UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

GERSON ROSENBERG

ESTRUTURA, CONDUTA E POLÍTICAS PÚBLICAS PARA O SEGMENTO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL

RIO DE JANEIRO

2007

GERSON ROSENBERG

ESTRUTURA, CONDUTA E POLÍTICAS PÚBLICAS PARA O SEGMENTO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos, Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos

Orientadores:

Luiz Antonio d'Avila
D. Sc. da UFRJ
Maria da Graça Derengowski Fonseca
D. Sc. da UFRJ

Rio de Janeiro, RJ, Brasil

2007

R813

Rosenberg, Gerson.

Estrutura, Conduta e Políticas Públicas para o Segmento de Medicamentos Genéricos no Brasil / Gerson Rosenberg, 2007.

xxiii, 277 f.: il.

Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, Escola de Química, 2007.

Orientadores: Luiz Antonio d'Avila
Maria da Graça Derengowski Fonseca

1. Organização industrial. 2. Concentração.
2. Indústria de genéricos - Teses.

I. d'Avila, Luiz Antonio (Orient.). II. Fonseca, Maria da Graça Derengowski (Có-orient.) III. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Escola de Química. IV. Título.

GERSON ROSENBERG

ESTRUTURA, CONDUTA E POLÍTICAS PÚBLICAS PARA O SEGMENTO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL

Tese submetida ao corpo docente da Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Doutor em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos.

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2007.

Aprovada por:

Prof._____ - Orientador
Luiz Antonio d'Avila - D. Sc. – EQ/UFRJ

Prof._____ - Co-orientadora
Maria da Graça Derengowski Fonseca - D. Sc. – IE/UFRJ

Prof._____
Adelaide Maria de Souza Antunes - D. Sc. – EQ/UFRJ

Prof._____
Suzana Borschiver - D. Sc. – EQ/UFRJ

Prof._____
Núbia Boechat Andrade - D. Sc. – Farmanguinhos/Fiocruz

Prof._____
Pierre Ohayon - D. Sc. – FACC/UFRJ

Prof._____
Ricardo Isidoro da Silva - D. Sc. – IQ/UERJ

Rio de Janeiro, RJ, Brasil
2007

“O estudo da organização industrial visa aumentar o nosso conhecimento da forma pela qual as indústrias operam, e a avaliar sua contribuição para o bem-estar econômico. Também nos ajuda a avaliar a política governamental para com a economia.”

Richard Caves. Estrutura Industrial Americana. Tradução de Luciano Miral. Rio de Janeiro: Zahar, 1967.

AGRADECIMENTOS

É difícil expressar com palavras o quanto as pessoas que nos apóiam e nos incentivam são importantes para nós, pois todas as grandezas do mundo não valem quanto uma boa amizade. Assim, gostaria de agradecer as pessoas que muito contribuíram para a realização deste trabalho:

As minhas filhas pelo seu amor, carinho, paciência e apoio em todos os momentos.

A toda minha família pela colaboração.

Ao professor d'Avila e à professora Maria da Graça Derengowski Fonseca pela valiosa orientação e co-orientação, ambos com dedicação me incentivaram na realização deste trabalho. Agradeço não apenas a orientação, mas também o apoio e a confiança depositada na minha pessoa.

Ao International Medical Statistics of Health do Brasil (IMS) e à Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico (ABCFARMA) por me ajudar com fornecimento dos dados necessários para a realização desta pesquisa.

Meu respeito e muito obrigado ao professor Pierre Ohayon da Faculdade de Administração e Ciências Contábeis/FACC da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ por suas sugestões, críticas, apoio, confiança e amizade transmitidos durante o desenvolvimento desta tese.

À Sarah Misrael Lachter do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES pelo incentivo e contribuições ao trabalho.

À pesquisadora Zea Duque Vieira Luna Mayerhoff do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI pelo apoio técnico.

À toda a força de trabalho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que colaborou na solicitação das informações da pesquisa e àqueles que me apoiaram e incentivaram na realização deste trabalho.

RESUMO

ROSENBERG, Gerson. **Estrutura, conduta e políticas públicas para o segmento de medicamentos genéricos no Brasil**. Rio de Janeiro, 2007. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2007.

O estudo teve por objetivo identificar e analisar os fatores de competitividade que norteiam as estratégias das empresas fabricantes de medicamentos genéricos no Brasil desde 1999. Esta identificação é efetuada a partir dos conceitos usados pela economia da organização industrial, em especial pelo modelo Estrutura, Conduta e Desempenho - ECD, que permitem analisar as relações causais entre elementos determinantes da estrutura de mercado – como economias de escala e diferenciação - e das condutas estratégicas das empresas. O estudo apresenta evidências de que a concentração no segmento industrial dos fabricantes de genéricos é tão importante quanto a de marcas e este indica os fatores determinantes das principais condutas de ambos os segmentos. Além disso, examina alguns aspectos regulatórios e de política de desenvolvimento dos medicamentos genéricos especialmente a partir de 1999, bem como as tentativas governamentais para assegurar o acesso a medicamentos mais baratos pela população de menor poder aquisitivo. Estabelece a comparação do mercado de medicamentos genéricos com os de marca, permitindo a elaboração de um padrão de competitividade do segmento de medicamentos genéricos no Brasil.

ABSTRACT

ROSENBERG, Gerson. **Estrutura, conduta e políticas públicas para o segmento de medicamentos genéricos no Brasil**. Rio de Janeiro, 2007. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2007.

This study had for objective to identify and analyze the factors of competitiveness that orientate the strategies of the manufacturing companies of generic drugs in Brazil since 1999. This identification is made starting from the concepts used by the economy of the industrial organization, especially for the model Structures, Conduct and Performance - SCP, that allow to analyze the causal relationships among decisive elements of the market structure - as scale economy and differentiation - and the strategic conducts of the companies. The study presents evidences that the concentration in the manufacturers industrial segment of generic is as important as of marks and this indicates the decisive factors of the main conducts of both segments. Besides, this study examines some aspects of government regulation and of development politics for generic medicines especially starting from 1999, as well as the government attempts to assure the access to cheaper medicines for the population of smaller purchasing power.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 2.1: Modelo da curva de demanda quebrada ---------- 21
FIGURA 2.2: Curva de demanda linear ---------- 27
FIGURA 2.3: Paradigma Estrutura-Conduta-Desempenho ---------- 29
FIGURA 2.4: Principais fontes de dados de campo para análise da indústria - 37
FIGURA 3.1: Exportação e importação de medicamentos no Brasil ---------- 41
FIGURA 3.2: Exportação e importação de farmoquímicos no Brasil ---------- 42
FIGURA 3.3: Vendas de medicamentos no Brasil ---------- 46
FIGURA 4.1: Distribuição de medicamentos no Brasil ---------- 57
FIGURA 4.2: Explicação da elaboração do banco de dados ---------- 59
FIGURA 4.3: Origem das empresas que atuam no mercado brasileiro---------- 62
FIGURA 4.4: Percentual de vendas das empresas que atuam no mercado brasileiro ---------- 63
FIGURA 4.5: Regulamentação do mercado de medicamentos genéricos no Brasil ---------- 83
FIGURA 4.6: Evolução do mercado de medicamentos genéricos no Brasil ---- 84
FIGURA 5.1: Mercado de medicamentos genéricos no Brasil ---------- 109
FIGURA 6.1: Novas moléculas aprovadas pelo FDA---------- 138
FIGURA 6.2: Novos medicamentos genéricos aprovados pelo FDA ---------- 142
FIGURA 6.3: Introdução de novos princípios ativos no período entre 1996 a 2000 (primeiros lançamentos por mercado) ---------- 143
FIGURA 6.4: Novos produtos inovadores lançados em 2004 pelas empresas de genéricos ---------- 148
FIGURA 6.5: Quantidade de apresentações dos medicamentos genéricos -- 155
FIGURA 6.6: Gastos com propaganda ---------- 159
FIGURA 6.7: Evolução dos preços do medicamento de marca (Keflex) e genérico (Cefalexina) nos Estados Unidos---------- 175
FIGURA 6.8: Evolução dos preços do medicamento de marca (Keflex) e genérico (Cefalexina) no Brasil---------- 177
FIGURA 6.9: Evolução do preço relativo ---------- 180

FIGURA 6.10: Evolução dos preços médios dos medicamentos (marca, similar e genérico) no Brasil---------- 182
FIGURA 6.11: Variação do preço médio em dólar dos medicamentos, vendas e quantidades ---------- 183
FIGURA 6.12: Evolução dos preços médios em dólar dos medicamentos genéricos no Brasil ---------- 184
FIGURA 6.13: Diferença entre os preços médios do setor farmacêutico e dos preços médios dos genéricos no Brasil ---------- 185
FIGURA 6.14: Variação dos preços médios em Dólar, unidades e vendas dos genéricos no Brasil ---------- 185
FIGURA 6.15: Evolução dos preços médios em dólar das principais classes terapêuticas dos genéricos no Brasil ---------- 186
FIGURA 5.16: Evolução dos preços médios em dólar das principais classes terapêuticas dos medicamentos de referência no Brasil ---------- 187
FIGURA 6.17: Diferença entre os preços médios de referência e genérico no Brasil---------- 188
FIGURA 7.1 Tipos de fusões e aquisições---------- 193
FIGURA 9.1: Sugestão para um sistema de compras de medicamentos ----- 236

LISTA DE QUADROS

QUADRO 2.1: Principais barreiras à entrada---------- 25
QUADRO 2.2: Tipos de pesquisa ---------- 32
QUADRO 2.3: Principais informações primárias utilizadas ---------- 35
QUADRO 3.1: Localização dos principais fabricantes ---------- 43
QUADRO 3.2: Serviços de saúde no Brasil por faixa de renda---------- 48
QUADRO 4.1: Comparação entre os índices de concentração---------- 56
QUADRO 4.2: Participação das cinco empresas no setor farmacêutico brasileiro no período de 1997 a 2005---------- 64
QUADRO 4.3: Participação das empresas no setor farmacêutico brasileiro em ordem decrescente da primeira até a vigésima ---------- 65
QUADRO 4.4: Mudanças no posicionamento das empresas no mercado farmacêutico brasileiro ---------- 67
QUADRO 4.5: Índice de concentração industrial no setor farmacêutico brasileiro ---------- 71
QUADRO 4.6: Razão de concentração da indústria farmacêutica americana (Código SIC 2834) 4, 8, 20 e 50 firmas ---------- 72
QUADRO 4.7: Participação das dez maiores empresas no setor farmacêutico americano ---------- 73
QUADRO 4.8: Razão da concentração mundial da indústria farmacêutica----- 73
QUADRO 4.9: Mudanças no posicionamento das grandes empresas no mercado mundial ---------- 75
QUADRO 4.10: Crescimento das maiores empresas mundiais ---------- 76
QUADRO 4.11: Venda global por região ---------- 78
QUADRO 4.12: O mercado de genéricos no mundo em 1997 e 2003---------- 79
QUADRO 4.13: Empresas subsidiárias ou divisões de multinacionais farmacêuticas atuando na produção de genéricos em 2006 ---------- 82
QUADRO 4.14: Registro do medicamento genérico no Brasil por país de origem ---------- 85
QUADRO 4.15: País de origem dos maiores fabricantes de genéricos --------- 85

QUADRO 4.16: Participação das empresas no mercado de medicamentos genéricos no Brasil ---------- 86
QUADRO 4.17: Índice de concentração industrial no segmento de medicamentos genéricos e o número de equivalentes v_H de 2000 a 2005 ----- 87
QUADRO 4.18: Aumento de unidades vendidas no período de 2000 a 2005 - 88
QUADRO 4.19: Percentual de vendas de genéricos no mercado interno------- 91
QUADRO 4.20: Participação das empresas que comercializam produtos genéricos e outros medicamentos não genéricos ---------- 94
QUADRO 4.21: Índice de concentração das empresas que comercializam produtos genéricos e outros medicamentos não genéricos---------- 95
QUADRO 4.22: Quantidade de medicamentos comercializados em 2005 ----- 96
QUADRO 4.23: Análise comparativa do *turnover* entre as 100 maiores empresas farmacêuticas no Brasil entre 1997/2000 e 2000/2005 ---------- 98
QUADRO 4.24: Análise comparativa do *turnover* entre 2001/2005 das empresas de genéricos no Brasil ---------- 98
QUADRO 5.1: Número de registro de medicamentos genéricos ---------- 105
QUADRO 5.2: Maiores quantidades de registros por classe terapêutica de medicamentos genéricos até 30/04/2006 ---------- 106
QUADRO 5.3: Agrupamento da ação em geral dos medicamentos genéricos ---------- 107
QUADRO 5.4: Ranking de vendas da Novalgina e do Tylenol---------- 108
QUADRO 5.5: Evolução das vendas e unidade das dez classes terapêuticas mais vendidas tomando-se como referência o ano de 2005 ---- 112
QUADRO 5.6: Evolução das vendas deflacionadas das dez classes terapêuticas de medicamentos genéricos mais vendidas em 2005---------- 113
QUADRO 5.7: *Market-Share* das oito maiores classes terapêuticas de genéricos ---------- 114
QUADRO 5.8: Índice de concentração das classes terapêuticas ---------- 116
QUADRO 5.9: *Market-Share* das quatro maiores empresas de antibióticos - 117
QUADRO 5.10: Índice de concentração das empresas na classe terapêutica dos antibióticos para medicamentos genéricos ---------- 117

QUADRO 5.11: Tipos diferentes de antibióticos genéricos comercializados pelas quatro maiores empresas em 2005 ---------- 118
QUADRO 5.12: Evolução dos quatro antibióticos genéricos mais vendidos tomando como referência o ano 2005 ---------- 118
QUADRO 5.13: Evolução das vendas dos principais antibióticos de marca - 119
QUADRO 5.14: Evolução do ranking dos antibióticos de marca ---------- 120
QUADRO 5.15: Dez principais produtos importados ---------- 120
QUADRO 5.16: *Market-Share* das quatro maiores empresas de anti-hipertensivos para medicamentos genéricos ---------- 121
QUADRO 5.17: Índice de concentração das empresas na classe terapêutica dos anti-hipertensivos para medicamentos genéricos ---------- 122
QUADRO 5.18: Tipos diferentes de anti-hipertensivos genéricos comercializados pelas quatro maiores empresas em 2005 ---------- 122
QUADRO 5.19: Evolução dos quatro anti-hipertensivos genéricos mais vendidos tomando como referência o ano de 2005 ---------- 123
QUADRO 5.20: Evolução das vendas dos principais anti-hipertensivos de marca ---------- 124
QUADRO 5.21: Evolução do ranking dos anti-hipertensivos de marca -------- 124
QUADRO 5.22: *Market-Share* das quatro maiores empresas de antiinflamatórios de medicamentos genéricos ---------- 125
QUADRO 5.23: Índice de concentração das empresas na classe terapêutica dos antiinflamatórios de medicamentos genéricos ---------- 125
QUADRO 5.24: Tipos diferentes de antiinflamatórios genéricos comercializados pelas quatro maiores empresas em 2005 ---------- 126
QUADRO 5.25: Evolução dos quatro antiinflamatórios genéricos mais vendidos tomando como referência o ano de 2005 ---------- 126
QUADRO 5.26: Evolução das vendas dos principais antiinflamatórios de marca ---------- 127
QUADRO 5.27: Evolução do ranking dos antiinflamatórios de marca --------- 128
QUADRO 5.28: *Market-Share* das quatro maiores empresas de antiulcerosos de medicamentos genéricos ---------- 128

QUADRO 5.29: Índice de concentração das empresas na classe terapêutica dos antiulcerosos de medicamentos genéricos ---------- 129
QUADRO 5.30: Tipos diferentes de antiulcerosos genéricos comercializados pelas quatro maiores empresas em 2005 129
QUADRO 5.31: Evolução dos quatro antiulcerosos genéricos mais vendidos tomando como referência o ano de 2005---------- 130
QUADRO 5.32: Evolução das vendas dos principais antiulcerosos de marca ---------- 131
QUADRO 5.33: Evolução do *ranking* dos antiulcerosos de marca---------- 131
QUADRO 5.34: *Market-Share* das classes terapêuticas por ação geral em 2005---------- 132
QUADRO 5.35: Grupo principal anatômico segundo a classificação ATC---- 133
QUADRO 6.1: Evolução dos gastos de P&D das maiores empresas farmacêuticas do mundo---------- 145
QUADRO 6.2: Resultados de P&D da indústria farmacêutica ---------- 146
QUADRO 6.3: Evolução de gastos de P&D das maiores empresas de genéricos do mundo ---------- 149
QUADRO 6.4: Gastos de P&D das maiores empresas de genéricos do Brasil ---------- 150
QUADRO 6.5: Resultados de P&D das empresas de genéricos em 2003---- 151
QUADRO 6.6: Diferentes tipos de apresentações e preços aos consumidor para o medicamento Keflex (marca) e a Cefalexina (genérico) em 2006 ----- 156
QUADRO 6.7: Gastos promocionais das empresas farmacêuticas nos EUA 159
QUADRO 6.8: Grupo principal referente à subclasse A61 K ---------- 164
QUADRO 6.9 – Número de depósitos de patentes do grupo principal das subclasses A61 K---------- 165
QUADRO 6.10: Número de depósitos de patentes no Brasil (Período 1992 a 2002) ---------- 166
QUADRO 6.11: Subclasses referentes à Classe A61 ---------- 167
QUADRO 6.12: Evolução do número de depósitos de patentes das maiores empresas farmacêuticas do mercado brasileiro em 2005---------- 168

QUADRO 6.13: Evolução do número de depósitos de patentes nos EUA das maiores empresas farmacêuticas mundiais em 2005---------- 168
QUADRO 6.14: Evolução do número de depósitos de patentes nos EUA das maiores empresas mundiais de genéricos ---------- 169
QUADRO 6.15: Medicamentos mais vendidos em 2005 e a situação da patente perante aos genéricos ---------- 171
QUADRO 6.16: Regulamentação dos preços em alguns países---------- 172
QUADRO 6.17: Diferença de preços entre medicamentos de marca e genéricos em agosto de 2004 ---------- 175
QUADRO 6.18: Acesso aos novos medicamentos ---------- 189
QUADRO 7.1: Principais F&A entre as maiores empresas do mundo--------- 199
QUADRO 7.2: Principais aquisições das empresas de genéricos ---------- 202
QUADRO 7.3: Principais aquisições das empresas grandes com menores-- 204
QUADRO 7.4: Principais fusões e aquisições das empresas brasileiras------ 206
QUADRO 8.1: Principais ações realizadas pela ANVISA e MS ---------- 212
QUADRO 8.2: Gastos com medicamentos do MS de 2004 a2006 ---------- 214
QUADRO 8.3: Produção e faturamento dos principais laboratórios oficiais -- 218
QUADRO 8.4: Relação das ações do Deges---------- 221
QUADRO 8.5: Relação das ações realizadas pela SCTIE / MS---------- 224
QUADRO 9.1: Padrão de competitividade dos segmentos de marca e de genérico no Brasil ---------- 233
QUADRO 9.2: Pontos fortes e fracos do setor farmacêutico no Brasil--------- 238

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1: Listagem das empresas que comercializam genéricos em 2006 --- 256
Anexo 2: Análise de *Turnover* para 100 maiores empresas farmacêuticas no Brasil entre 1997 e 2000 ---------- 258
Anexo 2: Análise de *Turnover* para 100 maiores empresas farmacêuticas no Brasil entre 2000 e 2005 ---------- 259
Anexo 3: Comparação entre a Classificação da ATC e da ANVISA para o primeiro nível ---------- 260
Anexo 4: Medicamentos genéricos registrados - lista de fármacos ---------- 261
Anexo 5: Classes Terapêuticas e a indicação de uso dos seus medicamentos ---------- 268
Anexo 6: Taxa de mortalidade no Brasil segundo causas definidas por regiões em 2004 ---------- 274
Anexo 7: Seis exemplos de comparação do número de patentes antes e após a fusão das empresas ---------- 275

LISTA DE SIGLAS

ABAFARMA – Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico
ABCFARMA – Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico
ABIQUIF – Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica
ALCOA – Companhia de Alumínio da América
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
API – Active Pharmaceutical Ingredients
ATC – Anatomical Therapeutic Chemical
BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPF – Boas Práticas de Fabricação
CADE – Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CBO – Congressional Budget Office
CDER – Center for Drug Evaluation and Research
CEME – Central de Medicamentos
CIP – Classificação Internacional de Patentes
CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNAE – Cadastro Nacional de Atividades Econômicas
CNPq –Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CODETEC – Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito
CR – Razão da Concentração
CT&I – Ciência, Tecnologia e Inovação
DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica
DCB – Denominação Comum Brasileira
DCI Denominação Comum Internacional
DECIT – Departamento de Ciência e Tecnologia
DEGES – Departamento de Gestão da Educação na Saúde

DES – Departamento de Economia da Saúde

DF – Distrito Federal

DND – Drugs for Neglected Diseases

DOU – Diário Oficial da União

DTC – Direct-To-Consumer

ECD – Estrutura, Conduta e Desempenho

EMBRAPA – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

EUA – Estados Unidos da América

F&A – Fusões e Aquisições

FDA – Food and Drug Administration

FEBRAFARMA – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica

FINEP – Empresa Financiadora de Estudos e Projetos

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

FOB – Free on Board

GITE – Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas

GRUPEMEF – Grupo dos Executivos do Mercado Farmacêutico

HEMOBRÁS – Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia

HH_i – Índice de Hirschman-Herfindahl

HIV-AIDS – Human Immunodeficiency Virus - Acquired Immunodeficiency Syndrome

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICMS – Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços

IMS – International Medical Statistics of Health do Brasil

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo

IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

JSTOR – Journal Storage Organization

LFO – Laboratórios Farmacêuticos Oficiais

LTDA – Limitada

MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia

MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MEC – Ministério da Educação e Cultura

MERCOSUL – Mercado Comum do Sul

MF – Ministério da Fazenda

MJ – Ministério da Justiça

MS – Ministério da Saúde

NCM – Nomenclatura Comum do MERCOSUL

NMD – Norwegian Medecinal Depot

OCDE – Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMS - Organização Mundial da Saúde

OTC – Over-The-Counter

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

P&D/S – Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde

PASNI – Programa de Auto-Suficiência Nacional em Imunobiológicos

PINTEC – Pesquisa Industrial e Inovação Tecnológica

PITCE – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior

PNAD – Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios

PNCT&I/S – Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

POF – Pesquisa de Orçamentos Familiares

PPPM – Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais

PRÓ GENÉRICOS – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos

PRODUZIR – Programa de Desenvolvimento Industrial de Goiás

PROFARMA – Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SA – Sociedade Anônima

SciELO – Scientific Electronic Library Online

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SEAE – Secretaria de Acompanhamento Econômico

SEC – United States Securities and Exchange Commission

SECEX – Secretaria de Comércio Exterior

SUS – Sistema Único de Saúde

SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária

TRIPS – Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Rights

UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

URV – Unidade Real de Valor

USP – Universidade de São Paulo

USPTO – United States Patent and Trademark Office

WHO – World Health Organization

SUMÁRIO

Resumo ---------- vii
Abstract ---------- viii
Lista de figuras ---------- ix
Lista de quadros ---------- xi
Lista de anexos ---------- xvi
Lista de siglas ---------- xvii
Capítulo 1: Introdução ---------- 1
1.1 Objetivos do estudo ---------- 7
1.2 Justificativa ---------- 8
1.3 Estrutura da tese ---------- 10
Capítulo 2: Referencial teórico e metodologia da pesquisa ---------- 11
2.1 O que é um mercado? ---------- 14
2.1.1 Mercado de concorrência perfeita ---------- 15
2.1.2 Monopólio ---------- 17
2.1.3 Concorrência monopolística ---------- 18
2.1.4 Oligopólio ---------- 19
2.2 Elementos da estrutura do mercado ---------- 24
2.2.1 Barreiras à entrada ---------- 25
2.2.2 Taxa de crescimento econômico do setor industrial ---------- 26
2.2.3 Elasticidade de preço da demanda ---------- 27
2.2.4 Barreiras de saída ---------- 28
2.3 Paradigma Estrutura - Conduta - Desempenho (ECD) ---------- 28
2.4 Metodologia da pesquisa ---------- 31
2.5 Delimitação da investigação ---------- 38
Capítulo 3: Características da oferta e da demanda do setor farmacêutico brasileiro ---------- 39

3.1 Características da oferta do setor farmacêutico nacional ---------- 39
3.2 Características da demanda do setor farmacêutico nacional ---------- 45
Capítulo 4: Concentração da indústria de genéricos no Brasil ---------- 50
4.1 Medidas de concentração da indústria ---------- 50
4.2 Descrição e tratamento das bases de dados ---------- 56
4.3 Análise dos índices de concentração ---------- 61
4.3.1 Concentração da indústria farmacêutica no Brasil ---------- 62
4.3.2 Comparação da concentração da indústria no Brasil com os EUA e no mundo ---------- 71
4.3.3 O mercado de medicamentos genéricos no mundo ---------- 78
4.3.4 Concentração da indústria de medicamentos genéricos no Brasil ---------- 82
4.3.5 Análise da concentração da indústria de medicamentos genéricos e de não genéricos no Brasil ---------- 90
4.4 Análise de *Turnover* ---------- 97
Capítulo 5: Mercado relevante dos medicamentos genéricos ---------- 100
5.1 O mercado relevante de medicamentos genéricos no Brasil ---------- 104
5.2 *Market-share* do mercado relevante de medicamentos genéricos no Brasil ---------- 110
5.2.1 *Market-share* do mercado relevante de antibióticos para medicamentos genéricos ---------- 116
5.2.2 *Marke-share* do mercado relevante de anti-hipertensivos para medicamentos genéricos ---------- 121
5.2.3 *Marke-share* do mercado relevante de antiinflamatórios para medicamentos genéricos ---------- 124
5.2.4 *Marke-share* do mercado relevante de antiulcerosos para medicamentos genéricos ---------- 128
5.3 *Market-share* do mercado relevante farmacêutico do Brasil e do mundo para medicamentos de marca e genéricos ---------- 131
Capítulo 6: Comportamento das empresas farmacêuticas de marca e de genéricos no Brasil ---------- 135
6.1 Política de pesquisa e desenvolvimento das empresas farmacêuticas 137

6.2 Política de diferenciação de produto ---------- 153
6.3 Comportamento inovador das empresas farmacêuticas: condutas sobre o direito intelectual de propriedade (patentes) ---------- 160
6.4 Políticas de preços das empresas ---------- 172
Capítulo 7: Fusões e aquisições na indústria farmacêutica ---------- 192
7.1 Características das fusões e aquisições (F&A) das empresas farmacêuticas ---------- 197
7.1.1 F&A de grande empresa com outra grande ---------- 198
7.1.2 F&A de empresa de genéricos com outras empresas ---------- 201
7.1.3 F&A das empresas grandes com empresas menores ---------- 203
7.1.4 F&A das empresas brasileiras ---------- 205
Capítulo 8: Políticas públicas para o setor farmacêutico ---------- 208
8.1 Política Nacional de Medicamentos ---------- 208
8.2 Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCT&I/S) ---------- 221
Capítulo 9: Conclusões e recomendações ---------- 228
Referências Bibliográficas ---------- 241
Anexos ---------- 255
Anexo 1: Listagem das empresas que comercializam genéricos em 2006 --- 256
Anexo 2: Análise de *Turnover* para 100 maiores empresas farmacêuticas no Brasil entre 1997 e 2000 ---------- 258
Anexo 2: Análise de *Turnover* para 100 maiores empresas farmacêuticas no Brasil entre 2000 e 2005 ---------- 259
Anexo 3: Comparação entre a Classificação da ATC e da ANVISA para o primeiro nível ---------- 260
Anexo 4: Medicamentos genéricos registrados - lista de fármacos ---------- 261
Anexo 5: Classes Terapêuticas e a indicação de uso dos seus medicamentos ---------- 268
Anexo 6: Taxa de mortalidade no Brasil segundo causas definidas por regiões em 2004 ---------- 274
Anexo 7: Seis exemplos de comparação do número de patentes antes e após a fusão das empresas ---------- 275

Capítulo 1

Introdução

A indústria farmacêutica pode ser compreendida como um sistema ou uma rede, onde as atividades inovativas, de produção e de comercialização dos medicamentos envolvem direta e indiretamente um grande número de atores, tais como: firmas de outros setores, organizações intensivas em pesquisa (universidades, centros de pesquisa públicos e privados, hospitais de pesquisa), órgãos de financiamento, agências regulatórias, governo, sistema público e privado de saúde, médicos, consumidores, associações de classes, entre outros. Esses atores estão ligados por numerosos tipos de relações que envolvem, quase sempre, transações de mercado, controle de regras, competição, colaboração assim como outras formas intermediárias de relacionamento. Com efeito, a competição do setor farmacêutico não pode ser vista somente examinando uma empresa individualmente, mas sim um vasto conjunto de organizações, infra-estrutura e políticas que influenciam as ações das empresas e, sobretudo, as interações dinâmicas entre os atores (GAMBARDELLA *et al*., 2001).

As empresas líderes do setor farmacêutico atuam em todas as etapas produtivas, que são: (i) pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos; (ii) produção industrial dos princípios ativos; (iii) formulação dos princípios ativos; (iv) marketing e comercialização dos medicamentos (QUEIROZ, 1993, p. 19). Porém, as empresas fabricantes de medicamentos genéricos normalmente só atuam nas duas últimas fases, o que as tornam diferentes da indústria farmacêutica convencional.

Os produtos da indústria farmacêutica podem ser classificados pela: necessidade de prescrição médica, essencialidade do produto, características do produto, atividades econômicas e exigências regulatórias que no caso do Brasil é determinada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (FRENKEL In: NEGRI; Di GIOVANNI, 2001, p. 167; HASENCLEVER, 2002, p. 9; PINTO, 2004, p. 2).

A primeira classificação se refere à necessidade ou não de receita médica para a compra dos medicamentos e segundo este critério os produtos podem ser: produtos éticos e não-éticos (*Over-The-Counter - OTC)*. Já os produtos não-éticos, OTC, são dispensados de receita médica para serem comercializados (THORNBER In: HEATON, 1994, p. 274).

Os produtos éticos são aqueles que não são disponibilizados ao público em geral e são adquiridos somente com a receita médica. A receita médica é um documento importante na relação médico e paciente, pois esta se constitui num registro de valor jurídico já que é a prova material da consulta. Entretanto, a automedicação é uma prática bastante difundida no Brasil, mas também comum em outros países. Desta forma, as farmácias brasileiras representam a primeira opção procurada pelo cidadão para resolver um problema de saúde, onde os medicamentos acabam sendo vendidos sem a receita médica. Embora no Brasil exista uma vasta regulamentação referente à prescrição médica, observa-se que na prática somente para os entorpecentes e psicotrópicos são exigidos as receitas no ato da compra já que os mesmos sofrem controle da vigilância sanitária exigindo que a farmácia faça a retenção das mesmas[1].

Em 2000, os produtos éticos participaram com cerca de 70,0 % do faturamento total do setor farmacêutico (ROMANO; BERNARDO In: NEGRI; Di GIOVANNI, 2001, p. 447). A análise do mercado dos medicamentos não éticos é semelhante à análise de outros bens de consumo não duráveis, diferentemente dos medicamentos éticos, em que a decisão de consumir não está nas mãos do consumidor final (FRENKEL In: NEGRI; Di GIOVANNI, 2001).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) definiu uma relação de medicamentos quanto à sua essencialidade listando aqueles de máxima importância e indispensáveis à saúde da população[2]. Assim, em 1999 um grupo de especialistas de diversos países formou o *WHO Expert Committee on Essential Drugs* elaborando a primeira Listagem Padronizada dos Medicamentos Essenciais, que é revisada regularmente. Atualmente, a revisão está na 14ª edição, de março de 2005, e conta com 312 medicamentos incluindo antiretrovirais para prevenção e tratamento da

---

[1] VISBRASIL. *A Receita Médica e o controle das iatrogenias*. Disponível em: <http://www.visbrasil.org.br/biblioteca/AReceitaMedicaControleIatrogenias.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2007.

HIV-AIDS. No Brasil iniciou a elaboração de listas de medicamentos considerados essenciais antes da recomendação feita pela OMS. A primeira lista foi estabelecida em 1964 e denominada "Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário". Em 1975, esta listagem mudou de nome para "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais" - RENAME, permanecendo até a presente data. A listagem de medicamentos essenciais serve de um guia para o fornecimento de medicamentos para o setor público, para reembolso, doação e produção local de medicamentos (SANTOS, 2006, p. 2).

Quanto à característica do produto pode ser dividido pela: (i) forma de apresentação (líquidos, injetáveis, comprimidos, cápsulas, pomadas); e (ii) pela atuação que são as classes terapêuticas. As inovações em uma determinada classe terapêutica não asseguram o sucesso em outra classe pelas maiores empresas farmacêuticas que disputam o mercado. (MALERBA; ORSENIGO, 2001, p. 10). Assim, se observa que diferentes empresas podem dominar classes terapêuticas distintas, como por exemplo, os cinco produtos mais vendidos pelas maiores empresas mundiais e suas respectivas classes terapêuticas em 2004 foram (DAVIDSON; GREBLOV, 2005, p. 16):

Lipitor (Antilipêmicos - Pfizer) = US$ 10,86 bilhões (para colesterol);

Zocor (Antilipêmicos - Merck) = US$ 5,20 bilhões (para colesterol);

Seretide (Antiasmáticos - GlaxoSmithKline) = US$ 4,51 bilhões;

Norvasc (anti-hipertensivo - Pfizer) = US$ 4,46 bilhões;

Zyprexa (antipsicótico - Eli Lilly) = US$ 4,42 bilhões.

Quanto à atividade econômica no Brasil os produtos farmacêuticos podem ser classificados pelo Cadastro Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) do IBGE, porém estes também possuem uma classificação fiscal contemplada pela Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) estabelecida pelos países que compõem o Mercado Comum do Sul (MERCOSUL). Estas duas classificações não estão diretamente ligadas ao consumidor final, mas são importantes na avaliação do comércio exterior e do consumo interno de medicamentos, tendo como alvo as políticas governamentais para o setor.

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS), através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), regulamenta e fiscaliza a produção da indústria

---

2 Disponível em: <http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/index.html>. Acesso

farmacêutica brasileira. A ANVISA por meio da Lei nº 9.787[3], de 10 de fevereiro de 1999 adotou a seguinte classificação para produtos farmacêuticos: Medicamento de Referência, Medicamento Similar e Medicamento Genérico.

Os medicamentos de **marca (ou "referência", ou "inovador" ou "original")** são produtos comercializados há algum tempo no mercado, com o qual outros medicamentos pretendem ser intercambiáveis[4]. Esses medicamentos são novos quimicamente ou pertencentes a uma nova classe terapêutica, onde houve a necessidade de grande investimento em pesquisa para o seu desenvolvimento. Para que este possa ser comercializado existe a necessidade de comprovar a sua eficácia, segurança e qualidade, bem como buscar o reconhecimento pela autoridade sanitária nacional. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando o medicamento inovador ou de referência não possuir registro no País, considera-se como referência o produto líder de mercado, com eficácia, segurança e padrões de qualidade comprovados[5]. Os novos medicamentos normalmente são difundidos por intermédio dos médicos e que, por sua vez, os receitarão aos seus pacientes, tornando assim a marca conhecida. Atualmente, as empresas vêm adotando uma outra estratégia de *marketing*, onde usam grandes campanhas publicitárias para a divulgação dos seus novos produtos, como foi o caso do Viagra pela Pfizer. Este novo tipo de abordagem estratégica possui a vantagem de tornar mais conhecida a marca pela população e ao mesmo tempo de criar um *trade off* dificultando a entrada de novos concorrentes (FRENKEL In: NEGRI; DI GIOVANNI, 2001).

Os produtos **similares** são os que apresentam o mesmo fármaco, concentração, forma farmacêutica e a mesma via de administração que os medicamentos de referência. Assim, os produtos similares possuem uma marca comercial diferente do produto de referência, no qual os laboratórios lançam um

---

em: 15 dez. 2006.

[3] BRASIL, Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília/DF: Ministério de Estado da Saúde, 11 de fevereiro de 1999. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=751&word=>. Acesso em: 15 dez. 2006.

[4] Produto farmacêutico intercambiável é o equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovado, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança (BRASIL, LEI Nº 9.787, 1999, p. 1).

[5] Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm#13>. Acesso em: 18 maio 2004.

produto que é química e terapeuticamente igual ao medicamento inovador. Logo, estes são cópias do produto inovador ou de referência[6].

Alguns autores costumam também usar o termo medicamentos "*me too*" para designar os produtos novos lançados posteriormente ao produto inovador ou de marca e que, apesar de possuir atividade terapêutica semelhante, têm características químicas diferentes do inovador. Estes apresentam inovações tecnológicas menores, procurando trazer algumas melhorias em termos terapêuticos ao eliminar os efeitos colaterais dos fármacos originais. As empresas que produzem um *me too* não buscam uma concorrência direta de preços com o produto inovador, mas procuram captar uma parcela do mercado aberto por este (FRENKEL In: NEGRI; DI GIOVANNI, 2001, p. 167). A ANVISA não adota este conceito para o registro dos medicamentos no Brasil.

Os produtos **genéricos** são assim designados porque são comercializados pela denominação genérica do fármaco e não por uma marca própria. Assim, o medicamento genérico é o produto igual ou comparável ao de referência (ou inovador, ou original, ou de marca) em quantidade de princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, modo de administração e qualidade, que pretende ser com ele intercambiável. É geralmente produzido após expiração ou renúncia da patente e de direitos de exclusividade, comprovando sua eficácia, segurança e qualidade através de testes de biodisponibilidade[7] e equivalência terapêutica. O medicamento genérico é designado conforme a DCB (Denominação Comum Brasileira), ou na ausência da DCI (Denominação Comum Internacional).

Desta forma, o Brasil demorou quase que dezesseis anos após o primeiro país a adotar normas para fabricação e comercialização dos medicamentos genéricos, que foram os EUA. Neste país, no início da década de oitenta, devido à enorme quantidade de lançamentos de produtos com preços mais elevados foram estabelecidas normas pelo *Drug Price Competition and Patent Restoration Act*, em

---

6 Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm#13>. Acesso em: 18 jun. 2004.

7 O teste de biodisponibilidade está relacionado à eficácia clínica do medicamento. Este mede a velocidade e a quantidade do princípio ativo ou fármaco, contido no medicamento, que alcança a circulação geral. Para medicamentos administrados via intravenosa, essa propriedade não existe porque o processo de absorção não ocorre por essa via de administração. Os estudos de biodisponibilidade são úteis para definir como à sua formulação afeta a farmacocinética do princípio ativo, requisito indispensável para avaliar a qualidade de um medicamento. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm#3>. Acesso em: 23 ago. 2007.

1984, que determinou mecanismos mais simples de registro para versões genéricas de todos os medicamentos aprovados após 1962, desde que apresentassem informações sobre sua bioequivalência[8] e processo produtivo, além de outras exigências, comprovando ser igual ao produto original (biodisponibilidade). Essas mudanças diminuíram o período entre a expiração da patente e o lançamento do genérico de mais de três anos para menos de três meses (ASCIONE *et al.*, 2001, p. 568). Após o estabelecimento do *Drug Price Competition and Patent Restoration Act*, o mercado de genéricos nos EUA cresceu muito, com o aumento na participação das vendas de genéricos passando de 18,4 % para 42,6 % entre 1984 e 1996[9].

No Brasil, a Constituição Federal define em seu artigo 196 que a "*saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".* Portanto, criar políticas e condições para que todos os cidadãos tenham acesso aos medicamentos que precisam é uma tarefa do Estado, que é realizada por meio do Sistema Único de Saúde – SUS, coordenado pelo Ministério da Saúde. A adoção da Política Nacional de Medicamentos Genéricos pelo Governo Federal está inserida na política assistencial e no uso racional de medicamentos no Brasil, envolvendo a produção, a garantia da qualidade, a formulação, a prescrição, a dispensação e o uso dos medicamentos genéricos. Para alcançar o seu principal objetivo de acesso da população aos medicamentos, é fundamental a participação ativa e consciente dos profissionais responsáveis pela prescrição e *dispensa* dos medicamentos tais como os médicos, dentistas e farmacêuticos.

O Ministério da Saúde fez em 2002 uma campanha de divulgação dos medicamentos genéricos com o objetivo de educar os consumidores para reconhecer nas farmácias os medicamentos genéricos, o que resultou no aumento

---

[8] A bioequivalência é o estudo de biodisponibilidade comparativa entre dois ou mais medicamentos administrados em uma mesma via extravascular. Avalia os parâmetros relacionados à absorção do fármaco, a partir da forma farmacêutica administrada, contendo a mesma dosagem e mesmo desenho experimental. Dois produtos são bioequivalentes se suas biodisponiblidades (velocidade e extensão da absorção) são semelhantes, após administração na mesma dosagem. Segundo o Food and Drug Administration - FDA, produtos bioequivalentes são equivalentes farmacêuticos ou alternativas farmacêuticas que, ao serem administrados na mesma dose molar e nas mesmas condições experimentais, não demonstram diferenças significativas na quantidade de fármaco absorvido e na velocidade de absorção. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm#3>. Acesso em: 23 ago. 2007.

de sua procura. Não existe a necessidade por parte dos laboratórios em difundir o medicamento genérico junto ao médico devido ao fato de não estar associado a uma marca, o que reduz os gastos com propaganda. Desta forma, cabe ao consumidor escolher o produto de menor preço com o auxílio do balconista, o qual vem de certa forma substituindo o médico na difusão do medicamento. Assim, cada farmácia deve escolher o laboratório que irá fornecer o medicamento com menor preço.

1.1 Objetivos do estudo

A questão que se propõe a desenvolver no presente estudo está relacionada na identificação dos principais elementos que compõe o padrão de competitividade para o segmento de medicamentos genéricos no Brasil e suas perspectivas futuras. Neste contexto, as principais questões que devem ser respondidas são: Qual é o grau de concentração do segmento de genéricos em relação ao setor farmacêutico brasileiro? Qual é o principal mercado relevante do segmento de genéricos? Quais são as principais diferenças entre as condutas das empresas de genéricos em relação às de marca? e, quais são as principais políticas públicas para este segmento?

Os objetivos desta pesquisa podem ser classificados em objetivo geral e objetivos específicos. O objetivo geral é:

Descrever as condições de mercado para o setor farmacêutico brasileiro e identificar os principais elementos estruturais para o segmento de genéricos segundo o paradigma referencial Estrutura, Conduta e Desempenho (ECD), bem como estabelecer as relações causais da conduta das empresas e apontar as principais políticas públicas, de modo a permitir a elaboração de um padrão de competitividade para este segmento no Brasil. O estudo da estrutura de mercado permite estabelecer o modelo teórico da competição (oligopólio diferenciado ou não) por meio da identificação do número de firmas existentes no mercado e da distribuição do tamanho das firmas. Assim, por meio dos indicadores de concentração industrial, razão de concentração e do índice de Hirschman-Herfindahl (HH_i)[10], é possível analisar o grau de competição do setor e determinar

---

[9] Disponível em: <http://www.progenericos.org.br/historia.shtml>. Acesso em: 7 fev. 2005.
[10] Ver a definição no Capítulo 3 na página 52.

as diferenças do desempenho do mercado e do comportamento das empresas de medicamentos de marca e de genéricos. Uma vez feito o estudo sobre a concentração do mercado é possível conhecer o quanto a estrutura restringe a competição na indústria de medicamentos de marca e de genéricos e, conseqüentemente, se existem impedimentos para que as empresas individuais possam exercer plenamente o seu poder concorrencial. O estudo de concentração considerando o mercado relevante de medicamentos genéricos permite explicitar a possibilidade de substituição dos medicamentos por genéricos e o nível de concorrência entre as empresas de medicamentos de marca e de genéricos.

Os objetivos específicos são:

1- determinar as classes terapêuticas importantes e estabelecer o mercado relevante[11] para os medicamentos genéricos;

2- estabelecer o grau de concentração do mercado relevante para medicamentos genéricos;

3- identificar os fatores importantes para ao desenvolvimento em P&D;

4- verificar o comportamento inovador das empresas farmacêuticas sobre o direito intelectual de propriedade (patentes);

5- analisar as recentes fusões e aquisições no Brasil e no exterior e suas implicações;

6- estabelecer e analisar o papel dos marcos regulatórios e das políticas públicas para o setor farmacêutico para a produção de medicamentos genéricos e de marca.

Também serão analisados os seguintes aspectos pertinentes com os objetivos, como segue: desempenho da balança comercial; tributação dos medicamentos, política de preços; política nacional de medicamentos e identificação dos produtos líderes de venda.

1.2 Justificativa

O estudo é importante tanto do ponto de vista teórico na escolha do modelo conceitual adequado para a realização da pesquisa quanto do ponto de vista

---

[11] O mercado relevante é "definido como o menor grupo de produtos ou a menor área geográfica no qual um suposto monopolista poderia manter o seu preço acima do nível competitivo por um período significativo de tempo" (CADE, Revista do Direito Econômico, Resolução nº 20, p. 64-67, 1999).

empírico, devido à sua relevância e contribuição na coleta de informações sobre o setor farmacêutico de medicamentos de marca e de genéricos visando auxiliar as empresas na formulação das suas estratégias e permitindo que outros estudos econométricos sejam realizados a partir do banco de dados utilizado por esta pesquisa.

Com relação ao aspecto teórico, se trata do primeiro estudo em profundidade no Brasil sobre os medicamentos genéricos utilizando o paradigma Estrutura, Conduta e Desempenho – ECD e demais conceitos da Organização Industrial como forma de identificar e compreender a estrutura de mercado e as condutas estabelecidas pelas empresas que fabricam genéricos no Brasil. O uso deste paradigma para analisar os setores industriais ou partes deles é justificado a partir da sua utilização original nos anos sessenta para avaliar a competição da indústria americana com o intuito de ajudar a regulamentação governamental, principalmente no aspecto econômico. Este modelo sugere que a conduta da firma e a performance são largamente determinadas pela estrutura da indústria. Assim, os motivos da performance econômica acima do nível normal devem ser obtidos dentro das características estruturais da indústria. Os autores estrategistas empresariais têm buscado nos objetivos do ECD elementos que permitam descrever sob quais condições as empresas são capazes de obter vantagens competitivas e retornos econômicos acima do normal (BARNEY, 1997, p. 97). Assim, o estudo proposto deverá possibilitar obter informações do setor farmacêutico que permitirão às empresas utilizá-las na formulação de suas condutas estratégicas. Logo, poderá servir de um guia informativo de como os recursos poderão ser empregados pelas empresas para estimularem o seu desempenho.

Quanto à justificativa empírica, se pode afirmar que o segmento de genéricos no Brasil é recente e pouco se conhece sobre a sua estrutura de mercado e a conduta das empresas que nele atua. Cabe ressaltar, que devido ao fato de grande parte da população brasileira não possuir recursos suficientes para a compra de medicamentos de marca o estudo torna-se importante para verificar o comportamento dos seus preços. Assim, ao diagnosticar como funciona a estrutura de mercado e o ambiente onde as empresas fabricantes de medicamentos genéricos atuam será possível traçar um padrão de competitividade do setor e, conseqüentemente, poderá também ser verificada a competitividade das empresas privadas nacionais frente aos grandes grupos multinacionais.

Visto pelo ângulo social é importante garantir o acesso de medicamentos para toda a população brasileira, logo se torna indispensável que o setor público continue atuando como um regulador de preços e agente promotor de pesquisa, não só visando a substituição dos medicamentos importados, mas propiciando a descoberta de novos medicamentos para o tratamento de doenças tipicamente regionais. O crescente déficit da balança comercial de medicamentos mostra não só a necessidade de uma política industrial para o setor de fármacos que conduza a uma maior competitividade das empresas existentes, e para isto se faz necessário conhecer a estrutura setorial objeto do presente estudo. Finalmente ao se estudar os elementos que afetam a competitividade do setor farmacêutico de genéricos, será possível auxiliar com maior eficácia os gestores públicos nas formulações de uma política industrial para o setor.

1.3 Estrutura da tese

O estudo abrange oito capítulos além da presente introdução (Capítulo 1).

O capítulo 2 descreve os conceitos teóricos e a metodologia da pesquisa.

O capítulo 3 descreve as características da oferta e da demanda do setor farmacêutico brasileiro.

O capítulo 4 explica a concentração da indústria de medicamentos genéricos no Brasil como sendo a dimensão mais importante da estrutura de mercado.

O capítulo 5 retrata o mercado relevante de medicamentos genéricos no Brasil e seus efeitos sobre a estrutura do mercado.

O capítulo 6 aborda o comportamento das empresas farmacêuticas e de genéricos no Brasil.

O capítulo 7 discorre sobre a importância das fusões e aquisições na indústria farmacêutica e a sua relação com a concentração do mercado.

O capítulo 8 analisa as políticas públicas para o setor farmacêutico relacionadas diretamente com o uso e a fabricação de medicamentos genéricos no País.

No capítulo 9, são apresentadas as conclusões e recomendações para futuras pesquisas. Seguem-se as referências bibliográficas e os anexos.

Capítulo 2

Referencial teórico e metodologia da pesquisa

O conceito de competitividade organizacional tem sido enormemente discutido na literatura recente tanto na organização industrial quanto na administração estratégica. Assim, os termos competitividade e vantagem competitiva têm sido usados para explicar o relacionamento entre as empresas e os mercados, e também para expressar o desempenho individual das empresas de um setor.

Em princípio a idéia de competição pode transmitir a noção da rivalidade onde cada indivíduo esforça-se para apresentar um desempenho que supere o de outro, porém na teoria econômica a expressão competição é usada no sentido oposto, ou seja, a competição perfeita denota a situação na qual cada participante do mercado é ciente do que os demais concorrentes estão fazendo e, portanto, é o mercado que diz o preço (KIRZNER, 1986, p. 68). Para Adam Smith (2001, p. 37) a competição não era uma situação, mas um processo ativo do mercado dependendo do preço da mercadoria e da demanda efetiva[12]. Para Friedrich A. Hayek (1949, p. 106) a competição "*é um processo de formação de opinião pela propagação da informação criada por uma coerência a cerca de um sistema econômico referente a um determinado mercado, sendo assim um processo dinâmico*". As informações criam preferências nas pessoas sobre o que é melhor e o mais barato; e isto ocorre porque elas conhecem muito das possibilidades e oportunidades como devem se comportar de fato perante o mercado. Logo, a competição é uma atividade que permite a descoberta de variadas preferências dos consumidores no sistema de mercado, bem como das várias combinações de insumos que vão possibilitar que essas demandas sejam atendidas ao menor custo possível. Como as variáveis econômicas estão em constantes alterações implica que a competição é um processo o qual envolve uma contínua mudança nos dados. (HAYEK, 1949, p. 106).

---

[12] O conceito de demanda refere-se "*a quantidade de um bem ou serviço que compradores decidem adquirir a um dado preço*" (STIGLITZ; WALSH, 2003, p. 56).

Segundo Ferguson (1985, p. 351) a competição monopolística[13] desenvolvida por Chamberlin nos anos cinqüenta procurou tratar a competição, como uma questão do desempenho individual da firma em longo prazo e não como um processo de mercado. O modelo concebido parte da hipótese de que as curvas de demanda e de custos para todos os produtos são uniformes e prevê um grande número de empresas produzindo produtos proximamente relacionáveis (substituíveis) com bastantes vendedores dos produtos. Assim, as empresas possuem expectativa de que as suas ações competitivas não são notadas por seus rivais (FERGUSON, 1985, p. 351 - 357).

Entretanto Clark (1968) afirma que o modelo de Chamberlin não é o ideal, porque os consumidores querem produtos diferentes para poderem escolher, o que implica esforços diferenciados de venda, de preços e determinada demanda. Assim, para o autor, a competição é um processo dinâmico no qual as características de um produto, o seu desenvolvimento, as quantidades produzidas, a eficiência da produção, os preços e a taxa de lucro marginal[14] são provenientes das operações privadas das empresas. Em sua concepção sobre competição as empresas exercem umas sobre as outras uma forma de disciplina, pois estas estão sobre a pressão dos clientes em virtude destes poderem escolher sobre as ofertas dos fornecedores rivais.

A competição pressupõe que as empresas procuram seus próprios interesses, e estas buscam assegurar algum tipo de favorecimento aos seus clientes. Num ambiente competitivo eficiente é crucial que os preços sejam independentemente feitos sob determinadas condições que dêem para alguns competidores um incentivo para ação agressiva em relação aos demais concorrentes, pois sempre os preços são materialmente acima dos preços mínimos ofertados na qual uma indústria oferta uma quantidade demandada de vários tipos de produtos. Assim, o lucro ou prejuízo de um competidor individual dependerá se este é um produtor que tem alto ou baixo custo, ou se a indústria está encolhendo ou expandindo. Finalmente, cada forma de competição deve ser ativada a cada momento, num

---

[13] Este conceito será explorado mais adiante na página 18 deste capítulo.

[14] O lucro marginal (ΠMg) consiste na variação do lucro total resultante da variação em uma unidade na quantidade produzida. Este é calculado pela taxa de variação do lucro total ($d\pi$) em função da variação do nível de produção (dQ), sendo expresso por: $\Pi Mg = d\pi / dQ$. Enquanto o lucro marginal for positivo, a função lucro total será crescente e vale a pena expandir o nível de produção (THOMPSON; FORMBY, 1998, 178).

sentido de novos métodos tecnológicos, novos produtos, novas táticas de vendas, ou mudanças de preços. Todas essas formas podem permanecer inalteradas entre as atividades de mudança e podem incluir o resultado de forças competitivas eficientes (CLARK, 1968, p. 2 - 18).

A visão de Schumpeter (1984) da competição como um "*processo de destruição criadora*" descreve esta como sendo um processo de mercado, refletindo a sua discordância da concepção da competição perfeita fundamentada num padrão imutável de atividades produtivas. Assim, a concorrência não está somente estabelecida nos preços, mas através de novas mercadorias, novas tecnologias, novas fontes de ofertas, novos tipos de organização, na vantagem de custo e na qualidade dos produtos. Segundo este autor o ambiente competitivo é instável e incerto, onde as empresas não são capazes de analisá-los com clareza e com isto antecipar seguramente as suas estratégias.

Surge no início da década de oitenta o modelo proposto por Porter, onde afirma que a intensidade da concorrência num setor industrial tem fundamento na sua estrutura econômica básica e depende de cinco forças competitivas básicas[15]. O conjunto das forças determina o potencial de lucro que é medido em termos de retorno em longo prazo sobre o capital investido. Este também distinguiu diferentes tipos de estratégias competitivas de que as empresas de uma mesma indústria podem se valer, baseadas em três linhas genéricas, que são: liderança em custos, diferenciação e foco (PORTER, 1991, p. 22).

Neste estudo dois conceitos são usados para a competitividade, um enfatiza a conduta do vendedor e do comprador, e o outro enfoca a estrutura de mercado. Ambas as características de conduta e da estrutura, tipicamente dominam a corrente dos economistas (SCHERER; ROSS, 1990, p. 4). Em relação à conduta, considera o esforço independente de cada empresa para obter uma fatia maior do mercado. A importância das escolhas estratégicas para os negócios empresariais é baseada na vantagem percebida no mercado e em seus ambientes que competem. Uma organização defronta com múltiplas pressões ambientais e deve escolher um caminho entre muitas opções na direção dos muitos objetivos traçados. Desta forma, é importante o conhecimento do mercado onde as empresas atuam.

---

[15] As cinco forças referidas por Porter são: poder de negociação dos fornecedores; ameaça de novos entrantes; poder de negociação dos compradores; ameaça de produtos ou serviços substitutos e rivalidade entre as empresas existentes (PORTER, 1991, p. 23).

Observa-se aqui que um mercado é formado por um setor industrial[16]. Define-se um mercado perfeitamente competitivo quando este possui muitos compradores e vendedores, onde nenhum comprador ou vendedor possa atuar individualmente de modo a influenciar significativamente os preços.

2.1 O que é um mercado?

O mercado é um fator importante que deve ser considerado dentro do sistema empresarial competitivo por todos os seus participantes atuais e potenciais, bem como pelo governo. O mercado é o centro das negociações, pois todas as atividades econômicas importantes ocorrem ao seu redor. Assim, este é o local onde os compradores e vendedores fazem seus negócios (THOMPSON; FORMBY, 1998, p. 13). Os compradores compreendem os consumidores de bens e serviços e as empresas adquirentes de trabalho, capital e matérias-primas que usam para produzir os bens e serviços. Os vendedores são: as empresas que vendem bens e serviços, os trabalhadores que vendem seus serviços e os proprietários de recursos que arrendam terras ou comercializam recursos minerais. Assim, um mercado é "*um conjunto de compradores e vendedores que por meio das suas reais ou potenciais interações acabam determinando o preço de um produto ou de um conjunto de produtos*" (PINDYCK; RUBINFELD, 1999, p. 9).

Um mercado sempre possui dois lados que refletem as condições de demanda e oferta. Portanto, é por meio do mercado que de um lado se têm os compradores que tornam públicas as suas decisões de efetuar ou não a compra de um bem ou um serviço e de que forma irão fazer. Por outro lado, os vendedores explicitam publicamente a sua vontade e a sua capacidade de vender ou não bens e serviços, e em que termos irão fazer. Um mercado traduz para uma empresa, um indivíduo ou uma agência reguladora quais os estados concorrentes entre a demanda e a oferta. Assim, o conhecimento do mercado tomando-se como referência a relação entre a demanda e a oferta são importantes para aos tomadores de decisão.

Os economistas vêem concentrando os seus estudos em três tipos amplos de mercado nos quais as pessoas e as empresas se interagem, que são: mercado de

---

[16] Um setor industrial *"é um conjunto de empresas que vendem o mesmo produto ou produtos correlatos*" (PINDYCK; RUBINFELD, 1999, p.30).

produtos, mercado de trabalho e mercado de capital. O primeiro é composto pelas empresas que vendem bens que produzem, enquanto que o mercado de trabalho é formado pelas famílias (trabalhadores) que vendem para as empresas os seus serviços, e por último o mercado de capital que é constituído pelos fundos e bancos que emprestam e investem o capital (STIGLITZ ;WALSH, 2003, p. 13).

Na definição de mercado identificam-se quais são os compradores e vendedores que a ele pertence, mas para determinar quem aí está incluído é preciso determinar a extensão do mercado. Assim, devem-se delinear quais as fronteiras geográficas de um mercado (mundial, nacional, regional, estadual, local) e/ou qual o conjunto de produtos a que se refere (a classe de produtos que são incluídas no mercado). A segmentação de um mercado industrial não é uma tarefa fácil, pois freqüentemente alguns produtos industriais possuem múltiplas aplicações e igualmente vários produtos diferentes que podem ser usados numa mesma aplicação.

A definição de mercado é igualmente importante para a escolha de políticas públicas, devendo o governo permitir ou não as fusões e incorporações de empresas, como foi recentemente o caso da companhia Companhia de Bebidas das Américas - AmBev, onde tal fato só pode ser avaliado e aprovado pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE conhecendo-se o mercado. As estruturas de mercado podem ser distinguidas como: **mercado de concorrência perfeita, monopólio, competição monopolística e oligopólio** (KOUTSOYIANNIS, 1991, p. 5). As estruturas de mercado serão discutidas a seguir separadamente.

2.1.1 Mercado de concorrência perfeita

A estrutura de mercado que caracteriza a concorrência perfeita é um grande número de empresas e de consumidores onde o preço é dado pelo mercado; os produtos são homogêneos (no caso das *commodities*) e substitutos perfeitos entre si não havendo preços diferentes no mercado; existe completa informação e conhecimento sobre o preço do produto; e não existem barreiras à entrada e a saída (SPÍNOLA; TROSTER, In: PINHO; de VASCONCELLOS, 1998, p. 185). Assim, um mercado é competitivo quando o preço de equilíbrio torna iguais entre si as quantidades ofertadas e demandadas, ou seja, as empresas estariam

desempenhando o melhor que podem e não teriam qualquer razão para alterarem seus preços ou níveis de produção uma vez que estariam vendendo tudo aquilo que produzem e maximizando os seus lucros. As características da teoria da competição perfeita serão explicitadas abaixo (PINDYCK; RUBINFELD, 1999, p. 301; KOUTSOYIANNIS 1991, p. 155,):

a) *Grande número de empresas e compradores*: Cada empresa aceita o preço de mercado como dado porque a decisão de cada empresa não influencia no preço de mercado, uma vez que cada uma vende uma porção pequena da produção dentro da indústria. Assim, da mesma forma cada consumidor assume o preço de mercado como dado. Num mercado de concorrência perfeita pode-se afirmar que existe um número muito grande de empresas e consumidores independentes;

b) *Produtos homogêneos*: Todas as empresas produzem produtos idênticos (homogêneos). Logo os consumidores consideram apenas o preço quando escolhem de qual empresa irão comprar. Assim, a consideração de um grande número de vendedores com produtos homogêneos implica que uma empresa individual dentro de uma competição perfeita é um aceitador do preço (*price-taker*), isto é, a curva de demanda é infinitamente elástica, indicando que a empresa pode vender qualquer quantidade que irá prevalecer o preço de mercado. Logo, a empresa que pensa em aumentar os seus preços acima do mercado poderá não vender os seus produtos.

c) *Livre entrada e saída das empresas*: As empresas podem entrar livremente na indústria (não existem barreiras à entrada) e também podem sair caso estejam perdendo dinheiro;

d) *Perfeita mobilidade dos fatores de produção*: Assim, as empresas podem contratar pessoas e adquirir matérias-primas conforme as suas necessidades, pois não existe monopólio dos insumos e nem a sindicalização da mão-de-obra;

e) *Conhecimento das condições do mercado*: As empresas possuem informações sobre seus custos, preços e tecnologias utilizadas, e por sua vez, os consumidores dispõem de informação sobre as suas preferências, níveis de renda, preços e qualidades dos bens que compram;

f) *Nenhuma regulamentação do governo*: Não existe nenhuma regulamentação do governo no mercado (tarifas, subsídios, racionamento, tabelamento de preços);

g) *Maximização dos lucros*: Objetivo das empresas é a maximização do lucro e nenhum outro objetivo é perseguido.

