dos grandes responsáveis pelo aumento da competitividade do mercado farmacêutico norte-americano a partir da década de 1980.

Os preços médios das drogas inovadoras reduziam após a patente expirar devido ao deslocamento do consumo para os produtos genéricos. Posteriormente aos Estados Unidos, varias países europeus adotaram a política de medicamentos genéricos, o que ocasionou a ampliação da concorrência e do ambiente de negócios.

Em países como Áustria, Espanha, França e Itália, onde os medicamentos de marca tinham um custo médio acessível devido à regulação e ao controle de preços pelos seus respectivos governos, os medicamentos genéricos não tinham um grande sucesso. Já em países como Alemanha, Reino Unido e Holanda, onde o medicamento de marca tinha a prática de preços altos, os genéricos tinham uma maior participação do mercado.

Ao mesmo tempo em que há concorrência entre produtores de drogas inovadoras e genéricas, na Europa, o último segmento tem se deparado, crescentemente, com a forte competição da Índia e da China, que apresentam grandes vantagens, em termos de custos, de leis mais brandas em relação à proteção patentária e quanto à base científico-tecnológica, conforme será abordado adiante (PERRY, 2006).

Perry (2006) salienta que os medicamentos genéricos europeus também ficam expostos à concorrência de empresas norte-americanas que estão ampliando suas presenças globais e que desfrutam dos benefícios de um mercado forte e unificado, imerso num ambiente legal, igualmente forte, designado ao próprio segmento dos genéricos.

A China está entre os países emergentes que mais atraem o interesse de grandes laboratórios, por sua grande população consumista e principalmente por sua presença no segmento de biotecnologia. Uma grande transformação ocorre no mercado chinês, pois seu consumo até 2000 era de medicamentos genéricos produzidos por pequenas empresas locais, já para os próximos anos a tendência é que se acentuem as multinacionais e os medicamentos de marca ocupem uma fatia mais significativa no mercado.

As empresas multinacionais têm problemas na questão da política de preços do governo chinês, pois o governo central e local tem interesse de ampliar o consumo de medicamentos por parte da população e para isso procuram manter o baixo preço dos medicamentos.

A Índia é outro país que desperta o interesse dos grandes laboratórios. O país evidencia os mesmos atrativos da China em questões referentes a um acentuado crescimento econômico nos últimos anos e ao tamanho da população. O mercado indiano é dominado por pequenas empresas locais, sendo que aproximadamente 10.000 empresas detêm 70% das vendas e que produzem, em sua maioria, medicamentos genéricos.

Segundo Madasi e Colambari (2010), a Índia é responsável por 20% da produção mundial de genéricos, o que se deve à existência, no país, de uma lei de proteção da propriedade intelectual muito branda até 2005, as quais permitiam a produção de medicamentos ainda sob patentes internacionais.

A Índia alterou sua legislação sobre direitos de propriedade intelectual e passou a reconhecer patentes de fármacos a partir do ano de 2005. Os laboratórios fabricantes de genéricos sediados na Índia desfrutam da vantagem de seu custo de produção ser menor do que o das nações ocidentais. Sua mão-de-obra é barata, além de ser qualificada (TEMPEST, 2006).

Em países como Estados Unidos (EUA) e boa parte das nações européias os medicamentos genéricos estão presentes há mais de 20 anos. No contexto mundial o mercado de genérico tem crescimento de 17% ao ano, movimentam aproximadamente US\$ 80 bilhões, os Estados Unidos têm especial destaque, com vendas de genéricos da ordem de US\$ 22 bilhões. Os genéricos correspondem a 60% das prescrições nos EUA e custam de 30% a 80% menos que os medicamentos de referência já no Brasil, em 2010, o aumento foi de 33% ao ano (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, 2011).

Tabela 3 - Participação dos Genéricos no Mercado Farmacêutico em Outros Países (Em %).

País	%m Valor	% em Unidades
Estados Unidos	13	60
Alemanha	26	60
Reino Unido	26	60
Canadá	22	45
França	14	35
Espanha	13	30
Brasil	13,8	16,9

Fonte: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos, (2010).

2.4 Indústria Farmacêutica no Brasil

No Brasil, a indústria farmacêutica teve seu desenvolvimento entre 1890 e 1950, portanto mais tardiamente que países europeus. Iniciando nos mesmos moldes mundiais, a partir de pequenos laboratórios e de farmácias magistrais, que foram no Brasil assim como nos demais países ocidentais, origem da indústria farmacêutica.

No fim do século XIX iniciou no país a implantação da indústria farmacêutica. Em 1889, foi realizado o primeiro recenseamento da indústria farmacêutica brasileira, revelando a existência de 35 empresas farmacêuticas (BERMUDEZ, 1995), sendo predominantemente pequenos estabelecimentos de cunho familiar – as boticas (GEREZ; PEDROSA, 1988).

A proclamação da República em 1889 deparou-se com a produção farmacêutica brasileira no apogeu da primeira fase industrial, que se prolongaria até 1914, contemplando a fundação dos primeiros laboratórios industriais produtores não só de medicamentos de origem vegetal, mas também de origem mineral e até animal (PEREIRA, 2002).

A segunda fase da indústria farmacêutica ocorreu em 1915, impulsionada pela deflagração da Primeira Grande Guerra (1914-1918), que privou o país de uma grande soma de medicamentos e estimulou o desenvolvimento geral dos laboratórios nacionais, com o aperfeiçoamento dos métodos científicos e de produção. Este foi o período que os laboratórios estrangeiros despertaram para potencial representado pelo mercado brasileiro, com o início da produção em pequena escala de produtos de origem francesa, italiana, suíça, alemã, inglesa e norte-americana (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, 2011).

Em 1920 os resultados advindos do Recenseamento Geral da República revelaram o crescimento da indústria farmacêutica nacional que em 1907 era de 60 laboratórios e passou em 1920 para 186 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, 2011).

A instalação de laboratórios nacionais ocorreu entre o fim da década de 20 e o início da década de 30. Entretanto, a criação de institutos de ciências biológicas ainda no século XIX, como o Instituto Bacteriológico (1892), o Instituto Vacinogênico (1892), o Instituto

Butantã (1899), o Instituto Soroterápico Federal de Manguinhos (1900) e, posteriormente e o Instituto Biológico (1927), foi de extrema importância para a constituição da indústria farmacêutica brasileira. O objetivo destas instituições era a defesa sanitária pública, mas também realizavam a pesquisa básica e promoviam o desenvolvimento científico no campo da biologia. Elas eram as primeiras instituições organizadas para desenvolver a ciência e a tecnologia em saúde pública no Brasil (BERMUDEZ, 1992).

Na década de 30 ocorreu o auge da indústria farmacêutica brasileira, com as primeiras formações das empresas farmacêutica brasileiras com características industriais, sendo estruturada basicamente sobre a produção de medicamentos biológicos e fitoterápicos, sem que ocorresse o desenvolvimento de um parque farmoquímico e nem a verticalização da produção (BERMUDEZ, 1995).

Segundo Oliveira (1998), antes de 1940, os laboratórios nacionais predominavam em relação aos estrangeiros, embora dez laboratórios europeus e três americanos encontravam-se sediados no país.

O início da terceira fase da indústria do setor farmacêutico brasileiro ocorreu na década de 40, impulsionada pelo início da Segunda Guerra Mundial e pelas dificuldades de importações de matérias-primas, máquinas e utensílios. A indústria nacional passou a fabricar inúmeros ativos farmacêuticos, especialmente os derivados de plantas medicinais, extratos glandulares e hormônios, entre outros. Os laboratórios nacionais obrigaram-se a suprir a demanda interna, chegando até a exportar alguns produtos para países europeus. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2011).

Os fortes investimentos na pesquisa e descoberta de novas substâncias, com a introdução de uma infinidade de novos fármacos, dotado de elevado potencial terapêutico, durante e após a Segunda Guerra, culminou com o desnível científico e tecnológico entre os laboratórios nacionais e os estrangeiros. (GIOVANNI, 1980).

Os avanços científicos e tecnológicos observados durante as décadas de 40 e 50 resultaram no desenvolvimento de uma quantidade de novos produtos. Naquele momento, as indústrias farmacêuticas incorporavam o processo que denominamos de integração vertical de novos produtos, a formulação e a comercialização (BERMUDEZ, 1995, p.32).

A quarta fase da indústria farmacêutica nacional foi marcada pela intensificação da influência da globalização, pela confirmação da tendência ao oligopólio no mercado e pelas políticas governamentais, cujos reflexos são refletidos ainda hoje.

2.4.1 Desnacionalização da Indústria

Nos anos 50 agravou-se a dependência externa de tecnologia de desenvolvimento de novos medicamentos atingindo um ponto irreversível.

Muitos dos ingredientes químicos necessários à indústria farmacêutica nos foram fornecidos, neste período conturbado, pelas fábricas norte-americanas de matérias primas, assim como aparelhos e máquinas que já nos forneciam antes. Uma grande parte dos suprimentos, entretanto, passou a ser produzido em São Paulo e Rio de Janeiro, aliviando o país da tremenda sobrecarga imposta pela Guerra. (GIOVANNI, 1980, p 15)

Neste processo ocorreu a implantação de várias empresas transnacionais no país, através de associações com empresas nacionais, novas instalações e transferências de capital. As pequenas empresas familiares passaram a ser desarticuladas pelas multinacionais a partir de 1940, o que gerou uma grande modificação na produção de fármacos.

A abertura das portas do setor para as empresas com capital estrangeiro, com um maior *know-how* e recursos financeiros, acabou sendo responsável pela supressão dos laboratórios nacionais. Os laboratórios transnacionais traziam as estratégias dos países de origem, mantendo no Brasil apenas as etapas mais simples do processo de produção. A P&D e a fabricação de farmoquímicos (estágios 1 e 2) permaneciam nos países sedes das matrizes das corporações transnacionais. Dessa forma iniciou-se naquele momento a desnacionalização da indústria farmacêutica nacional.

A Tabela 4 traduz, de forma numérica, esse processo de desnacionalização. Nota-se, com clareza, que a partir dos anos 1930 e nas duas décadas seguintes, houve enorme salto da participação das empresas internacionais no mercado brasileiro. De apenas 13,6% em 1930,

essa participação atingiu, em 1960, 73,3%, para finalmente se consolidar em 82,7% em 1980 e 80,3% em 1990 (COSTA, 2002).

Tabela 4- Evolução da Participação das Empresas Estrangeiras no Mercado Nacional.

Ano	Participação (%)
1900	2,1
1910	2,1
1920	7,3
1930	13,6
1940	33,5
1950	47,1
1960	73,3
1970	77,7
1980	82,7
1990	80,3
2000	40,1

Fonte: Costa, (2000)

Todavia, descontinuando a tendência de expressiva concentração, esta participação, no ano de 2000, reduziu a cerca de 40%. Isto ocorreu, principalmente, porque as empresas farmacêuticas brasileiras passaram a ocupar parte significativa do mercado, fabricando medicamentos genéricos. Para ter-se uma idéia da representatividade desse movimento, as empresas nacionais conseguiram, neste ano, 60% do faturamento total da indústria farmacêutica brasileira.

Entre 1957 e 1979 os laboratórios nacionais foram absorvidos pelos grupos estrangeiros. Entre 1958 e 1972, quarenta e três empresas nacionais foram incorporadas por capital estrangeiro, sobretudo estadunidense (BERMUDEZ, 1992).

Por sua vez, as empresas nacionais fundamentaram-se sobre uma base frágil de conhecimento técnico e dependência externa e não acompanharam a evolução dos grandes laboratórios mundiais, os quais se tornavam verticalmente integrados, intensivos em P&D e detentores de uma rede de distribuição global.

Autores como Frenkel (1978) discutiram alguns aspectos que podem também explicar o processo de desnacionalização da indústria farmacêutica brasileira. Entre eles se pode citar:

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

Assim pode-se concluir que o setor farmacêutico brasileiro era caracterizado por um elevado grau de internacionalização, o qual freava o desenvolvimento dos dois primeiros estágios, Queiroz (1993) afirma que não era tão simples para as empresas nacionais desenvolver os estágios 1 e 2 da indústria farmacêutica:

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

No governo de Getulio Vargas o Brasil viveu a política de desenvolvimento nacional e aprovou o Decreto Lei nº 7.093 de 27 de agosto de 1945 que instituía o não reconhecimento de patentes de produtos farmacêuticos, garantindo a proteção às indústrias nacionais.

A suspensão da patente dos medicamentos e, sobretudo, a dos processos farmacêuticos, em 1969, corroborou para que não ocorressem investimentos em P&D no Brasil (GARCÍA, J.; BERMUDO, V.; COURA, B., 2003).

No final da década de 1950 o mercado farmacêutico brasileiro era amplamente dominado pelas filiais de empresas estrangeiras e a demanda por insumos farmoquímicos era quase integralmente atendida por importações. Com o objetivo de findar essa dependência externa e dotar a indústria farmacêutica de autonomia, nos anos 1970 e 1980 foram implementadas políticas que visavam internalizar, no Brasil, as atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos. Porém, o foco imediatista das políticas e o comportamento rentista de curto-prazo do empresariado local inviabilizaram o surgimento de

um setor farmacêutico dotado de competências científicas e tecnológicas, a despeito de alguns desenvolvimentos em termos de capacitação industrial.

2.4.2 Políticas de Incentivo

Com o intuito de promover o acesso da população de baixa renda aos medicamentos, a partir de 1970 foram realizados programas governamentais, dentre os quais estava a criação da CEME, Central de Medicamentos, que era um órgão do Ministério da Saúde responsável pela definição de políticas de incentivo e pela centralização da compras de medicamentos pelo governo. Contudo, não teve continuidade por causa da restrição orçamentária e da vinculação da CEME a esquemas de corrupção (BERMUDEZ, 1994).

