

A indústria farmacêutica brasileira a partir dos anos 1990: a Lei dos Genéricos e os impactos na dinâmica competitiva

Ana Raquel Mechlin Prado ¹

Resumo

No Brasil, na década de 1990, período de grandes transformações institucionais, a indústria farmacêutica passou por um processo de “especialização regressiva”, uma vez que a abertura comercial desestimulou a produção local de farmoquímicos e ampliou a dependência por importações, inclusive, de medicamentos acabados. A legislação patentária de 1997 propiciou o aumento de investimentos pelas transnacionais, responsáveis por produtos inovadores; contudo, não resultou na realização de etapas produtivas de maior conteúdo tecnológico no país. Ao final dos anos 1990, as transnacionais continuavam as líderes do setor, enquanto as nacionais, de pequeno porte e defasadas tecnológica e financeiramente, ficavam à margem da concorrência. A introdução dos genéricos, em 1999 movimentou o cenário dessa indústria no país, ao fortalecer as empresas de capital nacional e ao atrair estrangeiras para esse mercado, o que incitou a adoção de novas estratégias pelos laboratórios transnacionais instalados no país. Entretanto, há muito que se fazer por essa indústria ainda, principalmente, em relação às empresas nacionais e à competitividade internacional.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica; Brasil, Genéricos; Estratégias; Laboratórios transnacionais.

Abstract

In Brazil, in the 1990s, during a period of large institutional transformations, the pharmaceutical industry went through a “regressive specialization” process since the commercial growth had dampened the local production of pharmaceuticals and increased the dependence on importations, including finished medicine. The patent legislation of 1997 brought about the increase in investments by transnational companies, responsible for innovative products; however, this did not result in the accomplishment of productive steps of larger technological content in the country. By the end of the 1990s, the transnational companies continued to lead the sector, while the domestic companies, small in size and behind technologically and financially, remained on the sidelines of the competition. The introduction of generic drugs in 1999 stirred the scenario of this industry in the country, strengthening the domestic companies and attracting foreigners to this market, which provoked the adoption of new strategies by the transnational laboratories set up in the country. Nonetheless, there is still much to be done by this industry, mainly, relating to domestic companies and international competition.

Keywords: Pharmaceutical industry; Brazil; Generic drugs; Strategies; Transnational laboratories.

(1) Mestre em Economia pela Faculdade de Ciências e Letras de Araraquara – Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” (FCLAr / UNESP). E-mail: anarmprado@hotmail.com.

Introdução

A relevância da indústria farmacêutica está intrinsecamente relacionada 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. Essa indústria é intensiva em pesquisa e desenvolvimento, que envolvem estágios os quais exigem altos aportes de capital e conhecimento técnico específico, elementos essenciais para a competitividade dos laboratórios. As patentes são o prêmio pela atividade de inovação e garantem que as empresas explorem ganhos de monopólio, antes da entrada de concorrentes no mercado.

Durante o período em que há proteção patentária, os laboratórios procuram investir, pesadamente, em publicidade e forças de venda, com o objetivo de fixar as suas marcas comerciais, isto é, de criar uma reputação de qualidade, eficiência e segurança aos seus produtos. Por isso, as empresas internacionais da indústria são poucas e de grande porte. No Brasil, a indústria farmacêutica ainda não entrou na rota da inovação, mas passou por uma mudança importante a partir dos anos 1990, quando foram aprovadas duas leis: a das Patentes e a dos Medicamentos Genéricos.

Desde os aspectos sociais até a complexidade das etapas de pesquisa, desenvolvimento e distribuição de medicamentos, a qual garante particularidades nas estruturas de demanda e oferta e no padrão concorrencial, bem como o cenário competitivo farmacêutico no Brasil, instigaram a escolha desse setor como objeto de investigação de uma pesquisa, apresentada, em 2008, ao Departamento de Pós-Graduação em Economia da Faculdade de Ciências e Letras, da Unesp/Araraquara, como requisito para a obtenção do título de mestre.

Este artigo é parte desse estudo mais amplo e tem como objetivo analisar a indústria farmacêutica no Brasil, a partir da década de 1990, e, em particular, discutir se a legislação patentária e a Lei dos Genéricos trouxeram mudanças significativas na estrutura e na dinâmica competitivas dessa indústria. Inicialmente, entretanto, será feito um breve histórico do setor no país, desde sua origem até sua consolidação.

1 Origem e consolidação da indústria farmacêutica brasileira

A indústria farmacêutica brasileira começou a se estruturar, sobretudo, a partir dos anos 1930, quando a produção local, ainda reduzida e baseada em pequenos estabelecimentos, limitava-se à manipulação de substâncias de origem animal e vegetal e era dependente de insumos advindos de outros

países. Nessa época, a indústria farmacêutica mundial caracterizava-se pela elaboração de medicamentos extraídos de produtos naturais e originários da síntese química de moléculas orgânicas, a qual exigia crescente base científica e dispêndios de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) (Bastos, 2005).

O desenvolvimento de novos produtos estava concentrado, principalmente, na Alemanha, Suíça e EUA, onde se localizavam empresas pioneiras, que desfrutavam de uma posição privilegiada de poder monopolístico, devido às capacitações em atividades de P&D *in-house* e à aproximação com outros agentes (Radaelli, 2006; Valor Setorial, 2006). Segundo Correia (2001), os novos produtos, fabricados nesses países, entravam, de forma gradual, no Brasil por meio das “casas representantes”².

Todavia, durante a II Guerra Mundial, devido às restrições impostas à importação, visto que os principais países exportadores estavam envolvidos no conflito, a indústria farmacêutica nacional intensificou a produção de medicamentos. A maior parte das matérias-primas e dos bens de capital utilizada, entretanto, era adquirida de empresas de outras nações, notadamente, das norte-americanas.

No período pós-guerra, algumas dessas empresas estrangeiras passaram a produzir no país, bem como iniciaram os primeiros *joint ventures* envolvendo o capital nacional e internacional. A partir dos anos 1950, esse processo de internacionalização da indústria farmacêutica brasileira se consolidou, o que contribuiu para que já operasse no Brasil, na década de 1960, um total de aproximadamente 600 empresas, entre distribuidoras, importadoras e laboratórios (Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica – Febrafarma, 2005).

Entretanto, a vinda de laboratórios transnacionais e a definição das funções a serem desempenhadas no país estavam vinculadas às estratégias dos países de origem. Por conseguinte, não adotaram uma estrutura verticalizada e completa, posto que as subsidiárias, que visavam, exclusivamente, atender ao mercado interno, mantinham apenas as etapas mais simples do processo produtivo (Correia, 2001). A P&D e a fabricação de farmoquímicos permaneciam nas matrizes das corporações transnacionais.

Por sua vez, as empresas nacionais fundamentaram-se sobre uma base frágil de conhecimento técnico e dependência externa e não acompanharam a

(2) A internacionalização da produção dessas empresas ocorreu, sobretudo, em mercados consumidores relevantes. Portanto, a manufatura e o consumo concentravam-se em países desenvolvidos, com destaque para os Estados Unidos, responsáveis por 40% do mercado farmacêutico mundial (Valor Setorial, 2006).

evolução dos grandes laboratórios mundiais, os quais se tornavam verticalmente integrados, intensivos em P&D e detentores de uma rede de distribuição global. Ademais, a suspensão da patente³ dos medicamentos em 1949 e, sobretudo, a dos processos farmacêuticos, em 1969, corroborou para que não ocorressem investimentos em P&D no Brasil (García et al., 2003).

Ao mesmo tempo, no final dos anos 1960, essa falta de legislação patentária motivou a introdução dos medicamentos similares, categoria que constituiu, de acordo com Frenkel (2001), a base do crescimento dos laboratórios nacionais, porque são química e terapeuticamente iguais aos produtos farmacêuticos inovadores, apesar de apresentarem marca própria e, em alguns casos, certas inovações incrementais. A estratégia desses laboratórios era praticar a engenharia reversa, isto é, copiar os medicamentos fabricados pelas empresas inovadoras ou de pesquisas, o que os distanciava, em termos tecnológicos, das estrangeiras instaladas no país.

A partir dos anos 1970, com o intuito de facilitar o acesso aos medicamentos da população de baixa renda, foram feitos esforços de implantação de programas governamentais, dentre os quais, a criação da Central de Medicamentos (CEME)⁴, responsável pela definição de políticas de incentivo e pela centralização da aquisição de medicamentos pelo governo. Porém, as idéias autonomistas, relacionadas aos investimentos em P&D e à interação entre subsistemas, não sobreviveram por muito tempo às restrições orçamentárias e à vinculação da CEME a esquemas de corrupção (Bermudez, 1994).

Ainda na década de 1970, criou-se a Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais (Rename), com os objetivos de promover a padronização dos medicamentos utilizados em hospitais, reduzir os custos e possibilitar a melhoria do atendimento.

Apesar dessas iniciativas, foi nos anos 1980 que se concedeu maior incentivo à indústria farmacêutica nacional, notadamente, à produção interna de fármacos. Cabe salientar que essa década constituiu um período conturbado para a economia brasileira, ao caracterizar-se por desequilíbrios

(3) “Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção, outorgado pelo Estado através dos escritórios de propriedade intelectual aos inventores, autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação” (Bastos, 2005, p. 283).

(4) “A Central de Medicamentos (CEME), instituída pelo Decreto nº 68.806, de 25 de julho de 1971, alterado pelo Decreto n. 69.451, de primeiro de novembro de 1971, e consolidado pelo Decreto n. 71.205, de 4 de outubro de 1972, é Órgão Autônomo do Ministério da Previdência e Assistência Social, diretamente subordinado ao Ministro, com sede no Distrito Federal e jurisdição em todo o território nacional.” (Decreto n. 75.985, de 17 de julho de 1975).

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, particularmente no ano de 1982, o Brasil teve que implementar medidas restritivas no tocante às importações de bens e serviços. Nesse sentido, a indústria farmacêutica foi um dos setores contemplados por medidas que visavam à restrição da importação e à ampliação da produção interna, principalmente, dos insumos.

A Portaria Interministerial n. 04, de outubro de 1984, que consistia numa política conjunta entre os Ministérios da Saúde, da Indústria e do Comércio e da Previdência Social, apresentava como objetivo estabelecer reserva de mercado à produção nacional, por meio da 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 preços⁵ através do Conselho Interministerial de Preços – CIP (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC, 2001).