Pode-se concluir que retirando a agricultura, poucos mercados existentes seguem este modelo de competição, porém este se torna útil para se estudar a competitividade nos mercados onde a curva de demanda possui alta elasticidade e a entrada e a saída são fáceis. Assim, a presença de muitas empresas num mercado não é suficiente para dizer que uma indústria se aproxima da competição perfeita, uma vez que estas podem entrar num acordo para definir preços especialmente quando vendem produtos homogêneos (PINDYCK; RUBINFELD 1999, p. 302).

2.1.2 Monopólio

Em um mercado perfeitamente competitivo existe um número bastante de vendedores e compradores para um determinado produto de modo que nenhum comprador ou vendedor possa influenciar no preço, onde este é determinado pela oferta e demanda do mercado. Tanto as empresas individualmente assumem o preço de mercado como base para a tomada de decisão das quantidades que produzirão e venderão, quanto os consumidores também assumem tal preço para decidirem as quantidades que irão adquirir.

O monopólio é um mercado com um único vendedor onde não existe nenhum concorrente ou rival direto, e não há nenhum produto substituto próximo, ou perfeito para um produto sob monopólio (KOUTSOYIANNIS, 1991, p. 5). Todavia existem substitutos imperfeitos e o verdadeiro poder de mercado de um monopolista depende da expansão em que outros bens podem ser utilizados como substitutos no consumo. Assim, a iluminação elétrica poderia ser considerada próximo de um monopólio puro porque a substituição desta pela lanterna, vela ou o lampião não seriam substitutos imperfeitos.

As políticas de um monopolista podem ser contidas pela existência de concorrência indireta de todos os produtos encontrados no mercado, pelos produtos substituíveis e pela ameaça da concorrência potencial de novos entrantes. Antes da segunda guerra mundial a Companhia de Alumínio da América (Alcoa) possuía um monopólio absoluto do alumínio, devido esta ter direitos de patentes sobre o processo de produção deste metal e possuir quase todas as reservas de bauxita dos

Estados Unidos. Assim, um dos fatores que leva uma empresa a conseguir o monopólio num dado mercado é esta obter o controle da oferta da matéria-prima usada para produzir um determinado produto, onde neste caso é a bauxita.

A patente também é um outro fator importante que pode fazer com que uma empresa obtenha o monopólio. As leis sobre patentes nos Estados Unidos e no Brasil permitem que uma empresa ou indivíduo requeira e obtenha o direito exclusivo de produzir um determinado bem ou de usar um determinado processo meticulosamente especificado para produzir um bem que outros possam produzir. A patente se conserva por dezesete anos e pode ser renovada após este período por mais três anos. Assim, a Alcoa é um exemplo de monopólio baseado nos direitos de patentes. Outras empresas vêem obtendo posição de semelhante destaque como: Xerox, Du Pont, 3M, Kodak, Pfizer, entre outras (FERGUSON, 1985, p. 313 - 317). Porém, uma patente não pode impedir que as empresas desenvolvam processos de produção semelhantes ou de bens substitutos estreitamente relacionados. A indústria farmacêutica é um exemplo onde diversos fabricantes laçam produtos substitutos. Assim, as patentes podem algumas vezes fazer com que se estabeleçam monopólios puros e em outra instância permitir a criação de mercados competitivos não perfeitos.

Um terceiro fator de monopólio está relacionado ao tamanho do mercado e no custo do estabelecimento de uma empresa eficiente. Este tipo de monopólio é chamado de natural, e podem-se incluir nele todos os serviços públicos.

Finalmente pode-se utilizar a concessão/franquia de mercado para se obter o monopólio sobre um serviço ou produto, como é o caso quando o governo dá a uma empresa o direito exclusivo de comercializar um bem ou um serviço.

2.1.3 Concorrência monopolística

A teoria sobre a concorrência monopolística foi elaborada por Chamberlin[17] fundamentada nos seguintes pontos: existem poucos monopolistas porque há poucos produtos para os quais não existem substitutos e também devido ao fato de

---

[17] A competição pura é descritiva para certos mercados em particular e não para o sistema geral de preços. A influencia monopolista faz com que geralmente os preços sejam maiores do que deveriam ser sobre a competição pura, mas existe a tendência destes se acomodarem num nível mais baixo do que no monopólio (CHAMBERLIN, E. *The theory of monoplistic competition*. 3 ed. Cambridge: Harvard University Press, 1938).

existirem poucos produtos inteiramente homogêneos entre si. Os produtos são heterogêneos e por isso a concorrência perfeita não existe. Estes também são caracterizados por sua diferenciação, pois cada produtor tenta tornar o seu produto como se fosse único. A diferenciação do produto consiste em: composição química, serviços oferecidos, custo do insumo, despesa de propaganda, diferença de embalagem, nome de marca, e outros.

As hipóteses de Chamberlin sobre a concorrência monopolística são as seguintes: existe um grande número de empresas que estão produzindo produto diferenciado e substituto próximos, há um número grande de vendedores de modo que cada um espera que sua manobra competitiva não seja notada por seus rivais, o preço é a variável que os empresários manipulam num esforço de aumentar o lucro, as curvas de demanda e de custo para todos os produtos são semelhantes (isto se refere aos consumidores que têm as mesmas preferências pelos produtos e que as diferenças entre os produtos não tragam custos desiguais). Para Chamberlin as políticas de preço não agressivas protegem durante curtos períodos os lucros das empresas, mas em períodos longos os custos aumentam e o excesso de produção pode tornar normal o aumento dos preços (FERGUSON, 1985, p. 350 - 368).

As contribuições da teoria de Chamberlin são indiscutíveis, na qual se pode destacar a introdução da diferenciação de produto e da estratégia de vendas como duas varáveis importantes no processo competitivo das empresas, e a criação de fundamentos que permitem analisar o comportamento de uma empresa individualmente dentro de um setor industrial (KOUTSOYIANNIS, 1991, p. 211).

2.1.4 Oligopólio

A característica marcante do oligopólio é a existência de poucas firmas (entre 10 e 15 empresas) responsáveis pela maior parte da produção total da indústria. No oligopólio as empresas são grandes relativamente ao tamanho total do mercado onde operam. O reduzido número de empresas atuando numa posição superior no mercado faz com que as suas ações e decisões tenham efeitos significativos sobre as empresas rivais. Assim, a ação estratégica que uma empresa adota afeta as demais, normalmente forçando-as a reagir de um modo ou de outro. Pode-se concluir que a interdependência mútua entre as ações e o comportamento das

empresas oligopolísticas se estende por todos os elementos da concorrência: preço, volume de vendas, qualidade, propaganda, inovação, serviços de atendimento, estratégias promocionais, entre outros (THOMPSON; FORMBY, 1998, p. 13). Como conseqüência existe uma interação competitiva entre as empresas, sendo importante que estas procurem antecipar as suas ações e reações ao movimento de seus rivais na tomada de suas decisões estratégias, pois é alta a probabilidade que a mudança nas táticas competitivas de uma empresa venha a produzir reações imediatas nos seus concorrentes. Logo, a grande incerteza dentro do contexto oligopolizado é saber como as empresas rivais irão reagir a qualquer movimento que a empresa líder faça.

A estrutura de mercado que mais prevalece no mundo industrializado é do oligopólio, onde se caracteriza por um número reduzido de fabricantes e vendedores produzindo produtos que são substitutos próximos entre si.

O oligopólio pode ser ***puro*** ou ***diferenciado*** (THOMPSON; FORMBY, 1998, p. 225). O oligopólio é considerado como ***puro*** quando as empresas produzem um bem padronizado como é o caso da indústria do alumínio, aço, cimento, entre outras. Entretanto, o oligopólio é denominado ***diferenciado*** quando são transacionados produtos diferenciados como é o exemplo de diversas indústrias produtoras de bens de consumo duráveis, tais como: televisões, geladeiras, automóveis, entre outros. O oligopólio ***puro*** pode ser caracterizado pelos seguintes aspectos: possuir uma concentração de empresas atuando dentro do setor industrial, consumidores que não possuem uma preferência pelo produto, por existir barreiras criadas pelo conhecimento técnico que servem como impedimento para novos concorrentes em potencial e pelo custo da saída do negócio. Já o oligopólio ***diferenciado*** é caracterizado além da diferenciação dos produtos, pelos seguintes aspectos: interdependência das preferências do consumidor em relação aos produtos, por existir barreiras a novos concorrentes devido aos custos com gastos de vendas para conquistar um faixa do mercado, pelas despesas de vendas (promoções, propaganda, assistência pós-venda) visando conquistar um número maior de consumidores, diferenças tecnológicas devido à própria diferenciação do produto, diferenças de preço, qualidade dos produtos, confiabilidade, serviço, *design*, performance do produto e imagem global do produto (LABINI, 1980, p. 55 - 104,). A estrutura típica do mercado farmacêutico é o oligopólio diferenciado devido

a um certo número medicamentos para uma determinada classe terapêutica (SCHERER; ROSS, 1990).

Em uma estrutura oligopolista de mercado, não existe uma posição evidente de equilíbrio para onde todas as empresas tendam a se deslocar, isto porque, existe uma grande variedade de condições competitivas diferenciadas e também porque há diversas estratégias que as empresas adotam dada uma situação competitiva delineada para o setor. Conseqüentemente, a teoria do oligopólio está fundamentada em diversos modelos sobre certas características de conduta e desempenho dos oligopolistas, sendo que nenhum é capaz de explicar e estabelecer em um único padrão o comportamento competitivo do oligopólio. A essência do oligopólio é a existência de poucas empresas atuando num determinado setor, o que ocasiona dificuldade de reconhecer o impacto de suas ações sobre os seus concorrentes, e com isso sobre o mercado como um todo (CAVES, 1967, p. 63).

Uma das principais preocupações das empresas que estão num mercado oligopolizado refere-se à forma pela qual as rivais irão responder a uma mudança de preço no seu preço de venda. O conceito usual da curva de demanda não se aplica ao oligopólio. Desta forma, uma das respostas à fixação dos preços num mercado oligopolizado pode ser compreendida pelo modelo da curva de demanda quebrada sugerida por Sweezy (1987, p. 295) (ver a FIGURA 2.1).

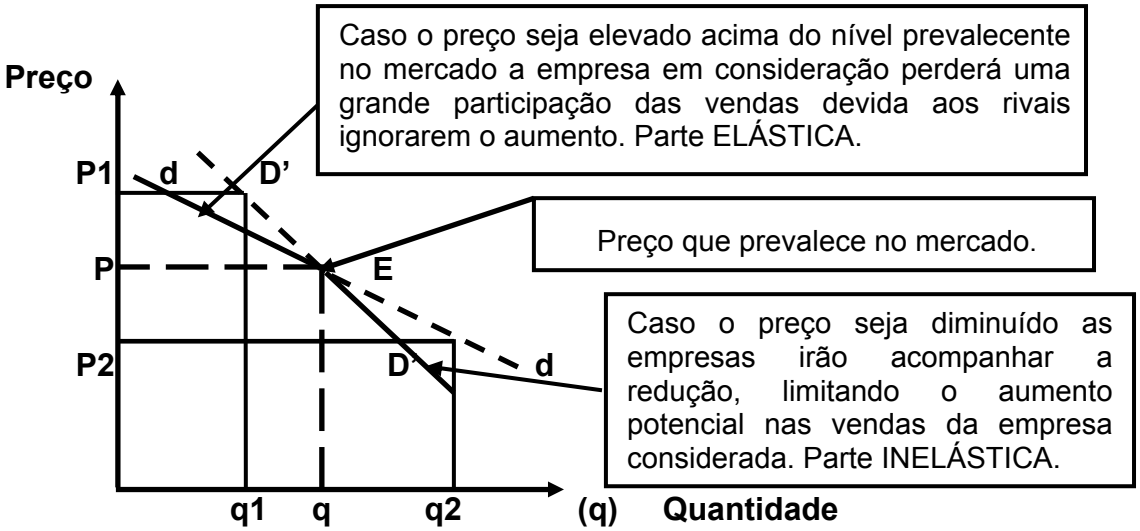


FIGURA 2.1: Modelo da curva de demanda quebrada
Fonte: Adaptado de THOMPSON; FORMBY, 1998, p. 226.

Nesta curva, verifica-se que os empresários perdem clientes quando aumentam o preço representado pelo segmento dE e não vendem a mais quando baixam os preços como visto pelo segmento ED'. Assim, o preço no oligopólio tende

a ser bastante rígido mudando apenas raramente como resultado de alterações significativas nos custos.

Pode-se esperar que os preços oligopolísticos subam em períodos expansionistas da economia, resistem à queda em períodos de depressão e que as tabelas de preço são guias menos confiáveis para os preços realmente praticados à medida que a recessão se estenda.

Com relação à curva de demanda quebrada pode-se concluir que as empresas que estão atuando sobre esta condição terão o seguinte comportamento estratégico (THOMPSON; FORMBY, 1998, p. 227):

1- As empresas que atuam num mercado oligopolizado não aumentarão os seus preços de forma unilateral acima do nível do preço prevalecente no mercado, pois temem que a sua atitude reduza o seu volume de vendas, seus lucros e a sua participação no mercado.

2- As empresas oligopolistas não reduzirão os seus preços de forma unilateral abaixo do nível do preço prevalecente no mercado, pois crêem que tal atitude seria seguida por seus rivais e ocasionaria uma redução do potencial de vendas, lucros e de participação no mercado prevista com a redução do preço. Existem duas exceções para que isto não ocorra, que são: a primeira é quando as empresas rivais possuem custos desiguais, onde o produtor de custo mais baixos pode reduzir os preços em função da vantagem de custos, e a segunda ocorre quando existe uma demanda reduzida provocada por uma recessão, onde é feita a redução dos preços secretamente para que não haja retaliação das empresas rivais.

3- A concorrência obriga as empresas oligopolistas a fixarem o mesmo preço para os seus produtos, pois como os consumidores podem facilmente passar de uma marca para a outra, os vendedores de preços mais baixos atraem mais os consumidores. Assim, as empresas que vende um produto equivalente aos seus rivais por um preço maior tendem a desaparecer. A exceção ocorre quando os consumidores estão dispostos a pagarem mais devido à lealdade a marca e pela maior qualidade dos produtos.

Segundo Thompson e Formby (1998, p. 227) para os produtos padronizados ou fracamente diferenciados (alumínio, aço, cimento, compensados, cigarro, papel) os preços fixados pelas empresas rivais tendem a serem idênticos, enquanto que para os produtos fortemente diferenciados (pneus, automóveis, utensílios

domésticos, computadores, aparelhos de televisão), os oligopolistas tendem a fixar os seus preços de forma comparativa. Assim, quando um produto é indiferenciado o processo de ajuste dos preços é bastante rápido em relação às variações das condições do mercado ou às variações provocadas por uma empresa rival. Entretanto, quando um produto é diferenciado os oligopolistas são menos sensíveis às variações dos preços e as reações ocorrem muito lentamente.

O modelo da curva de demanda quebrada possui algumas limitações, pois esta não explica como os oligopolistas chegam nos preços prevalecentes do mercado (o ponto E) e também pode ser ignorado pelas empresas rivais a seguirem tanto o aumento quanto a redução dos preços.

Desta forma, surge o modelo proposto por Labini (1980), onde o preço e a margem de lucro seriam estabelecidos em função: (i) da dimensão do mercado, (ii) da parcela que as empresas detêm do mercado, e (iii) da capacidade de absorção pelo mercado das variações de vendas com relação às variações dos preços. Para este a fixação dos preços leva em conta a política da expansão da empresa dentro do seu setor industrial, e conseqüentemente pode-se definir que a empresa pode adotar três tipos de preços:

1) Preço mínimo: é o preço que garante a empresa estabelecida no mercado um retorno mínimo sobre o seu capital;
2) Preço de exclusão: é o preço estabelecido pelas empresas para impedir a entrada de novos concorrentes, pois assegura uma taxa de lucratividade mínima para as empresas que quiserem entrar no mercado;
3) Preço de eliminação: é o preço estipulado pelas empresas estabelecidas no mercado a um nível inferior do custo variável do concorrente.

Logo, a estratégia de preços das empresas pode estar ligada a sua política de expansão do mercado e aos seus custos diferenciais em relação aos seus concorrentes, que são oriundos da tecnologia usada e não do modo gerencial utilizado pelos seus gestores. Assim, as descontinuidades tecnológicas e os custos diferenciados permitiriam uma estratégia de preços impedindo a entrada de novas empresas no mercado (LABINI, 1980, p. 28).

Num mercado oligopolizado as empresas procuram exercer o seu poder de monopólio, isto é, a sua capacidade em estabelecer os seus preços acima do seu custo marginal, é o que acontece na indústria farmacêutica. Caso algumas empresas participantes do mercado tenham o poder de monopólio três tipos de

ineficiência podem aparecer: (i) alocativa; (ii) produtiva, e (iii) dinâmica (AZEVEDO, In: PINHO; de VASCONCELLOS, 1998, p. 209). A ineficiência alocativa aparece como conseqüência do preço ser maior que o custo marginal e isso ocasiona que o consumo seja menor que o desejado pela sociedade, e permite que o Estado intervenha no sentido de gerar a concorrência do setor. Foi por esta razão que em todo mundo foi criado, através da regulamentação do Estado, o mercado de medicamentos genéricos, com o objetivo principal da redução dos preços dos medicamentos aos consumidores. A ineficiência produtiva se relaciona com os lucros elevados que conduzem a uma estagnação gerencial e produtiva, pois não existe a necessidade da luta pela sobrevivência no mercado. Por fim, a falta da concorrência pode levar as empresas a uma ineficiência dinâmica devido ao fato destas não serem compelidas a investirem em pesquisa e desenvolvimento tecnológico. No caso das empresas nacionais de medicamentos genéricos estas devem procurar novos produtos, mercados e processos produtivos com a finalidade de uma estratégia de longo prazo.

2.2 Elementos da estrutura do mercado

Conhecer a estrutura de mercado é importante porque esta determina o comportamento das empresas de uma indústria, que por sua vez permite avaliar a atuação de um setor industrial e possibilitar a formação da política industrial.

Entre os diversos elementos da estrutura de mercado, os principais citados são (CAVES, 1967, p. 29; PORTER, 1991, p. 25 - 48):

a) Nível de concentração do mercado (está relacionado ao número de empresas);
b) Diferenciação de produtos;
c) Barreiras à entrada de novas empresas;
d) Taxa de crescimento econômico do setor industrial;
e) Elasticidade de preço da demanda
f) Barreiras de saída.

Todos os elementos da estrutura são observáveis e medidos no ambiente competitivo de certa indústria e estes podem influenciar o comportamento econômico de um setor industrial. A maioria das empresas não pode mudar a estrutura de mercado que as cercam, e ao se conhecer as relações causais entre os

elementos da estrutura e os elementos estratégicos da atuação das empresas pode-se prever qual será a atuação de qualquer setor industrial. Os conceitos sobre a concentração do mercado e a diferenciação de produtos serão discutidos nos Capítulos 4 e 6, enquanto que os demais serão vistos a seguir.

2.2.1 Barreiras à entrada

As barreiras à entrada informam sobre os rivais em potencial de uma empresa, enquanto que a concentração reflete o número de rivais existentes que a empresa possui no mercado. Se as barreiras à entrada são altas permitirão a empresa determinar um preço para os seus produtos que eleva ao máximo os seus lucros sem atrair os novos concorrentes, e as retaliações são acirradas aos novos entrantes (CAVES, 1967, p. 40). As principais barreiras à entrada são caracterizadas no QUADRO 2.1 (CAVES, 1967; PORTER, 1991).

QUADRO 2.1: Principais barreiras à entrada

Tipo de barreira	Características
Economia de escala	O declínio dos custos unitários da fabricação de um produto é função do aumento do volume de produção. A economia de escala pode estar presente na produção, compras, pesquisa, marketing e rede de serviços. Um outro modo de obter a economia de escala são as empresas compartilharem funções ou operações entre si. A integração vertical em estágios sucessíveis de produção ou distribuição faz com que a empresa entrante possua uma desvantagem em custo ou uma possível exclusão dos seus insumos necessários.
Diferenciação de produto	As empresas no mercado possuem uma marca identificada e forçam os novos entrantes a investirem para superar a lealdade existente.
Necessidades de capital	Necessidade de um considerável volume de capital não só para a instalação, mas também para o crédito ao consumidor, estoques, atividades arriscadas e irrecuperáveis (propaganda, pesquisa).
Custo da mudança	São os custos ocasionados quando o comprador muda de um fornecedor. Se este custo é alto o entrante tem que oferecer custo ou desempenho melhor para que o comprador deixe o produto estabelecido.
Acesso dificultado a distribuição	Quanto maior for o controle das empresas sobre os canais de atacado e varejo mais difícil será para a entrante colocar o seu produto no mercado, já que estas deverão persuadir esses canais a aceitarem seu produto.
Desvantagem de Custo	As empresas que atuam no mercado podem possuir vantagens de custos impossíveis de serem igualadas pelas entrantes. As vantagens de custos são: tecnologia patenteada, acesso privilegiado às matérias-primas, localização favorável, subsídios governamentais, e a curva de aprendizagem ou da experiência.
Política governamental	O governo pode limitar a entrada de novas empresas por meio da não concessão de novas licenças de funcionamento ou por restrições e exigências legais.

Fonte: Elaboração própria adaptada de: Caves, 1967; Porter, 1991.

A ameaça de entrada de um novo concorrente vai depender das barreiras de entrada existentes e da reação das empresas existentes. Assim, se as barreiras são altas o recém ingresso no mercado pode esperar uma acirrada retaliação das empresas existentes e conseqüentemente este representa uma ameaça pequena.

As condições de entrada podem ser avaliadas pela extensão até que ponto os vendedores podem persistentemente aumentar os seus preços acima de um nível competitivo[18] sem atrair novas empresas entrantes. Para Bain (1993) a entrada de novas empresas no mercado significa o estabelecimento de uma entidade independente legal, ou seja, a introdução física de nova capacidade produtiva. Esta definição exclui dois eventos do conceito de entrada: a aquisição da capacidade de produção existente e a ampliação da capacidade instalada de empresas já atuantes no mercado.

2.2.2 Taxa de crescimento econômico do setor industrial

As empresas que atuam num oligopólio com produtos diferenciados podem ter um comportamento bastante competitivo se na indústria houver crescimento rápido, isto porque, elas individualmente aumentam a sua participação no mercado obtendo assim lucros enormes. Isto acontece mesmo que elas precisem reduzir o preço e investirem em qualidade dos seus produtos. Já numa indústria onde não haja crescimento, esta é estática, pois qualquer venda a mais que uma empresa faça não altera a fatia do mercado da outra concorrente. Assim, a busca competitiva para aumentar a parcela do mercado possivelmente reduzirá os lucros totais da indústria, embora estes possam aumentar para a empresa mais agressiva. As empresas que atuam numa indústria estática podem estar menos motivadas a lutarem por parcelas maiores de mercado, ou seja, um comportamento menos competitivo. O crescimento lento da indústria faz com que as empresas busquem a competição por uma maior participação no mercado, o que é mais instável.

[18] O preço competitivo é definido como o mínimo preço atingido pelo custo médio da produção, distribuição e vendas de um produto (BAIN, 1993, p. 6).

2.2.3 Elasticidade de preço da demanda

A medida da elasticidade informa a variação percentual que ocorrerá em uma variável como conseqüência da reação a uma variação de 1% em outra variável. Assim, a **elasticidade do preço da demanda** informa qual a variação percentual na quantidade demandada de uma mercadoria após o aumento de 1% no preço de tal mercadoria. A elasticidade é calculada pela fórmula $E_P = (\Delta Q/Q)/(\Delta P/P)$, onde Q é a quantidade demandada e P o preço da mercadoria. Diz-se que a demanda é inelástica quando se tem: $-1 < E_p < 0$, é elástica unitária quando $E_p = -1$ e elástica quando $-\infty \leq E_p < -1$, conforme mostrado na FIGURA 2.2 (PINDYCK; RUBINFELD, 1999, p. 34).

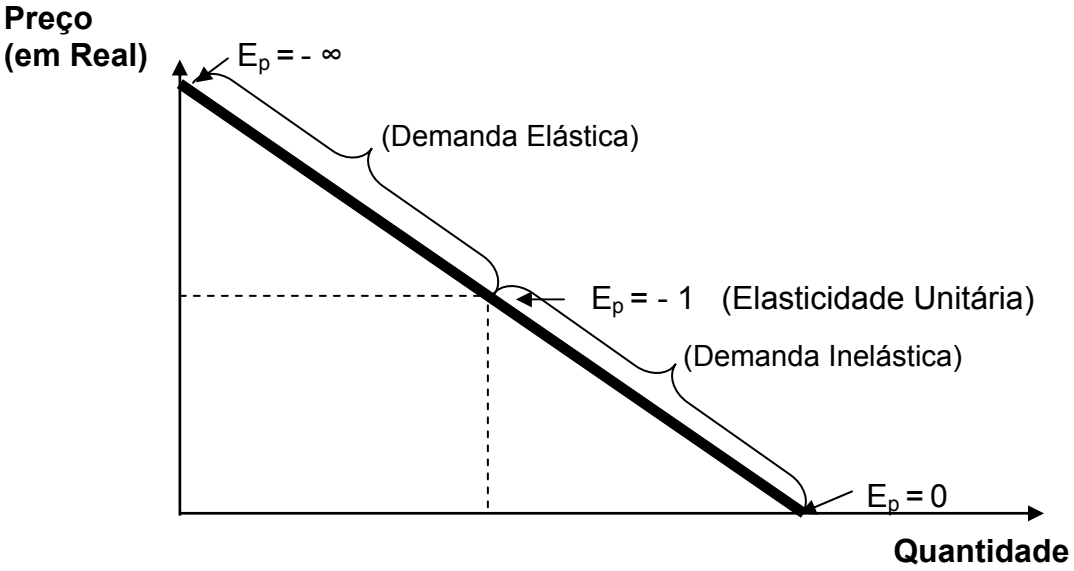


FIGURA 2.2: Curva de demanda linear
Fonte: Adaptado de Pindyck; Rubinfeld, 1999, p. 34.

Quando a curva de demanda é horizontal, ou seja $E_p = -\infty$, significa dizer que ao preço de mercado a firma é capaz de vender toda a quantidade de bens que seja capaz de produzir. Entretanto, nestas condições uma mudança de preço mais alto os clientes irão reduzir as suas compras a zero. Neste caso a demanda é dita como *perfeitamente elástica*. No caso da curva de demanda ser completamente na vertical, ou seja $E_p = 0$, implica que a quantidade demandada permanece a mesma a despeito dos preços progressivamente mais altos. Portanto, não há nenhuma resposta da quantidade demandada às variações de preço. Nesta situação a demanda é dita como *perfeitamente inelástica* (THOMPSON; FORMBY, 1998, p. 76).

Numa indústria com uma demanda inelástica implica que uma redução dos preços por todos os vendedores não conseguirá aumentar as vendas totais da indústria e todas terão menor renda por unidade. Por conseqüente, numa indústria com demanda elástica uma redução do preço que seja seguida pelos rivais elevará consideravelmente as vendas totais da mesma, evidenciando uma competição por preços. Assim, quanto mais elástica for a demanda da indústria, mais provavelmente os novos entrantes preferirão construir uma fábrica grande com todas as economias de escala e permitir lutar por uma grande parcela do mercado, mesmo reduzindo o nível de preço da indústria (CAVES, 1967).

2.2.4 Barreiras de saída

As barreiras à saída são fatores estratégicos e econômicos que mantêm as empresas competindo em atividades mesmo que estejam obtendo lucros mais baixos ou até negativos em relação aos seus investimentos. Os principais fatores são: ativos altamente especializados para uma determinada atividade industrial que possuem valores baixos de liquidação, custos fixos de saída (acordos trabalhistas, custo de peças de manutenção, quebra de contrato), importância estratégica em permanecer no negócio, entre outros. Por outro lado à saída pode permitir que a empresa evite certos investimentos fixos como, por exemplo, o cumprimento de exigências regulamentares ambientais (PORTER, 1991).

2.3 Paradigma Estrutura - Conduta - Desempenho (ECD)

A partir da década dos anos sessenta, o Paradigma Estrutura Conduta e Desempenho (ECD) passaram a ocupar o marco teórico relevante dentro das teorias macroeconômicas preocupadas com as questões ligadas às empresas, às industrias e aos mercados. Segundo os autores Kupfer e Hasenclever (2002) o paradigma fornece um conjunto estruturado de conceitos e por conseqüência um volume considerável de resultados empíricos, o qual sugere que a estrutura de mercado está sistematicamente relacionada com o desempenho do mercado, sugerindo que a concentração industrial e as barreiras à entrada devem ser objeto de preocupação das autoridades regulatórias.

A aplicação da teoria do Paradigma Estrutura Conduta e Desempenho (ECD) para se estudar a competição do segmento de genéricos no Brasil permitiu identificar: grande número de variáveis; fatores importantes ligados ao modo como as empresas concorrem; estrutura do mercado; capacitação produtiva e políticas públicas para o setor. As variáveis descritas estão agrupadas segundo o esquema sintetizado por Scherer na FIGURA 2.3 aqui reproduzida (SCHERER; ROSS, 1990).

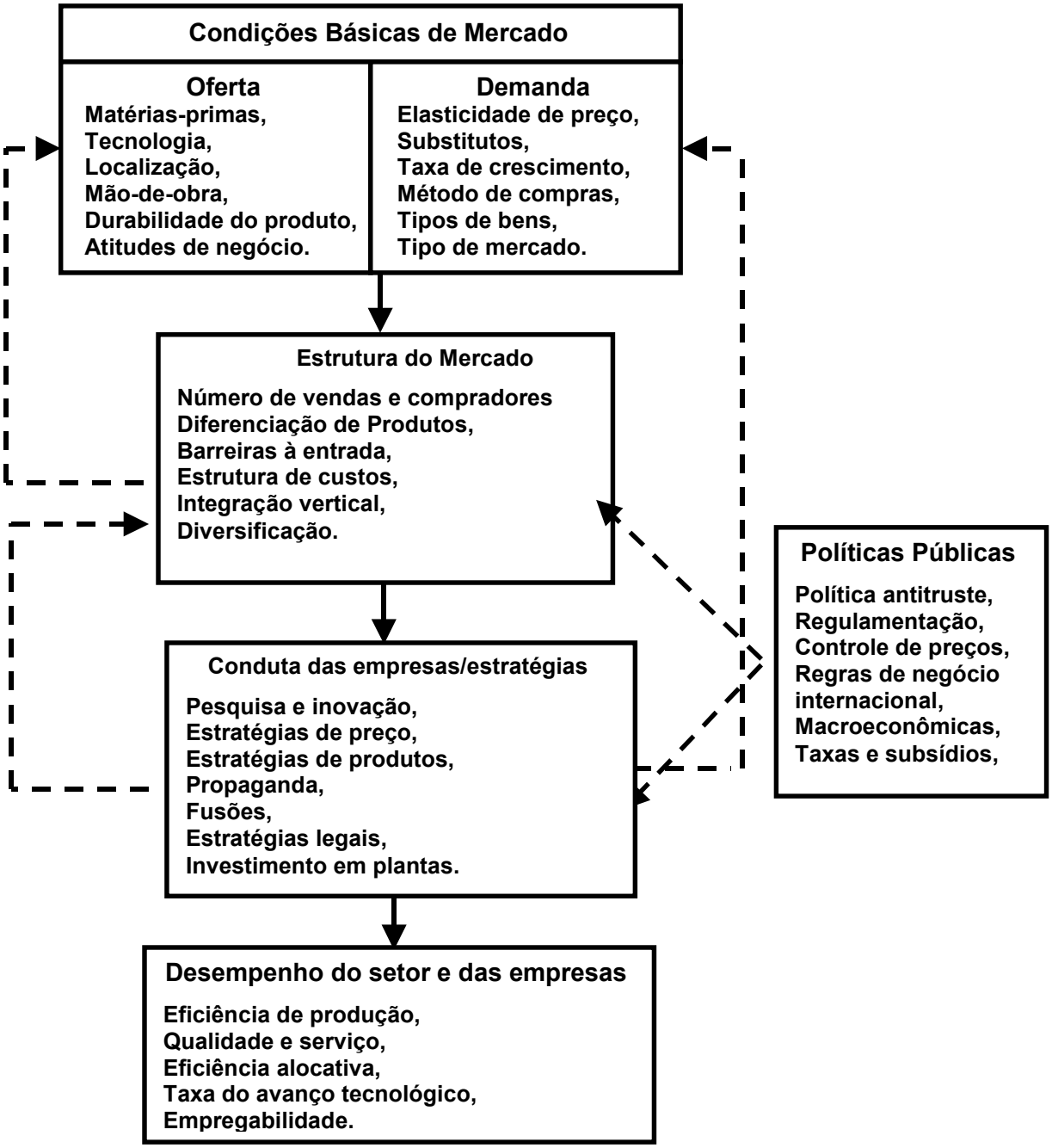


FIGURA 2.3: Paradigma Estrutura-Conduta-Desempenho
Fonte: Adaptado de Scherer e Ross, 1990, p. 5 e Waldman e Jensen, 2001, p. 7.

O modelo ECD permite analisar as relações de causa-efeito de alguns elementos da estrutura de mercado como, por exemplo, barreiras à entrada de novas empresas, com estratégias que poderiam ser prejudiciais à competição. Essas relações são de mão dupla, havendo também possibilidade por parte das agências reguladoras ou mesmo das políticas de governo influenciar ou serem influenciadas pelas condutas das empresas (FIGURA 2.3). Embora as empresas possuam a autonomia de delinear a sua conduta ou seu futuro, suas estratégias são definidas considerando a estrutura de mercado em que elas atuam. Esta estrutura é estável e relativamente rígida durante algum tempo.

A conduta depende da estrutura do mercado relevante que é caracterizado pelo número e porte dos vendedores e compradores, grau de diferenciação física ou subjetiva dos produtos, presença ou ausência de barreiras à entrada de novas empresas, grau de integração vertical na produção de matérias-primas e diversificação da produção. Características do produto, disponibilidade matérias-primas essenciais, natureza da tecnologia, durabilidade do produto, tempo de estocagem da produção assim como elasticidade de preço, disponibilidade de produtos substitutos, negociação nas compras e características técnicas do produto são os condicionantes da estrutura de mercado.

A estrutura, por sua vez, pode ser sintetizada pela concentração, pelos elementos da tecnologia resumidos na estrutura de custos e pela existência de barreiras à entrada de novos competidores. A patente pode ser um impedimento absoluto de entrada de novos produtores nos mercados representando uma vantagem absoluta de custo para quem a tem.

Por fim, a análise causal das variáveis do Paradigma EDC permite afirmar que o desempenho de um mercado depende da observação da sua estrutura (mercado relevante), das condições básicas de oferta e demanda e por último da conduta das empresas que nele atuam (SCHERER; ROSS, 1990, p. 6).

Para Porter (1991), qualquer indivíduo, grupo ou organização que procura reduzir o nível da performance de uma firma se torna uma ameaça e estas aumentam os custos da firma e conseqüentemente reduzem a receita, ou resumindo reduzem a performance da firma. Em termos do modelo ECD, as ameaças são forças que tendem a aumentar a competitividade de uma indústria e forçam a firma a ter um nível normal de performance. O conhecimento das ameaças permite em nível gerencial que a firma desenvolva estratégias para neutralizá-las.

No caso da indústria farmacêutica, as estratégias ou condutas mais comuns são as de propaganda, publicidade, vendas e de P&D. Assim, uma questão importante consiste em saber em que medida um esforço pesquisa e inovação[19] nacional poderia alterar a estrutura de custos da indústria farmacêutica a médio prazo no Brasil e, conseqüentemente, fazer com que a população brasileira tenha mais acesso aos medicamentos genéricos.

Cada uma das dimensões (condições do mercado, estrutura do mercado, conduta das empresas e políticas públicas) do paradigma ECD será analisada separadamente neste estudo para o segmento de genéricos no Brasil.

2.4 Metodologia da pesquisa

Existem várias taxionomias de tipos de pesquisa, conforme os critérios utilizados pelos autores, e no QUADRO 2.2 está resumida a proposta apresentada por Vergara (2000). Segundo a autora, a pesquisa se qualifica em dois aspectos: quanto aos fins e quanto aos meios. Quanto ao fim está relacionado ao modo de abordar o problema formulado e quanto ao meio se refere à maneira em si de investigação. Este estudo consistirá de uma pesquisa **exploratória** e **descritiva**.

Exploratória porque, embora existam muitas pesquisas sobre a competitividade não foi verificada a existência de estudos que abordem a aplicação do Paradigma Estrutura, Conduta e Desempenho para analisar o setor de medicamentos genéricos no Brasil, com a ótica pela qual esta pesquisa tem a intenção de analisar.

---

[19] O Artigo 2º da Lei de Inovação Nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, define inovação como: "*introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços*". (Brasil. Lei nº 10.973 de 2 de dezembro de 2004. *Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências*. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília/DF: Presidência da República, Casa Civil. 3 de dez. de 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/_Ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm>. Acesso em: 15 dez. 2006).

QUADRO 2.2: Tipos de pesquisa

Primeiro aspecto: Quanto à finalidade
1- exploratória: é realizada em área na qual há pouco conhecimento acumulado e sistematizado.
2- descritiva: expõe características de determinada população ou de determinado fenômeno.
3- explicativa: tem como principal objetivo esclarecer quais os fatores que contribuem para ocorrência de determinado fenômeno.
4- metodológica: refere-se à construção de instrumentos de captação ou de manipulação da realidade.
5- aplicada: tem a finalidade prática e está fundamentada na necessidade de resolver problemas concretos.
6- intervencionista: tem como objetivo interpor e interferir na realidade estudada para modificá-la.
Segundo aspecto: Quanto aos meios de investigação
1- pesquisa de campo: a investigação é feita no local onde ocorre ou ocorreu um fenômeno a ser explicado.
2- pesquisa de laboratório: a experiência é realizada em local restrito, já que no campo não seria possível fazê-la.
3- pesquisa documental: é realizada em documentos conservados nos órgãos públicos e privados.
4- pesquisa bibliográfica: é o estudo sistematizado desenvolvido com base em material publicado.
5- pesquisa experimental: é a investigação empírica na qual o pesquisador manipula e controla variáveis independentes e observa o que essas variações acarretam nas variáveis dependentes.
6- pesquisa *ex post facto:* refere-se a um fato já ocorrido, ou quando o pesquisador não pode controlar e nem manipular as variáveis.
7- pesquisa participante: conta com a participação das pessoas implicadas no problema sob investigação.
8- pesquisa-ação: é um tipo particular de pesquisa participante que supõe a intervenção participativa na realidade social.
9- estudo de caso: é restrita a uma ou poucas unidades / entidades.

Fonte: VERGARA, S. C. *Projetos e relatórios de pesquisa em administração*. São Paulo : Atlas, 2000. p. 46 - 47.

As pesquisas descritivas têm como objetivo principal a descrição das características de determinada população ou fenômeno, bem como o estabelecimento de relações entre as variáveis (GIL, 1999, p. 44). Assim, no segundo momento, a pesquisa será descritiva, porque visa identificar as percepções referentes às condutas das empresas de genéricos.

Quanto aos meios de investigação, a pesquisa pode ser classificada em: bibliográfica, documental e de campo. Bibliográfica, porque para a fundamentação teórico-metodológica do estudo foi realizada investigação sobre os seguintes assuntos: mercado relevante, mercado de concorrência perfeita, monopólio, competição monopolística e oligopólio, regulamentação, elementos da estrutura do mercado, medidas de concentração e o paradigma Estrutura, Conduta e Desempenho.

Os princípios das fontes bibliográficas que se utilizaram para obtenção da informação foram: artigos de revistas especializadas, diversos livros sobre organização industrial, monografias, teses, publicações periódicas, centros de informações e documentação (Ministério da Saúde; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Instituto Nacional da Propriedade Industrial; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; U.S. Food and Drug Administration; World Health Organization; United States Patent and Trademark Office; Conselho Administrativo de Defesa Econômica; entre outros).

A investigação foi **documenta**l por ter sido fundamentada em documentos analíticos elaborados por órgãos públicos, empresas de consultorias, empresas de marketing, bem como de outras fontes de informação. Para se examinar as diversas fontes de informações com a finalidade de extrair os dados de interesse ao estudo proposto e ao mesmo tempo permitir a consolidação dos resultados na construção do corpo teórico, foram feitas as análises documentais como se segue: (1) **observação documental**; (2) **apresentação resumida de textos**; e (3) **análise crítica** (BALESTRINI, 1997, p. 136).

A **observação documental** se deu mediante a leitura geral dos textos tendo como objetivo principal à busca da observação dos conteúdos de interesse do trabalho de investigação. Quanto à **apresentação resumida** dos textos consistiu em transcrever fielmente as idéias contidas nos textos. O objetivo desta técnica foi dar objetividade ao trabalho de investigação através da reflexão das leituras iniciais, a fim de captar as idéias principais dos autores e resumindo-as com a finalidade de evitar a dar interpretações pessoais que pudessem distorcer o sentido original do texto sintetizado. A **análise crítica** representa o ponto alvo da investigação e teve como objetivo avaliar os textos lidos. A análise crítica sobre os textos se baseou na avaliação do seu conteúdo, não se limitando somente a sua estrutura mas a ver a obra em sua totalidade. Assim, foram analisados os conteúdos informativos, os dados, os conceitos utilizados e a elaboração lógica das idéias. Procurou-se estabelecer relações entre as ocorrências do conhecimento nos textos pesquisados (BARDIN, 1977).

No processo de levantamento de dados relevantes para a pesquisa foi considerada a seguinte classificação: (i) fontes de dados primários; (ii) fontes de dados secundários; e (iii) fontes de dados terciários (COOPER; SCHINDLER, 2003, p. 223).

Desta forma, os quadros apresentados sem interpretação específica apontam dados primários e os principais usados referem-se a: regulamentações sobre o mercado farmacêutico, Leis, decisões judiciais do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), dados dos órgãos governamentais (ANVISA, IBGE, FDA e outros) e dados econômicos oriundos de relatório anual das empresas. As interpretações dos dados primários criados se baseiam nos dados secundários disponíveis em diversas fontes, tais como: livros sobre Organização Industrial, artigos de diversos economistas, estudos setoriais, revistas (por exemplo: EXAME; CONJUTURA ECONÔMICA) e jornais (por exemplo: VALOR ECONÔMICO; O GLOBO). Finalmente, os dados terciários são interpretações a partir dos dados secundários ou dos dados obtidos pela internet, como: o portal de periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES); o portal do Scientific Electronic Library Online (SciELO); o sistema de documentação Minerva da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); o portal do Journal Storage Organization (JSTOR), entre outros.

Os dados contidos nos chamados banco de dados organizacionais, quando devidamente tratados, representam uma importante fonte de informação, onde os mesmos podem ter características diferentes em sua apresentação relacionadas à sua consolidação, agregação, sumarização e normalização (BARBIERI, 1994, p. 6). As principais fontes de dados primários que foram usadas estão listadas no QUADRO 2.3, especificando-se as principais informações contidas e a maneira como elas foram utilizadas para análise e interpretação.

O estudo requereu a construção de um detalhado banco de dados com as informações obtidas no IMS Health do Brasil sobre vendas e quantidades de unidades comercializadas, no período entre 1997 e 2005, de todos os medicamentos. Este foi construído numa planilha em Excel contendo informações de 364 empresas farmacêuticas nacionais e multinacionais, onde estão listados 8.785 tipos produtos de marca e de genéricos comercializados no Brasil. O tratamento detalhado de como foram obtidas as informações secundárias deste banco de dados está no Capítulo 4 na seção 4.2. Este teve a finalidade de estudar a concentração do mercado e o mercado relevante, onde as empresas de medicamentos genéricos atuam.

QUADRO 2.3: Principais informações primárias utilizadas

Principais bancos de dados e informações econômicas usadas		Resultados obtidos	
Nome da organização fornecedora	**Principais informações contidas**	**Quadros e gráficos elaborados**	**Utilização**
IMS Health do Brasil	Quantidade de vendas e unidades comercializadas por empresa e por produto.	Q4.3, Q4.4, Q4.5, Q4.15,Q4.16,Q4.17, Q4.20, Q4.21, Q4.22, Q5.4, Q5.5, Q5.6, Q5.7, Q5.8, Q5.9, Q5.10, Q5.11, Q5.12, Q5.13, Q5.14, Q5.15, Q5.16, Q5.17, Q5.18, Q5.19, Q5.20, Q5.21, Q5.22, Q5.23, Q5.24, Q5.25, Q5.26, Q5.27, Q5.28, Q5.29, Q5.30, Q5.31, Q5.32, Q5.33, Q5.34, F6.10, F6.11, F6.12, F6.13, F6.14, F6.15, F6.16, F6.17	Possibilita determinar o: *market-share* do setor farmacêutico e do segmento de genéricos, o grau de concentração do setor farmacêutico e do segmento de genéricos e, o mercado relevante referente às classes terapêuticas. Permite, também, calcular o preço médio dos medicamentos.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Lista de medicamentos genéricos registrados na ANVISA com a respectiva referência, apresentação, nome do laboratório, classe terapêutica, forma farmacêutica e país fabricante.	F4.7, F4.8, Q4.14, Q4.18, Q4.19, Q5.1, Q5.2, F5.1, Q5.3, F6.5, Anexo1, Anexo4	Possibilita identificar os medicamentos genéricos no banco de dados fornecido pelo IMS Health do Brasil. Propicia diversas informações sobre o mercado de genéricos.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Textos completos para pesquisa e consolidação das normas, Leis, Portarias e Resoluções.	Q8.1	Possibilita verificar as ações regulatórias em relação aos medicamentos genéricos.
Instituto Nacional da Propriedade Industrial	Data do depósito e título da patente.	Q6.8, Q6.9, Q610, Q6.12	Permite quantificar o número de depósitos de patentes pelas empresas farmacêuticas que atuam no Brasil.
United States Patent and Trademark Office	Data, título e número de patentes depositadas nos EUA.	Q6.13, Q6.14, Anexo7	Permite quantificar o número de depósitos de patentes feitas pelas empresas farmacêuticas que atuam nos EUA antes e após a fusão.
Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico	Preços dos medicamentos, fabricante, apresentação e identificação como eventual genérico.	Q6.6, Q6.17, F6.8, F6.9	Permite estabelecer uma comparação entre o preço do genérico e do medicamento de marca.
Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística	Atividades inovativas nas empresas, dispêndio de P&D, fontes de financiamento da inovação, patentes e problemas e obstáculos à inovação.	Q6.2, Q6.5	Permite quantificar as atividades, dispêndios e a origem do financiamento de P&D das empresas de genéricos e do setor farmacêutico como um todo.
Relatório das empresas	Informações financeiras e vendas, estratégias e dados sobre os produtos.	Q6.1, Q6.3, Q7.1, Q7.2, Q7.3	Possibilita levantar os gastos de P&D, principais aquisições e verificar as principais estratégias.

Fonte: Elaboração própria.
Legenda: Q = Quadro; F = Figura.

Diversos outros bancos de dados e fontes informativas foram consultados, a saber: as patentes industriais do DATABASE United States Patent and Trademark Office (USPTO); a base de patentes no Brasil do Instituto Nacional da Propriedade

Industrial (INPI); a regulamentação do Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária - VISALEGIS da ANVISA; as informações sobre registros dos medicamentos genéricos da Gerência de Medicamentos Genéricos - GEMEG da ANVISA; a lista de preços dos medicamentos da Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico (ABCFARMA); os medicamentos aprovados nos EUA *no Electronic Orange Bo*ok do U.S. Food and Drug Administration (FDA); a legislação brasileira do banco de Leis da Presidência da República/Casa Civil; as informações de comércio exterior denominado ALICE-Web da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX) do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC); os indicadores econômicos da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA) e da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos); e, a Pesquisa Industrial e Inovação Tecnológica – PINTEC do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Os relatórios das empresas foram utilizados principalmente para a obtenção de informações estratégicas e mapear as principais fusões e aquisições ocorridas no setor farmacêutico. As *joint ventures* das empresas farmacêuticas no Brasil e no exterior não serão analisadas devido à dificuldade de obtenção de dados.

Na análise exploratória e interpretação dos dados foram usadas as seguintes técnicas (COOPER; SCHINDLER, 2003, p. 367): estatísticas descritivas (gráficos, tabelas, quadros); tabulações cruzadas de variáveis, indicadores, índices, taxas, e médias. Lovie (1986 *apud* COLLIS; HUSSEY 2005, p. 187) ressalta que as apresentações gráficas não servem apenas para apresentar meramente os dados de numa forma diferente e mais compacta, mas sim ajuda na confirmação das hipóteses.

A pesquisa foi de campo, porque teve como objetivo coletar dados primários sobre o setor junto às empresas, órgãos públicos e organizações privadas. A vantagem deste tipo de pesquisa consiste no acúmulo de informações sobre o assunto estudado que pode ser analisado por outros pesquisadores com objetivos diferentes (LAKATOS; MARCONI, 1986, p. 64). Na coleta de dados de campo é mais importante identificar as possíveis fontes a serem pesquisadas de forma a buscar uma cooperação com a mesma. A FIGURA 2.4 mostra um diagrama das três principais fontes de dados de campo: as empresas, observadores da indústria e organizações de serviços.

No estudo sobre a competição de genéricos pode-se identificar um grande número de fatores importantes ligados ao modo como as empresas concorrem, a estrutura do mercado, a capacitação produtiva e ao desempenho das empresas. Os fatores descritos serão agrupados segundo o paradigma Estrutura-Conduta-Desempenho apresentado na FIGURA 2.3, sistematizado por Scherer em 1990 (SCHERER; ROSS, 1990), que permitirá uma análise do desempenho do mercado de genéricos e tornará possível estabelecer o padrão de competitividade para este segmento.

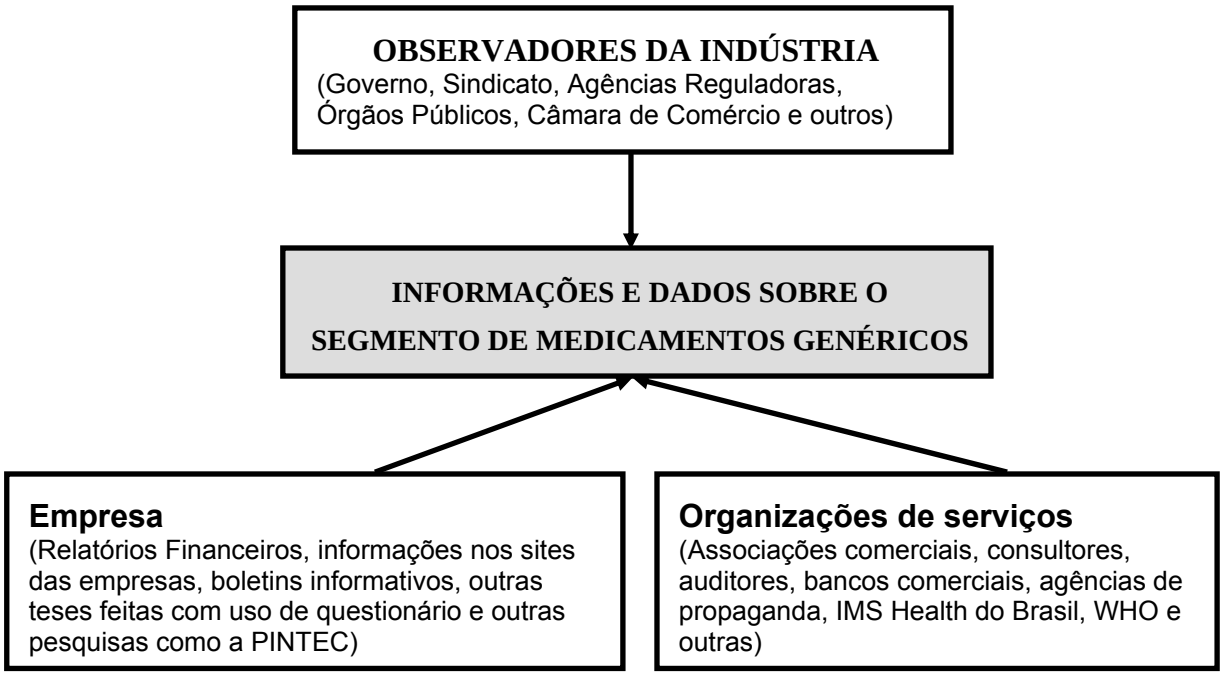


FIGURA 2.4: Principais fontes de dados de campo para análise da indústria
Fonte: Elaboração própria adaptada de Porter, 1991, p. 344.

Além disso, este permitiu verificar quais as imperfeições existentes no mercado para atender as demandas da sociedade, ou seja, comparar o desempenho ideal de concorrência perfeita da estrutura de um mercado com a situação real de imperfeição. Assim, uma vez identificados quais os elementos da estrutura de mercado ou práticas das empresas que são prejudiciais à competição, o Estado pode fazer uso da legislação para regular o setor a fim de diminuir as ineficiências oriundas do poder de monopólio das empresas. Assim, cada uma das dimensões (condições do mercado, estrutura do mercado, conduta das empresas e políticas públicas) do paradigma será analisada nos capítulos desenvolvidos subseqüentes.

2.5 Delimitação da investigação

Com relação ao horizonte temporal o estudo analisou séries históricas do mercado farmacêutico brasileiro correspondentes ao período de 1997 a 2005, já que a introdução dos medicamentos genéricos no País se deu no final de 1999. Com referência à delimitação espacial, foi investigado somente o mercado brasileiro de genéricos, pois as informações sobre o *market-share* do mercado mundial de genéricos não puderam ser disponibilizadas pelo International Medical Statistics of Health do Brasil (IMS), uma vez que este só está autorizado por sua matriz americana a fornecer dados referentes ao Brasil para estudos, pois os mesmos são normalmente comercializados.

A investigação sobre o mercado brasileiro de genéricos foi fundamentada no Paradigma Estrutura, Conduta e Desempenho – ECD, onde se limitou a analisar as condições básicas do mercado farmacêutico brasileiro, os elementos estruturais do mercado de genéricos no Brasil, as condutas das empresas de genéricos e por fim as políticas públicas para o setor. A análise do desempenho do setor não foi abordada devido à necessidade de se ater aos objetivos delineados da pesquisa e também porque normalmente os dados de desempenho das empresas são confidenciais, por serem estratégicos, e portanto freqüentemente não disponibilizados. Assim, no próximo capítulo foram descritas as características da oferta e da demanda para o setor farmacêutico brasileiro, cujas informações compõem o primeiro bloco no diagrama do paradigma ECD, de acordo com a FIGURA 2.3.

Capítulo 3

Características da oferta e da demanda do setor farmacêutico brasileiro

A demanda de um mercado reflete a intensidade com a qual os compradores desejam e estão dispostos a pagar por um determinado produto. A quantidade que um indivíduo ou um grupo de pessoas estão dispostas a comprar de um determinado produto depende especialmente do preço deste e de muitos outros fatores, tais como: necessidades dos consumidores, preferências, renda, expectativas sobre o futuro, preços dos bens substitutos, a situação do comprador, entre outros. Entretanto, a oferta de um mercado refere-se à disposição e à capacidade dos produtores de oferecer certas quantidades de um determinado produto. Logo, a quantidade de produtos que um indivíduo ou grupo de vendedores decide pôr a venda no mercado está condicionada principalmente pelo preço e por vários outros fatores, como por exemplo: custo, capacidade tecnológica, condições de concorrência, aspectos regulatórios, entre outros (THOMPSON; FORMBY, 1998, p. 15). Assim, procurou-se descrever as principais características da oferta e da demanda para o setor farmacêutico brasileiro.

3.1 Características da oferta do setor farmacêutico nacional

A matéria-prima utilizada na produção de medicamentos pode ser de três diferentes origens, como se segue: (i) farmoquímica, proveniente da síntese química de substâncias orgânicas; (ii) fitoterápicos, produzidos exclusivamente a partir do isolamento da substância medicamentosa encontrada em plantas medicinais. Eles são obtidos a partir de extrato, tintura, óleo, cera, suco, e outros materiais botânicos; e (iii) biotecnológicos são obtidos ou elaborados por procedimentos biotecnológicos, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico[20]. A cadeia produtiva do setor farmacêutico envolve fornecedores de matérias-primas, os

[20] Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_m.htm>. Acesso em: 15 dez. 2006.

fabricantes dos medicamentos, os distribuidores[21] e por fim os clientes (pacientes, médicos, hospitais, farmácias, drogarias, e outros) (LANGSCHWAGER, 2002, p. 10).

Atualmente os farmoquímicos representam a maior parte da matéria-prima utilizada mundialmente pela indústria farmacêutica. Entretanto, as mudanças na estrutura de P&D do setor apontam para um aumento na matéria-prima obtida por processos biotecnológicos (MALERBA; ORSENIGO, 2001, p. 668). Quanto ao terceiro tipo de matéria-prima, os fitoterápicos, também representam um mercado razoavelmente novo, tendo iniciado seu crescimento nos anos sessenta (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001, In: NEGRI; Di GIOVANNI, 2001, p. 123). Os valores de vendas de medicamentos fitoterápicos para o ano de 2000 na Europa e nos EUA foram de US$ 8,5 e US$ 6,3 bilhões, respectivamente (SIMÕES; SCHENKEL, 2001, p. 1).

No diagnóstico realizado por Bermudez (1992, p. 30) sobre a indústria farmacêutica brasileira em 1992 apontava que tanto as empresas multinacionais quanto nacionais tinham as suas operações produtivas mais voltadas para a formulação de medicamentos, uma vez que as matérias-primas eram importadas de suas matrizes ou de fornecedores independentes. Em estudos realizados por Callegari (2003) e Abreu (2004) junto aos maiores fabricantes de genéricos do país constatou-se que estas importam as suas matérias-primas principalmente da Índia e da China.

O saldo da balança comercial de medicamentos apresentado na FIGURA 3.1 mostra um aumento crescente das importações. Tal situação foi originada com a abertura econômica implementada no início da década de noventa e a política cambial da valorização do real frente às outras moedas instaurada com o Plano Real em 1994, que fez crescer as importações de medicamentos pelas multinacionais instaladas no país. Neste período diversas empresas multinacionais deixaram de produzir farmoquímicos no País e passaram a importar, fechando suas unidades fabris como por exemplo: Pfizer, American Home, Rhodia Farma, Hoechst e Bayer (CALLEGARI, PANORAMA SETORIAL DA GAZETA MERCANTIL, 2003, p. 21).

---

[21] Em 1999 existiam mil e quinhentos atacadistas e distribuidores no Brasil. (Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico (ABAFARMA) *apud* COUTINHO FILHO, 2000, p. 93).

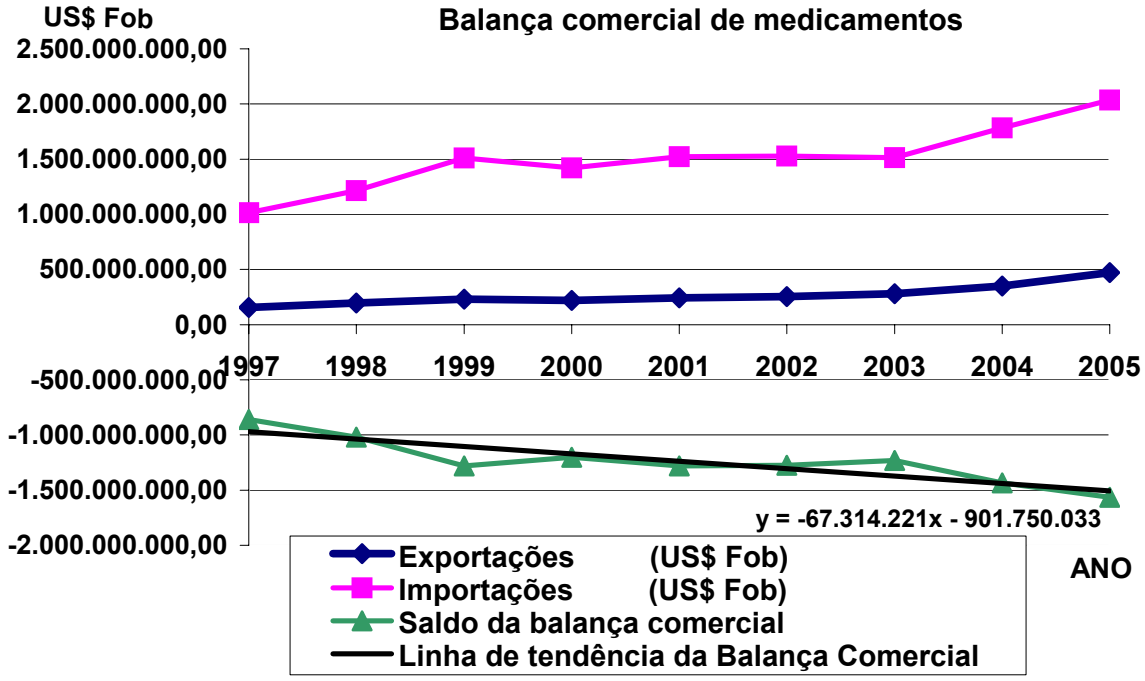


FIGURA 3.1: Exportação e importação de medicamentos no Brasil
Fonte: Adaptado dos dados MDIC/Secex *apud*. FEBRAFARMA/Departamento de Economia em 2006[22].
Legenda: Produtos Farmacêuticos = Somente Capítulo 30 da Nomenclatura Comum do MERCOSUL (NCM). **Fob** (Free on Board) = o exportador deve entregar a mercadoria, desembaraçada, a bordo do navio indicado pelo importador, no porto de embarque. Todas as despesas até o momento em que o produto é colocado a bordo do veículo transportador, são da responsabilidade do exportador. Ao importador cabem as despesas e os riscos de perda ou dano do produto a partir do momento que este transpuser a amurada do navio[23].