A edição da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, que não reconhecia patentes nem de propriedade químicas nem de processos de obtenção, foi importante para a indústria farmacêutica, pois a partir da década de 70 surgiu a possibilidade para as empresas brasileiras de produzirem os medicamentos similares. Possuíam química e efeitos terapêuticos iguais aos produtos inovadores, com uma marca própria, ou seja, eram uma cópia dos medicamentos fabricados pelas empresas inovadoras ou de pesquisas, o que os distanciava, em termos tecnológicos, das estrangeiras instaladas no país.

Na década de 1970, os quinze principais laboratórios nacionais operavam com produtos similares, importando fármacos do exterior e competindo com as subsidiárias estrangeiras dentro dos mesmos padrões, ou seja, através de pesados investimentos em vendas e publicidade. Essas empresas nacionais atingiram um nível de organização que lhes permitiu acompanhar os principais lançamentos em nível internacional. Existiram casos, inclusive, de uma empresa nacional lançar um novo produto no Brasil antes mesmo de a empresa responsável pela inovação (FRENKEL, J. et al., 1978).

Em 1977, foi instituída, através da Portaria do MPAS nº 233, a Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais (RENAME), como um instrumento de fornecimento de medicamentos prioritários para as unidades de saúde, promovendo a padronização dos medicamentos utilizados em hospitais e a redução dos custos.

Mas somente em 1980, a indústria farmacêutica nacional teve um maior incentivo à produção interna de fármacos. Apesar de esta década ter sido de um período conturbado para a economia brasileira, por caracterizar-se de desequilíbrios macroeconômicos, como: a estagnação dos investimentos, taxas de crescimento reduzidas, aceleração inflacionária e escassez de divisas comprometidas à crise da dívida externa (HIRATUKA, 2003).

Com os choques adversos do cenário mundial e a cessação de empréstimos bancários aos países em desenvolvimento em 1982, o Brasil foi levado a racionar as importações. A farmacêutica foi uma das indústrias contempladas pelas medidas que visavam à restrição da importação e à ampliação da produção interna, principalmente, dos insumos.

A Associação de Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC) foi criada em 1º de agosto de 1983, através da união de CIQUIFAN – Câmara da Indústria Químico-Farmacêutica Nacional – e do GEFAR – Grupo empresarial Farmacêutico, com o objetivo de: ter um compromisso mútuo de constituir uma entidade de classe que represente o pensamento dos laboratórios farmacêuticos nacionais e atuar na defesa dos interesses desse ramo industrial.

Através da Portaria Interministerial nº 04, de outubro de 1984, que consistia em uma política conjunta entre os Ministérios da Saúde, da Indústria e do Comércio e da Previdência Social, que tinha por objetivo estabelecer reserva de mercado à produção nacional através de adoção de elevadas alíquotas de impostos de importação aos produtos que já eram fabricados no Brasil, da restrição significativa à importação de tais produtos, do financiamento governamental e do controle de preços através do Conselho Interministerial de Preços. (MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR, 2011).

Lançou-se também um programa denominado DEMPRIFAR, que objetivava a capacitação da indústria nacional de fármacos e a substituição da importação de princípios ativos pela produção doméstica. Ademais, a CODETEC, Companhia de Desenvolvimento Tecnológico, criada em 1976, passou a priorizar, a partir de 1984, o desenvolvimento de processos de síntese química dos fármacos, já que o parque industrial farmoquímico era incipiente e quase não havia atividades de P&D nas empresas (OLIVEIRA, 2003).

Em 31 de dezembro de 1994 foi aprovado pelo governo o TRIPS que entrou em vigor no dia 1 de janeiro de 1995. Antes disso, e como consequência das sanções comerciais que os EUA estavam impondo unilateralmente ao Brasil, sobretaxando a importação de produtos nacionais, o projeto de uma nova lei de patentes já estava sendo analisado pelo Senado, o qual sofreu alterações para poder responder as exigências do TRIPS (ZORZETTO, 2010).

Em maio de 1997 entrou em vigor no Brasil a Lei 9.279, mais conhecida por Lei das Patentes, ou Lei de propriedade Intelectual Brasileira, que trata da proteção da propriedade industrial, passou então a regulamentar os direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual e teve um impacto significativo sobre a indústria farmacêutica. A lei de propriedade industrial do Brasil esta em vigor desde 15 de maio de 1997 um ano após sua publicação no Diário Oficial da União. A partir de sua publicação, passaram a ser reconhecidas no país as patentes de novos medicamentos, produtos químicos farmacêuticos e alimentícios, e foi proibida a cópia de medicamentos cujas patentes estivessem vigentes, atendendo a uma antiga solicitação das grandes corporações multinacionais do setor. (ZORZETTO, 2010).

A Nova lei de propriedade industrial tinha como objetivo:

[...] garantir ao investido de um produto, de um processo de produção ou de um modelo de utilidade- desde que essa invenção atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial- o direito de obter a patente que lhe assegure a propriedade de sua invenção por um determinado período. Durante esse período, quem quiser fabricar, com fins comerciais, um produto, patenteado, devera obter licença do autor e pagar-lhe royalties. (BRASIL, 1999).

2.4.3 Mudanças da Visão do Setor

A questão do Complexo Produtivo da Saúde (CPS) vem sendo discutida por autores como Cordeiro (1980) desde a década de 80, e maneira que se estudou a constituição de um complexo médico-industrial para a formação de profissionais, das indústrias e da prestação de serviços. Esta discussão é retomada por autores como Gadelha (2003, 2005, 2006) e Galho *et al.* (2005), que discutem a importância do setor para o crescimento e desenvolvimento econômico.

Analisa aspectos recentes do complexo produtivo da saúde no Brasil e propõe um enfoque dinâmico para esta análise, utilizando paradigmas alternativos ao neoclássico hegemônico, assim como discute as transformações pelas quais tem passado o setor da saúde no Brasil, seguindo tardiamente as transformações de países desenvolvidos, embora em condições histórica estruturais específicas (GADELHA, 2003).

A lógica empresarial capitalista penetra de forma arrebatadora todos os segmentos produtivos, envolvendo tanto as indústrias que já operavam tradicionalmente nessas bases – como a farmacêutica e de equipamentos médicos – quanto segmentos produtivos que possuíam formas de organização em que era possível verificar a convivência de lógicas empresariais com outras que dela se afastavam, como a produção de vacinas e outros produtos biológicos, fitoderivados e a prestação de serviços de saúde. (GADELHA, 2003, p.522)

Tantos os espaços públicos como os privados estão passando por um processo de mudanças no modelo de organização e gestão da produção de bens e serviços na área da saúde com direção a padrões empresariais. Gadelha (2003, 2006) propõe analisar o setor a partir subdivisão de três grandes blocos de atividades: (a) Indústrias de Base Químicas e Biotecnologia; (b) Indústrias de Base Física, Mecânica, Eletrônica e de Materiais; e (c) Setor Prestador de Serviços. Ele demonstra a existência da interdependência entre os grupos representados na Figura 3.

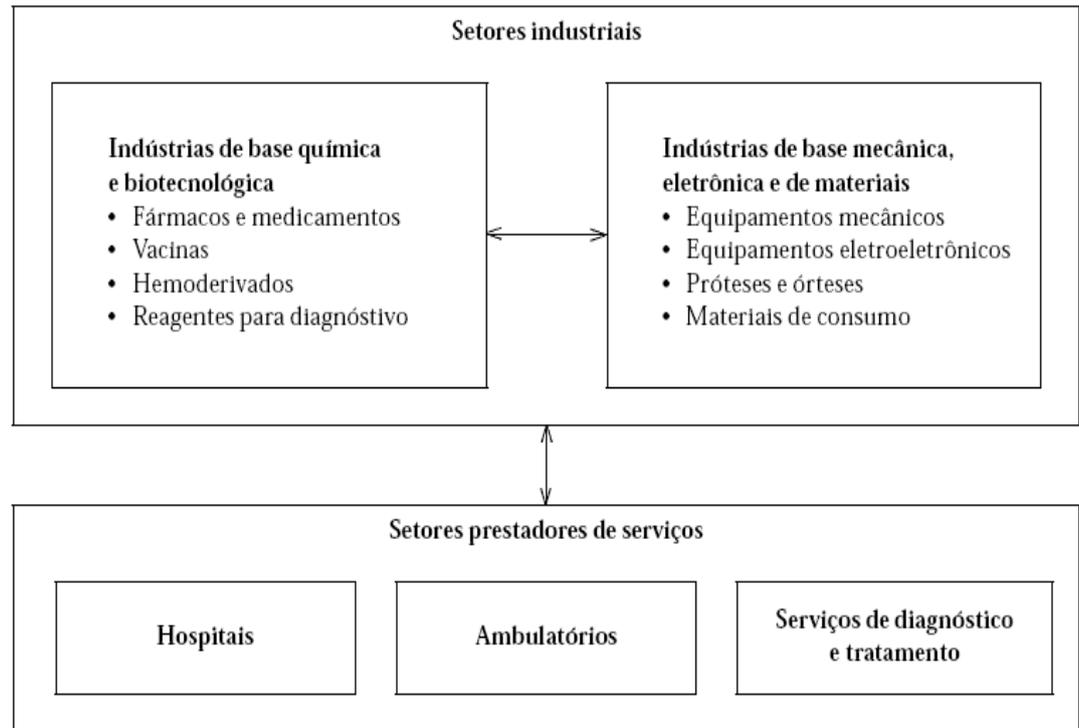


Figura 3 - Complexo Industrial de Saúde – Caracterização Geral
Fonte: Gadelha, (2006).

Na década de 1990, a economia mundial vivenciou transformações tecnológicas e econômicas bastante expressivas. Foi nesse período que a indústria nacional perdeu competitividade como consequência da abertura do mercado às empresas estrangeiras, tendo reflexos nos setores vinculados à saúde que também perderam a capacitação tecnológica e o potencial de inovação. As precariedades das políticas industriais e macroeconômicas para o setor saúde inviabilizavam uma estratégia de longo prazo, fazendo desaparecer a capacidade de inovação e competitividade da indústria.

O Brasil tornou-se dependente de produtos com maior tecnologia. Para analisar a contribuição do complexo produtivo da saúde para o desenvolvimento econômico, os autores baseiam-se nas concepções Shumpeterianas que discutem o desenvolvimento sob o ponto de vista principalmente da produção de inovação.

O período compreendido entre os anos 1994 e 2000 foi, para o Brasil, momento de profundas alterações empresariais. A abertura de mercado, o Plano Real estabilizando a moeda, a descoberta do potencial de mercado até então mascarado pela inflação, a introdução

da Lei de Patentes e a importância estratégica do país no Cone Sul chamaram a atenção de inúmeros setores de serviços e industriais.

A indústria farmacêutica foi um dos setores que percebeu que o Brasil poderia ser uma base mundial de produção, pesquisa e exportação, tirando partido das relações especiais do Mercosul a serem construídas com os demais blocos (Mercado Europeu, Alca e Bloco Asiático). Assim, grandes investimentos chegaram ao país, o que deu início à criação de uma indústria de grande importância no cenário mundial.

Gadelha (2003) destaca em sua análise alguns programas que exercem impacto importante, tanto no acesso a bens e serviços essenciais como na demanda de amplos segmentos industriais, como os programas de assistência farmacêutica, medicamentos genéricos, imunização, controle de endemias, hemoderivados, controle da qualidade do sangue e o Reforço à Reorganização do SUS (REFORSUS⁸). A expansão do sistema de saúde aumenta a demanda em todos os grupos de setor, tendo como consequência a geração de investimentos, emprego, renda e lucros.

De janeiro de 1990 a janeiro de 2000, período que coincidiu com a abertura das importações (através da redução das tarifas de importação) e aumento da produtividade da indústria no país, o setor promoveu reajuste de preços equivalente a 114,14 pontos percentuais acima da inflação acumulada no período. Esse aumento dos preços fez com que aumentassem de forma rápida e surpreendente os lucros do setor farmacêutico. Foi exatamente esse fenômeno que suscitou o início do controle nesse setor, na administração do então ministro da Saúde, José Serra, e a CPI dos medicamentos juntamente com a introdução, no Brasil, dos remédios genéricos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária conferiu importante independência administrativa e uma larga abrangência ao controle sanitário no Brasil. A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Lei 9.782 de janeiro de 1999, incorporava a competência da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, adicionada a novas missões como o monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde.

⁸ É uma iniciativa do Ministério da Saúde com financiamento do BID e Banco Mundial. Para tanto, apóia programas que atuem de maneira a intervir simultaneamente nos principais pontos de estrangulamento do Sistema Único de Saúde e que contribuam para a superação dos principais problemas de saúde da população.

Com o controle de preços dos medicamentos desde janeiro de 2000, sendo alongada por todo ano de 2002, o reajuste ocorrido nos medicamentos foi menor do que a inflação do período em 1,64 pontos percentuais.

Como apresentado, o Complexo Produtivo da Saúde no Brasil tem passando por transformações na sua estrutura produtiva. Essas mudanças acabaram gerando oportunidades e desafios para o seu desenvolvimento, criando necessidade de utilizar um enfoque dinâmico de análise econômica uma vez que o setor possui dinamismo industrial, elevado grau de inovação e interesse social marcante, sendo um campo central para a concepção de políticas industriais e tecnológicas articuladas com a política de saúde.

Reconhecer a natureza capitalista da área da saúde, a produção em massa, a lógica empresarial e financeira e, sobretudo, a dinâmica das inovações é essencial para a concepção de políticas que almejem atenuar o descolamento inerente do sistema capitalista entre a busca do lucro e de mercados e o atendimento às necessidades sociais e individuais (GADELHA, 2005).