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 Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), criada em 1976, passou a priorizar, a partir de 1984, o desenvolvimento de processos de síntese da química dos fármacos, já que o parque industrial farmoquímico era incipiente e quase não havia atividades de P&D nas empresas (Oliveira, 2003).

Segundo dados do MDIC (2001), ocorreu um processo de substituição de importações nessa área, com o aumento de aproximadamente 99% na produção interna de fármacos entre 1982 e 1988, a qual atendia de 60% a 70% do mercado nacional. A importação, por sua vez, caiu somente 10% entre 1981 e 1987, visto que se deu maior importância à manufatura interna de princípios ativos commoditizados, com baixo valor agregado e que já eram fabricados, em larga escala, por empresas tradicionais, contra as quais seria difícil estabelecer uma dinâmica concorrencial mais acirrada.

Além disso, o mercado para a produção local de fármacos ficou restrito às empresas domésticas, isto é, a maioria das subsidiárias de grandes

(5) Os preços dos medicamentos, na realidade, já vinham sendo alvo de intervenção governamental desde o início da década de 1940 (Febrafarma, 2005).

laboratórios transnacionais continuou a adquiri-los da matriz. Portanto, não havia qualquer estímulo à realização de P&D no país (MDIC, 2001).

Embora o projeto de incentivo tenha fracassado com o fechamento da CODETEC e desistência das empresas envolvidas, houve certa verticalização das empresas nacionais e o desenvolvimento interno de mais etapas de síntese na produção dos medicamentos, fatos que não foram observados na década de 1990, como será abordado na seção seguinte (MDIC, 2001).

2 As mudanças estruturais da década de 1990 e a discussão sobre seus impactos na indústria farmacêutica

Nos anos 1990, o Brasil foi marcado por profundas transformações, dentre as quais, aberturas comercial e financeira, programa de privatização e estabilidade monetária, que provocaram a reestruturação industrial no país, diante de um contexto internacional de aceleração do processo de globalização produtiva e financeira.

A indústria farmacêutica também sofreu os impactos advindos desse novo ambiente competitivo e institucional que se formava no período. Autores como Frenkel (2001) e Radaelli (2003), por exemplo, sublinharam que essa indústria foi uma das que mais sofreram modificações, devido à política macroeconômica implementada e ao forte choque institucional a que foi submetida, com a eliminação do controle de preços, fim dos incentivos da década anterior à indústria farmoquímica, inclusão dos produtos farmacêuticos na legislação patentária e a introdução dos genéricos no mercado.

Tanto a “política linear”⁶ adotada pelo país quanto as mudanças institucionais específicas trouxeram, pois, implicações, em menor ou maior grau, no setor farmacêutico, nos anos 1990, o que torna relevante a discussão sobre esse período, sobretudo, ao compará-lo à década anterior.

2.1 A liberalização comercial e a valorização cambial pós-Plano Real

Conforme visto na primeira seção, a indústria farmacêutica, além de fortemente dominada por laboratórios estrangeiros, tinha passado, nos anos 1980, por um período de proteção contra importações e de incentivos à produção interna de fármacos. Portanto, pode-se imaginar, de antemão, que a liberalização ao comércio exterior e a sobrevalorização pós-Real tenham sido responsáveis por mudanças significativas nessa indústria.

(6) Política linear refere-se às medidas que o governo toma para influenciar / estimular a economia de maneira geral, ou seja, não constitui políticas específicas a determinados setores.

Sob uma ótica otimista⁷, esperar-se-ia que a abertura comercial, com a redução das alíquotas e de outras barreiras previstas pela Portaria n. 04⁸, e a sobrevalorização cambial, ao facilitarem o acesso a fármacos importados a preços mais baixos, intensificariam a concorrência nessa etapa produtiva, reduziriam os custos e, até mesmo, possibilitariam a diminuição dos preços repassados aos consumidores finais. Os produtos fabricados internamente, devido aos preços mais baixos, tornar-se-iam atraentes ao mercado externo, o que poderia acarretar o aumento das exportações do setor, bem como a eliminação do viés antiexportador (venda do produto no mercado interno a preços superiores aos internacionais).

Todavia, os resultados da indústria farmacêutica não corroboram a visão abordada anteriormente, uma vez que, embora tenha ocorrido o crescimento das importações de fármacos e medicamentos, não houve a queda nos preços finais. Além disso, o fim do controle de preços, a partir do segundo semestre de 1992, contribuiu para que estes se situassem, de forma sistemática, acima da inflação na maior parte da década, o que foi acompanhado pela queda nas quantidades comercializadas (Correia, 2001; Frenkel, 2002).

Enquanto as importações tanto de fármacos quanto de medicamentos apresentaram um aumento significativo, as exportações continuaram em patamares aquém do que seria esperado, caso houvesse ocorrido uma inserção brasileira mais competitiva no mercado farmacêutico mundial. Na tabela a seguir, é possível observar a participação das exportações e das importações de medicamentos acabados no total exportado e importado pelo Brasil, respectivamente, de 1993 a 1999.

(7) Trabalhos de Moreira e Correa (1997) e de Moreira (1999a, 1999b) avaliaram, de forma otimista, o novo regime de comércio, posto que levou a um movimento rumo à especialização do parque produtivo e, sobremaneira, à especialização intra-indústria, considerada por eles um ajuste necessário aos efeitos gerados pelo protecionismo (a baixa competitividade da empresa nacional foi um dos efeitos). O novo regime, portanto, teria incentivado as empresas estrangeiras, instaladas no país, a buscarem escalas mais competitivas e a se modernizarem com a introdução de processos e produtos próximos aos parâmetros internacionais. Em suma, Moreira (1999a, p. 371) assinala que: “A abertura teve o mérito de mostrar que o único caminho de sobrevivência possível é o da redução dos custos, da especialização, dos ganhos de escala, da modernização dos produtos e da ida ao mercado externo em busca de novos mercados e insumos”.

(8) Abordada na seção 1 do presente artigo.

Tabela 1
Comércio exterior do setor, 1993 a 1999, em US\$ milhões FOB

Ano	Exportações			Importações			Balança Comercial		
	Setor (XF)	Brasil (X)	XF / X (%)	Setor (MF)	Brasil (M)	MF/M (%)	Setor (X- XF)	Brasil (X-M)	$\frac{XF-MF}{X-M}$ (%)
1993	62	38.555	0,16	233	25.256	0,92	-171	13.299	1,29
1994	83	43.545	0,19	414	33.079	1,25	-331	10.466	3,16
1995	111	46.506	0,24	529	49.972	1,06	-418	-3.466	-12,06
1996	131	47.747	0,27	833	53.346	1,56	-702	-5.599	-12,54
1997	154	52.944	0,29	1.014	59.747	1,70	-860	-6.803	-12,64
1998	195	51.140	0,38	1.213	57.763	2,10	-1.018	-6.623	-15,37
1999	232	48.011	0,48	1.513	49.295	3,07	-1.281	-1.284	-99,77

Fonte: Elaboração própria, com base em dados da FEBRAFARMA (2005), MDIC – SECEX (Secretaria do Comércio Exterior).

O aumento das exportações da indústria farmacêutica ocorreu em todos os anos relacionados, enquanto o total exportado pela economia brasileira, o qual se expandiu no período inicial, apresentou uma diminuição a partir de 1997. Houve o crescimento da participação das exportações de medicamentos no total, na maior parte dos anos 1990.

Quanto às importações, no mesmo período analisado, tiveram aumento significativo na indústria farmacêutica de aproximadamente 649% de 1993 a 1999. Em relação ao total importado pela economia brasileira, houve uma expansão até 1997, a partir de quando ocorreu uma redução, sobretudo, com a desvalorização cambial do final da década. A participação das importações dos produtos farmacêuticos sobre o global das importações brasileiras no período, assim como as exportações, também se expandiu, entretanto, foi muito mais expressiva, ao atingir mais de 3% em 1999.

Comparando-se os dados anteriores, verifica-se que as importações de medicamentos foram significativamente superiores às exportações, ao alcançarem até quase sete vezes mais no final do período analisado, o que gerou crescentes *déficits* na Balança Comercial do setor.

Com o abandono dos incentivos e a eliminação das barreiras protecionistas à indústria farmacêutica nacional, estima-se que 407 linhas de produção de fármacos tenham sido paralisadas e que 110 projetos de investimentos deixaram de ser realizados, ao longo dos anos 1990, o que fez com que a produção interna de fármacos, segundo Correia (2001), fosse capaz de atender somente a 20% do mercado interno. A maioria desses projetos, ainda

em fase de maturação, não resistiram à concorrência de produtos afins⁹, que provinham de grandes empresas tradicionais, cujos investimentos já tinham sido amortizados e as quais operavam com escalas produtivas eficientes e elevadas.

Com a retomada do crescimento da economia brasileira na década de 1990, as empresas farmacêuticas de capital nacional ampliaram a produção, o *mix* de produtos lançados e melhoraram o padrão de qualidade. Todavia, continuavam defasadas técnica e financeiramente, em relação à concorrência internacional. Portanto, as estratégias dessas empresas tiveram um caráter meramente defensivo, não houve avanços quanto à inversão em atividades em Pesquisa e Desenvolvimento, e mesmo os novos investimentos voltados à produção de medicamentos acabados tornaram-se ociosos com o crescimento das importações desses produtos a preços mais baixos.

Os laboratórios nacionais públicos federais e estaduais, importantes para o acesso da população e ao desenvolvimento tecnológico doméstico, apresentavam linha de produtos pouco diversificada, formada por medicamentos de custos mais baixos (Gadelha et al., 2003).

Por sua vez, as subsidiárias de grandes laboratórios transnacionais que tinham começado a desempenhar os estágios de produção de princípios ativos e de intermediários de síntese, localmente, interromperam tal processo e voltaram a optar por importações advindas da matriz e de outras filiais (Magalhães et al., 2003a). Caberia, pois, às subsidiárias brasileiras realizar, internamente, apenas as etapas de manipulação ou de mistura final e as atividades de distribuição.

Essa estratégia global dos laboratórios líderes possibilitava a prática do preço de transferência, que funciona como mecanismo de manipulação dos custos de produção ou do volume de lucros das filiais, quando importam as matérias-primas da matriz. Conseqüentemente, não havia qualquer estímulo à internalização das etapas à montante da cadeia farmacêutica (Castro, 2001; Urias, 2006).