Pode-se afirmar que as grandes empresas multinacionais estavam preocupadas com a redução do número de unidades de produção espalhadas pelo mundo, bem como a racionalização da produção em plantas altamente especializadas tendo como finalidade à redução de custos de produção (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001, p. 149). O aumento das importações a partir de 1997 também pode ser atribuído a novos medicamentos lançados no mercado brasileiro a partir dos anos noventa, como: Viagra, Zyrtec, Trovan, Norvasc, Zithromax, Trovan, Difulcan, Zoloft, entre outros.

A mudança do regime cambial em 1999 permitindo a flexibilização do câmbio teve como conseqüência a desvalorização do real. Este fato juntamente com outras ações governamentais fez com que as importações permanecessem praticamente inalteradas até 2003, conforme mostra a FIGURA 3.1. O novo aumento das

---

[22] Disponível em: < http://www.febrafarma.com.br/divisoes.php?area=ec&secao=co&modulo=args_economia>. Acesso em: 15 dez. 2006.
[23] Disponível em: <http://www.schualm.com.br/9fipe.htm>. Acesso em: 15 dez. 2006.

importações a partir de 2004 pode ser devido à nova valorização do real ocorrida em 2002 e um aumento do consumo interno (ver na FIGURA 3.3).

A participação média das exportações e importações dos medicamentos no total exportado e importado pelo Brasil no período entre 1999 a 2005 foi 0,39% e 2,68% respectivamente, o que a princípio não é muito expressivo. Entretanto, ao analisar a curva do saldo comercial na FIGURA 2.5 observa-se que ela é negativa e possui uma tendência ligeiramente crescente ao longo dos últimos nove anos, já que o volume das exportações praticamente não se alterou ao longo deste período. Houve um crescimento acentuado do déficit de 49,0% entre 1997 e 1999, e outro bem menor de 22,0% entre 1999 e 2005. Esses resultados da balança comercial mostram a necessidade de uma política industrial capaz de reduzir a dependência do País em relação ao aumento das importações de medicamentos.

Na área do comércio exterior é importante analisar separadamente a quantidade de produtos farmoquímicos importada e exportada, já que estes são as principais matérias-primas usadas na fabricação dos medicamentos. Apesar da balança comercial ser desfavorável como mostra a FIGURA 3.2, existe uma tendência que esta permaneça sem muitas alterações.

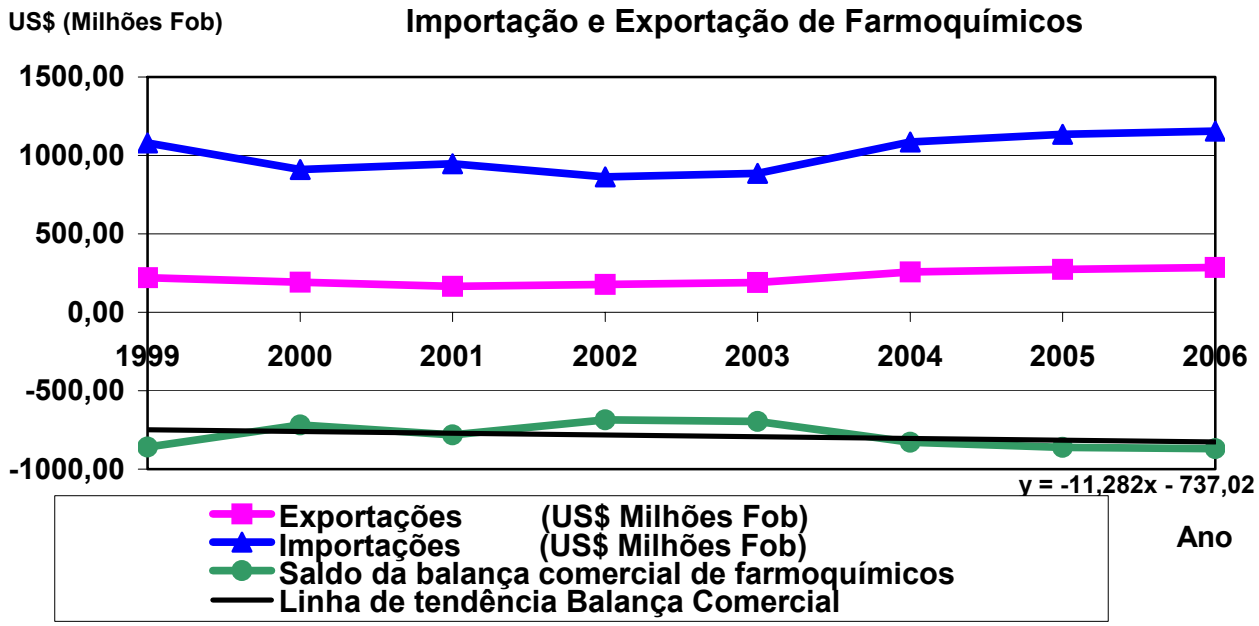


FIGURA 3.2: Exportação e importação de farmoquímicos no Brasil

Fonte: Adaptado dos dados MDIC/Secex *apud*. ABIQUIF em 2006[24].

[24] ABIQUIF - Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica. Comércio Exterior. Um Olhar Sobre o Mundo: Rio de Janeiro, n. 62, p. 5-7, mar./abr. 2005. Disponível em: <http://www.abiquif.org.br/br/principal.htm>. Acesso em: 15 dez. 2006.

A maior parte das empresas está localizada na região sudeste, principalmente no Estado de São Paulo, conforme mostra o QUADRO 3.1. A preferência das empresas pelo Estado de São Paulo se deve principalmente aos seguintes fatores: de um total de 74.189 farmácias existentes em 2005 no Brasil 25,7% estão localizadas em São Paulo segundo fonte do Conselho Federal de Farmácia[25], principal porto de importação de matérias-primas, grande disponibilidade de profissionais especializados, fácil acesso a outras regiões do País (Minas Gerais e Rio de Janeiro), e a proximidade a outros fornecedores (embalagem, publicidade, e serviços).

QUADRO 3.1: Localização dos principais fabricantes de medicamentos

Ranking de vendas das empresas em 2005	Localização
1- *Aché*	São Paulo
2-Sanofi-Aventis	Rio de Janeiro
3-*EMS*	São Paulo
4-Pfizer	São Paulo
5-*Novartis*	São Paulo e Rio de Janeiro
6-*Medley*	São Paulo
7-Boehringer Ingelheim	São Paulo
8-Schering Plough	Rio de Janeiro
9-*Eurofarma*	São Paulo
10-Schering do Brasil	São Paulo
11-*Altana Pharma*	São Paulo
12-Janssen Cilag	São Paulo
13-Roche	São Paulo e Rio de Janeiro
14-Bayer	São Paulo e Rio de Janeiro
15-D M Indústria Farmacêutica	São Paulo
16-Merck Sharp & Dohme	São Paulo
17-Bristol	São Paulo
18-GlaxoSmithKline	Rio de Janeiro
19-*Libbs*	São Paulo
20-Abbott	São Paulo

Fonte: Elaboração própria adaptada dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil em 2006 e informações do POCKET DEF 2003/04.
Legenda: em vermelho = fabricantes de medicamentos genéricos.

Cabe ressaltar que algumas empresas farmacêuticas estão se transferindo para o Pólo Farmacêutico de Goiás, criado em 2001 na cidade de Anápolis, que através do Programa de Desenvolvimento Industrial de Goiás - PRODUZIR, garante às empresas um financiamento de 73% do ICMS (Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços) e até 12 meses de

[25] Disponível em: <http://www.cff.org.br/cff/mostraPagina.asp?codServico=14> Acesso em: 15 dez. 2006.

carência. Este já é o terceiro maior pólo farmacêutico do País e o segundo na fabricação de medicamentos genéricos. Em 2003, foram produzidos no Estado cerca de 360 milhões de unidades de medicamentos, o que corresponde a 15% da oferta nacional. O Estado dispõe de mais de 15 indústrias do ramo, gerando cerca de 5 mil empregos diretos e, aproximadamente, 12 mil indiretos[26]. Entre as empresas instaladas no Estado que fabricam medicamentos genéricos se destacam: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda; Laboratório Teuto Brasileiro Ltda, Laboratório Neo Química Com. Ind. Ltda; Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda; e o Laboratório Ducto Indústria Farmacêutica Ltda.

Quanto ao volume da mão-de-obra utilizada pelo setor farmacêutico é bem pequeno, pois segundo dados da Pesquisa Industrial - Empresa 2005 (PIA) (IBGE, 2005, p. 51) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) existiam 91.427 pessoas empregadas em 2005 no Brasil, ou seja 1,4% das pessoas ocupadas por toda a indústria de transformação do País. A baixa capacidade de geração de empregos da indústria farmacêutica é devida ao processo de fabricação ser quase todo automatizado decorrente das exigências de qualidade que as regulamentações impõem ao setor.

O setor farmacêutico se destaca pelo uso cada vez mais de mão-de-obra especializada principalmente na área de biotecnologia, química, engenharia química e farmácia. Segundo informação da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA) a média salarial do setor em 2004 foi de R$ 5.733,00[27], sendo uma das maiores da indústria de transformação.

Embora o setor farmacêutico demande cada vez mais profissionais com o conhecimento na biotecnologia, recente pesquisa realizada em 2002 no Currículo Lattes do CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, órgão do Ministério da Ciência e Tecnologia, mostrou os seguintes números de pesquisadores atuando no Brasil nas áreas da biotecnologia: 2677 em biologia molecular, 3153 em microorganismos, 5141 em genética, 95 em fármacos e 572 em processos fermentativos. Observa-se que o número de pesquisadores na área de fármacos e de fermentação é muito pequeno quando comparado com aquele das demais áreas do conhecimento, e isto pode trazer uma dependência tecnológica ao

---

[26] Disponível em: <http://portalsepin.seplan.go.gov.br/GoiasInNumbers2004/dados/04-pharmaceuticals -and_chemicals.htm>. Acesso em: 15 dez. 2006.

[27] Disponível em: <http://www.febrafarma.com.br/>. Acesso em: 15 dez. 2006.

País tendo em vista que essas áreas são importantes no descobrimento de novas moléculas (ANTUNES, 2003, p. 5).

3.2 Características da demanda do setor farmacêutico nacional

A característica mais óbvia distinguindo a demanda de um indivíduo por serviços médicos é que este não está seguro quanto a sua aquisição, como na compra de alimentos ou roupas, mas este é irregular e imprevisível. Além disso, a demanda por serviços médicos está associada com uma probabilidade de agressão à integridade pessoal, pois sempre existe o risco da pessoa morrer ou de um prejuízo parcial a saúde (ARROW, 1963, p. 3).

Os autores Zucchi *et al.* (1998) apontam os seguintes fatores que influenciam na demanda em geral por serviços de saúde: (i) a necessidade que o indivíduo percebe de ter que recorrer à assistência médica; (ii) aos aspectos culturais, psicossociais e sócio-econômicos que variam com o gênero, grau de instrução e nível de renda da pessoa; (iii) a forma da seguridade social (cobertura pelo plano de saúde); (iv) características demográficas da população; (v) a incidência das doenças (perfil epidemiológico); e (vi) ao desenvolvimento tecnológico e difusão de melhores maneiras do tratamento das doenças.

Com relação especificamente à compra de medicamentos éticos, os consumidores dependem das decisões dos médicos, pois são estes que determinam o tratamento a ser aplicado ao paciente e à freqüência do seu uso. Desta forma, o consumidor possui baixo grau de informação sobre como proceder alternativamente a um determinado tratamento em função da especialidade técnica envolvida na utilização dos medicamentos.

Na relação entre o médico e o paciente existem diversos aspectos a serem considerados, tais como: o risco do médico em substituir certos medicamentos considerados mais eficazes para certas doenças, rigidez na continuidade do tratamento e grau da essencialidade do medicamento. Assim, identificar o comportamento dos médicos é uma parte importante para compreender como o mercado de prescrição opera e como os médicos se comportam quando enfrentam diferentes informações e incentivos das empresas de produtos de marca.

Tanto nos EUA quanto no Brasil, o consumidor pode solicitar ao farmacêutico orientações quanto à substituição do medicamento de marca pelo genérico,

conforme estabelecido pela prescrição médica. Em 1995, nos EUA esta substituição aconteceu com cinqüenta por cento das prescrições médicas de medicamentos de marca onde possuíam medicamentos genéricos (HELLERSTEIN, 1998, p. 131).

Os consumidores mostram forte estado de dependência com um determinado medicamento, a qual é demonstrada pela compra continuamente crescente. Semelhantemente, o comportamento dos médicos referente à prescrição mostra um hábito persistente a um determinado medicamento. Desta forma, existe uma lealdade tanto da parte do consumidor quanto do médico a um medicamento (COSCELLI, 2000, p. 367).

A FIGURA 3.3 apresenta os resultados das vendas do setor farmacêutico de 1997 a 2005, por unidades vendidas e por faturamento em reais (descontados os impostos).

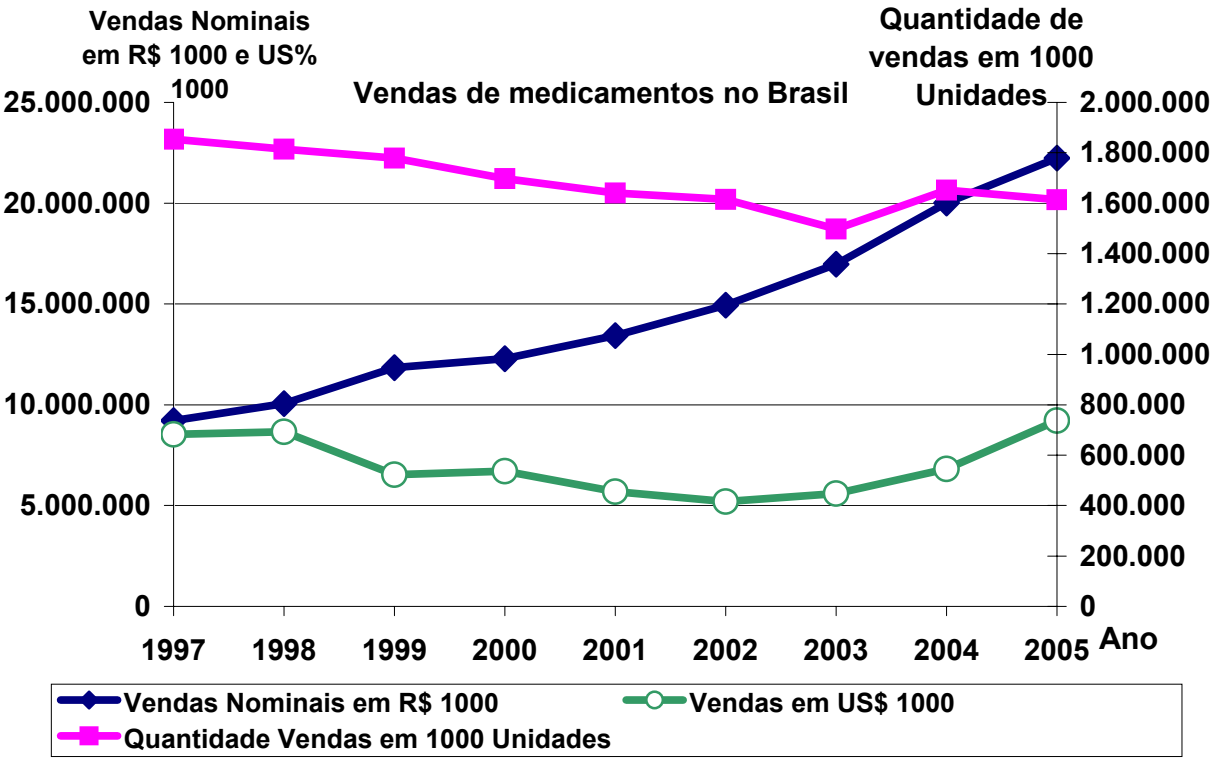


FIGURA 3.3: Vendas de medicamentos no Brasil
Fonte: Adaptado dos dados Grupemef – Grupo dos Executivos do Mercado Farmacêutico *apud*. Febrafarma: Departamento de Economia em 2006[28].

Nota-se no período em análise que houve pouca variação nas quantidades de unidades vendidas até 2005, porém uma constante evolução no valor das vendas

[28] Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. Disponível em: <http://www.febrafarma.com.br/divisoes.php?area=ec&secao=vd&modulo=arqs_economia>. Acesso em: 15 dez. 2006.

em reais. O aumento sucessivo das vendas em reais no período entre 1997 e 2003 deve-se mais ao reajuste de preços do que à demanda (BRASIL, MDIC, 2004, p. 23). Existe uma diferença acentuada entre as curvas de vendas em reais e dólar devido à variação da inflação e da taxa cambial no período. Cabe destacar que no período entre 2002 e 2005 houve um aumento considerável das vendas em dólar.

A análise da mudança demográfica no Brasil ocorrida no final do século vinte constata um aumento na demanda por medicamentos. Nos anos sessenta, com o aparecimento de diversos métodos anticoncepcionais começa a haver a queda da fecundidade brasileira, onde a média de filhos por mulher era mais de seis em 1960, enquanto que em 1999 a média de filhos por mulher passou a ser de 2,3. Atualmente, o que se constata é uma redução da fecundidade juntamente com a diminuição da taxa de mortalidade, tendo como conseqüência um aumento da percentagem de idosos. Desta forma, se iniciou o novo século com a população brasileira idosa crescendo proporcionalmente oito vezes mais que os jovens e quase duas vezes mais que a população total, onde a expectativa de vida de um brasileiro atualmente é de 68,5 anos. Informações do Ministério da Saúde têm demonstrado que grande maioria dos idosos, mais de 85,0%, apresenta pelo menos uma enfermidade crônica, sendo a hipertensão arterial a mais prevalente atingindo quase 60,0% desse contingente populacional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, PLANO NACIONAL DE SAÚDE, 2004, p. 139-142).

Uma das principais conseqüências da transformação demográfica brasileira se dá no financiamento do setor de saúde, onde houve um aumento da demanda dos idosos por serviços de saúde. Este fato ocorreu principalmente nos gastos hospitalares onde no ano de 2001, segundo os dados de internação hospitalares pelo SUS, se verificou que 8,5% da população de idosos do Brasil consumiu hum bilhão, duzentos e dezessete milhões de reais em hospitalizações pelo SUS, enquanto que a população de 0 a 14 anos que representa 29,6% da população brasileira total consumiu 922 milhões de reais (BRASIL, MS, 2004a, p. 144). Assim, à medida que a população brasileira tenha cada vez mais uma alta expectativa na longevidade e uma melhor qualidade de vida, implicará que o consumo de medicamentos tende a aumentar.

Entre os fatores que afetam a demanda por medicamentos no Brasil é importante destacar a infra-estrutura de atendimento à saúde devido ao baixo nível de renda da população brasileira quando comparado com o nível de renda per capta

dos países líderes na indústria farmacêutica (HASENCLEVER, 2002, p. 37). Segundo a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios: Acesso e Utilização de Serviços de Saúde – PNAD 2003 (IBGE, 2005a, p. 28) estimou que dos 176 milhões de habitantes residentes no Brasil em 2003 existia 43,2 milhões de brasileiros cobertos por pelo menos um plano de saúde, o que correspondia a 24,6% da população do País. Deste percentual, tinha-se 34,2 milhões de pessoas (79,2%) estavam vinculados a planos de saúde privado, individual ou coletivo. Os restantes, 9 milhões de pessoas (20,8%), estavam cobertos por planos de instituição de assistência ao servidor público (municipal, estadual ou militar). A cobertura por plano de saúde era expressivamente maior (28,0%) na população residente em áreas urbanas, comparativamente aos que residiam nas áreas rurais (6,0%). A pesquisa revelou que em 2003 a cobertura por plano de saúde foi maior entre as mulheres (25,9%) do que entre os homens (23,1%) e que aumentou com a idade, ou seja, variou de 19,8% entre as pessoas menores de 19 anos para 29,8% entre as pessoas com 64 anos ou mais.

O QUADRO 3.2 indica por faixa de renda a parcela da população brasileira que possui cobertura por de serviços através de planos privados de saúde e a parcela que não possui, e desse modo recorre ao Sistema Único de Saúde – SUS.

QUADRO 3.2: Serviços de saúde no Brasil por faixa de renda

Classes de rendimento mensal familiar	Proporção de pessoas com cobertura de plano de saúde (%)
Sem rendimento	7,2
Até 1 salário mínimo	2,9
Mais de 1 a 2 salários mínimos	6,7
Mais de 2 a 3 salários mínimos	14,1
Mais de 3 a 5 salários mínimos	24,9
Mais de 5 a 10 salários mínimos	43,8
Mais de 10 a 20 salários mínimos	65,8
Mais de 20 salários mínimos	83,8

Fonte: Elaboração própria adaptada do banco de dados do IBGE, Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios 2003, 2005.
Legenda: Um salário Mínimo em 2003 equivalia a R$ 240,00[29].

Os dados da pesquisa do IBGE mostram uma forte associação positiva entre cobertura de plano de saúde e rendimento familiar, isto é, quanto maior o rendimento maior a cobertura por plano de saúde. Na classe de rendimento familiar inferior a 1 salário mínimo a cobertura era de 2,9% em 2003, enquanto na classe de

[29] Disponível em: <http://www.mte.gov.br/sal_min/MINIMO01.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2007.

20 salários mínimos ou mais atingia 83,8% das pessoas, marcando um perfil de desigualdade social no acesso da população à Saúde Suplementar. Assim, pode-se afirmar que o SUS é responsável pela assistência à boa parte da população brasileira, inclusive com fornecimento de medicamentos.

Com relação à demanda pública de medicamentos a compra era feita de forma centralizada pela Central de Medicamentos – CEME até 1997, quando esta foi extinta e se estabeleceu o processo descentralizado de aquisição de medicamentos com responsabilidades diferenciadas em cada esfera de governo (Federal, Estadual e Municipal). Deste modo, a demanda pública por medicamentos na esfera Federal encontra-se dividida entre os subprogramas do Programa de Assistência Farmacêutica, sob a responsabilidade do Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF subordinado à Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde. Os subprogramas do Programa de Assistência Farmacêutica são: Programa de Medicamentos Estratégicos e o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional. O Ministério da Saúde considera como estratégicos todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenha protocolo e normas estabelecidas e que tenham impacto sócio-econômico. Assim, são os medicamentos usados para o tratamento de: Tuberculose, Hanseníase, Endemias Focais e DST/Aids[30]. O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional é responsável por disponibilizar medicamentos para o tratamento de doenças específicas, que atingem um número limitado de pacientes, os quais na maioria das vezes utilizam-nos por períodos prolongados. Algumas das condições de utilização destes medicamentos englobam: Doença de Gaucher, Doença de Parkinson, Alzheimer, Hepatites B e C, pacientes renais crônicos, transplantados, portadores de asma grave, anemia, dentre outras[31]. As políticas públicas em relação aos medicamentos serão amplamente tratadas no Capítulo 8.

---

[30] Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25311>. Acesso em: 30 ago. 2007.

[31] Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25315>. Acesso em: 30 ago. 2007.

Capítulo 4

Concentração da Indústria de Genéricos no Brasil

A estrutura de um mercado[32] pode ser descrita considerando os seguintes fatores: número de empresas, diferenciação de produto, condições de entrada e grau em que as firmas estão integradas verticalmente. A concentração industrial é a dimensão de estrutura de mercado que, na literatura, tem recebido tratamento mais amplo e detalhado. A intensidade e a efetividade da competição são, significativamente, afetadas pelo grau de concentração de ofertantes em determinado mercado (BAIN, 1968, p. 126). As diferenças no número de firmas e o tamanho de distribuição das firmas são os fatores principais para distinguir os modelos teóricos da competição perfeita, oligopólio, monopólio e monopólio competitivo (FERGUSON; FERGUSON, 1994, p. 39). Assim, o modo de medir o grau do poder de monopólio das empresas é analisar as dimensões observáveis na estrutura da indústria à qual as empresas pertencem. Vale ressaltar que a teoria econômica sugere que o grau de competitividade está relacionado positivamente com o número de empresas dentro da indústria relevante, bem como outras variáveis, tais como: barreiras à entrada, economias de escala e diferenciação de produto (CAVES, 1967; SCHERER; ROSS, 1990, p. 71). Antes de analisar o comportamento da concentração na indústria de medicamentos genéricos no Brasil é feita uma revisão conceitual de forma a caracterizar a abrangência do estudo.

4.1 Medidas de concentração da indústria

A principal variável quantitativa na análise setorial é o indicador de concentração industrial, onde é possível determinar as diferenças de comportamento de um mercado quer seja monopolístico, quer seja oligopolístico. Segundo a teoria econômica neoclássica, o grau de competição de um setor irá ser maior quanto

[32] A estrutura de um mercado consiste num conjunto de fatores que determinam a competitividade de um mercado (CARLTON; PERLOFF, 2000, p. 236).

maior for o número de firmas e mais uniformes forem os seus tamanhos. Qualquer medida da concentração deve buscar considerar esses dois elementos: o número de empresas de um setor e o tamanho da distribuição (FERGUSON; FERGUSON, 1994, p. 43).

As medidas de concentração industrial são importantes indicadores sintéticos da concorrência num determinado setor industrial, pois quanto mais concentrada é uma indústria menor será o grau de concorrência entre as empresas, ou seja, poucas empresas estarão atuando no mercado podendo ter um maior poder de mercado[33] (KUPFER; HASENCLEVER, 2002, p. 75). Todos os índices de concentração mostram apenas uma aproximação para a forma como é o mercado, pois uma determinada indústria pode não ser muito concentrada e não apresentar condições de concorrência, isto porque os produtos podem ser diferenciados ou o mercado sejam subdivididos em diversos mercados locais. Do mesmo modo, uma indústria fortemente concentrada pode apresentar condições de concorrência caso seus produtos possam ser substituídos por outros (LABINI, 1980, p. 37). Pode-se concluir que um número grande de empresas num determinado setor não constitui uma evidência que nesta atividade prevaleça a concorrência, pois um número limitado de empresas atuando num mercado pode deter o poder monopolístico.

Os índices de concentração devem possuir as seguintes características (HALL; TIDEMAN, 1967, p. 165; CURRY; GEORGE, 1983, HAY; MORRIS, 1991, p. 208): (i) a concentração deve possuir uma só dimensão; (ii) ser independente do tamanho da indústria; (iii) a concentração deve aumentar se os consumidores mudarem das pequenas firmas para as grandes e vice-versa; (iv) a entrada de novas firmas com tamanho menor que a média das firmas existentes, deve reduzir a concentração (assumindo que a participação das demais firmas no mercado continue inalterada); (v) as fusões devem causar aumento da concentração; e (vi) deve estar entre zero e um. Assim, a preocupação no estabelecimento de um índice deve ser com o número de empresas e a desigualdade do tamanho entre elas.

Os dois indicadores mais usados para medir a concentração industrial são: *Índice da Concentração Simples* ou *Razão da Concentração* (CR), e o *Índice de*

---

[33] O poder de mercado de uma empresa está na sua capacidade de controlar o preço de vendas de um produto. Este se manifesta pela capacidade da empresa em fixar e sustentar o preço de venda num nível maior do que o estabelecido pelos rivais, sem prejuízo para a sua participação no mercado. Assim, o poder de mercado pode ser medido pela razão entre suas vendas (oferta) e a venda total do setor (medida mais comum), pelo patrimônio líquido, capacidade produtiva instalada, ou número de empregados (KUPFER; HASENCLEVER, 2002, p. 75).

Hirschman-Herfindahl (HH_i). A Razão de Concentração é definida como a percentagem do total das vendas (ou capacidade, ou empregados, ou valor adicionado, ou produto) da indústria (neste caso a farmacêutica) contribuídas por poucas e maiores empresas para permitir hierarquizar a participação no mercado (SCHERER; ROSS, 1990, p. 71).

A Razão de Concentração que é expressa pela fórmula abaixo:

$$\mathbf{CR\ (k) = \sum_{i=1}^{k} S_i}$$

onde k é a parcela de mercado representado pelo número das maiores empresas do mercado e S é a oferta de cada empresa dentro do respectivo mercado.

O índice CR (k) mede a participação da oferta das k maiores empresas na oferta global do mercado (GARCIA *et al.*, 1997, p. 6). Quanto maior for o valor do índice CR(k) mais alto será o poder de mercado exercido pelas k maiores empresas, e quanto mais próximo de zero for o CR(k) menos concentrado é o mercado, ou seja, mais competitivo. Assim, uma maior concentração industrial implica numa maior desigualdade na repartição do mercado entre as empresas, porém o inverso não é verdadeiro. Normalmente, nas aplicações, comumente usa-se k igual a 4 e 8 (RESENDE; BOFF In: KUPFER; HASENCLEVER, 2002, p. 82).

As razões de concentração publicadas pela indústria americana consideram a liderança das quatro, oito, vinte e cinqüenta maiores empresas. Obviamente, os dados de concentração para vários números diferentes de firmas fornecem maior informação sobre a estrutura industrial que a razão para somente um grupo de empresas (por exemplo o CR (4)) (SCHERER; ROSS, 1990, p. 71-72). Uma limitação do uso deste índice consiste que não é contabilizado o número total de empresas do setor. Este ignora a variação do tamanho relativo da firma contra as X maiores empresas. Assim, como resultado para as mesmas razões de concentração pode-se descrever um mercado onde existem X similares tamanhos de empresas ou uma situação próxima ao monopólio onde apenas uma firma domina. Este também negligencia todas, excetos as X maiores empresas. Conseqüentemente, dois mercados com idêntica participação mantidos pelas X maiores empresas têm

idênticas razões de concentração, embora um mercado que contém mais firmas pode ser provavelmente mais competitivo (FERGUSON; FERGUSON, 1994, p. 43).

O índice de concentração mais usado que combina ambos os elementos, número de empresas e desigualdades, é o índice de Hirschman-Herfindahl (HH_i). A medida de concentração industrial é um índice que calcula a desigualdade de poder de mercado considerando toda a distribuição da oferta por tamanho das empresas, ou seja, este considera a participação de todas as empresas na oferta global de mercado. Assim, este índice possui um maior conteúdo informativo, pois mede a desigualdade da distribuição do poder de mercado entre todas as empresas participantes da indústria e não o poder de mercado entre as *n* maiores empresas.

O HH_i é um dos mais utilizados índices de concentração de mercado, sendo calculado pelo somatório do quadrado das participações no mercado de cada firma. Quando um setor industrial é ocupado por uma única firma (monopolista puro) o índice alcança o seu máximo valor de 1,0 ou 10.000, no qual o *market-share* é medido em termos percentuais.

O valor declina com o aumento do número de firmas N e aumenta com a elevação da desigualdade entre qualquer número dado de firmas. Assim, este pode variar de 0 (concorrência perfeita) a 10.000 (monopólio).

O índice HH_i é calculado da seguinte forma:

$$\mathbf{HH_i = C_{hh} = \sum_{I=1}^{N} S_i^2}$$

onde, N é o número total de empresas existentes e S é o *market share* de i´s firmas, ou seja, a participação de cada empresa no mercado.

O índice HH_i também pode ser expresso em relação à variância. Assim, tem-se $\mathbf{s_i}$ definido como sendo o desvio das *i´s* firmas em relação à média do *market share* da indústria e a variância (σ^2) do *market-share* é dada por: $\boldsymbol{\sigma^2 = \sum s_i^2/(N-1)}$. Uma fórmula padrão da estatística é: $\sum \mathbf{s_i^2 = \sum S_i^2 - (\sum S_i)^2/N}$. Quando os $\mathbf{S_i}$ são o *market-share*, $\sum \mathbf{S_i^2 = 1}$ e então $\mathbf{(\sum S_i)^2 = 1}$.

Substituindo têm-se: $\sum \mathbf{s_i^2 = \sum S_i^2 - 1/N}$ (SCHERER; ROSS, 1990, p. 73). Rearranjando a fórmula do $\mathbf{HH_i}$ no texto acima se teria:

$$HH_i = C_{hh} = \sum_{i=1}^{N} S_i^2 = \sum s_i^2 + 1/N$$

O primeiro termo do lado direito é a variância equivalente e o segundo o inverso dos números de equivalência. Se todas as firmas tiverem *market-share* igual, então $\sum s_i^2 = 0$ e o índice HH_i cai sensivelmente, mas não linearmente com o aumento do número de firmas.

Na fórmula, ao elevar ao quadrado cada parcela (s) do mercado, implica atribuir um peso maior às empresas com maior participação. Existe uma ambigüidade sobre a interpretação do índice HHi. O número de medidas equivalentes não corresponde a um único tamanho de distribuição das empresas. Assim, ele é simplesmente o valor que se obteria caso o mercado fosse compreendido por um número de firmas de tamanho igual. Na prática várias distribuições diferentes de tamanho e, conseqüentemente, mercados com muitos níveis diferentes de competitividade podem dar o mesmo valor para HH_i (FERGUSON; FERGUSON, 1994, p. 44).

Um outro aspecto importante na interpretação de um índice de concentração consiste em saber se este possui ou não a propriedade dos Números de Equivalentes (v_H). Assim, define-se o Número de Equivalentes associado ao índice de concentração como sendo o número de empresas que torna consistente o valor da concentração de mercado com o valor do índice obtido para uma indústria composta N empresas de igual tamanho.

No caso do índice HHi o Número de Equivalentes é calculado pela seguinte fórmula:

$$V_H = 1 / HHi$$

O número equivalente de empresas nunca será superior ao número efetivo de empresa de uma indústria. Quanto maior for o valor de v_H, ou seja, mais próximo de N, implica que menos a estrutura de mercado restringe a competição na indústria e, conseqüentemente, existem menos impedimentos para que as empresas individuais possam exercer plenamente o seu poder concorrencial (KUPFER; HASENCLEVER, 2002, p. 82).

A importância do uso do número de equivalência para auxiliar na interpretação do HHi decorre do fato de que o HHi reduz-se rapidamente á medida que o mercado tenha mais firmas, o que poderia dar a impressão de que o mercado seria pouco concentrado. O Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE)[34] utiliza o índice HH_i para classificar o mercado de acordo com a *Federal Trade Commission* dos Estados Unidos, conforme os valores detalhados abaixo (BRASIL, CADE, 1997, p. 137-139):

- $0 < HH_i < 1000$ - considera-se **baixa concentração**;
- $1000 < HH_i < 1800$ - considera-se uma **concentração moderada**;
- $HH_i > 1800$ - considera-se **alta concentração**.

Os efeitos antitrustes das fusões são definidos pelo cruzamento das informações acerca do aumento ou não do nível do HH_i após as fusões. Assim:

- fusões que produzam um aumento do HH_i de menos de cinqüenta pontos, em mercados de *concentração alta,* não devem ter conseqüências sob o ponto de vista da concorrência;
- fusões que produzam um aumento do HH_i entre cinqüenta e cem pontos, em mercados de *concentração alta,* podem gerar efeitos anticompetitivos;
- fusões que produzam um aumento do HH_i em mais de cem pontos, em mercados de *concentração alta,* presumem-se que gerem efeitos anticompetitivos.

É importante destacar que a economia brasileira é bastante diferente da economia americana, para a qual foram estabelecidos os parâmetros acima, devendo-se evitar uma superestimativa da importância dos índices de concentração HH_i, ou do estabelecimento de intervalos rígidos como referência para o processo de decisão do sobre o processo de fusão porque:

- embora exista uma correlação entre grau de concentração e margens de lucro extraordinário, a teoria moderna de organização industrial e a evidência empírica não corroboram a hipótese de relação simples de causalidade entre os dois indicadores;

---

[34] O CADE foi criado em 1962 e tornou uma autarquia após aprovação da Lei 8.884/94. Tem como atribuições essenciais: orientar, fiscalizar e estudar o abuso do poder econômico, exercendo papel tutelador de apuração e repressão do mesmo quando verificado. O conselho é composto por um presidente, seis conselheiros e um procurador-geral, que exercem um mandato estabelecido em lei, fato este que garante autonomia para os exercícios das funções. Disponível em:<http://www.cade.gov.br/>. Acesso em: 2 jul. 2004.

• a estrutura industrial brasileira contém peculiaridades importantes associadas à natureza do processo de substituição de importações que marcou a dinâmica de crescimento na maior parte do século passado e ao tamanho relativamente pequeno comparativamente à economia americana;

• a economia brasileira passa por verdadeira revolução produtiva em virtude de seu ajustamento à abertura e estabilidade com mudanças estruturais na maioria dos segmentos relevantes para a análise antitruste.

No QUADRO 4.1 foi feita uma comparação entre as principais características do índice da Razão da Concentração (CR) e de Hirschman-Herfindahl (HH_i) mostrando que este último é melhor (BRASIL,CADE, 1999a, p. 69).

QUADRO 4.1: Comparação entre os índices de concentração

Propriedade dos índices	Razão da Concentração (CR)	Índice de Hirschman-Herfindahl (HH_i)
Grau de informação trazida pelo índice	**Pequena**	**Grande** (O HHI capta maior volume de informação acerca de concentração).
Volume de informação requerido para calcular o índice	**Pequena** (Os dados de faturamento das empresas líderes estão, em geral, disponíveis).	**Grande** (Em mercados que possuem uma faixa significativa de pequenas empresas, o volume de informação requerido pode tornar o cálculo proibitivo. Quanto maior a participação dessa faixa no total do mercado relevante, maior o erro que deverá ser incorrido na estimação das participações nessa faixa).
Relação com o índice de poder de mercado de uma firma	O CR (1) em um modelo simples de oligopólio de Cournot[35] guarda uma relação direta com o índice de Lerner[36], isto é, com uma medida de poder de mercado.	O HH_i em um modelo simples de oligopólio de Cournot guarda uma relação direta com a média ponderada dos índices de poder de mercado das firmas oligopolistas, sendo a participação de mercado de cada unidade o fator de ponderação.

Fonte: Elaboração própria a partir das informações do CADE (BRASIL,CADE, 1999a, p. 69).

4.2 Descrição e tratamento das bases de dados

As empresas farmacêuticas são detentoras de maior poder de negociação no conjunto da cadeia produtiva entre a produção e o consumo do medicamento, devido ao fato delas determinarem o modo como os medicamentos são distribuídos e a forma (embalagem, tipo de apresentação e quantidade) como são comercializados sem que os consumidores finais possam interferir (HASENCLEVER, 2002, p. 60). A

[35] A essência do modelo de oligopólio de Cournot é assumir que cada empresa considera fixo o nível de produção de sua concorrente em resposta à sua decisão de mudança da quantidade que produzirá (STIGLITZ; WALSH, 2003, p. 217).

[36] O índice de Lerner (L) = p-Cmg/p, onde p = preço e Cmg = custo marginal. L = 0 para firmas em concorrência perfeita, pois o preço é igual ao custo marginal. O poder de mercado de uma firma aumenta quanto maior for L (BYRNS; STONE, 1996, p. 234).

distribuição de medicamentos no mercado nacional, conforme mostra o fluxograma na FIGURA 4.1 é feita basicamente por quatro canais de vendas, que são: (i) diretamente às grandes redes de drogarias e farmácias; (ii) indiretamente aos distribuidores e atacadistas que por sua vez vendem para os varejistas; (iii) diretamente aos hospitais e clínicas particulares; e (iv) diretamente aos órgãos governamentais. Segundo os dados da Comissão de Fiscalização do Conselho Federal de Farmácia, verificou-se que em 2003 havia: 4.027 distribuidoras, 3.958 farmácias de manipulação, 931 farmácias homeopáticas, 5.195 farmácias hospitalares e 51.249 farmácias e drogarias espalhadas em todo o Brasil. Em 2005, o número de farmácias e drogarias aumentou para 74.189 estabelecimentos comerciais em todo o País[37]. Esses dados mostram uma peculiaridade própria do setor farmacêutico com relação à produção de medicamentos, a sua distribuição e vendas no varejo, onde é requerido das distribuidoras que tenham um eficiente sistema de logística já que o número de farmácias é muito grande e espalhado por todo o Brasil.

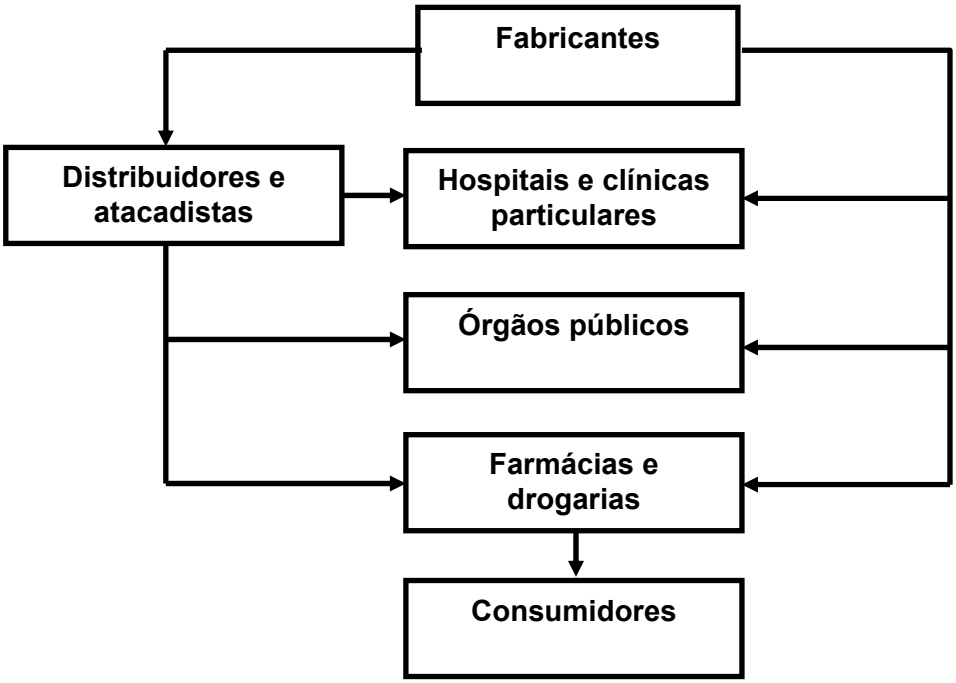


FIGURA 4.1: Distribuição de medicamentos no Brasil
Fonte: Elaboração própria, adaptada de HASENCLEVER, 2002, p. 61.

[37] Os dados disponibilizados pela Comissão de Fiscalização do Conselho Federal de Farmácia em dezembro de 2005 limitaram-se somente ao número de farmácias e drogarias. Disponível em: <http://www.cff.org.br/pag1024x768.html>. Acesso em: 20 mar. 2006.

Os registros estatísticos sobre o setor farmacêutico no Brasil restringem-se basicamente aos dados sobre as vendas e quantidades de unidades vendidas pelos laboratórios ao comércio atacadista ou de distribuidoras levantadas pelo International Medical Statistics of Health do Brasil (IMS), que representa 76,7% das vendas de todo o mercado farmacêutico. Os dados referentes ao período de 1997 a 2005 para análise neste estudo foram obtidos principalmente através do IMS e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A ANVISA possui um contrato com o IMS devido a uma demanda advinda do Ministério da Saúde para a Gerência Geral de Regulamentação Econômica e Monitoramento de Mercado desse órgão sobre informações referentes ao setor farmacêutico, o que torna as informações do IMS confiáveis.

As informações tratadas neste estudo a partir dos dados fornecidos pelo IMS se referem ao período de 1997 a 2005 e as variáveis são as seguintes: vendas totais do setor, quantidade de unidades vendidas por medicamento, venda por medicamento e vendas totais por empresa, em reais. Cada laboratório e medicamento são identificados por um código para facilitar a sua identificação (ver no bloco 1 da FIGURA 4.2). Estes dados resultaram de estimativas baseadas em amostras realizadas pelo IMS de vendas ao varejo, analisadas no presente estudo (vendas diretas: dos laboratórios às farmácias e redes; vendas indiretas: das distribuidoras às farmácias e redes), porém não incluindo as vendas diretas a hospitais e clínicas privados, bem como as vendas para o governo, o que segundo o Instituto estas representariam 23,3% do total de vendas obtidas pelos laboratórios. O uso dos dados do IMS possui a deficiência por não captar as vendas realizadas diretamente dos laboratórios farmacêuticos para o poder público, mas isso tem, contudo, a vantagem de permitir isolar o efeito dos genéricos sobre a demanda privada de medicamentos e possibilitar a sua comparação com os medicamentos de marca (HASENCLEVER, 2002, p. 54). Além disso, a base de dados possibilitou uma comparação da taxa de crescimento dos medicamentos genéricos e os demais produtos.

No bloco 1 do fluxograma da FIGURA 4.2 mostra-se a listagem da planilha original que foi fornecida pelo IMS em Excel, e a qual inclui todos os produtos comercializados no período entre 1997 e 2005, pesquisados pelo IMS (produtos de marca, genéricos, similares, fitoterápicos e alguns correlatos).

BLOCO 1

PLANILHA EXCEL FORNECIDA PELO IMS

RK~ YTD 12/ 2003 LC-Real NO	RK~ YTD 12/ 2003 (N° UN) Uni-dade	Código do Lab. Nome do Pro-duto Resu-mido	Nome Do Lob. e Nome do Produto	Ytd 12/ 1999 (Lc) Real	YTD 12/ 1999 (NO UN) Unida-des
1	1	Total Geral	Total	--------	--------
2	1	A4H	ACHÉ	--------	-------

BLOCO 2

PLANILHA EXCEL FORNECIDA PELA ANVISA

Gené-rico	Apre-senta-ção	Lab. (gené-rico)	Refe-rência	ab. (Refe-rência)	Classe terapêu-tica	Forma farma-cêutica	Resolu-ção
Ace-brofili-na	2	Biosin-tética	Brismu col	Bristol	Bronco-dila-tadores	Xarope	RE nº 203
Ace-brofil-ina	2	EMS	Brismu col	Bristol	Bronco-dila-tadores	Xarope	RE nº 34

BLOCO 3

PLANILHA 1 EXCEL ELABORADA A PARTIR DAS PLANILHAS DO IMS E ANVISA

Fabricantes de Medicamentos Genéricos + Outros Medicamentos (Nomes dos lab. e dos produtos com códigos)	YTD 12/2000 (LC) Reais Dados totais	YTD 12/2000 (N° UN)- Unidades Dados totais	....	YTD 12/2005 (N° UN)- Unidades Dados totais
Medley	----------	--------	.....	--------
Acebrofilina MG MD7	----------	----------	.....	--------
Acet.Dexametaso.MG MD7	---------	----------	.....	--------

BLOCO 4

PLANILHA 2 EXCEL ELABORADA DA 1

Fabricantes de Medicamentos Genéricos (Nomes dos lab. e dos produtos com códigos)	YTD ~ 12/2000 (LC) Reais Dados totais	YTD ~ 12/2000 (UN) Unidades Dados totais	.....	YTD ~ 12/2005 (UN) Unidades Dados totais
MERCK S.A.	---------	---------	----------	----------
Aciclovir MG MCK	--------	----------	----------.	----------
Atenolol MG MCK	--------	----------	----------	----------

Elaborados Quadros e Figuras das PLANILHAS 1 e 2

FIGURA 4.2: Explicação da elaboração do banco de dados

Legenda: RK - valores do *ranking*, YTD (Year to Date)-acumulado ao ano, LC – Reais - valores em reais, N° UN - unidades vendidas (quantidades). A sigla "MG" significa que este é um medicamento genérico e a sigla A4H é código do laboratório.

A planilha abrangendo todo o período estudado foi conseguida em partes e em momentos diferentes, o que dificultou o trabalho de análise. Normalmente estes dados são comercializados pelo IMS e dependendo da informação solicitada cada planilha anual pode chegar a custar três mil dólares. A planilha original do IMS contém extensa listagem de produtos (planilha com 9148 linhas), o que exigiu um trabalho minucioso de identificação dos medicamentos genéricos a serem analisados.

Para possibilitar a identificação e a confirmação dos laboratórios que comercializam medicamentos genéricos no País e os respectivos produtos genéricos na planilha original do IMS, foi feita uma comparação desta com a planilha de dados disponibilizada pela ANVISA, conforme mostra o bloco 2 na FIGURA 4.2. A planilha da ANVISA contém uma listagem com 1250 medicamentos genéricos já registrados na ANVISA, classificada por ordem alfabética e atualizada pelo Diário Oficial da União (DOU) de 30/06/06. Adicionalmente, essa listagem possui as seguintes informações: número de formas de apresentação do medicamento, o nome do fabricante, o medicamento de referência, a classe terapêutica, a concentração, a forma farmacêutica, a data do DOU e o número da resolução do registro. A comparação da planilha do IMS com a planilha da ANVISA requereu a utilização dos recursos do Excel, verificando-se minuciosamente cada informação obtida. Foi observado que algumas empresas mudaram de nome devido a aquisições ou fusões ocorridas no período, tais como: Asta Medica e Biosintética para Ache; Nature´s Plus para Germed; e Prati Donaduzzi para Farmaco. Segundo a planilha da ANVISA, em 30 de abril de 2006 havia 66 empresas (ver no ANEXO 1) com registro de medicamentos genéricos no Brasil[38], onde 71,2% são nacionais sendo quase todas formadas por Sociedade Limitada[39].

Uma vez feita à identificação dos laboratórios produtores de genéricos, foi gerada a planilha 1 com os dados referentes ao período de 1997 a 2005, contendo

---

[38] Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/industria/laboratorios.htm>. Acesso em: 26 jan. 2006.

[39] Segundo o Código Civil de 2002 define-se a Sociedade Limitada como sendo uma sociedade administrada por uma ou mais pessoas designadas no contrato social ou em ato separado, sendo que a responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social. Por sua vez, a Sociedade Anônima é uma sociedade de capital por excelência, onde os sócios são chamados de acionistas, posto que o capital social é dividido em ações. Disponível em: <http://www.direitonet.com.br/textos/x/11/73/1173/DN_Direito_de_empresas.doc>. Acesso em: 26 jan. 2006.

os valores e quantidades vendidas dos fabricantes de genéricos, conforme descrito em suas colunas e exemplificado pelo bloco 3 da FIGURA 4.2. É importante destacar que a cada planilhas nova feita, foi tomado o cuidado de usar o processo de cópia dos dados do Excel da planilha que a originou, de modo a manter a consistência dos dados. A planilha 1 possui um total de 4486 linhas contendo as informações sobre 46 empresas que comercializam tanto produtos de marca quanto genéricos com o total em venda e a quantidade de unidades vendidas por cada fabricante. A partir da planilha 1 foi possível gerar várias informações e também calcular o índice de concentração (CR) das empresas que produzem medicamentos genéricos e não genéricos.

Tomando-se como base a planilha 1 foi concebida a planilha 2, no qual esta contém somente informações referentes aos medicamentos genéricos, o que possibilitou calcular o índice de concentração (CR) levando somente em consideração o mercado de genéricos. As informações da planilha 2 são semelhantes às contidas na planilha 1, porém reduzidas no seu conteúdo por só tratar de medicamentos genéricos, conforme mostrado no bloco 4 da FIGURA 4.2. Esta fornece o total da quantidade que cada empresa vendeu em unidades e em valores (R$), bem como para cada medicamento genérico. A elaboração dessas planilhas possibilitou produzir outras e, assim, estudar o comportamento do mercado relevante.

4.3 Análise dos índices de concentração

A análise da concentração na indústria de medicamentos genéricos no Brasil é discutida em três partes. A primeira parte analisa a concentração da indústria farmacêutica no Brasil, onde se incluem todos os fabricantes de medicamentos. Na segunda parte a concentração foi medida sob o ponto de vista somente dos medicamentos genéricos, ou seja, não importando o quanto é comercializado em medicamentos não genéricos pelas empresas. Desta forma, identificaram-se quem são os maiores fabricantes de genéricos no País. Finalmente na terceira parte, tomou-se como referência as mesmas empresas da segunda parte, porém considerou-se para análise da concentração tanto medicamentos genéricos quanto não genéricos.

4.3.1 Concentração da indústria farmacêutica no Brasil

O número de empresas farmacêuticas nacionais atuando no mercado brasileiro em 2005 representa setenta e dois por cento do total das empresas, conforme mostra a FIGURA 4.3.

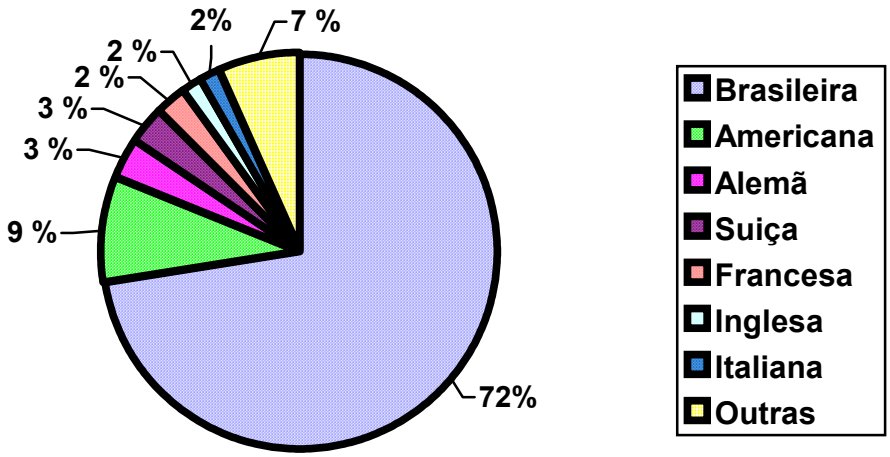


FIGURA 4.3: Origem das empresas que atuam no mercado brasileiro
Fonte: Elaboração própria a partir das informações obtidas no IMS do Brasil, 2006[40].

Embora exista um maior número de empresas nacionais atuando no mercado brasileiro a participação delas em vendas são apenas 38,54% em 2005 e entre as multinacionais se destaca as empresas americanas que possuem 20,46% do mercado interno nacional, conforme mostra a FIGURA 4.4.

[40] Disponível em: <http://www.imshealth.com.br/>. Acesso em: 15 maio 2006.

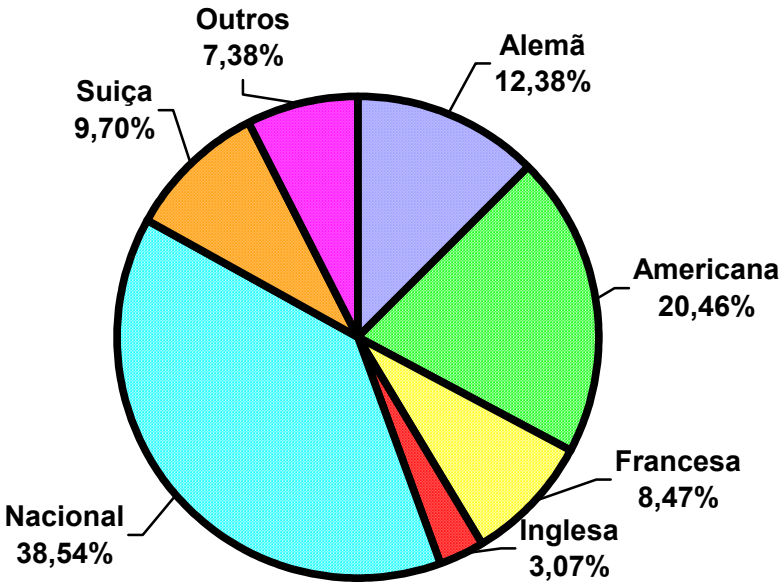


FIGURA 4.4: Percentual de vendas das empresas que atuam no mercado brasileiro
Fonte: Elaboração própria a partir das informações obtidas no IMS do Brasil, 2006.

A partir dos dados fornecidos pelo IMS (ver o bloco 1 na FIGURA 4.2) foi possível elaborar o QUADRO 4.2 com o intuito de identificar as vinte maiores empresas do setor farmacêutico brasileiro num total de 366 empresas no período de 1999 a 2005. No período de 1997 a 2005 pode-se afirmar que houve predomínio das empresas: Sanofi-Aventis, Aché, Novartis, Pfizer e Roche.

Cabe ressaltar que a Aventis Pharma teve sua origem em 1999 após a fusão das empresas Hoechst Marion Roussel (Alemanha) e a Rhône-Poulenc (França) ou da Rodhia Farma (Brasil), onde a Aventis Pharma foi adquirida em 2004 pela empresa Sanofi-Synthelabo resultando na empresa Sanofi-Aventis. As cinco empresas praticamente não alteraram sua posição no *ranking* setorial, com percentuais bem definidos ao longo destes nove anos, conforme o QUADRO 4.2. Assim, a Sanofi-Aventis teve um percentual médio de participação de mercado em 5,98%, sendo considerada a líder do setor neste período, porém seguida pelas demais concorrentes como: a Aché em 5,95%, a Novartis em 5,59%, a Pfizer em 5,11 % e a Roche em 3,71 %. Estas cinco maiores empresas do setor detinham 26,37% do mercado farmacêutico, o que em princípio não caracterizava um grande poder de mercado para as mesmas.

QUADRO 4.2: Participação das cinco empresas no setor farmacêutico brasileiro no período de 1997 a 2005

Ano	Ranking das empresas (%)				
	Sanofi-Aventis	Aché	Novartis	Pfizer	Roche
1997	5,31	5,79	**6,68**	**2,21**	3,89
1998	5,14	5,58	**6,55**	**2,69**	3,81
1999	**6,55**	6,27	6,10	5,94	**4,47**
2000	6,30	**6,36**	5,94	6,15	**3,98**
2001	6,01	6,10	5,34	**6,20**	**3,87**
2002	5,74	5,82	5,10	**6,19**	**3,70**
2003	5,15	5,59	5,07	**5,94**	**3,67**
2004	**6,81**	5,09	4,79	5,75	**3,58**
2005	6,81	**6,94**	4,76	4,96	**2,45**
Média (Desvio padrão)	**5,98(0,68)**	**5,95(0,54)**	**5,59(0,74)**	**5,11(1,56)**	**3,71(0,54)**

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.
Legenda: Cor azul = líder do mercado, Cor amarela = quinta posicionada no mercado.

Pode-se verificar no QUADRO 4.2 que no período entre 1997 e 2005 a empresa nacional Aché passa a liderar o setor duas vezes, em 2000 e 2005, porém neste último ano esta teve uma maior participação no mercado, podendo ser atribuído à aquisição da Biosintética. Em relação à participação média no mercado pode-se afirmar que tanto a Aché quanto a Roche, a Sanofi-Aventis e a Novartis possuem uma variação pequena de 0,54%, 0,54%, 0,68% e 0,74% respectivamente. Isso pode mostrar uma consistência na conduta dessas empresas. Neste mesmo período a Pfizer se destaca das quatro empresas citadas por ter a maior variação na participação do mercado (1,56%), onde essa oscilação pode ser atribuída principalmente as fusões e aquisições ocorridas em 2000 e 2003.

Embora a empresa Roche tenha pouca variação na participação no mercado (0,54%) esta vem ao longo dos últimos sete anos ocupando a última posição no *ranking* em relação as líderes. A crescente perda de posicionamento de mercado da Roche coincide com o fato desta não ter lançado nenhum medicamento novo que obtivesse sucesso de vendas. Neste período praticamente não houve alteração significativa do poder de mercado das cinco maiores empresas, cuja participação é de 26,62% do setor farmacêutico.

O QUADRO 4.3 mostra a participação das vinte maiores empresas no setor farmacêutico brasileiro, onde se destaca a empresa Aché de capital nacional, cujo surgimento se deu em 1922 na cidade de Riberão Preto, e está entre as cinco maiores entre 1997 e 2005. Desta forma, revendo a sua trajetória histórica pode-se verificar como se deu o seu crescimento neste período.