3 MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

Este capítulo tem por objetivo apresentar a partir da situação do Brasil na década de 90, as mudanças no cenário e as principais medidas adotadas pelo governo para fortalecer o setor. Bem como as características os objetivos e a consolidação dos medicamentos genéricos no mercado Brasileiro.

3.1 Conjunto de Mudanças Institucionais

No início da década de 90, um conjunto de fatores se refletiram no comportamento do setor farmacêutico nacional dentre os quais podemos destacar a abertura comercial e financeira (1988-1993); a liberalização dos preços (1991- 1992); o lançamento do Plano Real (1993); a aprovação da Lei de Propriedade Intelectual Brasileira (1996); a criação da classe de medicamentos genéricos (1999); a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999) e a retomada da adoção de controle direto sobre os preços da indústria (2000).

O processo de abertura comercial dificultou o crescimento e a consolidação do setor farmacêutico nacional e boa parte do que era produzido localmente passou a ser importada, sobretudo devido à dificuldade de adoção de estratégias adaptativas por parte dos produtores locais, um reflexo da defasagem tecnológica deixada durante a década anterior. Na década de 1990, o aumento das importações de medicamentos acabados foi de 1.304% e o de fármacos e intermediários, de 204% (QUEIROZ, 1993).

A liberalização comercial, além de outros fatores macroeconômicos, apresentou se extremamente negativa para a indústria farmacêutica nacional, impactando fortemente a competitividade da produção local nos segmentos de maior densidade tecnológica. Deve-se destacar, ainda, a reestruturação da produção mundial das grandes multinacionais associado ao processo de conglomeração industrial anteriormente mencionado. Assim, a confluência de um mercado interno que não gerava maiores incentivos à produção local a par do processo de reestruturação global da indústria acarretaram uma explosão das importações e a rápida deterioração das condições externas do setor (GADELHA, 2002, p.24).

Além da abertura comercial, observou-se um desmembramento dos mecanismos estatais de regulação de preços da economia. A indústria farmacêutica nacional, durante os anos 1970 e 1980, juntamente com grande parte da economia brasileira, teve seus preços sujeitos aos regimes de controle direto, estabelecidos pelo governo federal. O processo de liberação ocorreu em seis etapas, entre outubro de 1991 e março de 1992, liberando aos poucos as classes terapêuticas partindo dos medicamentos livres de receita e encerrando-se com as classes que englobam os medicamentos de uso contínuo (ROMANO; BERNARDO, 2001). Com o regime de preços liberados, o faturamento da indústria salta de um patamar de US\$ 3,6 bilhões em 1992 para cerca de US\$ 8,6 bilhões (GADELHA, 2002).

A liberalização dos preços, somada ao aumento do mercado resultante do Plano Real, alterou positivamente a dinâmica do setor no início da década, pois permitiu que as empresas recuperassem a margem de lucro que estava defasada desde a década de 1980, reflexo dos elevados índices de inflação da economia brasileira. A recuperação das margens e a recomposição dos preços possibilitaram que as empresas se capitalizassem e realizassem investimentos, uma vez que se elevaram as perspectivas de retorno.

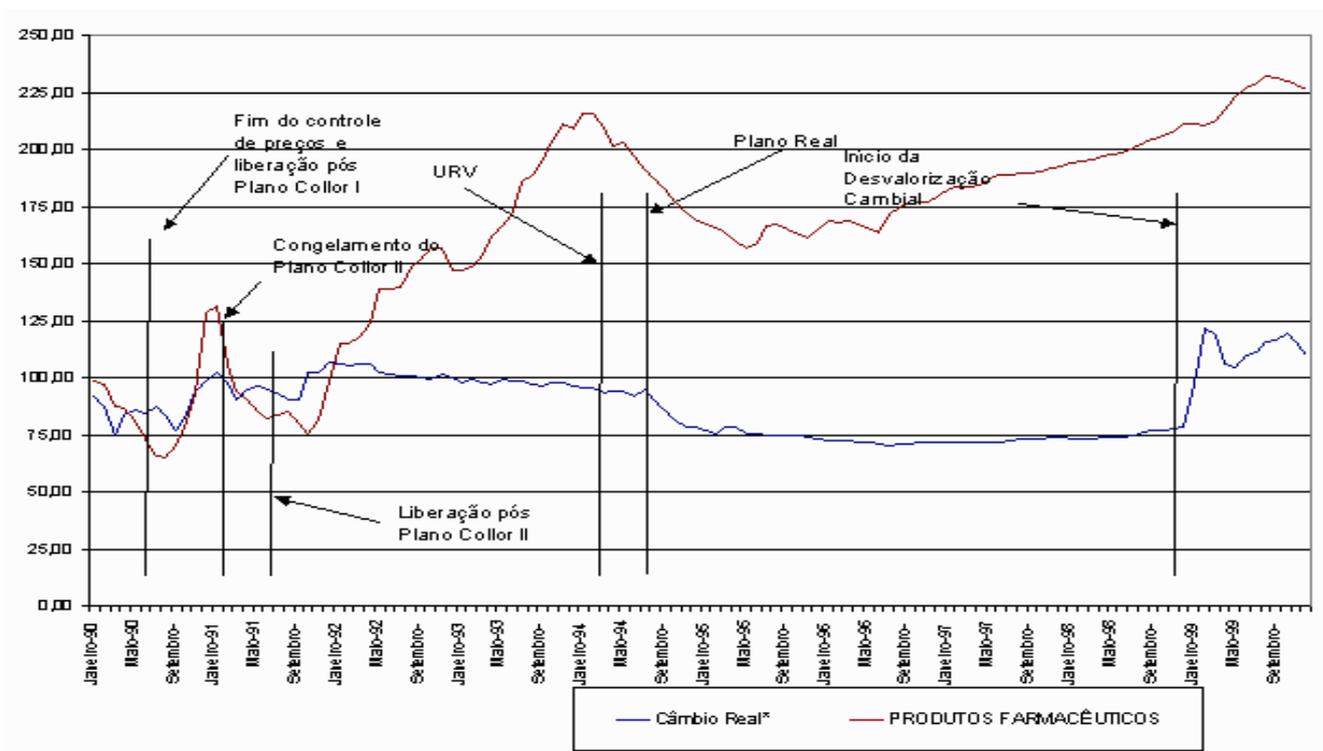


Gráfico 1: Comportamento das Políticas de Preço na Década de 1990

Fonte: Santos, (2001).

O Gráfico 1 apresenta contraponto entre o comportamento dos preços dos medicamentos e o câmbio real na década de 1990. Tomando-se a curva dos preços de medicamentos apresentada, chamam atenção a instabilidade da economia, a desvalorização da moeda brasileira e os altos níveis de inflação no período de 1990 a 1992, como fatores responsáveis pela instabilidade dos preços dos medicamentos, fazendo com que seu perfil oscilasse em acordo com a movimentação do câmbio da moeda brasileira perante o dólar. Entretanto, extinto o controle de preços, apesar do breve período de estabilidade que se pode observar, o que se tem é uma disparada de preços descolada da condição cambial, a qual mostrou-se relativamente estável no período de 1992 até 1994. Percebem-se reduções de preços apenas no período 1994/1995, no início do Plano Real, para, após essa fase, novamente se observar um comportamento de aumento praticamente contínuo nos preços de medicamentos. (SANTOS, 2001).

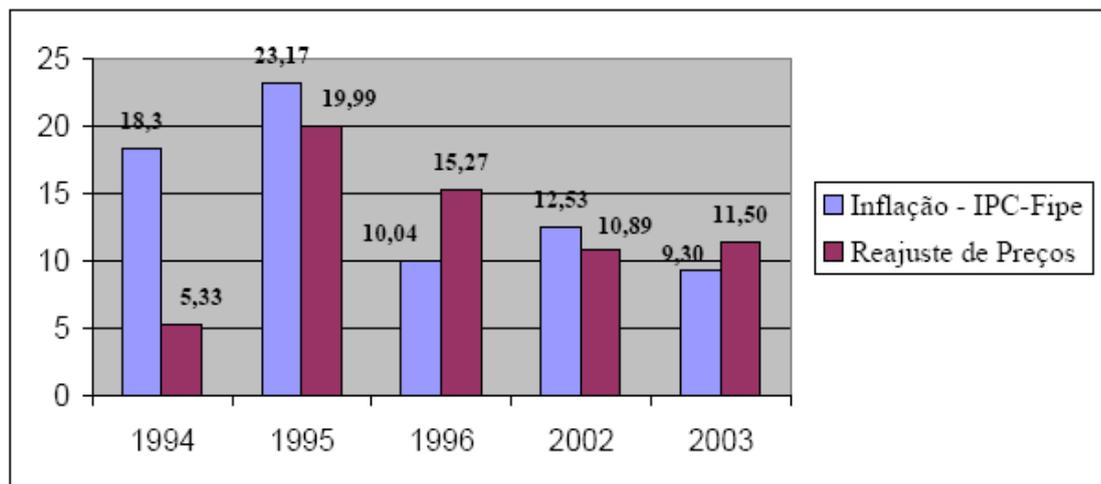


Gráfico 2 - Indústria farmacêutica – Reajuste de Preços, IPC-FIPE, 1994 a 1996 e 2002 a 2003.
Fonte: Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica, (2011).

Especificamente em relação ao mercado brasileiro, os dados do Gráfico 2 mostram os reajustes sofridos nos preços dos medicamentos nos anos de 1994 a 1996. Como se pode observar, no ano de 1994, a inflação foi maior que o índice de reajuste, em um total de 12,97 pontos percentuais. Já em 1995, a inflação e o índice de reajuste ficaram mais equilibrados, com uma superação de 3,18 pontos percentuais da inflação sobre o índice. Em 1996, houve

uma crescente aceleração dos preços dos medicamentos, que chegou a superar a inflação do ano em 5,23 pontos percentuais.

Contudo, os elevados reajustes dos preços levaram o governo na administração do ministro da saúde José Serra a instituir, em 2000, novamente o controle de preços, conduzido atualmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), formada pelos ministérios da Saúde, Casa Civil, Fazenda, Indústria e Justiça. Desde então, o cálculo do reajuste dos medicamentos controlados ocorre uma vez por ano e leva em conta a variação no IPCA, os ganhos de produtividade das empresas e as variações de preços intra-setorial e entre setores.

Os gastos com medicamentos no consumo familiar, principalmente nas famílias de baixa renda e os constantes reajustes de preços, na maioria das vezes acima dos índices de inflação, mantiveram a indústria farmacêutica em destaque na opinião pública. Segundo Nogueira, (2010) nos últimos anos o consumo mundial de medicamentos tem crescido em torno de 7% ao ano, sendo que o padrão de consumo revela a disparidade da distribuição de renda no mundo, já que em 1998, 75% da população que vivia em países em desenvolvimento consumia apenas 21% das drogas produzidas mundialmente. “Há uma estimativa da Organização Mundial de Saúde de que 1/3 da população mundial não tem acesso a medicamentos essenciais, há necessidade de políticas que amenizem este problema.” (FAVERET, 2009, p. 35).

Diante desse cenário o setor farmacêutico apresentou-se em destaque, pois apesar das medidas evidenciadas, praticaram aumentos de preços dos medicamentos acima da inflação. Dessa forma, o setor se posicionou contrário aos demais setores da economia, que apresentaram ganhos de produtividade, reduções de custos e, conseqüentemente, o repasse de melhores condições de preços ao consumidor final (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2008).

Diante do quadro apresentado o Governo ressalta que, mercados concorrencialmente imperfeitos devem ser alvos da defesa da concorrência. Imperfeições aumentam e as falhas de mercado não podem ser contidas nem disciplinadas pela autoridade de defesa da concorrência, é preciso uma regulação específica capaz de obter desses mercados resultados desejáveis em termos de bem-estar econômico e social. Uma das medidas adotadas pelo Governo, para correção das imperfeições desse mercado específico, foi a votação da Lei nº.

9.787, através da qual instituíram no Brasil os medicamentos genéricos. Com a referida Lei aprovada foram criadas as condições para a implantação da Política de Medicamentos Genéricos, em consonância com normas internas adotadas pela Organização Mundial de Saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

3.2 Novo Cenário

O mercado brasileiro de medicamentos é um dos 10 maiores do mundo como já foi apresentado na Tabela 2 e está em expansão, devida, principalmente, à previsão de crescimento econômico nos próximos anos, e ao aumento da expectativa de vida. De acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) a expectativa de vida dos brasileiros aumentou de 42,7 anos, em 1940, para 71,9 anos em 2005.

A Lei de Propriedade Intelectual e a Lei do Medicamento Genérico foram os elementos principais para o desencadeamento de um amplo e importante conjunto de mudanças em todas as dimensões da indústria e da sua dinâmica competitiva. Essas mudanças tiveram impactos acentuados nas rotinas internas dos laboratórios instalados no Brasil, sobretudo os nacionais.

A partir destas leis, instituíram-se novas regras de proteção aos direitos de propriedades para patentes, inclusive aos produtos farmacêuticos. A partir do momento em que se passou a reconhecer patentes para produtos e processos farmacêuticos, tornou-se inviável copiar produtos que ainda se encontram no período de proteção.

A partir daí, houve um crescimento dos investimentos na melhoria da infra-estrutura operacional ampliação do parque industrial e na incorporação de novas tecnologias. A indústria de genéricos investiu perto de US\$ 170 milhões na construção e modernização de plantas industriais no Brasil, cabe destacar que essa alteração de postura foi fruto, em grande medida, da conjugação dessa legislação com a Lei do Medicamento Genérico.

Desde o início do programa dos genéricos, as maiores indústrias deste setor no mundo iniciaram movimento de vendas de seus produtos no país e estudos para a instalação de

plantas industriais no mercado local, contribuindo decisivamente para a ampliação da oferta para os consumidores. A previsão de investimentos até 2010 é em torno de 354 milhões de dólares. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, 2011).