Pode-se dizer que a indústria farmacêutica brasileira passou, na década de 1990, por um processo de especialização regressiva¹⁰, principalmente, a

(9) Conforme abordado na seção 1, os projetos de produção interna de fármacos no Brasil envolviam, notadamente, os princípios ativos *commodities* de baixo valor agregado.

(10) Coutinho (1997) defende que a abertura comercial e a valorização cambial pós-política de estabilização geraram, sim, um processo de especialização da indústria nacional, porém regressiva, pois provocaram um viés pró-importações, isto é, o aumento acelerado das importações em detrimento da produção doméstica. Observou-se, no período, a diminuição do índice de nacionalização de bens finais, através da redução e fechamento das etapas à montante da cadeia produtiva e da substituição de fornecedores locais por internacionais. As empresas passaram a adotar estratégias como o abandono de linhas de produtos com escalas produtivas ineficientes ou custos pouco competitivos, desverticalização e outsourcing de atividades manufatureiras, não necessariamente complementares (Laplanc; Sarti, 1997).

farmoquímica, posto que se recorreu a importações de fármacos, com patentes expiradas, cujas rotas de sínteses químicas já eram conhecidas, passíveis de serem fabricados no Brasil. Em 1998, conforme Capanema e Palmeira Filho (2004), 83% do total do valor FOB de importações de farmoquímicos possuíam patentes originais anteriores a 1977, dos quais 47% antes de 1962. Magalhães et al. (2003a) denominaram esse processo de “reprimarização” ou “commoditização” da pauta de comércio exterior do setor farmacêutico brasileiro.

Se, por um lado, houve a modernização do parque produtivo e atração de investimentos externos estrangeiros, por outro, a abertura comercial e a valorização cambial não propiciaram à indústria farmacêutica nacional uma inserção agressiva no mercado mundial, mas sim, maior dependência externa, com o abandono da tentativa, iniciada na década anterior, de verticalização dos laboratórios.

Durante os anos 1990, as empresas estrangeiras continuaram com o domínio absoluto do mercado farmacêutico no país, enquanto as nacionais permaneceram à margem da dinâmica da concorrência. Em 1998, dentre os dez maiores laboratórios do setor farmacêutico, em termos de faturamento, apenas um era de capital nacional (Aché). Os demais eram subsidiárias de empresas pertencentes a países desenvolvidos, como: Suíça, EUA, Alemanha e Reino Unido, conforme se verifica na Tabela 2:

Tabela 2
Os maiores laboratórios do setor farmacêutico brasileiro, por faturamento (1998)

Empresas	Origem do capital	Participação de mercado (%)	Concentração acumulada (%)
Novartis	Suíça	6,3	6,3
Roche	Suíça	5,5	11,8
Bristol-Meyers	EUA	5,4	17,2
Hoeschst Marion Roussel *	Alemanha	5,2	22,4
Aché / Prodome	Brasil	4,7	27,1
Johnson-Johnson**	EUA	3,7	30,8
Boehringer Ingelheim	Alemanha	3,7	34,5
Glaxo Wellcome	Reino Unido	3,5	38,0
Schering Plough	Alemanha	3,2	41,2
Eli Lilly	EUA	3,0	44,2

*com a fusão da Rhodia, transformou-se em Aventhis Pharma Hoeschst Marion Roussel.

** Particularmente, Janssen Cilag, incorporada à Johnson-Johnson, nos anos 1960.

Fonte: Adaptado de Gadelha, Quental e Fialho (2003).

2.2 “Fim” do controle de preços, a estabilidade monetária e o acesso aos medicamentos

Após fracassados planos de estabilização monetária, o Plano Real, implantado a partir de 1994, foi um importante marco na economia brasileira, ao promover o controle da inflação, a qual gerava um ambiente de inquietação e de incerteza, o que, por sua vez, constituía um enorme empecilho à realização de investimentos e à alocação de recursos, bem como corroía o poder de compra da população.

De acordo com Bielschowsky (1999), o Plano Real possibilitou que a inflação de mais de 1.000% ao ano se reduzisse a 20% em 1995, 10% em 1996 e a 5% em 1997. O impacto inicial foi o aumento de 30% no salário real dos trabalhadores entre julho de 1994 até fins de 1997, fato que, aliado à retomada do financiamento a bens duráveis, provocou certa euforia e a ampliação do mercado interno. Conseqüentemente, houve o restabelecimento dos investimentos e o crescimento de 18% no PIB e 19% no produto industrial, entre os anos 1993 e 1996.

Apesar de os medicamentos serem bens não-duráveis e não terem sido contemplados pelo aumento do crédito, a indústria farmacêutica recebeu novo fôlego com a expansão da renda, visto que um dos principais entraves desse setor é, justamente, a dificuldade de acesso aos medicamentos de parcela significativa da população brasileira.

O faturamento da indústria cresceu 27,7% em 1994; 33,8% em 1995 e 17,2% em 1996, anos em que o crescimento do valor das vendas esteve associado não somente ao aumento dos preços, mas também ao acréscimo na quantidade de unidades vendidas, fato não observado entre 1990 a 1993. O ano de 1996, por sua vez, caracterizou-se por ser, na década, aquele em que mais medicamentos foram vendidos, reflexo do contexto macroeconômico (Bernardo, 2002).

A demanda por medicamentos, entretanto, continuou restrita a uma parcela minoritária da população brasileira. Dados de 1998 da OPAS¹¹ mostram que as pessoas que ganhavam mais de 10 salários mínimos (15% da população brasileira) consumiam, em média, 48% dos medicamentos, e as que estavam na faixa de renda de 4 a 10 salários mínimos (36% da população) tinham um consumo de 36%. O restante dos brasileiros, que recebia menos de 4 salários mínimos, consumia cerca de 16% do total de medicamentos vendidos. Mesmo

(11) OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde (escritório regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde) – www.opas.org.br.

com a estabilidade monetária propiciada pelo Plano Real, a maioria dos brasileiros, com baixo poder aquisitivo, continuou excluída do acesso aos remédios e, portanto, ao direito à saúde e ao bem-estar social.

2.3 A Lei das Patentes

A questão das patentes na indústria farmacêutica é alvo de debate e de conflito entre o governo brasileiro e os laboratórios, sobretudo, os de capital estrangeiro, visto que envolve não só investimentos em novas tecnologias e lucros, mas também e, principalmente, o acesso da população a medicamentos.

Desde os anos 1980, a legislação patentária brasileira vinha sendo pressionada, sobremaneira, pelos grandes laboratórios e pelo governo dos Estados Unidos, que se utilizavam de instrumentos relacionados à legislação de comércio exterior norte-americana como forma de retaliação (Correia, 2001; Bühcher, 2005). Porém, somente na década de 1990, houve a retomada das patentes de produtos e processos, com a aprovação da nova Lei de Propriedade Industrial Brasileira (n. 9279/96), em 14 de maio de 1996, estendida também aos produtos farmacêuticos e elaborada em conformidade com o Acordo TRIPS¹², assinado pelo Brasil e por mais 123 nações, em 15 de abril de 1994 (Urias, 2006; Büchler, 2005).

Dentre as delineações dessa lei, destaca-se a concessão por 20 anos como prazo de patente para novos produtos e de 15 anos para os que apresentarem variações em relação a medicamentos ou a processos já existentes, e o reconhecimento de patentes concedidas no exterior para o desenvolvimento (*pipeline*) ou produção de produtos químicos farmacêuticos (Correia, 2001).

De acordo com a nova legislação, o prazo de validade da patente inclui a fase de testes, revisão e aprovação do medicamento que dura aproximadamente 12 anos, período em que os custos com P&D tendem a ser amortizados. Após a entrada no mercado, restam oito anos para a exploração comercial do produto. Com a expiração da patente, a tecnologia passa a ser de domínio público.

Os críticos ao sistema de patentes na indústria atribuem-lhe a responsabilidade pelos altos preços dos medicamentos inovadores e, conseqüentemente, pela dificuldade de acesso da população a tratamentos mais eficazes de enfermidades ou à melhoria do bem-estar, uma vez que o detentor

(12) TRIPS é a abreviatura do termo: *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, que, em português, significa: Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio.

da patente usufrui de um poder de mercado, o que lhe permite, por sua vez, a manipulação dos preços. Baker (2004), por exemplo, sublinha que o monopólio de patentes traz grandes distorções na economia, que chegam a ser maiores do que as causadas pela incidência de tarifas ou quotas no comércio internacional.

Segundo esse mesmo autor, o monopólio das patentes faz com que os preços aumentem, em média, 300% a 400% acima dos preços competitivos de mercado e, em alguns casos, podem ser superiores a 1.000%. Além disso, as patentes conduzem, indiretamente, a outras distorções, dentre as quais:

a) gastos excessivos com *marketing* em montantes comparáveis aos destinados à pesquisa. Nesse caso, Baker (2004) assinala que a publicidade destina-se mais a convencer médicos e pacientes de que determinado medicamento fabricado pela empresa é a melhor alternativa (mesmo que não o seja realmente) do que fornecer informações acuradas sobre o uso de tal produto;

b) dispêndios desperdiçados com pesquisas de medicamentos que apresentam somente alguns melhoramentos, isto é, de drogas “duplicadas”, que não significam um rompimento qualitativo importante em relação às já existentes. Quanto a essa distorção, Chaves et al. (2007) assinalam que, o fato de pequenas variações no produto serem passíveis de proteção patentária concede uma vantagem competitiva injusta aos detentores, desestimula inversões em novas tecnologias e prejudica a sociedade ao inibir a concorrência na indústria e possibilitar a prática de preços abusivos;

c) negligência com pesquisas que não conduzam a medicamentos patenteáveis e que, por conseguinte, não levem a um monopólio temporário e a lucros significativos, mesmo que sejam de extrema importância para a saúde da população;

d) acirramento de disputas associadas a regras de patentes em negociações comerciais entre países.

Sob essa perspectiva, as patentes, embora incentivem investimentos à pesquisa, ao gerarem essas distorções, não o fazem de maneira adequada, e outros mecanismos deveriam ser utilizados para esse fim. Baker, em seu artigo: “*Financing Drug Research: what are the issues?*”, descreve quatro alternativas ao sistema de patentes: 1) exigência de que empregadores contribuam para fundos de pesquisa de drogas; 2) aquisição da maior parte das patentes de medicamentos pelo governo; 3) uma proposta que compense os detentores de patentes baseadas na qualidade e na extensão do uso da droga e 4) uma proposta legislativa para o estabelecimento de um grupo de centros de pesquisas farmacêuticas que desenvolveriam patentes para uso público.