QUADRO 4.3: Participação das empresas no setor farmacêutico brasileiro em ordem decrescente da primeira até a vigésima

Ano 1997		Ano 1998		Ano 1999		Ano 2000		Ano 2001		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2004		Ano 2005	
Ranking	Venda (%)	Ranking	Venda (%)	Ranking	Venda (%)	Ranking	Venda (%)	Ranking	Venda (%)	Ranking	Venda (%)	Ranking	Venda (%)	Ranking	Venda (%)	Ranking	Venda (%)
Novartis	**6,68**	Novartis	**6,55**	Aventis Pharma	**6,55**	***Aché***	**6,36**	Pfizer	**6,20**	Pfizer	**6,19**	Pfizer	**5,94**	Pfizer	**5,75**	***Aché***	**6,94**
Aché	**5,79**	***Aché***	**5,58**	**Aché**	**6,28**	Aventis Pharma	**6,31**	***Aché***	**6,10**	***Aché***	**5,82**	***Aché***	**5,59**	***Ache***	**5,09**	Sanofi-Aventis	**6,81**
Hoechst M. R.	**5,31**	Hoechst M. R.	**5,14**	Novartis	**6,10**	Pfizer	**6,15**	Aventis Pharma	**6,01**	Aventis Pharma	**5,74**	Aventis Pharma	**5,15**	Aventis Pharma	**4,85**	***EMS***	**5,10**
Bristol M. S.	**5,02**	Bristol M. S.	**4,95**	Pfizer	**5,94**	Novartis	**5,94**	Novartis	**5,34**	Novartis	**5,10**	Novartis	**5,07**	Novartis	**4,79**	Pfizer	**4,96**
Roche	**3,89**	Roche	**3,81**	Roche	**4,47**	Roche	**3,98**	Roche	**3,87**	Roche	**3,70**	Roche	**3,67**	***EMS***	**4,13**	Novartis	**4,77**
Schering Plough	**3,44**	***Schering Plough***	**3,51**	Bristol M. S.	**4,35**	Bristol M. S.	**3,61**	***Schering Plough***	**3,25**	***Schering Plough***	**3,08**	***EMS***	**3,55**	**Roche**	**3,58**	***Medley***	**3,69**
Janssen Cilag	**3,15**	Janssen Cilag	**3,35**	Glaxo S. K.	**3,86**	Glaxo S.K.	**3,52**	Bristol M. S.	**3,07**	***EMS***	**3,05**	***Schering Plough***	**3,01**	***Medley***	**3,28**	Boehringer	**2,93**
Boehringe	**3,09**	Boehringe	**3,18**	Merck S. D.	**3,60**	Merck S. D.	**3,33**	Janssen Cilag	**2,99**	Merck S.D.	**2,96**	Schering do Brasil	**2,96**	**Boehring**	**2,99**	***Schering Plough******	**2,90**
Glaxo Wellcome	**2,61**	Wyeth	**2,74**	Janssen Cilag	**3,28**	***Schering Plough***	**3,13**	Glaxo S.K.	**2,97**	Schering do Brasil	**2,90**	Merck S. D.	**2,93**	***Schering Plough***	**2,93**	***Eurofarma***	**2,76**
Schering do Brasil	**2,56**	Pfizer	**2,69**	***Schering Plough***	**3,27**	Janssen Cilag	**3,08**	Merck S. D.	**2,96**	Janssen Cilag	**2,90**	***Medley***	**2,92**	Schering do Brasil	**2,86**	Schering do Brasil	**2,74**
Wyeth	**2,49**	Glaxo Wellcome	**2,50**	Boehringe	**2,98**	Boehringe	**3,01**	Boehringe	**2,95**	Boehringe	**2,88**	Boehringe	**2,91**	Merck S. D.	**2,59**	Altana	**2,55**
Merck S. D.	**2,40**	Schering do Brasil	**2,39**	Sanofi Synthelab	**2,66**	Sanofi Synthelab	**2,59**	Schering do Brasil	**2,80**	Bristol M. S.	**2,85**	Bristol M. S.	**2,70**	Bristol M. S.	**2,57**	Janssen Cilag	**2,48**
Lilly	**2,40**	Merck S. D.	**2,39**	Abbott	**2,58**	Schering do Brasil	**2,59**	***EMS***	**2,69**	***Medley***	**2,64**	Janssen Cilag	**2,67**	Janssen Cilag	**2,53**	Roche	**2,45**
Sanofi Winthrop	**2,34**	Lilly	**2,28**	Wyeth	**2,55**	Abbott	**2,57**	Altana	**2,63**	Altana	**2,63**	Altana	**2,60**	Altana	**2,49**	Bayer	**2,37**
S.K. Beecham	**2,31**	Sanofi Winthrop	**2,25**	Altana	**2,44**	Altana	**2,51**	Sanofi Synthelab	**2,49**	Glaxo S.K.	**2,55**	Sanofi Synthelab	**2,32**	***Eurofarm***	**2,36**	***D M Ind.Ftca***	**2,30**
Pfizer	**2,21**	S.K. Beecham	**2,22**	Schering do Brasil	**2,40**	Wyeth	**2,45**	Abbott	**2,36**	Sanofi Synthelab	**2,42**	Glaxo S.K.	**2,31**	Sanofi Synthelab	**2,33**	Merck S. D.	**2,15**
Byk **	**2,12**	Byk	**2,13**	AstraZene	**1,86**	***D M Ind.Ftca***	**2,32**	Wyeth	**2,29**	**D M Ind.Ftca**	**2,31**	***D M Ind.Ftca***	**2,20**	***D M Ind.Ftca***	**2,17**	Bristol M.S.	**2,14**
Rhodia	**2,10**	Rhodia	**2,00**	***D M Ind.Ftca***	**1,84**	***EMS***	**1,96**	***D M Ind.Ftca***	**2,27**	Wyeth	**2,09**	Abbott	**1,98**	Glaxo S.K.	**2,10**	Glaxo S.K.	**1,88**
Knoll	**1,83**	Knoll	**1,90**	Organon	**1,76**	Organon	**1,75**	***Medley***	**2,12**	Abbott	**2,07**	Wyeth	**1,93**	Abbott	**1,81**	***Libbs***	**1,80**
Prodome	**1,75**	*Prodome**	**1,69**	***Farmasa***	**1,67**	AstraZene	**1,72**	Organon	**1,79**	Organon	**1,76**	***Eurofarm***	**1,90**	***Libbs***	**1,80**	Abbott	**1,71**

Legenda: em negrito = empresa estrangeira, em itálico vermelha = empresa nacional. (*) formada em 1988 *joint-venture* entre a Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda e a Aché. (**) em 2002 a Byk mudou de nome para Altana Pharma. (***) Em 2006 houve a separação da joint-venture formando duas empresas distintas: a Schering Plough e a Mantecorp[41].

Os produtos da Aché começaram a ganhar mercado a partir dos anos sessenta e em 1967 foi lançado o descongestionante nasal Sorine, que se mantém líder do segmento de Descongestionantes Nasais Tópicos até hoje. Em 1973, a Aché transferiu suas operações para as novas instalações às margens da Rodovia Presidente Dutra, em Guarulhos. No mesmo ano, a Aché figurava entre os 10 maiores laboratórios do País. Em 1978, a empresa criou a Química Aché com a

[41] RAMIRO, D. Dose Única: Schering-Plough desfaz parceria com laboratório brasileiro e inicia carreira solo por aqui. Ela não quer mais dividir ganhos no maior mercado entre os países emergentes. *Isto É Dinheiro*, São Paulo, n. 465, 2006. Disponível em: <http://www.terra.com.br/istoedinheiro/465/ negocios/dose_unica.htm#>. Acesso em: 29 ago. 2007.

finalidade de melhorar a qualidade dos seus produtos. O crescimento da Aché ao longo dos anos se deve pela aquisição em 1979 do laboratório Bracco-Novoterápica, de origem italiana, e em 1983 quando obteve os direitos de produção e comercialização dos medicamentos da Parke-Davis, multinacional americano, pertencente ao Grupo Warner-Lambert. O grupo Aché criou em 1987 a Prodome, uma *joint-venture* com a Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda, ficando esta última com 40% das ações. Em 1995 foi formado o Núcleo Estratégico de Pesquisa e Desenvolvimento que começou a estudar plantas com potencial medicinal para criar fitomedicamentos. No final da década de 90, a empresa elaborou seu plano estratégico de negócios. A estrutura familiar formatada pelos acionistas deixou de existir, dando início ao processo de profissionalização consolidado em 2001. Em 2003, com a aquisição da empresa alemã Asta Médica Ltda, passou a ter mais cento e duas marcas disponíveis para comercialização[42].

A Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda em 2003 adquiriu 60% das ações da Prodome pertencentes à Aché. O grupo comprou em 2005 a empresa brasileira Biosintética, o terceiro maior fabricante de genéricos do País, transformando-se na maior indústria farmacêutica do País, com faturamento de R$ 1,3 bilhão[43] em 2005, ultrapassando a francesa Sanofi-Aventis e a americana Pfizer, até então respectivamente primeira e terceira colocadas no mercado local conforme QUADRO 4.4 para 2004. Com a aquisição a Aché passou a contar com 230 marcas, cobrindo todas as grandes áreas terapêuticas, inclusive os medicamentos genéricos.

Entre as vinte maiores empresas no ano 1999, tinham-se apenas três empresas brasileiras e as demais multinacionais (ver no QUADRO 4.3), porém nos anos subseqüentes o número de empresas nacionais aumentou sucessivamente com a entrada dos medicamentos genéricos em 2000, quando subiu de quatro para sete o número de empresas no período de 2001 a 2005. Entre as vinte maiores empresas do setor farmacêutico e de capital nacional somente a D.M. Ind. Ftca Ltda não vende medicamentos genéricos, sendo que esta é especializada na comercialização de produtos sem prescrição médica, ou seja, OTC (*Over-The-Counter*).

No QUADRO 4.4, a empresa Pfizer passa a liderar o *ranking* no período de 2001 a 2004 com um percentual de vendas consideravelmente maior entre os

---

[42] Disponível em: <http://www.ache.com.br/>. Acesso em: 29 ago. 2005.
[43] Fonte dos dados fornecidos pelo IMS Health Brasil em 2006.

demais concorrentes. Esta vantagem pode ser atribuída principalmente ao sucesso do medicamento Viagra que alcançou a cifra de duzentos milhões de reais em 2003, sendo o líder nas vendas até 2005.

QUADRO 4.4: Mudanças no posicionamento das empresas no mercado farmacêutico brasileiro

Ranking Decrescente das Empresas								
Ano 1997	Ano 1998	Ano 1999	Ano 2000	Ano 2001	Ano 2002	Ano 2003	Ano 2004	Ano 2005
1-Novartis	1-Novartis	1-Aventis Pharma	1-Aché	1-Pfizer	1-Pfizer	1-Pfizer	1-Pfizer	1-*Aché* **
2-Aché	2-Aché	*2-Aché*	2-Aventis Pharma	2-Aché	2-Aché	2-Aché	2-Aché	2-Sanofi-Aventis
3-Hoechst M. R.	3-Hoechst M. R.	3-Novartis	3-Pfizer	3-Aventis Pharma	3-Aventis Pharma	3-Aventis Pharma	3-Aventis Pharma	3-*EMS*
4-Bristol	4-Bristol	4-Pfizer	4-*Novartis*	4-*Novartis*	4-*Novartis*	4- *Novartis*	4-*Novartis*	4-Pfizer
5-Roche	5-Roche	5-Roche	5-Roche	5-Roche	5-Roche	5-Roche	5-*EMS*	5-*Novartis*
6-Schering Plough	6-Schering Plough	6-Bristol	6-Bristol	6-Schering *Plough*	6-Schering Plough	6-*EMS*	6-Roche	6-*Medley*
7-Janssen Cilag	7-Janssen Cilag	7-Glaxo S. K.	7-Glaxo S.K.	7-Bristol	7-*EMS*	7-Schering Plough	7-*Medley*	7-Boehringer
8-Boehringer	8-Boehringer	8-Merck S.D.	8-Merck S. D.	8-Janssen Cilag	8-Merck S. D.	8-Schering do Brasil	8-Boehringer	8-Schering Plough
9-Glaxo Wellcome	9-Wyeth	9-Janssen Cilag	9-Schering Plough	9-Glaxo S.K.	9-Schering do Brasil	9- Merck S. D.	9-Schering Plough	9-*Eurofarma*
10-Schering do Brasil	10-Pfizer	10-Schering Plough	10-Janssen Cilag	10-Merck S. D.	10-Janssen Cilag	10-*Medley*	10-Schering do Brasil	10-Schering do Brasil
11-Wyeth	11-Glaxo Wellcome	11-Boehringer	11-Boehringer	11-Boehringer	11-Boehringer	11-Boehringer	11-Merck S. D.	11-*Altana* *
12-Merck S. D.	12-Schering do Brasil	12-Sanofi Synthelabo	12-Sanofi Synthelabo	12-Schering do Brasil	12-Bristol	12-Bristol	12-Bristol	12-Janssen Cilag
13-Lilly	13-Merck S. D.	13-Abbott	13-Schering do Brasil	13-*EMS*	13-*Medley*	13-Janssen Cilag	13-Janssen Cilag	13-Roche
14-Sanofi Winthrop	14-Lilly	14-Wyeth	14-Abbott	14-*Altana* *	14-*Altana* *	14-*Altana* *	14-*Altana* *	14-Bayer
15-S.K. Beecham	15-Sanofi Winthrop	15-Altana	15-*Altana* *	15-Sanofi Synthelabo	15-Glaxo S. K.	15-Sanofi Synthelabo	15-*Eurofarma*	15-D M Ind.Ftca
16-Pfizer	16-S.K. Beecham	16-Schering do Brasil	16-Wyeth	16-*Abbott*	16-Sanofi Synthelabo	16-Glaxo S.K.	16-Sanofi Synthelabo	16-Merck S. D.
17-Byk	17-Byk	17-Astra Zeneca	17- D M Ind. Ftca	17-Wyeth	*17-D M Ind. Ftca*	17-D M Ind. Ftca	17-D M Ind. Ftca	17-Bristol
18-Rhodia	18-Rhodia	18-D M Ind. Ftca	18-*EMS*	18-D M Ind. Ftca	18-Wyeth	18-Abbott	18-Glaxo S.K.	18-Glaxo S.K.
19-Knoll	19-Knoll	19-Organon	19-Organon	19-*Medley*	19-Abbott	19- Wyeth	19-Abbott	19-*Libbs*
20-Prodome	20-Prodome	20-Farmasa	20-Astra Zeneca	20-Organon	20-Organon	20-*Eurofarma*	20-*Libbs*	20-Abbott

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.
Legenda: empresas destacadas em vermelho comercializam medicamentos genéricos. Cores diferenciadas indicam as principais alterações ocorridas no *ranking*. (*) A Byk passa a se chamar mundialmente como ALTANA Pharma AG. (**) Aché faz aquisição em 2005 da Biosintética.

Observa-se no QUADRO 4.4 que no período entre 1997 e 2005 não existe quase nenhuma mudança nos posicionamentos das cinco primeiras empresas do setor. Entretanto, constata-se que durante este período entre as cinco primeiras colocadas apenas a Bristol Mayer Squib e a Roche tiveram uma queda considerável. A Bristol deslocou-se da quarta posição em 1997 para a décima sétima posição em 2005, enquanto que a Roche foi da quinta posição para a décima terceira colocação. Enquanto que entre o *ranking* 6 e 20 ocorreram grandes alterações no *ranking* das

empresas principalmente no período entre 2000 e 2005, o que é explicado pela introdução da comercialização dos medicamentos genéricos.

No período de 1997 a 2005, observa-se no QUADRO4.4 que o número de quedas é maior do que de subida, o que sugere a entrada de novos entrantes no mercado. No período de 2001 a 2004, verificam-se poucas mudanças no posicionamento das empresas, o que demonstra certa acomodação do mercado.

No QUADRO 4.4 as empresa que obtiveram os maiores ganhos em posicionamento foram: Medley, Eurofarma e EMS Sigma Pharma; enquanto as que tiveram as maiores quedas foram: GlaxoSmithkline, Bristol Mayer Squib, Roche e Janssen Cilag. As fortes quedas no posicionamento da GlaxoSmithkline, da Bristol Mayer Squib e da Roche podem ser explicadas pelo pouco crescimento no seu faturamento neste período em relação às demais, possivelmente pela concorrência com os medicamentos genéricos e a ausência de novas drogas revolucionárias.

Pode-se destacar no QUADRO 4.4 que em 2005 quatro empresas nacionais produtoras de medicamentos genéricos estão entre as dez maiores do setor farmacêutico, que são: Aché, Medley, Eurofarma e EMS Sigma Pharma. Embora atuem tanto no mercado de genéricos quanto no de medicamentos de marca, estas possuem estratégias diferentes como se pode verificar ao analisar o seu crescimento histórico. A Aché é a única empresa que optou por esperar a consolidação de mercado de genéricos para investir nele, enquanto que as demais usaram as suas próprias instalações para produzirem os medicamentos genéricos e ampliarem a sua diversificação de produtos. Esta ao adquirir em 2005 a empresa Biosintética por cerca de R$ 600 milhões[44], que era uma das líderes nacionais em medicamentos cardiovasculares e também em genéricos, procurou se diferenciar das demais empresas de medicamentos genéricos como a Medley, Eurofarma e a EMS Sigma Pharma.

O surgimento do grupo EMS Sigma Pharma começa em 1950 com a abertura da farmácia Santa Catarina. Após 14 anos a pequena farmácia se transforma no laboratório EMS e nos anos seguintes, como parte da estratégia de crescimento, foram adquiridos os laboratórios Legrand e Novaquímica, além da ampliação da linha de produtos e de segmento de atuação. Atualmente, o grupo é composto pelas empresas EMS, Legrand, Sigma Pharma e Nature's atuando nos segmentos farma,

---

[44] DE GUARULHOS, A. V. Obsessão por lançamento de novos produtos. *Valor ONLINE*, Indústria Farmacêutica, 2006. Disponível em: <http://www.valoronline.com.br/>. Acesso em: 29 ago. 2006.

genérico, consumo, hospitalar e higiene pessoal. O grupo destaca-se pelo seu pioneirismo em genéricos, sendo a primeira empresa a receber aprovação da ANVISA para fabricação e comercialização de genéricos[45].

A Medley S/A Indústria Farmacêutica, de origem nacional, fundada em 1996, sempre teve como sua principal estratégia a parceria com centros de pesquisas internacionais. Entre os anos de 1997 e 1998 formou aliança com o grupo Basf/Knoll e fez o lançamento do Plenty, medicamento para o tratamento da obesidade. O grande sucesso da parceria com a Knoll possibilitou em 1999 a negociação com a dinamarquesa Novo Nordisk do licenciamento da mais completa linha de produtos para o tratamento da reposição hormonal para as mulheres. Através desta mesma parceria permitiu o lançamento no Brasil da Repaglinida, uma das maiores inovações no controle do Diabete tipo dois. A aliança com a Isdin, indústria espanhola líder na área de dermatologia, proporcionou o lançamento no Brasil de uma das mais avançadas linhas de fotoprotetores, a linha ISDIN, além dos hidratantes Ureadin, nova tendência no mercado à base de uréia. Em 2003, em parceria com a Recordatti, foi lançado o Zanidip, um anti-hipertensivo, com início de ação gradual e constante que possibilita maior eficácia e segurança. O recente acordo com a Bayer em 2005, para o lançamento do Vivanza, novo medicamento para o tratamento da disfunção erétil, possibilitou à Medley a ser a única empresa 100% nacional a competir no mercado da disfunção erétil, o mais atraente da indústria farmacêutica da atualidade. A companhia também aposta no desenvolvimento de produtos próprios, como o PyloriPac, a primeira embalagem tríplice para a eliminação da bactéria H. pylori e o tratamento de úlceras pépticas associadas. A embalagem inovadora facilita a adesão dos pacientes e a prescrição dos médicos. Nessa linha seguem o Prevencor, o primeiro medicamento brasileiro desenvolvido a partir da associação entre ácido aceltilsalicílico e sinvastatina, e também o Mínima, que é a primeira pílula de baixa dose para uso contínuo, lançado em meados de 2003, e o Desonol, um corticóide tópico de baixa potência e altíssima eficácia, indicado para o tratamento de diversos tipos de dermatites.

A Medley também foi pioneira no lançamento de produtos de uso contínuo em embalagens econômicas (60 e 90 comprimidos) como Captopril, Sinvastatina e Omeprazol, entre outros. Esta possui um amplo portfólio de medicamentos

---

[45] Disponível em: <http://www.ems.com.br/>. Acesso em: 8 nov. 2004.

genéricos, composto de 167 produtos e 221 apresentações em quase 50 classes terapêuticas[46].

A empresa Billi Farmacêutica iniciou as suas atividades em 1972 através da fabricação de medicamentos para outros laboratórios, a terceirização de sua produção. Ao longo dos anos, a Billi Farmacêutica adquiriu algumas empresas as quais deram origem à Eurofarma, que hoje conta com uma ampla linha de produtos formada por: medicamentos oncológicos, antibióticos, antiulcerosos e antiinflamatórios, sendo a maioria de genéricos. A parceria na manufatura de medicamentos diversos, principalmente antibióticos, é uma forte característica da Eurofarma podendo-se citar as seguintes parceiras estratégicas: Laboratorio Pablo Cassara S.R.L. (empresa Argentina), Yamanouchi Pharmaceutical Co. (empresa japonesa), Italfarmaco (empresa italiana), Indena S.p.A.(empresa italiana), Almirall Prodesfarma S.A. (empresa espanhola), Bio Derma (empresa brasileira)[47].

No QUADRO 4.4, as outras empresas que aderiram à comercialização de medicamentos genéricos como a: Norvatis, Libbs e Altana Pharma Ltda, não mostraram resultados tão satisfatórios quanto a Medley, Eurofarma e a EMS. O índice de concentração CR do mercado foi medido no período de 1997 a 2005, conforme apresentado no QUADRO 4.5, no qual mede a participação da oferta das n maiores empresas farmacêuticas na oferta global do mercado. Assim, a concentração de mercado é avaliada segundo o poder de mercado de um grupo seleto de empresas, chamadas de líderes do mercado.

No QUADRO 4.5 o índice de concentração descrito para o período de 1997 até 2005 revela um aumento em 1999 da concentração (CR (4), CR (8), CR(20), o que pode ser explicado pelo fato das grande aquisições e fusões, como: Aventis Pharma, Glaxo SmithKline, Sanofi Synthelabo, AstraZeneca, Pfizer compra a Warner-Lambert e Pfizer (fusão com Pharmacia Corporation). O aumento que houve da razão de concentração ocorrido no Brasil em 1999 vai ser investigado em relação ao mercado mundial e dos EUA na próxima seção.

O índice de concentração das vinte maiores empresas CR (20) é em média 65,8% para o período analisado, fazendo com que o setor seja caracterizado como sendo de competição imperfeita, onde as empresas possuem um alto poder de

---

[46] Disponível em: <http://www.medley.com.br/br/index.html?CFID=645720& CFTOKEN= 75204887>. Acesso em: 3 fev. 2006.
[47] Disponível em: <http://www.genericoseurofarma.com.br/> . Acesso em: 8 nov. 2004.

mercado em relação as demais. O surgimento dos medicamentos genéricos não alterou significativamente o índice de concentração industrial do setor farmacêutico no Brasil.

QUADRO 4.5: Índice de concentração industrial no setor farmacêutico brasileiro

Índice de Concentração CR (N)	Ano 1997	Ano 1998	Ano 1999	Ano 2000	Ano 2001	Ano 2002	Ano 2003	Ano 2004	Ano 2005
CR(4) (%)	22,82	22,23	24,89	24,78	23,67	22,87	21,76	20,50	23,82
CR(8) (%)	36,41	36,09	41,18	39,24	36,87	35,68	34,97	34,50	38,13
CR(10) (%)	39,03	38,84	44,46	42,38	39,84	38,59	37,90	37,44	40,90
CR(20) (%)	63,57	63,32	70,52	68,97	67,24	65,74	64,40	63,09	65,52
Hirschman-Herfindahl (HH_i)	274,04	268,74	321,39	307,38	289,87	278,29	264,02	258,03	290,73
Número equivalentes (v_H)	36	37	31	32	34	35	37	38	34

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil em 2006.

O índice de concentração calculado por meio do HH_i mostrou um valor abaixo de 1800 ($HH_i < 1800$) para os anos de 1997 a 2005, o que conforme a classificação apresentada anteriormente pode-se considerar o setor farmacêutico como de baixa concentração. O índice HH_i aumentou no ano de 1999 mostrando uma correlação com o CR e enfatizando o aumento do mercado das empresas. O número de empresas equivalentes (v_H) reduziu com o aumento do HH_i o que enfatiza o processo de concentração para o ano de 1999.

4.3.2 Comparação da concentração da indústria no Brasil com os EUA e no mundo

O mercado americano apresentou um comportamento semelhante ao mercado brasileiro até 1992 segundo o censo realizado em 1995 pelo Departamento de Comércio dos Estados Unidos da América, conforme apresentado no QUADRO 4.6. No mercado americano observa-se que houve em 2003 um aumento da razão de concentração com relação aos anos noventa podendo ser atribuído às fusões e aquisições ocorridas durante toda a década de noventa até os dias atuais. O que se pode verificar é que a indústria farmacêutica americana apresenta pequenas variações nas diversas medidas de razões de concentração no período de 1954 a 1992, o que se conclui haver certa interdependência nas ações estratégicas das empresas.

QUADRO 4.6: Razão de concentração da Indústria farmacêutica americana (Código SIC 2834) 4, 8, 20, 50 firmas

Ano	4 Maiores firmas (%)	8 maiores firmas (%)	20 maiores firmas (%)	50 maiores firmas (%)	HH_i para as 50 maiores empresas
2003	**34,0**	**50,0**	nd	nd	nd
2002	34,0	49,1	70,5	83,7	506,0
1997	32,9	49,5	69,7	84,7	446,3
1992	26,0	42,0	72,0	90,0	341,0
1987	22,0	36,0	65,0	88,0	nd
1982	26,0	42,0	69,0	90,0	nd
1977	24,0	43,0	73,0	91,0	nd
1972	26,0	44,0	75,0	91,0	nd
1970	26,0	43,0	nd	nd	nd
1967	24,0	40,0	73,0	90,0	nd
1966	24,0	41,0	nd	nd	nd
1963	22,0	38,0	72,0	89,0	nd
1958	27,0	45,0,	73,0	87,0	nd
1954	25,0	44,0	68,0	nd	nd

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS World Review 2004, U.S. Department of Commerce, 1995, U.S. Census of Manufactures: 1992[48]. MC92-S-2. Washington, DC: U.S. Government Printing Office, U.S. Department of Commerce, 1991. U.S. Census of Manufacturers: 1987. MC87-S-6 (CD-ROM). Washington, DC, U.S. Government Printing Office[49].
Legenda: nd = não disponível.

Embora não se possa fazer uma comparação direta do índice de concentração entre o setor farmacêutico dos EUA e o do Reino Unido devido à limitação das informações referente às mesmas razões de concentração, verifica-se que para o Reino Unido o setor farmacêutico apresentava-se mais oligopolizado[50] para o período de 1980 a 1989, pois o CR (5) para produtos farmacêuticos pesquisado pelo *Department of Trade and Industry of UK* apresentaram valores bem maiores como segue: para o ano de 1980, o CR (5) é 43%, para o ano de 1985 o CR (5) é 41%, e para o ano de 1989, o CR (5) é 48% (FERGUSON; FERGUSON, 1994, p. 55).

Ao comparar os resultados do mercado brasileiro de 2003 (QUADROS 4.3 e 4.4) com os do mercado americano (QUADRO 4.7), identifica-se a Pfizer como a empresa líder de mercado tanto no Brasil quanto EUA, sendo que a participação desta no mercado americano é muito maior, ou seja, 12,7% contra 5,9% no Brasil. Isto mostra que o mercado brasileiro é muito menos concentrado do que mercado

[48] Disponível em: <http://www.census.gov/epcd/www/econ97.html>. Acesso em: 10 jun. 2006.
[49] Disponível em: <http://www.epa.gov/waterscience/guide/pharm/econanal/econanal.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2006.
[50] As formas de mercado freqüentemente podem ser classificadas pelas suas razões de concentração. As firmas listadas no seu tamanho ascendente podem ser classificadas em: (i) Competição perfeita: com uma muita baixa razão de concentração, (ii) Competição monopolística: abaixo de 40 por cento para a medida das quatro firmas CR (4), (iii) Oligopólio: acima de 40 por cento para a medida das quatro firmas CR (4), e (iv) Monopólio: com aproximação de 100 por cento para a medida das quatro firmas CR (4). Disponível em: <http://www.fact-index.com/c/co/concentration_ratio.html>. Acesso em: 10 nov. 2004.

americano apesar deste último possuir 1444[51] empresas farmacêuticas, ou seja, quase o dobro do número de firmas que atuam no Brasil.

QUADRO 4.7: Participação das dez maiores empresas no setor farmacêutico americano

Ano de 2003				
Ranking	**Empresa**	**Origem**	**Vendas (US$ bilh.)**	***Market-Share* (%)**
1	Pfizer	EUA	29,2	12,72
2	GlaxoSmithKline	Reino Unido	18,6	8,10
3	Johnson & Johnson	EUA	15,2	6,62
4	Merck Corporation	EUA	14,1	6,14
5	AstraZeneca	Reino Unido	10,4	4,53
6	Bristol-Myers Squibb	EUA	9,6	4,18
7	Novartis	Suiça	9,5	4,13
8	AMGen	EUA	7,7	3,35
9	Wyeth	EUA	7,6	3,31
10	Eli Lilly	EUA	7,5	3,26
Total de vendas do mercado americano (US$ bilhões e %)	----------	----------	**229,5**	**56,38**

Fonte: Elaboração própria dos dados do IMS *apud* Scrip´s 2005 Yearbook, Volume 2, p. 171, 2005.

O mercado mundial está passando por um processo acelerado de concentração como pode ser diagnosticado pelo QUADRO 4.8, onde nos últimos quatro anos os dez maiores grupos, CR (10), elevaram a sua participação no mercado mundial de 37,7% em 1999 para 46,9% em 2005.

QUADRO 4.8: Razão da concentração mundial da indústria farmacêutica

ANO	1987	1990	1994	1997	1998	1999	2000	2002	2003	2005
CR (1) (%)	3,4	3,8	4,9	4,3	4,2	4,1	7,1	10,4	10,1	8,4
CR (4) (%)	nd	13,5	nd	16,2	16,8	17,0	23,5	27,0	26,3	25,1
CR (8) (%)	nd	24,0	nd	32,1	32,7	32,8	31,9	42,8	41,9	41,5
CR (10) (%)	27,5	28,7	31,8	37,0	37,6	37,7	**45,2**	**48,9**	**48,0**	**46,9**
Total de vendas mundiais (US$ blh.)	nd	**165,8**	nd	**261,0**	**307,0**	**337,2**	**321,8**	**400,6**	**466,3**	**565,9**

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS Market Report[52] e dos dados do IMS *apud* em World Health Organization, p. 8, 2004[53], *apud* European Generic Medicines Association, 2002[54] e *apud* Scrip´s 2005 Yearbook, Volume 2, p. 171, 2005.
Legenda: nd = não disponível.

---

[51] Disponível em: <http://www.census.gov/prod/ec02/ec0231sr1.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2006.
[52] Disponível em: <http://www.ims-global.com//insight/report/market_growth/therapy0600.html>. Acesso em: 10 nov. 2005.
[53] Disponível em: <http://www.eldis.org/static/DOC17161.htm>. Acesso em: 10 nov. 2004.
[54] Disponível em: <http://www.egagenerics.com/doc/ega_myths-reality.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2005.

Este processo se deve em grande parte a partir de uma série de fusões entre grandes grupos ocorridas na década de noventa e que tem continuado no período recente. Assim, do ponto de vista microeconômico, as operações de fusões e aquisições são justificadas pela redução de custos, ganhos de economia de escala e escopo e maior participação nos mercados em um contexto de acirramento da competição internacional.

Vários fatores podem ser listados para explicar a intensificação das reestruturações societárias que são: as mudanças tecnológicas, os processos de privatização, os imperativos estratégicos determinados pela globalização financeira e produtiva e, por fim, a alta liquidez de bancos e das grandes corporações combinada com a valorização dos mercados acionários (MAGALHÃES *et al.*, IPEA, TEXTOS PARA DISCUSSÃO nº 995, 2003, p. 27).

Existe uma semelhança do nível de concentração do mercado americano até 1997 com o mercado mundial farmacêutico conforme visto pelo QUADRO 4.8, pois o CR (10) mundial é um pouco menor que o CR (8) americano. As razões de concentração CR (4) e CR (8) no QUADRO 4.6 para o mercado americano são muito mais concentradas do que a mundial a partir de 1997 (ver QUADRO 4.8).

O mercado brasileiro apresenta um comportamento do CR (10) semelhante para os anos de 1997 a 2000 com relação ao mercado mundial, porém para os anos de 2002 a 2005 o mercado mundial é bem mais concentrado do que o brasileiro (QUADROS 4.5 e 4.8). As empresas americanas dominam o mercado mundial e estão no *ranking* das dez maiores do mundo conforme apresentado no QUADRO 4.9.

As dez maiores empresas ao longo do período de 1997 a 2005 pouco alteraram as suas posições, sendo as que mais se moveram para posições ascendentes foram a Pfizer e a Aventis devido às suas fusões com outras empresas. Observa-se que existe certa semelhança entre os QUADROS 4.4, 4.7 e 4.9 onde se pode constatar que as maiores empresas do mundo são as que dominam tanto o mercado brasileiro quanto o americano.

QUADRO 4.9: Mudanças no posicionamento das grandes empresas no mercado mundial

Ranking Decrescente das Empresas da Primeira até a Décima													
Ano 1997		Ano 1998		Ano 1999		Ano 2000		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2005	
Empresa	País	Empresa	País	Empresa	País	Empresa	País	Empresa	País	Empresa	País	Empresa	País
Merck & Co	US	Merck & Co	US	Merck & Co	US	Pfizer *	US	Pfizer	US	Pfizer	US	Pfizer	US
Glaxo S. K.	GB	Glaxo S.K.	GB	Astra Zeneca	GB	Glaxo S.K.	GB	Glaxo S.K.	GB	Glaxo S.K.	GB	Glaxo S.K.	GB
Novartis	CH	Astra Zeneca	GB	Glaxo S.K.	GB	Merck & Co	US	Merck & Co	US	Merck &Co	US	Sanofi-Aventis	FR
Aventis	DE	Novartis	CH	Pfizer *	US	Astra Zeneca	GB	Johnson	US	Johnson	US	Novartis	CH
Astra Zeneca	GB	Aventis	DE	Bristol	US	Bristol	US	Astra Zeneca	GB	Novartis	CH	Johnson	US
Bristol	US	Pfizer *	US	Novartis	CH	Novartis	CH	Novartis	CH	Astra Zeneca	GB	Astra Zeneca	GB
Johnson	US	Bristol	US	Aventis	DE	Johnson	US	Aventis	DE	Aventis	DE	Merck &Co	US
Pfizer *	US	Johnson	US	Johnson	US	Aventis	DE	Bristol	US	Bristol	US	Roche	CH
American Home Products	US	American Home Products	US	American Home Products	US	Pharmacia (**)	US	Roche	CH	Roche	CH	Abbott	US
Pharmacia (**)	US	Pharmacia (**)	US	Pharmacia (**)	US	American Home Products	US	Abbott	US	Abbott	US	Bristol	US

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS HEALTH's World Review, em 2006. Legenda: cor = variação das oito maiores empresas. GB = Reino Unido, DE = Alemanha, FR = França, CH = Suíça[55]. (*) inclui a Warner-Lambert. (**) inclui a Monsanto.

No QUADRO 4.10 se verifica que em 2005 as dez maiores empresas apresentam juntas um faturamento de US$ 265,4 bilhões que representa 46,9 % do total das vendas mundiais, conforme mostrado. Neste mesmo quadro observa-se que no período entre 2003 e 2005 a Sanofi-Aventis foi a empresa que mais cresceu em vendas devido à fusão ocorrida em 2004 e ao sucesso no lançamento de novos produtos, enquanto que a Bristol Myers Squibb foi a que menos cresceu por causa da concorrência com os medicamentos genéricos (SCRIP'S YEARBOOK, 2005).

Neste período o excelente crescimento da Roche foi devido principalmente ao bom desempenho nas vendas dos novos produtos como: o Avastin e o Tarceva para o tratamento de câncer; o CellCept para transplante; o Pegasys para Hepatite B/C e o Tamiflu para gripe aviária (ROCHE ANNUAL REPORT, 2005)[56]. O crescimento de 59,2% da Roche também é atribuído principalmente à boa performance nas vendas dos seus produtos usados na área de: oncologia, virologia e transplantes (SCRIP'S YEARBOOK, 2005, p. 118). O excelente desempenho da Novartis pode ser atribuído

[55] BORGES, R. C. de MELLO *Siglas e códigos de paises segundo a norma ISO3166*. 2007. Disponível em: <http://www.inf.ufrgs.br/~cabral/Paises.html>. Acesso em: 29 ago. 2007.
[56] Disponível em: <http://www.roche.com/gb05e.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2006.

à aquisição das empresas Hexal e da Eon fabricantes de medicamentos genéricos (NOVARTIS ANNUAL REPORT, 2005)[57].

QUADRO 4.10: Crescimento das maiores empresas mundiais

Ano 2002		Ano 2003		Ano 2005		Crescimento (%) 2002-2005
Empresas *ranking*	**Vendas (US$ bilh.)**	**Empresas *ranking***	**Vendas (US$ bilh.)**	**Empresas *ranking***	**Vendas (US$ bilh.)**	
1- Pfizer	41,7	1- Pfizer	47,2	1- Pfizer	47.7	+ 14,4
2- Glaxo S.K.	27,9	2- Glaxo S.K.	30,8	2- Glaxo S.K.	34.9	+25,1
7- Aventis	14,3	7- Aventis	17,1	3- Sanofi-Aventis	30.5	+113,3
6- Novartis	16,6	5- Novartis	20,3	4- Novartis	28.7	+72,9
4- Johnson	18,6	4- Johnson	22,3	5- Johnson	25.4	+36,6
5- AstraZeneca	18,1	6- AstraZeneca	19,2	6- AstraZeneca	24.2	+33,7
3- Merck &Co.	20,0	3- Merck &Co.	22,6	7- Merck & Co.	23.6	+18,0
9- Roche	12,5	9- Roche	15,3	8- Roche	19.9	+59,2
10- Abbott	11,9	10- Abbott	13,3	9- Abbott	15.7	+31,9
8- Bristol	14,3	8- Bristol	15,7	10- Bristol	14.8	+3,5
Total das dez empresas (US$ bilhões)	**195,9**	**Total das dez empresas (US$ bilhões)**	**223,8**	**Total das dez empresas (US$ bilhões)**	**265,4**	**+35,5**

Fonte: Elaboração própria a partir dos fornecidos pelo IMS HEALTH's World Review em 2006.
IMS *apud* Scrip´s 2005 Yearbook, Volume 2, p. 171, 2005.

As vendas da Merck Corporation não cresceram tanto como as demais concorrentes porque houve queda no consumo de alguns produtos importantes devido ao aumento da competição, como o Zocor (Simvastatina), bem como a expiração de patentes fora dos EUA. Outro fator que contribui foi a retirada do mercado em 2004 do produto Vioxx, cuja venda global em 2003 foi de U$ 2,5 bilhões (SCRIP'S YEARBOOK, p. 96, 2005).

O excelente resultado da AstraZeneca no período entre 2003 e 2005 é atribuído ao crescimento das vendas dos seus produtos, bem como o lançamento de novos produtos que alcançaram U$ 8,2 bilhões de vendas em 2003, representando um aumento de 45% (SCRIP'S YEARBOOK, 2005, p. 32).

A Pfizer, maior empresa do setor farmacêutico, cresceu 14,0% neste período devido ao declínio nas vendas de alguns produtos relevantes como o Neurotin, o Zithromax, o Accupril e o Diflucan; em face da concorrência com os genéricos. A própria Pfizer através da sua subsidiária Greenstones Ltd lança medicamentos genéricos de sua marca para evitar que fabricantes de genéricos rivais se beneficiem da liberação da patente, como foi o caso em 2003 do Neurontin (Gabapentin) e em 2006 do antidepressivo Zoloft (Sertraline). Adicionalmente, em

[57] Disponível em: <http://www.novartis.com/>. Acesso em: 10 jun. 2006.

2004 houve a suspensão das vendas do Bextra que resultaram num declínio das vendas de US$ 2,9 bilhões (PFIZER ANNUAL REPORT, 2005, p. 12)[58].

Entre as empresa farmacêuticas, a Johnson & Johnson é a que mais linha de produtos possui para a saúde humana, bem como fornece diversos serviços relacionados ao consumidor e ao farmacêutico, além de aparelhos médicos e kits para diagnóstico. O seu bom desempenho ao longo deste período é resultado do crescimento das vendas de seus principais produtos farmacêuticos tanto nos EUA quanto no resto do mundo e de suas aquisições. Em 2004 adquiriu da Merck Corporation a divisão OTC; em 2005 comprou a empresa americana fabricante de marca-passos Guidant por US$ 4 bilhões e seguindo a sua estratégia em 2006 fez a aquisição da linha de produtos ao consumidor da Pfizer por US$ 16,6 bilhões, tornando-se a líder no segmento de saúde bucal com a aquisição da marca Listerine (JOHNSON ANNUAL REPORT, 2005, p. 4 - 12)[59].

A Abbott teve aumento das vendas dos seus produtos médicos e fez a aquisição em 2004 da i-STAT Corp. fornecedora de kits para diagnósticos. No segmento farmacêutico as vendas aumentaram e destaca o Humira (Adalimumab) usado no tratamento de artrite que foi lançado em 2003 e alcançou a cifra de US $ 1,4 bilhões em 2005 (ABBOTT ANNUAL REPORT, 2005, p. 10)[60].

O crescimento de 25,1% da Glaxo para o período entre 2003 e 2005 pode ser atribuído ao lançamento de diversos produtos, somente onze novas moléculas em 2004, além do bom desempenho da sua área de vacinas. Porém, esta em 2004 teve uma queda de 40,0% na venda de um dos seus principais produtos o Paxil (Paroxetine) devido à entrada do genérico, cuja venda em 2004 totalizou US$ 624 milhões (SCRIP'S YEARBOOK, 2005, p. 73).

O mercado mundial cresceu em média 9,0% entre 2001 e 2005 e se mostra bastante concentrado por região conforme mostra o QUADRO 4.11, onde a América do Norte, Europa e Japão representam mais que 85,0% do mercado mundial, ficando a América Latina nos últimos três anos com um crescimento médio de 4,0% das vendas globais, sendo o Brasil o maior mercado.

---

[58] Disponível em: <http://www.pfizer.com/pfizer/annualreport/2005/financial/financial2005.pdf/>. Acesso em: 10 jun. 2006.
[59] Disponível em:<http://www.investor.jnj.com/downloads/2001ar.pdf.>. Acesso em: 10 jun. 2006.
[60] Disponível em: <http://www.abbott.com/static/content/microsite/annual_report/2005/includes/abbott_ar05_full.pdf.>. Acesso em: 10 jun. 2006.

QUADRO 4.11: Venda global por região

Região	Ano 2001			Ano 2002			Ano 2003			Ano 2004			Ano 2005		
	Venda (US$ bilh.)	% da venda global	Cresci-mento %	Venda (US$ bilh.)	% da venda global	Cresci-mento %	Venda (US$ bilh.)	% da venda global	Cresci-mento %	Venda (US$ bilh.)	% da venda global	Cresci-mento %	Venda (US$ bilh.)	% da venda global	Cresci-mento %
América do Norte	181,8	50%	+17%	203.6	51	+12	229,5	49	+11,0	248	47,8	+7,8	265,7	47,0	+5,2
Europa	88,0	24	10	101,9	25	8,0	129,7	28	8,6	153	29,6	6,1	169,5	30,0	7,1
Japão	47,6	13	4	46.9	12	1	52,4	11	3,0	58	11,1	1,5	60,3	10,7	6,8
Ásia, África e Austrália	27,9	8	9	31.6	8	11	37,3	8	12,0	40	7,7	13,0	46,4	8,2	11,0
América Latina	18,9	5	0.1	16.5	4	-10	17,.4	4,0	6,0	19	3,8	13,4	24,0	4,2	18,5
TOTAL (US$ bilhões)	364.2	100%	+12%	400,6	100%	+8,0%	466,3	100%	+9,0 %	518,0	100%	+9,0 %	565,9	100 %	+6,9%

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS HEALTH's World Review[61] em 2006.

4.3.3 O mercado de medicamentos genéricos no mundo

Até 1998, o mercado mundial de genéricos crescia cerca de 11,0% ao ano, conforme o estudo do Congresso Americano (Congressional Budget Office/CBO). Os consumidores norte-americanos economizaram entre 8 e 10 bilhões de dólares em 1994 com a aquisição de medicamentos genéricos. Os dados do CBO comprovam que os genéricos correspondiam a 42,0% das prescrições nos EUA, o que gerou uma economia de até 40,0% para os consumidores. O estudo previa que este quadro tenderia a crescer cerca de 13% a cada ano, e que em 2010 as vendas de medicamentos genéricos representaria para a indústria farmacêutica dos EUA cerca de US$ 25 bilhões. Tais previsões de crescimento foram quase confirmadas quando se observam os dados do QUADRO 4.12 para o ano de 2003 comparados com os de 1997, onde houve um aumento do mercado de genéricos de US$ 6,550 bilhões (em 1997) para US$ 10,0 bilhões (em 2003) representando um crescimento médio de 8,8% ao ano. Os EUA, Japão e Alemanha detêm 60,0% do mercado mundial de genéricos. O QUADRO 4.12 apresenta o mercado de genérico dos principais países consumidores (CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE/CBO, 1998, p. 27).

[61] Disponível em: <http://www.imshealth.com/web/content/.html/>. Acesso em: 10 jun. 2006.

QUADRO 4.12: O mercado de genéricos no mundo em 1997 e 2003

País	ANO 1997	ANO 2003				
	Mercado total de Genéricos de cada país US$	Mercado total de Genéricos de cada país US$	(%) mercado de genéricos em relação ao mercado total farmacêu-tico de cada país	(%) Unidades vendidas de genéricos do total de unidades vendidas de cada país	Crescimento do mercado de medicamentos em relação a 2002	
					Genéricos (%)	Marca (%)
E.U.A	6,550 bilhões	10,0 bilhões	7	34	25	9
Alemanha	2,420 bilhões	2,2 bilhões	19	29	13	5
Reino Unido	430 milhões	650 milhões	15	32	44	6
Canadá	nd	720 milhões	13	31	16	11

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS HEALTH's Market Report[62] e da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos)[63].

Autoridades governamentais da França, Espanha, EUA e de outros mercados, adotaram medidas que trouxessem as versões genéricas dos produtos farmacêuticos para o mercado mais rapidamente a fim de ajudar a deter a tendência de elevação dos preços dos produtos farmacêuticos.

O crescimento do mercado de medicamentos genéricos vem sendo maior que o de medicamentos de marca, de acordo com o QUADRO 4.12. Nos EUA verifica-se que o mercado de medicamentos genéricos em 2003 representava 7,0% das vendas e correspondia a 34,0% das unidades do mercado farmacêutico, cuja relação é maior que a dos demais países que vendem genéricos conforme visto no QUADRO 4.12. Essa grande diferença entre o valor e volume de vendas e sugere que nos EUA os medicamentos genéricos sejam mais baratos do que nos outros países listados no QUADRO 4.12. Em 2005 a indústria farmacêutica americana vendeu US$ 229,5 bilhões, enquanto que foram vendidos US$ 22,3 bilhões em genéricos, o que corresponde a 9,7% do mercado farmacêutico. As quatro maiores empresas americanas de genéricos são: Novartis (Sandoz), Teva, Mylan e Watson[64].

Além disso, o vencimento em 2007 das validades das patentes de vários medicamentos bem sucedidos no mercado deixará um total da ordem de US$ 30 bilhões em vendas anuais abertas à concorrência dos genéricos. Em 1997, o

---

62 Disponível em: <http://www.ims-global.com//insight/report/generics/us.html>. Acesso em: 12 fev. 2005.

63 Disponível em: <http://www.progenericos.org.br/historia.shtml>. Acesso em: 12 fev. 2005.

64 Disponível em: <http://www.gphaonline.org/Content/NavigationMenu/AboutGenerics/ Statistics /Statistics.htm>. Acesso em: 18 maio 2006.

percentual de mercado médio dos medicamentos genéricos na Europa era de 15%. Em três países da União Européia os medicamentos genéricos representavam uma fatia superior a 30% do mercado total de medicamentos: Alemanha (39%), Dinamarca (38%) e Finlândia (32%)[65].

Em 2002, o faturamento bruto das oito maiores empresas mundiais de medicamentos genéricos foi: **Teva** Pharmaceutical Industries Ltd. (US$ 2,518 bilhões/Israel), **Alpharma** Inc. (US$ 1,231 bilhões/EUA), **Watson** Pharmaceuticals Inc. (US$ 1,223 bilhões/EUA), **Ivax** Corporation (US$ 1,197 bilhões/EUA), **Barr** Laboratories Inc. (US$ 1,189 bilhões/EUA), **Mylan** Laboratories Inc. (US$ 1,104 bilhões/EUA), **Perrigo** Company (US$ 835 milhões/EUA), e **Ranbaxy** Laboratories LIMITED (US$ 789 milhões/Índia)[66] .

A empresa israelense Teva Pharmaceutical Industries Ltd. é a maior fabricante de medicamentos genéricos do mundo e possui uma vasta quantidade de produtos abrangendo as seguintes classes terapêuticas: analgésicos, antiinflamatórios, oncológicos, dermatológicos e outras. Em 2005 o seu faturamento foi de US$ 5,2 bilhões e em 2006 adquiriu a maior empresa americana de genéricos, a Ivax Corporation, por US$ 8,3 bilhões[67].

A Watson Pharmaceuticals Inc foi fundada em 1984 e em 2005 faturou US$ 1,646 bilhões, onde 75% do seu faturamento são provenientes das vendas de medicamentos genéricos e seus produtos são: oncológicos, antiinfecciosos, urológicos, antidepressivos, entre outros[68].

Em 1970 foi fundada a Barr Laboratories Inc. e foi uma das primeiras empresas americanas a fabricar medicamentos genéricos e seu faturamento em 2005 foi de US$ 1,047 bilhões. Esta comercializa diversos produtos para as seguintes classes terapêuticas: contraceptivos, hormônios, oncológicos, antiinfecciosos, psicoterapêuticos e para terapia cardiovascular. Atualmente, a empresa fabrica e comercializa medicamentos genéricos e possui o seu foco nos produtos genéricos que tenham uma ou mais características difíceis de serem desenvolvidas por outros competidores[69].

---

[65] Disponível em: <http://users.med.up.pt/joana_sm/introducao.htm>. Acesso em: 18 maio 2006.

[66] Disponível em: <http://64.233.187.104/search?q=cAché:3AOXU01_UBgJ:www.fortschritt-consulting.com/arqenglish/research/fortschritt_paper_farma_eng.pdf+fortschritt.consulting&hl=pt-BR&gl=br&ct=clnk&cd=6>. Acesso em: 18 maio 2006.

[67] Disponível em: <http://www.tevausa.com/default.aspx?pageid=11>. Acesso em: 18 maio 2006.

[68] Disponível em: <http://www.watsonpharm.com/about/focus.asp>. Acesso em: 18 maio 2006.

[69] Disponível em: <http://www.barrlabs.com/overview/history.php>. Acesso em: 18 maio 2006.

Mylan Laboratories Inc. foi criada em 1961 e é especializada no desenvolvimento, fabricação e comercialização de genéricos, onde possui 140 produtos genéricos da sua linha de 360 produtos (para o tratamento de: artrite, depressão, diabete, mal de Parkinson's e esquizofrenia) e cobrindo 40 classes terapêuticas. O seu faturamento em 2005 foi de US$ 1,253 bilhões[70].

Perrigo Company é um dos maiores fabricantes de medicamentos sem prescrição médica, over-the-counter (OTC), e de produtos nutricional. Esta também desenvolve e fabrica princípios ativos e medicamentos genéricos, que conta com os seguintes medicamentos: analgésicos, descongestionantes nasal, problemas gastrointestinais, vitaminas, entre outros. O seu faturamento em 2005 foi de US$ 1.024 bilhões[71].

A Ranbaxy Laboratories LIMITED foi fundada em 1961 e atualmente fabrica diversas classes terapêuticas de medicamentos genéricos e de marca. O seu foco em pesquisa são produtos: aintiinfecciosos, antiinflamatórios, e para o uso em doenças urológicas e metabólicas. Esta teve em 2005 um faturamento de US$ 1,178 bilhões[72].

A empresa norueguesa Alpharma Inc. foi criada em 1903 e em 2004 faturou US$ 1,339 bilhões. Esta possui produtos para área humana e para saúde animal. Ela fabrica mais de 100 produtos e os mais importantes comercializados são: antibióticos, antimicrobianos, e anticoccidial[73]. Em 2005 ela redirecionou a sua estratégia de negócio focando somente nas áreas de saúde animal e de medicamentos de marca. Assim, neste mesmo ano ela vendeu a sua divisão de genéricos para o grupo Actavis por US$ 810 milhões, fazendo com que esta última seja uma das cinco maiores empresas de genéricos do mundo. A Actavis está situada na Islândia e foi criada em 1956. A sua liderança no mercado de medicamentos genéricos se deve pela sua estratégia de aquisição, da abertura de novos escritórios de vendas pelo mundo e do intensivo investimento no desenvolvimento de medicamentos genéricos[74].

---

[70] Disponível em: <http://www.mylan.com/about_us/company_history.aspx>. Acesso em: 18 maio 2006.
[71] Disponível em: <http://www.perrigo.com/>. Acesso em: 18 maio 2006.
[72] Disponível em: <http://www.ranbaxy.com/irfinancialresults.htm>. Acesso em: 18 maio 2006.
[73] Disponível em: <http://www.alpharma.com/pages/default.aspx>. Acesso em: 18 maio 2006.
[74] Disponível em: <http://www.actavis.com/AboutActavis/aboutactavis.htm>. Acesso em: 18 maio 2006.

No QUADRO 4.13 verifica que três empresas entre as cinco maiores empresas do mundo (ver QUADRO 4.10) possuem uma divisão ou subsidiária de genéricos, mostrando que estas procuram compensar as suas perdas com o término das patentes lançando o seu próprio genérico.

QUADRO 4.13: Empresas subsidiárias ou divisões de multinacionais farmacêuticas atuando na produção de genéricos em 2006

Divisão de genérico	Empresa controladora
Greenstone Ltd	Pfizer Inc.
Apothecon Inc.	Bristol-Myers Squibb Co.
Dista Products Co	Eli Lilly and Co.
Elkins-Sinn Inc.	American Home Products Corp.
SANDOZ Inc.	Novartis Corp.
IPR Pharmaceuticals Inc.	AstraZeneca PLC
Sterling Winthrop Inc	Sanofi-Aventis Co.
DEY L.P.	Merck KGaA

Fonte: Elaboração própria a partir dos sites das empresas.
Legenda: cor amarela = estão entre as cinco maiores empresas.

4.3.4 Concentração da indústria de medicamentos genéricos no Brasil

O mercado brasileiro de genéricos no final de 2005 possuía 63 firmas que fizeram pedidos de registros para comercialização de medicamentos genéricos na ANVISA abrangendo 88 classes terapêuticas e 93,0% da necessidade da prescrição médica. A FIGURA 4.5 mostra um aumento do número acumulado de registros a cada ano para a comercialização de novos medicamentos genéricos, porém a taxa de novos registros por ano vem se reduzindo de 163,0% com relação ao período 2001 a 2000, de 69,0% para o período 2002 a 2001, de 48,0% para o período 2003 a 2002, de 40,0% para o período 2004 a 2003 e finalmente de 35,0% para o período de 2005 a 2004. Este fato mostra uma consolidação do mercado pelas empresas que atuam neste setor.

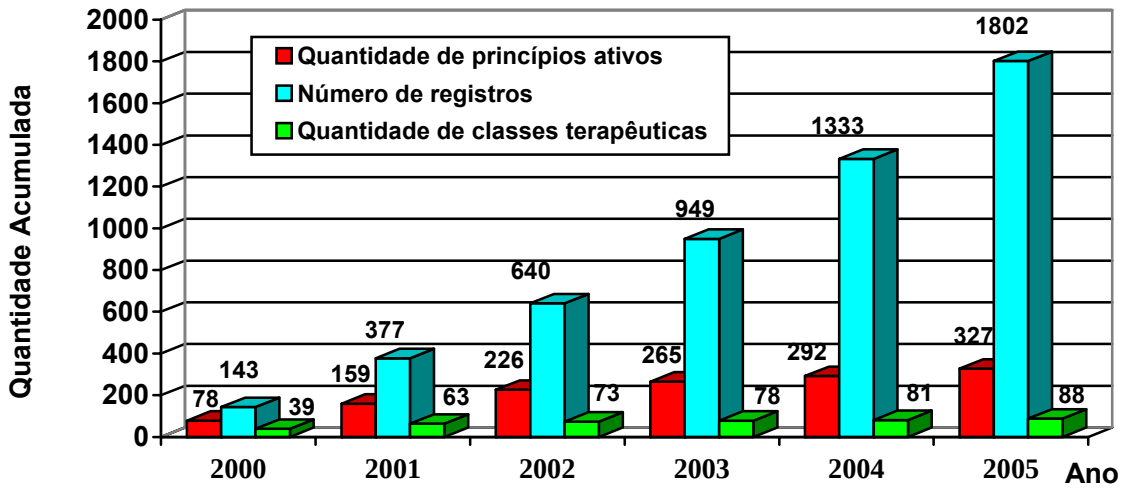


FIGURA 4.5: Regulamentação do mercado de medicamentos genéricos no Brasil
Fonte: Elaboração própria a partir de dados fornecidos pela ANVISA em 2006.

Segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos)[75], que reúne atualmente nove fabricantes de medicamentos genéricos do País que juntos detêm 90,0% do mercado de medicamentos genéricos, o setor registrou vendas de US$ 692,5 milhões em 2005, de US$ 442,6 milhões em 2004, de US$ 311,6 milhões em 2003, de US$ 225,2 milhões em 2002, de US$ 126,7 milhões em 2001 e de US$ 31,6 milhões em 2000. Em unidades comercializadas, os genéricos registraram em 2004 um aumento de 8,0% em relação a 2003. Em 2005, o setor vendeu 151,4 milhões de unidades de medicamentos genéricos no país contra 122,9 milhões no ano anterior. Assim, as vendas de medicamentos genéricos cresceram 23,2% em volume de unidades comercializadas no ano de 2005 em comparação com 2004[76]. O desempenho dos fabricantes de genéricos contrasta com o restante da indústria farmacêutica brasileira com referência a 2005 e 2004, pois a indústria farmacêutica nacional teve um aumento na variação das vendas em dólar de 35,1% versus 56,5% para o segmento de medicamentos genéricos. Entretanto, no mercado farmacêutico brasileiro as vendas vêm crescendo ano a ano de US$ 5,5 bilhões em 2003 para US$ 6,8 bilhões em 2004, e para US$ 9,2 bilhões em 2005 respectivamente, mas

[75] Disponível em: <http://www.progenericos.org.br/noticias/default2.asp>. Acesso em: 18 maio 2006.
[76] Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/folha/dinheiro/ult91u104851.shtml>. Acesso em:18 maio 2006.

em taxas menores que o segmento de medicamentos genéricos[77]. O *market-share* das empresas de medicamentos genéricos vem aumentando em cada ano com uma maior participação do mercado total de medicamentos passando-se de 0,5% em 2000 para 8,9% em 2005 conforme mostra a FIGURA 4.6.

Nos últimos cinco anos o número de empresas entrantes que fizeram registro para atuar neste segmento de mercado vem aumentado com cerca de 10 empresas novas por ano. Apesar das novas empresas entrantes o número de unidades vendidas vem apresentando um aumento continuado em relação a cada ano, como segue: 451,0% em 2001, 93,3% em 2002, 25,1% em 2003, 30,5% em 2004 e 23,6% em 2005 (ver na FIGURA 4.6).

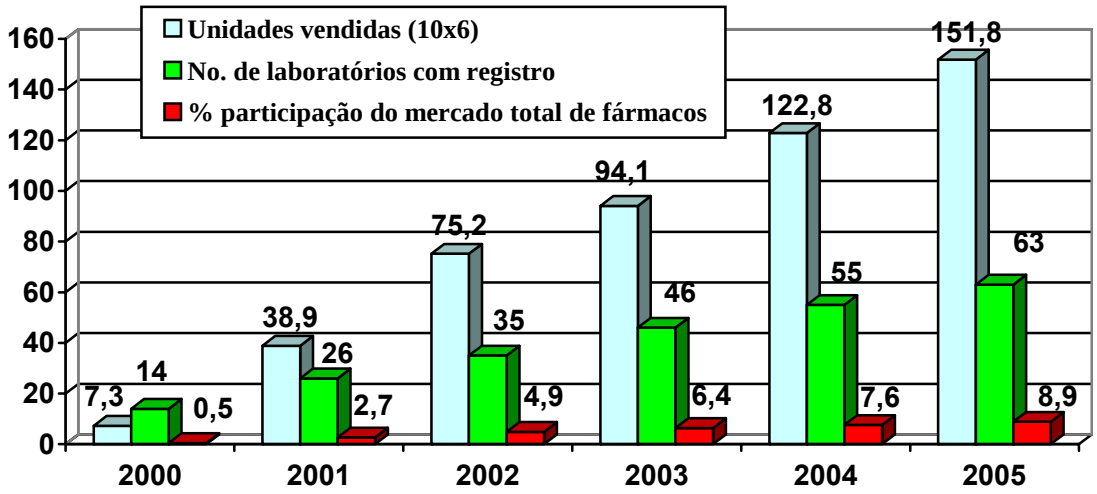


FIGURA 4.6: Evolução do mercado de medicamentos genéricos no Brasil
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pela ANVISA e pelo IMS Health em 2006.

