

Panorama da indústria farmacêutica brasileira

Paulo Roberto de Souza Trajano da Silva¹

Introdução

Esse artigo tem como objetivo analisar a indústria farmacêutica brasileira, se concentrando nas mudanças institucionais ocorridas ao longo da década de 90 e seus variados efeitos sobre os diferentes setores da indústria farmacêutica – pesquisa, produção de fármacos e produção de medicamentos.

Primeiramente, na seção 1, encontra-se um breve panorama da indústria na década de 80, com destaque para os aspectos que viriam a ser alterados na década seguinte, como a produção e os investimentos externos. Logo após, na seção 2, há a análise dessas alterações ao longo dos anos 90, descritas de modo mais pormenorizado em ordem cronológica de ocorrência. A seção 3 aborda os impactos sofridos pelo comércio exterior nos últimos anos, principalmente após a estabilização. A seção 4, última parte do artigo, contém algumas conclusões obtidas a partir da análise que se segue.

1 A indústria farmacêutica nos anos 80

Um primeiro aspecto interessante, ao final da década de 80, é que a indústria farmacêutica brasileira já se encontrava em grande medida internacionalizada, devido a um processo ocorrido já nas décadas de 40 e 50, quando foram adotadas políticas de atração de capital estrangeiro. Os laboratórios multinacionais correspondiam a cerca de 80% do faturamento total no país (Queiroz, 1993 e Queiroz & Velázquez González, 2001).

O segundo aspecto para o qual se pode chamar a atenção com relação à indústria farmacêutica brasileira dos anos 80 é o baixo grau de verticalização

(1) Graduando – 4º ano (Unicamp. Instituto de Economia).

existente internamente, o que era explicado pelo pequeno progresso do país nos dois primeiros estágios dessa indústria (pesquisa e desenvolvimento e produção de fármacos, respectivamente).² Vamos então analisar a situação do subsetor de pesquisa e desenvolvimento nesse período.

A situação das atividades de descoberta de novos princípios ativos no Brasil, ao final dos anos 80, não era nada animadora, ao ponto de se afirmar “que o país entrou nos 90 com uma capacitação próxima de zero nessa área” (Queiroz & Velázquez González, 2001: 124). Para isso contribuía a própria característica da P&D desse setor, que exige altas somas em investimentos e pessoal altamente qualificado, sem contar a tecnologia inclusa, recursos que fazem essas atividades serem bastante custosas – algumas empresas chegam a gastar anualmente em P&D cerca de 20% do faturamento (Oliveira, 1999). Quando analisamos as características das empresas farmacêuticas nacionais no período, encontramos empresas que, apesar de numerosas, não revelam porte suficiente para uma dispendiosa empreitada como a de pesquisas visando a descoberta de novos princípios ativos, mesmo para os maiores laboratórios nacionais.

Do mesmo modo, não interessava às filiais dos laboratórios multinacionais a realização de investimentos nessas atividades, até pelas próprias características da pesquisa e desenvolvimento, que favorecem a concentração desse trabalho nos países de origem das empresas e nos grandes centros (EUA e Europa).

Outro ponto que se destacava como um desestímulo à P&D de novos fármacos era a ausência de uma legislação patentária mais restritiva, que proibisse a cópia de moléculas recém-descobertas, o que inibia a descoberta de fármacos haja visto os baixos custos da imitação em face dos altos custos da inovação.

O que era possível verificar, no período, pela iniciativa de algumas multinacionais, era a existência da chamada pesquisa galênica, isto é, com medicamentos propriamente ditos, a fim de obter novas formulações, dosagens ou apresentações dos produtos. Como não se trata de um tipo de pesquisa caro ou sofisticado, não era algo que recebia grande importância em termos de capacitação tecnológica interna.

(2) Os outros dois estágios dizem respeito à produção de especialidades farmacêuticas e ao *marketing* e comercialização dessas especialidades.

Os dois primeiros estágios da indústria farmacêutica não eram muito desenvolvidos internamente. Isso pode ser explicado por duas razões, ambas ligadas ao grau de internacionalização do setor. A primeira razão, com relação às empresas nacionais, está no próprio porte das empresas nacionais, pequeno (ou, no máximo, médio) em um ramo internacionalizado, e insuficiente para prover a sustentabilidade das custosas atividades de pesquisa farmacêutica – ao final da década de 80, o maior laboratório brasileiro, o Aché, tinha um faturamento de cerca de US\$ 100 milhões, o que representava, na época, 1/3 dos gastos no desenvolvimento de um novo medicamento, e que hoje são estimados em US\$ 500 milhões (Velázquez González, 1999). A segunda razão foi mencionada um pouco acima, ou seja, a possibilidade que as multinacionais têm de operar com preços de transferência – “superfaturamento das importações nas transações matriz-filial” (Velázquez González, 1999: 29) –, privilegiando a importação.

Apesar disso, nos anos 80, havia clara predisposição do governo brasileiro em estimular a produção local de fármacos. Desses esforços, em termos de incentivos diretos, o mais relevante foi através da criação da CODETEC (Companhia de Desenvolvimento Tecnológico), financiada pela CEME (Central de Medicamentos).³ Graças a incentivos como esse, e como a proteção garantida pela Portaria n. 4,⁴ a produção local apresentou um notório avanço, chegando a responder por 61% do abastecimento interno em 1987 (Queiroz, 1993), período em que as importações apresentaram estagnação (Velázquez González, 1999). É verdade que parte dessa produção pode ser enquadrada como “produção de fachada”, quando a produção interna ocorre em apenas uma ou duas etapas de síntese, iniciando-se a partir de um intermediário bastante elaborado proveniente de importação. Para algumas empresas, a “produção de fachada” representava a imposição de uma forte barreira à entrada quanto a novos entrantes e também quanto a importadores, por causa da Portaria n. 4. Apesar dessa ressalva, o projeto atingiu o objetivo de capacitar a indústria farmoquímica nacional.

(3) Para maiores informações sobre o projeto CODETEC, ver Queiroz (1993).

(4) A Portaria n. 4 (3 out. 1984), era uma portaria conjunta dos Ministérios da Saúde e da Indústria e Comércio que regulamentava a concessão de autorização para produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos utilizados na produção de medicamentos. Por meio da portaria, o governo garantia uma virtual reserva de mercado, proibindo importações para os fármacos que viessem a ser fabricados no país.