O argumento a favor da proteção intelectual fundamenta-se, justamente, no fato de que a falta de patenteamento dos produtos inovadores constitui uma barreira aos gastos com P&D, sobretudo, para os grandes laboratórios transnacionais. Essa forma de proteção propicia aos detentores um monopólio temporário, que lhes garante exclusividade no uso do conhecimento para fins comerciais, isto é, assegura que os produtos ou processos não sejam imitados pelos concorrentes, pelo menos, durante certo intervalo de tempo. Durante a vigência da patente, a fim de construir a reputação da marca e criar, assim, um mercado cativo, os laboratórios procuram reforçar seus gastos com publicidade e propaganda.

Para Radaelli (2006), se não houvesse um sistema eficaz de patentes, seria muito difícil que empresas destinassem montantes significativos para atividades de P&D, os quais chegam a alcançar de 11% a 20% do seu faturamento, principalmente, porque envolvem riscos e demandam longo período para serem amortizados.

O debate sobre esse assunto é bastante intenso, notadamente, quando envolve medicamentos contra doenças epidêmicas e o acesso limitado de países subdesenvolvidos, cujo exemplo mais emblemático é a *AIDS* nos países africanos. Contudo, não se pretende, nem faz parte do escopo deste trabalho, entrar nessa discussão, embora considerada de extrema relevância. Observa-se, entre argumentos contrários ou não à proteção patentária, que os laboratórios atribuem grande importância à proteção intelectual para a dinâmica da concorrência na indústria farmacêutica e para a busca da concentração de parcela significativa do mercado. Cabe destacar que a indústria farmacêutica tem uma estrutura de oligopólio diferenciado, em que os medicamentos são heterogêneos e, embora possuam indicações para o tratamento da mesma enfermidade, apresentam diferenças entre si. Além disso, em termos gerais, o mercado farmacêutico não é tão concentrado; todavia, quando dividido entre classes terapêuticas, concentra-se “nas mãos” de determinadas firmas.

No Brasil, ao entrar em vigor em 1997, a nova Lei de Patentes afetava, diretamente, os laboratórios transnacionais instalados no país, uma vez que eram responsáveis pelos produtos inovadores do mercado de medicamentos. Quanto aos nacionais, cuja estratégia era voltada para imitação das inovações, a Lei não lhes era interessante, pois competiam no segmento de medicamentos similares no mercado. Portanto, a Lei atingiu, de maneira distinta, essas empresas, porque, ao mesmo tempo em que construiu um ambiente favorável a investimentos às estrangeiras, trouxe dificuldades às de capital nacional, incapazes de fazerem inversões no desenvolvimento de novos medicamentos.

Enquanto, no período anterior à Lei, os investimentos na indústria farmacêutica brasileira não ultrapassavam US\$ 180 milhões; em 1997, alcançaram US\$ 236 milhões, até atingirem US\$ 358 milhões no ano de 1999 (Valor Econômico, 2006).

A concessão de patentes, de certa forma, incentivou as transnacionais, como parte da estratégia global de especialização e complementaridade, a considerar o Brasil como uma alternativa para concentrar a produção de medicamentos da América Latina. A suíça Roche¹³, por exemplo, ampliou a fábrica de Jacarepaguá, no Rio de Janeiro, com o objetivo de fabricar medicamentos éticos e de substituir as unidades produtivas de menor porte no Chile, Equador, Peru, Venezuela e Colômbia.

A TRB Pharma, filial brasileira da também empresa suíça Tras Bussan (desde 1989 no país), que fabricava, anteriormente, em laboratórios de terceiros, instalou uma unidade produtiva no Brasil, onde passou a produzir medicamentos injetáveis.

A Lei, juntamente com a publicação de resoluções pelo Conselho Nacional de Saúde as quais disciplinavam a pesquisa sob o ponto de vista ético, fez com que as empresas transnacionais trouxessem mais estudos clínicos para o país, porém, geralmente, os pertencentes às fases finais dos testes com seres humanos, em que não são exigidos mão-de-obra tão qualificada e conhecimentos aprofundados como nas primeiras etapas da pesquisa¹⁴, conforme Nishioka (2006).

Embora o sistema de patentes não tenha gerado uma dinamização no ambiente concorrencial, expandiu os investimentos na indústria farmacêutica, porém somente as transnacionais, responsáveis por medicamentos inovadores, foram beneficiadas. Essa lei resultou em dois efeitos principais inter-relacionados: expandiu o número de pesquisas clínicas realizadas no país, bem como tornou propícia a transformação de subsidiárias brasileiras em sedes regionais e em plataformas de exportação para a América Latina.

A Lei das Patentes fortaleceu a hegemonia das empresas estrangeiras perante as nacionais, pois lhes garantiu a ampliação do poder de mercado que já desfrutavam. As subsidiárias não passaram a desempenhar os estágios mais complexos e intensivos em conhecimento e em pesquisa de novas moléculas e

(13) Dados da Roche e da TRB Pharma retirados do Jornal Gazeta Mercantil, do dia 05 de julho de 1999.

(14) A ANVISA, diferente da Food and Drug Administration (agência reguladora dos EUA), não acompanha o desenvolvimento de novos medicamentos ao longo das diferentes fases de estudo. De acordo com Nishioka (2006), qualquer laboratório pode solicitar o registro de um medicamento, sem que nenhum estudo seja feito no Brasil.

continuaram focadas, principalmente, na intensificação de atividades de publicidade e distribuição. Portanto, não houve avanço na inserção do Brasil na rota da inovação das grandes transnacionais, o que ainda pouco se observa até os dias atuais.

2.4 O setor às vésperas da Lei dos Genéricos

No final dos anos 1990, outras importantes transformações afetaram o setor farmacêutico, dentre as quais: desvalorização cambial e criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Através da mudança da política cambial, com a desvalorização de 48,1% do real em relação ao dólar, a expectativa, segundo Frenkel (2002), era de que houvesse uma reversão na balança comercial, particularmente, de certos setores industriais, como o farmacêutico. Apesar de as exportações de medicamentos terem crescido 43%, e as importações, apenas 25%, entre 1999 e 2003, o déficit comercial do setor continuou a se expandir e passou de US\$1,018 bilhões em 1998 para US\$ 1,232 bilhões em 2003.

A desvalorização do câmbio prejudicou os projetos de expansão dos investimentos na indústria, pois afetou, negativamente, a rentabilidade das empresas, ao provocar o aumento dos custos dos insumos importados.

Para recuperar as perdas, ocorreram reajustes nos preços, porém o governo decidiu fortalecer o controle sobre eles, a fim de evitar aumentos abusivos¹⁵. Como resultado, ao diminuírem as margens de lucro das empresas, houve desestímulo aos investimentos e ao lançamento de medicamentos; queda da produção, da produtividade do setor e ampliação da capacidade ociosa. A queda do nível de produção local foi de aproximadamente 14 % no período de 1997 a 2000, com redução significativa também na utilização da capacidade instalada de 83,5% em 1998 para 73,3% em 1999, o que mostra uma grande ociosidade da capacidade, que chegou a atingir 30% a 40% em 2003. Quanto à produtividade por trabalhador, houve uma queda significativa de cerca de 10,2% de 1998 a 1999. (Fortuna; Mesquita, 2003).

Ainda em 1999, com a Lei 9.782, criou-se a ANVISA, que substituiu a Secretaria de Vigilância Sanitária, órgão do Ministério da Saúde, e intensificou a fiscalização do controle de qualidade dos medicamentos, conforme os

(15) Em relação à política de preços praticados pelas empresas farmacêuticas, o setor passou a ser constantemente criticado e monitorado pelo governo, o que conduziu, inclusive, à criação de uma Comissão Parlamentar de Inquérito, cuja primeira audiência ocorreu em 17 de novembro de 1999. Dentre as denúncias investigadas, destacavam-se a prática de preços excessivos, a formação de cartel entre laboratórios e, até mesmo, a falsificação de medicamentos (Silva; Almeida, 2004).

padrões internacionais; a regulamentação de toda cadeia farmacêutica e o monitoramento de preços de produtos para a saúde.

Embora tenha sido um importante marco ao setor e tenha contribuído, significativamente, para a implementação dos genéricos, em relação às exigências relacionadas aos testes de eficiência e eficácia, como será visto adiante neste artigo, a ANVISA é alvo de críticas das empresas, que reclamam do excesso de regulamentações, as quais elevam os custos, e da falta de estrutura apropriada para a vigilância sanitária.

Diante da análise das mudanças estruturais e das medidas específicas adotadas pelo governo, é possível traçar o seguinte panorama para a indústria farmacêutica brasileira ao final da década de 1990, às vésperas da aprovação dos genéricos:

- dependência de insumos importados, advindos da Tríade (Estados Unidos, Japão e Europa) ou de países como China e Índia, sobretudo, após a abertura comercial, o que resultou em *déficits* crescentes na Balança Comercial do setor, durante toda a década;

- liderança dos grandes laboratórios transnacionais que, de acordo com a estratégia global das respectivas matrizes, adotaram uma política de especialização com complementaridade produtiva e comercial nas subsidiárias. Às brasileiras, só lhes eram atribuídas as atividades com menor conteúdo tecnológico;

- com estratégias defensivas, as empresas farmacêuticas de capital nacional apresentavam defasagens financeiras e tecnológicas, em relação aos grandes laboratórios transnacionais. Aplicavam a engenharia reversa e, praticamente, não realizavam pesquisa básica e desenvolvimento de novos produtos;

- grande parte da população brasileira permaneceu excluída do mercado consumidor, devido ao baixo poder aquisitivo e aos preços elevados dos medicamentos.

2.5 A regulamentação dos medicamentos genéricos

Segundo Valente (2006), a trajetória regulamentar para a introdução dos medicamentos genéricos no Brasil iniciou-se com a aprovação da Lei das Patentes, em 1996, uma vez que, antes dessa Lei, permitia-se a cópia dos produtos farmacêuticos inovadores, isto é, a existência de medicamento similar, o qual recebia registro pela ANVISA, mesmo sem qualquer comprovação de equivalência terapêutica.

Ademais, a patente, ao se constituir num elemento importante à dinâmica concorrencial da indústria, tal como visto anteriormente, garante a descoberta e o lançamento de novos produtos a serem explorados e que podem ser copiados após a expiração da proteção. Conforme sublinha Lilla (2006), os segmentos de medicamentos inovadores e de genéricos não poderiam, pois, expandir-se, caso ocorresse a diminuição da quantidade de novos produtos farmacêuticos introduzidos no mercado e, como consequência, das patentes vencidas.