A quebra de algumas patentes de medicamentos facilitou a produção de remédios genéricos por empresas farmacêuticas brasileiras, que, possuíam pouco recurso, comparado com as empresas de capital estrangeiro, para investir em pesquisa e desenvolvimento. Portanto, a entrada da lei dos genéricos na economia brasileira possibilitou uma maior participação no mercado por parte das empresas brasileiras.

3.3 Características dos Medicamentos Genéricos

Em 10 de fevereiro de 1999 instituiu-se através da lei 9.787 o medicamento genérico no mercado brasileiro, que utilizaria para sua distribuição o nome genérico em produtos farmacêuticos. A Lei 9.787/99 foi regulamentada pela Resolução 391/99, 09/08/99⁹, e RDC n. 10/2001. Em 13 de maio de 2003, a ANVISA publicou a RDC n. 135, que substituiu as anteriores e estabeleceu preceitos e procedimentos técnicos para registro de medicamentos genéricos no Brasil. (OLIVEIRA, 2003).

No Brasil, a intercambialidade dos genéricos foi definida pela ANVISA na Resolução 391, de 9 de agosto de 1999, posteriormente republicada como a Resolução RDC 135, de 29 de maio de 2003. Ali estão descritos os requisitos e critérios técnicos para registro de genéricos, incluindo os procedimentos referentes à intercambialidade.

Os medicamentos genéricos foram regulamentados através do Decreto 3.181, de 23 de setembro de 1999. A legislação brasileira de medicamentos genéricos foi estabelecida com base nas legislações mais avançadas, normas internacionais adotadas por Países da Comunidade Européia, dos Estados Unidos (FDA) e a do Canadá (Health Canada), além da

⁹ Apresenta todos os critérios sobre produção, ensaios de bioequivalência, ensaios de biodisponibilidade, registro, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos.

OMS. Nos países mencionados os genéricos estão consolidados e detêm, além de uma parcela significativa do mercado de medicamentos, a confiança da população e classe médica.

Como não há marca, a embalagem dos genéricos apresenta apenas o nome do princípio ativo do medicamento, um G escrito em azul e uma tarja amarela em torno da embalagem. Segundo a lei os medicamentos genéricos devem ser 35% mais baratos que os medicamentos de referência.

A partir desta alteração na legislação, todos os medicamentos passassem a ser denominados pela Denominação Comum Brasileira (DCB), que especifica o nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária ANVISA. A DCB estabeleceu as seguintes tipologias de medicamentos:

- a) **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;
- b) **medicamento genérico** - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB, ou na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI);
- c) **medicamento similar** - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;
- d) **produto farmacêutico intercambiável** - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

A aprovação dos genéricos é feita mediante um processo de bioequivalência, que consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental. Ou seja, para fins práticos, o genérico é um medicamento com os mesmos efeitos biológicos do medicamento de referência. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, 2010).

Os medicamentos genéricos são, portanto, produtos similares aos produtos que os referência, mas que já tiveram sua proteção patentária expirada. A principal diferença entre os produtos genéricos e os similares esta na obrigatoriedade do testes de bioequivalência e de biodisponibilidade referente, a obrigatoriedade para o registro dos genéricos.

O impacto da regularização dos genéricos alcançou também os demais registros de medicamentos do mercado brasileiro, o que pode ser observado, logo após a publicação da normativa específica para medicamentos genéricos. A ANVISA tendo sempre como parâmetro as normativas internacionais, em 2003 publicou 19 resoluções, instituindo a obrigatoriedade de realização desses testes tanto para os novos similares quanto para os já no mercado.

Os produtos que se encontram há muito tempo no mercado e que, na maioria das vezes, têm marcas reconhecidas, por intermédio de esforços de diferenciação de produto, são os medicamentos de referência para os genéricos.

No Brasil, os genéricos estão disponíveis em 17.554 apresentações, 100 classes terapêuticas, atendendo a mais de 60% das prescrições médicas, englobando as patologias que mais frequentemente acometem a população brasileira e grande parte das doenças crônicas. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, 2011).

A Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos) fundada em janeiro de 2001, congrega os principais laboratórios que atuam na produção e comercialização de medicamentos genéricos no país. Sem fins lucrativos, a entidade tem como principal missão contribuir para a melhoria das condições de acesso a medicamentos no Brasil por meio da consolidação e ampliação do mercado de genéricos.

A Pró Genéricos concentra mais de 90% das vendas do segmento de genéricos no país. Articulando-se com diversos setores da sociedade, instituições de ordem pública e privada, a Pró Genéricos canaliza as ações de suas associadas, dando densidade ao debate público em torno de questões relevantes para o setor da saúde e para o desenvolvimento da indústria farmacêutica no país. A Pró Genéricos é uma entidade de classe vinculada à Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2008).

Desde setembro de 2005, a Pró Genéricos faz parte da *International Generic Pharmaceutical Alliance*, (IGPA), como membro observador. Fundada em março de 1997, a IGPA é uma entidade internacional que busca garantir o acesso dos consumidores a medicamentos que reúnam qualidade e economia.

3.4 Objetivos da Política de Medicamentos Genéricos.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2011), a introdução dos genéricos no país teve como objetivos:

- a) possibilitar o acesso da população a medicamentos de qualidade a preços menores;
- b) fortalecer a indústria nacional;
- c) modificar o comportamento dos profissionais de saúde em relação à prescrição de remédios; e
- d) proporcionar o desenvolvimento tecnológico das empresas e, por conseguinte, do país.

A política de medicamentos genéricos já era utilizada em vários países como uma das medidas dirigidas a redução ou controle do crescimento da despesa com medicamentos. A Lei do Medicamento Genérico (Lei 9.787/99) foi criada em uma tentativa de ampliar a acessibilidade aos medicamentos no Brasil, sendo também vista como uma oportunidade de crescimento para as empresas nacionais (BERMUDEZ, 1994).

No Brasil, é responsabilidade do Estado à formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem, entre outros, estabelecerem condições que assegurem acesso universal às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. (BRASIL, 1990).

Neste contexto, inserese [sic] a política nacional de medicamentos, cujo propósito é garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, bem como a sua necessária segurança, eficácia e qualidade. (BRASIL, 1998).

A introdução dos medicamentos genéricos é apontada como uma experiência de sucesso na integração das políticas sociais voltadas para o maior acesso da população a medicamentos com qualidade garantida, com as políticas econômicas voltadas para o desenvolvimento industrial. (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2008).

A intercambialidade consiste na prerrogativa dos medicamentos genéricos em substituir os medicamentos de referência/inovadores prescritos. Segundo determina a legislação, essa troca pode ser recomendada pelo profissional farmacêutico, no momento da venda, o que gerava para o consumidor uma forma de comparação com o medicamento inovador e opção de fazer a escolha.

3.5 Papel Social dos Genéricos

A introdução dos genéricos permite antever impactos diferenciados sobre o mercado de produtos farmacêuticos. Entre os impactos esperados estão à possibilidade de ampliar o grau de concorrência, a redução de preços e a ampliação das quantidades vendidas. Tais expectativas vêm sendo em boa parte confirmadas, segundo relatos disponíveis na literatura especializada. Recente trabalho de Hasenclever (2002) procurou testar, através de modelos econométricos, esse impacto e os resultados sugerem uma desconcentração na estrutura de mercado baseada na substituição de medicamentos de referência por genéricos. Com isso, indica-se a tendência de redução de preços dos medicamentos de referência, concluindo a autora que: “É a desconcentração do mercado, independente se em decorrência da grande

presença de similares ou como consequência da introdução de genéricos, que parece conduzir à redução dos preços dos medicamentos de referência (p.8)”.¹⁰ Além disso, embora os resultados do teste econométrico utilizado sejam de poder explicativo reduzido¹¹, foi verificado que há correlação positiva, estatisticamente significativa, entre a introdução de genéricos e a taxa de crescimento da quantidade vendida de medicamentos.

Em pesquisa realizada pela IMS Health instituto que audita o setor de medicamentos no Brasil, e divulgada pela Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos, (2011) mostra que houve crescimento do uso dos genéricos no País. Estudo da Pró Genéricos indica que, desde que chegou ao mercado brasileiro, em meados do ano 2000, a categoria de medicamentos já proporcionou economia de R\$ 13,7 bilhões aos consumidores brasileiros. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, 2011).

Se considerarmos que os genéricos têm participação de mercado relevante nas categorias de produtos destinadas ao tratamento de doenças crônicas, podemos dimensionar o quanto essa economia é importante para quem todo mês precisa destinar parte substancial de sua renda à compra de medicamentos. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, 2011).

Estima-se que 50 milhões de brasileiros, aproximadamente 30% da população do país, não tenham acesso a medicamentos. Do total da população que consome algum tipo de medicamento, 49% pertencem às classes de maior renda e consomem 84% da produção total enquanto os outros 51% (população de menor poder aquisitivo), consomem 16% da oferta global de medicamentos (Figura 4).

¹⁰ Segundo a autora citada, observou-se uma redução do índice médio de Herfindahl-Hirschman à medida que cresce o número de produtos genéricos, sendo bem inferior o grau de concentração nos mercados onde a participação dos genéricos ou similares é elevada.

¹¹ O poder explicativo do modelo segundo a autora pode ter sido reduzido pela não inclusão de variáveis macroeconômicas que poderiam ter melhorado seu desempenho.



Figura 4 - Consumo de Medicamentos no Brasil por Classe de Renda em 2002
Fonte: Agência Nacional De Vigilância Sanitária, 2010.

Segundo Finotti (2010) além dos fatores econômicos, o crescimento da participação dos medicamentos genéricos no Programa Farmácia Popular também contribuiu para o crescimento do setor. O programa responde em 2010 por 14,6% das vendas da indústria de genéricos, em 2009, a fatia era de 12,9%.

Finotti (2010) destaca que programas como o Farmácia Popular não apenas possibilitam que os genéricos cumpram seu papel social, como colaboram significativamente para o crescimento das indústrias. “Ainda que a rentabilidade diminua, vale para as empresas o esforço de consolidar o segmento na liderança do setor farmacêutico, promovendo acesso à saúde” (FINOTTI, 2010, p. 6).

Finotti (2010) salienta, ainda, a importância do crescimento deste mercado para garantir o acesso dos mais carentes aos medicamentos,

É fundamental que ele se expanda mais ainda para que a classe de menor poder aquisitivo possa ter acesso aos medicamentos. Mas é preciso persistir em campanhas de esclarecimento sobre o que é o genérico, já que são as classes média e alta as mais informadas sobre o assunto. (FINOTTI, 2010, p.12)

4 Mudanças Geradas pelos Genéricos

Por fim após ter uma visão sobre a constituição dos medicamentos e da lei do genérico este capítulo tem como objetivo apresentar como era a indústria farmacêutica brasileira antes da lei de medicamentos genéricos e como o mercado ficou após esta lei. Procurando focar na composição do capital da indústria nacional, será apresentado também a evolução do setor, e os avanços adquiridos com a lei de medicamentos genéricos.

4.1 A Estrutura da Indústria Nacional

O faturamento do setor nos anos 1990 quase triplicou, passando de US\$ 3,6 bilhões em 1992 para US\$ 10,3 bilhões em 1998 (SANTOS, 2001), o que pode ser considerado um crescimento elevado se confrontado com as taxas de crescimento do PIB no período. O Quadro 1 mostra um crescimento em termos período analisado (1997 a 2009).

No que tange às quantidades vendidas, observa-se um declínio no período de 1997 a 2003, ano em que apresentava apenas 65,3% da produção em relação a 1997, o Gráfico 3 apresenta um novo crescimento a partir de 2003 na quantidade de produtos farmacêuticos vendida, embora tenha apresentado apenas em 2009 um nível superior ao observado em 1997. Não é possível atribuir esse cenário somente à crescente participação dos medicamentos genéricos, até mesmo porque a demanda por medicamentos é pouco sensível a preços, sobretudo no que se refere às famílias de menor poder aquisitivo.

No entanto, em 2004, ocorreu uma mudança efetiva com incremento real de 11,37% nas vendas, que se mantiveram positivas. (Quadro 1 e Gráfico 3).

Ano	Vendas Nominais em R\$1.000	Variação %	Índice Base: 1997=100	Vendas em US\$1.000	Variação %	Índice Base: 1997=100	Vendas em unidade US\$ 1000	Variação %	Índice Base: 1997=100
1997	9.210.340	-	100	8.537.436	-	100	1.854.094	-	100
1998	10.064.780	9,28%	109,3	8.660.434	1,44%	101,4	1.814.337	-2,14%	97,9
1999	11.847.533	17,71%	128,6	6.637.763	-24,51%	76,6	1.778.800	-1,96%	95,9
2000	12.281.749	3,67%	133,3	6.705.678	2,57%	78,5	1.697.822	-4,56%	91,6
2001	13.427.727	9,33%	145,8	5.685.430	-15,21%	66,6	1.640.251	-3,39%	88,5
2002	14.985.132	11,60%	162,7	5.210.328	-8,36%	61,0	1.662.190	1,34%	89,6
2003	16.934.356	13,01%	183,9	5.575.005	7,00%	65,3	1.526.720	-8,15%	82,3
2004	20.190.101	19,23%	219,2	6.882.028	23,44%	80,6	1.700.264	11,37%	91,7
2005	23.883.373	18,29%	259,3	9.905.674	43,94%	116,0	1.734.378	2,01%	93,5
2006	25.924.397	8,55%	281,5	11.872.675	19,86%	139,1	1.759.817	1,47%	94,9
2007	28.226.836	8,88%	306,5	14.626.022	23,19%	171,3	1.801.274	2,36%	97,2
2008	31.027.099	9,92%	336,9	17.154.669	17,29%	200,9	1.819.757	1,03%	98,1
2009*	33.649.115	8,45%	365,3	17.183.573	0,17%	201,3	1.775.025	-2,46%	95,7

Quadro1: Mercado Farmacêutico no Brasil, Vendas Nominais em R\$, US\$ e Unidades - Período: 1997 a 2009*

Fonte: Associação Brasileira Da Indústria Farmacêutica, (2010).