Complementando o quadro institucional, a Lei de Propriedade Intelectual vigente, que datava de 1971, não reconhecia as patentes do setor farmacêutico.⁵ Assim, ela permitindo a livre cópia de moléculas e de produtos da área farmacêutica, medida esta que sozinha não assegurava o desenvolvimento da produção interna de fármacos, tendo a produção interna a abrangência de somente 10% das importações no início dos anos 80 (Velázquez González, 1999). Do mesmo modo, uma legislatura que reconheça as patentes farmacêuticas também não garantem o desenvolvimento de um setor de insumos básicos farmacêuticos, o que será melhor discutido mais adiante.

Os estágios 3 e 4 eram os mais desenvolvidos da indústria farmacêutica brasileira, contando o país com um bom nível de evolução nessa parte da cadeia de produção. Todavia, a década de 80 para o terceiro estágio da indústria farmacêutica, ou seja, para a produção de medicamentos, não foi uma década muito positiva. Apesar do aumento verificado no faturamento do mercado brasileiro, a instabilidade macroeconômica e a execução de um controle de preços pelo governo⁶ comprimia as margens de lucro das empresas, deixando-as abaixo da mediana dos setores (Velázquez González, 1999). Por isso, raros foram os investimentos em modernização ou expansão da produção, num sinal de envelhecimento do parque industrial para o setor. O não-reconhecimento das patentes também causava um atraso no lançamento de novos medicamentos, pois os grandes laboratórios procuravam ao máximo evitar a concorrência com os chamados similares. O panorama que se apresentava não agradava às empresas, de modo que algumas delas, como a norte-americana Upjohn Co. e a sueca Astra encerraram suas atividades no país (Velázquez González, 1999).⁷ Outras empresas, como a Merck Sharp & Dohme (MSD), subsidiária da americana Merck Co. ameaçavam sair do país, e procuravam diminuir sua participação no mercado nacional. A MSD, em particular, resolveu repassar suas maiores linhas de produtos para serem produzidos e comercializados pela Aché – através da Prodome, *joint-*

(5) Do mesmo modo que não reconhecia também as patentes dos setores alimentício e químico, sendo os outros setores protegidos por essa lei.

(6) Através do Conselho Interministerial de Preços (CIP)

(7) Ambas as empresas retornariam ao Brasil na década de 90. A Upjohn, em 1996, já fundida e operando como Pharmacia & Upjohn; e a Astra, em 1994, que depois, também passando por um processo de fusão, formou a Astra Zeneca.

venture criada especialmente para esse fim – em uma associação, cuja parte do capital (40%) cabia ao laboratório americano, ficando a subsidiária brasileira da Merck com apenas dois ou três medicamentos, esperando o momento de deixar definitivamente o país. Com a mudança nas perspectivas dos laboratórios para o setor, a Merck, como as outras empresas que seguiam posição semelhante, voltaram a ampliar seus negócios no país (*Gazeta Mercantil*, 28 set. 1998).

2 As mudanças ocorridas nos anos 90

A indústria farmacêutica brasileira aparece como uma das que mais sofreram alterações na década de 90, tanto em virtude da política macroeconômica, como por motivo de mudanças institucionais mais específicas, como a eliminação do controle de preços, o término do estímulo à criação de uma indústria farmoquímica nacional, a mudança da legislação patentária e a recente legislação sobre produtos genéricos.

Vamos iniciar agora uma análise mais detalhada de cada uma dessas mudanças e seus respectivos impactos sobre a indústria farmacêutica local.

2.1 A abertura comercial

O início dos anos 90 foi marcado pelo processo de abertura comercial. Esse processo incluía basicamente duas frentes de ação: a redução das tarifas alfandegárias e a redução ou remoção das barreiras não-tarifárias. No campo da reforma tarifária, as tarifas de importação do setor farmacêutico foram reduzidas progressivamente de 60%, em 1990, para 14% em 1995 (Velázquez González, 1999). Essa mudança provocou grandes prejuízos aos produtores locais de fármacos, pois reduziu internamente o preço dos fármacos importados, originários de países com maior capacitação tecnológica que a nacional e, portanto, em posição vantajosa quanto à concorrência interna. Mesmo assim, o padrão do comércio internacional de fármacos não sofreu alteração significativa, permanecendo o comércio matriz-filial apoiado nos preços de transferência.

Já no campo das barreiras não-tarifárias, a extinção do Anexo C da CACEX (Câmara de Comércio Exterior) do Banco do Brasil, que incluía os

produtos beneficiados pela Portaria n. 4, causou malefícios maiores aos produtores de fármacos que a própria redução tarifária. Esse efeito negativo ocorreu porque, com a extinção, dessa medida, havia terminado a espécie de reserva de mercado garantida pelo governo à indústria farmoquímica local, liberando os laboratórios multinacionais, seus maiores consumidores, para importar sua matéria-prima consumida diretamente de suas matrizes, o que era para eles mais compensador, por razões já mencionadas.

Essas medidas indicam uma mudança de viés na política econômica brasileira, pois, a partir desse período, o governo deixa de incentivar a produção farmoquímica nacional, cessando, inclusive, o fluxo de investimentos para o projeto CODETEC. Essa inflexão resultou na estagnação da produção local de fármacos em torno dos US\$ 500 milhões (mesmo valor de 1987), enquanto as importações aumentaram a passos largos, como pode ser comprovado no Gráfico 1. O índice de auto-abastecimento da indústria farmoquímica, que era estimado em 60% no final dos anos 80, hoje está estimado em menos de 20% (Queiroz & Velázquez González, 2001). Em outras palavras, verificou-se uma reversão do processo de substituição de importações que estava em curso, com várias empresas passando a importar os fármacos que antes eram adquiridos no mercado local. Além da estagnação da produção, houve redução do número de fabricantes, do número de produtos fabricados internamente, e também do grau de verticalização.

Para o segmento produtor de medicamentos, a abertura comercial introduziu a concorrência com medicamentos importados, e abriu assim a possibilidade, para os grandes laboratórios, de trazerem medicamentos produzidos externamente para comercialização interna sem incorrer em maiores custos, o que não representaria uma grande mudança de imediato, mas que seria utilizado largamente ao final da década de 90 e início da década seguinte, como será exposto posteriormente.