Em 10 de fevereiro de 1999, três anos após a adoção da legislação patentária no país, foi aprovada a Lei 9.787, comumente denominada Lei dos Genéricos, a qual passou a autorizar que tanto laboratórios nacionais quanto estrangeiros produzissem medicamentos com princípio ativo, dosagem, indicação terapêutica e apresentação farmacêutica (cápsula, comprimido, xarope, etc.) iguais aos dos inovadores ou de marca (de referência) com patentes já expiradas.

Por não necessitar de grandes dispêndios em Pesquisa & Desenvolvimento (pesquisa básica e testes clínicos já realizados pelos inovadores) e em *marketing* e publicidade para a marca comercial, os custos dos genéricos são menores do que os dos produtos de referência, o que garante que os preços sejam, em média, 35% mais baixos (Santos, 2004). Em 1999, por exemplo, o custo desses medicamentos era composto, basicamente, por: R\$ 100 mil para a realização de testes de eficácia e segurança, R\$ 8 mil para o registro junto à ANVISA¹⁶ e R\$ 1,8 mil para cada apresentação farmacêutica.

Os testes a que são submetidos os genéricos, comercializados pelo nome do princípio ativo, servem para comprovar a qualidade e são denominados de biodisponibilidade e bioequivalência¹⁷, realizados, atualmente, por 24 centros nacionais de pesquisa, dentre os quais, somente 7 são responsáveis por todos os estágios: clínico, analítico e estatístico (Quental; Salles Filho, 2006).

A ANVISA, por sua vez, é responsável pelo monitoramento desses estudos, bem como pela inspeção das plantas produtivas, com o propósito de

(16) Para adquirir somente o registro da ANVISA para **novas drogas**, era necessário despender, em 1999, aproximadamente, R\$ 80 mil (dados da Gazeta Mercantil, 26 de agosto de 1999).

(17) De acordo com Silva & Almeida (2004), a biodisponibilidade tem, como propósito, a constatação da velocidade e da extensão da absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir da curva que relaciona concentração e o tempo na circulação sistêmica, ou sua excreção na urina. Já a bioequivalência consiste na equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, com a mesma composição qualitativa e quantitativa do princípio ativo e que apresentem uma biodisponibilidade comparável, quando estudados sob as mesmas condições experimentais.

constatar se o genérico pode ser intercambiável pelo produto inovador, e pela divulgação periódica dos medicamentos registrados no país.

De acordo com a ANVISA, a introdução dos genéricos no país teve como objetivos: possibilitar o acesso da população a medicamentos de qualidade a preços menores; incentivar a redução de preços dos produtos de referência; fortalecer a indústria nacional; modificar o comportamento dos profissionais de saúde em relação à prescrição de remédios e proporcionar o desenvolvimento tecnológico das empresas e, por conseguinte, do país.

Ademais, a Lei dos Genéricos tem como propósito a diminuição da assimetria de informação nessa indústria, ao suprimir, pelo menos, *a priori*, a diferenciação do produto pela marca e ao possibilitar que os consumidores tenham a alternativa de substituir medicamentos inovadores pelos seus respectivos genéricos.

A inserção dos genéricos no mercado foi acompanhada de uma ampla campanha publicitária do governo, com a finalidade de esclarecer a população de que menores preços não significam baixa qualidade e segurança e de incentivar médicos à sua prescrição.

A indústria farmacêutica brasileira, em geral, passava por um período de estagnação no início dos anos 2000; no entanto, os genéricos trouxeram um novo alento ao setor, ao criarem uma oportunidade para as estratégias de expansão de muitos laboratórios instalados no país.

Os laboratórios fabricantes de genéricos foram os que mais se destacaram no período quanto aos investimentos, relacionados à construção de novas unidades; à ampliação e à modernização de fábricas; à aquisição de outras empresas; à realização de parcerias e aos testes de comprovação de qualidade e segurança. Segundo dados do Valor Setorial (2006), nos três primeiros anos da Lei, os investimentos, nesse segmento de mercado, foram de R\$ 800 milhões, com a geração de seis mil empregos diretos.

A partir de então, houve um expressivo crescimento na quantidade de medicamentos genéricos, pertencentes, praticamente, a todas as classes terapêuticas. Somente no primeiro trimestre de 2011, foram aprovados 88 novos medicamentos genéricos pela ANVISA, um crescimento de 72,5% no período, segundo dados da Pró-Genéricos (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos),¹⁸.

(18) Dados disponíveis no sítio da Pró-Genéricos, associação que reúne os principais laboratórios que produzem e comercializam medicamentos genéricos no Brasil – <http://www.progenericos.org.br>. Acesso em: outubro de 2011.

Com o aumento do poder de compra da classe média emergente brasileira, a expansão do Programa Farmácia Popular¹⁹, criado no governo Lula, e o lançamento de novos genéricos de medicamentos cujas patentes expiraram recentemente, as vendas de genéricos expandiram significativamente nos últimos anos. Em 2010, por exemplo, o setor cresceu 33,1%, ante uma média de 25% ao ano ao longo da década. Em faturamento, segundo dados da Pró-Genéricos, houve uma alta de 37,7% nesse mesmo ano, atingindo, aproximadamente, R\$ 6,2 bilhões.

No primeiro trimestre de 2011, os genéricos corresponderam a 24,1% das unidades de medicamentos vendidos e, em valor, 19,5% das vendas no mercado farmacêutico nacional (Pró-Genéricos, 2011). Até 2014, 280 patentes irão vencer, o que demonstra o potencial desse mercado de genéricos.

Dessa maneira, a Lei dos Genéricos surgiu como um novo instrumento de intervenção específico no setor farmacêutico, cujos objetivos principais eram desde a ampliação do acesso à população, a criação de condições quanto às regulações sanitária e econômica, até o fortalecimento das empresas nacionais, possibilitando-lhes a penetração em um novo nicho de negócios.

2.6 A expansão dos laboratórios de capital nacional

A produção de medicamentos genéricos, geralmente, exige menor grau de verticalização intrafirma, já que não é necessária a realização das fases de pesquisa²⁰, que exigem maior investimento e capacidade tecnológica específica, necessárias à descoberta de um princípio ativo, exceto a realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Esse segmento de mercado tornou-se extremamente atraente aos laboratórios de pequeno e médio porte, que, em sua maioria, fazem apenas a “montagem”, o *marketing* e a distribuição de medicamentos.

As empresas nacionais, conforme abordado anteriormente, na maior parte da década de 1990, desempenhavam um papel pouco expressivo na indústria farmacêutica e praticavam a engenharia reversa, com a produção de medicamentos similares. Entretanto, com o advento dos genéricos puderam entrar nesse nicho de mercado e, assim, inserir-se de forma mais ativa no ambiente farmacêutico brasileiro.

(19) O Programa Farmácia Popular do Brasil foi criado em 2004, pelo governo Lula, com o intuito de ampliar o acesso da população a medicamentos, sobretudo, de uso contínuo, por meio de unidades próprias do programa, ou de parcerias com drogarias (“Aqui tem farmácia popular”).

(20) Fases essas que são necessárias à descoberta de novos princípios ativos, para o lançamento de medicamentos inovadores ou de referência.

Os laboratórios de controle nacional sentiram-se, pois, estimulados a investirem, notadamente, em modernização e ampliação de suas unidades produtivas, visto que a concorrência, no segmento de genéricos, inicialmente, dava-se via preços e, portanto, buscavam-se menores custos de produção. Qental et al. (2008) salientam que alguns desses laboratórios utilizaram-se de instrumentos de financiamento do BNDES: “Programa de Apoio à Produção e Registro de Medicamentos Genéricos” e “Apoio à Importação de Equipamentos”.

A nacional EMS-Sigma Pharma foi a primeira a lançar produtos genéricos no Brasil, segmento que se constituiu no maior responsável pela expansão desse laboratório. Atualmente, apresenta três marcas nesse segmento: EMS, Legrand e Germed, a qual atua em Portugal.

Além da ampliação e modernização de suas fábricas em Hortolândia e São Bernardo do Campo, a EMS, nos últimos anos, investiu na diversificação para assegurar a meta de lançamento de cinco produtos por mês, e na reestruturação da marca, ou seja, no desenvolvimento de um novo logotipo e veiculação de campanhas publicitárias para reforçar o seu nome junto ao público. A empresa saltou, assim, do 13º lugar no *ranking* do mercado farmacêutico brasileiro para a liderança em 2011.

A Medley, empresa nacional vendida, em 2010, para a francesa Sanofi-Aventis (o que a tornou líder no setor farmacêutico), foi o primeiro laboratório aprovado pelo governo federal a realizar seus próprios testes de equivalência farmacêutica, mesmo antes da aprovação da Lei no país. Após entrar no segmento de genéricos, essa empresa passou por uma reestruturação ao implantar uma organização administrativa profissionalizada e ao fazer projetos de ampliação, com investimentos de R\$ 60 milhões. Essa linha de negócios foi responsável por 70% da receita do laboratório, em 2006, e atingiu um faturamento de R\$ 600 milhões. Em 2011, a empresa, que produz 180 milhões de unidades ao ano, atingiu o primeiro lugar no ranking nacional da indústria farmacêutica no mês de março, quando ampliou sua participação de mercado 7,38% para em março de 2011 (em fevereiro, foi de 6,59%), de acordo com dados do sítio da própria empresa.

A Aché, laboratório que figura há anos, entre os maiores do país, começou a atuar no nicho de genéricos somente em 2005, com a aquisição da também nacional Biosintética por R\$ 500 milhões. Esta, por sua vez, lançou seus primeiros genéricos em março de 2000 e firmou uma parceria com a Teva, para comercializar, no Brasil, os produtos produzidos pela israelense.

O interesse da Aché por esse segmento só se deu quando a empresa começou a sentir os impactos da concorrência dos genéricos²¹, uma vez que era especializada na fabricação de medicamentos similares aos de marca e outros produtos licenciados pelos patenteadores. A compra da Biosintética contribuiu para incrementar, em 2006, as exportações do laboratório, que foram de R\$ 5 milhões, e os genéricos representaram 15% do faturamento total.