Segundo dados da ANVISA, a grande parte dos registros dos princípios ativos referentes a medicamentos genéricos é produzida no Brasil, porém 20,7% são registros de medicamentos importados principalmente da Índia, conforme apresentado no QUADRO 4.14.

O fato de um medicamento possuir o registro aprovado na ANVISA não implica deste ser comercializado, pois a empresa pode adiar o seu lançamento no mercado devido a problemas de *marketing*. A quantidade maior de registros de medicamentos oriundos da Índia explica a presença de diversas empresas daquele país no Brasil, sendo a Ranbaxy a maior delas.

---

77 Disponível em: <http://www.febrafarma.com.br/divisoes.php?area=ec&secao=vd&modulo=arqs_economia>. Acesso em: 13 fev. 2006.

QUADRO 4.14: Registro do medicamento genérico no Brasil por país de origem

Registros de Medicamentos Nacionais e Importados em 30/04/2006		Comercialização de medicamento Nacionais e Importados em 30/04/2006	
África do Sul	2	África do Sul	1
Alemanha	33	Alemanha	34
Argentina	4	Argentina	0
Austrália	5	Austrália	1
Áustria	9	Áustria	8
Bangladesh	7	Bangladesh	7
Canadá	65	Canadá	70
Espanha	24	Espanha	19
França	1	França	0
Grécia	1	Grécia	0
Holanda	7	Holanda	0
Índia	203	Índia	135
Islândia	4	Islândia	4
Israel	17	Israel	16
Itália	1	Itália	0
Jordânia	1	Jordânia	0
Malta	1	Malta	0
Portugal	2	Portugal	2
Suíça	2	Suíça	1
USA	9	USA	5
Importado	**398**	**Comercializado Importado**	**303**
Nacional	**1518**	**Comercializado Nacional**	**615**
Total Registrados	**1916**	**Total Não Comercializado**	**998**

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pela ANVISA em 2006.

No QUADRO 4.15, verifica-se que das oito empresas líderes do mercado de genéricos responsáveis por 89,6 % das vendas do setor em 2005, quatro são nacionais estando elas entre as maiores do ranking.

QUADRO 4.15: País de origem dos maiores fabricantes de genéricos

Ranking decrescente das oito maiores empresas de genéricos em 2005	País de origem
1- Medley	**Nacional**
2- Sem Sigma Pharma	**Nacional**
3- Ache/Biosintetica	**Nacional**
4- Eurofarma	**Nacional**
5- Ranbaxy	**Indiana**
6- Novartis	**Suíça**
7- Merck SA	**Alemã**
8- Hexal do Brasil	**Alemã**[78]

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health em 2006.

[78] A Hexal AG foi adquirida pela Novartis em 2005. Disponível em: <http://www.novartis.com.br/news/pt/releases/2005_06_16_sandoz.shtml>. Acesso em: 12 fev. 2006.

O QUADRO 4.16 mostra o ranking das oito maiores empresas de genéricos no período de 2000 a 2005 com o respectivo percentual de vendas. A Medley é a que possui maior poder de mercado ao longo de 2000 a 2005, pois o seu faturamento está bastante acima dos demais concorrentes possuindo neste período em média 28,6% do mercado de medicamentos genéricos, enquanto que a segunda colocada EMS Sigma Pharma tem 24,7%.

QUADRO 4.16: Participação das empresas no mercado de medicamentos genéricos no Brasil

Ano 2000		Ano 2001		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2004		Ano 2005	
Ranking decres-cente das empresas	Ven-da %	Ranking decres-cente das empresas	Ven-da %	Ranking decres-cente das empresas	Ven-da %	Ranking decres-cente das empresas	Ven-da %	Ranking decres-cente das empresas	Ven-da %	Ranking decres-cente das empresas	Ven-da %
EMS	34,03	MEDLEY	31,23	MEDLEY	27,34	MEDLEY	25,91	MEDLEY	27,61	MEDLEY	27,96
MEDLEY	31,46	EMS	26,32	EMS	20,14	EMS	20,31	EMS	21,16	EMS	25,97
BIOSINTETICA	28,42	BIOSINTETICA	20,31	BIOSINTETICA	17,47	BIOSINTETICA	14,06	BIOSINTETICA	12,30	ACHÉ/ BIOSINTETICA	12,21
EUROFARMA	3,75	EUROFARMA	9,45	EUROFARMA	10,92	EUROFARMA	10,42	EUROFARMA	10,10	EUROFARMA	8,92
TEUTO	2,12	RANBAXY	8,37	RANBAXY	10,49	RANBAXY	8,93	RANBAXY	7,32	RANBAXY	5,12
NEO QUIMICA	0,08	MERCK SA	1,37	NOVARTIS	3,88	APOTEX	4,73	NOVARTIS	4,89	NOVARTIS	4,35
DUCTO	0,04	TEUTO	1,21	MERCK SA	2,57	NOVARTIS	4,60	MERCK SA	3,42	MERCK SA	2,92
RANBAXY	0,03	NOVARTIS	0,63	HEXAL DO BRASIL	1,66	MERCK SA	3,32	APOTEX	2,95	HEXAL DO BRASIL	2,14

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.

Em seguida vêem às empresas Aché/Biosintética, Eurofarma e Ranbaxy e, cujas posições permanecem inalteradas ao longo deste período. Cabe ressaltar que das oito maiores empresas neste período somente a canadense Apotex se dedica exclusivamente à comercialização de medicamentos genéricos no Brasil, enquanto que as demais empresas comercializam também medicamentos de marca.

A partir da participação de cada empresa no mercado de medicamentos genéricos, pode-se calcular a concentração através da Razão de Concentração (CR) e do índice de Hirschman-Herfindahl (HH_i), conforme mostra o QUADRO 4.17. Comparando os índices de concentração CR (4) e CR (8) para o segmento de genéricos vistos no QUADRO 4.17 são muito maiores do que aqueles apresentados no QUADRO 4.5 referente ao mercado brasileiro farmacêutico, sugerindo que há um nicho de mercado próprio para as empresas que comercializam genéricos. Cabe ressaltar que o mercado de genéricos tem pouco tempo de existência e é de se esperar que este ainda apresente níveis altos de concentração.

QUADRO 4.17: Índice de concentração industrial no segmento de medicamentos genéricos e o número de equivalentes v_H de 2000 a 2005

Índice de Concentração CR (N)	Ano 2000	Ano 2001	Ano 2002	Ano 2003	Ano 2004	Ano 2005
Razão de Concentração CR(4) (%)	97,68	87,33	75,89	70,72	71,19	75,08
Razão de Concentração CR(8) (%)	99,97	98,92	94,51	92,33	89,78	89,62
Hirschman-Herfindahl (HH_i)	2.975,43	2.244,91	1.717,09	1.532,55	1.574,47	1.755,55
Número de equivalentes (v_H)	3	4	6	7	6	6

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.

A partir do QUADRO 4.17, algumas conclusões referentes à concentração são apontadas no período entre 2000 e 2005: (i) o nível de concentração do mercado CR (4) e CR (8) diminuiu no intervalo de 2000 a 2003, pois o número de novas empresas que solicitaram registros na ANVISA aumentou de 14 em 2001 para 46 em 2003, bem como a quantidade de unidades vendidas pelas empresas (ver FIGURA 4.6); (ii) apesar do aumento do número de novos entrantes entre 2004 e 2005, 55 para 63 respectivamente, o nível de concentração CR (4) aumentou consideravelmente neste período principalmente pela maior participação da EMS Sigma Pharma, visto no QUADRO 4.16; (iii) a fatia do mercado que as quatro maiores empresas dividem permaneceu praticamente inalterada no período estudado; (iv) como a razão de concentração é próxima de um, pode-se afirmar que se trata de um setor industrial cuja competição é imperfeita; (v) as oito maiores empresas CR (8) possuem um alto poder de mercado em relação às demais empresas que atuam no mercado de medicamentos de genéricos; e (vi) no período entre 2000 a 2005 o CR (1) médio das empresas foi 29,0%, o que segundo a legislação brasileira caracteriza um mercado bastante concentrado.

O índice de concentração calculado por meio do HH_i mostrou um valor bastante acima de 1800 (HH_i > 1800) para os anos de 2000 a 2001 e ficando próximo deste valor para o período entre 2002 e 2005, o que conforme a classificação apresentada anteriormente pode-se considerar o setor de medicamentos genéricos com **alta concentração**. O índice HH_i reduziu bastante no período de 2002 a 2003 mostrando uma correlação com o CR e enfatizando a redução do poder de monopólio das empresas. O número de equivalentes (v_H) aumentou com a redução do HH_i o que enfatiza um processo de desconcentração no período de 2000 a 2002.

No QUADRO 4.18, verifica-se que todos os laboratórios que comercializam medicamentos genéricos no período de 2000 a 2005 possuem um comportamento similar, onde a maioria teve aumento das unidades vendidas de um ano em relação ao ano anterior.

QUADRO 4.18: Aumento de unidades vendidas no período de 2000 a 2005

Laboratórios de medicamentos genéricos	Aumento em % das unidades vendidas de um ano para o outro				
	Ano 2001	Ano 2002	Ano 2003	Ano 2004	Ano 2005
EUROGENUS LEGRAND	zero	Zero	zero	zero	zero
ZYDUS	zero	zero	zero	zero	zero
FARMASA	zero	zero	zero	zero	zero
SOBRAL	zero	zero	zero	zero	*
BUNKER	zero	zero	zero	zero	zero
ABL ANTIBIOTICOS	zero	zero	zero	zero	zero
EQUIPLEX	zero	zero	zero	zero	zero
NOVAFARMA	zero	zero	zero	zero	zero
FARMACE	zero	zero	zero	zero	zero
CIMED	zero	zero	zero	zero	zero
VITAPAN	zero	zero	zero	zero	zero
AB FARMO	zero	zero	zero	zero	-0,61
HIPOLABOR	zero	zero	zero	zero	517,26
HYPOFARMA	zero	zero	zero	zero	*
IPCA	zero	zero	zero	zero	173,64
HALEX E ISTAR	zero	zero	zero	zero	292,16
ESTERLINA	zero	zero	zero	zero	53,43
CELLOFARM	zero	zero	zero	zero	926,00
ARROW FARMACEUTICA	zero	zero	zero	zero	*
ALCON	*	369,93	78,22	35,34	11,04
ALLERGAN	zero	953,48	-1,62	-24,31	-26,40
APOTEX	zero	zero	357,78	-16,45	-57,51
ATIVUS	zero	zero	*	12,46	-10,80
NOVO N./BIOBRAS	zero	400,59	-1,14	-39,53	-47,34
ACHÉ/BIOSINTETICA	**298,19**	**79,81**	**3,90**	**19,02**	**20,77**
BRAINFARMA	zero	zero	zero	*	54,45
CINFA BRASIL	zero	zero	*	90,07	-88,92
CRISTALIA	zero	394,45	40,09	12,17	-11,77
DUCTO	182,78	-33,32	77,21	-19,07	-42,24
EMS SIGMA PHARMA	**299,74**	**53,07**	**24,50**	**31,14**	**50,01**
EUROFARMA	*	**106,49**	**13,91**	**26,94**	**4,93**
FARMACO	zero	zero	155,53	178,76	59,43
GERMED	zero	*	176,27	21,55	816,52
GREEN PHARMA	zero	zero	696,60	16,80	-63,60
HEXAL DO BRASIL	zero	*	27,70	67,36	12,65
LIBBS	zero	zero	36,19	-93,82	-89,55
LUPER	zero	zero	102,13	-19,74	-0,30
MEDLEY	**525,92**	**80,02**	**21,14**	**38,38**	**22,15**
MEPHA	zero	*	*	356,42	88,85
MERCK SA	*	300,88	44,93	17,81	-5,14
NEO QUIMICA	514,66	53,23	17,50	81,08	87,22
NOVARTIS	zero	*	49,83	47,69	21,13
RANBAXY	*	135,26	14,75	16,10	-12,42
SANVAL	zero	*	77,24	-32,21	-56,57
TEUTO BRASILEIRO	185,32	-12,23	41,61	65,58	-0,0710
UNIAO QUIMICA F. N.	zero	*	59,41	41,84	23,60

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006. Legenda: (*) aumento mais de 1000 %. Cor laranja: redução do número de unidades. Cor amarela: aumento do número de unidades. Cor azul: início da produção.

No mesmo quadro constata-se que algumas empresas apresentaram reduções nas quantidades produzidas, ou seja, valores negativos. As que tiveram maiores reduções consecutivas entre 2003 e 2005 foram a Biobrás e a Allergan. A diminuição da quantidade de medicamentos genéricos comercializadas pela Biobrás pode ser explicada pela aquisição desta pela empresa Novo Nordisk® em 2002[79], cujo *portfólio* de produtos principais são destinados aos portadores de diabetes e, portanto, o seu foco não são os genéricos. A Allergan Inc. é uma empresa americana engajada no desenvolvimento e comercialização de produtos farmacêuticos para área oftalmológica, neurológica, médico anestésica, dermatológica e outras especialidades. A redução das unidades vendidas pela empresa Allergan pode ser explicada pela entrada de novos concorrentes, pois esta só comercializa dois produtos genéricos, um Antiglaucomatoso e um Glicocorticóide[80].

Observa-se que os novos entrantes ingressam no mercado de medicamentos genéricos com poucos tipos de medicamentos e uma quantidade reduzida em unidades produzidas (ver QUADRO 4.18), o que explica aumentos expressivos da quantidade de unidades vendidas superiores de um ano para o outro.

Isto sugere, que a maioria das empresas entra neste mercado aproveitando a sua capacidade ociosa instalada e tenta se aproveitar de sua economia de escopo. Em 2005 ao analisarmos as quatro maiores empresas que estão atuando no segmento de genéricos, verifica-se que todas tiveram um aumento continuado das quantidades produzidas neste período (ver QUADRO 4.18).

Considerando os três últimos anos, a média do aumento das quantidades vendidas mostra o seguinte: a Aché aumentou em média 14,56% o número de unidades comercializadas, a EMS aumentou em média 35,51%, a Eurofarma aumentou em média 15,26% e a Medley aumentou em média 27,22% (ver destacado em azul no QUADRO 4.18). Embora a EMS seja a que mais quantidade de medicamentos genéricos vendeu nos últimos três anos, não foi a que manteve a liderança nas vendas que pertence à Medley. Isto significa que a Medley vende produtos com maior valor agregado do que as demais concorrentes.

---

[79] Disponível em: <http://www.novonordisk.com.br/documents/article_page/document/midia_press_112.asp>. Acesso em 12 jul. 2006.

[80] Classes terapêuticas. Disponível em: <http://www.allergan.com> . Acesso em: 12 jun. 2006.

4.3.5 Análise da concentração da indústria de medicamentos genéricos e não genéricos no Brasil

Outro aspecto importante da estrutura de mercado é a análise da concentração das empresas que comercializam genéricos e também vendem outros tipos de medicamentos. O que se pretende é verificar até que ponto os medicamentos genéricos são importantes para o desempenho destas empresas.

O QUADRO 4.19 descreve para o período de 2000 a 2005 o quanto representou as vendas de medicamentos genéricos no total das vendas das empresas. Uma característica observada é que as oito entre as dez empresas entrantes em 2005 têm o percentual de suas vendas de genéricos bem abaixo do total de vendas. Isso mostra que o foco da maioria das empresas são os medicamentos de marca.

No período de 2000 a 2003 as oito maiores empresas de genéricos aumentaram acentuadamente o volume de suas vendas de genéricos em relação aos demais medicamentos conforme visto no QUADRO 4.19.

Entre as oito maiores se destacam a EMS Sigma Pharma, Eurofarma, Hexal do Brasil, Medley e a Ranbaxy, que possuem uma clara dependência dos medicamentos genéricos no seu faturamento global. As empresas Novartis e Merck S.A. possuem apenas 8,1% e 16,4% do seu total de vendas proveniente da venda de medicamentos genéricos em 2005. Com a aquisição da Biosintética pela Aché em 2005 os medicamentos genéricos correspondem a 15,7% do faturamento total da empresa.

QUADRO 4.19: Percentual de vendas de genéricos no mercado interno

Empresas	Vendas de genéricos sobre o total de vendas (%)					
	ANO 2000	ANO 2001	ANO 2002	ANO 2003	ANO 2004	ANO 2005
EUROGENUS LEGRAND	NPG	NPG	NPG	NPG	NPG	100,00
ZYDUS	NPG	NPG	NPG	NPG	NPG	100,00
FARMASA	NPG	NPG	NPG	NPG	NPG	0,01
SOBRAL	NPG	NPG	NPG	NPG	0,12	2,67
BUNKER	NPG	NPG	NPG	NPG	NPG	0,08
ABL ANTIBIOTICOS	NPG	NPG	NPG	NPG	NPG	0,38
EQUIPLEX	NPG	NPG	NPG	NPG	NPG	1,01
NOVAFARMA	NPG	NPG	NPG	NPG	NPG	1,21
FARMACE	NPG	NPG	NPG	NPG	NPG	0,36
CIMED	NPG	NPG	NPG	NPG	NPG	0,01
VITAPAN	NPG	NPG	NPG	NPG	NPG	0,01
AB FARMO	NPG	NPG	NPG	NPG	100,00	100,00
HIPOLABOR	NPG	NPG	NPG	NPG	4,39	5,82
HYPOFARMA	NPG	NPG	NPG	NPG	19,23	37,59
IPCA	NPG	NPG	NPG	NPG	100,00	100,00
HALEX E ISTAR	NPG	NPG	NPG	NPG	0,05	0,87
ESTERLINA	NPG	NPG	NPG	NPG	100,00	100,00
CELLOFARM	NPG	NPG	NPG	NPG	2,19	14,02
ARROW FARMACEUTICA	NPG	NPG	NPG	NPG	0,05	17,15
ALCON	0,01	0,35	1,57	3,87	5,59	6,41
ALLERGAN	NPG	0,31	3,69	4,21	3,18	2,19
APOTEX	NPG	NPG	100,00	100,00	100,00	100,00
ATIVUS	NPG	NPG	0,051	0,64	0,78	0,59
BIOBRAS	NPG	1,08	6,34	0,02	5,16	1,07
ACHÉ/BIOSINTETICA	12,86	38,64	52,10	52,55	51,85	15,69
BRAINFARMA	NPG	NPG	NPG	100,00	100,00	100,00
CINFA BRASIL	NPG	NPG	100,00	100,00	100,00	100,00
CRISTALIA	NPG	5,68	19,95	21,86	20,01	16,58
DUCTO	NPG	4,83	5,36	7,86	7,04	3,93
EMS SIGMA PHARMA	9,19	26,12	32,59	36,33	38,68	45,39
EUROFARMA	1,85	20,14	33,21	34,81	32,24	28,78
FÁRMACO	NPG	NPG	90,30	85,48	86,09	65,71
GERMED	NPG	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
GREEN PHARMA	NPG	NPG	1,142	4,58	9,50	9,46
HEXAL DO BRASIL	NPG	2,38	28,814	35,64	35,55	35,22
LIBBS	NPG	NPG	0,57	0,85	0,03	0,01
LUPER	NPG	NPG	0,44	0,87	0,74	0,89
MEDLEY	12,59	39,37	51,07	56,35	63,47	67,44
MEPHA	NPG	0,01	9,19	42,19	91,51	96,59
MERCK S.A.	0,01	2,32	8,33	13,27	15,67	16,39
NEO QUIMICA	0,18	1,27	1,37	1,21	1,76	4,42
NOVARTIS	NPG	0,32	3,76	5,77	7,72	8,14
RANBAXY	0,31	85,26	90,83	95,11	96,07	93,99
SANVAL	NPG	1,02	43,53	68,29	69,40	50,53
TEUTO BRASILEIRO	2,38	4,99	5,33	14,76	30,69	28,63
UNIAO QUIMICA F. N.	NPG	0,44	3,28	5,289	6,66	7,95

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006. Legenda: NPG = Não Produziu Genérico. Cor azul = as quatro maiores.

No QUADRO 4.19 pode-se perceber que existem dois grupos de empresas atuando no mercado brasileiro de medicamentos genéricos. Um onde o seu negócio principal é venda de medicamentos de marca, mas buscam nos medicamentos

genéricos vantagens de economia de escala e escopo, e outro grupo de empresas em que o seu negócio está mais focado no segmento de medicamentos genéricos do que em outros medicamentos, que precisam de investimentos altos em P&D e propaganda para comercialização de seus produtos. Entre as empresas que comercializaram somente medicamentos genéricos no Brasil destacam-se: Eurogenus Legrand (nacional), Zydus (indiana), AB Farmo Química Ltda (indiana), Esterlina (nacional), IPCA Laboratórios Ltda (indiana), Apotex (canadense), Brainfarma (nacional), Cinfa Brasil (espanhola) e Germed (nacional). A maioria dessas empresas é multinacional que importam e comercializam produtos genéricos no Brasil, possuindo nos países de origem as suas fábricas. Logo, é importante se conhecer essas empresas e as principais características dos seus produtos.

A Eurogenus Legrand e a Germed são empresas pertencentes ao grupo EMS Sigma Pharma. A Legrand foi fundada em 1991 e a Germed também conhecida como a Nature's Plus, foi criada em 1982 pelo EMS-SIGMA PHARMA e é responsável pela linha de produtos para higiene pessoal, cosméticos e medicamentos de marca e genéricos.

A Zydus Healthcare Brasil Ltda, situada em São Paulo, é uma subsidiária da Cadila Healthcare Ltd, da Índia, fundada em 1952. O grupo fornece produtos para cuidados com a saúde que variam de produtos biológicos, vacinas, produtos para diagnóstico, fitoterápicos e cosméticos. Está presente em 40 países ao redor do mundo com escritórios na Europa, África, América Latina, Ásia e América do Norte. O seu centro de pesquisas na Índia desenvolve pesquisas nas áreas de novas entidades químicas, novos sistemas de dispensação de drogas e biotecnologia[81].

A AB Farmo Química Ltda é uma subsidiária da empresa indiana Aurobindo Pharma Limited, fundada em 1986 e atuando em diversas classes terapêuticas como: Antibóticos, Antiretrovirais, Anti-hipertensivos e produtos de uso em Gastroentestinais e Cardiovasculares. O grupo faturou US$ 318 milhões em 2005 e atua nos mercados: americano, europeu e asiático [82].

A Indústria Farmacêutica Esterlina Ltda de capital nacional, foi criada em 2003 e é responsável pela importação e comercialização de apenas um medicamento genérico, a Glimepirida, da empresa indiana Cadila Pharmaceuticals Ltd. Atualmente, não está comercializando nenhum produto.

---

[81] Disponível em: <http://www.ems.com.br/divisao_natures/index.htm>. Acesso em: 13 fev. 2006.

A Brainfarma é uma empresa nacional dedicada à importação, fabricação e comercialização de produtos farmacêuticos e começou a atuar em 2004. Está focada em medicamentos genéricos atuando nas seguintes classes terapêuticas: Analgésicos, Antialérgicos, Antibióticos, Antidepressivos, Antidiabéticos, Antifúngicos, Anti-hipertensivos, Antilipêmicos, Antinflamatórios, Antiulcerosos, Corticóides Sistêmicos Associados, Descongestionantes e Glicocorticóides Sistêmicos[83].

O laboratório Cinfa foi criado na Espanha em 1969 e tem como objetivo a construção de uma fábrica no Brasil em 2006 com investimentos previstos em US$ 20 milhões, onde esta será a base da produção e distribuição de seus medicamentos para as Américas. A Cinfa está presente em mais de 20 países possuindo as divisões: OTC, Ortopedia e Genéricos[84].

A empresa Apotex é de procedência canadense e foi fundada em 1974. Esta tem no Brasil um objetivo claro e definido, que é o de *"atingir a liderança na produção e comercialização de medicamentos genéricos de qualidade e preços acessíveis*". Esta atua em 115 países e no Brasil comercializa as seguintes classes terapêuticas: Analgésicos, Antiinfecciosos, Antidepressivos, Antinflamatórios e Antioneoplásicos. Além de medicamentos para o uso em: Cardiovascular, Demartológico, Gastrointestinal, Oftalmológico, Hormônio, Sistema Músculo-Esquelético e Sistema Nervoso Central[85].

O laboratório IPCA é subsidiária empresa indiana Ipca Laboratories Ltd criada em 1976, sendo um dos maiores fabricantes do mundo do medicamento Atenolol (um Antihipertensivo) entre outras classes terapêuticas tais como: Diurético, Antiheulmintico, Antifúngico e Antidepressivo[86].

As empresas multinacionais que comercializam somente genéricos no Brasil têm nos seus países de origem produção de medicamentos de marca como foco do seu negócio. Este fato sugere que elas procurem novos mercados no exterior para ampliarem os seus negócios primeiramente com a introdução dos medicamentos genéricos e depois com os de marca. O QUADRO 4.20 mostra a participação das

---

[82] Disponível em: <http://www.aurobindo.com/docs/presentation.pdf>. Acesso em 12 fev. 2006.
[83] Disponível em: <http://www.brainfarma.com.br/empresa.htm>. Acesso em: 12 fev. 2006.
[84] Disponível em: <http://www.cinfa.com.br/Quemsomos/quemsomos.asp>. Acesso em: 13 fev. 2006.
[85] Disponível em: <http://www.apotex.com.br/>. Acesso em: 13 fev. 2006.
[86] Disponível em: < http://www.ipcalabs.com >. Acesso em: 13 fev. 2006.

empresas considerando o total de seu faturamento, ou seja, as vendas de medicamentos genéricos e outros medicamentos de marca e similares.

QUADRO 4.20: Participação das empresas que comercializam produtos genéricos e outros medicamentos não genéricos

Ano 2000		Ano 2001		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2004		Ano 2005	
Ranking decrescente	Ven-da (%)	*Ranking* decrescente	Ven-da (%)	*Ranking* decrescente	Ven-da (%)	*Ranking* decrescente	Ven-da (%)	*Ranking* decrescente	Ven-da (%)	*Ranking* decrescente	Ven-da (%)
EMS	22,33	**Novartis**	28,32	**Novartis**	22,16	**Novartis**	20,53	**Novartis**	18,15	**Aché/ Biosintetica**	19,96
Merck SA	17,38	**EMS**	14,29	**EMS**	13,26	**EMS**	14,38	**EMS**	15,65	**EMS**	14,67
Medley	15,08	**Medley**	11,25	**Medley**	11,49	**Medley**	11,83	**Medley**	12,45	**Novartis**	13,71
Biosintetica	13,34	**Merck SA**	8,39	**Biosintetica**	7,20	**Eurofarma**	7,70	**Eurofarma**	8,96	**Medley**	10,63
Eurofarma	12,22	**Biosintetica**	7,46	**Eurofarma**	7,05	**Biosintetica**	6,88	**Libbs**	6,84	**Eurofarma**	7,95
Alcon	10,63	**Eurofarma**	6,66	**Merck SA**	6,63	**Libbs**	6,76	**Biosintetica**	6,78	**Libbs**	5,19
Teuto	5,37	**Alcon**	5,31	**Libbs**	6,45	**Merck SA**	6,45	**Merck SA**	6,24	**Merck SA**	4,57
NeoQuímica	2,70	**Allergan**	4,67	**Alcon**	4,81	**Alcon**	4,85	**Alcon**	4,81	**Alcon**	3,77

Fonte**:** Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil em 2006.

Observa certa semelhança no *ranking* das empresas ao comparar o QUADRO 4.20 com o QUADRO 4.16, pois se constata que apenas as empresas Libbs e a Alcon passaram a constar entre as oito maiores fabricantes de medicamentos genéricos e não genéricos no período de 2000 a 2005, mostrando a importância dos medicamentos genéricos para as demais empresas. O fato da coincidência das 6 empresas maiores no QUADRO 4.20 também serem líderes do mercado de genéricos pode ser explicado por estas utilizarem economia de escopo e de escala tanto na comercialização quanto na produção de medicamentos genéricos em relação aos outros medicamentos. Cabe ressaltar o acentuado poder de mercado da empresa Aché/Biosintética em 2005 em relação à segunda colocada, a EMS Sigma Pharma, devido à sua forte atuação no mercado de medicamentos de marca.

No QUADRO 4.21 o índice de concentração descrito para o período de 2000 até 2005 revela um constante declínio da concentração CR (4) e CR (8), o que pode ser explicado pelo fato do surgimento de novas empresas atuando no setor de medicamentos genéricos, o que mostra que as barreiras à entrada são poucas neste mercado. No período entre 2000 e 2005 o CR (1) médio das empresas foi de 21.91%, o que é considerado pela legislação brasileira como sendo um mercado bastante concentrado (maior que 20%).

QUADRO 4.21: Índice de concentração das empresas que comercializam produtos genéricos e outros medicamentos não genéricos

Índice de Concentração CR (N)	Ano 2000	Ano 2001	Ano 2002	Ano 2003	Ano 2004	Ano 2005
Razão de Concentração CR(4) (%)	68,14	62,27	54,12	54,46	55,22	58,99
Razão de Concentração CR(8) (%)	99,09	86,38	79,08	79,42	79,91	80,49
Hirschman-Herfindahl (HH_i)	1.506,15	1.389,36	1.062,19	1.031,16	1.006,22	1.073,57

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.

Os índices de concentração CR (8) e CR (4) no QUADRO 4.21 são bem menores que os do QUADRO 4.17. No QUADRO 4.21 o CR (8) e o CR (4) para o período entre 2000 e 2005 é em média 84,1 % e 58,9 % respectivamente enquanto que o CR (8) e o CR (4) para as empresas que comercializam somente produtos genéricos é 94,2% e 76,6% respectivamente. Este fato mostra que uma empresa não deve apenas comercializar medicamentos genéricos para se tornar uma grande do setor farmacêutico. O índice de concentração HH_i vem reduzindo no período de 2000 a 2005 e ficou em torno de 1000 (para a faixa de $1000 < HH_i < 1800$ considera-se uma concentração moderada) devido à entrada de novos fabricantes de medicamentos genéricos.

Outro aspecto importante a ser considerado é verificar a existência de uma correlação entre o número de produtos comercializados pelas empresas e o posicionamento desta no mercado (ver QUADRO 4.22 e 4.16). As oito maiores empresas de medicamentos genéricos listados em 2005 (ver o QUADRO 4.16) foram: Medley, EMS Sigma Pharma, Aché/Biosintética, Eurofarma, Ranbaxy, Novartis, Merck SA e Hexal do Brasil.

No QUADRO 4.22 verifica-se que a empresa líder do segmento de genéricos, a Aché, possui muito menos tipos de medicamentos genéricos comercializados do que outras que estão em posições bem abaixo. Tal fato demonstra que não há uma relação acentuada entre a diversidade de produtos comercializados e o posicionamento da empresa dentro segmento de genéricos. Esta característica pode também ser verificada tomando-se o mercado farmacêutico como um todo onde a Aché ocupa a primeira posição, a EMS Sigma Pharma a terceira, a Novartis a quarta e a Medley a quinta (ver QUADRO 4.3) e tomando-se a quantidade total de medicamentos comercializados mostrado na coluna X verifica-se que a Aché possui menos tipos de medicamentos do que a EMS Sigma Pharma. A Novartis e a Medley possuem praticamente o mesmo número de medicamentos, mas diferem na

quantidade de genéricos. Assim, as empresas que atuam no segmento de medicamentos genéricos ao diversificarem os seus produtos têm que buscar aqueles que oferecem um maior retorno.

QUADRO 4.22: Quantidade de medicamentos comercializados em 2005

Empresas	Total de Medicamentos Comercializados			Percentagem de genérico (Y/X)
	Medicamentos marca, similares e genéricos (X)	não genéricos (Y)	Genéricos (X-Y)	
EUROGENUS LEGRAND	81	0	81	100,00
ZYDUS	6	0	6	100,00
FARMASA	91	85	6	6,59
SOBRAL	20	17	3	15,00
BUNKER	99	98	1	1,01
ABL ANTIBIOTICOS	14	12	2	14,29
EQUIPLEX	15	14	1	6,67
NOVAFARMA	16	15	1	6,25
FARMACE	14	13	1	7,14
CIMED	81	80	1	1,23
VITAPAN	88	87	1	1,14
AB FARMO	8	0	8	100,00
HIPOLABOR	61	56	5	8,20
HYPOFARMA	32	27	5	15,63
IPCA	4	0	4	100,00
HALEX E ISTAR	29	26	3	10,34
ESTERLINA	1	0	1	100,00
CELLOFARM	42	41	1	2,38
ARROW FARMACEUTICA	33	22	11	33,33
ALCON	66	58	8	12,12
ALLERGAN	91	89	2	2,20
APOTEX	52	0	52	100,00
ATIVUS	91	82	9	9,89
BIOBRAS	43	42	1	2,33
ACHÉ/BIOSINTETICA	294	220	74	25,17
BRAINFARMA	28	0	28	100,00
CINFA BRASIL	15	0	15	100,00
CRISTALIA	127	96	31	24,41
DUCTO	66	62	4	6,06
EMS SIGMA PHARMA	508	355	153	30,12
EUROFARMA	202	107	95	47,03
FARMACO	76	17	59	77,63
GERMED	97	0	97	100,00
GREEN PHARMA	72	66	6	8,33
HEXAL DO BRASIL	136	99	37	27,21
LIBBS	61	60	1	1,64
LUPER	86	82	4	4,65
MEDLEY	179	82	97	54,19
MEPHA	42	6	36	85,71
MERCK SA	106	70	36	33,96
NEO QUIMICA	272	228	44	16,18
NOVARTIS	180	138	42	23,33
RANBAXY	73	7	66	90,41
SANVAL	93	89	4	4,30
TEUTO BRASILEIRO	269	207	62	23,05
UNIAO QUIMICA F N	194	170	24	12,37

Fonte: Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.
Legenda: A cor amarela = oito maiores fabricantes de genéricos.

4.4 Análise de *Turnover*

A análise de *Turnover* desenvolvido por Joskow (1960) possibilita avaliar a mobilidade das empresas do setor farmacêutico entre dois períodos, ou seja, verificar o grau das mudanças ocorridas nas posições das empresas num determinado *ranking*. Com o intuito de investigar o impacto da introdução dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico foram analisados dois períodos, um antes da introdução dos genéricos entre 1997 e 2000 e outro depois compreendido entre 2000 e 2005. Foram estudadas as cem maiores empresas farmacêuticas em 1997 e para isto estas foram agrupadas em 11 grupos de 10 empresas cada, sendo os dois primeiros grupos com apenas cinco empresas já que nesses estão as maiores do setor. Houve a preocupação de se estabelecer um tamanho não muito grande dos grupos com a finalidade de minimizar impactos indesejáveis de uma determinada empresa no resultado de mobilidade do grupo e de se conseguir uma determinada freqüência de agrupamento. Os grupos foram formados em conjuntos de cinco empresas, ou seja, o grupo A seria formado pelas cinco maiores, o grupo B pelas empresas que ocupavam da 6ª à 10ª posição, e assim sucessivamente.

No Anexo 2 estão os dados da análise de *Turnover* referente aos períodos analisados 1997 a 2000 e de 2000 a 2005 para o setor farmacêutico. Os números em negrito na diagonal mostram quantas empresas permaneceram no mesmo grupo. Os números à esquerda da diagonal mostram quantas empresas ascenderam e os números à direita mostram quantas empresas regrediram na escala. A penúltima coluna, da esquerda para a direita, mostra quantas empresas deixaram de operar, e a última mostra o total de empresas do grupo.

O QUADRO 4.23 apresenta o resumo das mudanças ocorridas nos dois períodos analisados, onde o Índice de *Turnover* na última coluna, é medido da seguinte forma (AMIN; AGUIAR, 2005, p. 47):

$$\boldsymbol{Turnover_i = T_i\ (\%) = ((NT_i - NP_i) / NP_i)*100}$$

Em que:

***Turnover$_i$* (%)** = índice de *turnover* (em %);

NT$_i$ = número total de empresas no grupo i;

NP$_i$ = número de empresas que permaneceram no grupo i.

QUADRO 4.23: Análise comparativa do *turnover* entre as 100 maiores empresas farmacêuticas no Brasil entre 1997/2000 e 2000/2005

Grupos	Ascenderam		Desceram		Saíram da indústria		Ingressaram (*)		Permaneceram (NP_i)		Saíram do grupo		NE (NT_i)	*Turnover* T_i (%)	
	97/00	00/05	97/00	00/05	97/00	00/05	97/00	00/05	97/00	00/05	97/00	00/05		97/00	00/05
A (1-5)	0	0	1	1	0	0	0	0	4	4	0	0	5	20,0	20,0
B (6-10)	0	0	2	4	0	0	0	0	3	1	0	0	5	40,0	80,0
C (11-20)	4	4	1	3	2	0	0	0	3	3	0	0	10	70,0	70,0
D (21-30)	3	4	1	1	1	1	0	0	5	4	0	0	10	50,0	60,0
E (31-40)	6	3	0	2	1	0	0	0	3	5	0	0	10	70,0	50,0
F (41-50)	5	3	0	3	1	1	0	0	4	3	0	0	10	60,0	70,0
G (51-60)	6	1	1	6	1	0	2	2	2	3	0	1	10	80,0	70,0
H (61-70)	6	2	0	6	1	0	1	1	3	2	0	0	10	70,0	80,0
I (71-80)	7	3	0	7	0	0	5	5	3	0	0	2	10	70,0	100,0
J (81-90)	4	4	3	4	1	0	6	3	2	2	1	2	10	80,0	80,0
L (91-100)	4	1	4	9	0	0	6	6	2	0	4	9	10	80,0	100,0
Total/Média	45	25	13	46	8	2	20	17	34	27	5	14	100	62,7	70,9

Fonte: Elaboração própria.
Legenda: (*) quantidades de empresas que ingressaram nos grupos originais.

As seguintes considerações podem ser elaboradas a partir do QUADRO 4.23: (i) baixo índice do *turnover* (T_i) entre as cinco primeiras colocadas para os dois períodos analisados, indica-se que as empresas líderes não tiveram as suas posições afetadas com a introdução dos genéricos; (ii) no período entre 97/00 houve um número maior de ascensão de empresas dentro dos grupos, que pode ser atribuído principalmente pela maior quantidade de fusões e aquisições ocorridas entre as grandes empresas do setor (ver no Capítulo 7); (iii) no período entre 2000 e 2005 observa-se um número maior de empresas que desceram do grupo e por um maior índice do T_i, o que pode ser caracterizado pela entrada dos genéricos; (iv) verifica-se um número considerável de empresas que saíram entre 1997 e 2000 devido a maior quantidade de empresas adquiridas neste período.

Análise semelhante foi feita para as dezenove empresas que somente comercializam genéricos no Brasil com o objetivo de verificar a mobilidades das mesmas entre 2001 e 2005, conforme mostra o QUADRO 4.24.

QUADRO 4.24: Análise comparativa do *turnover* entre 2001/2005 das empresas de genéricos no Brasil

Grupos	Ascenderam	Desceram	Saíram da indústria	Ingressaram (*)	Permaneceram (NP_i)	Saíram do grupo	NE (NT_i)	*Turnover* T_i (%)
A (1-5)	0	0	1	0	4	0	5	20,0
B (6-10)	0	3	0	0	2	0	5	60,0
C (11-19)	3	3	0	3	3	3	9	66,7
Total/Média	3	6	1	3	9	3	19	48,9

Fonte: Elaboração própria.
Legenda: (*) quantidades de empresas que ingressaram nos grupos originais.

Os seguintes comentários podem ser feitos com base no QUADRO 4.24: (i) o índice T_i igual a 20,0 % para as cinco primeiras empresas indicam que as mesmas lideram o mercado, o que facilita o exercício de um maior poder de mercado por elas; (ii) da 6ª posição o maior índice de T_i (< 60 %) pode ser atribuído à perda de posições das empresas que estavam nos grupos B e C, ocasionada por novas empresas entrantes no segmento de genéricos a partir principalmente de 2004; e (iii) a maioria das empresas permaneceu nos grupos originais e poucas saíram mostrando fortalecimento das mesmas.

Os QUADROS 4.23 e 4.24 mostram uma semelhança entre os índices de *turnover* para o Grupo A de empresas situado no setor farmacêutico e no segmento de genéricos, mostrando que essas empresas são pouco afetadas por novos entrantes. Entretanto, o *turnover* médio para o segmento de genéricos é bem menor que o do setor farmacêutico devido ao primeiro ser mais concentrado.

Capítulo 5

Mercado relevante dos medicamentos genéricos

Uma alternativa de se estudar o mercado de genéricos é a divisão deste em subgrupos ou segmentos de mercado levando em consideração a real possibilidade de substituição dos medicamentos e a concorrência entre as empresas.

Segundo o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE define-se mercado relevante como sendo "*o menor grupo de produtos (ou a menor área geográfica) no qual um suposto monopolista poderia manter seu preço acima do nível competitivo por um período significativo de tempo*" (BRASIL, CADE, 1999b, p. 2). Desta forma, pode-se afirmar que o mercado relevante é o menor mercado possível, ou seja, o menor espaço econômico definido em termos geográficos ou de produtos, onde as empresas possam exercer o seu poder de mercado[87].

O mercado relevante pode ser constituído de duas dimensões: uma do produto e outra geográfica. A dimensão produto compreende todos os produtos ou serviços considerados substituíveis entre si pelo consumidor devido às suas características, preços e utilização. A possibilidade de substituição constitui a variável chave na identificação do mercado relevante, uma vez que a livre concorrência depende da possibilidade do exercício de escolha por parte dos consumidores. Para a determinação do mercado relevante existe a necessidade da caracterização do produto em questão e a identificação de produtos substitutos, uma vez que o fato de haver produtos substitutos próximos retira poder de mercado da indústria que o produz, independente da concentração industrial no mercado (GARCIA *et al*., 1997, p. 3). Assim, um mercado relevante em relação à dimensão produto se refere a todos os produtos ou serviços considerados substituíveis pelo consumidor devido às suas características, preços e utilização. Por sua vez, em sua dimensão geográfica, um mercado relevante compreende a área em que as

[87] POSSAS, M. L. Os conceitos de mercado relevante e de poder de mercado no âmbito da defesa da concorrência. Disponível em: <http://www.ie.ufrj.br/grc/pdfs/os_conceitos_de_mercado_relevante_e_de_poder_de_mercado.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2005.

empresas ofertam e procuram produtos/serviços em condições de concorrência suficientemente homogêneas em termos de preços, preferências dos consumidores e características dos produtos e serviços. Para a delimitação de cada mercado relevante nas dimensões produto e geográfica devem ser levadas em consideração as seguintes informações (CADE, 1999):

- a eficácia, a qualidade e a conveniência relativa dos produtos substitutos;
- a evolução dos preços relativos e das quantidades vendidas;
- os custos de consumir produtos substitutos provenientes da mesma ou de outras áreas;
- o tempo necessário para promover a eventual substituição; e
- evidências de que os consumidores desviariam sua demanda ou levariam em conta a possibilidade de desviá-la em função de mudança nos preços relativos ou em outras variáveis competitivas.

Existem diversas maneiras de mensuração da participação de cada agente no mercado relevante, como: (i) faturamento de cada agente no faturamento total do mercado relevante; (ii) quantidade total vendida de cada agente na quantidade total vendida no mercado relevante, e (iii) capacidade produtiva de cada agente do produto relevante na capacidade produtiva existente total no mercado relevante. O faturamento é freqüentemente utilizado, porém depende da disponibilidade de informação. No caso de medicamentos, a capacidade produtiva pode ser uma restrição pouco relevante comparativamente à marca e às patentes. Por sua vez, a utilização da participação na quantidade total em termos físicos depende naturalmente do grau de homogeneidade do produto.

A análise das condições de concorrências no mercado relevante pode ser feita utilizando-se também o grau de concentração medido através do índice de concentração Herfindahl Hirchsman (HH_i) e da razão de concentração CR (k), conforme tratamento feito no capítulo anterior.

A Lei 8884/94 em seu artigo vigésimo no segundo parágrafo utiliza o termo posição dominante para designar o mesmo conceito de poder de mercado, no qual a posição dominante é definida ”*como o controle de parcela fundamental de um mercado relevante*”, ou seja, esta presume existir uma posição dominante quando uma empresa detém 20% ou mais de participação do mercado. A legislação prevê que a posição dominante também pode ser exercida coletivamente para o caso em

que a parcela de mercado a ser considerada seja calculada em relação ao grupo de empresas envolvidas (BRASIL, Lei 8884/94, 1994).

A definição geográfica de mercado relevante para a área da saúde deve considerar a obrigação do registro para todas apresentações dos medicamentos vendidos no país junto a ANVISA conforme determina a Lei 6.360/76[88]. Esta regra vale tanto para fabricantes quanto para distribuidores localizados no território nacional, sendo também necessário que as empresas multinacionais que desejam comercializar os seus produtos no Brasil tenham aqui um estabelecimento. Esta regulamentação origina uma grande barreira à entrada de medicamentos importados.

A legislação atual impede que os varejistas e atacadistas comprem diretamente medicamentos importados e, portanto, os consumidores não podem substituir os ofertantes nacionais por outros importados. Desta forma, não se estabelece concorrência efetiva entre os produtos importados sem a intermediação das empresas instaladas no Brasil e os produtos por elas comercializados. No que se refere à distribuição de medicamentos no Brasil, ela é feita por meio dos distribuidores para todas as regiões do País. Em virtude do prazo de validade do medicamento ser normalmente superior a um ano, da sua embalagem pequena e do baixo peso faz com que os custos de transporte não ultrapassem a 5% do valor do produto, mesmo para as regiões mais longínquas do país. Assim, justifica-se a delimitação do território nacional como dimensão geográfica do mercado de medicamentos[89].

Os mercados relevantes existentes em medicamentos para a área da saúde humana seguem o critério de definição com base na indicação terapêutica de cada medicamento no combate a uma determinada doença. Logo é possível congregar num mesmo mercado relevante medicamentos que são usados no tratamento de uma determinada enfermidade através de uma indicação terapêutica similar entre os mesmos. De acordo com a definição sobre mercados relevantes estabeleceu-se que

---

[88] O registro terá validade por cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>. Acesso em:17 jul. 2006.

[89] Disponível em: <http://www.fazenda.gov.br/seae/littera/exec/controle.asp?boPesq=true&idSetorPai=&idSetorFilho=&csPesq=and&acao=&dsc_num_processo=08012.009680%2F2005-12&nom_interessado=&idTipo=1>. Acesso em: 14 jun. 2006.

para os medicamentos genéricos deveria ser definido em classes terapêuticas ou em princípios ativos[90].

A segmentação usando o princípio ativo pode acarretar alguns problemas que são: (i) enquadrar poucos fabricantes em algumas categorias; (ii) possuir alguns princípios ativos diferentes que são substitutos muito próximos; (iii) ter o mesmo princípio ativo apresentando forma farmacêutica diferente e não ser substitutos entre si; e (iv) existir uma grande quantidade de princípios ativos. Desta forma, optou-se por agrupar os produtos em classes terapêuticas usando a própria classificação existente da ANVISA[91] que está baseada na Portaria SVS/MS nº 64/1984 onde esta dispõe sobre modificação e autorização dos principais 14 Grupos Terapêuticos e Respectivos Subgrupos. Esta classificação foi elaborada com base em critérios de semelhança de ação ou indicação terapêutica, farmacológica ou anatômica.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda e adota o sistema de classificação internacional *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) desenvolvido incialmente pelo *Norwegian Medicinal Depot* (NMD)[92]. O objetivo principal do sistema ATC é de servir como uma "ferramenta" na análise de utilização dos medicamentos no sentido possibilitar um melhor uso dos mesmos. Na classificação ATC, os medicamentos estão divididos em grupos diferentes de acordo com o órgão ou sistema em que eles agem e suas características químicas, farmacológicas e terapêuticas. Enquanto a ATC tem cinco níveis de classificação diferentes, a classificação adotada atualmente pela ANVISA tem apenas dois níveis, não identificando os princípios ativos individualmente, como acontece na ATC. Ao comparar os grupos farmacológicos principais da ANVISA e o primeiro nível da ATC pode-se observar que a maioria dos grupos coincidem (Ver no Anexo 3), apesar de na ATC serem identificados por uma letra e na ANVISA serem identificados por dois

---

[90] Segundo a ANVISA principio ativo de um medicamento é a substância ou grupo delas, quimicamente caracterizada, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável, total ou parcialmente, pelos efeitos terapêuticos do medicamento. Disponível em: **<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_p.htm>.** Acesso em: 20 jan. 2005.

[91] A Portaria no. 64 de 28 de dezembro de 1984 da antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde estabeleceu quatorze grupos terapêuticos, que são: 01- Aparelho Digestivo, Metabolismo e Nutrição; 02 - Sangue e Órgãos Hematopoiéticos; 03 - Aparelho Cardiovascular; 04 - Pele, Mucosas e Aparelhos Auditivo e Visual; 05 - Aparelho Geniturinário e Hormônios Sexuais; 06 - Sistema Endócrino, Exclusive Metabolismo e Aparelho Genital; 07 - Parasitoses, Neoplasias e Infecções; 08 -Defesa, Imunologia e Alergia; 09 - Sistema Nervoso; 10 - Aparelho Respiratório; 11 - Sistema Musculoesquelético; 12 – Produtos Naturais e Homeopáticos; 13 – Diagnóstico; 14 - Situações não Especificadas. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=5432&word=#'>. Acesso em: 20 jan. 2005.

[92] Disponível em: <http://www.whocc.no/>. Acesso em: 14 jul. 2006.

números. Existe um estudo em fase preliminar na ANVISA para a implementação da classificação atual da ATC que é mais completa e recomendada pela OMS para comparações internacionais.

Não entrou-se no mérito de discutir o grau de adequabilidade de cada princípio ativo referente ao seu uso, mas a sua função ampla como medicamento. Logo, não foi considerado o fato que dependendo da doença no tratamento pode ser indicado apenas um ou dois tipos de antibióticos e não uma classe terapêutica como um todo. Como os genéricos são produtos considerados substitutos de um medicamento de marca o problema da sua adequabilidade é minimizado.

Cabe ressaltar que o mercado relevante também não foi trabalhado com as diferentes formas de apresentações que os medicamentos possam ter, ou seja, as concentrações dos princípios ativos já que são pouquíssimos os casos onde o mesmo princípio ativo pode atuar em classes terapêuticas distintas.

5.1 O mercado relevante de medicamentos genérico no Brasil

Com base em critérios de semelhança de ação ou indicação terapêutica, farmacológica ou anatômica, a ANVISA estabeleceu os principais Grupos Terapêuticos e respectivos Subgrupos, a serem utilizados para estudo comparativo de produtos médicos (medicamentos ou produtos correlatos). Todos os medicamentos estão repartidos em grupos e indicações terapêuticas e descritos na Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), segundo a Resolução RDC nº 138, de 29 de maio de 2003[93]. Seguindo esta RDC, os medicamentos genéricos foram registrados conforme as classes terapêuticas, conforme descrito no QUADRO 5.1, cujos dados estão atualizados até 30 de abril de 2006. Os medicamentos genéricos abrangem 92 classes terapêuticas num total de 1916 registros[94] (ver QUADRO 5.1), sendo que 219 são de uso hospitalar e os demais para vendas a varejo nas farmácias. Segundo dados da ANVISA até

---

[93] Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/>. Acesso em: 14 jun. 2006.

[94] O processo de registro de um genérico na ANVISA envolve as seguintes etapas: submissão do registro no qual a empresa apresenta toda a documentação técnica em relação ao produto, análise e exigência técnica feita pela ANVISA (prazo de 90 dias), cumprimento da exigência téncia pela empresa (prazo de 30 dias), nova análise da exigência técnica pela ANVISA (prazo de 60 dias), deferimento ou indeferimento do processo e publicação do registro no Diário Oficial da União. Além disso, a empresa deverá apresentar o certificado de Boas Práticas de Fabricação e certificado de registro emitidos pela autoridade sanitária do país que concedeu o registro ou pela vigilância sanitária do local onde está instalado o fabricante (STORPIRTIS *et al*., p.6, 2003).

30/4/2006 do total de medicamento registrados para uso hospitalar 99 são comercializados e 819 são comercializados para uso das farmácias.

QUADRO 5.1: Número de registro de medicamentos genéricos

Classe terapêutica	No Reg.	Classe terapêutica	No Reg.	Classe terapêutica	No Reg.
Adsorventes e antifiséticos intestinais simples	18	Antiespasmódicos	3	Citostáticos Alquilantes	2
Agente imunossupressor	7	Antiespasmódicos e Anticolinérgicos Gastrintestinais	7	Descongestionantes Nasais Topicos	12
Agente inotrópico	6	Antiespasmódicos e Anticolinérgicos - Associação Medicamentosa	11	Diuréticos	9
Amebicidas, giardicidas e tricomonicidas	28	Antiglaucomatoso	18	Diuréticos Simples	10
Aminoglicosídeos	2	Antigotoso	2	Eletrólito Simples	1
Analgésicos contra enxaqueca	1	Anti-helmínticos	20	Expectorantes	22
Analgésicos narcóticos	15	Anti-helmínticos do TGI	25	Expectorantes Balsâmicos e Mucolíticos	37
Analgésicos não narcóticos	**81**	Anti-hemorroidários tópicos	1	Fenoxipenicilinas	4
Anestésicos	11	**Anti-hipertensivos**	**87**	**Glicocorticóides**	**116**
Anestésicos Locais	5	Anti-hipertensivos simples	34	Glicocorticóides Sistêmicos	28
Ansiolíticos	36	Anti-histamínicos	18	Glicocorticóides Top Simp Exclusivo uso Oftalmológico	33
Anatagonistas de benzodiazepínicos	2	**Anti-histamínicos sistêmicos**	**61**	Glicocorticóides Tópico Oftalmológico Simples	1
Anorexicos	6	**Antiinflamatórios**	**125**	Glicosídeos Cardíacos	3
Antiácidos	2	Antinflamatórios Antireumáticos	16	Hiperplasia prostática benigna	9
Antiacne	12	Antilipêmicos	26	Hipnóticos	9
Antialérgicos	2	**Antimicóticos**	**94**	Hormônios	1
Antialopécia	1	Antimicóticos p/ uso tópico	41	Inibidores da Alfa Redutase	13
Antianêmicos	3	Antineoplásicos	20	Macrolídeos	9
Antianginosos e vasodilatadores	17	Antinfecciosos Tópicos para Uso Oftálmico	14	Neurolépticos	6
Antiarrítmicos	6	**Antinfecciosos Tópicos - Associação Medicamentosa**	**58**	Outros Medicamentos Antiasmáticos	16
Antiasmáticos	1	Antiparasitários	3	Outros produtos p/ aparelho digestivo e metabolismo	6
Antibióticos	**84**	Antiparksonianos	4	Outros produtos que atuam no sangue e hematopoiese	3
Antibióticos Sistêmicos - Associações Medicamentosas	14	Antiretroviral	9	Penicilina de amplo espectro	46
Antibióticos Sistêmicos Simples	32	Antitabagico	1	Penicilinas Penicilinase-Resistentes	5
Anticoagulante	1	Antitussígenos	14	Prods Ginecológicos Antinfeccioso Tópicos	20
Anticoncepcionais	4	Antiulcerosos	48	Relaxantes Musculares	6
Anticonvulsivantes	35	Antiviróticos	26	Supressor de Reabsorção Óssea	7
Antidepressivos	**65**	Ativador do Metab. Cerebral	1	Vasoconstritores e hipertensores	4
Antidiabéticos	26	Betabloqueadores Simples	16	Vasodilatadores cerebrais	6
Antieméticos	1	Broncodilatadores	44	Vasodilatadores	4
Antieméticos e Antinauseantes	29	Cefalosporinas	**68**	**Total: 92 classes**	916

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pela ANVISA em 2006.
Legenda: cor azul = maior número de registro por classe terapêutica.

As classes com mais registros são a dos Antiinflamatórios e dos Glicocorticóides representado 6,5% e 6,1% respectivamente do número total de registros. Os Antiflamatórios são bastante usados pelos médicos para prevenir inflamações e têm quinze medicamentos genéricos aprovados pela ANVISA em 30/4/2006. Quanto aos Glicocorticóides são utilizados no tratamento de diversas doenças e atualmente esta classe terapêutica possui treze medicamentos genéricos registrados.

No QUADRO 5.2 foram colocadas em ordem decrescente dez classes terapêuticas com maior quantidade de registros e estas correspondem a 11,0% do número total de classes terapêuticas e 43,8% do número total de registros. Isto mostra que os laboratórios possuem preferência por comercializar determinadas classes terapêuticas do que outras. Os 1916 registros pertencem a 312 tipos diferentes de medicamentos genéricos (princípios ativos) aos quais correspondem a 354 tipos diferentes de medicamentos de marca (ver no Anexo 4), o que implica na existência de medicamentos genéricos que podem substituir dois medicamentos de marca. Este fato pode ser constatado no QUADRO 5.2 ao comparar a quantidade de medicamentos genéricos de cada classe terapêutica com a respectiva quantidade de medicamentos de marca verifica que existe um maior número de medicamentos de marca.

QUADRO 5.2: Maiores quantidades de registros por classe terapêutica de medicamentos genéricos até 30/04/2006

Ranking de registros por classes terapêuticas	Número de registros	Quantidade de genéricos (*)	Quantidade de marca	Quantidade de laboratórios de genéricos	Quantidade de laboratórios de marca
1- Antiinflamatórios	125	15	21	30	13
2- Glicocorticóides	116	15	15	16	10
3- Antimicóticos	94	12	13	25	8
4- Anti-hipertensivos	87	19	18	25	14
5- Antibióticos	84	23	28	25	19
6- Analgésicos não narcóticos	81	3	4	33	5
7- Cefalosporinas	68	11	13	19	8
8- Antidepressivos	65	13	13	20	13
9- Anti-histamínicos sistêmicos	61	4	4	26	2
10- Antinfecciosos Tópicos-Associação Medicamentosa	58	5	5	12	4
Total: 92 classes **	839	120	134	----------	----------
Dez classes representam do total (%)	43,8	38,5	37,9	----------	----------

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pela ANVISA em 2006.
Legenda: (*) princípios ativos. (**) as dez classes representam 11% do total de classes terapêuticas.

No QUADRO 5.2 observa-se que para cada classe terapêutica existe um maior número de laboratório fabricante de genéricos do que de marca, o que implica uma maior concorrência entre si dos fabricantes de genéricos. Outro aspecto importante é que algumas empresas possuem para o seu medicamento de marca o respectivo genérico, como é o caso para a classe terapêutica dos Glicocorticóides dos laboratórios Teuto e Medley.

Segundo a Portaria nº 64 de 28 de dezembro de 1984[95] e a RDC nº 138, de 29 de maio de 2003[96] da ANVISA, as classes terapêuticas foram agrupadas com base nos critérios sobre a indicação médica para uso, ou semelhança de ação, ou farmacológica para permitirem estudos comparativos. Assim, cada medicamento ao ser registrado pelo órgão é devidamente classificado quanto a sua classe terapêutica.

No QUADRO 5.3 foram agrupadas as classes terapêuticas quanto à sua ação em geral, onde se constata um maior número de registros para Infecção/Infestação (Antiparasitários), Dor/Inflamação/Febre e Cardiovasculares. Isto mostra que as empresas possuem um foco nas doenças que mais afligem a população brasileira que podem comprar medicamentos.

QUADRO 5.3: Agrupamento da ação em geral dos medicamentos genéricos

Ação Geral *	Quantidade de classes terapêuticas	Quantidade de registros	Número de registros (%)
Cardiovascular	11	196	10,2
Dermatológicos	4	20	1,0
Digestivo	6	103	5,4
Dor/Inflamação/Febre	15	447	23,3
Endocrino	4	4	0,2
Hematologia/Repositor Eletrolítico	4	8	0,4
Imunossupressor/Antineoplásico	3	29	1,5
Infecção/Infestação	21	641	33,5
Intestino	1	6	0,3
Metabolismo	6	75	3,9
Oftálmico	1	18	0,9
Respiratório	10	169	8,8
Sistema Nervoso Central	14	188	9,8
Urinário	1	12	0,6
Total	----------	1916	100,0

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pela ANVISA em 2006.
Legenda: cor azul = maior número de registros. (*) Conforme a Portaria nº 64 de 28 de dezembro de 1984 e a RDC nº 138, de 29 de maio de 2003.