Obs: * 12 meses móveis até dezembro de 2009

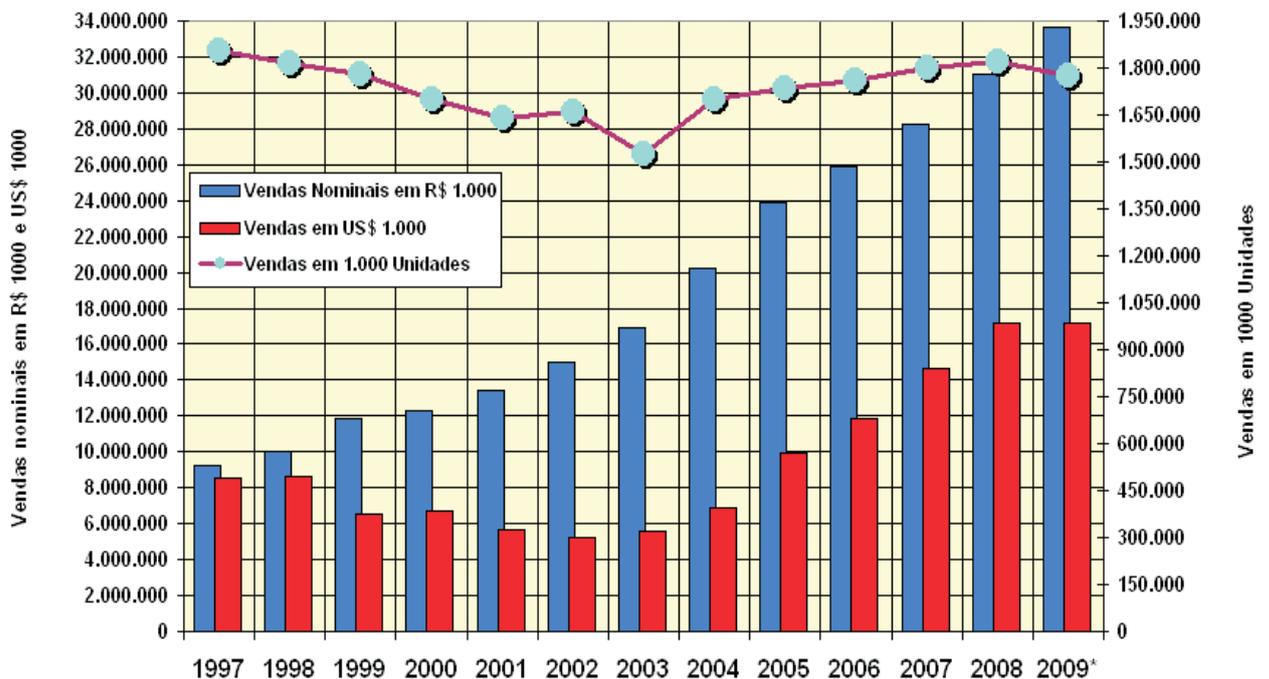


Gráfico 3 – Mercado Farmacêutico Brasileiro Período 1997-2009 Venda Nominais R\$, US\$ e unidades.

Fonte: Associação Brasileira Da Indústria Farmacêutica, (2010).

Ocorreu uma mudança na composição de capital da indústria farmacêutica nacional, como demonstra as tabelas 5 e 6. Antes da lei de medicamentos genéricos em 1998 das dez

maiores empresas farmacêuticas brasileiras apenas uma é de origem nacional (Ache), Os demais eram subsidiárias de empresas pertencentes a países desenvolvidos, como: Suíça, EUA, Alemanha e Reino Unido, conforme se verifica na tabela 5 o que demonstra a forte dominância das empresas líderes mundiais do setor no mercado interno nacional.

Tabela 5 - As 10 Maiores Empresas Farmacêuticas no Mercado Brasileiro, 1998.

Ranking	Companhia	US\$ milhoes	Participação no Mercado (%)
1	Novartis	749,2	6,26
2	Roche	652,7	5,45
3	Bristol Myers Squibb	640,2	5,35
4	Hoechst Marion Roussel	623,7	5,21
5	Ache	558,0	4,66
6	Janssen Cilag Ingelheim	446,3	3,73
7	Plough	445,4	3,72
8	Glaxo Wellcome	412,6	3,45
9	Schering Boehringer	378,1	3,16
10	Eli Lilly	357,4	2,99
Sub- Total		5.263,60	43,98
Mercado Total		11.968,17	100,00

Fonte: Associação Brasileira Da Indústria Farmacêutica, (2011).

Tabela 6- As 10 Maiores Empresas Farmacêutica Brasileira, 2008.

Empresas	US\$ milhões	Market share (%)
1 EMS	957	7,7
2 Novartis	788	6,2
3 Sanofi-Aventis	776	5,7
4 Medley	707	5,6
5 Aché	705	4,1
6 Bayer	502	3,7
7 Eurofarma	466	3,1
8 Castro Marques	412	2,9
9 Pfizer	393	2,3
10 Johnson & Johnson	361	2,3
Outros	6.407	56,4
Mercado total	26.435	100,0

Fonte: Associação Brasileira Da Indústria Farmacêutica, (2011).

Após a lei dos genéricos no Brasil o cenário foi alterado como discrimina Tabela 6. Dentre as dez principais empresas atuantes no setor farmacêutico nacional em 2008, quatro eram de capital nacional Aché, EMS, Medley e Eurofarma, entre elas três são detentoras de registro de medicamentos genéricos. No fim de 2008, quatro grupos nacionais (EMS, Medley, Aché e Eurofarma) concentravam quase 80% do mercado de medicamentos genéricos no Brasil.

No seu conjunto, entretanto, as empresas nacionais ainda apresentam um porte reduzido comparativamente aos conglomerados multinacionais. Na franja do mercado, situam-se ainda os laboratórios farmacêuticos oficiais e as pequenas empresas de base biotecnológica, formadas a partir de *spin-offs* acadêmicos (BASTOS, 2005).

Em termos de participação de mercado, as empresas farmacêuticas nacionais vêm apresentando um crescimento extremamente significativo nos últimos anos. O Gráfico 4 apresenta a participação de empresas brasileiras e estrangeiras no mercado farmacêutico brasileiro em 2002 e 2007. Conforme pode ser observado no gráfico, a participação de empresas brasileiras no mercado farmacêutico nacional aumentou de 33,8% em 2002 para 41,6% em 2007. (MDIC, 2006). Decorre, em grande medida, da consolidação do segmento de produção de medicamentos genéricos.

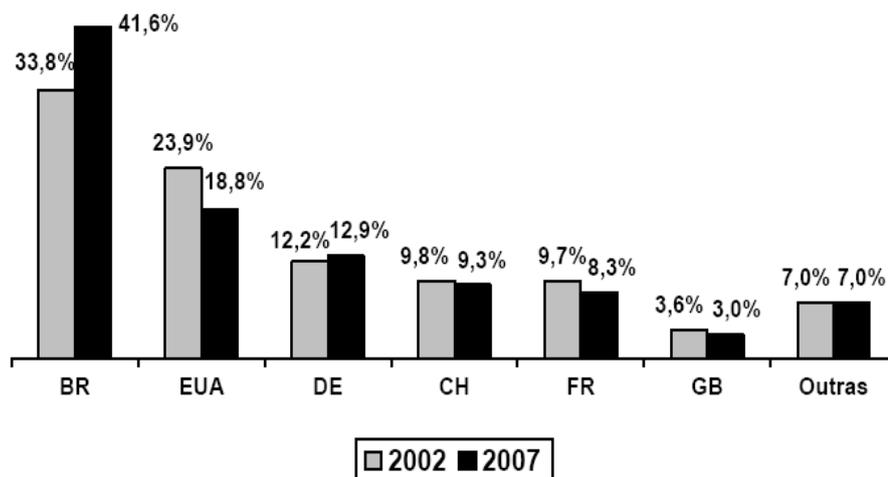


Gráfico 4 - Origem das Empresas do Mercado Farmacêutico Brasileiro em 2002 e 2007.
Fonte: IMSHEALTH, (2010).

O Brasil também possui uma rede de laboratórios públicos composta por 18 entidades ligadas a instituições públicas tais como: Ministério da Saúde, Forças Armadas, Governos Estaduais e Universidades produzindo medicamentos para atender as demandas do sistema público de saúde. De acordo com Oliveira (2003) tal rede é responsável por cerca de 3% da produção nacional (em valores monetários) e atende a quase 10% das compras totais de medicamentos do Ministério da Saúde.

4.2 Transformações das Indústrias Nacionais

A indústria nacional tem sido impactada por movimentos ocorridos em nível internacional e pelas mudanças ocorridas com a economia brasileira. Entre as transformações no mercado internacional que tem impactado no Brasil estão às fusões e aquisições que envolveram as grandes *players mundiais* ao longo dos anos 80 e 90.

A economia brasileira tem seguido a tendência mundial do crescimento de concentração e centralização de capital. O capital estrangeiro foi responsável por 25% do número total de operações de fusões e aquisições no país em 1991 – esse número cresceu para cerca de 70% em 1999 (SILVA, 1999, p. 5).

O Quadro 2 apresenta as principais operações de aquisições de laboratórios farmacêuticos internacionais e nacionais.

Ano	Empresa(s) 1	Capital	Empresa(s) 2	Capital	Nova Empresa	Capital
1998-1988	Searle	EUA	Carlo Erba	Itália	Monsanto	EUA
	Degussa Labofarma	Alemanha	Robafarma	N/D	Degussa Labofarma	Alemanha
	Sarsa	França	Syntex	EUA	Sarsa	França
	Smith Kline Beecham	Inglaterra e EUA	Sydney Ross	EUA	Smith Kline Beecham	Inglaterra e EUA
	Biosintética	Brasil	Glicolabor	N/D	Biosintética	Brasil
	EMS, Legrand, Natures's Plus	Brasil	Novaquímica	Brasil	EMS	Brasil
1999-2000	Abbott	EUA	Knoll	Alemanha	Abbott	EUA
	Pfizer	EUA	Warner	EUA	Pfizer	EUA
	EMS	Brasil	Sigma Pharma, Novamed	Brasil	SEM-Sigma Pharma	Brasil

Quadro 2 - Principais Aquisições na Industrias Farmacêuticas Mundial e Nacional, 1988-2002.

Fonte: Prista, (2003).

Empresa	Origem de Capital	Ano de entrada no segmento de genérico brasileiro
Apotex	Canadá	2002
Cinfa	Espanha	2002
Hetero Drugs	Índia	2001
Hexal	Alemanha	2001
Merckle-Ratiopharm	Alemanha	2002
Ranbaxy	Índia	2001

Quadro 3 - Entrada das Empresas Estrangeiras no Mercado Brasileiro.

Fonte: Gadelha et.al, (2003).

Como demonstra o Quadro 3 a lei de medicamentos genéricos no Brasil atraiu empresas estrangeiras para o país. Mas, não foram apenas as empresas estrangeiras que se interessarão por este segmento, as empresas nacionais aproveitaram o ambiente favorável para a fabricação de medicamentos que não necessitavam dos primeiros estágios de produção, ou seja, não demandavam gastos com P&D e produção de fármacos, precisando apenas realizar a produção do medicamento e o marketing, que no caso dos genéricos era já realizado pelo Governo. Desta forma, as empresas nacionais poderão se firmar no segmento de medicamentos genéricos e buscarão realizar investimentos em novas unidades produtivas e em modernização das existentes.

Através do Quadro 4 pode-se ter exemplos de investimentos realizados por empresas de capital nacional. É possível observar um interesse crescente das empresas em exportar seus

produtos. Contudo, nenhuma empresa nacional conseguiu até o momento o aval para exportar para os EUA, o maior mercado mundial.

Empresa	Investimento	Objeto	Fonte de Financiamento
EMS	Nova Fábrica	Sextuplicar a capacidade produtiva e aumentar as exportações	BNDES Profarma
Eurofarma	Novo Complexo Industrial	Elevar a capacidade produtiva e aumentar as exportações	BNDES Profarma
Laboratório Teuto Brasileiro	Ampliação e modernização do parque industrial	Triplicar capacidade produtiva e aumentar as exportações	BNDES Profarma

Quadro 4 - Exemplos de Investimentos por Laboratórios Farmacêuticos, (2001-2004).

Fonte: GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J.; VARGAS, M. , (2008).

A trajetória recente de aumento da participação de empresas farmacêuticas brasileiras no mercado nacional tem sido acompanhada por outro movimento de aquisições que reflete tanto uma estratégia de consolidação patrimonial de empresas nacionais estimulada pelo aumento das pressões competitivas no mercado de genéricos, como também um realinhamento das estratégias corporativas por parte dos grandes laboratórios multinacionais no sentido de se beneficiarem das oportunidades potenciais nos mercados emergentes¹². (GADELHA, 2006; 2008).

¹² Em âmbito mundial, o aumento das pressões competitivas no segmento de medicamentos genéricos também tem levado a uma intensificação no número de fusões e aquisições entre as empresas que atuam neste segmento. Dentre as operações recentes que ilustram essa tendência de consolidação de empresas no segmento de medicamentos genéricos destaca-se, por exemplo, em 2008, a oferta de US\$ 7 bilhões feita pela israelense Teva, maior fabricante mundial de medicamentos genéricos, para aquisição da concorrente americana Barr, a compra da Ranbaxy, – maior fabricante de medicamentos genéricos da Índia, por US\$ 4,6 bilhões pela fabricante japonesa Daiichi Sankyo, ou a joint-venture entre a britânica GlaxoSmithKline e a Aspen da África do Sul (The Economist, 2008). Tal movimento de consolidação tem origem, em grande parte, na necessidade de ganhos de escala que vem sendo imposta pelas crescentes pressões competitivas no mercado de medicamentos genéricos.