Esse processo de abertura não afetou diretamente as (poucas) atividades do primeiro estágio da indústria, que sofreria maiores alterações apenas com a promulgação da nova lei de patentes, em maio de 1996, com vigência a partir de maio de 1997.

2.2 O fim do controle de preços

A liberação dos preços de medicamentos, até então controlados pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP), ocorreu gradativamente entre agosto de 1990 e maio de 1992, sendo fixado então a margem máxima permitida no varejo (farmácias) em 30% do chamado Preço Máximo ao Consumidor (PMC), publicado até os dias atuais no Caderno Geral de Preços pelo setor atacadista/varejista (ABAFARMA e ABCFARMA, respectivamente), ou então em 42,85% do preço de fábrica. A observação feita por Romano (2001) é que os preços foram liberados na indústria, sendo mantida essa regulamentação para a comercialização dos medicamentos.

Após um período de congelamento geral de preços, uma medida estabelecia, em agosto de 1990, que teriam seus preços controlados apenas os medicamentos de uso contínuo (para doenças crônicas). Esse quadro permaneceu até fevereiro do ano seguinte, quando um novo congelamento geral de preços foi determinado pelo Plano Collor 2. Findo esse novo congelamento, permitiu-se alguns ajustes, enquanto se discutia na recém-formada Câmara Setorial da Indústria Farmacêutica o modo de liberação dos preços. Em setembro de 1991, ficou decidido que essa liberação ocorreria de forma gradativa, por classes terapêuticas (previamente organizadas em número de 100 e agrupadas sob as categorias “classes de venda livre”, “de receituário médico” e “de doenças crônicas”). A partir daí, iniciaram-se, já no mês seguinte, as etapas de liberação de preços, sendo contempladas primeiramente as classes de venda livre (os chamados medicamentos OTC). Em seguida, o processo continuou liberando as classes onde houvesse maior número de produtos e empresas, indicando menor grau de concentração do mercado. Assim seguiu-se até maio de 1992, quando foram liberados os preços das 18 classes terapêuticas agrupadas como “de doenças crônicas”.

Após o término do controle de preços, os preços do setor permaneceram totalmente livres até 1994, quando foi estabelecido um acompanhamento do governo com reajustes semestrais. Esse movimento de acompanhamento informal, como nomeia Romano, durou até 1996. Depois disso, novamente os preços dos medicamentos tiveram liberdade até o final de 1998, quando o Ministério da Fazenda passou a acompanhar novamente os preços dos medicamentos, solicitando

aos laboratórios justificativas para os aumentos a partir daquela data e negociando “acordos de cavalheiros” com os laboratórios pela manutenção dos preços em níveis de estabilidade.

Um fato mencionado por Frenkel (2001) é o aumento do preço médio dos medicamentos. Ao longo da década, a indústria farmacêutica apresentou aumento do seu faturamento combinada com a diminuição das quantidades vendidas, isto é, com aumento do preço médio dos remédios. Isso indica, primeiramente, uma evolução tecnológica dos medicamentos comercializados no país, pois os medicamentos mais novos são lançados com preços maiores, refletindo maiores custos de desenvolvimento. Ou ainda, o lançamento de um remédio semelhante, cujo tratamento exija menor número de doses (mudança de posologia), também leva a um aumento do preço médio.

Outras observações importantes feitas nesse estudo com relação aos preços médios foram realizadas através de correlações envolvendo as 49 maiores empresas do setor entre 1995 e 1998 (Frenkel, 2001):

a) as maiores variações de preços ocorreram entre as empresas que possuíam menores preços médios em 1995, num claro sinal de tentativa de recuperação de seus preços;

b) as maiores variações de preços partiram dos menores laboratórios;

c) há uma correlação positiva entre aumento dos preços médios e aumento do faturamento das empresas, ou seja, o aumento de preços, na década de 90, revelou-se uma boa estratégia para melhorar o faturamento.

De fato, esse período de preços livres permitiu à indústria recuperar as perdas provocadas pela inflação na década anterior, e, de quebra, facilitou elevações de preços suficientes para elevar as margens de lucro das empresas a um patamar acima da mediana dos setores (Velázquez González, 1999; Romano, 2001). A partir dessa recuperação da rentabilidade, o setor de medicamentos passou a projetar novamente investimentos na modernização das plantas e na expansão da capacidade produtiva.

O processo de liberação de preços não provocou maiores efeitos sobre a indústria farmoquímica (estágio 2), se restringindo aos estágios 3 e 4 da indústria farmacêutica, ou seja, à produção e à comercialização de medicamentos, respectivamente.

2.3 A estabilização

A estabilização de preços a partir de 1994 foi um fator importante na recuperação da rentabilidade do setor, à medida que garantia o sucesso da estratégia mencionada acima de aumentar o faturamento através do aumento de preços. Outro aspecto relevante da estabilização está na possibilidade criada de se projetar um horizonte de planejamento, o que estimulou a retomada de investimentos do setor, juntamente com a liberdade de preços e a perspectiva de uma nova lei de patentes, o que acabou ocorrendo alguns anos mais tarde. Assim, houve um desenvolvimento quanto à evolução da produção, à modernização, e ao faturamento. Mantido internacionalizado (há apenas um laboratório nacional entre os dez maiores do país, o Aché, o que será estudado com maiores detalhes posteriormente), o setor atraiu investimentos de cerca de US\$ 900 milhões entre 1992 e 1996, segundo dados da Abifarma (Velázquez González, 1999).

Outro ponto que teve destaque é que a estabilização promovida pelo Plano Real gerou um efeito renda no mercado de medicamentos, com significativo crescimento do mercado, principalmente nos anos de 1995 e 1996, com o mercado brasileiro atingindo 3% do mercado mundial em 1997 (Frenkel, 2001; Oliveira, 1999). Diferentemente do que ocorre quando há variação de preços, ou seja, da alta inelasticidade da demanda de medicamentos quanto a preços (as mudanças de preços afetam o comportamento de um pequeno grupo de consumidores), o mercado nacional de medicamentos apresenta alta elasticidade de sua demanda em relação à renda. Essa característica se verifica principalmente com relação às classes de baixa renda e aos aposentados, onde, muitas vezes ocorre o que Frenkel denomina “ciclo do uso intermitente” (usa, melhora, pára; piora, usa de novo, melhora, pára; e assim sucessivamente). Tal situação sugere que a execução de políticas que proporcionem melhorias de renda, enfocando populações de renda mais baixa, tendem a aumentar a demanda por medicamentos, estimulando esse

mercado. Um estímulo dessa magnitude poderia levar o Brasil a se destacar como o principal mercado da América Latina, com implicações para a estratégia global dos grandes laboratórios, o que será explicitado ao final do artigo.