[95] Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=5432&word=#>. Acesso em: 20 jan. 2005.
[96] Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/>. Acesso em: 14 jun. 2006

Entre os genéricos que possuem maior número de registros até 30/4/2006 se encontra o Paracetamol (medicamentos de referência: Tylenol e Vick Pyrena) e a Dipirona Sódica (medicamento de referência: Novalgina) usados para febre, sendo ambos pertencentes a classe terapêutica dos Analgésicos não Narcóticos (ver no Anexo 4). A explicação para que o Parecetamol e a Dipirona possuam uma maior quantidade de registros de genéricos é devido ao fato de que são produtos fáceis de serem produzidos e da alta quantidade de vendas das respectivas marcas, o Tylenol e a Novalgina, que nos últimos nove anos estão entre os medicamentos mais vendidos do setor farmacêutico, conforme mostra o QUADRO 5.4. No caso dos dois produtos a entrada dos genéricos em 2000 não trouxe muita alteração nos seus respectivos posicionamentos de vendas de acordo com o QUADRO 5.4. Verifica-se também que no período de 2000 a 2005 foram registrados um total de 29 medicamentos genéricos para a Dipirona Sódica, sendo comercializados apenas 16, enquanto que para o Paracetamol foram feitos um total de 35 registros de genéricos sendo 15 comercializados. Assim, existe uma grande quantidade de registros aguardando a decisão de suas empresas para serem colocados no mercado, o qual pode alterar o posicionamento de vendas do Tylenol e da Novalgina.

QUADRO 5.4: *Ranking* de vendas da Novalgina e do Tylenol

Produtos	Posicionamento no *ranking* geral de vendas (coluna amarela) versos número de registros de medicamentos genéricos (coluna azul)														
	1997	1998	1999	2000		2001		2002		2003		2004		2005	
	RK	RK	RK	RK	RG	RK	RG	RK	RG	RK	RG	RK	RG	RK	RG
Novalgina (Dipirona Sódica)	7	8	9	8	7 (7C)	6	2 (2C)	9	6 (6C)	9	1 (1C)	10	5 (5NC)	11	8 (8NC)
Tylenol (Paracetamol)	10	6	6	2	2 (2C)	2	6 (6C)	2	4 (1NC)	3	5 (3NC)	3	9 (7NC)	4	9 (9NC)

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006. Legenda: RK = Ranking de vendas dos produtos, RG = quantidade de medicamentos genéricos registrados, NC = quantidade de registros ainda não comercializados, C = quantidade de registros comercializados.

Segundo a ANVISA, os medicamentos pertencentes a uma determinada classe terapêutica podem ser classificados quanto à sua forma de uso, conforme mostrado na FIGURA 5.1, cuja definição é:

- Injetáveis – estes são constituídos por: emulsões injetáveis; pós para soluções injetáveis; soluções e suspensões injetáveis e pós injetáveis;

- Orais - estes são constituídos por: cápsulas, comprimidos, drágeas, elixires, granulados, pós para soluções e suspensões orais, pós para preparação extemporânea sachê, soluções orais, suspensões orais e xaropes; e
- Tópicos - estes são constituídos por: cremes, géis, loções, shampoos, pomadas, soluções nasais, soluções oftálmicas, soluções otológicas, soluções para inalação, soluções para nebulização, tópicas, suspensões oftálmicas e enemas (medicamento de ação tópica e secante)[97].

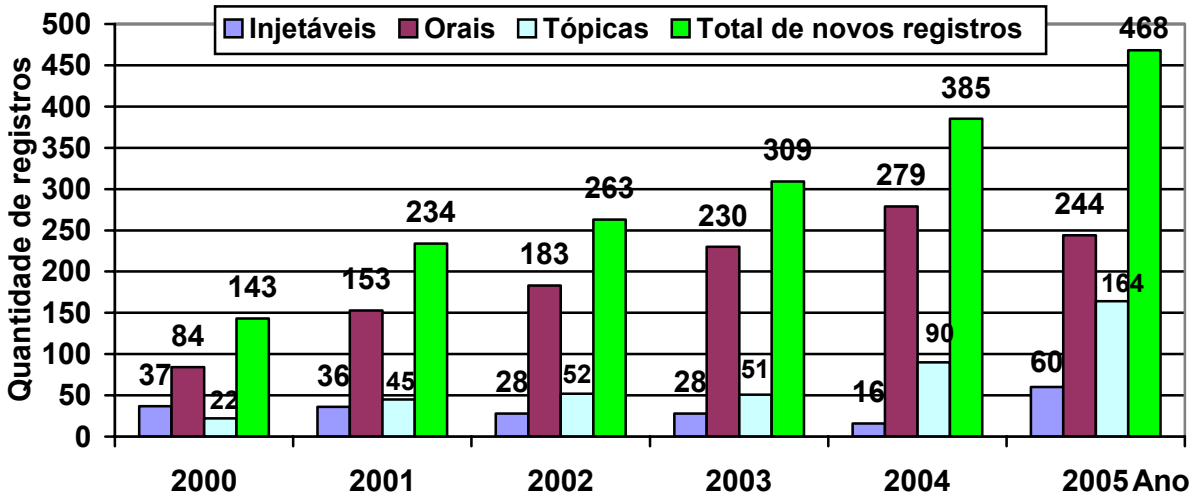


FIGURA 5.1: Mercado de medicamentos genéricos no Brasil
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pela ANVISA em 2006 .

A quantidade de medicamentos injetáveis são bem menores comparados com os demais tipos de formas de uso (ver FIGURA 5.1), pois para fabricá-los requer um investimento muito grande das empresas em instalações adequadas e com custos maiores em controles de qualidade, como é o caso da Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda que instalou uma unidade de medicamentos injetáveis no Rio Grande do Sul com investimento em 2006 de R$ 24 milhões de reais[98].

---

[97] Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/index.htm>. Acesso em: 14 jun. 2006.
[98] Disponível em: <http://www.multilab.com.br/?PAG=noticias.asp?ID_NOTICIA=33>. Acesso em: 14 jun. 2006

5.2 *Market-share* do mercado relevante de medicamentos genéricos no Brasil

A análise do *market-share* do mercado relevante foi feita baseada na classificação das classes terapêuticas da ANVISA (ver o QUADRO 5.1), porém houve a preocupação de agrupar algumas classes terapêuticas numa só devido à similaridade delas em relação à sua indicação terapêutica. Desta forma, para cada classe terapêutica foi verificado o uso geral dos medicamentos que compõem a referida classe, conforme demonstrado no Anexo 5. A seleção das classes terapêuticas foi feita após discussão com alguns especialistas médicos e farmacêuticos. Assim algumas classes terapêuticas foram agrupadas, conforme descrito abaixo:

- A Classe Terapêutica dos Antibióticos foram agrupadas a Classe Terapêutica dos Antibióticos Sistêmicos - Associações Medicamentosas, a Classe Terapêutica dos Antibióticos Sistêmicos Simples, a Classe Terapêutica das Penicilinas de Amplo Espectro, a Classe Terapêutica das Penicilinas Penicilinase-Resistentes, a Classe Terapêutica dos Aminoglicosídeos e a Classe Terapêutica das Cefalosporinas;
- A Classe Terapêutica dos Anestésicos foi agrupada com a Classe Terapêutica dos Anestésicos Locais;
- A Classe Terapêutica dos Antiasmáticos foi agrupada com a Classe Terapêutica dos Outros Medicamentos Antiasmáticos;
- A Classe Terapêutica dos Antiespasmódicos foi agrupada com a Classe Terapêutica dos Antiespasmódicos e Anticolinérgicos - Associação Medicamentosa e a Classe Terapêutica dos Antiespasmódicos e Anticolinérgicos Gastrintestinais;
- A Classe Terapêutica dos Anti-helmínticos foi agrupada com a Classe Terapêutica dos Anti-helmínticos do TGI e a Classe Terapêutica dos Antiparasitários;
- A Classe Terapêutica dos Anti-hipertensivos foi agrupada com a Classe Terapêutica dos Anti-hipertensivos Simples;
- A Classe Terapêutica dos Anti-histamínicos foi agrupada com a Classe Terapêutica dos Anti-histamínicos Sistêmicos,

- A Classe Terapêutica dos Antimicóticos foi agrupada com a Classe Terapêutica dos Antimicóticos para Uso Tópico;
- A Classe Terapêutica dos Antinfecciosos Tópicos foi agrupada com a Classe Terapêutica dos Antinfecciosos Tópicos - Associação Medicamentosa e a Classe Terapêutica dos Antinfecciosos Tópicos para Uso Oftálmico;
- A Classe Terapêutica dos Antinflamatórios foi agrupada com a Classe Terapêutica dos Antinflamatórios Antireumáticos;
- A Classe Terapêutica dos Diuréticos foi agrupada com a Classe Terapêutica dos Diuréticos Simples;
- A Classe Terapêutica dos Expectorantes foi agrupada com a Classe Terapêutica dos Expectorantes Balsâmicos e Mucolíticos;
- A Classe Terapêutica dos Glicocorticóides foi agrupada com a Classe Terapêutica dos Glicocorticóides Tópicos Simples de Exclusivo Uso Oftalmológico, a Classe Terapêutica dos Glicocorticóides Sistêmicos e a Classe Terapêutica dos Glicocorticóides Tópicos Simples de Exclusivo Uso Oftalmológico.

Algumas classes terapêuticas listadas no QUADRO 5.1 possuem registros de medicamentos, mas não possuem ainda a sua comercialização e, portanto, não foi feito o seu *market-share*.

No QUADRO 5.5 estão listadas as classes terapêuticas mais vendidas tomando-se como referência o ano de 2005, ou seja, foi verificado para o referido ano quais as classes terapêuticas mais comercializadas. A partir desta classificação, como mostra o QUADRO 5.6, fez-se uma comparação com os anos anteriores (2000 a 2004) com o intuito de verificar a taxa de crescimento das vendas neste período, uma vez que novos medicamentos genéricos entraram no mercado. Assim, observa-se no QUADRO 5.5 que em 2005 os antibióticos vêm liderando o *ranking* de vendas e estes estão em quinto lugar em número de registros de medicamentos (ver QUADRO 5.2). Existe uma relação entre as classes terapêuticas mais vendidas em 2005 com as quantidades de registros de genéricos efetuados no período entre 2000 e 30/04/2006 (QUADRO 5.2). Assim, das dez classes terapêuticas com maior número de registros, apenas a classe terapêutica Anti-histamínicos Sistêmicos e a classe terapêutica Antinfecciosos Tópicos Associação Medicamentosa não estão presentes entre as dez classes mais vendidas em 2005.

QUADRO 5.5: Evolução das vendas e unidades das dez classes terapêuticas mais vendidas tomando-se como referência o ano de 2005

Ranking decrescente das dez Classes Terapêuticas mais vendidas em 2005	Ano 2000		Ano 2001		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2004		Ano 2005	
	Venda (Mil Real)	Un. (Mil)	Venda (Mil Real)	Un. (Mil)	Venda (Mil Real)	Un. (Mil)	Venda (Mil Real)	Un. (Mil)	Venda (Mil Real)	Un. (Mil)	Venda (Mil Real)	Un. (Mil)
1-Antibióticos	18.722	2.025	94.489	10.638	170.821	17.049	230.231	19.303	301.222	22.588	344.058	23.890
2-Anti-hipertensivos	21.080	1.839	63.037	5.455	89.734	7.209	114.651	8.228	149.130	10.092	194.940	12.635
3-Antiinflamatórios	1.073	235	26.075	5.456	54.829	10.353	77.897	12.140	107.953	15.215	142.933	18.589
4-Antiulcerosos	9.306	1.107	39.828	3.757	66.156	5.507	84.194	5.678	105.567	6.411	129.482	7.383
5-Antimicóticos	940	201	8.634	1.173	27.140	2.692	44.007	3.608	60.400	4.713	85.391	6.288
6-Antilipêmicos	9	497	13.574	691	32.520	1.387	49.653	1.860	65.924	2.238	76.016	2.427
7-Antidepressivos	255	9	6.502	227	24.306	746	42.161	1.146	54.440	1.921	73.497	2.892
8-Analgésicos não narcóticos	1.288	605	8.635	2.906	24.469	5.254	31.624	5.671	47.821	7.651	67.219	10.292
9-Glicocorticóides	132	45	951	258	6.164	1.074	16.199	2.247	33.518	4.284	54.126	6.387
10-Betabloqueadores Simples	1.937	251	11.396	1.690	23.223	3.389	33.438	4.329	43.475	5.427	53.849	6.380

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.

A evolução do crescimento de vendas deflacionadas e suas respectivas quantidades estam descritas no QUADRO 5.6, e pode-se verificar que algumas classes terapêuticas tiveram a taxa de crescimento de vendas maior que o crescimento das unidades. Assim, se compararmos, por exemplo, o crescimento das vendas (média geométrica) de Glicocorticóide, Analgésicos não narcóticos e Antimicóticos e de suas respectivas quantidades para o período entre 2002 e 2005 com o de Antidepressivos, nota-se que nas três primeiras classses terapêuticas um pequeno aumento de unidades gera um significativo aumento no crescimento de vendas (três últimas colunas do QUADRO 5.6). Isto mostra que determinadas classes terapêuticas são mais rentáveis que outras, ocasionando níveis de concentração bastante diferenciados entre elas.

QUADRO 5.6: Evolução das vendas deflacionadas das dez classes terapêuticas de medicamentos genéricos mais vendidas em 2005

Ranking das 10 Classes Terapêuticas mais vendidas em 2005	Taxa de Crescimento Anual (%)										Crescimento (média geométrica[99]) entre 2002 e 2005 (%) (*)		
	Ano 2001		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2004		Ano 2005				
	VEND	UNID	VEND	UNID	VEND	UNID	VEND	UNID	VEND	UNID	VEND	UNID	Δ
Antibióticos	404,3	425,2	80,6	60,3	34,7	13,2	30,7	17,0	14,2	5,8	33,20	16,74	16,46
Anti-hipertensivos	198,8	196,5	42,2	32,1	27,6	14,1	30,0	22,6	30,6	25,2	32,17	22,53	9,64
Antiinflamatórios	2.328,2	2.216,2	110,0	89,7	41,9	17,3	38,5	25,3	32,3	22,8	48,95	30,76	18,19
Antiulcerosos	327,7	239,4	65,9	46,6	27,1	3,1	25,3	12,9	22,6	15,1	31,79	12,95	18,84
Antimicóticos	817,8	482,9	213,9	129,4	62,0	33,9	37,1	30,6	41,3	33,4	67,16	46,02	21,14
Antilipêmicos	136.906,0	138.949,0	139,3	100,8	52,5	34,1	32,7	20,3	15,2	8,4	43,69	27,67	16,02
Antidepressivos	2.447,8	2.372,7	273,4	228,7	73,3	53,5	29,0	67,7	34,9	50,5	67,13	80,42	-13,29
Analgésicos não narcóticos	569,9	379,8	183,0	80,8	29,1	7,9	51,1	34,9	40,5	34,5	57,62	29,61	28,01
Glicocorticóides	619,9	461,9	547,3	316,4	162,6	109,1	106,8	90,6	61,4	49,0	155,40	111,26	44,14
Betabloqueadores Simples	487,9	573,1	103,5	100,4	43,9	27,7	29,9	25,3	23,8	17,6	42,40	33,36	9,04

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006. Legenda: VEND = Vendas; UNID = Unidades, Δ = taxa de crescimento médio de unidades menos taxa de crescimento médio de vendas entre 2002 e 2005 (*) o período de 2000 a 2001 foi desconsiderado devido às grandes variações existentes.
Nota: Os preços foram deflacionados utilizando o IPCA Geral[100] ao consumidor.

No QUADRO 5.6, constata-se que as vendas de antibióticos genéricos apresentaram uma taxa de crescimento anual superior a 30,0%, mas em 2005 as mesmas só cresceram 14,2%. As vendas de antibióticos em 2005 são 76,5% superiores do que os anti-hipertensivos, que ocupam o segundo lugar no *ranking* de vendas, mostrando um predomínio das vendas desta classe terapêutica sobre as demais. Pode-se constatar pelo QUADRO 5.7 que em todas as classes terapêuticas houve uma redução do seu *market-share* ao longo do período entre 2000 e 2005, isto porque novas classes terapêuticas foram sendo comercializadas.

[99] A média geométrica (mg) é definida como: $mg = \sqrt[n]{X_1 + X_2 + ...X_n}$, isto é, n-ésima raiz do produto das n observações da variável X. A média geométrica é a medida mais adequada para medir a taxa média de variação de uma variável ao longo do tempo (MICK, 2000, p. 93).

[100] Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA é utilizado pelo Banco Central do Brasil para o acompanhamento dos objetivos de metas de inflação, adotado a partir de julho de 1999. Disponível em: < http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/indicadores/precos/inpc_ipca /default.shtm>. Acesso em: 20 de out. de 2006.

QUADRO 5.7: *Market-Share* das oito maiores classes terapêuticas de genéricos

2000		2001		2002		2003		2004		2005	
RK das CT (*)	Venda (%)	RK das CT (*)	Venda (%)	RK das CT (*)	Venda (%)	RK das CT (*)	Venda (%)	RK das CT (*)	Venda (%)	RK das CT (*)	Venda (%)
1-Antihipertensivo	35,39	1-Antibiótico	30,46	1-Antibiótico	26,26	1-Antibiótico	24,40	1-Antibiótico	23,29	1-Antibiótico	20,57
2-Antibiótico	31,43	2-Antihipertensivo	20,32	2-Antihipertensivo	13,79	2-Antihipertensivo	12,15	2-Antihipertensivo	11,53	2-Antihipertensivo	11,65
3-Antiulceroso	15,62	3-Antiulceroso	12,84	3-Antiulceroso	10,17	3-Antiulceroso	8,92	3-Antiinflamatório	8,35	3-Antiinflamatório	8,54
4-Antianginoso e vasodilatador	3,32	4-Antiinflamatório	8,40	4-Antiinflamatório	8,43	4-Antiinflamatório	8,26	4-Antiulceroso	8,16	4-Antiulceroso	7,74
5-Betabloqueador Simples	3,25	5-Antilipêmico	4,38	5-Antilipêmico	5,00	5-Antilipêmico	5,26	5-Antilipêmico	5,10	5-Antimicótico	5,10
6-Analgésico não narcótico	2,16	6-Betabloqueador Simples	3,67	6-Antimicóticos	4,17	6-Antimicótico	4,66	6-Antimicótico	4,67	6-Antilipêmico	4,54
7-Antiinflamatório	1,80	7-Analgésico não narcótico	2,78	7-Analgésico não narcótico	3,76	7-Antidepressivo	4,47	7-Antidepressivo	4,21	7-Antidepressivo	4,39
8-Antimicótico	1,58	8-Antimicótico	2,78	8-Antidepressivo	3,74	8-Betabloqueador Simples	3,54	8-Analgésico não narcótico	3,70	8-Analgésico não narcótico	4,02

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006. Legenda: cada cor representa uma classe terapêutica. (*) RK das CT = *Ranking* das Classes Terapêuticas.

No período mais recente entre 2003 e 2005 verifica-se que para três das quatro maiores classes terapêuticas houve diminuição na sua participação do mercado total de genéricos, cuja redução são: antibióticos 15,7%, antiulcerosos 13,2% e anti-hipertensivos 4,1%. Os antiinfecciosos tiveram um aumento no seu *marke-share* em 3,3% para o mesmo período, sendo que as demais classes terapêuticas praticamente não alteraram o seu posicionamento.

A redução *market-share* dos antibióticos dentro do mercado relevante ao longo dos anos pode ser explicado pela grande quantidade de medicamentos de marca existentes (ver QUADRO 5.2) e/ou pelos novos lançamentos. Apesar dos antibióticos serem indicados em diversas doenças e no tratamento de infecções hospitalares, onde o nosso País possui um alto índice, estes podem estar sendo utilizados de forma incorreta pelos consumidores, como a auto-medicação. No estudo realizado por Frenkel (in NEGRI; GIOVANNI, 2001, p. 161) no período entre 1995 e 1998, portanto antes da entrada dos genéricos, foi verificado que o mercado de antibióticos representava 10,11% das vendas totais do mercado farmacêutico.

Embora haja um grande número de medicamentos genéricos sendo comercializados para a classe terapêutica dos Analgésicos não Narcóticos, verifica-se que a taxa de crescimento das unidades vendidas em 2005 com relação a 2004 mostrou uma pequena redução de 34,9% para 34,5% (ver no QUADRO 5.6), implicando que as taxas de vendas tivessem um aumento bem menor, ou seja, as taxas de vendas que aumentaram 51,1% em 2004 e somente cresceram em 2005 de 40,5% (ver no QUADRO 5.6). Isto pode ser atribuído principalmente aos seus medicamentos de referência possuírem altas taxas de vendas devido à intensa propaganda dos seus fabricantes (por exemplo, a Novalgina e o Tylenol).

No QUADRO 5.7, três entre as oito classes terapêuticas mais vendidas no Brasil em 2005 são referentes a medicamentos de uso contínuo (*ranking*: 2, 6 e 7 do QUADRO 5.7), mostrando assim que os consumidores que têm doenças crônicas estão substituindo os medicamentos de marca por genéricos. A análise do uso de medicamentos pela população leva em consideração o seguinte aspecto básico: de um lado, a necessidade de tomar com freqüência medicamentos e, de outro, eventualmente. Assim, a última pesquisa realizada em 1998 pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), mostrou que 31,6% da população brasileira possui pelo menos uma doença crônica, sendo que este percentual é de 27,7% para homens e 35,3% para mulheres. Com relação à renda, verifica-se que 33,0% com doenças crônicas estão entre aqueles com renda de um salário mínimo ou menos, e até 29,8% entre aqueles com mais de 20 salários[101].

A partir da participação de cada classe terapêutica no mercado relevante de medicamentos genéricos, pode-se calcular a concentração através da Razão de Concentração (CR) e do índice de Hirschman-Herfindahl (HH_i), conforme mostra o QUADRO 5.8. Algumas conclusões referentes à concentração são apontadas no período entre 2000 e 2005: (i) o nível de concentração do mercado CR (4) e CR (8) diminuiu sensivelmente ao longo dos anos, pois houve a entrada de novas classes terapêuticas passando de 39 classes em 2000 para 92 classes em 2006 (ver a evolução na FIGURA 4.5 no Capítulo 4); (ii) apesar do aumento do número de novas classes terapêuticas verifica-se no QUADRO 5.7 que o CR (1) é acima de 20,0% ao longo dos anos, mostrando que existe um mercado bastante concentrado em determinadas classes terapêuticas; e (iii) em 2005 as quatro maiores classes

[101] Disponível em:<http://www.ibge.gov.br/>. Acesso em: 3 maio 2005.

terapêuticas ocupam 48,51%, significando que as empresas que atuarem nestas classes terapêuticas terão um maior poder de mercado.

QUADRO 5.8: Índice de concentração das classes terapêuticas

Índice de Concentração CR (N)	Ano 2000	Ano 2001	Ano 2002	Ano 2003	Ano 2004	Ano 2005
Razão de Concentração CR (4) (%)	85,76	72,02	58,64	53,73	51,32	48,51
Razão de Concentração CR (8) (%)	94,56	85,63	75,31	71,66	68,99	66,57
Hirschman-Herfindahl (HH_i)	2.520,74	1.641,24	1.160,19	1.015,65	941,32	832,83

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.

O índice de concentração calculado por meio do HH_i mostrou os seguintes comportamentos durante o período analisado: (i) em 2000 um valor superior a 1800 ($HH_i > 1800$) e, portanto, de **alta concentração** do mercado; (ii) um valor abaixo de 1800 e superior a 1000 ($1000 < HH_i < 1800$) para os anos entre 2001 e 2003 e, conseqüentemente, de **concentração moderada**; e (iii) para o período entre 2004 e 2005 apresentou um valor pouco inferior a 1000 ($0 < HH_i < 1000$), o que pode-se inferir como sendo um mercado com uma tendência de **baixa concentração**. O índice HH_i reduziu-se bastante no período de 2002 a 2005 mostrando uma correlação com o CR e enfatizando a redução do poder de monopólio das empresas com referência às classes terapêuticas. Com a finalidade de compreender como é a competitividade das empresas que atuam no segmento de genéricos em cada mercado relevante foi avaliado o *market-share* das quatro classes terapêuticas mais importantes apontadas no QUADRO 5.7, que são: **antibióticos, anti-hipertensivos, antiinflamatórios e antiulcerosos**.

5.2.1 *Market-share* do mercado relevante de antibióticos para medicamentos genéricos

O *market-share* da classe terapêutica dos antibióticos descrito no QUADRO 5.9 mostra que quatro empresas são responsáveis por 79,58% das vendas em 2005, de um total de 28 empresas que comercializam antibióticos.

QUADRO 5.9: *Market-Share* das quatro maiores empresas de antibióticos

Ano 2000		Ano 2001		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2004		Ano 2005	
RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)
EMS	48,58	EMS	33,81	Eurofarma	30,39	EMS	28,14	EMS	31,56	EMS	36,52
Medley	38,72	Eurofarma	27,97	EMS	24,67	Eurofarma	25,73	Eurofarma	22,90	Eurofarma	19,45
Eurofarma	11,07	Medley	23,83	Ranbaxy	14,72	Ranbaxy	11,85	Medley	12,33	Medley	15,32
Achê/ Biosintética	1,19	Ranbaxy	10,44	Medley	13,27	Medley	11,39	Novartis	10,84	Novartis	8,29

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.
Legenda: RK = ranking decrescente das empresas que comercializam antibióticos.

O QUADRO 4.16 do Capítulo 4 mostra que o grupo EMS está em segundo lugar na participação do mercado de genéricos e este lidera o mercado de antibióticos, o que se conclui que o seu bom posicionamento no *ranking* geral do segmento de genéricos se deve principalmente pelas vendas de antibióticos.

QUADRO 5.10: Índice de concentração das empresas na classe terapêutica dos antibióticos para medicamentos genéricos

Índice de Concentração CR (N)	Ano 2000	Ano 2001	Ano 2002	Ano 2003	Ano 2004	Ano 2005
Razão de Concentração CR (4) (%)	99,57	96,05	83,06	77,11	77,63	79,57
Razão de Concentração CR (8) (%)	100,00	99,91	98,23	96,42	93,11	93,10
Hirschman-Herfindahl (HH_i)	3.983,19	2.608,75	2.045,12	1.876,82	1.893,79	2.081,96

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.

Assim, as quatro maiores empresas na venda de antibióticos estão coincidentemente entre as oito maiores no segmento de genéricos. O índice de concentração dos antibióticos CR (4) e CR (8) são bastantes altos no período entre 2000 e 2005 (ver QUADRO 5.10), bem como o índice HH_i sendo bem superior ao valor de 1800. Logo, pode-se afirmar que o mercado relevante dos antibióticos possui uma alta concentração.

Para verificar o grau de diversificação de antibióticos pelas empresas foi pesquisado quantos tipos diferentes de antibióticos cada firma comercializou em 2005. O QUADRO 5.11 mostra que a Medley com apenas 7 tipos diferentes de antibióticos está entre as 3 maiores no *ranking* em 2005, enquanto que a líder EMS possui 24 tipos diferentes.

QUADRO 5.11: Tipos diferentes de antibióticos genéricos comercializados pelas quatro maiores empresas em 2005

Empresa	Tipos diferentes de antibióticos
EMS	**24**
Eurofarma	**30**
Medley	**7**
Novartis	**13**

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.

O QUADRO 5.12 mostra que para as quatro maiores empresas de genéricos em 2005 os tipos de antibióticos mais vendidos por estas foram: a Amoxicilina e a Cefalexina.

QUADRO 5.12: Evolução dos quatro antibióticos genéricos mais vendidos tomando como referência o ano 2005

Quatro maiores empresas em 2005	Ano 2000		Ano 2001		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2004		Ano 2005	
	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)
EMS	Cefalexina	63,5	Cefalexina	47,8	Cefalexina	31,8	Cefalexina	29,3	Cefalexina	22,3	Cefalexina	22,2
EMS	Ampicilina	29,0	Ampicilina	15,2	Clor.Cipr.(*)	13,7	Azitromicina	12,8	Amoxicilina	14,6	Amoxicilina	15,6
EMS	Amoxicilina	4,6	Amoxicilina	11,5	Ampicilina	11,8	Amoxicilina	10,6	Azitromicina	12,6	Amoxicilina +Clavu.Pot.	11,7
EMS	Sulf. Trim.(**)	1,5	Clor.Cipr.(*)	9,1	Azitromicina	11,5	Clor.Cipr.(*)	10,1	Amoxicilina +Clavu.Pot.	10,8	Azitromicina	11,7
Eurofarma	Amoxicilina	73,6	Amoxicilina	65,9	Amoxicilina	54,9	Amoxicilina	54,2	Amoxicilina	51,4	Amoxicilina	44,5
Eurofarma	Ceftriaxona	23,7	Cefalexina	14,2	Cefalexina	28,7	Cefalexina	25,5	Cefalexina	19,1	Cefalexina	17,2
Eurofarma	Cefadroxil	1,4	Ceftriaxona	9,7	Ceftriaxona	8,2	Ceftriaxona	9,2	Ceftriaxona	9,3	Levofloxa-cino	13,3
Eurofarma	Clor.Vanco-micina	0,5	Cefadroxil	9,4	Cefadroxil	5,5	Cefadroxil	5,9	Levofloxa-cino	8,4	Ceftriaxona	8,8
Medley	Amoxicilina	62,5	Amoxicilina	77,8	Amoxicilina	78,7	Amoxicilina	79,4	Amoxicilina	72,6	Amoxicilina	55,2
Medley	Claritromi-cina	37,5	Claritromi-cina	19,6	Claritromi-cina	12,1	Claritromi-cina	10,7	Claritromi-cina	9,7	Cefaclor	10,9
Medley	Não tem produto	0,0	Tetraci+ Anfot.B(***)	2,7	Tetraci+ Anfot.B	9,2	Tetraci+ Anfot.B	9,9	Tetraci+ Anfot.B	9,3	Cefalexina	8,1
Medley	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Norfloxa-cino	2,9	Tetraci+ Anfot.B	7,9
Novartis	Não tem produto	0,0	Amoxicilina +Clavu.Pot.	40,5	Amoxicilina +Clavu.Pot.	22,1	Amoxicilina +Clavu.Pot	29,1	Amoxicilina +Clavu.Pot.	35,2	Amoxicilina +Clavu.Pot.	36,5
Novartis	Não tem produto	0,0	Cefadroxil	26,2	Cefalexina	17,9	Azitromicina	18,7	Cefalexina	20,4	Cefalexina	24,0
Novartis	Não tem produto	0,0	Cefaclor	13,2	Azitromicina	14,6	Cefalexina	17,5	Azitromicina	12,9	Azitromicina	9,2
Novartis	Não tem produto	0,0	Cefalexina	10,5	Cefadroxil	12,5	Norfloxa-cino	9,9	Cefadroxil	7,9	Norfloxa-cino	6,9

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006. Legenda: (*) Cloridrato de Ciprofloxacino; (**) Sulfametoxazol + Trimetoprima; (***) Cloridrato de Tetraciclina + Anfotericina B.

Neste contexto se destaca a Medley cujas vendas de Amoxicilina representaram 55,2% do total de antibióticos vendidos em 2005. A amoxicilina é uma penicilina semi-sintética e bastante usada pelos médicos, pois esta apresenta

atividade de amplo espectro contra bactérias Gram-negativas e Gram positivas e tem boa absorção via oral, porém no tratamento de infecções do ouvido pode dobrar o risco de uma criança vir a sofrer de problemas mais tarde com seus dentes permanentes.

A Cefalexina é uma cefalosporina de primeira geração e foi introduzida na clínica médica em l970, sendo administrada exclusivamente por via oral e é indicada no tratamento de infecções respiratórias, urinárias, cutâneas, ósseas, articulares, de partes ouvido médio (otites), causadas por bactérias aeróbias GRAM-positivas e bactérias GRAM-negativas [102].

A amoxicilina e cafalexina são medicamentos genéricos dos seguintes medicamentos de marca: Amoxil BD (fabricante: GlaxoSmithKline), Amoxil (fabricante: GlaxoSmithKline), Keflex (fabricante: Eli Lilly) e Keforal (fabricante: Antibióticos do Brasil). No período entre 1999 e 2005 observa-se na última coluna do QUADRO 5.13 que a entrada dos respectivos genéricos fez com que as marcas Amoxil, Amoxil BD e Keflex reduzissem drasticamente as suas vendas.

QUADRO 5.13: Evolução das vendas dos principais antibióticos de marca

Medica-mentos de marca	1997 (Mil Reais)	1998 (Mil Reais)	1999 (Mil Reais)	2000 (Mil Reais)	2001 (Mil Reais)	2002 (Mil Reais)	2003 (Mil Reais)	2004 (Mil Reais)	2005 (Mil Reais)	Redução das vendas 2005 e 1999 (%) (*)
Amoxil BD	Não tem	Não tem	4.983	12.158	11.793	10.050	8.798	8.088	6.734	44,6 (**)
Amoxil	69.639	66.696	70.430	50.933	22.959	17.846	14.924	13.660	11.376	83,8
Keflex	92.879	87.637	99.421	75.346	45.165	35.713	33.626	31.101	29.181	70,6
Keforal	Não tem	Não tem	Não tem	Não tem	Não tem	Não tem	Não tem	188	373	---------

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006. Legenda: RK = *ranking*, (*) Redução nas vendas após a entrada dos genéricos. (**) Tomou-se a diferença das vendas entre 2000 e 2005, devido ao Amoxil BD ter entrado no mercado em 1999.

Cabe ressaltar no QUADRO 5.13 que o medicamento Kefloral só passou a ser comercializado em 2004 e, portanto, as suas vendas não foram afetadas. As marcas Amoxil e Keflex antes da entrada dos medicamentos genéricos estavam entre as 10 mais vendidas de todos os medicamentos (ver no QUADRO 5.14). Assim, no decorrer dos anos foram perdendo várias posições o que demonstra a grande concorrência dos genéricos, mas mesmo assim são medicamentos que ainda vendem muito.

---

102 Disponível em: <http://64.233.187.104/search?q=cache:WoBuqlTj8CIJ:www.laboratorio-duprat.com.br/espanhol/links/artigos/Lexin.pdf+%22uso+da+cefalexina%22&hl=pt-BR&gl=br&ct=clnk&cd=2>. Acesso em: 13 set. 2006.

QUADRO 5.14: Evolução do *ranking* dos antibióticos de marca

Medicamentos de marca	1997 RK	1998 RK	1999 RK	2000 RK	2001 RK	2002 RK	2003 RK	2004 RK	2005 RK
Amoxil BD	Não tem	Não tem	517	216	236	340	450	553	719
Amoxil	**5**	**5**	10	12	77	152	232	312	426
Keflex	**2**	**2**	3	6	18	33	49	82	104
Keforal	Não tem	Não tem	Não tem	Não tem	Não tem	Não tem	Não tem	3.710	3.263

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.
Legenda: RK = *ranking*. Cor amarela = antes da entrada dos medicamentos genéricos.

Segundo dados da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica – ABIQUIF a Amoxicilina, Ceflacor, Cefaloxina e a Cefalotina estão entre os dez produtos mais importados no período entre 2000 e 2005, mostrando uma dependência estrageira do País (ver QUADRO 5.15).

QUADRO 5.15: Dez principais produtos importados

Ano 2000		Ano 2001		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2004		Ano 2005	
Princípio ativo	**Fob[103] US$ Milh.**	**Princípio ativo**	**Fob US$ Milh.**	**Princípio ativo**	**Fob US$ Milh.**	**Princípio ativo**	**Fob US$ Milh.**	**Princípio ativo**	**Fob US$ Milh.**	**Princípio ativo**	**Fob US$ Milh.**
Acetato de Ciproterona	24,3	Ivermectina	18,9	Amoxicilina	18,4	Amoxicilina	18,9	Amoxicilina	19,2	Amoxicilina	19,9
Ivermectina	20,3	Acetato de Ciproterona	15,3	Dipirona	16,4	Vitamina C	16,0	Vitamina C	19,0	Ivermectina	15,6
Dipirona	15,3	Dipirona	13,8	Ivermectina	15,6	Acetato de Ciproterona	12,1	Ivermectina	16,5	Acetato Alfa-tocoferol	13,6
Metildopa	14,5	Cefaclor, Cefalexina, Cefalotina	12,3	Bromazepam	13,6	Dipirona	11,9	Cefaclor Cefalexina Cefalotina	12,5	Vitamina C	12,4
Acetato de Alfa-tocoferol	12,3	Amoxicilina	12,2	Acetato de Alfa-tocoferol	10,9	Cefaclor Cefalexina Cefalotina	11,6	Acetato de alfa-tocoferol	11,4	Clonaze-pam	10,1
Cefaclor, Cefalexina, Cefalotina	11,7	Metildopa	11,2	Carbama-zepina	10,3	Acetato de Alfa-tocoferol	11,5	Acetato de Ciproterona	9,0	Acetato de Ciproterona	9,5
Vitamina C	10,4	Vitamina C	10,8	Cefaclor Cefalexina Cefalotina	10,2	Ivermectina	10,9	Bromazepam	8,5	Bromazepam	9,3
Amoxicilina	9,8	Acetato de Alfa-tocoferol	10,5	Metildopa	9,9	Bromazepam	8,4	Metildopa	8,0	Cefaclor, Cefalexina Cefalotina	9,0
Zidovudina (AZT)	8,3	Abamectina	10,2	Vitamina C	9,3	Cloxazolam	7,3	Clonazepam	7,4	Zidovudina (AZT)	8,8
Ampicilina e seus sais	7,0	Zidovudina (AZT)	9,6	Abamectina	8,4	Metildopa	6,3	Monensina Sódica	7,1	Metildopa	8,7

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da SECEX *apud* ABIQUIF em 2006[104].

---

[103] **FOB – *Free on Board***: o exportador deve entregar a mercadoria, desembaraçada, a bordo do navio indicado pelo importador, no porto de embarque. Todas as despesas, até o momento em que o produto é colocado a bordo do veículo transportador, são da responsabilidade do exportador. Ao importador cabem as despesas e os riscos de perda ou dano do produto a partir do momento que este transpuser a amurada do navio. Disponível em: <http://209.85.165.104/search?q=cache:UKwz_____quJgwUJ:www.schualm.com.br/9fipe.htm+fob&hl=pt-BR&ct=clnk&cd=5&gl=br>. Acesso em: 15 dez. 2006.

[104] Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica. Comércio Exterior. Um Olhar Sobre o Mundo: Rio de Janeiro, n. 62, p. 5 - 7, mar./abr. 2005. Disponível em: <http://www.abiquif.org.br/br/principal.htm>. Acesso em: 15 dez. 2006.

No QUADRO 5.15 os dados de importação da Ivermectina totalizam o total consumido pelo País tanto para uso humano e quanto veterinário, sendo utilizada como antiparasitário. Cabe destacar, que esta é mais consumida em animais, cuja marca mais comercilaizada é o IVOMEC do laboratório Merial do Brasil[105].

Em relação ao total das importações de farmoquímicos pelo Brasil, estes produtos por sua vez representaram: 2,0% em 2000, 2,7% em 2001, 3,4% em 2002, 3,6% em 2003, 3,0% em 2004 e 2,5% em 2005. Pode-se atribuir que a redução do percentual de importação em 2005 se deve não muito pela redução da quantidade importada, mas pelo aumento da importação de outros farmoquímicos. Em termos absolutos esses produtos lideram as importações como é visto no QUADRO 5.15.

5.2.2 *Market-share* do mercado relevante de anti-hipertensivos para medicamentos genéricos

O *market-share* da classe terapêutica dos anti-hipertensivos apresentado no QUADRO 5.16 mostra que quatro empresas são responsáveis por 62,7% das vendas em 2005, de um total de 21 empresas que comercializam anti-hipertensivos. Cabe ressaltar que das quatro empresas que lideram o mercado relevante dos antibióticos (ver o QUADRO 5.9) duas delas também estão entre as primeiras nas classes do anti-hipertensivos, que são: a EMS e a Medley.

QUADRO 5.16: *Market-Share* das quatro maiores empresas de anti-hipertensivos para medicamentos genéricos

Ano 2000		Ano 2001		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2004		Ano 2005	
RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)
Achê/ Biosintética	52,67	Achê/ Biosintética	47,84	Achê/ Biosintética	40,11	Medley	36,94	Medley	37,57	Medley	35,47
Medley	44,39	Medley	38,14	Medley	34,92	Achê/ Biosintética	27,40	Achê/ Biosintétic	21,57	EMS	23,42
EMS	2,89	EMS	8,66	EMS	11,36	EMS	14,38	EMS	17,06	Achê/ Biosintética	22,79
Merck	0,04	Ranbaxy	4,00	Ranbaxy	6,04	Ranbaxy	8,44	Ranbaxy	6,98	Ranbaxy	3,83

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006. Legenda: RK = *ranking* decrescente das empresas que comercializam antibióticos.

Ao comparar o QUADRO 5.16 com o QUADRO 4.16 no Capítulo 4, verifica-se que todas as empresas que lideram o mercado relevante de anit-hipertensivos em

[105] A Merial é resultado da fusão dos negócios de Saúde Animal de duas empresas dedicadas às ciências da vida: Merck & Co. e Sanofi-Aventis. Disponível em: <http://br.merial.com/merial_mundo/merial_mundo.asp>. Acesso em: 29 ago. 2007.

2005 estão entre as cinco maiores do segmento de genéricos. O QUADRO 5.16 mostra que a Medley está em primeiro lugar na participação do mercado de genéricos e esta lidera o mercado de anti-hipertensivos, o que se conclui que o seu bom posicionamento no *ranking* geral do segmento de genéricos se deve principalmente pelas vendas de anti-hipertensivos. Os CR (4) e CR (8) dos antibióticos são bastantes altos no período entre 2000 e 2005, bem como o índice HH_i vem sendo bem superior ao valor de 1800 (ver o QUADRO 5.17). Assim, pode-se afirmar que o mercado relevante dos anti-hipertensivos é bastante concentrado.

QUADRO 5.17: Índice de concentração das empresas na classe terapêutica dos anti-hipertensivos para medicamentos genéricos

Índice de Concentração CR (N)	Ano 2000	Ano 2001	Ano 2002	Ano 2003	Ano 2004	Ano 2005
Razão de Concentração CR (4) (%)	99,99	98,64	92,43	87,15	83,19	85,52
Razão de Concentração CR (8) (%)	100,00	100,00	99,78	98,16	95,52	94,62
Hirschman-Herfindahl (HH_i)	4.752,87	3.836,40	3.010,22	2.425,70	2.264,34	2.368,35

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.

O QUADRO 5.18 mostra que a Medley com apenas 8 tipos diferentes de anti-hipertensivos está entre as 3 maiores no *ranking* em 2005, igual fato ocorrido com os antibióticos. As demais concorrentes possuem um número muito maior de produtos no mercado. Essa característica da Medley pressupõem-se que esta possui um *marketing* superior ao dos seus concorrentes.

QUADRO 5.18: Tipos diferentes de anti-hipertensivos genéricos comercializados pelas quatro maiores empresas em 2005

Empresa	Tipos diferentes de anti-hipertensivos
Medley	8
EMS	11
Achê/Biosintética	26
Ranbaxy	10

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.

Entre os anti-hipertensivos mais vendidos das 4 maiores empresas (Medley, EMS, Achê/Biosintética e Ranbaxy) que lideram o mercado de anti-hipertensivos em 2005 (ver no QUADRO 5.19), prevalecem dois tipos de anti-hipertensivos comercializados por estas, que são: o Maleato Enalapril e o Besilato Anlodipino. A Medely possui as suas vendas mais concentradas no Captopril (45,6% em 2005) e a

Ranbaxy no Lisinopril (35,1% em 2005), enquanto que as demais têm as suas vendas homogêneas pelos seus respectivos produtos.

Cabe ressaltar que a Metildopa está na listagem entre os quatro produtos mais vendidos pelos laboratórios Aché/Biosintética e EMS estão também entre os mais importados conforme foi mostrado no QUADRO 5.15.

QUADRO 5.19: Evolução dos quatro anti-hipertensivos genéricos mais vendidos tomando como referência o ano de 2005

Quatro maiores empresas em 2005	Ano 2000		Ano 2001		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2004		Ano 2005	
	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)
Medley	Captopril	100,0	Captopril	100,0	Captopril	82,9	Captopril	66,2	Captopril	53,6	Captopril	45,6
Medley	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Maleato Enalapril	6,7	Maleato Enalapril	13,3	Maleato Enalapri	14,8	Maleato Enalapril	15,9
Medley	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Besilato Anlodipino	6,7	Besilato Anlodipino	9,6	Besilato Anlodipino	10,2	Losartan Potássico	13,5
Medley	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Metildopa	2,9	Metildopa	5,3	Losartan Potássico	7,4	Besilato Anlodipino	9,7
EMS	Captopril	52,6	Maleato Enalapril	56,9	Maleato Enalapril	66,2	Maleato Enalapril	54,1	Maleato Enalapril	33,1	Maleato Enalapril	24,4
EMS	Maleato Enalapril	47,4	Captopril	43,1	Captopril	30,3	Captopril	20,4	Metildopa	15,1	Espironolactona	14,7
EMS	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Besilato Anlodipino	3,2	Besilato Anlodipino	13,5	Captopril	13,6	Atenolol+Clorta. (*)	14,2
EMS	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Metildopa	0,2	Metildopa	10,8	Besilato Anlodipino	12,5	Captopril	12,6
Aché/ Biosintética	Maleato Enalapril	66,1	Maleato Enalapril	55,7	Maleato Enalapril	47,3	Maleato Enalapril	44,1	Maleato Enalapril	40,0	Maleato Enalapril	26,9
Aché/ Biosintética	Besilato Anlodipino	33,9	Besilato Anlodipino	41,1	Besilato Anlodipino	36,9	Besilato Anlodipino	28,3	Besilato Anlodipino	21,0	Besilato Anlodipino	17,1
Aché/ Biosintética	Não tem produto	0,0	Captopril	2,2	Metildopa	6,5	Metildopa	11,4	Metildopa	13,7	Carvedilol	14,9
Aché/ Biosintética	Não tem produto	0,0	Metildopa	0,7	Captopril	6,1	Captopril	5,9	Captopril	8,9	Metildopa	9,6
Ranbaxy	Maleato Enalapril	100,0	Maleato Enalapril	65,6	Lisinopril	67,1	Lisinopril	40,9	Lisinopril	32,3	Lisinopril	35,1
Ranbaxy	Não tem produto	0,0	Lisinopril	34,4	Maleato Enalapril	30,8	Losartan Potássico	22,1	Besilato Anlodipino	16,0	Besilato Anlodipino	18,9
Ranbaxy	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Besilato Anlodipino	1,1	Maleato Enalapril	18,4	Maleato Enalapril	15,8	Maleato Enalapril	16,1
Ranbaxy	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Losartan Potássico	1,1	Besilato Anlodipino	13,2	Losartan Potássico	14,2	Losartan Potássico	11,2

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006. Legenda: (*) Atenolol + Clortalidona.

O Maleato Enalapril e o Besilato Anlodipino são medicamentos genéricos das seguintes marcas: Renitec (fabricante: Merck Sharp & Dohme), Norvasc (fabricante: Pfizer). No período entre 1999 e 2005, observa-se na última coluna do QUADRO 5.20 que a entrada dos respectivos genéricos fez com que as marcas Renitec e Norvasc reduzissem drasticamente as suas venda. Em ambos os medicamentos a

principal queda nas vendas se deu entre 2000 e 2002, e atualmente as suas vendas estão estáveis com pequenas quedas.

QUADRO 5.20: Evolução das vendas dos principais anti-hipertensivos de marca

Medica-mentos de marca	1997 (Mil Reais)	1998 (Mil Reais)	1999 (Mil Reais)	2000 (Mil Reais)	2001 (Mil Reais)	2002 (Mil Reais)	2003 (Mil Reais)	2004 (Mil Reais)	2005 (Mil Reais)	Redução das vendas 2005 e 1999 (%) (*)
Renitec	60.938	58.231	58.661	36.951	19.934	24.571	27.883	26.910	24.685	57,92
Norvasc	28.296	32.523	39.778	25.756	12.753	10.789	10.996	10.898	10.669	73,18

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.
Legenda: RK = *ranking*, (*) Diferença nas vendas após a entrada dos genéricos.

As marcas Renitec e Norvasc antes da entrada dos medicamentos genéricos estavam entre as 20 mais vendidas de todos os medicamentos (ver no QUADRO 5.21). Assim, no decorrer dos anos foram perdendo diversas posições, o que demonstra a grande concorrência dos genéricos, mas mesmo assim ainda vendem muito e estão entre os 500 medicamentos mais vendidos em 2005 de um total de 8.366 medicamentos.

QUADRO 5.21: Evolução do *ranking* dos anti-hipertensivos de marca

Medicamentos de marca	1997 RK	1998 RK	1999 RK	2000 RK	2001 RK	2002 RK	2003 RK	2004 RK	2005 RK
Renitec	6	7	13	30	105	81	83	107	147
Norvasc	19	29	25	69	204	313	339	420	461

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.
Legenda: RK = *ranking*. Cor amarela = antes da entrada dos medicamentos genéricos.

5.2.3 *Market-share* do mercado relevante de antiinflamatórios para medicamentos genéricos

O *market-share* da classe terapêutica dos antiinflamatórios apresentado no QUADRO 5.22 mostra que quatro empresas são responsáveis por 82,7% das vendas em 2005, de um total de 23 empresas que comercializam antiinflamatórios. Cabe ressaltar que das quatro empresas que lideram o mercado relevante dos antiinflamatórios (ver o QUADRO 5.22) duas delas também estão liderando a classe dos antibióticos (ver QUADRO 5.9), que são a EMS e a Medley, enquanto que três delas estão entre as três primeiras da classe dos anti-hipertensivos que são a Medley, EMS, e a Achê/Biosintética.

QUADRO 5.22: *Market-Share* das quatro maiores empresas de antiinflamatórios de medicamentos genéricos

Ano 2000		Ano 2001		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2004		Ano 2005	
RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)
Medley	81,79	Medley	76,98	Medley	68,91	Medley	53,93	Medley	52,39	Medley	44,13
EMS	18,01	EMS	18,09	EMS	14,74	EMS	19,93	EMS	18,15	EMS	25,09
Teuto	0,20	Ranbaxy	2,76	Achê/ Biosintética	5,55	Ranbaxy	7,50	Ranbaxy	7,52	Achê/ Biosintética	7,05
NÃO TEM	0,00	Merck	0,85	Ranbaxy	4,98	Achê/ Biosintética	6,56	Achê/ Biosintética	5,87	Novartis	6,38

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006. Legenda: RK = *ranking* decrescente das empresas que comercializam antibióticos.

Em 2005, as quatro maiores empresas do mercado relevante da classe terapêutica dos antiinflamatórios (QUADRO 5.22) estavam entre as seis primeiras do segmento de genéricos como um todo (ver o QUADRO 4.16 no Capítulo 4). O QUADRO 4.16 mostra que o grupo Medley está em primeiro lugar na participação do mercado de genéricos e esta lidera o mercado de antiinflamatórios, o que se conclui que o seu bom posicionamento no *ranking* geral do segmento de genéricos se deve principalmente pelas vendas de antiinflamatórios, que representaram 13,5% do total das vendas de genéricos em 2005.

O índice de concentração dos antibióticos CR (4) e CR (8) são bastantes altos no período entre 2000 e 2005, bem como o índice HH_i vem sendo bem superior ao valor de 1800 (ver o QUADRO 5.23). Assim, pode-se afirmar que o mercado relevante dos antiinflamatórios é bastante concentrado.

QUADRO 5.23: Índice de concentração das empresas na classe terapêutica dos antiinflamatórios de medicamentos genéricos

Índice de Concentração CR (N)	Ano 2000	Ano 2001	Ano 2002	Ano 2003	Ano 2004	Ano 2005
Razão de Concentração CR(4) (%)	100,00	98,68	94,18	87,92	83,93	82,65
Razão de Concentração CR(8) (%)	100,00	99,98	99,42	97,83	94,39	94,82
Hirschman-Herfindahl (HH_i)	7.014,13	6.261,46	5.028,65	3.444,21	3.200,78	2.717,60

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.

O QUADRO 5.24 mostra que a Medley com apenas 8 tipos diferentes de antiinflamatórios é a líder em 2005 do mercado relevante dos antiinflamatórios. A Novartis possui também poucos medicamentos, mas está na quarta posição, sendo que as demais concorrentes possuem um número muito maior de produtos no mercado.

QUADRO 5.24: Tipos diferentes de antiinflamatórios genéricos comercializados pelas quatro maiores empresas em 2005

Empresa	Tipos diferentes de antiinflamatórios
Medley	**8**
EMS	**12**
Achê/Biosintética	**14**
Novartis	**4**

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.

Entre os antiinflamatórios mais vendidos das 4 maiores empresas (Medley, EMS, Achê/Biosintética e Novartis) que lideram o mercado de antiinflamatórios em 2005 conforme descrito no QUADRO 5.25, prevalecem dois tipos de antiinflamatórios comercializados por estas, que são: o Diclofenaco Potássico e o Diclofenaco Sódico.

QUADRO 5.25: Evolução dos quatro antiinflamatórios genéricos mais vendidos tomando como referência o ano de 2005

Quatro maiores empresas em 2005	Ano 2000		Ano 2001		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2004		Ano 2005	
	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)
Medley	Diclofenaco Potássico	58,1	Diclofenaco Potássico	43,9	Diclofenaco Potássico	31,9	Nimesulida	30,5	Nimesulida	30,8	Nimesulida	33,2
Medley	Diclofenaco Resinato	26,5	Diclofenaco Sódico	22,8	Nimesulida	30,2	Diclofenaco Potássico	29,8	Diclofenaco Potássico	24,6	Diclofenaco Potássico	22,1
Medley	Diclofenaco Dietilamônio	11,8	Nimesulida	15,2	Diclofenaco Sódico	22,5	Diclofenaco Sódico	19,1	Diclofenaco Sódico	18,3	Diclofenaco Sódico	16,8
Medley	Diclofenaco Sódico	3,7	Diclofenaco Resinato	13,6	Diclofenaco Resinato	11,1	Diclofenaco Resinato	10,9	Diclofenaco Resinato	9,1	Diclofenaco Colest. (*)	8,1
EMS	Tenoxicam	46,2	Diclofenaco Sódico	42,2	Diclofenaco Potássico	31,9	Nimesulida	26,9	Nimesulida	43,1	Nimesulida	38,8
EMS	Piroxican	29,9	Tenoxicam	31,9	Diclofenaco Sódico	29,2	Diclofenac o Sódico	25,7	Diclofenaco Potássico	26,9	Diclofenaco Potássico	20,6
EMS	Diclofenaco Sódico	23,9	Piroxican	17,9	Piroxican	13,5	Diclofenac o Potássico	24,3	Piroxican	10,4	Tenoxicam	9,2
EMS	Não tem produto	0,0	Diclofenaco Potássico	7,9	Tenoxicam	11,6	Tenoxicam	9,6	Tenoxicam	6,8	Piroxicam	8,8
Achê/ Biosintética	Não tem produto	0,0	Piroxican	100,0	Diclofenaco Sódico	26,3	Diclofenaco Potássico	30,1	Diclofenaco Potássico	29,4	Diclofenaco Potássico	27,6
Achê/ Biosintética	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Piroxican	25,4	Diclofenaco Sódico	25,8	Diclofenaco Resinato	27,8	Diclofenaco Sódico	25,8
Achê/ Biosintética	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Diclofenaco Potássico	24,6	Diclofenaco Resinato	21,7	Diclofenaco Sódico	26,2	Naproxeno	14,9
Achê/ Biosintética	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Diclofenaco Resinato	15,9	Piroxican	14,1	Diclofenaco Dietilamônio	8,9	Diclofenaco Resinato	11,1
Novartis	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Diclofenaco Sódico	100,0	Diclofenaco Sódico	56,5	Diclofenaco Potássico	48,2
Novartis	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Diclofenaco Potássico	31,5	Diclofenaco Sódico	31,7
Novartis	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Nimesulida	9,9	Nimesulida	16,9
Novartis	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Diclofenaco Colest. (*)	2,1	Diclofenaco Colest. (*)	3,1

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.
Legenda: (*) Diclofenaco Colestiramina.

A Medely possui a sua venda mais concentrada na Nimesulida (33,2% em 2005), a EMS também na Nimesulida (38,8% em 2005), porém a Novartis no Diclofenaco Potássico. O resultado de 2005 mostra que somente a Achê/Biosintética possui a sua venda pulverizada nos seus quatro maiores produtos (Diclofenaco Potássico, Diclofenaco Sódico, Naproxeno e Diclofenaco Resinato). Cabe ressaltar que até 2002 só haviam 13 empresas comercializando antiinflamatórios e em 2005 entraram 5 novas empresas. Logo, esse mercado ainda está sujeito a novas mudanças no posicionamento das empresas.

O Diclofenaco Potássico e o Diclofenaco Sódico são medicamentos genéricos dos seguintes medicamentos de marca: Cataflam GEIGY (fabricante: Novartis), Voltaren GEIGY (fabricante: Novartis), Voltaren Emulgel (fabricante: Novartis), e Artren (fabricante: **Merck S.A.**). As marcas Cataflam GEIGY, Voltaren GEIGY e Voltaren Emulgel no período entre 1999 e 2005 tiveram uma drástica redução nas suas vendas ocasionada pela entrada dos genéricos (ver a última coluna do QUADRO 5.26). O comportamento das vendas é semelhante ao das classes terapêuticas analisadas anteriormente, onde a queda nas vendas se deu principalmente entre os anos 2000 e 2003, estando atualmente as suas vendas estáveis com pequenas quedas.

QUADRO 5.26: Evolução das vendas dos principais antiinflamatórios de marca

Medica-mentos de marca	1997 (Mil Reais)	1998 (Mil Reais)	1999 (Mil Reais)	2000 (Mil Reais)	2001 (Mil Reais)	2002 (Mil Reais)	2003 (Mil Reais)	2004 (Mil Reais)	2005 (Mil Reais)	Redução das vendas 2005 e 1999 (%) (*)
Cataflam GEIGY	123.999	120.822	149.116	147.099	103.400	91.740	83.214	79.671	71.836	51,82
Voltaren GEIGY	70.968	69.118	84.706	83.055	57.469	50.581	46.767	45.346	44.684	47,25
Voltaren Emulgel	949	1.032	1.527	1.619	1.511	1.258	983	905	851	44,27
Artren	5.515	4.927	5.830	5.339	4.007	3.563	3.639	3.670	3.601	38,23

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006. Legenda: RK = *ranking*. (*) Diferença nas vendas após a entrada dos genéricos.

As marcas Cataflam GEIGY e Voltaren GEIGY antes da entrada dos medicamentos genéricos estavam entre as 5 mais vendidas de todos os medicamentos (ver no QUADRO 5.27). Estas perderam várias posições, o que demonstra a grande concorrência dos genéricos, mas mesmo assim ainda são medicamentos que vendem muito, pois estão entre os quarenta medicamentos mais vendidos em 2005 de um total de 8366 medicamentos comercializados.

QUADRO 5.27: Evolução do *ranking* dos antiinflamatórios de marca

Medicamentos de marca	1997 RK	1998 RK	1999 RK	2000 RK	2001 RK	2002 RK	2003 RK	2004 RK	2005 RK
Cataflam GEIGY	1	1	2	1	3	4	5	9	13
Voltaren GEIGY	4	4	5	4	9	17	22	33	36
Voltaren Emulgel	1.203	1.188	1.165	1.231	1.366	1.630	1.976	2.238	2.443
Artren	350	403	447	535	705	884	951	1.044	1.128

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.
Legenda: RK = *ranking*. Cor amarela = antes da entrada dos medicamentos genéricos.

5.2.4 *Market-share* do mercado relevante de antiulcerosos para medicamentos genéricos

Atualmente existem 21 empresas comercializando produtos antiulcerosos e apenas quatro são responsáveis por 92,0% do mercado de antiulcerosos, conforme mostra o QUADRO 5.28. Em 2005, as empresas Medley e EMS lideram o mercado relevante dos antiulcerosos e coincidentemente estão também entre as primeiras do mercado relevante de antibióticos, anti-hipertensivos e antiinflamatórios. O fato de estarem atuando nas quatro principais classes terapêuticas (antibióticos, anti-hipertensivos, antiinflamatórios e antiulcerosos) explica o bom posicionamento delas no segmento de genéricos (ver QUADRO 4.16 do Capítulo 4), que são o primeiro e segundo lugar respectivamente. No QUADRO 5.28 observa-se que a Medley e a EMS possuem juntas 87,3% do mercado relevante de antiulcerosos, o que dá a ambas um grande poder de mercado. Cabe ressaltar, que a empresa Medley tem mais que 50,0% do mercado relevante de antiulcerosos e vem mantendo a liderança ao longo do período de 2001 até 2005.

QUADRO 5.28: *Market-Share* das quatro maiores empresas de antiulcerosos de medicamentos genéricos

Ano 2000		Ano 2001		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2004		Ano 2005	
RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)	RK das empresas	MS (%)
EMS	86,76	Medley	57,55	Medley	63,96	Medley	62,40	Medley	56,26	Medley	53,99
Medley	13,18	EMS	35,83	EMS	22,92	EMS	19,90	EMS	26,39	EMS	33,28
Teuto	0,06	Ranbaxy	4,27	Achê/ Biosintética	3,60	Achê/ Biosintética	5,37	Teuto	4,51	Hexal	2,57
NÃO TEM	0,00	Merck	2,31	Ranbaxy	2,69	Hexal	2,52	Hexal	3,50	Teuto	2,21

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.
Legenda: RK = *ranking* decrescente das empresas que comercializam antibióticos.

O índice de concentração dos antiulcerosos CR (4) e CR (8) são bastantes altos no período entre 2000 e 2005, bem como o índice HH_i vem sendo bem superior

ao valor de 1800. Assim, pode-se afirmar que o mercado relevante dos antiulcerosos é bastante concentrado, e este não apresenta nenhuma tendência de desconcentação (ver o QUADRO 5.29).