Tabela 7 - Aquisições Realizadas na Indústria Farmacêutica no período 2005 a 2006

Ano	Adquirente	Adquirida
2005	Aché	Astamedica Biosintetica
2005	Biolab	Dalmatia Sintefina
2005	Libbs	Mayne Pharmar do Brasil
2006	Astra Zeneca	Cambridge Antibody Technolog
2006	Bayer	Schering

Fonte: Agência Nacional De Vigilância Sanitária, (2010).

A Tabela 7 relaciona as aquisições recentes da indústria farmacêutica no Brasil. O laboratório Aché, por exemplo, ao adquirir a Biosintética em 2005, tornou-se líder do mercado. No mesmo ano, a Biolab comprou 80% da Sintefina, uma farmoquímica nacional e o Libbs adquiriu as operações da australiana Mayne, importante fabricante de medicamentos oncológicos (TEMPEST, 2006). Outras empresas têm manifestado publicamente intenções de se associarem. Órgãos como o BNDES, inclusive, declaram o seu apoio a estes intentos. Caso se concretize, o país contará com uma ou duas empresas de maior porte e robustez para enfrentar a competição global.

Por outro lado, em 2009, a Medley, uma das principais empresas nacionais do setor, foi adquirida pela Sanofi-Aventis por R\$ 1,5 bilhões e tornou se o maior produtor de genéricos da América Latina.

4.3 O Auxílio da Quebra de Patentes para o Crescimento dos Genéricos

No Brasil, uma patente dura 20 anos. O Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi), do governo federal, considera que a patente começa a valer a partir da data do primeiro registro dela no exterior, o chamado mecanismo pipeline. Em contrapartida, os laboratórios dos remédios patenteados entendem que o prazo deve contar a partir de registros mais recentes.

A quebra de patentes de alguns medicamentos em 2010, como é o caso do Viagra, empurraram o mercado de remédios genéricos no país para a maior expansão registrada desde 2002. O fim das patentes estimula a produção nacional de genéricos, facilita o acesso da população aos medicamentos e reduz os gastos públicos com a compra de remédios. “Não é combater a patente. Estamos combatendo o abuso do direito da patente, ou seja, usar além do que foi estabelecido pelo governo brasileiro. Isso não traz benefício para o país e para a população.” (FINOTTE, 2010).

O direito a explorar as moléculas, princípio ativo do medicamento, é dado as fabricantes dois anos antes da queda da patente e, nesse período, as empresas compradoras investem pesado em testes destes novos ativos para que eles possam chegar ao mercado com as especificações exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária plenamente atendidas. (BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL, 2003).

Existem muitas patentes de moléculas por vencer nos próximos três anos, como medicamentos contra hipertensão, colesterol, para transplante e anti-inflamatórios. Com o fim da vigência de patentes os fabricantes de remédios genéricos esperam crescer de 10% a 15%.

Segundo um estudo da Agência Nacional De Vigilância Sanitária (2010) 21 patentes expiraram em 2010. Porém, esse cenário está sempre sujeito a mudanças, já que as indústrias farmacêuticas donas das patentes têm buscado a Justiça para prorrogar o tempo de exclusividade de uso das fórmulas.

4.4 Desenvolvimento do Mercado de Genérico

No início de 2000, a indústria farmacêutica brasileira, em geral, passava por um período de estagnação.

Segundo dados da Associação Brasileira Da Indústria Farmacêutica (2011) entre 1999 quando a lei dos genéricos entrou em vigor e 2010, a quantidade de unidades comercializadas

creceu 21% no país, já os valores movimentados pela indústria farmacêutica mais que triplicaram, saltando de R\$ 11 bilhões para cerca de R\$ 36,5 bilhões no período.

Em 2009, o mercado farmacêutico brasileiro ocupava a 10ª posição no ranking internacional de vendas globais da indústria farmacêutica e contava com cerca de 600 empresas, entre laboratórios, importadores e distribuidoras. Em 2009, já existiam mais de 2.600 medicamentos genéricos registrados no País e 75 laboratórios fabricantes, para o tratamento de várias doenças graves como diabetes, glaucoma, hipertensão, câncer de mama, mal de Parkinson e Aids conforme demonstra o Gráfico 5.

A ANVISA esta acelerando a publicação da aprovação de novos genéricos. Desde 2003, o mercado brasileiro de medicamentos genéricos manteve uma média de cerca de 300 novos registros por ano. Passando de 3.588 formas de apresentações em 2003 para os atuais 17.554 em 2011, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, isso nos mostra um crescimento no setor de cinco vezes em oito anos. "Há uma nova atitude em relação a aprovação mais rápida de genéricos, o que resultou num aumento de 73% no número de registros no primeiro trimestre deste ano, comparado a 2010", (FINOTTE, 2010).

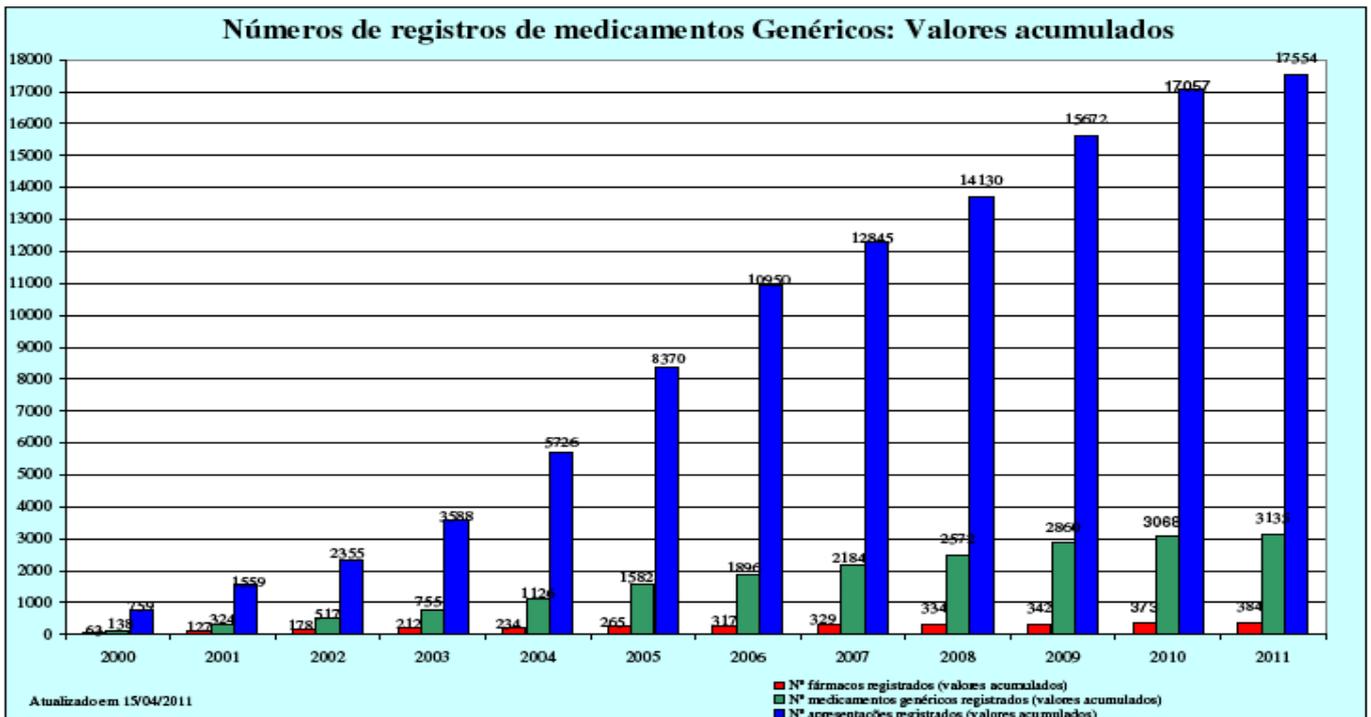


Gráfico 5 - Registros de Medicamentos Genéricos de 2000 a 2009

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, (2011).

OBS: Atualizado em 19/03/2011

No caso de medicamentos genéricos, as autorizações concedidas no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária têm crescido de forma exponencial, totalizando, em Abril de 2011, 384 fármacos, 3135 medicamentos e 17.554 apresentações farmacêuticas (forma como medicamento é utilizado, por exemplo, comprimidos, injeções, *patches*, etc), conforme Gráfico 5. Entretanto mais de 80% dos insumos usados para fabricação de genéricos no País ainda são importados (OLIVEIRA, 2003). No Brasil, as vendas de medicamentos genéricos cresceram 42% entre 2003 e 2004 enquanto que o setor farmacêutico em geral cresceu 20%.

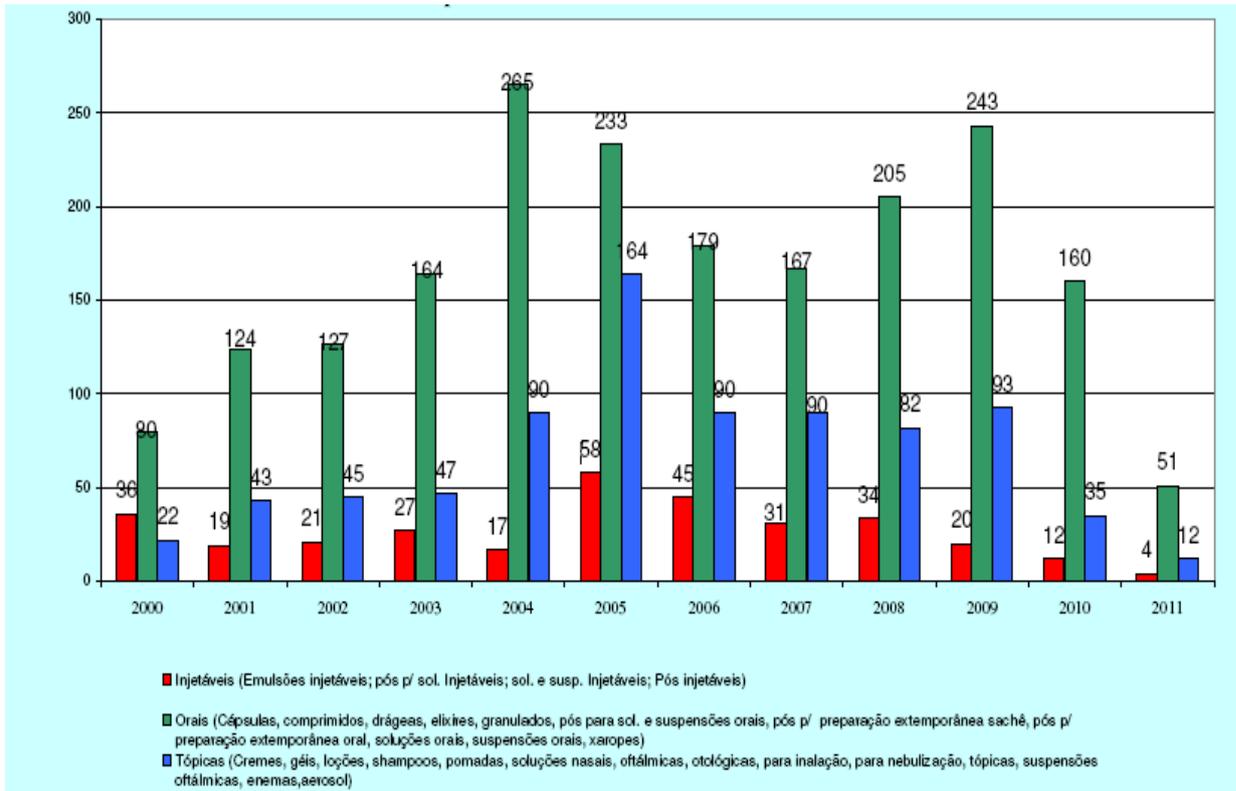


Figura 5 - Número de registros de medicamentos genéricos no Brasil – por forma de uso.

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, (2011), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos, (2010). Atualizado em 15/04/2011

Através da Figura 5 podem ser observadas as três formas de apresentação dos medicamentos genéricos e sua evolução. A venda de medicamentos genéricos cresceu 33,1% em 2010, a maior alta desde 2002. De acordo com dados da auditoria de vendas IMS Health fornecidos pela Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos), as empresas do setor comercializaram 444,3 milhões de unidades em 2010, ante as 330,9 milhões do ano 2009.

O primeiro trimestre mantém o mercado de medicamentos genéricos como o segmento que mais cresce no setor farmacêutico. A tendência é de que em 2011 nossas empresas repitam o ótimo desempenho de 2010, ano em que nosso crescimento superou 30%”, (FINOTTE, 2010 p. 2).

Segundo dados da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (2011), o segmento de medicamentos genéricos atingiu em julho a participação de mercado

esperada até o final de 2011, chegando a 25% da produção e 20% do faturamento de todo o setor farmacêutico nacional.

Dados da Pró-Genéricos indicam um crescimento do mercado de 32,5% em volume no primeiro semestre de 2011, se comparado ao mesmo período do ano anterior, quando foram comercializados 264 milhões de unidades, com vendas que movimentaram R\$ 3,8 bilhões nos seis primeiros meses do ano, expansão de 39,2% do faturamento.

Entre os fatores que explicam esse crescimento do setor de medicamentos genéricos destacam-se o maior conhecimento da população sobre os medicamentos genéricos, maior prescrição e o fato de que atualmente já há genéricos aprovados pela ANVISA que cobrem cerca de 90% das doenças existentes. Outro fator determinante para o aumento da procura por genéricos é preço mais baixo, que pode representar uma economia de 35% ou mais no gasto com o remédio.