Por outro lado, o Plano Real promoveu um longo período de valorização cambial, que acabou por incentivar as importações, tanto de fármacos como de medicamentos. A partir de 1994, as importações da indústria farmacêuticas passam a crescer em ritmo acelerado, agravando ainda mais um quadro deficitário pré-existente, ao ponto de, em 1998, chegar a um saldo negativo de quase US\$ 2 bilhões, sendo quase US\$ 1 bilhão em farmoquímicos, e cerca de US\$ 1 bilhão em medicamentos (Queiroz & Velázquez González, 2001).

2.4 A nova lei de patentes

Mais uma mudança do quadro institucional na década de 90 foi a promulgação de uma nova Lei de Patentes (Lei n. 9279 – 14 maio 1996), com entrada em vigor em maio de 1997, que passava a reconhecer as patentes do setor farmacêutico. Após essa lei, a cópia de moléculas patenteadas só é permitida mediante o pagamento de “royalties”. Diante dessa modificação institucional, que veio ao encontro dos anseios dos grandes laboratórios e de outras empresas afetadas pela legislação patentária anterior, surge a perspectiva de um influxo de investimentos, até mesmo em atividades de P&D para novos produtos. Outra perspectiva criada pela nova lei de patentes é o surgimento no Brasil de um mercado de medicamentos genéricos, que tomaria corpo após uma lei criada especificamente para estimular seu surgimento, a lei n. 9787, promulgada em 1999.

Para o desenvolvimento do estágio de pesquisa e desenvolvimento de novos princípios ativos, essa foi uma medida que trouxe alguns avanços. Além disso, outro ponto que pode ser mencionado como um fator de incentivo é o aumento de pessoal qualificado e o estabelecimento de uma certa infra-estrutura que permitiram alguns avanços que serão tratados em seguida. Por último, deve ser lembrada a rica biodiversidade brasileira, estímulo natural à P&D farmacêutica que é complementado pela existência no país de uma razoável base técnico-científica, com a atividade de cerca de 70 grupos de pesquisa em química e farmacologia de produtos naturais (Queiroz & Velázquez González, 2001:130). Como

consequências desses fatores mencionados, estão o aumento da realização de pesquisas clínicas no país⁸ e a formulação de alguns projetos para a descoberta de fármacos.

Outro impulso ao desenvolvimento de pesquisas clínicas no país foi a criação do Conep (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa) em 1996. Antes disso, só se realizava no país a fase 4 de pesquisas. Uma diferenciação importante que deve ser feita é que, desde décadas anteriores, já eram realizadas pesquisas clínicas no país. Todavia, essas pesquisas normalmente eram relacionadas somente ao último estágio de pesquisa, com medicamentos já comercializados. A alteração que ocorre com a lei de patentes e com o Conep é que, a partir daí, passam a ser realizadas pesquisas clínicas em fases anteriores, até mesmo na primeira fase.

Algumas empresas multinacionais têm investido no total cerca de US\$ 10 a 20 milhões no país em pesquisa clínica nos últimos anos. Dentre essas empresas, estão a GlaxoSmithKline (desde antes da fusão, quando era apenas Glaxo Wellcome), a Bristol-Myers Squibb, a Roche, a Aventis, a Merck Sharp & Dohme, a Pfizer e a Novartis, (que realizava pesquisas clínicas já na década passada, enquanto Biogalênica, filial da Ciba-Geigy).

Apesar desses avanços, são enfrentados alguns problemas, como a falta de um grande contingente de profissionais especializados – não há quem os forme no Brasil, tanto que o treinamento para o pessoal envolvido com a pesquisa é realizado geralmente pelas próprias multinacionais farmacêuticas –, e a falta de voluntários, muitas vezes por falta de informação (Queiroz & Velázquez González, 2001; *Gazeta Mercantil*, 2 jun. 2000).

Já entre as experiências de descoberta de novos fármacos, é possível citar a intenção da GlaxoSmithKline de criar um centro de pesquisas para a descoberta de medicamentos para doenças tropicais, intenção que resultou apenas em uma modesta (pelas pretensões iniciais) parceria com a Extracta (uma empresa incubada no pólo tecnológico Bio Rio, da Universidade Federal do Rio de Janeiro), no valor de US\$ 3,5 milhões, que prevê a criação de uma rede de estudiosos de

(8) Para maiores informações sobre as etapas da pesquisa clínica, ver Queiroz & Velázquez González (2001: 127).

biodiversidade, visando a descoberta de novos fármacos a partir de plantas locais. Segundo Queiroz & Velázquez González (2001), a idéia do centro de pesquisas para doenças tropicais no Brasil não prosperou devido à baixa importância no faturamento global da subsidiária brasileira da Glaxo Wellcome na época – a filial do Brasil respondia por apenas 2% do faturamento mundial. Outra possibilidade a respeito é uma provável transferência desses centros de pesquisas para doenças tropicais para países como a China e a Índia, também em regime de parcerias. Esses países seriam escolhidos por possuírem um grau considerável de capacitação tecnológica, além de um mercado interno de grandes dimensões.

Outro exemplo que pode ser mencionado é o contrato firmado em 2000 entre a Novartis e a Bioamazônia para estudar a biodiversidade amazônica a fim de desenvolver novos medicamentos. Esse contrato causou certa polêmica, sofrendo acusações de irregularidades na decisão de negociar o contrato (o contrato não teria sido submetido ao conselho administrativo da Bioamazônia), e também foi contestado em alguns aspectos técnicos, como o envio de coleta de microrganismos para fora do País, o ressarcimento financeiro por esse envio e a distribuição de percentuais dos resultados obtidos com as pesquisas.⁹

Todos esses investimentos, ainda longe de capacitar o país internacionalmente em termos de descobertas farmacêuticas, aparecem no rastro da nova lei de patentes, que permite o monopólio dos ganhos com as novas descobertas, condição fundamental para a entrada desse tipo de investimento externo. De qualquer modo, representam um avanço em relação ao que havia anteriormente, principalmente se considerarmos que esse movimento ainda não se encerrou, e que os efeitos dessas mudanças sobre a P&D farmacêutica ainda não estão completos.