QUADRO 5.29: Índice de concentração das empresas na classe terapêutica dos antiulcerosos de medicamentos genéricos

Índice de Concentração CR (N)	Ano 2000	Ano 2001	Ano 2002	Ano 2003	Ano 2004	Ano 2005
Razão de Concentração CR (4) (%)	**100,00**	**99,97**	**93,17**	**90,19**	**90,67**	**92,06**
Razão de Concentração CR (8) (%)	**100,00**	**100,00**	**99,45**	**97,93**	**98,11**	**97,86**
Hirschman-Herfindahl (HH_i)	**7.701,79**	**4.620,19**	**4.647,83**	**4.341,96**	**3.915,09**	**4.044,13**

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.

O QUADRO 5.30 mostra que as empresas possuem poucos medicamentos comercializados, diferentemente das outras classes terapêuticas já analisadas.

QUADRO 5.30: Tipos diferentes de antiulcerosos genéricos comercializados pelas quatro maiores empresas em 2005

Empresa	Tipos diferentes de antiinflamatórios
Medley	**4**
EMS	**5**
Hexal	**2**
Teuto	**4**

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.

Entre os antiulcerosos mais vendidos das 4 maiores empresas (Medley, EMS, Hexal e Teuto) que lideram o mercado de antiulcerosos em 2005, apenas um tipo de produto é comum entre as empresas, que é o Cloridrato Ranitidina (ver QUADRO 5.31).

QUADRO 5.31: Evolução dos quatro antiulcerosos genéricos mais vendidos tomando como referência o ano de 2005

Quatro maiores empre-sas em 2005	Ano 2000		Ano 2001		Ano 2002		Ano 2003		Ano 2004		Ano 2005	
	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)	Quatro produtos mais vendidos	MS (%)
Medley	Omeprazol	100,0	Omeprazol	95,2	Omeprazol	80,2	Omeprazol	65,6	Omeprazol	49,8	Omeprazol	49,8
Medley	Não tem produto	0,0	Cloridrato Ranitidina	3,0	Cloridrato Ranitidina	10,3	Pantoprazol	11,6	Pantoprazol	27,3	Pantoprazol	27,3
Medley	Não tem produto	0,0	Lansopra-zol	1,8	Lansopra-zol	9,4	Lansopra-zol	11,5	Cloridrato Ranitidina	13,7	Cloridrato Ranitidina	13,7
Medley	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Cloridrato Ranitidina	11,3	Lansopra-zol	9,3	Lansopra-zol	9,3
EMS	Cloridrato Ranitidina	100,0	Cloridrato Ranitidina	98,5	Cloridrato Ranitidina	98,2	Cloridrato Ranitidina	94,2	Cloridrato Ranitidina	52,2	Omeprazol	40,6
EMS	Não tem produto	0,0	Cimetidina	1,5	Cimetidina	1,8	Pantoprazol	5,8	Omeprazo l	32,2	Cloridrato Ranitidina	33,8
EMS	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Cimetidina	0,1	Pantoprazo l	13,9	Pantoprazol	19,2
EMS	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Lansoprazo l	1,7	Lansoprazol	6,4
Hexal	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Cloridrato Ranitidina	52,5	Cloridrato Ranitidina	54,9	Cloridrato Ranitidina	71,4	Cloridrato Ranitidina	68,6
Hexal	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Cimetidina	47,5	Cimetidina	45,0	Cimetidina	28,2	Cimetidina	31,4
Hexal	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0
Hexal	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem Produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0
Teuto	Cimetidina	100,0	Cimetidina	99,7	Omeprazol	98,1	Omeprazol	89,8	Omeprazol	89,3	Omeprazol	86,6
Teuto	Não tem produto	0,0	Cloridrato Ranitidina	0,3	Cimetidina	1,7	Cimetidina	9,9	Cimetidina	**6,8**	Cloridrato Ranitidina	8,5
Teuto	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	ClorIdrato Cimetidina	0,2	ClorIdrato Cimetidina	0,3	Cloridrato Ranitidina	**3,2**	Cimetidina	4,9
Teuto	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	0,0	Não tem produto	**0,0**	ClorIdrato Cimetidina	**0,1**	Não tem produto	0,0

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.

A Hexal é a única das quatro que não comercializa o Omeprazol e possui a sua venda focada no Cloridrato Ranitidina. Entretanto, o Omeprazol lidera as vendas da Medley, do Teuto e da EMS, logo este é produto importante e deve ser avaliado o seu comportamento de vendas ao longo dos anos.

Por outro lado a Medley e a EMS dominam 87% mercado de antiulcerosos e tem o Cloridrato Ranitidina e o Omeprazol como sendo os produtos mais vendidos, o que faz com que seja importante verificar o comportamento de suas respectivas marcas após a entrada dos genéricos. Cabe ressaltar que até 2003 só haviam 13 empresas comercializando antiulcerosos e em 2005 entraram 4 novas empresas. Logo, esse mercado ainda está sujeito a novas mudanças no posicionamento das empresas.

O Cloridrato Ranitidina e o Omeprazol são medicamentos genéricos dos seguintes medicamentos de marca: Antak (fabricante: GlaxoSmithKline) e do

Peprazol (fabricante: **Libbs Farmacêutica**). No período entre 1999 e 2005, observa-se na última coluna do QUADRO 5.32 que a entrada dos respectivos genéricos fez com que as marcas Antak e Peprazol reduzissem drasticamente as suas vendas. Entretanto, a redução do volume de vendas nes período acima mencionado para Antak foi muito mais significativo, ou seja perdeu 33,5 milhões de reais.

QUADRO 5.32: Evolução das vendas dos principais antiulcerosos de marca

Medica-mentos de marca	1997 (Mil Reais)	1998 (Mil Reais)	1999 (Mil Reais)	2000 (Mil Reais)	2001 (Mil Reais)	2002 (Mil Reais)	2003 (Mil Reais)	2004 (Mil Reais)	2005 (Mil Reais)	Redução das vendas 2005 e 1999 (%) (*)
Antak	42.979	38.931	40.135	23.368	12.201	9.979	8.531	7.429	6.559	83,66
Peprazol	11.218	9.125	6.998	6.281	4.227	3.414	2.712	2.031	1.619	76,86

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006. Legenda: RK = *ranking*, (*) Diferença das vendas após a entrada dos genéricos.

As marcas Antak e Peprazol perderam várias posições devido à concorrência dos genéricos, conforme mostra o QUADRO 5.33.

QUADRO 5.33: Evolução do *ranking* dos antiulcerosos de marca

Medicamentos de marca	1997 RK	1998 RK	1999 RK	2000 RK	2001 RK	2002 RK	2003 RK	2004 RK	2005 RK
Antak	12	12	24	89	224	344	459	602	740
Peprazol	167	210	378	457	670	909	1.157	1.515	1.834

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.
Legenda: RK = *ranking*. Cor amarela = antes da entrada dos medicamentos genéricos.

5.3 *Market-share* do mercado relevante farmacêutico do Brasil e do mundo para medicamentos de marca e genéricos

O QUADRO 5.33 fornece as vendas do mercado relevante nos 6 maiores mercados e no Brasil nos últimos 12 meses no período de janeiro de 2005 até dezembro de 2005. As vendas dos países são referentes às aquisições feitas pelas farmácias, com excessão do Japão que incluem vendas hospitalares e dos EUA que contabilizam vendas por correspondência. Os valores incluem medicamentos vendidos sobre prescirção médica e alguns OTC's (*Over-the-Counter*), cujos preços são dados pelos fabricantes. As vendas do QUADRO 5.34 estão agrupadas nos quatro maiores grupos de ação geral terapêutica, ou seja o grupo principal anatômico, conforme o sistema de classificação da *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) adotada pelo IMS.

No Brasil as vendas estão concentradas em medicamentos para o Trato Alimentar e Metabolismo, nos EUA para o Sistema Nervoso Central e nos demais países mostrados no QUADRO 5.34 no Sistema Cardiovascular. Isso mostra que nos países desenvolvidos as doenças cardiacas são uma grande preocupação, enquanto que para o Brasil a questão da subnutrição passa ter mais importância.

QUADRO 5.34: *Market-Share* das classes teapêuticas por ação geral em 2005

Ação Geral Terapêutica	EUA		Japão		Alemanha		França		Reino Unido		Itália		Brasil	
	Vendas US$ (MIL)	MS (%)	Vendas US$ (MIL)	MS (%)	Vendas US$ (MIL)	MS (%)	Vendas US$ (MIL)	MS (%)	Vendas US$ (MIL)	MS (%)	Vendas US$ (MIL)	MS (%)	Vendas US$ (MIL)	MS (%)
Sistema Cardiovascular	34.383	18,8	12.049	19,9	4.610	17,2	5.104	22,8	3.308	22,1	3.718	25,6	973	13,9
Sistema Nervoso Central	41.718	22,8	4.942	8,2	4.303	16,1	3.562	15,9	3.213	21,4	1.939	13,4	1.071	15,3
Trato Alimentar e Metabolismo	24.814	13,6	8.474	14,1	3.897	14,6	3.079	13,7	2.335	15,6	2.131	14,7	1.153	16,5
Sistema Respiratório	17.186	9,4	4.357	7,2	2.025	7,6	1.911	8,5	1.754	11,7	1.277	8,8	671	9,6
Total	182.712	64,6	29.822	49,4	14.835	55,5	13.656	60,9	10.610	70,8	9.065	62,5	3.868	55,3

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, em 2006.
Legenda: MS = *Market-Share*.

O QUADRO 5.35 está relacionado à Ação Geral Terapêutica com a referida Classe Terapêutica.

De acordo com o que foi visto anteriormente os medicamentos genéricos mais vendidos no Brasil estão entre os pertencentes das seguintes classes terapêuticas: antibióticos, anti-hipertensivos, antiinflamatórios e antiulcerosos (ver QUADRO 5.7), sendo que os anti-hipertensivos fazem parte do Sistema Cardiovascular e os antiulcerosos do Trato Alimentar e Matabolismo, conforme mostra o QUADRO 5.35. Um fato importante é que os medicamentos para o Sistema Nervoso Central foram os mais vendidos em 2005 no Brasil e as suas respectivas classes terapêuticas não estão entre as quatro mais vendidas. Embora já existam medicamentos genéricos para as classes terapêuticas do Sistema Nervoso Central, ainda existe uma grande fatia deste mercado onde os genéricos possam atuar.

QUADRO 5.35: Grupo principal anatômico segundo a classificação ATC[106]

Ação Terapêutica Geral	Classe Terapêutica
C- Sistema Cardiovascular	C01- Cardioterapia
	C02- Anti-hipertensivos
	C03- Diuréticos
	C04- Vasodilatadores periféricos
	C05- Vasoprotetores
	C07- Agentes Betabloqueadores
	C08- Antagonistas do Cálcio
	C09- Ação do agente sobre o sistema Renina-angiotensina
	C10- Agentes moderadores de lipídeos
N- Sistema Nervoso Central	N01- Anestésicos
	N02- Analgésicos
	N03- Antiepilépticos
	N04- Antiparkinsonianos
	N05- Psicolepticos
	N06- Psicoanaléticos
	N07- Outros medicamentos do Sistema Nervoso Central
A-Trato alimentar e Metabolismo	A01- Preparações Estomatologicos
	A02- Antiácidos e Antiulcerosos
	A03- Medicamentos para desordem da função gastrointestinal
	A04- Antieméticos e Antinauseantes
	A05- Colagogos, Coleréticos e Hepatoprotetores
	A06- Laxantes
	A07- Antidiarréicos, agentes antiinflamatório intestinal e antiinfectivo
	A08- Terapeutica da Obesidade
	A09- Digestivos Incluindo Enzimas
	A10- Medicamentos usados em diabéticos
	A11- Vitaminas
	A12- Suplemento Mineral
	A13- Tônicos
	A14- Agentes anabólicos para uso sistêmico
	A15- Estimulantes apetites
	A16- Outros produtos para o trato alimentar e metabolismo
R- Sistema Respiratório	R01- Preparações nasais
	R02- Preparações para garganta
	R03- Medicamentos para doenças de obstrução das vias aérias
	R05- Antitussígenos
	R06- Antihistamínicos para uso sistêmico
	R07- Outros produtos para o aparelho respiratório

Fonte: Elaboração própria a partir das informações do IMS Health do Brasil e do WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Norwegian Institute of Public Health[107].

O QUADRO 5.4 mostrou exatamente este aspecto, onde as marcas dos analgésicos Novalgina e Tylenol ocupam um bom posicionamento no mercado farmacêutico como um todo estando em oitavo e nono lugar em vendas para 2005.

---

[106] A *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)* classifica os medicamentos em grupos e em 5 níveis diferentes. No primeiro nível os medicamentos são dividos dentro de 14 grupos principais quanto aos aspectos anatômicos. O segundo nível é constituído pelo subgrupo terapêutico. No terceiro e quarto nível os medicamentos são classificados farmacologicamente e pelo subgrupo químico respectivamente. No quinto e último nível estes são classificados quanto à substância química. Exemplo: A-Trato alimentar e Metabolismo (Primeiro Nível-Anatômico); A10-Medicamentos usados em diabéticos (Segundo Nível-Terapêutico); A10A-Insulinas e Análogos (Terceiro Nível-Farmacológico); A10AB-Insulinas e Análagos de ação rápida (Quarto Nível-Grupo Químico); A10AB01-Insulina Humana (Quinto Nível-Substância Química). A numeração do pode pular devido as revisões da ATC. Disponível em: <http://www.whocc.no/>. Acesso em: 14 jul. 2006).

[107] Disponível em: <http://www.whocc.no/>. Acesso em: 14 jul. 2006.

Assim, a questão é como os genéricos podem competir com marcas tão conhecidas e divulgadas entre os consumidores tomando parte do seu mercado?

Das quatro classes terapêuticas mais vendidas no Brasil três estão correlacionadas com as principais causas da taxa de mortalidade existente no País (ver Anexo 6: a Taxa de Mortalidade), pois conforme o censo de 2004 se observa que as três doenças que mais causaram mortes naquele ano foram as seguintes: aparelho circulatório (32,5%), neoplasias/tumores (16,0%) e doenças do aparelho respiratório (11,6%) (BRASIL/MS, 2006a, p. 83). Essas doenças são responsáveis por 60,1% das mortes da população brasileira e apenas os antiulcerosos não estão diretamente correlacionados com as mesmas. Esse dado é importante, pois embora haja um consumo alto de medicamentos nestas três classes terapêuticas, o resultado acaba sendo a alta taxa de mortalidade, e isso leva a propor que ações governamentais deveriam ser tomadas no sentido reduzir os preços destes medicamentos e ao mesmo tempo programas preventivos de tais doenças.

Capítulo 6

Comportamento das empresas farmacêuticas de marca e de genéricos no Brasil

A estrutura industrial tem uma forte influência na determinação das condutas e das estratégias competitivas disponíveis para uma determinada empresa (PORTER, 1991, p. 22). O comportamento estabelece uma relação entre a estrutura da indústria e a qualidade de seu desempenho, onde o desempenho é o resultado da conduta de uma determinada firma. Assim, a performance de uma determinada indústria depende da conduta dos compradores e vendedores principalmente em relação às seguintes questões: **práticas de preços adotadas; cooperação entre as firmas; linha de produtos; estratégias de propaganda e de investimentos; compromissos com P&D; investimentos na produção; táticas legais (como, por exemplo, execução dos direitos de patentes); entre outras**. A conduta por sua vez depende da estrutura do mercado relevante caracterizado pelo número e tamanho da distribuição dos vendedores e compradores, do grau da diferenciação dos produtos, da presença ou da ausência de barreiras para a entrada de novas firmas, do formato da curva de custos, do nível no qual as firmas estão integradas verticalmente com relação à produção de suas matérias-primas e da distribuição de produtos, e da extensão da linha de diversificação dos produtos de uma firma, ou seja, conglomeração (SCHERER; ROSS, 1990, p. 4).

Embora exista uma intensa concorrência entre as empresas de genéricos e os fabricantes de marca, estas últimas continuam vendendo diretamente, ou fazendo acordos para o licenciamento ou estabelecendo alianças estratégicas com as empresas de genéricos para comercialização dos seus produtos de marca. Assim, não existem barreiras significantes para os fabricantes de marca entrarem no mercado de genéricos, mas por outro lado estas procuram cada vez mais retardar por diversas maneiras a entrada dos medicamentos genéricos e com isso diminuir o impacto da competição dos genéricos sobre os seus produtos de marca, tais como (U. S. SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION/ FORM 20-F, 2005, p. 6):

- Adquirir novas patentes sobre outras aplicações do medicamento onde a proteção patentária está próxima a expirar;
- Aumentar o número de aplicações da patente tornando estas mais complexas e custosas para serem reproduzidas pelas empresas de genéricos;
- Entrar com ações de infrações sobre a patente a ser expirada de modo a retardar automaticamente a aprovação pelo FDA ou de outro órgão regulador;
- Entrar com petições junto ao FDA contestando a aprovação da versão do genérico devido à alegação sobre questões de segurança e de saúde em relação ao produto genérico;
- Estabelecer um controle dos novos lançamentos ou das próximas gerações de produtos, que freqüentemente reduz a demanda da versão do genérico correspondente ao produto de marca existente;
- Mudar a marca do produto pedindo novo registro do produto;
- Desenvolver e comercializar como *Over-The-Counter* (OTC) aqueles produtos de marca que vêm enfrentando a concorrência dos genéricos.

No Brasil as empresas farmacêuticas tentaram se unir para impedir a entrada dos genéricos no país. Este fato este que levou o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), órgão ligado ao Ministério da Justiça, a condenar em 2005 vinte dos principais e mais conhecidos laboratórios farmacêuticos que atuam no mercado nacional, sendo a maioria de multinacionais, sob a acusação de ter realizado em julho de 1999 uma reunião para planejar uma estratégia para boicotar os medicamentos genéricos (BECK, 2005, p. 21). Desta forma, as estratégias acima citadas podem aumentar os custos e os riscos para as empresas de genéricos e retardar ou impedir o lançamento de novos genéricos.

Segundo Caves (1967, p. 60) o comportamento do mercado consiste "*nas políticas de uma firma para com o mercado de seu produto, e para com as atitudes tomadas pelos seus rivais naquele mercado*". Assim, o mercado deve funcionar para determinar o preço de um produto e a quantidade que as pessoas desejam comprar, entretanto as empresas devem, de alguma forma, agir com o propósito de fixarem as suas ofertas e políticas no mercado, além de reagir às de seus rivais até que um resultado coerente se configure e predomine em todo o mercado. Essas reações e ações se constituem no comportamento do mercado e que serão analisadas nas três principais políticas adotadas pelo setor farmacêutico: **política de pesquisa e**

desenvolvimento das empresas farmacêuticas; política de diferenciação de produto; comportamento inovador das empresas farmacêuticas: condutas sobre o direito intelectual de propriedade (patentes); e políticas de preços.

6.1 Política de pesquisa e desenvolvimento das empresas farmacêuticas

Na indústria farmacêutica, os gastos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e as patentes são importantes barreiras à entrada de novas empresas onde o *know-how* é adquirido pelas empresas estabelecidas ao longo de sua existência.

O *know-how* pode ser traduzido como o conhecimento e a informação que as empresas necessitam para competir. Assim, as informações sobre inúmeros detalhes de produção e da geração de P&D podem levar décadas para se acumularem nas empresas e torná-las inovadoras e criativas, a fim de que possam produzir novos produtos com qualidade. Novos entrantes têm sido desestimulados diante das desvantagens de custos para superar décadas no desenvolvimento das habilidades adquiridas pelas empresas já estabelecidas no mercado farmacêutico (BARNEY, 1997, p. 74). Ao mesmo tempo, poucas são as empresas que têm capacidade de lançarem genuínas inovações, representadas simultaneamente pelo descobrimento de uma nova molécula e um novo princípio ativo.

O desenvolvimento de novos medicamentos está concentrado em oito nações industrializadas, que são: EUA, França, Alemanha, Suíça, Itália, Reino Unido e Japão (SCHERER In: CULYER; NEWHOUSE, 2000, p. 1321). Nos EUA que é o maior mercado, o número de novos medicamentos (Priority NDAs) aprovados pelo *Food and Drug Administration* (FDA) para a comercialização foi na média vinte por ano no período de 1995 a 2006[108], conforme mostrado na FIGURA 6.1. O FDA classifica as novas moléculas aprovadas da seguinte forma: Priority New Drug Applications (Priority NDAs) e New Drug Applications (Standard NDAs).

[108] Disponível em: <http://www.fda.gov/cder/rdmt/NDAapps93-04.htm>. Acesso em: 18 maio 2006.

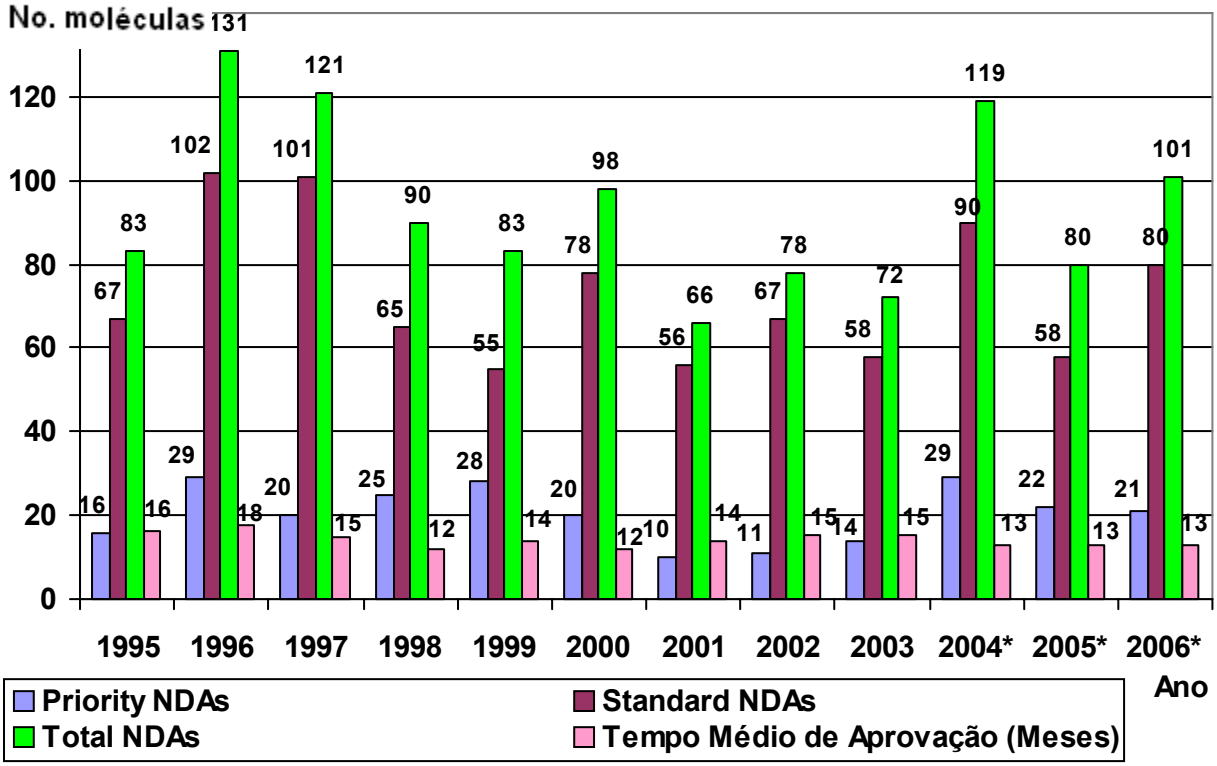


FIGURA 6.1: Novas moléculas aprovadas pelo FDA
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do FDA em 2006.
Legenda: (*) A partir de 2004 o FDA iniciou a contabilização das novas moléculas biológicas para uso terapêutico.

Os medicamentos novos aprovados como Priority NDAs são aqueles que representam significantes melhoramentos quando comparados com os produtos já existentes no mercado. Enquanto que os novos medicamentos aprovados classificados como Standard NDAs são aqueles que têm qualidades terapêuticas similares aos produtos já comercializados no mercado (U.S. FDA/CDER REPORT, 2005). Na FIGURA 6.1 verifica-se que no período entre 2001 e 2003 houve um considerável decréscimo do número de aprovação, cerca de 50,0%, para os medicamentos tidos como Priority NDAs, o que pode ser atribuído à reestruturação das áreas de P&D das empresas como conseqüência do grande número de fusões e aquisições ocorridas na década de noventa envolvendo principalmente as grandes corporações.

O prazo para aprovação do um novo medicamento pelo FDA leva em média 14 meses (ver na FIGURA 6.1), porém estes foram reduzidos ao longo do período de 16 meses em 1995 para 13 meses em 2006.

As empresas farmacêuticas normalmente aplicam a proteção patentária sobre as suas novas descobertas antes do início dos testes clínicos[109]. Ao mesmo tempo em que se processam os testes clínicos com a finalidade de avaliar o uso seguro e a eficácia das novas moléculas, outros aspectos relevantes são desenvolvidos com o intuito de produzir o medicamento industrialmente. Assim, as seguintes etapas são realizadas juntamente com os testes clínicos: determinação da estrutura molecular, produção em pequena escala, fabricação em maior escala juntamente com a revisão das especificações e produção em série e comercialização. Cerca de oitenta por cento das novas moléculas químicas são reprovadas nas diferentes fases dos testes clínicos, sendo o restante aprovado para comercialização pelo FDA (SCHERER, 2004).

Tanto no Brasil quanto nos EUA, a proteção patentária é de vinte anos. Segundo o estudo realizado por Grabowski e Vernon (1994) o tempo efetivo do poder de monopólio para a comercialização de um novo medicamento é aproximadamente de 13 anos, devido ao tempo levado para consolidar os testes clínicos, aprovação do FDA e o início da comercialização do produto. Assim, dos 14 medicamentos estudados por eles a redução média nas vendas após quatro anos do término da patente foram 30,0%, 21,0%, 12,0% e 12,0% respectivamente. Assim, o ciclo de vida padrão dos produtos seria de 20 anos (GRABOWSKI; VERNON, 1994, p. 391). As patentes dão uma forte proteção às empresas detentoras para a competição porque mesmo com uma variante da molécula inovadora contendo pequena diferença, esta deve passar por todos os testes clínicos exigidos pelo FDA. As empresas farmacêuticas têm atribuído grande importância à proteção das patentes pelo fato destas garantirem a recuperação de parte dos seus investimentos em P&D e testes clínicos. Assim, elas têm se esforçado junto aos órgãos governamentais para que haja um prolongamento do prazo de expiração da patente.

---

[109] As fases finais da pesquisa de um medicamento são: Fase I: fase pré-clínica, pré-formulações, formulação, estudos de toxicologia, estudos analíticas e estabilidade (*in vitro*, cobaias); Fase II: formulação, desenvolvimento de processo, testes clínicos, estudos analíticos e estabilidade (pessoas doentes); Fase III: formulação, desenvolvimento de processo, testes clínicos, estudos analíticos e estabilidade (pessoas sãs); Fase IV: transferência de tecnologia e *scale-up,* validação de processo, testes clínicos e estudos analíticos e estabilidade (produção para colocação no mercado, nos processos químicos e nos processos galênicos/formulação). Cabe ressaltar que existem recentes autorizações do FDA para o registro de medicamentos somente com a Fase 1 concluída, e pressão para absorção do medicamento pelo serviço de saúde pública, implicando na transferência de parte significativa dos custos das demais fases ao poder público (BRASIL,MDIC, 2003).

Conforme descreve Grabowski e Vernon (1987, p. 491–492), as firmas farmacêuticas possuem duas estratégias diferentes de P&D, sendo uma delas **pioneira** e outra de **imitação (ou *me too*)** de P&D. O pioneirismo em P&D envolve o desenvolvimento de uma nova família de produtos com a possibilidade de um avanço terapêutico muito significativo e conseqüentemente sucesso comercial. Já os imitadores de P&D envolvem a investigação de uma família conhecida de produtos com a qual se espera o desenvolvimento de pequenos avanços na qualidade terapêutica. Os imitadores possuem a possibilidade de um menor êxito comercial, mas em contrapartida envolve menores riscos devido a terem menor tempo de desenvolvimento e da alta possibilidade de técnica de sucesso. Assim, os imitadores observam o sucesso das firmas pioneiras e com isso gastam menos em P&D, enquanto que as empresa pioneiras estão mais sujeitas ao insucesso técnico e conseqüentemente a um gasto maior em P&D. Segundo os autores, a entrada do medicamento genérico no mercado causaria perdas iguais, tanto para os medicamentos pioneiros quanto para os imitadores. Como a vendas dos produtos pioneiros são maiores que os imitadores estes seriam mais prejudicados com a entrada dos genéricos (GRABOWSKI; VERNON, 1987 p. 494).

Outro aspecto importante das estratégias das empresas líderes, associado às tendências tecnológicas em curso e com repercussões sobre a estrutura da indústria, está na busca de parcerias, seja para fazer face aos custos crescentes de P&D, seja pela necessidade de adquirir rapidamente outras capacitações, notavelmente relacionadas à biotecnologia. Acordos com outras empresas e a obtenção de patentes relacionadas às variações secundárias de suas formulações e processo de produção visam atrasar a entrada de novos medicamentos genéricos. A busca de redução de gastos em P&D pode ser verificada com o recente movimento de fusões e incorporações, onde se realizaram 26 fusões entre os anos de 1985 e 1997, sendo 19 só na década de 90 (FRENKEL, 2002).

Devido à recente redução do ritmo de inovação na indústria farmacêutica, de 2000 a 2003 (ver na FIGURA 6.1), as grandes empresas farmacêuticas vêm adotando novas diretrizes com relação à pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos. Assim, a empresa GlaxoSmithKline, uma das maiores do setor, redirecionou as atividades dos seus 16 mil pesquisadores e colocou os mais antigos em novos “centros de excelência” autônomos, construídos em torno de um foco terapêutico específico, como o tratamento do câncer ou da AIDS. A empresa espera

fazer mais testes clínicos em países menos industrializados, como a Polônia e a Índia, e assinou novos acordos que somam mais de US$ 1 bilhão com companhias de biotecnologia como a Nobex, Exelixis e Adolor[110]. Em 1987, a média dos custos para desenvolvimento de uma nova molécula foi estimada em US$ 231 milhões de dólares, onde 39,0% dos gastos seriam com a fase pré-clinica, conforme mostrou DiMasi *et al*. (1991, p. 132). Em outro estudo realizado por DiMasi *et al* (2003, p. 167), os gastos totais em P&D em 2000 para um novo medicamento seria da ordem de 802 milhões de dólares, sendo que a etapa pré-clínica representava 41,8% dos gastos em P&D. Em 2002, os gastos em P&D das empresas farmacêuticas americanas eram trinta vezes maiores que no início dos anos oitenta (ORSENIGO *et al*. In: MAZZUCATO; DOSI, 2006, p. 421), enquanto aproximadamente o mesmo número de medicamentos são aprovados anualmente (ver FIGURA 6.1).

O foco das maiores empresas é o descobrimento de novas moléculas para o tratamento e prevenção de problemas cardiovasculares, do sistema nervoso central e do trato alimentar e metabólico (ver as maiores vendas mundiais no QUADRO 5.34 do Capítulo 5), bem como doenças crônicas já que representam garantia de consumo a longo prazo. Como resultado do crescimento do envelhecimento populacional, a Organização Mundial da Saúde (OMS) prevê que antes de 2040 as doenças neurodegenerativas ocuparão o segundo lugar em mortalidade, onde atualmente é ocupado pelo câncer sendo o primeiro lugar as doenças cardiovasculares. Esse diagnóstico pode ser constatado pelo aumento das vendas mundiais dos produtos destinados ao tratamento das doenças neurodegenerativas, como o Mal de Parkinson e a doença de Alzheimer. Em 2000 as vendas dos produtos para o Mal de Parkinson e a doença de Alzheimer foram de dezesseis milhões de dólares e oito milhões de dólares respectivamente enquanto que em 2004 as vendas alcançaram vinte e cinco milhões de dólares e trinta e dois milhões de dólares sucessivamente[111]. A corrida das empresas por novas inovações tem levado a alguns problemas como foi o caso recente do Vioxx, da Merck Corporation, e o Bextra, da Pfizer, onde recentes estudos mostraram que ambos podem trazer danos para saúde de seus usuários. Devido a esse fato, é bem provável que os órgãos reguladores possam demorar mais tempo para liberar um novo medicamento

---

[110] Disponível em: <http://www.inovacao.unicamp.br/index-10ed.shtml>. Acesso em: 20 jan. 2005.
[111] Disponível em: <http://open.imshealth.com>. Acesso em: 20 jun. 2006.

para uso, fazendo com que esses medicamentos permaneçam com um tempo menor no mercado com suas patentes protegidas.

Existe uma evidência empírica que as maiores empresas estão buscando cada vez mais aumentar a sua participação no mercado com lançamento de produtos inovadores e com sucesso em vendas, o que conseqüentemente conduz a uma situação estratégica privilegiada em relação às empresas menores. Em 1999, esses novos produtos foram denominados pela empresa AstraZeneca como *megabrands*, e definidos com as seguintes características: (i) alcançar US$ 1 bilhão em vendas anuais antes dos dois anos após o lançamento e vender vários bilhões dólares; (ii) ser comercializado por cerca de 60 países num período inicial de dois anos; e (iii) ser necessário um investimento enorme em *marketing*. Segundo a AstraZeneca, são necessários US$ 450 milhões a um bilhão de dólares nos primeiros dois anos de lançamento, com 25% sendo gasto no pré-lançamento mais o custo do desenvolvimento. O risco comercial inerente em tal investimento é bastante significativo, o que sugere que só as grandes companhias podem participar. A AstraZeneca possui as seguintes *megabrands* comercializadas: Nexium (esomeprazole), Viozan, Crestor, e o Iressa[112].

Enquanto que as maiores empresas farmacêuticas estão preocupadas em descobrirem novos medicamentos, os fabricantes de genéricos buscam colocar novos produtos no mercado, conforme mostra a FIGURA 6.2.

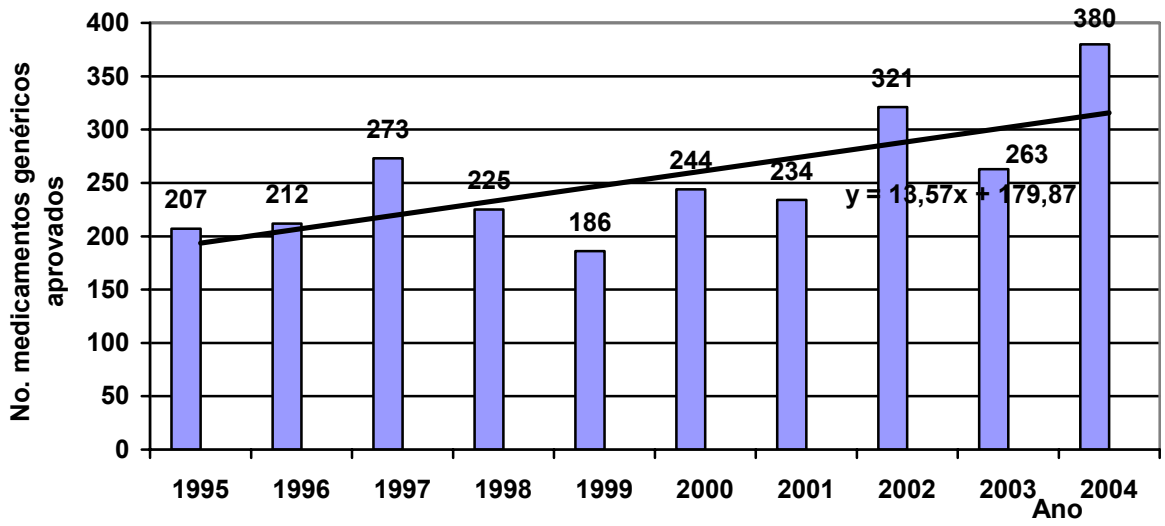


FIGURA 6.2: Novos medicamentos genéricos aprovados pelo FDA
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do FDA em 2006.

[112] Disponível em: <http://www.ims-global.com>. Acesso em: 18 jan. 2005.

Tal afirmativa pode ser comprovada pela quantidade de medicamentos genéricos aprovados nos EUA, que é o maior mercado de genéricos e vem tendo um aumento crescente nos últimos dez anos (U.S. FDA/CDER REPORT, 2005). Com a introdução dos medicamentos genéricos, as empresas passaram a se preocupar menos com a melhoria dos produtos já existentes no mercado, o que gera redução orçamentária e possibilita gastar mais em medicamentos inovadores.

A FIGURA 6.3 mostra que normalmente os novos produtos foram lançados preferencialmente nos EUA, Europa e Japão, que são os maiores mercados, ou sejam nos países ricos. Mais de 11 milhões de pessoas, a maior parte delas na África, morre a cada ano devido a doenças que não têm tratamento adequado, como malária, tuberculose, mal de Chagas, leishmaniose e doença do sono.

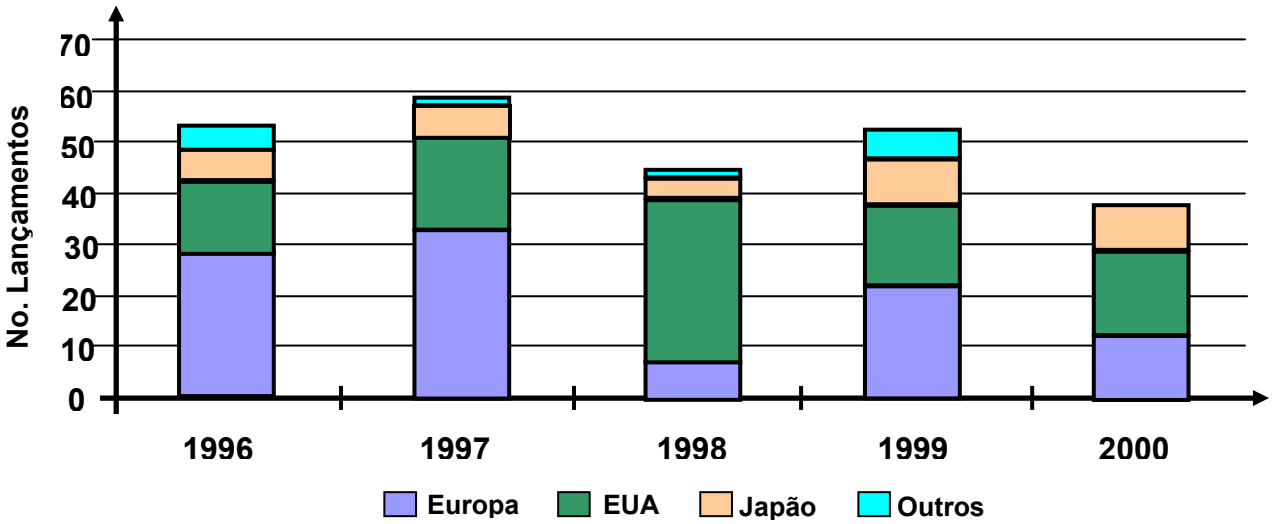


FIGURA 6.3: Introdução de novos princípios ativos no período entre 1996 a 2000 (primeiros lançamentos por mercado)
Fonte: Dados do IMS em 2004[113].

Outro fato é a falta de medicamentos para combater a dengue que ameaça atingir 2,5 bilhões de pessoas em todo o mundo segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS). A causa é a falta de pesquisa e desenvolvimento de remédios, pois a indústria farmacêutica e o setor público dos países ricos praticamente não investem na descoberta de medicamentos para pessoas sem poder de compra. Elas são chamadas de Doenças Negligenciadas (DND, na sigla

[113] R&D Efforts turn in Lacklustre Performance in 2000 for New Active Substances. Apr. 2001. Disponível em: <http://www.ims-global.com>. Acesso em: 10 ago. 2005.

em inglês). Nos últimos 25 anos foram aprovados 1.393 novos medicamentos onde apenas 13 tratam de doenças tropicais e dois de tuberculose. Assim, apenas 10% da pesquisa científica são voltados para doenças que atingem 90% da população mundial (GALENO; JASSEN, 2002, p. 20).

O desenvolvimento de novos medicamentos é custoso e com alto risco para os fabricantes. Assim, os gastos em Pesquisa e Desenvolvimento das companhias farmacêuticas americanas aumentaram de US$ 262 milhões em 1951 para US$ 1,7 bilhões em 1967, passando de US$ 3,1 bilhões em 1980 para US$ 8 bilhões em 1990, em preço constante de 1990 (SCHERER *apud* CULYER; NEWHOUSE, 2000, p. 1307). Atualmente, são gastos mais de 30,3 bilhões de dólares anuais[114] com P&D. Assim, altas somas em P&D combinadas com a regulamentação obrigatória tornam o setor de alto risco para novos entrantes. Estudos empíricos de Mansfield e Freeman (1974 *apud* ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001, p. 563) mostrou que nos setores de pesquisa intensiva o crescimento das firmas está relacionado com a inovação, e a indústria farmacêutica fornece amplo suporte para afirmar esta hipótese. O recente estudo realizado por Achilladelis e Antonakis (2001, p. 562) mostrou que o lucro líquido no período entre 1950 e 1990 das grandes empresas americanas (Merck, Pfizer, Abbott, Bristol, Lilly e American Home) aumentou na mesma intensidade que os gastos em P&D. Assim, a lucratividade e os investimentos em P&D podem estar relacionados por três diferentes modos, conforme sugere Scherer (2001, p. 216). Primeiramente, o sucesso da P&D leva as empresas ao desenvolvimento de novos produtos, cuja aceitação e desempenho destes pelo mercado podem aumentar os lucros da empresa. No segundo aspecto, os lucros ganhos por uma companhia servem como uma fonte de fundos para apoiar investimentos em P&D, sendo que algumas empresas usam regras para fixarem os orçamentos em P&D, normalmente um percentual das vendas. Por último, as expectativas dos diretores das empresas de oportunidades de lucros futuros atrelados às condições atuais de mercado podem exercer uma influência (*demand-pull*) sobre os investimentos de P&D.

As empresas procuram cada vez mais investir em P&D como forma de descobrir novos produtos e com isso alcançar melhores níveis no posicionamento no mercado frente aos concorrentes conforme mostra o QUADRO 6.1. Na última coluna

---

[114] Disponível em: <http://www.fda.gov/cder/ddmac/p4masia/sld002.htm>. Acesso em: 10 jan. 2005.

do QUADRO 6.1, pode-se observar que as empresas procuram manter um mesmo percentual de investimentos de P&D em relação às suas vendas, em média 15,0%.

QUADRO 6.1: Evolução dos gastos de P&D das maiores empresas farmacêuticas do mundo

Dez maiores Empresas Mundiais	2002		2003		2004		2005		Média Gasto de P&D (Milhões US$	Cres. Gasto P&D 2002-2005 %	Média Gasto de P&D/ Venda (%)
	Gasto de P&D (Milhões US$)	Gasto de P&D/ Venda (%)	Gasto de P&D (Milhões US$)	Gasto de P&D/ Venda (%)	Gasto de P&D (Milhões US$)	Gasto de P&D/ Venda (%)	Gasto de P&D (Milhões US$)	Gasto de P&D/ Venda (%)			
Pfizer	5.208,0	16,1	7.487,0	16,7	7.684,0	14,6	7.442,0	14,5	6.871,7	42,9	15,4
Sanofi Aventis *	ND	ND	ND	ND	5.410,1	15,9	4.757,7	14,8	5.073,4	-6,2	15,3
GlaxoSmithKline	4.155,0	13,7	4.698,6	13,6	5.314,3	14,5	5.707,5	14,5	4.932,9	54,3	14,1
Merck & Co.	2.677,2	12,5	3.279,9	14,6	4.010,2	17,5	3.848,0	17,5	3.411,8	27,4	15,4
J&J **	3.957,0	10,9	4.684,0	11,2	5.203,0	11,0	6.312,0	12,5	4.967,0	25,5	11,4
Novartis	2.843,0	13,6	3.756,0	15,1	4.207,0	14,9	4.846,0	15,0	3.841,1	35,1	14,6
Astrazeneca	3.069,0	17,2	3.012,0	15,9	3.467,0	16,2	3.379,0	14,1	3.225,8	5,1	15,8
Abbot	1.474,5	9,7	1.623,7	9,4	1.696,7	8,6	1.821,1	8,2	1.649,2	11,8	9,0
Bristol MS	2.206,0	13,6	2.279,0	12,2	2.500,0	12,9	2.746,0	14,4	2.423,8	9,8	13,2
Roche	3.431,5	14,5	4.094,7	15,3	4.550,9	17,5	4.335,8	16,1	4.080,5	18,9	15,8
Média	2.645,9	11,7	3.047,5	11,9	4.404,3	14,4	4.519,5	14,2	4.047,7	------	14,0

Fonte: Elaboração própria a partir dos relatórios financeiros anuais das empresas em 2006 obtidos pela INTERNET.
Legenda: ND = Não Disponível, (*) Fusão em 2004 da Aventis com a Sanofi, (**) Para empresa J&J (Johnson & Johnson) o gasto de P&D como percentagem das vendas para o segmento farmacêutico foi de: 19.9% para 2005, 16.4% para 2004, 16.4% para 2003 e 15.7% para 2002.

Na penúltima coluna do QUADRO 6.1, verifica-se que no período entre 2002 e 2005 houve um aumento da taxa de crescimento com os gastos de P&D das empresas, com a exceção da Aventis. Os gastos com P&D das empresas cresceram em média 58,9%[115] enquanto que as vendas das empresas cresceram em média 35,5% (QUADRO 4.10 do Capítulo 4) no mesmo período, e isso mostra que existe uma relação entre o crescimento do mercado com os investimentos em P&D. O estudo realizado por Matraves (1999, p. 190) mostrou que existe uma relação do aumento da concentração do mercado mundial com o aumento dos gastos de P&D pelas empresas no período entre 1983 e 1995.

Em 1996 a relação de gastos de P&D e o faturamento bruto das empresas brasileiras foram em média de 0,78% (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2000, p. 60), porém este valor não se alterou muito nos anos subseqüentes como será visto a seguir. No Brasil, o grupo Aché que é a maior empresa farmacêutica apresentou um forte incremento nos investimentos no ano de 2004 em relação a 2003, onde esta investiu o montante de R$ 32 milhões, sendo que R$ 22 milhões foram investidos

[115] Não foi considerada a Aventis devido não se ter às informações de um período histórico relevante.

em aquisição de marcas e R$ 10 milhões em Pesquisa e Desenvolvimento e infra-estrutura, e mais R$ 1,4 milhões com pesquisa de fitoterápicos. Assim, os gastos de P&D representam 0,21% do total de suas vendas[116]. Como os gastos de P&D das empresas brasileiras são muito pequenos indica que não existe uma relação entre o volume de investimento em P&D com o aumento das vendas.

A Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica – PINTEC realizada em 2000 e 2003, pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, mostra um quadro sombrio do setor farmacêutico nacional em relação ao cenário internacional, conforme apresentado no QUADRO 6.2.

QUADRO 6.2: Resultados de P&D da indústria farmacêutica

Período pesquisado	Número de Empresas					Despesas em (%)		No. de Pessoas Ocupadas			Origem da fonte de financiamento(%)	
	Pesquisadas	Com atividades internas de P&D	Com depósito de patentes	Que protegem a inovação por meio da marca	Com patentes em vigor	Atividades Totais de P&D por receita líquida de vendas	Atividades internas de P&D por receita líquida de vendas (**)	Total de pessoas nas empresas pesquisadas (*)	Somente nas atividades internas de P&D	Nas atividades internas de P&Dcom pós-graduação	Atividades de P&D próprias	Atividades de P&D do Governo
2000	**535**	**245**	**41**	**ND**	**28**	**5,7**	**0,83**	**81.783**	**1264**	**163**	**99**	**1**
2003	**622**	**255**	**42**	**138**	**22**	**3,4**	**0,53**	**83.480**	**913**	**173**	**97**	**2**

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da pesquisa da PINTEC-2003/IBGE, realizada em 2006. Legenda: ND = não disponível. (*) Número de pessoas ocupadas em 31/12/200 e 31/12/2003. (**) Atividades internas de P&D compreendem o trabalho criativo, empreendido de forma sistemática, com o objetivo de aumentar o acervo de conhecimentos e o uso destes conhecimentos para desenvolver novas aplicações, tais como produtos ou processos novos ou tecnologicamente aprimorados. Inclui também o desenvolvimento de *software,* desde que este envolva um avanço tecnológico ou científico.

Em 2000, foram pesquisadas 535 empresas com uma receita líquida de vendas de R$ 13,7 bilhões, sendo que destas apenas 245 empresas tiveram dispêndios com P&D na ordem de R$ 774,8 milhões representando 5,7% das vendas. Já em 2003, foram pesquisadas 622 empresas farmacêuticas com um somatório da receita líquida de vendas de R$ 19,37 bilhões, sendo que apenas 255 empresas informaram dispêndios globais em P&D da ordem de R$ 666,2 milhões para o período entre 2000 e 2003, o que representa em média um gasto de P&D por empresa de R$ 2,6

[116] Informações do relatório financeiro de 2004 da Aché Laboratórios Farmacêuticos S. A.. Disponível

milhões e de 3,4% dos dispêndios com P&D em relação à receita líquida de vendas. Do total dos dispêndios gastos com P&D foram destinados apenas R$ 101,7 milhões para atividades internas de P&D das empresas pesquisadas, o que representa 0,53% dos dispêndios com P&D em relação à receita líquida de vendas. A maior parte dos dispêndios realizados para as atividades internas de P&D foi destinada à aquisição de máquinas e equipamentos (26%), projetos e preparações técnicas (21%) e treinamento (18%).

Os dados comparativos das duas pesquisas mostram uma redução nos gastos de P&D em relação às receitas líquidas de vendas. A maioria das empresas pesquisadas teve a principal fonte de financiamento própria, mostrando a não existência de uma política industrial para o setor. Os dados de 2003 revelam que existe uma predominância das empresas em proteger seus produtos através das marcas e somente 42 possuem patentes depositadas, sendo que 22 têm patentes em vigor.

Outro aspecto que mostra a reduzida atividade de P&D das empresas farmacêuticas brasileiras comparadas com o setor farmacêutico mundial são os dados referentes ao número de pessoas ocupadas com atividades exclusivas de P&D, onde em 2003 a quantidade de pessoas envolvidas com atividades de P&D foi de 1,1% do total do pessoal empregado pelo setor e destas apenas 18,9% possuem pós-graduação. A Pfizer, a maior empresa farmacêutica do mundo, possui atualmente mais de doze mil cientistas em suas instalações de P&D ao redor do mundo e possui mais de 250 parcerias com universidades e empresas no desenvolvimento da ciência de ponta e da biotecnologia[117].

Os principais obstáculos apontados pelas empresas pesquisadas na PINTEC que inovaram, foram: (i) riscos econômicos excessivos; (ii) elevados custos de P&D; (iii) escassez de fontes adequadas de financiamento; (iv) falta de pessoal qualificado; e (v) dificuldade para se adequar a normas, padrões e a regulamentação do setor (IBGE/PINTEC, 2005b).

Algumas mudanças ocorridas nos últimos cinco anos têm influenciado as grandes firmas de genéricos do mundo a buscarem novos produtos inovadores, onde os principais fatos para esta mudança são [118]:

---

em: <http://www.ache.com.br/>. Acesso em: 10 set. 2006.

[117] Disponível em: <http://www.pfizer.com/pfizer/help/index.jsp>. Acesso em: 10 set. 2006.

[118] Disponível em: <http://www.ims-global.com>. Acesso em: 18 jan. 2005.

- O número de novos medicamentos (Priority NDAs) lançados tem declinado no período entre 2001 a 2003 (ver na FIGURA 6.1);
- As empresas farmacêuticas inovativas têm aumentado os seus interesses na biotecnologia[119] e reduzindo as pesquisas em pequenas moléculas;
- A P&D básica para desenvolver uma nova molécula requer das firmas um potencial anual de vendas maior que duzentos milhões dólares, enquanto que especialistas em medicamentos genéricos podem fazer isso com um custo bem menor;
- Fusões e aquisições têm aumentado o conhecimento sobre o mercado;
- O crescimento de organizações que realizam as pesquisas clínicas tem facilitado a contratação dos testes pelas empresas.

A FIGURA 6.4 mostra que no ano de 2004 as dez maiores empresas de genéricos lançaram 84 novos produtos inovadores, o que representa um interesse das mesmas em buscar maior lucratividade

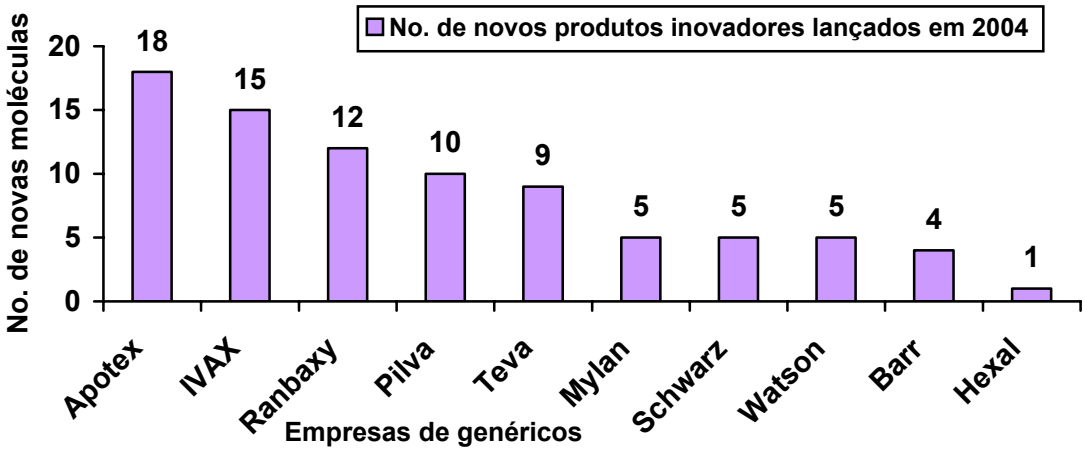


FIGURA 6.4: Novos produtos inovadores lançados em 2004 pelas empresas de genéricos
Fonte: Dados do IMS em 2004[120].

No QUADRO 6.3 estão os gastos de P&D dos oito maiores fabricantes de genéricos do mundo no período entre 2002 e 2005, onde os gastos são bem

---

[119] A biotecnologia introduziu novos conhecimentos e técnicas que permitiram às firmas pesquisarem com maior eficácia novas moléculas. Assim, um grande número de firmas especializadas em biotecnologia entrou no mercado a partir dos anos noventa. As novas firmas de biotecnologia possuem pouco orçamento comparado com as farmacêuticas titulares e têm pouca propensão em investir no desenvolvimento de novos medicamentos e *marketing*. As firmas que têm sucesso em achar novas moléculas promissoras fazem acordos com as empresas farmacêuticas titulares, que irão investir no desenvolvimento e *marketing* dos novos medicamentos. Conseqüentemente, se as novas empresas de biotecnologia forem bem sucedidas com o lançamento de suas novas moléculas no mercado farmacêutico podem se tornar produtoras (MALERBA; ORSENIGO, 2002, p. 675).

[120] Disponível em: <http://www.ims-global.com>. Acesso em: 10 ago. 2005.

menores do que na indústria farmacêutica (ver QUADRO 6.1). As empresas de genéricos gastaram em média US$ 142,4 milhões no período entre 2002 e 2005 , o que representa em média 11,4% das suas vendas.

A maior empresa de genéricos, a israelense Teva, é a que apresenta um maior gasto de P&D, em média 257,5 milhões de dólares nos últimos quatro anos, ou seja uma média de 6,8% de suas vendas, e já obteve um sucesso inovativo com o lançamento em 1997 do Copaxone (Acetato de Glatiramer**)** usado no tratamento da Esclerose Múltipla. A sua equipe de pesquisa e desenvolvimento é caracterizada por três principais grupos de P&D, que são: grupo de pesquisa de genéricos; grupo de pesquisa de inovação e grupo de pesquisa em *Active Pharmaceutical Ingredients* (API).

QUADRO 6.3: Evolução de gastos de P&D das maiores empresas de genéricos do mundo

Oito Maiores Empresas Mundiais (**)	2002		2003		2004		2005		Média Gasto de P&D (Milhões US$)	Cresc. Gasto P&D 2002-2005 (%)	Média Gasto P&D/ Venda
	Gasto de P&D (Milhões US$)	Gasto P&D/ Venda (%)	Gasto de P&D (Milhões US$)	Gasto P&D/ Venda (%)	Gasto de P&D (Milhões US$)	Gasto P&D/ Venda (%)	Gasto P&D (Milhões US$)	Gasto P&D/ Venda (%)			
Teva	165,0	6,6	213,5	6,5	338,4	7,1	368,9	7,1	257,5	123,0	6,8
Ranbaxy	40,0	5,2	59,0	6,1	75,0	6,4	110,4	9,4	66,4	176,0	6,6
Bar	75,7	6,5	91,2	10,2	168,9	13,1	128,4	12,5	110,6	69,8	10,2
Schwartz	120,9	12,9	154,0	9,6	245,9	20,9	321,0	26,1	195,8	165,5	16,1
Watson	82,2	6,7	102,0	7,0	134,2	8,2	125,0	7,6	108,9	52,1	7,4
Mylan	58,8	5,3	86,7	6,8	100,8	7,3	87,9	7,0	81,9	49,5	6,6
Pliva	ND	ND	ND	ND	169,8	18,5	160,3	16,0	164,9	----	17,2
Apotex *	ND	ND	ND	ND	ND	ND	153,0	20,6	153,0	----	20,6
Média	90,4	7,20	117,7	7,7	176,1	11,6	181,9	13,3	142,4	-----	11,4

Fonte: Elaboração própria a partir dos relatórios financeiros anuais das empresas em 2006.
Legenda: ND = Não Disponível. (*) A Apotex não disponibiliza os seus dados na internet. (**) Embora a Sandoz figure entre as maiores empresas de genéricos do mundo, esta não foi incluída entre as maiores do setor devido ao fato dela pertencer ao grupo Novartis.

Na penúltima coluna do QUADRO 6.3 verifica-se que no período entre 2002 e 2005, houve um aumento considerável do crescimento dos gastos de P&D, sendo que algumas empresas dobraram os seus investimentos. Esse comportamento pode levar algumas empresas de genéricos a mudar o seu foco e se tornarem grandes empresas de medicamentos de marca também.

A Teva em 2006 possuía quatorze projetos de P&D em sua maioria na fase II para o tratamento: da Esclerose Múltipla, doenças Neurodegenerativas (Parkinson, Alzheimer e Epilepsia) doenças Inflamatórias, e Oncológicos[121]. Embora muitos

[121] Disponível em: <http://www.tevapharm.com/research>. Acesso em: 18 jul. 2006.

fabricantes de genéricos ainda não estejam investindo em pesquisa de novos produtos estão desenvolvendo novas formas de trabalho, como: novo modelo de sistema de entrega e comercialização; novas formulações para os medicamentos existentes e novas combinações fixas. Os fabricantes de genéricos instalados no Brasil estimam investir nos próximos quatro anos US$ 280 milhões nas seguintes atividades: 18% no desenvolvimento de novos medicamentos genéricos, 23% em testes de bioequivalência e biodisponibilidade, 17% na ampliação da capacidade produtiva e 42% na implantação de novas fábricas[122].

O QUADRO 6.4 apresenta os gastos em P&D das três maiores empresas nacionais de genéricos do Brasil, onde juntas em 2002 possuíam 64,95% do mercado de genéricos (ver QUADRO 4.16 do Capítulo 4) e se observa o gasto com P&D muito pequeno comparado com as empresas multinacionais de genéricos vistas no QUADRO 6.3.

QUADRO 6.4: Gastos de P&D das maiores empresas de genéricos do Brasil

Três Maiores Empresas Nacionais	2002		
	Gasto de P&D (Milhões US$)	Faturamento (Milhões US$)	Gasto de P&D/Faturamento (%)
Medley	1,70	121,7	1,4
EMS	6,55	130,9	5,0
Biosintetica	0,48	114,3	0,4
Média	2,9	122,3	2,3

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados das empresas da publicação CALLEGARI, 2003.

Tal cenário das empresas de genéricos no Brasil não se alterou como mostra o recente estudo feito por Abreu (2004, p. 124) com as quatro maiores empresas de genéricos do Brasil, onde se mostrou que as empresas gastam de 0,4% a 5,0% do seu faturamento com P&D. Esses resultados mostram que tanto as empresas nacionais de genéricos quanto as tradicionais farmacêuticas brasileiras têm pouco investimento em P&D comparado com as maiores empresas mundiais.

Tomando como base a PINTEC realizada em 2003 pelo IBGE, foi feita uma amostragem apenas das empresas fabricantes de medicamentos genéricos que nos mostra um quadro bem parecido com o setor farmacêutico como um todo, conforme apresentado no QUADRO 6.5. O que é bastante surpreendente é que das 19 empresas fabricantes de genéricos 12 possuem atividades de P&D, e gastam praticamente o mesmo percentual em P&D do que o setor como um todo, ou seja

[122] Disponível em: <http://www.crmmg.org.br/Noticias/Saude/news_item.2005-05-24.8242>. Acesso em: 15 maio 2006.