A Eurofarma, de acordo com dados da própria empresa, investiu não somente no mercado farmacêutico brasileiro, mas também no seu processo de internacionalização, quando, em 2009, adquiriu uma empresa argentina, a Quesada Farmacêutica, e, em 2010, comprou outros laboratórios na Bolívia, Paraguai e Chile. No país, ela ocupa, atualmente, a quinta posição na indústria farmacêutica como um todo.

Outros laboratórios de controle nacional, inclusive os que se mostravam cautelosos, quando da aprovação da Lei, ingressaram e investiram, fortemente, no segmento de genéricos. Aqueles que se adiantaram e entraram nesse nicho antes dos rivais, inclusive, dos transnacionais, obtiveram vantagens, posto que versões genéricas de um mesmo medicamento de referência são iguais e não é interessante para os varejistas e distribuidores a comercialização de um mesmo ingrediente ativo de diversas empresas (Capanema; Palmeira Filho, 2004).

De acordo com De Queiroz (2007), em relação às rivais transnacionais, as nacionais usufruíam do conhecimento e do acesso ao mercado local. Ademais, passaram a se beneficiar da credibilidade de seus produtos genéricos e de mudanças no arranjo institucional, isto é, campanhas elucidativas para estimular a prescrição e o consumo desse tipo de medicamento por médicos e pacientes, respectivamente.

Por conseguinte, os laboratórios nacionais ocuparam a liderança no mercado brasileiro de genéricos. Entre maio de 2006 a abril de 2007, por exemplo, das cinco maiores empresas atuantes nesse segmento, quatro eram brasileiras: Medley, EMS, Eurofarma e Aché.

Devido ao sucesso com os genéricos, os laboratórios nacionais aumentaram sua fatia no total de unidades vendidas na indústria brasileira, de 34%, em 2001, para 43%, em 2005. Em termos de valor, se, em 2000, respondiam por 28,2% das vendas de medicamentos; em março de 2005, já

(21) Contribuíram, também, para o adiamento da entrada no segmento de genéricos, conflitos entre os próprios sócios da empresa.

tinham ampliado sua participação para 40,6%, de acordo com dados da IMS-Health²² (Apud Valor Setorial, 2006).

Na Tabela 3, é possível verificar a posição dessas empresas no mercado nacional farmacêutico atualmente; portanto, a maior participação dessas empresas na indústria como um todo se deve ao seu crescimento no segmento de genéricos e à potencialidade desse nicho, conforme destacado na seção anterior. Em 12 meses até julho de 2011, em faturamento, o ranking da indústria farmacêutica, quando foram vendidas 2,2 bilhões de unidades de medicamentos, era composto da seguinte forma:

Dentre as empresas mencionadas na Tabela 3, as nacionais detinham 17,5% do mercado, uma participação significativa, se comparado ao fato de que, antes da aprovação dos genéricos, em 1998, a Aché era o único laboratório de controle nacional dentre os dez maiores do setor, com um *market share* de apenas 4,7%. Além disso, deve-se levar em consideração que as nacionais disputam posição com líderes do mercado farmacêutico mundial, como a Sanofi-Aventis e a Novartis.

Tabela 3
Ranking das empresas farmacêuticas no Brasil, por faturamento,
em 12 meses até julho de 2011

Posição	Laboratório	Origem do Capital
1º	EMS Pharma	Brasil
2º	Medley	Brasil / França
3º	Ache	Brasil
4º	Sanofi-Aventis	França
5º	Eurofarma	Brasil
6º	Novartis	Suíça
7º	Neo Química	Brasil
8º	Pfizer	EUA
9º	MDS*	EUA / Alemanha
10º	Bayer Pharma	Alemanha

* Fusão do Merck Sharp & Dohme (EUA) e a Schering-Plough (Alemanha)

Fonte: Adaptado de Folha de S. Paulo, 12 set. 2011.

A entrada nos genéricos também colaborou para que as nacionais, que, praticamente, não desempenhavam quaisquer atividades de P&D, tivessem um ambiente mais propício para investir em pesquisa clínica, devido à exigência da

(22) IMS Health – Intercontinental Marketing Services Health – empresa privada que fornece informações, consultoria e outros serviços para as indústrias farmacêutica e de saúde. Disponível em: <http://www.imshealth.com>. Acesso em: dezembro de 2011.

ANVISA pela comprovação da qualidade e segurança dos medicamentos genéricos por elas comercializados (Urias, 2006; Valor Setorial 2006). Ademais, houve o processo de desenvolvimento de novas drogas, por meio da combinação de princípios ativos de patentes expiradas, o que necessita mais investimentos em desenvolvimento do que em pesquisa e, conseqüentemente, exige aportes menores de capital.

Muitas dessas empresas passaram a firmar parcerias e associações entre si e com universidades para o desenvolvimento de estudos referentes, principalmente, a inovações incrementais e a medicamentos fitoterápicos²³. O laboratório de controle nacional Cristália, por exemplo, lançou o medicamento Helleva para entrar no mercado de tratamento para disfunção erétil.

Porém, ainda são poucas as nacionais direcionadas a medicamentos inovadores; muitas delas dedicam-se à P&D em genéricos a qual tem sido um diferencial entre os laboratórios, na busca de novas rotas de síntese.

Esses laboratórios têm ampliado seus esforços em direção não somente à ampliação do mercado nacional, mas também a movimentos de internacionalização, como o caso da Eurofarma, mencionado anteriormente (Capanema; Palmeira Filho, 2004). Têm apostado no incremento das suas exportações, sobretudo, como alternativa a possíveis oscilações no mercado interno, o que os tem levado à busca por certificações internacionais, bem como à adequação e modernização de suas fábricas para atingir padrões globais de produção.

Além disso, procuram realizar alianças com empresas estrangeiras, para conseguir “penetrar” em outros mercados. Como exemplos, podem-se citar: a parceria da Aché com a terceira principal farmacêutica mexicana, Silanes, através da qual a nacional vende medicamentos oncológicos ao México, de onde importa drogas para o tratamento de diabetes; bem como a *joint venture*, na área de genéricos, entre a Eurofarma e a portuguesa Edol, que formam a Edol-Temaxis, e a *joint venture* da EMS com a GERMED (Portugal).

De forma notória, a expansão da demanda por genéricos foi decisiva para o crescimento de tais empresas de controle nacional no mercado brasileiro; contudo, não resultou, pelo menos até o momento, em maior competitividade internacional, nem em efeitos positivos na balança comercial do setor,

(23) Alguns exemplos de parcerias: Consórcio Industrial Farmacêutico (Coinfar), formado em 2000, pelos laboratórios nacionais Biolab, Biosintética e União Química; Incrementa P, D & I, uma parceria, desde 2006, entre a Eurofarma e a Biolab que visa, inicialmente, à realização de inovações incrementais; parceria da EMS, também em 2006, com uma empresa italiana, MonteResearch, especializada em P&D em fármacos; entre outras (Capanema; Palmeira Filho, 2004; Urias, 2006).

crescentemente deficitária, já que 90% dos princípios ativos vêm de outros países.

Além do mais, os laboratórios nacionais ainda são familiares, ou seja, não têm uma estrutura profissionalizada, bem como, relativamente às transnacionais, têm um porte menor, o que impede também uma melhor inserção competitiva no cenário farmacêutico mundial.

2.7 A nova dinâmica competitiva da indústria farmacêutica

A aprovação dos genéricos, no Brasil, também se constituiu numa boa oportunidade para grandes laboratórios internacionais especializados na fabricação desses medicamentos, atraídos não só pelo potencial de crescimento desse segmento no país, devido ao tamanho do mercado, como também pela possibilidade de exportação, em especial, para a América Latina.

Segundo Magalhães et al. (2003a), para a entrada no mercado brasileiro de genéricos, os laboratórios estrangeiros adotaram, basicamente, as seguintes estratégias na produção e comercialização desses produtos:

a) associação com empresas nacionais que já conheciam o mercado doméstico e que tinham redes de venda, distribuição e publicidade bem estruturadas e consolidadas;

b) aquisição de pequenos laboratórios, para facilitar o registro dos genéricos no país, ou arrendamento da capacidade produtiva ociosa de empresas já instaladas;

c) instalação de plantas produtivas e redes de comercialização próprias;

d) estabelecimento de acordos de fornecimento de genéricos para outras empresas já presentes no Brasil.

O laboratório israelense Teva, por exemplo, entrou no Brasil em 2000, por meio de uma *joint venture* com o laboratório Biosintética (comprado pela Aché, em 2005), com a formação da Bioteva. Neste mesmo ano, a indiana Ranbaxy associou-se com a Davidson (nacional) e Gian Enrico Mantegazza (Schering-Plough, EUA) para no segmento de genéricos no país. A inglesa Errowlab (Amepharma) e a alemã Merckley Ratiopharm instalaram fábrica no Rio de Janeiro em 2001 e 2002, respectivamente. (dados do Valor Econômico e da Gazeta Mercantil, de 2000 a 2006).

A ampliação da concorrência entre as próprias empresas produtoras de genéricos, nacionais e estrangeiras, tem feito com que invistam em publicidade, uma vez que, apesar de esses medicamentos não terem uma marca, busca-se criar uma reputação para o nome dos laboratórios. Desse modo, tenta-se

“diferenciar” os produtos uns dos outros através da “propaganda institucional” e surgem, assim, os “genéricos de marca”. Esse *marketing* é direcionado para pacientes, médicos, farmácias, etc. e realizado via veículos de comunicação e, principalmente, nos pontos de venda.

Outra estratégia utilizada por esses laboratórios especializados é o lançamento constante de novos genéricos no mercado; afinal, a chegada antecipada nas farmácias é fundamental para que ganhem fatia de mercado dos demais fabricantes. Tornam-se importantes, assim, investimentos em desenvolvimento de novas rotas de síntese para a fabricação desses medicamentos, com o propósito também de reduzir os custos de produção.

Convém destacar que nem sempre os menores custos refletem nos preços que são repassados aos consumidores, uma vez que há casos em que os medicamentos de marca têm preços inferiores aos dos genéricos. Uma das explicações é que as transnacionais inovadoras reduzem seus preços para concorrer com as versões genéricas e, mesmo que tal fato cause a diminuição das margens de lucro do medicamento de marca, não perdem fatia maior do mercado.

A norte-americana Merck & Co., por exemplo, reduziu o preço do Zocor (redutor de colesterol), seu medicamento mais vendido em 2005 (US\$ 4,4 bilhões), após a expiração de sua patente, com o intuito de neutralizar a concorrência dos genéricos. Em contrapartida, esse laboratório aumentou o preço de outros medicamentos, Singulair e Cozaar²⁴.