Para o setor produtor de fármacos, a lei de patentes representa a extinção da estratégia utilizada no desenvolvimento dessa indústria na década de 80, baseada na cópia de moléculas, pelo menos no que diz respeito às matérias-primas mais novas, protegidas por patentes.

(9) Essa polêmica pôde ser acompanhada por meio de jornais, como a *Gazeta Mercantil*, entre julho e agosto de 2000.

Uma idéia defendida por Queiroz ao discutir a questão das patentes é a de mostrar que o simples reconhecimento das patentes farmacêuticas não capacitaria o Brasil como um produtor de fármacos a nível internacional. Mais ainda, a legislação vigente nos anos 80 (que perdurou até 1997), não reconhecendo essas patentes, não se mostrou um grave empecilho para o desenvolvimento da indústria de fármacos ao longo dessa década, ao contrário do que defendiam os críticos daquele momento. Além disso, se a intenção fosse seguir o exemplo de países como a Itália e a Espanha, que se habilitaram internacionalmente nesse mercado em termos de tecnologia, num momento posterior ao das grandes potências, chegando atualmente a atuar até no estágio 1 da indústria farmacêutica (ou seja, descobrindo novos princípios ativos), uma fase de não-reconhecimento de patentes seria importante, pois estimularia a formação de uma indústria copiadora de moléculas, capacitada a produzir as matérias-primas para o estágio 3. Nesse sentido, até o próprio exemplo brasileiro do projeto CODETEC, com seus resultados em capacitação interna, serve como indicativo das vantagens que podem ser obtidas a partir de um período em que prevaleça o não-reconhecimento de patentes. Em outras palavras, uma lei de reconhecimento de patentes só viria a estimular a produção local de fármacos e a pesquisa nesse ramo se for sobreposta a uma base pré-existente de produtores já habituados à farmoquímica, em condições de concorrer nesse mercado, e cuja capacitação se deu justamente mediante a cópia de moléculas existentes, como ocorreu na Espanha e na Itália. Além disso, o reconhecimento de patentes reforça ainda mais a prática de preços de transferência pelos grandes laboratórios, ao conceder um direito de monopólio ao seu detentor (Queiroz, 1993).

Com relação à produção de medicamentos, estima-se que a lei de patentes provoque uma tendência de diminuição na defasagem de lançamentos de novos produtos, o que ainda não pode ser plenamente verificado. Mesmo assim, o que se observa são intensos fluxos de investimento, estimados pela ABIFARMA em US\$ 1,3 bilhão entre 1997 e 2000, o que totalizaria mais de US\$ 2 bilhões entre 1992 e 2000 (*Gazeta Mercantil*, 2000), visando, a modernização das plantas produtivas com expansão da capacidade, somados aos já comentados investimentos em pesquisa.

Para os laboratórios nacionais, que tinham suas estratégias apoiadas nos similares, a lei de patentes veio estreitar o horizonte desse tipo de estratégia. Sem base financeira para investir em P&D de novos produtos, resta a essas empresas apostar no desenvolvimento de medicamentos com base na fitoterapia, de tecnologia menos custosa, ou então procurar a sobrevivência no recém-criado mercado de genéricos.

Há um dispositivo nessa Lei de Patentes, condizente com a legislação internacional sobre o tema (a Trips,¹⁰ da OMC), que permite ao governo a concessão de uma ou mais licenças compulsórias. Estas teriam como objetivo a fabricação de medicamentos similares àqueles importados, após três anos consecutivos de importação, sem haver a perspectiva de produção local.

Esse dispositivo foi utilizado pelo Ministério da Saúde no ano de 2001 para pressionar alguns laboratórios fabricantes de medicamentos presentes no coquetel anti-HIV, sob proteção patentária, a reduzir os preços a fim de possibilitar a continuidade do programa de distribuição do coquetel às pessoas soropositivas. As conseqüências dessa atitude do ministério serão discutidas mais adiante, na seção 2.5.

2.5 O incentivo ao mercado de genéricos

A primeira tentativa de criação de uma legislação de genéricos ocorreu em 1993. Contudo, a legislação criada naquele momento não era viável juridicamente, até pelo não-reconhecimento das patentes e por outros aspectos técnicos, de modo que não resultou em uma política efetiva. Os medicamentos genéricos aparecem como uma tentativa de regulação do mercado e estímulo à concorrência extra-controle de preços, à medida que os genéricos concorrem em preço com os medicamentos de marca.

(10) *Trade-related aspects of intellectual property*, tratado sobre propriedade intelectual assinado pelos países-membros da Organização Mundial de Comércio como pré-condição à qualificação como país-membro, e cujas condições impostas deveriam ser seguidas, como a aceitação de patentes em todas as áreas tecnológicas (Velázquez González, 1999).

Um medicamento genérico, para ser registrado e vendido como tal, deve passar pelos seguintes testes: Teste de Equivalência Terapêutica, Teste de Equivalência Farmacêutica, Teste de Bioequivalência e Teste de Biodisponibilidade (Romano, 2001). Para o lançamento de genéricos, há o pressuposto de que o medicamento é terapeuticamente igual ao original, o que é determinado através dos estudos específicos mencionados acima, além de um rígido sistema de padronização e controle de qualidade.

No Brasil, o mercado de genéricos só passou a ser viável após a legislação de patentes, pois antes havia apenas a difusão dos similares de marca, que contam com uma estrutura de divulgação e com preços semelhantes às dos medicamentos inovadores. Mesmo se houvesse algum genérico, seria dificilmente receitado pelo médico, devido às fortes campanhas dos medicamentos de marca, impossível para laboratórios de pequeno porte. Então, essa política ganhou maior peso apenas com a Lei 9787/99, que estabeleceu as bases legais para a introdução dos medicamentos genéricos, com a supervisão e fiscalização da recém-criada Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Normalmente, os genéricos não são difundidos junto à classe médica (ou, quando o são, a difusão ocorre pelo nome do laboratório, e não do medicamento). Assim, o principal agente na difusão desses medicamentos é a farmácia, que tem, de acordo com a legislação, a prerrogativa de substituir o remédio receitado por um genérico, desde que o médico não explicita no receituário a não substituição (Frenkel, 2001). Não tendo que remunerar em sua estrutura de custos a P&D do produto ou o plantel de divulgação, os genéricos são mais baratos que seus semelhantes, representando, por isso, a introdução da concorrência em preços no mercado farmacêutico.