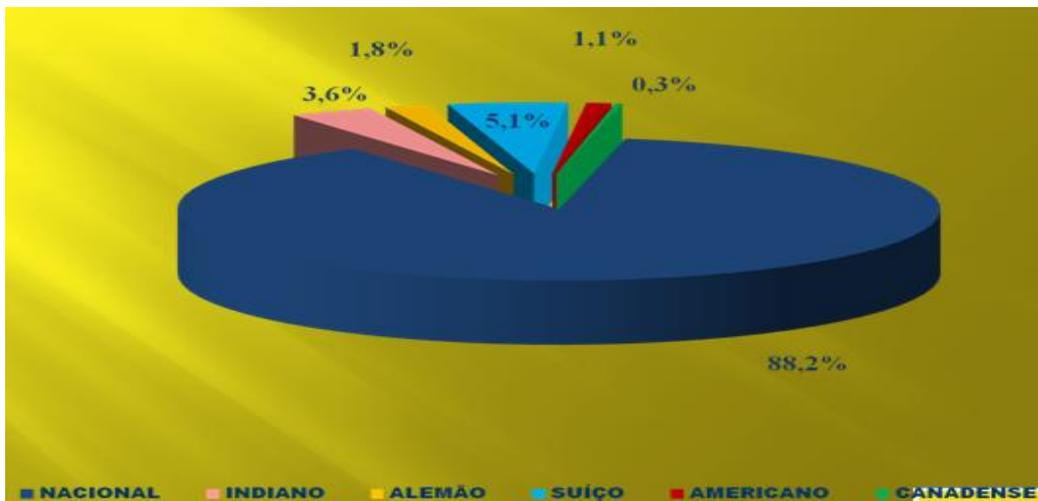


Figura 6 - Origem de Capital do Mercado de Genérico no Brasil
Fonte: IMS Health, (2010).

No mercado de Genéricos, por origem de capital, cerca de 88% das empresas são nacionais, 3,6 % indianas, 1,8% alemãs, 5,1% suíças, 1,1% americanas e 0,3% canadenses, como demonstra a Figura 6.

De acordo com Capanema e Palmeira (2004) os laboratórios nacionais substituíram as empresas multinacionais numa grande parcela do mercado brasileiro de genéricos.

Tabela 8- Registros de Medicamentos Genéricos por Empresas Detentoras, 2009.

Empresa Detentora	Nº de Registro
Biosintética	83
EMS Sigma Pharma	299
Eurofarma	146
Donaduzzi	112
Medley	178
Mepha	76
Nature Plus	192
Neo Quimica	94
Ranbaxy	78
Sigma Pharma	244
Teuto	112
União Química	55

Fonte : Agência Nacional de Vigilância Sanitária, (2011).

A Tabela 8, por sua vez, apresenta as 12 empresas que atuam no Brasil que possuem o maior número de registros de medicamentos genéricos, também em 2009. Saliente-se que cerca de 80% do volume vendido de medicamentos genéricos no mercado brasileiro é de empresas de capital nacional (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Dentre as empresas brasileiras a única que não apresentou taxas positivas em todos os anos foi justamente a que menos apostou no sucesso dos genéricos. No ano 2000, quase quarenta anos após sua fundação, o laboratório Aché amargou o primeiro prejuízo de sua história e deu início a um processo de reestruturação organizacional, este processo envolveu, em 2005, a aquisição de um dos principais produtores de medicamentos genéricos, o Biosintética. (Tabela 7).

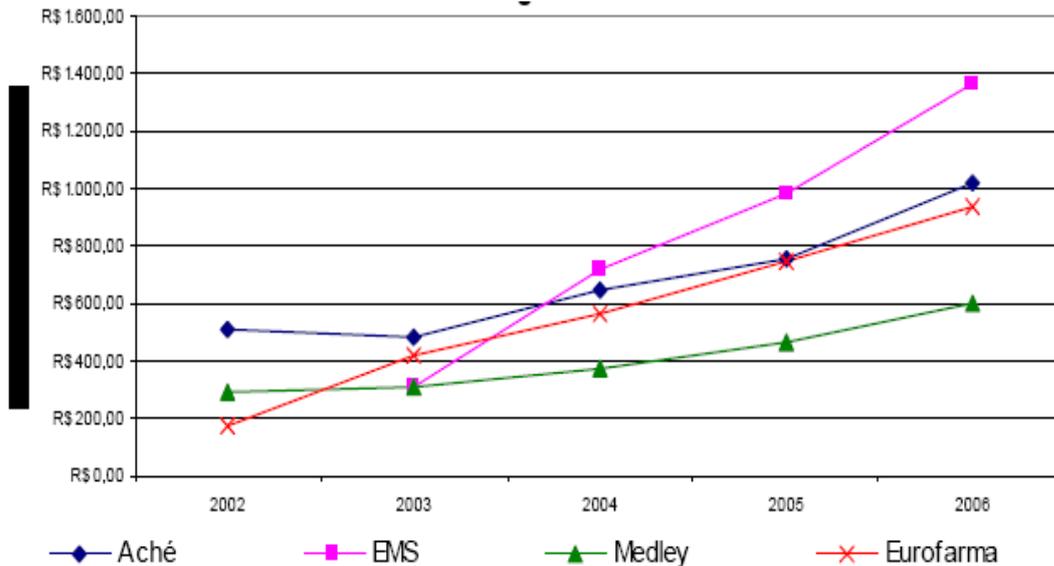


Gráfico 6 - Evolução do Faturamento dos Quatro Principais Fabricantes de Medicamentos Genéricos do Brasil
Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, (2008).

Apoiadas na comercialização de medicamentos genéricos, as principais empresas nacionais vêm crescendo em termos de faturamento. A única empresa que não apresentou taxas positivas em todos os anos foi a Ache, justamente a que menos apostou no sucesso dos genéricos.

4.5 Crescimento da Indústria Farmacêutica Impulsionado pelos Genéricos

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, no que se refere ao crescimento do setor.



Figura 7 - 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: IMS Health apud Medley, (2010).

De fato, pelos dados da Figura 7 e 8 pode se verificar que o crescimento do mercado a partir de 2004 ocorreu em virtude dos genéricos, sendo que nesse ano 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).

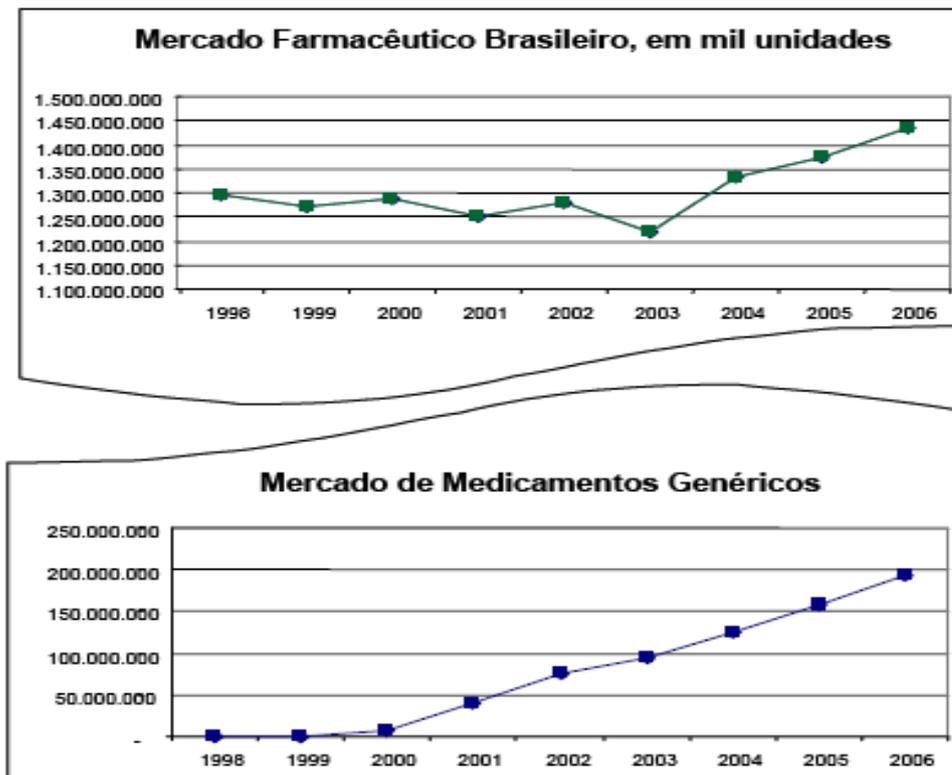


Figura 8- Mercado Farmacêutico Brasileira X Genéricos.
Fonte: IMS Health apud Medley, (2010).

Segundo o presidente da Pró –Genérico , Odnir Finotti, “O brasileiro está comprando mais medicamentos, e os genéricos têm preços mais competitivos”, para ele, a diferença de preços chega a 52%. O executivo cita o exemplo do Viagra, que teve seu custo para o consumidor reduzido de R\$ 30 para R\$ 5, o que alavancou o consumo.

4.6 Consolidação dos Medicamentos Genéricos

Como apresentado ao longo do trabalho o governo tenta estruturar a indústria farmacêutica dès da década de 80. Mas a custo da produção de medicamento referencial é alta e a falta de conhecimento específico nunca contribuiu para o melhoria do setor. A lei de medicamento genéricos já utilizada em vários países tornaria esta mudança possível, pois o custo da produção deste tipo de medicamento era menor e não detinha a necessidade de P&D.

O desinteresse de grande parte das empresas multinacionais instaladas no país, associado à rápida resposta das empresas nacionais em produzir um medicamento com menor custo que os referenciais, e com financiamento do BNDES para expandir a indústria farmacêutica, resultaram na predominância do capital nacional no mercado brasileiro de genéricos.

O Governo Federal participou ativamente da divulgação dos genéricos, com amplas campanhas publicitárias veiculadas nas redes de rádio e televisão, prestando maiores informações do produto a população. Os gastos do governo com publicidade sobre os genéricos atuaram de maneira semelhante aos gastos com propaganda realizados pelos grandes laboratórios farmacêuticos, o que faz parte os estágios da produção.

Segundo Nishijima, (2003), o Estado, através da exigência do teste de bioequivalência, sinalizou para o mercado que o medicamento genérico é um produto de boa qualidade. Estes fatores foram terminantes para a consolidação dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro.

A entrada dos medicamentos genéricos acarretou mudanças estruturais na indústria, com destaque para o aumento da participação das empresas nacionais. Além do acirramento da concorrência e do barateamento do custo dos tratamentos, uma maior variedade de produtor e marcas passou a circular no mercado.

A lei dos genéricos atingiu todos dos objetivos propostos por ela, possibilitando o acesso da população a medicamento de qualidade e com menor preço, e principalmente fortalecendo a indústria nacional, para poder desenvolver no país empresas com maior tecnologia e conhecimento específicos.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente dissertação se propôs a apresentar a importância da lei de medicamentos genéricos para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional. Considerando a hipótese dos medicamentos genéricos terem auxiliado no desenvolvimento do setor, por não necessitarem de gastos com pesquisa acabam tendo um menor custo de produção.

Como apresentado no contexto histórico e observado através dos dados, ocorreu modificações positivas no setor após a introdução dos medicamentos genéricos. As políticas públicas de integração dos setores da saúde e da indústria farmacêutica que deram origem a lei do medicamento genérico possibilitou a mudança da base das indústrias farmacêuticas no Brasil.

As indústrias de medicamentos que desejavam produzir genéricos puderam contar com financiamento do BNDES para a construção ou ampliação da base industrial. Com uma base industrial e a produção de medicamentos genéricos, que por terem a patentes expiradas tem um menor custo que os referenciais, as empresas voltaram a ter estrutura para a produção de medicamentos e capital nacional.

Confirmando a hipótese apresentada, da influência dos genéricos para o desenvolvimento do setor. Pois o Brasil atingiu em poucos anos um patamar de vendas de genéricos que outros países demoraram várias décadas para alcançar. Gerando a partir desta conjuntura um novo cenário da indústria farmacêutica nacional, com uma indústria estruturada e o exercício da produção de medicamentos.

Para chegar à estrutura da indústria farmacêutica no Brasil, algumas esferas foram prejudicadas, adiando em alguns setores políticas especificada para do desenvolvimento, que não poderia ser implantadas devido à falta da base industrial e por serem políticas de longo prazo. Este é o caso da balança comercial, que atingiu um grande déficit devido a importações da base para a fabricação dos medicamentos.

O setor ainda tem alguns problemas, pois a base para a fabricação dos medicamentos genéricos ainda é importada, as indústrias no país não têm o potencial para a produção de novos princípios ativos e a indústria de fármacos. A importação desta base para a produção de

genéricos é um dos fatores que causa o déficit na balança comercial como é apontado por Gadelha, (2011).

Mas como esta dissertação apresentou a indústria farmacêutica nacional não tinha estrutura para poder realizar a produção de medicamentos referenciais no país, a falta de conhecimento dos primeiros estágios da produção, bem como da material prima e da base industrial dificultava a fabricação destes medicamentos. A industrial nacional voltou a se desenvolver com capital nacional a partir da lei de medicamentos genéricos, obtendo estrutura nas indústrias.

Com uma base industrial no país e já com algum conhecimento da produção de medicamentos, é possível desenvolver outras políticas para a ampliação do setor. Mesmo com um desenvolvimento mais tardio da indústria farmacêutica em relação a países desenvolvidos atualmente o país possui uma base industrial já constituída, e pode desenvolver políticas de longo prazo para tentar sanar os demais problemas da indústria farmacêutica.

A questão mais crítica do setor provavelmente necessite de políticas de longo prazo para a criação dos primeiros estágios dos medicamentos, P&D no país, e desta forma tentar conter as importações. O Brasil precisa ter experiência em P&D e tecnologia em níveis críticos tais que o torne capaz de inovar e produzir os medicamentos que realmente precisa.