Outra suposição é de que os laboratórios inovadores façam acordos com redes distribuidoras, ou outras empresas, para que os genéricos não sejam comercializados a preços tão mais baixos do que os de marca. Além disso, pode-se cogitar que a propaganda realizada pelos laboratórios fabricantes de genéricos faça com que possam desfrutar da reputação e elevar os preços, características típicas de estruturas de oligopólio, já que o mesmo genérico pode variar de preço entre fabricantes diferentes. No entanto, em geral, os genéricos ainda possuem a vantagem de ser mais baratos do que as suas drogas de referência.

Os medicamentos genéricos passaram a disputar, crescentemente, a concorrência com os de marca ou de referência, o que provocou impactos no desempenho econômico de grandes laboratórios transnacionais inovadores (De

(24) “Merck dobra o lucro e Schering reforça as vendas com parceria”. (DCI, 25 jul. 2006).

Queiroz, 2007). Há casos de remédios altamente rentáveis para as suas empresas produtoras, os quais sofreram perdas significativas na participação de mercado, logo após a introdução dos primeiros genéricos no país.

O Capoten, por exemplo, de acordo com De Queiroz (2007), detinha 35% do *market share*, em 1996, com o faturamento de aproximadamente US\$ 72 milhões. Já em 2001, a sua participação de mercado havia caído para 14%, e o faturamento, para somente US\$ 10 milhões.

O Prozac, medicamento-chave da norte-americana Eli Lilly, embora já sofresse a concorrência de similares, diminuiu de 5,46%, em 2000, para 3,8%, em 2001, sua participação na área de Neurociência, no país: no primeiro ano, o medicamento rendeu US\$ 6,2 milhões e, no segundo, cerca de US\$ 3,8 milhões.

Por sua vez, o antibiótico Keflex, uma das marcas mais bem-sucedidas dessa mesma empresa, também teve sua participação reduzida de 31% do faturamento da subsidiária, em 1999, para 10%, em 2002, ao ser submetido à competição dos genéricos. Nesse mesmo período, dois dos principais medicamentos da suíça Novartis, Voltaren e Cataflam, tiveram queda nas vendas de 20% ao ano.

Após a aprovação da Lei dos Genéricos, a primeira reação de um grupo de vinte laboratórios²⁵, inclusive nacionais (especializados na fabricação de similares), consistiu na tentativa de “barrar” o ingresso desse tipo de medicamento no Brasil, através da adoção de uma estratégia direcionada à coerção dos distribuidores. Tais empresas realizavam campanhas junto aos médicos para desestimular a prescrição de genéricos, por meio de um *slogan* “não troque esta receita”, bem como colocavam em dúvida a qualidade desses produtos, com o propósito de influenciar os pacientes e, assim, desencorajar a substituição de medicamentos de marca.

Contudo, além de terem sido punidos pelo CADE (Conselho Administrativo de Defesa Econômica), essa “estratégia de detenção” não foi capaz de coibir o avanço desse nicho de mercado e do aumento da demanda dos genéricos, como mostram as estatísticas apresentadas anteriormente. Coube aos

(25) Abbott; Eli Lilly; Schering Plough; Roche Química e Farmacêutica; Monsanto do Brasil Ltda.; Laboratórios Biosintética; Bristol-Meyers Squibb Brasil; Aventis Pharma; Bayer S.A.; Eurofarma Laboratórios Ltda.; Akzo Nobel; Glaxo Wellcome; Merck Sharp & Dhome Farmacêutica e Veterinária; AstraZeneca do Brasil; Boehringer Ingelheim do Brasil; Aventis Behring; Sanofi-Synthelabo; Laboratórios Wyeth-Whitehall; Byk Química Farmacêutica e Janssen-Cilag (Valor Econômico, “Cade condena 20 laboratórios farmacêuticos a boicote a medicamentos genéricos”, 14 out. 2005).

laboratórios, sobretudo, transnacionais, que já experimentavam o impacto da concorrência dos genéricos em outros países, optar por outras estratégias, que não somente as institucionais e voltadas para a inibição desses produtos, mas sim, as direcionadas à promoção de suas próprias atividades.

Porém, algumas *Big Pharmas* ainda tentam “barrar” o avanço dos genéricos, por meio de impasses judiciais, com o intuito de permanecerem com o “monopólio” de medicamentos e, conseqüentemente, com os lucros extraordinários dele advindos.

Há laboratórios transnacionais, com experiência no nicho de genéricos em outras partes do mundo e que já estavam presentes no Brasil, optaram por investimentos nesse segmento, dentre os quais se destacam a norte-americana Abbott, que adquiriu a Knoll Basf Pharma; Zambom, a suíça Novartis, a franco-alemã Sanofi-Aventis e a norte-americana Pfizer.

Outras empresas estrangeiras, porém, não ingressaram no novo segmento de mercado, isto é, continuaram focadas na área de medicamentos protegidos por patentes, como a norte-americana Eli Lilly, a anglo-sueca AstraZeneca, entre outras. A opção por atuar na área de genéricos está relacionada às estratégias dessas empresas nos países de origem e ao fato de optarem em se focar no segmento de marca, a fim de enfrentar a concorrência não só dos genéricos, mas também de produtos inovadores e similares comercializados por outros laboratórios. Ademais, algumas transnacionais não tiveram boas experiências no nicho de genéricos, em outros mercados²⁶.

Outras estratégias adotadas pelas empresas transnacionais inovadoras podem ser destacadas. Uma delas é o lançamento constante de novos medicamentos no país, que consiste na colocação, no mercado, de produtos farmacêuticos sob proteção patentária e que não sofrem ainda a concorrência de genéricos. Além disso, a idéia de novos lançamentos tem como propósito competir com outros medicamentos inovadores pertencentes à mesma classe terapêutica.

As empresas costumam lançar também medicamentos, sob marcas bastante conhecidas, com inovações incrementais, menores efeitos colaterais (mas, praticamente, com os mesmos princípios ativos) e que são patenteados, como se fossem novos, como o Prozac Durapac, da Eli Lilly. Essas inovações

(26) Em 1994, por exemplo, de acordo com o estudo da CBO (1998), oito das quinze maiores companhias de genéricos, nos Estados Unidos, pertenciam aos laboratórios inovadores, e eram responsáveis por 46% do total das vendas desse tipo de medicamentos. Contudo, muitos laboratórios de marca se desfizeram dos seus negócios relacionados aos produtos genéricos, notadamente, devido ao fato de alguns deles terem apostado na venda de versões genéricas das próprias drogas por eles fabricadas, o que demonstrou não ser tão lucrativo como se esperava.

incrementais permitem não só a extensão de proteção patentária, mas também menores custos de P&D e a aceleração no lançamento de produtos no mercado.

Outra estratégia é aprimorar os pontos fortes da empresa, ou seja, fortalecer as áreas de atuação em que a empresa já possui vantagens, como, por exemplo, no desenvolvimento de uma determinada classe terapêutica.

Os laboratórios transnacionais buscam também ampliar a eficiência na divulgação dos novos produtos: ao lançarem-se novos medicamentos, as empresas investem, pesadamente, em publicidade junto aos consumidores, aos médicos e às farmácias, isto é, ampliam as forças de venda.

O fortalecimento das marcas das empresas também é uma outra forma de atuação das *Big Pharmas*: não só os novos produtos são alvo de inversões em *marketing*, mas também os medicamentos já conhecidos e que ainda são estratégicos ao laboratório. Pretende-se manter um vínculo entre o nome da marca e aspectos como eficiência, segurança e qualidade e, assim, ampliar a reputação que essas transnacionais já usufruem no mercado farmacêutico nacional. Portanto, em relação aos concorrentes, busca-se uma diferenciação da marca.

Convém destacar que, após os movimentos de fusões e aquisições de grandes laboratórios farmacêuticos, foram mantidas as marcas tradicionais e renomadas, separando-as de acordo com o segmento: genéricos, ou de medicamentos de marca. O propósito, assim, é procurar explorar o trinômio marca – reputação – qualidade.

A ampliação de testes clínicos no Brasil também faz parte das estratégias desses laboratórios, pois o seu objetivo é acelerar o lançamento dos medicamentos inovadores no mercado, com o propósito de explorar ganhos de monopólio por um período maior de tempo, antes da entrada dos concorrentes.

Dessa forma, pode-se dizer que as empresas transnacionais instaladas no país tiveram que se preocupar com a manutenção do *status quo* no mercado brasileiro, ao se depararem com um novo cenário da indústria, caracterizado pela reação dos laboratórios domésticos e pela entrada de estrangeiros especializados na produção e comercialização de genéricos.

Entretanto, o Brasil ainda se insere, geralmente, nas estratégias regionais dos grandes laboratórios, fato que se intensificou, principalmente, a partir das mega-fusões e da estratégia de especialização e complementaridade das companhias transnacionais, que reduziram os números de unidades produtivas atuantes para tornar a estrutura mais enxuta. Além disso, conforme já explicitado neste artigo, a aprovação da legislação patentária, em 1997,

contribuiu para tornar o país mais atrativo a investimentos das transnacionais, inclusive à realização de pesquisas clínicas.

Considerações finais

Ao longo deste artigo, foi traçado um panorama da indústria farmacêutica brasileira, principalmente, a partir dos anos 1990, quando grandes mudanças institucionais e econômicas ocorreram no país. Em particular, a Lei dos Genéricos (cuja aprovação só foi possibilitada com a legislação patentária) trouxe uma nova dinâmica à indústria, a qual era dominada, anteriormente, pelos grandes laboratórios transnacionais aqui instalados.

É notório o fato de que os laboratórios nacionais cresceram com os genéricos e que buscam manter-se entre os primeiros do setor, uma vez que, se antes não desempenham quaisquer atividades de P&D; atualmente, contam com parcerias e, embora em pequena escala, desenvolvem medicamentos, em geral, com inovações incrementais. Além disso, essas empresas têm realizado movimentos de internacionalização, via exportação e parcerias no exterior.

Além do avanço desses laboratórios, fabricantes estrangeiros de genéricos, caracterizados por possuírem larga escala de produção e rede de distribuição global, instalaram-se no país, atraídos pelo tamanho e potencial do mercado consumidor e devido às suas estratégias de reestruturação organizacional, algumas das quais típicas de *Big Pharmas*. Assim, os grandes laboratórios transnacionais inovadores, instalados no país, viram-se diante do acirramento da concorrência em relação aos seus principais produtos, que passaram a competir não somente com outros medicamentos inovadores e similares, mas também com os genéricos.