Esse diferencial de preço promovido pelos genéricos, segundo Frenkel (2001), permitiria à farmácia aumentar suas margens, sendo esse o principal atrativo para as farmácias na promoção de genéricos (Frenkel, 2001: 10). Contudo, o interesse das farmácias na promoção e venda de medicamentos genéricos é contestado por Romano (2001). Este autor afirma que as farmácias têm estipulada uma margem de lucro máxima (30% sobre o PMC, como já foi mencionado), e, por isso, interessa mais ao varejista vender aquele medicamento cujo PMC é maior, por

seu lucro corresponder a uma porcentagem fixa. Como o PMC maior é verificado nos medicamentos de marca, as farmácias estariam estimuladas a vendê-los em uma proporção maior que venderiam genéricos (Romano, 2001).

Porém, o crescimento do mercado de genéricos não está totalmente assegurado, haja visto a tradição exercida pelas marcas comerciais de medicamentos junto aos médicos, que garante a fidelidade destes em suas receitas, e a própria assimetria de informação, que só pode ser vencida se houver um esforço na divulgação dos genéricos junto à população em geral e aos próprios médicos, muitas vezes inviável para as empresas fabricantes desses produtos devido ao seu menor porte – nessa linha de frente está a campanha governamental de incentivo e esclarecimento à população, apresentando o genérico como uma alternativa segura e barata ao remédio de marca.

O estímulo governamental ao mercado de genéricos atraiu para o mercado brasileiro laboratórios estrangeiros especializados internacionalmente em medicamentos genéricos, como a canadense Apotech International, em associação com a E.M.S., a indiana Ranbaxy, em associação com a Davidson, e a israelense Teva, em associação com a Biosintética. Em janeiro de 2001, quase um ano após o lançamento no mercado dos primeiros genéricos, o faturamento dos genéricos correspondia a 1,06% do faturamento total da indústria (*Gazeta Mercantil*, 25 jan. 2001). Já subtraindo o faturamento de alguns medicamentos tradicionais pela concorrência direta, como, estima-se que o mercado cresça a um índice de 15% por mês, sendo o potencial para lançamento de medicamentos genéricos no Brasil muito grande – cerca de 4000 medicamentos –, devido ao fato de que apenas 20% dos produtos no mercado brasileiro serem protegidos por patente (*Exame*, 31 maio 2001). A participação das empresas no mercado de genéricos está na Tabela 1.

Tabela 1
Participação das empresas no mercado brasileiro de genéricos

Empresas	% de participação
Medley	32,2
E.M.S.	31,8
Biosintética	20,4
Basf Generix	6,1
Eurofarma	4,8
Ranbaxy	2,3
Teuto Brasileiro	1,9
Merck	0,3
Neoquímica	0,1
Ducto	0,1

Fonte: IMS apud *Exame*.

3 Comércio exterior da indústria farmacêutica nos anos 90

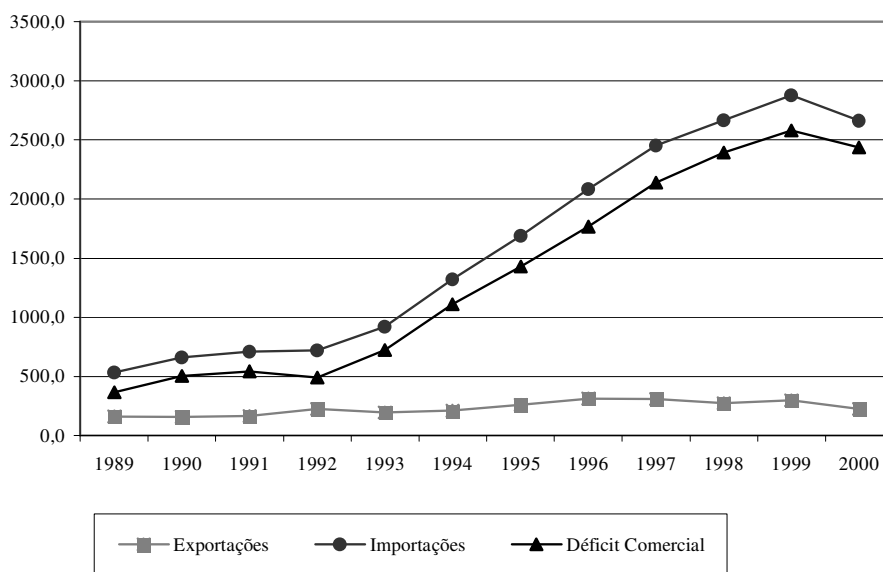
A primeira ressalva a ser feita, que diz respeito ao comércio exterior de fármacos, é relativa à mudança de nomenclatura, de Nomenclatura Brasileira de Mercadorias (NBM) para Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), em 1996. O problema verificado aí é que a maioria dos fármacos comercializados está agregado em categorias “outros”, porém não só os fármacos, como também matérias-primas para outras indústrias, como a indústria de cosméticos, fator que, por si só, já dificulta uma avaliação precisa. Além disso, há diferenças de agregação entre as categorias “outros” em NBM, e “outros” em NCM.

De um modo geral, considerando fármacos e medicamentos, as exportações do setor farmacêutico cresceram 36% entre 1989 e 2000, passando de US\$ 163 milhões para US\$ 223 milhões (conforme Gráfico 1), um crescimento bastante modesto, se comparado ao acréscimo das importações da indústria farmacêutica no mesmo período. O ano em que esse setor exportou mais a partir do Brasil na década de 90 foi 1996, quando ultrapassou a barreira dos US\$ 300 milhões (com um acréscimo de 91% em relação à 1989).

As importações da indústria farmacêutica brasileira cresceram 400% nos anos 90, passando de US\$ 532 milhões em 1989 para US\$ 2.663 milhões em 2000,

ou seja, um crescimento médio de 15,8% ao ano, muito mais que o crescimento verificado nas exportações, que teve média de 2,9% anual. Esse crescimento, como pode ser verificado na gráfico 1, se intensificou a partir de 1992, período em que houve a liberação de preços dos medicamentos, tratada na seção 2.2, e momento em que o setor transformou-se em uma alternativa rentável para as subsidiárias das multinacionais.