Algumas políticas do governo federal, já procuram financiar a introdução de P&D nas indústrias nacionais de medicamentos genéricos. Procurando geral no país o conhecimento da fabricação dos fármacos e a possibilidade da substituição da importação destes insumos, gerando a competitividade em inovação das empresas, para que se tornem capazes de enfrentar a concorrência global.

O governo também planejou políticas para a melhoria tecnológica das indústrias farmacêuticas no país, para atender as condições de inovação no ambiente empresarial viabilizando o desenvolvimento de produtos e processos e a adequação da produção local. Uma questão importante para ampliar a concorrência no mercado e uma melhor redistribuição dos produtos.

Embora a lei de medicamento genérico tenha influenciado no desenvolvimento da indústria farmacêutica, isto foi apenas um primeiro passo para construção do setor. Ainda tem muito a ser feito através de políticas de longo prazo, uma primeira etapa já foi iniciada com os

projetos para tentar construir no país uma base para o desenvolvimento dos fármacos e a tentativa de conter as importações.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE ET AL. **Economia da Saúde**: uma perspectiva macroeconômica 2000-2005. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2008.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Custo de tratamento**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/cidadao/custo.htm>>. Acesso em: 10 mar. 2011.
- AMERICAN INSTITUTE OF THE HISTORY OF PHARMACY HISTORY. Disponível em: <<http://pharmacy.wise.edu/aihp/history.htm>>. Acesso em: 10 jan. 2011.
- ASSIS, M. **Memórias póstumas de brás Cubas**. São Paulo: Moderna, 1999.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS. **Mercado mundial de genéricos, mercado brasileiros de genéricos, raio-X do setor no Brasil**. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br>>. Acesso em: 20 dez. 2010.
- ARAÚJO, J.D. Saúde e desenvolvimento econômico: atualização de um tema. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 9, p.551-28, 1975.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **A história da indústria farmacêutica no Brasil**. Disponível em: <<http://www.abifarma.com.br>>. Acesso em: 21 jan. 2011.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **Estatísticas do setor farmacêutico**. Disponível em: <<http://www.abifarma.com.br/estatistica>>. Acesso em: 21 jan. 2011.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **Perfil da indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro, 1979.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br>>. Acesso em: 10 mar. 2011
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde**: uma proposta. Rio de Janeiro, Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2002.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL SETORIAL, Rio de Janeiro, n. 18, p. 3-22, set. 2003.

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

BERMUDEZ, C. O. **Drogas e dependências no Brasil**: estudo empírico da teoria da dependência: o caso da indústria farmacêutica. 1972. 223f. Tese (Doutorado em Economia) - Cornell University, Faculty of the Graduate School, Fundação Getulio Vargas, São Paulo, 1972.

BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, p. 368-379, 1994.

BERMUDEZ, J. **Remédios**: saúde ou indústria. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.

BERMUDEZ, J. A. Z. **Indústria farmacêutica, estado e sociedade**. São Paulo, Hucitec, 1995

BERTERO, C. O. **Drugs and dependency in Brazil**: an empirical study of dependency theory — the case of the pharmaceutical industry. 1972. Tese (Doutoramento em Filosofia)- Cornell University, Latin American Studies Program Dissertation Series Cornell University, 1972.

BRASIL. Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1990.

BRASIL. Lei no 9.787, de 11 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1999.

BRASIL. Lei nº 19.279, de 14 de maio de 1996. Dispõe sobre o regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1996.

BRASIL. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1998; 10 nov.

CAPANEMA, L. **A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social**. Rio de Janeiro: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social Setorial, 2006.

CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P. L. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 19, p. 23-48, mar. 2004.

_____. Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. **Perspectivas do investimento 2007/2010**, Rio de Janeiro, p. 163-206, 2007.

CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE / The congressional of the united states. How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry . **CBO Study**, Jul. 1998. Disponível em: <<http://www.cbo.gov/execsum.cfm?index=655&from=1&file=exsum.htm>>. Acesso em: 12 dez. 2010.

CONTAS SATÉLITE DE SAÚDE BRASIL: 2005-2007. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2009. (Contas Nacionais, n. 29).

CORDEIRO, H. **A indústria da saúde no Brasil**. Rio de Janeiro, Graal,1980.

CORREIA, T. de B. **O Mercado de Medicamentos no Brasil Durante a Década de 1990 e Regulação do Setor Farmacêutico**. 2001. 85f. Monografia (Monografia em Economia) - Instituto de Economia da Unicamp, Campinas, São Paulo, 2001.

COSTA, R. Descentralização, financiamento e regulação: a reforma do sistema público de saúde no Brasil durante a década de 1990. **Revista de Sociologia Política**, Curitiba, n.18, jun. 2002 .

CUNHA, A. (Org.). **Relatório de Acompanhamento Setorial (Volume I): farmacêutica**. projeto: boletim de conjuntura industrial, acompanhamento setorial e panorama da indústria. Convênio: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial; Instituto de Economia da Unicamp.Campinas: Unicamp, 2008.

ECONOMIA da saúde: uma perspectiva macroeconômica 2000–2005. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2008. (Estudos e pesquisas. Informação econômica, n. 9).

FAVERET, A. C. de S. C. (Org.). **Prontuários de bases de dados – informação sistematizada para as contas de saúde do Brasil**. Brasília, Distrito Federal: Instituto de pesquisa econômica aplicada, 2009.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, **A indústria farmacêutica no governo Lula**. São Paulo: Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2008.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. A regulação econômica e a indústria farmacêutica no Brasil. In: **Os desafios para uma assistência farmacêutica**

integral, 19, 2002, Brasília. Anais Seminário internacional, patrocinado pela Organização Pan-americana da Saúde. Brasília, 2002. p. 12-34.

FINOTTE, O. **Genérico avança nas farmácias**. 2010. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/index.php/noticias>>. Acesso em: 21 nov. 2010.

FRENKEL, J. **Estudo competitivo de cadeias integradas no Brasil**: impacto das zonas de livre comércio. Brasília: MDIC, cio Exterior, 2002.

FRENKEL J. et al. **Tecnologia e competição na indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: FINEP/CEP/GEPETEC, 1978.

GADELHA, C. A. G. Complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003.

GADELHA, C.A.G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública / Journal of Public Health**, São Paulo, v. 40, n. especial, p. 11-23, 2006.

GADELHA, C.A.G. Desenvolvimento e saúde: em busca de uma nova utopia. **Saúde em Debate**, v. 29, n 71, p.326-337, 2005.

GADELHA, C. A. G. **Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil**: impactos das zonas de livre comércio: cadeia complexo da saúde, Campinas: Unicamp, 2002.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J.; VARGAS, M. A. **Estudo setorial sobre a indústria farmacêutica**. Nota técnica projeto “Uma agenda de competitividade para a indústria paulista”. São Paulo: Universidade Estadual de São Paulo/Unicamp/Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In: BUSS, Paulo M. ; TEMPORÃO, J. G; CARVALHEIRO, J da R (Org.). **Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p.69-90.

GADELHA, C. A. G. et al. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro. v. 9, n. 1, p. 47-60, 2003.

GADELHA, C. A. G., **Biotecnologia em saúde**: um estudo da mudança tecnológica na indústria farmacêutica e das perspectivas de seu desenvolvimento no Brasil. 1990. 356f. Dissertação (Mestrado em Economia) - Instituto de Economia da Unicamp, Campinas, 1990.

GADELHA, C.A.G; QUENTAL, C ; FIALHO, B. **Saúde e inovação**: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. Sistema nacional de inovação em saúde, Fundação Oswaldo Cruz, 2001.

GALLO, E.; CASTRO, J. D.; COSTA, J. C.; STUDART, V.; WILLECKE, S. Saúde, desenvolvimento e globalização. **Saúde em Debate**, v. 29, p. 314-325, 2005.

GARCÍA, J.; BERMUDO, V.; COURA, B. **Opções estratégicas para a indústria farmacêutica brasileira, após a lei de patentes e genéricos**. In: VI SEMEAD, 2003, São Paulo – anais ensaio de administração geral – Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2003. p. 32-45.

GEREZ, J. Pedrosa, D. E. Reconhecer não é preciso. **Revista Brasileira de Tecnologia**, Brasília, v.19, n.8, 1988.

GIOVANNI, G. **A questão dos remédios no Brasil**: produção e consumo. São Paulo: Polis, 1980.

HASENCLEVER, L., Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira. Brasília/Rio de Janeiro: Organização das Nações Unidas/ Fundação Universitária José Bonifácio/Instituto de Economia-UFRJ, 2002.

HIRATUKA, C. Padrões de integração comercial das filiais de empresas transnacionais. In: LAPLANE, COUTINHO; HIRATUKA (Org.). **Internacionalização e desenvolvimento da indústria no Brasil**. São Paulo: Universidade Estadual de São Paulo, Campinas, São Paulo: Unicamp, 2003.

IMS HEALTH. **Banco de Dados e Instituto de Pesquisa Mercadológicas**. Disponível em: <<http://www.ims-global.com.br>>. Acesso em: 18 out. 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E GESTÃO. **Pesquisa industrial de inovação tecnológica - PINTEC**. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2007.

LAFIS.**Brasil**: indústria farmacêutica. Disponível em: <<http://www.aesetorial.com.br/analises/pesquisa>>. Acesso em: 15 jan. 2004.

MADASI, L.; COLOMBARI, M. **Indústria farmacêutica** – Oportunidades de crescimento e desafios para o Brasil e os demais países emergentes. PricewaterhouseCoopers, 2007. Disponível em: < http://www.pwc.com/en_GX/gx/pharma-life-sciences/pdf/indust_farmaceutica_folder_07.pdf>. Acesso em: 18 out. 2010.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. **Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica** – proposta de diagnóstico,

2001. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sctie/portal_daf/publicacoes/diagnostico_Farmaceutico_minuta.pdf>. Acesso em: 20 maio 2011.

NASCIMENTO, I. Genéricos faturam mais de US\$ 1 bi. **Jornal Gazeta Mercantil**, São Paulo, p. c5, 24 jan. 2007. Seção Indústria.

NEGRI, B.; GIOVANNI, G. (Org.). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, São Paulo: Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, 2001.

NISHIJIMA, M. **Análise Econômica dos Medicamentos Genéricos no Brasil**. 2003. 144 f. Tese (Doutorado em Economia) - Instituto de Pesquisas Econômicas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

NOGUEIRA, B. S. **Estudo do setor da indústria farmacêutica**. São Paulo: Lafis Consultoria, 2010.

OLIVEIRA, G.G. **A indústria farmacêutica e o controle internacional de medicamentos**. Brasília: Senado, 1998.

OLIVEIRA, M. **O impacto das importações no setor produtivo químico-farmacêutico do Brasil**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, 2003.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constituição**. New York: OMS, 1946.

PALMEIRA F. et al **Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas**. **BNDES Setorial**, v. 18, p. 3-22, 2003.

PAULA, M.C.S. **Oportunidade e entraves ao desenvolvimento tecnológico no Brasil: as experiências da indústria aeronáutica e indústria farmacêutica**. 1991. 295f. Tese (Doutorado em Ciências Política) - Departamento de Ciências Políticas da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1991.

PEREIRA, M.C et al. **O perfil da indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul**. Porto Alegre: UFRGS, 2002.

PERRY, G. The European generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond. **Journal of Generic Medicines**, Brussels, n. 4, p. 4-14, 06 jul. 2006.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA. *Pharmaceutical industry profile 2007*. Washington DC, 2007. Disponível em: <<http://www.phrma.org/files/Profile%202007.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2008.

PIZA, F. **Cadeias de desenvolvimento e de produção de biofármacos no Brasil.**

apresentação realizada na oficina de trabalho registro de biofármacos: análise do marco legal à luz das necessidades do desenvolvimento brasileiro, Brasília, 2008.

PRISTA, J. N. et al. **Tecnologia farmacêutica.** 6. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2003. Lisboa: 1437 p. v.2.

QUEIROZ, S. R. R. Competitividade na indústria de fármacos. In: COUTINHO, L. et al. **Estudos da competitividade da indústria brasileira.** Campinas: Instituto de Economia, Unicamp/IEI/UFRJ-Funcex, 1993.

QUEIROZ, S.R. **Os determinantes da capacitação no setor químico-farmacêutico brasileiro.** 1993. 171f. Tese (Doutorado em Economia) - Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1993.

ROMANO, R.; BERNARDO, P. J.B. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: a experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, B; GIOVANNI, G. **Brasil-Radiografia da Saúde.** Campinas: Unicamp, 2001.

SANTOS, S. C. M. dos. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil:** os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço. 2001. 180 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

SCHUMPETER, J. A. **Teoria do desenvolvimento econômico.** Rio de Janeiro: Fundo de Cultura S.A., 1961.

SEN, A. The Discipline of Cost-Benefit Analysis. **Journal of Legal Studies**, Chicago, v. 29, n. 2, p. 931-952, Out. /Nov. 2000.

SILVA, R. I. **Indústria farmacêutica brasileira:** estrutura e a questão dos preços de transferência. Rio de Janeiro: Escola de Química, UFRJ, 1999.

TAKAHASHI, V. P. **Capacidades tecnológicas e transferência de tecnologia:** estudo de múltiplos casos na indústria farmacêutica no Brasil e no Canadá. 2002. 223 f. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) – Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2002.

TEMPEST, B. India: a global strategic asset for developed world market business. **Journal of Generic Medicines**, Brussels London, v. 4; n. 1, p. 37 – 42, out. 2006.

ZORZETTO, R. **Mercado de genérico cresce, mas não resolve o problema de acesso a remédio.** Disponível em: <<http://www.unifesp.br/comunicacao/jpta/ed159/debate.htm>>. Acesso em: 08 maio 2010.