Entretanto, até o momento, não foram percebidas mudanças significativas na indústria farmacêutica brasileira, tais como: a balança comercial ainda é desfavorável; não se constatou ampliação na produção local de farmoquímicos; os investimentos em P&D, em especial, nas fases iniciais de pesquisa básica, ainda são irrisórios, frente aos países desenvolvidos. Outrossim, são insuficientes os resultados quanto à garantia de acesso universal aos medicamentos e à estrutura de assistência farmacêutica.

Discussões aprofundadas sobre os impactos de possíveis políticas industriais, sobretudo, de incentivo à inovação, bem como sobre a competitividade internacional da indústria brasileira não fizeram parte do escopo deste artigo, mas são de suma importância.

Assim, se novas estratégias serão adotadas pelos laboratórios transnacionais; se as subsidiárias brasileiras terão uma participação mais ativa

na rede global de seus grupos corporativos e até que ponto os genéricos e as empresas nacionais avançarão no mercado são algumas das questões que merecem ser analisadas nos próximos anos. Afinal, essa indústria não gera impactos meramente econômicos, mas também, e principalmente, tem importante papel na saúde e no bem-estar da sociedade que não deve ser negligenciado.

Referências bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/index.htm>. Acesso em: jun. 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS – PRÓ-GENÉRICOS. Disponível em: <http://www.progenericos.org.br>. Acesso em: out. 2011.

BAKER, D. Financing drug research: what are the issues? *Issue Brief*, Washington, DC, Center for Economic and Policy Research (CEPR), 22 Sept. 2004. 27p.

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.

BERNARDO, P.J.B. *Mudanças estruturais ocasionadas pelo medicamento genérico e tendências da indústria farmacêutica no Brasil*. 2002. Disponível em: www.anvisa.gov.br/monitora/mudancas_estruturais.pdf. Acesso em: jul. 2007.

BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o Mercado Brasileiro. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, p. 368-378, jul./set. 1994.

BIELSCHOWSKY, R. Investimentos na indústria brasileira depois da abertura e do real: o mini-ciclo de modernização, 1995-1997. *Séries Reformas Econômicas*, n. 44, nov. 1999.

BÜCHLER, M. *A Câmara Setorial da Indústria Farmoquímica e Farmacêutica: uma experiência peculiar*. Dissertação (Mestrado em Ciências Políticas). Orientadora: Eli Roque Diniz. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Filosofia e Ciências Sociais, Rio de Janeiro, 2005.

CAPANEMA, L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-216, mar. 2006.

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

CASTRO, A. B. de. A reestruturação industrial brasileira nos anos 90 – Uma interpretação. *Revista de Economia Política*, v. 21, n. 3 (81), jul./set. 2001.

CBO – 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: dez. 2007.

CHAVES, C. G.; OLIVEIRA, M. A.; HASENCLEVER, L.; MELO, L. M. de. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 257-267, fev. 2007.

CORREIA, T. de B. *O Mercado de medicamentos no Brasil durante a década de 1990 e regulação do setor farmacêutico*. Monografia em Economia. Orientador: Prof. Dr. Geraldo Di Giovanni e Dr. José Maria Ferreira Jardim de Silveira. Unicamp. Instituto de Economia, Campinas, 2001.

COUTINHO, L. A especialização regressiva: um balanço do desempenho industrial pós-estabilização. In: VELLOSO J. P. R. (Org). *Brasil: desafios de um país em transformação*. Rio de Janeiro: J. Olympio, 1997.

DCI – Diário Comércio, Indústria & Serviços. *Merck dobra o lucro e Schering reforça as vendas com parceria*. São Paulo, 25 jul. 2006.

DE QUEIROZ, M. A. L. de. *Estratégia institucional no contexto empresarial: o setor farmacêutico e a regulamentação dos medicamentos genéricos no Brasil*. Dissertação (Mestrado em Administração de Empresas). Orientador: Clóvis Luiz Machado. Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2007.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA – FEBRAFARMA. *A indústria farmacêutica no Brasil*. 2005. Disponível em: <http://www.febrafarma.org.br/uploads/enviadas/comunicacao/1161699383.pdf>. Acesso em: jul. 2007.

FORTUNA, L. A.; MESQUITA, M. A. de. Análise da Metodologia *CPF*R no contexto da indústria farmacêutica brasileira. In: X SIMPEP – Simpósio de Engenharia de Produção, 10, 2003, Bauru. *Anais...* Disponível em: <http://www.simpep.feb.unesp.br/anais10/outrasareas/arq08.PDF>. Acesso em: jul. 2007.

FRENKEL, J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Org.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas, SP: Unicamp. IE, 2001.

_____. Cadeia farmacêutica. In: COUTINHO, L. *Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impacto das zonas de livre comércio – Cadeia Farmacêutica*. Campinas: Unicamp. IE, 2002.

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. de C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 47-59, jan./fev. 2003.

GARCÍA, J.; BERMUDO, V.; COURA, B. Opções estratégicas para a indústria farmacêutica brasileira, após a Lei de Patentes e Genéricos. In: SEMEAD – Ensaio de Administração Geral – FEA / USP, 6, São Paulo, 25-26 mar. 2003.

GAZETA Mercantil – vários números – 2000 a 2006.

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

LAPLANE, M. F.; SARTI, F. Investimento Direto Estrangeiro e a retomada do crescimento sustentado nos anos 90. *Economia e Sociedade*, Campinas, SP, Unicamp/IE, n. 8, 1997.

LILLA, P. E. *Acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e proteção das patentes farmacêuticas no contexto do Acordo TRIPS - OMC: implicações concorrenciais*, 2006. Disponível em: <http://www.socejur.com.br/artigos.htm>. Acesso em: jul. 2007.

LISBOA, M.; FIUZA, E.; VIEGAS, M.; FERRAZ, L. Política governamental e regulação do mercado de medicamentos. *Documento de Trabalho*, n. 8, SEAE / MF –, abr. 2001. 118p.

MAGALHÃES et al. *Evolução, tendências e características das importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira, 1990-2000*. IPEA, ago. 2003a. (Texto para discussão, n. 973).

_____. *Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimentos, fusões e aquisições, 1988-2002*. IPEA, nov. 2003b. (Texto para discussão, n. 995).

MINISTÉRIO do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Disponível em: <http://www.mdic.gov.br>. Acesso em: out. 2011.

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: jul. 2007.

MOREIRA, M. M. Estrangeiros em uma economia aberta: impactos recentes sobre a produtividade, a concentração e o comércio exterior. In: GIAMBIAGI, F.; MOREIRA (Org.). *A economia brasileira nos anos 90*. Rio de Janeiro: BNDES, 1999a.

_____. A indústria brasileira nos anos 90: o que já se pode dizer? In: GIAMBIAGI, F.; MOREIRA (Org.). *A economia brasileira nos anos 90*. Rio de Janeiro: BNDES, 1999b.

_____; CORREA, P. G. Abertura comercial e indústria: o que se pode esperar e o que se vem obtendo. *Revista de Economia Política*, v. 17, n. 2 (66), abr./jun. 1997.

NISHIOKA, S. de A. Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil. *Prática Hospitalar*; ano VIII; n. 45; maio/jun. 2006.

OLIVEIRA, M. *O impacto das importações no setor produtivo químico-farmacêutico do Brasil*. ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, 2003. Disponível em: http://www.abifina.org.br/arquivos/abf_publicacoes/O_Impacto.pdf. Acesso em: jul. 2007.

OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde (Escritório regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde). Disponível em: www.opas.org.br. Acesso em: mar. 2008.

PRO-GENÉRICOS – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. Disponível em: <http://www.progenericos.org.br/> Acesso em: out. 2011.

QUENTAL et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, 13 (Sup.), p. 619-628, 2008.

_____; SALLES FILHO. Ensaio clínico: capacidade nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. *Revista Brasileira Epidemiol*, v. 9, n. 4, p. 408-424, 2006.

RADAELLI, V. *Os investimentos diretos estrangeiros no Brasil e a questão tecnológica na indústria farmacêutica*. Monografia em Ciências Econômicas. Orientador: Prof. Dr. João Furtado. Araraquara: Unesp, 2003.

_____. *A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização da pesquisa*. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica). Orientador: Prof. Dr. João Furtado. Campinas: UNICAMP/ IG. 2006.

SANTOS, A. R. Análise conjuntural da indústria de medicamentos genéricos no Brasil no período de setembro de 2001 a agosto de 2002. *Publ. UEPG Ci. Biol. Saúde*, Ponta Grossa, v. 10, n. 2, p. 49-62, jun. 2004.

SILVA, F. M.; ALMEIDA, Z. M. de. Impactos da Lei dos Medicamentos Genéricos sobre a estrutura de mercado da indústria farmacêutica. *Revista on-line Unileste – MG*,

n. 1, jan./jun. 2004. Disponível em: http://www.unilestemg.br/revistaonline/volumes/01/downloads/artigo_22.doc. Acesso em: 25 abr. 2007.

SÍTIO da empresa: Aché. Disponível em: <http://www.ache.com.br>. Acesso em: out. 2011.

SÍTIO da empresa: Eurofarma. Disponível em: <http://www.eurofarma.com.br>. Acesso em: out. 2011.

SÍTIO da empresa: EMS Sigma Pharma. Disponível em: <http://www.ems.com.br>. Acesso em: out. 2011.

SÍTIO da empresa: Medley Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.medley.com.br>. Acesso em: out. 2011.

URIAS, E. M. P. *As mudanças recentes nas estratégias produtivas e tecnológicas dos laboratórios farmacêuticos no Brasil: uma análise a partir dos impactos originados pela regulamentação dos medicamentos genéricos*. Monografia em Ciências Econômicas. Orientador: Prof. Dr. Rogério Gomes. Araraquara: Unesp, 2006.

VALENTE, V. Genéricos na América Latina: uma análise da experiência brasileira. *Journal of Generic Medicines*, v. 4, n. 1; p. 30-36, out. 2006.

VALOR Análise Setorial – Tendências da Indústria Farmacêutica: mercado, perspectivas e perfis de empresas. *Valor Econômico*, 2006, 108p.

VALOR Econômico – vários números, 2000 a 2006.