Gráfico 1
Comércio Exterior da Indústria Farmacêutica Brasileira (em US\$ milhões)



Quanto ao destino dessas exportações, que pode ser conferido na Tabela 2, o que se verifica é uma ligeira queda da participação dos países centrais (Estados Unidos e Europa, com exceção do Japão), contrastando com um acréscimo de vendas para países em desenvolvimento, sem privilégio de nenhuma região específica. Interessante notar que a Argentina, teve sua participação elevada nas exportações farmacêuticas brasileiras no início dos anos 90, demonstrando o reconhecimento e a incorporação do Mercosul como pólo regional na estratégia das empresas do setor. Porém, a partir de 1996, ano em que a Argentina respondeu por

mais de 20% das vendas externas locais, há um decréscimo nessa participação, que fecha a década em patamar semelhante ao de antes do Mercosul, no início da década, sinalizando uma redução em importância do bloco para o setor, muito em função da crise verificada na Argentina, que refletiu ao menos em fluxo de comércio em direção ao principal parceiro comercial brasileiro.

Tabela 2
Principais países de destino das exportações da indústria farmacêutica na década de 90

Em 1989		Em 1992		Em 1997		Em 2000	
País	%	País	%	País	%	País	%
Estados Unidos	31,9	Estados Unidos	21,1	Argentina	15,4	Argentina	13,3
Alemanha	12,7	Alemanha	12,3	Estados Unidos	8,3	Esta. Unidos	12,0
Argentina	11,4	Argentina	10,2	Holanda	7,7	Holanda	9,2
Holanda	6,1	Itália	5,4	Bélgica	5,1	Bélgica	9,1
Outros	37,9	Outros	51,0	Outros	63,5	Outros	56,4

Fonte: NEIT-IE-Unicamp, a partir de Secex.

A análise da origem dessas importações, presente na tabela 3, mostra que há um crescimento generalizado, em termos absolutos, das importações provenientes dos países centrais, principais fornecedores da indústria farmacêutica brasileira (principalmente Estados Unidos, Alemanha, Suíça e França). Contudo, há uma redução na proporção das importações européias, compensada por um ganho de mercado norte-americano. Além disso, verifica-se um crescimento considerável nas importações de alguns países emergentes, como a China e a Índia, provavelmente relacionado à importação de fármacos, como foi mencionado anteriormente. Em relação à Argentina, verifica-se um crescimento de 1% na proporção importada, o que significa um acréscimo de mais de US\$ 80 milhões no total importado daquele país. Considerando o peso desse mesmo país nas exportações locais, os números sugerem que a indústria farmacêutica brasileira tem adotado uma estratégia de inserção importadora também no Mercosul.

Tabela 3
Principais países de origem das importações da indústria farmacêutica na década de 90

Em 1989		Em 1992		Em 1997		Em 2000	
País	%	País	%	País	%	País	%
Suíça	21,1	Estados Unidos	22,8	Estados Unidos	24,4	Estados Unidos	23,7
Estados Unidos	19,8	Suíça	17,1	Alemanha	10,5	Alemanha	11,5
Alemanha	17,6	Alemanha	16,2	Suíça	9,4	Suíça	11,0
Reino Unido	7,0	França	7,7	Reino Unido	7,3	França	7,2
Outros	34,5	Outros	36,2	Outros	48,4	Outros	46,6

Fonte: NEIT-IE-Unicamp, a partir de Secex.

Conclusões

As atividades de pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico apresentaram algum avanço nos anos 90 em relação à década anterior, principalmente no que diz respeito à pesquisa clínica, que apresentou o desenvolvimento de alguns projetos em fases anteriores às que eram realizadas anteriormente no país, conforme foi mostrado na seção 2.4. É verdade que ainda não foi desenvolvida internamente a capacitação suficiente para habilitar o país como um país avançado em pesquisa farmacêutica, porém, se comparado à (falta de) atividade nessa área nos anos 80, realmente os passos dados são significativos. Devido às riquezas naturais do país em termos de flora e fauna, há a perspectiva de que investimentos externos possam levar à descoberta de novos fármacos, que seriam agora registrados no país pela existência de uma legislação que reconhece as patentes do setor.

O estágio 2, produtor de fármacos, passou por dificuldades ao longo da década de 90. Além dos obstáculos impostos pela abertura comercial, a estabilização advinda do Plano Real, com a política de câmbio valorizado, incentivou ainda mais a importação de matérias-primas para a produção de medicamentos. Como resultado, a produção local estagnou em US\$ 500 milhões, mesmo patamar obtido em 1987, abastecendo menos de 20% do mercado nacional, descontadas as exportações. Simultaneamente a esse processo, ocorre um movimento de desverticalização da indústria farmacêutica, com os produtores farmoquímicos passando a produzir menos etapas da elaboração dos fármacos

internamente. Dessa forma, a indústria farmoquímica nacional acaba funcionando, na prática, como produtora intermediária, a partir da aquisição externa de produtos semi-elaborados, alguns provenientes da China e da Índia, que entram no país abaixo do preço de custo obtido pelas empresas locais, porém fora das especificações técnicas. Às farmoquímicas locais cabe, então, importar esses produtos e tratá-los a fim de adequá-los às especificações exigidas (Velázquez González, 1999 e Queiroz & Velázquez González, 2001). A exceção a esse quadro é a produção de algumas multinacionais, como a Lilly e a GlaxoSmithKline (desde quando ainda era só SmithKline), com perspectivas até de exportação, para outros países da América (e talvez para os EUA), no caso da primeira, e para o Japão, no caso da segunda. Essas empresas conseguem ser competitivas no mercado internacional de fármacos. Outra exceção se encontra na produção nacional inserida em alguns nichos de mercado, pouco explorados internacionalmente pelos grandes laboratórios.

No setor que produz medicamentos, os anos 90 produziram um efeito bastante distinto do que ocorreu na década anterior. Houve um desenvolvimento quanto à evolução da produção, à modernização, e ao faturamento. Com o crescimento de seu mercado, o país se destaca na América Latina, e há boa possibilidade de ser escolhido como pólo produtor regional de medicamentos dentro da estratégia de racionalização da produção das empresas, que visa concentrar a produção internacionalmente em um menor número de plantas, mais eficientes. Ao menos, é o que indicam algumas empresas, como a Glaxo Wellcome, a Roche e a SmithKline Beecham (Velázquez González, 1999),¹¹ e também os dados sobre a exportação de medicamentos na década, que sofre amplos acréscimos a partir de 1995, tendo como destino principal os países da América do Sul, especialmente os do Mercosul.

Uma certa polêmica tem sido criada em torno da ameaça feita pelo Ministério da Saúde, no início de 2001, de conceder licenciamento compulsório, previsto na nova Lei de Patentes, para medicamentos anti-Aids. Nos casos em que houve a ameaça, um laboratório, o Merck Sharp & Dohme, negociou uma redução de 59,02% no preço do Efavirenz, e de 64,85% no preço do Indinavir (*Gazeta*

(11) Não há informações a esse respeito após a fusão que formou a GlaxoSmithKline.

Mercantil, 30 mar. 2001), enquanto outro, o Roche, não chegou a um acordo imediato com os técnicos do governo e foi ameaçado de sofrer um processo de licenciamento compulsório do Nelfinavir para o laboratório Far-Manguinhos. Pressionado, o laboratório Roche terminou concedendo uma redução 40% no preço do medicamento.¹²

A principal questão que pode ser colocada aí não é exatamente sobre a concessão dessa licença em especial, e sim sobre a recorrência a essa prática pelo governo. Essa questão ganha contornos maiores com essa estratégia de racionalização da produção anunciada por algumas grandes empresas do setor, concentrando a produção em plantas mais eficientes localizadas em mercados mais relevantes em nível regional. Com isso, de acordo com a posição outorgada ao Brasil de pólo produtor regional, a tendência aponta para uma especialização das plantas localizadas no país em apenas algumas linhas de produtos, sendo o mercado nacional abastecido, em parte, por meio de importações. Acontece que essas importações envolvem, sobremaneira, as linhas de produtos mais novas e os lançamentos, de produção concentrada nos países centrais. Como esses produtos possuem um valor agregado maior, os impactos dessa estratégia sobre o comércio exterior tendem a ser mais fortemente negativo que positivo. Ainda, por serem protegidos por patentes, e pela própria estratégia dos grandes laboratórios, que não planejam a produção descentralizada de seus lançamentos, estes produtos se enquadram na situação prevista pela lei para a concessão de licenças compulsórias, após três anos de lançamentos. Assim, se for de interesse do governo, a lei garante o respaldo necessário para a concessão de licenças de produção para a maioria dos medicamentos lançados no país a partir de meados de 1997, pelas empresas que adotam essa estratégia, colocando em risco os ganhos dos inovadores para esses medicamentos. A existência dessa prerrogativa, mesmo estando de acordo com a legislação internacional, motiva muitas críticas à legislação patentária brasileira e gera apreensão quanto à postura do governo brasileiro após o episódio dos medicamentos do coquetel anti-HIV.

(12) O licenciamento compulsório prevê o pagamento de *royalties* aos laboratórios que desenvolveram os medicamentos. Todavia, nos casos citados, nem a Merck Sharp Dohme nem a Roche receberiam o pagamento dos *royalties*, pois não desenvolveram os medicamentos em questão – o Efavirenz foi desenvolvido pela Du Pont, comprada pela Bristol-Myers Squibb, enquanto o Nelfinavir foi desenvolvido pela Pfizer.

Por fim, sobre o comércio exterior, pode-se dizer que os impactos de várias medidas adotadas ao longo da década de 90 levaram a um enorme déficit anual da indústria farmacêutica, que já atinge cerca de US\$ 2 bilhões. Diante desse quadro, a abertura comercial provocou uma reversão na indústria farmoquímica, mas também tem o déficit no subsetor de medicamentos explicado pelas estratégias internacionais de racionalização, o que não isenta esse subsetor de apresentar efeitos perversos sobre o comércio exterior.

Esse é o panorama da indústria farmacêutica no Brasil nos anos 90. Uma década de mudanças estruturais, cujos efeitos não estão todos completos e perceptíveis, o que nos obriga muitas vezes a falar em tendências do que pode vir a ocorrer. Da mesma forma, essas mudanças se refletem nas estratégias das empresas, que apresentam alterações, ao menos para se adaptar ao novo contexto trazido em cada mudança estrutural.

Bibliografia

- ABIFARMA. *Indicadores da Indústria Farmacêutica*. Disponível na Internet: <www.abifarma.com.br>. 2000.
- EXAME. Genéricos ganham mercado de marcas tradicionais. 31 maio 2001.
- FRENKEL, Jacob. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, Barjas, DI GIOVANNI, Geraldo. *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Unicamp. IE, 2001.
- GAZETA MERCANTIL. Análise setorial: a indústria farmacêutica. 2000.
- GAZETA MERCANTIL. Vários números.
- LEOPARDI, Maria Tereza. Questões de defesa da concorrência no setor farmacêutico. In: NEGRI, Barjas, DI GIOVANNI, Geraldo. *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Unicamp. IE, 2001.
- MONTEIRO FILHA, D. C., MONTENEGRO, R. S. P. Complexo químico. *BNDES Setorial*, 1997.
- OLIVEIRA, R. V. F. *A Rodada do Uruguai e suas implicações para a indústria brasileira: o caso dos direitos de propriedade intelectual na indústria farmacêutica*. Campinas: Unicamp, 1999. (Mimeogr.).

QUEIROZ, Sérgio R. R. *Os determinantes da capacitação tecnológica no setor químico-farmacêutico brasileiro*. Campinas: Unicamp. IE, 1993. (Tese, Doutorado).

_____, VELÁZQUEZ GONZÁLEZ, Alexis J. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, Barjas, DI GIOVANNI, Geraldo. *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Unicamp. IE, 2001.

RÊGO, E. C. L. Políticas de regulação no mercado de medicamentos: a experiência internacional. *Revista do BNDES*, v. 7, n. 14, 2000.

ROMANO, Ricardo. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, Barjas, DI GIOVANNI, Geraldo. *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Unicamp. IE, 2001.

VELÁZQUEZ GONZÁLEZ, Alexis J. *A indústria farmacêutica brasileira na década de 90: mudanças na pesquisa e desenvolvimento, na produção de fármacos e de medicamentos*. Campinas: Unicamp. IG, 1999. (Dissertação, Mestrado).