4,1% da receita total de vendas. Elas empregam mais pessoas em P&D do que o setor farmacêutico como um todo, ou seja, 3,31% pessoas são ocupadas em atividades de P&D em relação ao total de pessoas ocupadas nas empresas pesquisadas. O número de pessoas com pós-graduação é de 13,0%, sendo bem menor do que o setor farmacêutico nacional pesquisado.

QUADRO 6.5: Resultados de P&D das empresas de genéricos em 2003

Número de Empresas					Despesas em (%)		No. de Pessoas Ocupadas			Origem da fonte de financiamento(%)	
Pesquisadas	Com atividades internas de P&D	Com depósitos de patentes	Que protegem a inovação por meio da marca	Com patentes em vigor	Atividades totais de P&D por receita líquida de vendas	Atividades internas de P&D por receita líquida de vendas (**)	Total de pessoas nas empresas pesquisa-das (*)	Somente nas atividades internas de P&D	Nas atividades internas de P&Dcom pós-graduação	Atividades de P&D próprias	Atividades de P&D do Governo
19	12	6	11	1	4,1	0,90	18.146	270	35	92	7

Fonte: Elaboração própria a dos dados da pesquisa da PINTEC-2003/IBGE, realizada em 2006. Legenda: Número de pessoas ocupadas em 31/12/2003. (*) Número de pessoas ocupadas em 31/12/2003. (**) Atividades internas de P&D compreendem o trabalho criativo, empreendido de forma sistemática, com o objetivo de aumentar o acervo de conhecimentos e o uso destes conhecimentos para desenvolver novas aplicações, tais como produtos ou processos novos ou tecnologicamente aprimorados. Inclui também o desenvolvimento de *software,* desde que este envolva um avanço tecnológico ou científico.

Os principais obstáculos apontados pelas empresas que fabricam medicamentos genéricos pesquisadas na PINTEC que inovaram, foram: (i) riscos econômicos excessivos; (ii) elevados custos de P&D; (iii) escassez de fontes apropriadas de financiamento; (iv) falta de pessoal qualificado; (v) escassas possibilidades de cooperação com outras empresas/instituições; (vi) Dificuldade para se adequar a padrões, normas e regulamentações. Quase todos os obstáculos acima foram também apontados pelo setor farmacêutico como um todo. Cabe ressaltar que o único obstáculo diferente citado pelas empresas de genéricos foi a falta de cooperação com instituições de pesquisa e isso é coerente já que elas são empresas farmacêuticas menores e nem sempre dispõem de recursos ou de informações sobre como poderia ser feito este tipo de parceria (IBGE/PINTEC, 2005b).

Em 2004, foi lançado pelo Governo brasileiro a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE, que consiste em um plano de ação do Governo Federal que tem como objetivo o aumento da eficiência da estrutura produtiva, aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras e expansão das exportações. Esta inclui a indústria farmacêutica entre as suas prioridades e por isso foi criado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento e Social – BNDES o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica, o PROFARMA[123]. Este programa engloba três subprogramas distintos que são: (1) PROFARMA/Produção: apoio às atividades relacionadas à produção de medicamentos; (2) PROFARMA/P,D&I: apoio à Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação; e (3) PROFARMA/Fortalecimento das Empresas Nacionais: apoio ao fortalecimento das empresas de controle nacional. Os objetivos dos subprogramas são[124]:

- incentivar o aumento, de forma competitiva, da produção de medicamentos para uso humano e seus insumos no País;
- apoiar os investimentos das empresas para adequação às exigências da ANVISA;
- contribuir para a redução do déficit comercial dessa cadeia produtiva;
- estimular a realização de atividades de P,D&I no País; e
- fortalecer a posição da empresa nacional nos aspectos econômico, financeiro, comercial e tecnológico.

O Profarma totalizou até setembro de 2005 trinta e seis operações nos diversos níveis dos subprogramas com investimentos de R$ 1,6 bilhões, onde as operações destinadas exclusivamente à P,D&I de novos produtos por empresas nacionais somam investimentos de R$ 250 milhões. Apesar dos bons resultados alcançados pelo PROFARMA-P,D&I para projetos de menor densidade tecnológica este parece não atender aos projetos de inovação que exigem maior incerteza devido principalmente ao porte reduzido das empresas que acessam ao PROFARMA (BASTOS, 2005, p. 21-25). Uma crítica que se pode fazer à PITEC e ao PROFARMA é não tratar separadamente o setor de genéricos, onde é formado principalmente por pequenas empresas nacionais.

---

[123] Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/inicial/.php>. Acesso em: 18 set. 2006.
[124] Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/programas/industriais/profarma.asp>. Acesso em: 18 set. 2006.

6.2 Política de diferenciação de produto

Embora a concentração seja a dimensão da estrutura de mercado que tem sido mais enfatizada, outros aspectos da estrutura como o grau de diferenciação do produto podem ser muito importantes na influência da conduta e na performance do mercado. O grau de diferenciação de um produto se refere a extensão pelo qual o comprador distingue ou tem uma específica preferência entre os produtos competitivos de vários vendedores estabelecidos numa indústria.

Os produtos normalmente possuem características que os diferenciam e que torna a marca de um produtor não exatamente igual à de um outro concorrente. Assim, as empresas estabelecidas possuem sua marca identificada e procuram criar lealdade nos seus clientes através dos seguintes meios: publicidade, serviços ao consumidor, condições de garantia, diferenças técnicas dos produtos, qualidade e outros (CAVES, 1967, p. 34; PORTER, 1991, p. 27). A importância dos tipos de diferenciação está no efeito sobre a procura do produto pelos consumidores, pois cada consumidor possui preferências definidas entre as marcas existentes. A diferenciação de produto para alguns setores é a mais importante barreira de entrada, como: produtos para bebês, remédios sem prescrição médica, cosméticos, cerveja, refrigerantes, automóveis, material de limpeza, e outros (PORTER, 1991). Assim, uma empresa terá maior poder de mercado quanto mais bem sucedida for na tarefa de diferenciar seus produtos daqueles produzidos pelas empresas que vendem produtos de referência, isto é, menos elástica será a demanda por aquele produto (VARIAN, 2003, p. 488).

As origens da diferenciação de produtos são: (i) diferenças na qualidade ou *design* entre os produtos; (ii) ignorância dos compradores em relação às características essenciais e de qualidades dos produtos que são comprados; (iii) compradores preferem certos produtos que são desenvolvidos ou caracterizados pelas persuasivas atividades de promoções de vendas, e particularmente pela propaganda; (iv) possibilidade de desenvolver significante diferenciação de produto através da reputação da marca; e (v) algumas diferenciações de produtos podem ser resultados de diferenças na localização dos vendedores de um mesmo tipo de produto (BAIN; QUALLS, 1987, p. 187).

Os medicamentos genéricos são produtos que substituem os medicamentos de marca, já que estes por definição são produtos iguais ou comparáveis ao de referência (ou de marca) em quantidade de princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, modo de administração e qualidade, que pretende ser com ele intercambiável[125]. Contudo um medicamento genérico não é um substituto perfeito do medicamento de marca original porque embora este seja mais barato do que o medicamento de marca, este último continua com altas vendas (HUDSON, 2000, p. 207), o que faz assegurar a existência de aspectos importantes de diferenciação entre os dois produtos. A diferenciação do genérico para o medicamento de marca se faz principalmente pelo preço que é mais barato, pela embalagem, pelo tipo de apresentação e pela propaganda do medicamento de marca.

Segundo a legislação brasileira, na embalagem dos medicamentos genéricos deve estar escrita a frase "Medicamento Genérico" dentro de uma tarja amarela e além disso deve constar referência à “Lei nº 9.787/99” e o nome do princípio ativo do medicamento. Porém, os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca são obrigados a ter com o mesmo destaque e de forma legível nas suas embalagens e materiais promocionais o nome do princípio ativo em letras e caracteres, cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca[126]. Essa diferenciação nas embalagens faz com que os consumidores possam identificar ambos os medicamentos, mas não um genérico de outro genérico concorrente. Os fabricantes de genéricos procuram diferenciar os seus produtos de outros genéricos concorrentes usando diferentes tipos de apresentação, com maior ou menor quantidade de comprimidos por embalagem. Desta forma, a quantidade de apresentações vem aumentando a cada ano, mas o percentual de aumento do número de apresentações vem se reduzindo nos últimos três anos, conforme mostrado na FIGURA 6.5.

---

[125] Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm>. Acesso em: 10 out. 2006.

[126] BRASIL. Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, DF, 11 fev. 1999.

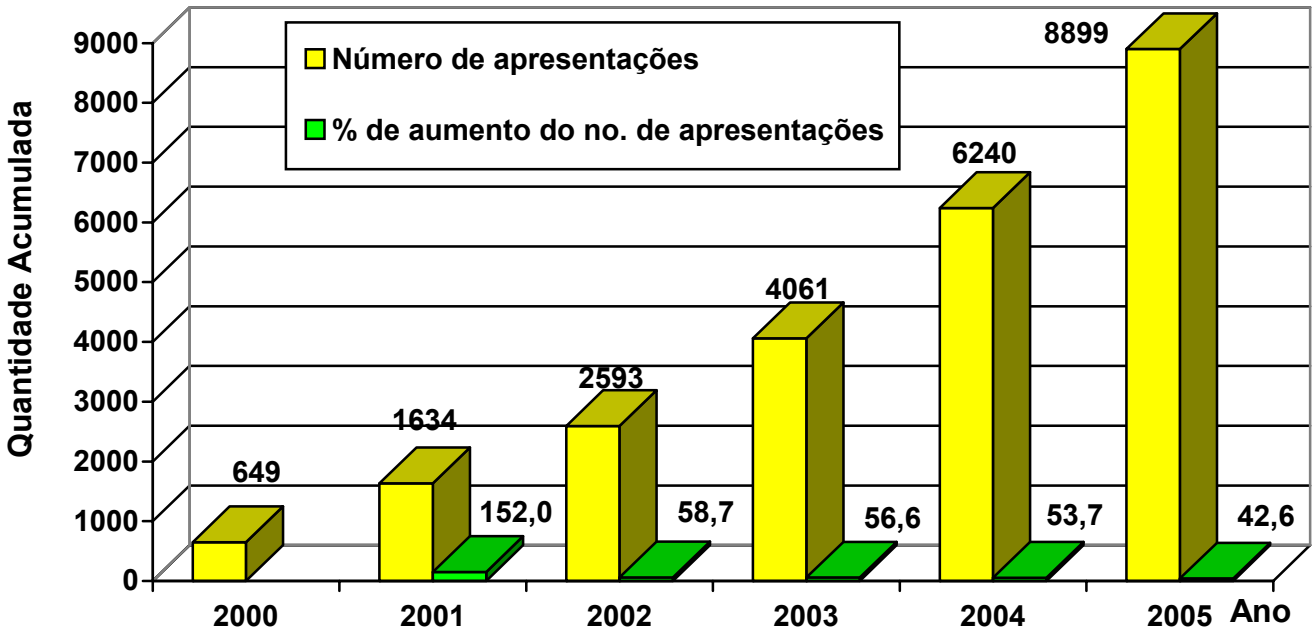


FIGURA 6.5: Quantidade de apresentações dos medicamentos genéricos
Fonte: Elaboração própria a partir de dados fornecidos pela ANVISA em 2006.

No Capítulo 4 foi constatado que os antibióticos estão entre as classes terapêuticas de medicamentos genéricos mais vendidos, onde a Cefelaxina é o antibiótico mais vendido, e seus respectivos medicamentos de marca são o Keflex e o Keforal. Observa-se que os dois produtos de marca procuram se diferenciar entre si pela forma, ou seja, um é comprimido e o outro é cápsula (QUADRO 6.6).

No QUADRO 6.6 estão descritos os diversos tipos de apresentações de genéricos para os seus respectivos medicamentos de marca e observa-se que existe uma maior quantidade de empresas comercializando genéricos comprimidos do que cápsulas, o que pode ser atribuído à necessidade de um maior grau de investimentos técnicos de recursos para se produzir cápsulas do que comprimido. Assim, têm-se apenas 2 empresas produzindo genéricos em cápsulas que é a Hexal e a Medly, cujos preços unitários são bem parecidos.

QUADRO 6.6: Diferentes tipos de apresentações e preços aos consumidor para o medicamento Keflex(Marca) e a Cefalexina (Genérico) em 2006

Produto	Tipo do medicamento	Tipo de apresentação	Fabricante	Preço (R$) 18% ICMS	Preço Unitário (R$)
Keflex	**Marca**	**500 mg cx 8 comprimido**	**Elli Lilly**	**28,27**	**3,53**
Keflex	**Marca**	**500 mg cx 40 comprimido**	**Elli Lilly**	**140,97**	**3,52**
Keforal	**Marca**	**500 mg cx 8 cápsula**	**ABL-Antibióticos**	**18,54**	**2,32**
Keforal	**Marca**	**500 mg cx 200 cápsula**	**ABL-Antibióticos**	**431,84**	**2,16**
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 10 comprimido	AB Farmo Química	18,74	1,87
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 8 comprimido	AB Farmo Química	10,93	1,37
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 10 comprimido	Apotex	19,24	1,92
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 40 comprimido	Apotex	73,20	1,83
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 8 comprimido	Apotex	16,52	2,07
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 8 comprimido	Brainfarma	13,62	1,70
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 10 comprimido	EMS	19,51	1,95
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 60 comprimido	EMS	95,38	1,59
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 8 comprimido	EMS	12,73	1,59
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 8 comprimido	Eurofarma	11,72	1,47
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 8 comprimido	Legrand (*)	12,03	1,50
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 8 comprimido	Germed (*)	10,51	1,31
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 8 **cápsula**	Hexal	12,05	1,51
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 10 **cápsula**	Medley	15,04	1,50
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 8 **cápsula**	Medley	11,83	1,48
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 10 comprimido	Mepha-Ratiopharma	19,89	1,99
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 20 comprimido	Mepha-Ratiopharma	37,98	1,90
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 8 comprimido	Mepha-Ratiopharma	14,34	1,79
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 10 comprimido	Norvartis	18,90	1,89
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 20 comprimido	Ranbaxy	29,17	1,46
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 8 comprimido	Ranbaxy	11,67	1,46
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 40 comprimido	Teuto	50,35	1,26
Cefalexina	Genérico	500 mg cx 8 comprimido	Teuto	10,58	1,32
Cefalexina	**Genérico**	**500 mg Fracionado (**)**	**EMS**	**1,59**	**1,59**

Fonte: Elaboração própria a dos dados da ABCFARMA, 2006[127].
Legenda: (*) Medicamentos fracionados são remédios fabricados em embalagens especiais e vendidos na medida exata que o consumidor precisa[128]. (**) pertencem ao grupo EMS. Cor azul = apresentação com 8 comprimidos, Cor verde = cápsula.

A maioria das empresas de genéricos que comercializam comprimidos procuram ter a mesma apresentação por embalagem do Keflex, ou seja 8 comprimidos. Contudo, existem empresas de genéricos que procuram diferenciar seus produtos oferecendo embalagens com outras quantidades maiores de comprimidos por caixa, que nem sempre o preço por comprimido é mais barato conforme se verifica na última coluna do QUADRO 6.6. Outro aspecto importante é que o medicamento fracionado não apresenta o preço menor do que o

[127] REVISTA DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO, São Paulo: ABCFARMA, ano 14, v. 1, n. 183, nov. 2006.
[128] Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=995>. Acesso em: 21 nov. 2006.

comercializado em caixa, como foi anunciado pelo Governo. Pelo que se percebe o consumidor não é capaz de notar a diferença de preços existentes entre os diversos tipos de apresentações do mesmo produto.

Em 2005, as quatro maiores empresas de genéricos que comercializaram Cefalexina, foram: EMS com 45,0% do total de vendas de Cefalexina; Eurofarma com 18,5% do total de vendas de Cefalexina; Novartis com 11,0% do total de vendas de Cefalexina; e a Medley com 6,9% do total de vendas de Cefalexina. O laboratório Legrand e o Germed pertencem a EMS, cujo *market-share* é irrelevante de 0,033% e 0,001% respectivamente. A EMS lidera as vendas de Cefalexina e possuem três diferentes tipos de apresentações: caixa com oito, dez e sessenta comprimidos. A EMS foi a primeira empresa a lançar a Cefalexina em 2000 e isso pode explicar a sua liderança em vendas.

O consumidor carece de informações necessárias para decidir sobre a substituição do medicamento de marca e somente o farmacêutico pode orientar essa troca pelo genérico adequado. Existe um desconhecimento dos consumidores em relação as características essenciais do produto, uma vez que este depende da atuação do médico. O papel do médico torna-se fundamental, pois é este quem receita o tratamento ao cliente, podendo este optar pelo genérico em vez do medicamento de marca. O médico considera freqüentemente o medicamento genérico como uma alternativa ultrapassada, embora mais acessível ao consumidor principalmente a aquele de menor renda. Outras razões que podem explicar os motivos do médico receitar um medicamento de marca em vez de um genérico, são: percepção que a qualidade do medicamento de marca é melhor; seguir a conduta dos médicos mais renomados; fidelidade às empresas pioneiras e à facilidade em guardar o nome do medicamento de marca (LUNDIN, 2000, p. 648).

Uma pesquisa realizada pela Pró Genérico em 2003 junto aos médicos mostrou que num universo de 150 médicos de diversas regiões do País e diferentes especialidades tinha-se que 23,0% dos médicos receitaram com freqüência genéricos, enquanto que apenas 64,0% de vez em quando[129]. Freqüentemente, o médico tende a receitar o medicamento mais moderno e, portanto, mais caro aos seus clientes devido, notavelmente, à intensa propaganda gerada pelas empresas farmacêuticas que desenvolvem os produtos inovadores. Uma outra explicação se

[129] Disponível em: <http://www.progenericos.org.br/>. Acesso em: 11 out. 2004.

baseia no fato que os medicamentos de marca estão a mais tempo no mercado e com isso eles acabam conquistando a confiabilidade do médico em relação a sua qualidade e eficácia.

O modelo teórico de Schmalensee (1982, p. 349-365) mostra a vantagem da diferenciação das marcas pioneiras sobre as posteriores. Para ele os consumidores, neste caso particular os médicos, são cépticos quanto à qualidade dos produtos e quando estes se convencem de que a primeira marca de qualquer produto possui qualidade, esta passa a ser considerada como padrão contra um subseqüente entrante. Então se torna difícil para os novos entrantes (os genéricos) persuadir aos médicos a investirem no aprendizado sobre as qualidades do medicamento genérico. Desta forma, os fabricantes de medicamentos de marca investem em propagandas junto ao médico no sentido de mostrar a qualidade e a informação sobre o uso dos seus produtos. Em outra pesquisa feita em 2002 foi constatado que os médicos são favoráveis ao trabalho mercadológico desenvolvidos pelos laboratórios e que a presença do propagandista permite uma constante atualização do médico (CARVALHO; TEIXEIRA, 2002, p. 71).

Os gastos recentes das empresas em escala mundial com a propaganda mostraram um grande aumento em pouco espaço de tempo, onde foram gastos na ordem de 800 milhões de dólares em 1996 e, posteriormente, este se elevou para 1,35 bilhões de dólares em 1998, ou seja, um aumento de 69% em dois anos[130]. Em 2002 verificou-se um gasto total de 19,1 bilhões de dólares em *marketing* (amostras grátis, promoção junto aos médicos, *Direct-To-Consumer* (DTC), promoção junto aos hospitais e anúncios em jornais), sendo 2,7 bilhões de dólares em DTC[131], conforme visto na FIGURA 6.6.

---

130 Disponível em: <http://www.fda.gov/cder/ddmac/P2schultz/sld003.htm>. Acesso em: 2 jan. 005.

131 Disponível em: <http://www.fda.gov/cder/ddmac/p4masia/sld002.htm>. Acesso em: 2 jan. 2005.

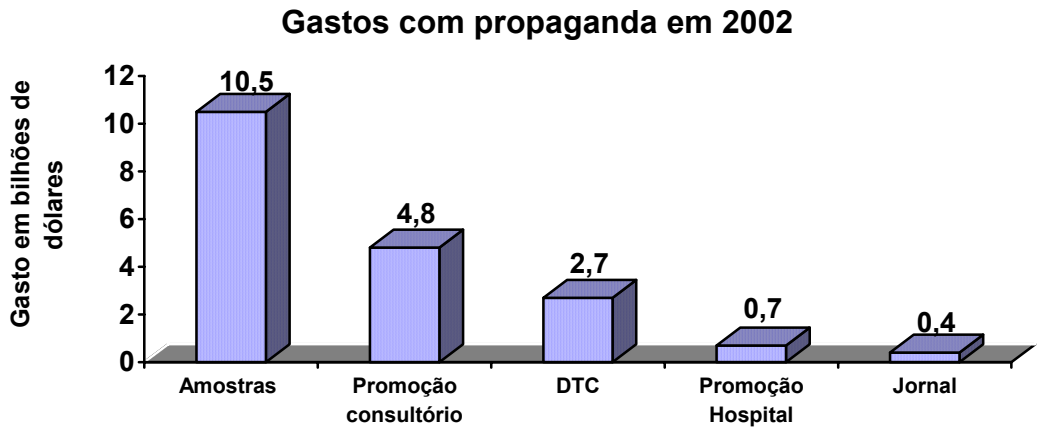


FIGURA 6.6: Gastos com propaganda
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS, em 2002.

O estudo feito por Matraves (1999, p. 184) mostrou que a razão de gasto com propaganda por vendas das empresas farmacêuticas do Reino Unido permaneceu praticamente constante em 1,4% no período entre 1981 e 1993, mostrando que não existe uma relação do crescimento das vendas com o gasto em propaganda. O *Food and Drug Administration* – FDA revogou em 1998 a maioria dos controles sobre a propaganda diretos ao consumidor e as empresas farmacêuticas passaram a gastar milhões de dólares para influenciar os consumidores americanos. O QUADRO 6.7 registra os gastos promocionais para dez remédios mais vendidos em 1998 nos EUA, mostrando uma acentuada diferença dos gastos em propaganda.

QUADRO 6.7: Gastos promocionais das empresas farmacêuticas nos EUA

Medica-mento	Empresa	Classe terapêutica	Tratamento	Gastos promocionais (milhões de dólares)		Aumento (%)
				1997	1998	
Claritin	Schering-Plough	Anti-Histaminicos Sistêmicos	Alergia, renite	185	267	44
Propecia	Merck Sharp & Dohme	Inibidor da Alfa-Redutase	Queda de cabelo	92	111	21
Zyrtec	GlaxoSmithkline	Antialérgicos	Alergia	76	130	71
Zyban	GlaxoSmithkline	Antidepressivo	Dependência à nicotina	64	85	33
Pravachol	Bristol-Myers Squibb	Antilipemicos	Colesterol	60	111	85
Allegra	Sanofi-Aventis	Anti-Histaminicos Sistêmicos	Alergia	52	113	117
Prilosec	Astra Zeneca	Antiulcerosos	Úlcera gástrica	50	102	104
Zocor	Merck Sharp & Dohme	Antilipemicos	Colesterol	45	91	102
Evista	Eli Lilly	Supressores da Reabsorção Óssea	Osteoporose	42	93	121
Prozac	Eli Lilly	Antidepressivos	Depressão	41	101	146

Fonte: Elaboração própria a partir informações da ANVISA e de MANSFIELD; YOHE, 2006, p. 40.

No QUADRO 6.7, entre os dez principais medicamentos anunciados têm-se dois Anti-histaminicos e dois Antilipemicos com maiores gastos com promoções em 1998. Esses produtos competem em suas respectivas classes terapêuticas e isso mostra que as empresas procuram influenciar os seus consumidores na escolha do produto final.

Morton (2000, p. 1103) afirma em seu estudo que no mercado americano a propaganda dos medicamentos de marca não é uma barreira de entrada aos medicamentos genéricos, uma vez que após a expiração da patente há o lançamento dos genéricos independente do grau de fidelidade existente ao medicamento de marca. Desta forma, o enorme gasto com propaganda em 2002 (FIGURA 6.7) sugere que as empresas estão preocupadas em informar o uso dos seus produtos e reforçar a qualidade destes perante os seus clientes, utilizando cada vez mais esse tipo de diferenciação para os seus produtos. Hurwitz e Caves (1988, p. 315) concluíram que o *market-share* da marca é diretamente proporcional ao gasto promocional e à sua própria idade, que foi interpretada como lealdade a marca.

Enquanto que as empresas farmacêuticas brasileiras seguem as mesmas estratégias promocionais usadas pelas multinacionais, as empresas de genéricos no Brasil procuram reforçar a imagem dos seus produtos através da propaganda do nome da própria empresa junto às farmácias e aos consumidores (ABREU, 2004, p. 126).

6.3 Comportamento inovador das empresas farmacêuticas: condutas sobre o direito intelectual de propriedade (patentes)

A propriedade intelectual é o direito exclusivo de propriedade sobre formas intangíveis de criação e sobre os resultados concretos de suas aplicações podendo ser sob as seguintes formas (FROTA, 1993, p. 13):

(i) patentes: é um título de propriedade temporária sobre uma invenção[132] ou modelo de utilidade, outorgados pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo

[132] As invenções são irrelevantes economicamente enquanto que as inovações provêm da realização empresarial e podem ser apenas melhoramentos, ou seja, estas não precisam necessariamente ser invenções (SCHUMPETER, 1988, p. 62).

técnico da matéria protegida pela patente. Durante o prazo de vigência da patente, o titular tem o direito de excluir terceiros, sem sua prévia autorização, de atos relativos à matéria protegida, tais como fabricação, comercialização, importação, uso e venda[133];

(ii) segredo comercial ou industrial: informação comercial ou industrial de valor que uma empresa não deseja compartilhar com terceiros;

(iii) direitos do autor: direito temporário de um autor ou um artista ou de seus herdeiros de impedir que terceiros comercializem sua expressão criativa;

(iv) marca e desenho industriais: identificação exclusiva da origem de um produto ou serviço para distinguí-los dos fabricados por outros produtores.

A pesquisa e o desenvolvimento para elaboração de novos produtos requerem, na maioria das vezes, grandes investimentos. Proteger esse produto através de uma patente significa prevenir-se de que competidores copiem e vendam esse produto a um preço mais baixo, uma vez que eles não foram onerados com os custos da pesquisa e desenvolvimento do produto. A proteção conferida pela patente é um imprescindível instrumento para que a invenção e a criação industrializável se tornem um investimento rentável e sejam comercializadas.

Segundo Mansfield (1986, p. 179) as patentes são importantes para o setor farmacêutico porque mais de 80% das invenções são patenteáveis. Sob a lógica da concessão de patentes existe a expectativa do sucesso da inovação que levará a um poder de monopólio e que por sua vez induz a firma a investir em P&D. Assim, a posse do poder de monopólio pela firma conduz a inovação num tipo de ambiente turbulento causado, ou associado, pela mudança tecnológica. A cadeia causal estabelecida provém da estrutura de mercado existente a qual determina o ritmo das inovações de um determinado setor, porém existem efeitos das inovações sobre a estrutura de mercado. Os lucros acumulados por meio do exercício do poder de mercado são a principal fonte de recursos para apoiar os custos e os riscos das inovações, e estas por sua vez propiciam mais lucros para as firmas. Também se verifica que o aumento da demanda implica num esforço do aumento das inovações, e tais demandas externas normalmente aumentam o lucro de curto prazo da firma (SCHERER; ROSS, 1990, p. 630).

---

133 *Site* do INPI. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/>. Acesso em: 10 out. 2006.

A indústria farmacêutica brasileira vem passando por grandes mudanças na última década e entre os diversos fatores externos que contribuíram pode-se destacar: a Lei de Patentes[134] em 1996; a criação da ANVISA[135] em 1999; o aparecimento dos medicamentos genéricos[136] no final de 1999; e, a nova política de controle de preços adotada a partir de 2001[137]. É importante destacar que o Brasil, em 1994, assinou conjuntamente com outros 123 países o acordo intitulado TRIPS – Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Rights, cujas resoluções aprovadas sobre os direitos de propriedade intelectual entraram em vigor a partir de 1995 (BERMUDEZ *et al*., 2000).

No Brasil, antes da nova legislação de patentes entrar em vigor, havia a possibilidade das empresas fazerem cópias dos produtos patenteados, fato esse **que não favoreceu o desenvolvimento de uma forte indústria farmacêutica brasileira**. Outras razões que dificultaram também o fortalecimento dessa indústria, a saber: rígido controle de preços; falta de política industrial para o setor; impostos elevados; desvio dos objetivos iniciais da Central de Medicamentos (CEME) ocasionando a sua extinção em 1997; insuficiência dos financiamentos para P&D pelo setor público; reduzidas exigências regulatórias; ausência de tratamento tarifário diferenciado para os produtos de Química Fina; falta de estímulo à formação de *joint-ventures*, fusões e aquisições (FROTA, 1993, BERMUDEZ *et al*., 2000; PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

Com o objetivo de analisar as implicações das mudanças na legislação brasileira de patentes para o setor farmacêutico foi feito, no âmbito do presente estudo, um levantamento junto ao sistema de Classificação Internacional de Patentes - CIP usado pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI). No estabelecimento da classificação de patentes para uma invenção, distinguem-se tradicionalmente dois enfoques principais: da técnica e da função. O enfoque da técnica procura classificar as invenções de acordo com os ramos da indústria ou da

---

134 Lei de Propriedade Industrial do Brasil, Lei no. 9.279 de 14 de maio de 1996, onde o Brasil passou a reconhecer a patente de medicamentos, produtos químicos farmacêuticos e alimentícios. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br>. Acesso em: 5 maio 2005.

135 A Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 5 maio 2005.

136 A Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 estabeleceu o medicamento genérico e definiu a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 5 maio 2005.

137 Medida Provisória Nº 2063, de 18 de dezembro de 2000 que definiu normas de regulação para o setor de medicamentos, instituiu a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR), criou a Câmara de Medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 5 maio 2005.

atividade humana em relação às quais são caracteristicamente relevantes. Pelo enfoque da função, as invenções são classificadas de acordo com as suas caracteristicamente pertinentes.

Segundo a CIP[138], as invenções farmacêuticas estão classificadas na Seção A - Necessidades Humanas, classe 61 - Ciência Médica ou Veterinária; Higiene, e subclasse K, designada Preparações para finalidades médicas, odontológicas ou de toalete[139]. No QUADRO 6.8 estão apontados todos os quatorze grupos principais que compõem as subclasses referentes à classe 61.

Não foram considerados os subgrupos dos grupos principais referentes às subclasses por estes por serem bastantes específicos e não serem relevantes para a análise em questão. Nos quatorze grupos que compõem a área médica listada no QUADRO 6.8 pode-se verificar que as mais representantivas referentes à invenção de novos medicamentos são os seguintes: A61K 9, A61K 31, A61K 33, A61K 35 e A61K 38.

---

138 A classificação CIP hierárquica usando um subgrupo é demonstrada no exemplo que se segue: A 61 K 49, onde se tem: Seção A: Necessidades Humanas; Classe A 61: Ciência Médica ou Veterinária; Higiene; Subclasse A 61 K: Preparações para finalidades médicas, odontológicas ou de toalete; Grupo principal A 61 K 49: Preparações para testes in vivo (OMPI, Guia, 1999, p. 11).

139 Esta subclasse abrange os seguintes assuntos, quer sejam apresentados como uma composição (mistura), um processo de preparo da composição ou um processo de tratamento usando essa composição:

(a) Medicamentos ou outras composições biológicas capazes de:

– prevenir, aliviar, tratar ou curar condições anormais ou patológicas de corpos vivos por meios tais como a destruição de um organismo parasita ou a limitação do efeito da doença ou do estado anormal alterando quimicamente a fisiologia do hospedeiro ou parasita (biocidas);

– *manutenção, aumento, diminuição, limitação ou destruição de uma função fisiológica do corpo, por exemplo, composições de vitaminas, esterilizadores sexuais, inibidores de fertilidade, promotores de crescimento, ou produtos similares (esterilizadores sexuais de invertebrados, por ex., insetos, reguladores do crescimento de plantas)*;

– diagnosticar uma condição ou estado fisiológico para um exame *in vivo*, por exemplo, agentes de contraste para raios X ou composições para exame de fragmentos de pele (processos para medir ou testar envolvendo enzimas ou microorganismos; teste *in vitro* de material biológico, por exemplo, sangue, urina).

(b) Composições para tratamentos do corpo, em geral destinadas a desodorizar, proteger, embelezar ou cuidar do corpo, por exemplo, cosméticos, dentifrícios, materiais para obturação de dentes (OMPI, Classificação Internacional de Patentes, Seção A, 1999).

QUADRO 6.8: Grupo principal referente à Subclasse A61 K

Nome do Grupo Principal	Grupo Principal
Preparações contendo substâncias radioativas para uso na terapia ou testes *in vivo*	A61K 51
Preparações para testes *in vivo*	A61K 49
Preparações medicinais contendo material genético o qual é inserido nas células dos corpos vivos para tratar doenças genéticas; Geneterapia	A61K 48
Preparações medicinais caracterizadas pelos ingredientes não ativos utilizados	A61K 47
Preparações medicinais contendo ingredientes ativos não previstos nos grupos 31/00 a 41/00	A61K 45
Preparações medicinais obtidas por meio do tratamento de materiais com energia de ondas ou por irradiação de partículas	A61K 41
Preparações medicinais contendo antígenos ou anticorpos	A61K 39
Preparações medicinais contendo peptídeos	A61K 38
Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminada ou seus produtos de reação	A61K 35
Preparações medicinais contendo substâncias ativas inorgânicas	A61K 33
Preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos	A61K 31
Preparações medicinais caracterizadas por formas físicas especiais	A61K 9
Cosméticos ou preparações similares para higiene pessoal	A61K 7
Preparações para odontologia	A61K 6

Fonte: Adaptado da Classificação Internacional de Patentes (OMPI[140], 1999, Volume 1).

No QUADRO 6.9, apresenta-se a listagem de todos os grupos principais referente à subclasse A61 K com as respectivas quantidades de depósitos de patentes solicitados no período de 1992 a 2003. A evolução da quantidade de pedidos de depósito de patentes aumenta a partir de 1996, quando a nova Lei da propriedade industrial entra em vigor, porém um ano antes já se observa um ligeiro acréscimo no pedido de depósitos de patentes.

Observa-se que houve nos anos que se seguiram um aumento crescente dos pedidos de depósitos até 2002, quando em 2003 verifica-se uma queda acentuada dos pedidos de depósito de cerca 43% em média em relação ao ano anterior. O grupo principal das subclasses que apresentaram maior quantidade de depósitos foi o das preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos (A61 K 31), que indica que as empresas investem em pesquisas referentes a compostos orgânicos de síntese química.

140 Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

QUADRO 6.9: Número de depósitos de patentes do grupo principal das Subclasses A61 K

Subclasses	1992	1193	1994	1995	1996 (*)	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	Total
A61K 51	1	0	5	5	**12**	35	7	12	6	11	11	9	**114**
A61K 49	2	8	6	8	**10**	33	16	10	21	14	7	4	**139**
A61K 48	1	0	10	8	**29**	31	38	51	42	32	18	8	**268**
A61K 47	11	6	30	58	**47**	116	91	122	119	114	131	70	**915**
A61K 45	0	2	7	2	**17**	36	22	22	35	39	60	37	**279**
A61K 41	0	0	0	4	**0**	2	3	5	5	6	5	2	**32**
A61K 39	19	38	48	67	**103**	231	120	167	155	123	151	74	**1296**
A61K 38	4	11	41	109	**192**	334	178	231	222	145	189	85	**1741**
A61K 35	19	16	22	24	**46**	72	100	102	111	125	95	79	**811**
A61K 33	10	8	6	12	**18**	21	31	43	30	31	44	20	**274**
A61K 31	175	178	251	471	**775**	1405	1052	1223	1301	1280	1370	780	**10261**
A61K 9	34	32	84	150	**158**	248	281	314	279	252	279	187	**2298**
A61K 7	103	117	142	198	**250**	384	415	419	390	372	323	198	**3311**
A61K 6	12	5	8	15	**7**	11	19	26	20	20	17	13	**173**

Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do INPI de 2005.
Legenda: (*) Promulgação da Lei de Patentes nº. 9279 de 14 de maio de 1996.

No QUADRO 6.9, o retângulo preto delineia os anos onde houve o maior número de depósitos de patentes, cujo prazo de expiração para domínio público se concretizará em 2020. Cabe às empresas brasileiras que fabricam medicamentos genéricos estabelecerem estratégias para o desenvolvimento destes princípios ativos quando o prazo de suas patentes expirarem.

Os depósitos referentes à subclasse A61 K antes de 1995 representavam em média 570 pedidos por ano para um total anual médio de 5437 pedidos concedidos no Brasil, fazendo com que o número de depósitos para esta classe seja 10,5% do total de depósitos solicitados no País. Após 1996, estes números aumentaram e as proporções se alteraram. Assim, a média de depósitos subiu para 2259 pedidos enquanto que o número total médio de pedidos foi de 6436. Desta forma, a subclasse A61 K representa 35% do total de depósitos solicitados no Brasil para o período compreendido entre 1996 e 2002. Este fato mostra uma preocupação do setor farmacêutico em usar a proteção patentária como poder de monopólio, o que leva as empresas a investirem na pesquisa e no desenvolvimento de novos produtos.

Outro aspecto importante, observado no QUADRO 6.10, é que a legislação sobre patentes, introduzida no Brasil em 1996, beneficiou mais o setor farmacêutico, já que este foi o setor que mais depósitos de patentes se deu após a aprovação da Lei.

QUADRO 6.10: Número de depósitos de patentes no Brasil (Período 1992 a 2002)

Patentes	1992	1193	1994	1995	1996 (*)	1997	1998	1999	2000	2001	2002	Total
Total da Classificação A61K	378	398	574	930	**1442**	2569	2000	2261	2325	2154	2245	**17276**
Total de depósitos no Brasil	5130	5387	5254	5978	**5895**	6441	6171	6696	6728	6587	5997	**66264**

Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do INPI de 2005.
Legenda: (*) Promulgação da Lei de Patentes No. 9279 de 14 de maio de 1996. Não existem dados disponíveis para 2003.

A indústria estrangeira reivindicou o direito de revalidar no Brasil a partir da entrada em vigor do acordo TRIPS, em 1995, as patentes que já tinham sido pedidas ou até concedidas em outros países. Assim, a Lei da propriedade industrial permitiu um dispositivo transitório conhecido como *pipeline* abordasse essa questão prevista nos seus artigos 229 a 231. A referida proteção poderia ser requerida para alimentos, processos e produtos de biotecnologia e engenharia genética, processos e produtos químicos e farmacêuticos. Este dispositivo, o *pipeline*, é uma exceção ao princípio da novidade absoluta que rege o direito de patentes no Brasil. Permitiu que patentes vigentes no exterior ou com pedidos em andamento no Brasil por parte dos inventores que tivessem suas inovações já divulgadas, porém não reconhecidas pela legislação vigente até 1996, pudessem solicitar esse pedido de depósito no País.

Cabe ressaltar que os pedidos de *pipeline* requeridos pelos inventores foram concedidos desde que o produto não tivesse sido comercializado em qualquer mercado por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, e nem tenham sido efetuados no Brasil sérios e efetivos preparativos por parte de terceiros para a fabricação e/ou comercialização do referido produto, conforme o Artigo 230 da Lei da propriedade industrial de 1996. O prazo para os inventores fazerem o depósito do pedido *pipeline* foi entre maio de 1996 e maio de 1997. O QUADRO 6.11 mostra o número de depósitos referentes à subclasse A61 K.

QUADRO 6.11: Subclasses referentes à Classe A61

Subclasses	Número de Depósitos por *Pipeline* no Período de 1996 a 1997
A61K 51	24
A61K 49	16
A61K 48	2
A61K 47	37
A61K 45	0
A61K 41	0
A61K 39	99
A61K 38	147
A61K 35	10
A61K 33	6
A61K 31	608
A61K 9	87
A61K 7	9
A61K 6	0

Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do INPI de 2005.

Pode-se afirmar que as grandes empresas farmacêuticas foram as principais beneficiadas por este dispositivo legal de *pipeline*. Assim, observando o QUADRO 6.10, por exemplo na Subclasse principal A61 K 31, verifica-se que houve 608 depósitos de patentes solicitados dentro do dispositivo *pipeline* para um total de depósitos de 2180 (sendo 775 em 1996 e 1405 em 1997 conforme mostrado no QUADRO 6.9) no mesmo período, o que representa 27,9% serem depósitos por *pipeline*. Assim, este dispositivo possibilitou que vários princípios ativos fossem assegurados por proteção patentária impedindo contudo a sua comercialização como medicamento genérico.

As empresas farmacêuticas buscam através das patentes assegurar a sua liderança, logo se torna importante analisar o desempenho destas em relação ao número de patentes solicitadas. Assim, as quatro maiores empresas farmacêuticas brasileiras em 2005 foram em ordem decrescente: Aché, Sanofi-Aventis, EMS Sigma Pharma e Pfizer. Uma característica marcante das empresas Aché, Sanofi-Aventis, e Pfizer é que desde 1999 estas vêm ficando sempre entre as primeiras colocações dentro do mercado farmacêutico, o que não acontece com a EMS Sigma Pharma. No QUADRO 6.12, observa-se que as multinacionais depositaram no período entre 1997 e 2004 um número considerável de patentes, enquanto que as brasileiras Aché e EMS possuem um número irrisório, o que é compatível com o gasto em P&D das respectivas firmas.

QUADRO 6.12: Evolução do número de depósitos de patentes das maiores empresas farmacêuticas do mercado brasileiro em 2005

Ranking das Empresas	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	Total de Patentes no período de 1997 a 2004
1-Aché	0	0	2	6	10	1	2	0	21
2-Sanofi-Aventis (*)	27	47	57	63	46	43	70	33	386
3-EMS (Sigma Pharma/ Nature's Plus/ Legrand)	0	0	0	0	0	0	4	1	5
4-Pfizer	41	78	108	124	122	109	125	54	761

Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do INPI em 2006.
Legenda: (*) Em 2004 houve a fusão da Sanofi-Aventis, portanto até 2004 foi contabilizado o número de patentes somente da Aventis.

A mesma análise feita para as maiores empresas nacionais sobre a quantidade de patentes em relação ao *ranking* destas foi realizada para as maiores empresas farmacêuticas mundiais no período entre 1997 e 2005 exceto para os anos 2001 e 2004, devido à ausência de informações sobre o *market-share* das empresas, cujo resultado se encontra no QUADRO 6.13. Foram tomadas como base as maiores empresas farmacêuticas do mundo que neste período não fizeram fusões, entre as quais se destacam: Merck, Norvartis, e Bristol (ver QUADRO 4.9, Capítulo 4).

QUADRO 6.13: Evolução do número de depósitos de patentes nos EUA das maiores empresas farmacêuticas mundiais em 2005

Empresas	1997		1998		1999		2000		2001		2002		2003		2004		2005		Correlação Pat. e MK (R^2)
	MK	Pat.	MK	Pat.	MK	Pat.	MK	Pat.	MK	Pat.	MK	Pat.	MK	Pat.	MK	Pat.	MK	Pat.	
Novartis	4,2	367	4,1	341	4,0	357	3,9	341	nd	276	4,1	266	4,4	225	nd	201	5,1	179	0,464
Merck Co	4,4	222	4,4	225	4,5	258	4,4	243	nd	235	5,0	225	4,8	158	nd	80	4,2	90	0,165
Bristol MS	3,8	141	3,9	148	4,0	150	4,0	118	nd	112	3,6	148	3,4	196	nd	143	2,6	157	0,477

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS e do United Stated Patent and Trademark Office – USPTO em 2006.
Legenda: Pat. = número de depósitos de patentes; MK = *market-share* (%) da empresa.

No QUADRO 6.13, verifica-se que as empresas Bristol-Myers Squibb e Novartis possuem uma fraca correlação positiva entre o posicionamento do mercado e o número de depósito de patentes neste período, indicando que existem outros fatores importantes que contribuem para o posicionamento destas dentro do mercado farmacêutico. O que chama atenção é o fato da Bristol estar em sexto lugar em 1997 entre as maiores empresas farmacêuticas do mundo e em 2005 cair para décima posição, enquanto que a Novartis praticamente não alterou a sua posição.

Não existe nenhuma correlação entre o número de depósitos de patentes realizados pela Merck e o posicionamento desta no mercado mundial farmacêutico, porém esta se encontrava na liderança até 1999 e, em 2005, passou a ocupar a sétima posição. Assim, o número de depósitos de patentes de uma empresa não pode retratar como será o seu desempenho no futuro, pois irá depender de diversos fatores como: os depósitos de patentes serem transformados realmente em produtos; sucesso dos novos produtos; desempenho dos concorrentes, fusões e aquisições dos concorrentes, problemas em *recalls* e ações judiciais como do Viox produzido pela Merck Corporation, entre outros.

Ao se investigar o número depósitos de patentes das maiores empresas mundiais de genéricos na base de dados do United States Patent and Trademark Office (USPTO) constata-se que a empresa Teva e a Ranbaxy nos últimos seis anos foram as que mais pedidos de depósitos fizeram, conforme mostra o QUADRO 6.14.

QUADRO 6.14: Evolução do número de depósitos de patentes nos EUA das maiores empresas mundiais de genéricos

Empresa	Número de pedidos de depósitos de patentes nos EUA									
	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Teva	8	9	10	3	12	12	28	23	25	36
Watson	0	0	0	1	4	1	4	4	1	0
BARR	0	0	1	2	1	1	1	1	0	4
Mylan	1	0	0	2	1	0	2	0	1	3
Perrigo	2	3	2	3	2	2	4	3	1	1
Ranbaxy	2	5	4	4	8	7	3	11	8	12
Apotex	5	2	7	6	3	4	2	0	1	8

Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do United Stated Patent and Trademark Office – USPTO em 2007.
Legenda: Em vermelho = maiores depositantes de patentes nos EUA das empresas de genéricos.

Pode-se afirmar que não é nenhuma surpresa o fato da empresa Teva possuir o maior número de pedidos de depósitos de patentes que as demais concorrentes, conforme visto no QUADRO 6.14, já que o seu gasto médio em P&D foi de US$ 257,5 milhões (ver no QUADRO 6.3) para o período entre 2002 e 2005, sendo este valor quase que o dobro gasto das oito maiores empresas de genéricos do mundo, que foi em média de US$ 142,4 milhões (ver no QUADRO 6.3). Em contrapartida a Ranbaxy gastou em média US$ 66,4 milhões (ver no QUADRO 6.3) em P&D para o mesmo período, um valor bem menor que os seus competidores, mas com um número considerável de pedidos de depósitos de patentes nos EUA. Pode-se constatar pelo QUADRO 6.14 que a maioria das maiores empresas mundiais de

genéricos não possuem um número significativo de pedidos de depósitos de patentes nos EUA, embora estas estejam gastando cada vez mais em P&D (ver o QUADRO 6.3).

A Organização Mundial do Comércio (OMC) decidiu que os fabricantes de medicamentos podem fazer pesquisa e desenvolvimento de produtos genéricos e pedir autorizações regulamentares antes da expiração do prazo de 20 anos da patente do medicamento original. Assim, os juízes da OMC foram favoráveis à posição canadense contra a União Européia e os laboratórios estarão aptos a produzir genéricos rapidamente depois do fim da patente e desta forma não precisarão esperar de quatro a seis anos exigidos para testes. Diversos países apoiaram a iniciativa canadense junto à OMC como o Brasil, Índia, Colômbia, Israel e Cuba.

O governo brasileiro usou o dispositivo de licenciamento compulsório previsto no acordo TRIPS para justificar a quebra da patente do medicamento para a AIDS, o Efavirenz da empresa Merck Sharp & Dohme. As autoridades brasileiras informaram que pretendem importá-lo no segundo semestre de 2007 o genérico da Índia trazendo uma economia de US$ 30 milhões ao ano até 2012 para o SUS[141]. Esse fato mostra que nem sempre as empresas nacionais de genéricos estão capacitadas tecnologicamente para fazer a substituição dos medicamentos de marca quando sua patente é expirada ou quebrada.

Em relação à oferta de medicamentos genéricos, vem aumentando ano a ano o número de unidades vendidas com uma maior participação no mercado global de medicamentos conforme observado na FIGURA 4.5 (ver no Capítulo 4). Desta forma, para o aumento do crescimento do segmento de genéricos as empresas que fabricam genéricos devem monitorar constantemente o volume de vendas dos medicamentos de marca e estarem atentas para o término de suas patentes, de modo que se possibilite a entrada do respectivo genérico no mercado. Pode-se constatar pelo QUADRO 6.15 que dos dez medicamentos mais vendidos em 2005 apenas três possuem genéricos e sete são produtos de prescrição médica. Estes medicamentos totalizaram 6,26% do total das vendas do setor farmacêutico em 2005, onde somente o Viagra vendeu 0,97% deste total. Todos os medicamentos

---

[141] Governo quebra patente de droga anti-Aids; laboratório critica decisão. *Folha Online*, São Paulo, 4 jun. 2007. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134994.shtml>. Acesso em: 10 de jun. de 2007.

são comercializados por empresas multinacionais, onde algumas delas estão entre as maiores do setor farmacêutico brasileiro.

QUADRO 6.15: Medicamentos mais vendidos em 2005 e sua situação perante aos genéricos

Ranking dos Medicamentos mais vendidos	Princípio ativo	Principal Uso terapêutico	Empresa	Vendas (Milhões R$)	Percentagem do total de vendas do setor (%)	Situação da patente
1- Viagra	Citrato de Sildenafil	Tratamento da Disfunção Erétil	Pfizer	181,00	0,97	Expira em 2012
2- Dorflex	Citrato de orfenadrina + Dipirona Sódica + Cafeína anidra	Dor/Inflamação/ Febre	Sanofi-Aventis	157,00	0,84	Lançado genérico em 2005
3- Cialis	Tadalafila	Tratamento da Disfunção Erétil	Eli Lilly	146,00	0,78	Expira em 2016
4- Tylenol	Paracetamol	Dor/Inflamação/ Febre	Janssen-Cilag	135,00	0,73	Lançado genérico em 2000
5- Yasmin	Drospirenona Etinilestradiol	Contraceptivo oral	Schering do Brasil	114,00	0,61	Expira em 2013
6- Neosaldina (*)	Mucato de isometepteno + dipirona sódica + cafeína anidra	Dor/Inflamação/ Febre	Altana Pharma Ltda	105,00	0,56	Patente já expirada e não possui genérico.
7- Lipitor	Atorvastatina cálcica	Método de inibição da bio-síntese do colesterol	Pfizer	91,00	0,49	Expira em 2009
8- Diane 35	Acetato de ciproterona Etinilestradiol	Tratamento de distúrbios andrógenos (hormônio feminino)	Schering do Brasil	89,00	0,48	Patente já expirada. Não possui genérico.
9- Arcoxia	Etoricoxib	Tratamento da artrite (Antiinflamatório)	Merck Sharpe & Dohme	77,00	0,41	Expira em 2020
10- Rivotril	Clonazepam	Anticonvulsi-vante	Roche	73,00	0,39	Lançado genérico em 2002
Total	----------	----------	----------	1.168,00	6,26	----------

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS Health do Brasil, do Orange Book[142] e POCKET DEF 2003/04, pesquisado em 2006.
Legenda: (*) Analgésico vendido a mais de 30 anos no Brasil.

O medicamento mais vendido é o Viagra fabricado pela Pfizer, onde ocupa o quarto lugar do *ranking* no mercado nacional em 2005 (ver QUADRO 4.4 do Capítulo 4), porém a Aché que está em primeiro lugar não possui nenhum medicamento entre os dez primeiro mais vendidos. Isso mostra que além da patente a marca é muito importante, pois vários medicamentos que estão entre os mais vendidos possuem genéricos como é o caso do Dorflex e do Tylenol.

[142] Disponível em: <http://www.fda.gov/cder/ob/>. Acesso em: 10 out. 2006.

6.4 Políticas de preços das empresas

Num mercado onde a concentração é alta, as decisões sobre o preço são interdependentes entre as firmas e a liderança de preços pode facilitar a determinação deste quando as firmas seguidoras desejam acompanhar a líder do setor. A manutenção dos preços acima do nível competitivo pode ser estabelecida por meio dos seguintes meios: conluio declarado entre as firmas, liderança de preços, determinação dos preços por normas empíricas e fixação do preço conforme o ponto focal[143] (SCHERER, 1979). Desta forma, diversos países criaram modelos de regulação do mercado de medicamentos espelhando nas políticas de regulação de preços adotadas pelos países europeus (ver o QUADRO 6.16), que são: políticas de intervenção e reembolsos e políticas para a diminuição de custos nos atos de prescrição, dispensação e consumo (SILVA, 2004, p. 91).

QUADRO 6.16: Regulamentação dos preços em alguns países

Países	Esquema de intervenção nos preços
Áustria	Acordos de preços (redução).
Dinamarca	Não existe nenhuma política de controle de preços.
Países Baixos	Fixação de um preço máximo (duas vezes por ano) por meio de comparações com o preço europeu dos seguintes países de referência: Alemanha, França, Bélgica e Reino Unido.
Alemanha	Preços livres para novos produtos.
Reino Unido	Acordo com a indústria no controle dos lucros, renovado em 1999 por um período de 5 anos.
Irlanda	Preço máximo autorizado tomando como base a média dos preços nos seguintes países: Dinamarca, França, Holanda, Alemanha e Reino Unido. O acordo com a indústria se deu em 1997 até 2001 e ficou congelado durante a sua vigência. Revisão com base na comparação dos preços internacionais.
Finlândia	Controle através do sistema reembolso.
Suécia	O preço deve ser menor que: Dinamarca, Países Baixos, Alemanha e Suíça; e similar da Noruega e da Finlândia. Negociação anual entre a indústria e o *National Social Insurance Board* na revisão do preço.
Bélgica	Controle de preços com comparações de preços e pesos dado à P&D. Preços regularmente reduzidos ou congelados para medicamentos antigos.
França	Preço fixo através de negociação. Para produtos inovadores faz comparação com os preços de outros países europeus e redução periódica dos preços para produtos novos e caros.
Itália	Para produtos antigos utiliza o preço médio de todos os países europeus. Para produtos novos e inovativos usa a negociação de preços (modelo contratual). Liberação do preço para medicamentos não reembolsados. Os preços dos genéricos são pelos menos 20% do que o de marca.
Grécia	Preço fixo para medicamentos importados. Fórmula de custo básico para medicamentos produzidos localmente.
Portugal	Controle de preços tomando como base o preço médio dos seguintes países: Espanha, França e Itália. Os preços dos genéricos são pelo menos 20% do medicamento de marca.
Espanha	Controle de preços através da negociação com base nos custos. Comparação com preço internacional.
Canadá	Os preços são controlados.
EUA	Os preços são livres. Os planos de saúde que compram medicamentos procuram abaixar os preços.

Fonte: Elaboração própria a partir do estudo de KANAVOS (2001, p. 4)[144]

---

[143] Existe uma tendência das firmas escolherem os preços convergindo a tal ponto focal e assim adotar os números redondos como uma regra para estabelecer o preço (SCHERER, 1979, p. 81–85).

[144] Projeto envolveu os Ministérios da Saúde de 15 países da Comunidade Européia (KANAVOS, P. *Overview of pharmaceutical pricing and reimbursement regulation in Europe*. London: London School of Economics and Political Science, 2001. Disponível em:<http://www.lse.ac.uk/collections/LSEHealthAndSocialCare/>. Acesso em: 10 nov. 2006.

A entrada de um novo medicamento patenteado no mercado dá ao seu fabricante algum grau de poder de mercado, isto é, dá a este a habilidade de poder estabelecer o preço do produto mais acima do custo atual de produção sem incorrer em perdas dramáticas de vendas. Esta é uma definição mais ampla sobre poder de mercado do que a noção clássica de um mercado no qual somente exista um vendedor. Berndt *et al.* (1995, p. 104) estimou a elasticidade da demanda para os medicamentos de marca para a classe terapêutica dos antiulcerosos no mercado americano que, em 1994, era menos 0,69 (inelasticidade em relação ao preço), e que a ordem de entrada dos produtos afetam as vendas assim como sua propaganda. As características do lado da demanda interagem com o poder de monopólio do lado da oferta suportando preços comumente que excedam os custos da produção por uma margem substancial (SCHERER, 2000, p. 1301).

A maioria dos medicamentos são diferenciados substancialmente dos seus substitutos e esta diferenciação ocorre porque vários princípios ativos são designados para uma determinada doença com efeitos terapêuticos e contra-indicações diversas. Esta diferenciação pode ser física ou de percepção. Segundo Scherer (2004, p. 928) existe uma forte evidência que o primeiro produto de sucesso de qualquer classe terapêutica estabelece uma imagem de superioridade no poder de decisão dos médicos na hora de prescrever. Em 2001, as empresas farmacêuticas americanas relataram gastos de US$ 2,7 bilhões, ou aproximadamente 2,7% de suas vendas domésticas em propaganda diretamente ao consumidor, e mais US$ 16 bilhões em distribuição de amostras grátis e outros meios de publicidade.

Lu e Comanor (1998) fizeram um importante estudo analisando os preços de 148 novas entidades químicas introduzidas no mercado americano entre os anos de 1978 e 1987. Quase todas possuíam pelo menos um substituto para a sua principal indicação terapêutica, onde o número de substitutos foi de 1,86. Os autores seguindo a orientação do FDA fizeram a seguinte distinção entre os medicamentos: primeiramente, aqueles que oferecem um importante ganho terapêutico (representando 10% da amostra); segundo, os que fornecem um ganho modesto (37%); e, por fim, aqueles que oferecem pouco ou nenhum ganho terapêutico em relação ao princípio ativo já no mercado. Eles concluíram que os medicamentos com importantes benefícios terapêuticos foram introduzidos no mercado com preços 3,2 vezes maiores do que os do produto substituto na dosagem equivalente. Entretanto,

para aqueles medicamentos onde os benefícios terapêuticos foram modestos, os preços foram em média 2,7 vezes maiores que os do substituto e, por último, para os de pouca ou nenhuma contribuição terapêutica, os preços foram aproximadamente os mesmos daqueles dos substitutos pré-existentes. Analisados durante quatro anos após o lançamento, os preços dos novos medicamentos importantes, ajustados pela inflação, reduziram-se de cerca de 13% devido à entrada de outros concorrentes no mercado. Entretanto, os preços de medicamentos com pouca ou nenhuma contribuição terapêutica subiram em média 22%. Os preços de lançamento dos produtos substitutos tendem em média a ser 8 a 10% menores para cada produto introduzido no mercado (LU; COMANOR, 1998).

Segundo Caves *et al.* (1991) existe uma inter-relação entre propaganda, preço, quantidade e a entrada de um medicamento que dependem das mudanças institucionais ocorridas ou que vão acontecer, onde uma dessas foi a introdução dos medicamentos genéricos no mercado americano. Em seu estudo, este verificou que a resposta do preço do medicamento de marca com a entrada do genérico é pequena, porém existe um declínio acentuado na sua propaganda.

Existe uma diferença de 40% no preço do genérico para o de marca no mercado americano, porém com a entrada do primeiro genérico este captura em média 5% do mercado do medicamento de marca e quando entra um segundo fornecedor de genéricos sobe para um total de 10%. Isto se deve pelas forças do lado da demanda (forte fidelidade à marca) ou pelo lado dos fornecedores (baixa capacidade inicial dos genéricos entrantes), aliado ao fato de que o pico do ciclo do produto de marca aparece cerca de 14 anos após o seu lançamento, o qual não é muito longe do término de sua patente. Segundo o estudo realizado em 1998 pelo Congresso Americano (Congressional Budget Office/CBO)[145], os consumidores norte-americanos economizaram entre 8 a 10 bilhões de dólares com a compra de medicamentos genéricos, considerando somente as vendas feitas através das farmácias em 1994.

Os preços dos genéricos no Brasil são em média 44,2 % mais baratos que os de marca, conforme mostra o QUADRO 6.17, onde se têm a diferença de preços para as quatro classes terapêuticas mais vendidas no Brasil em 2004 conforme

---

[145] Disponível em: <http://www.cbo.gov/Search.htm>. Acesso em: 12 fev. 2006 .

apresentado no QUADRO 5.7 do Capítulo 5 (Antibióticos, Anti-hipertensivos, Antiinflamatórios e Antiulcerosos).

QUADRO 6.17: Diferença de preços entre medicamentos de marca e genéricos em agosto de 2004

Ranking das Classes terapêuticas	Diferença de preço % (marca-genérico)
1- Antibióticos	43,8
2- Anti-hipertensivos	41,7
3- Antiinflamatórios	43,5
4- Antiulcerosos	47,7
Diferença média de preço (marca - genérico) (%)	44,2

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da revista ABCFARMA, ago. 2004 *apud* ANVISA[146].

A diferença de preço entre as classes terapêuticas é praticamente semelhante, o que nos leva afirmar que o importante para o fabricante nacional não é a classe terapêutica em si na qual este vai atuar, mas sim o volume de unidades vendidas pela classe terapêutica.

Griliches e Cockburn (1994) mostraram que o preço histórico do antibiótico Keflex (Cefaloxina) após a entrada dos respectivos genéricos no mercado americano a partir de 1987, teve como conseqüência a queda do preço do genérico e o aumento no de marca ao longo do tempo (ver na FIGURA 6.7).

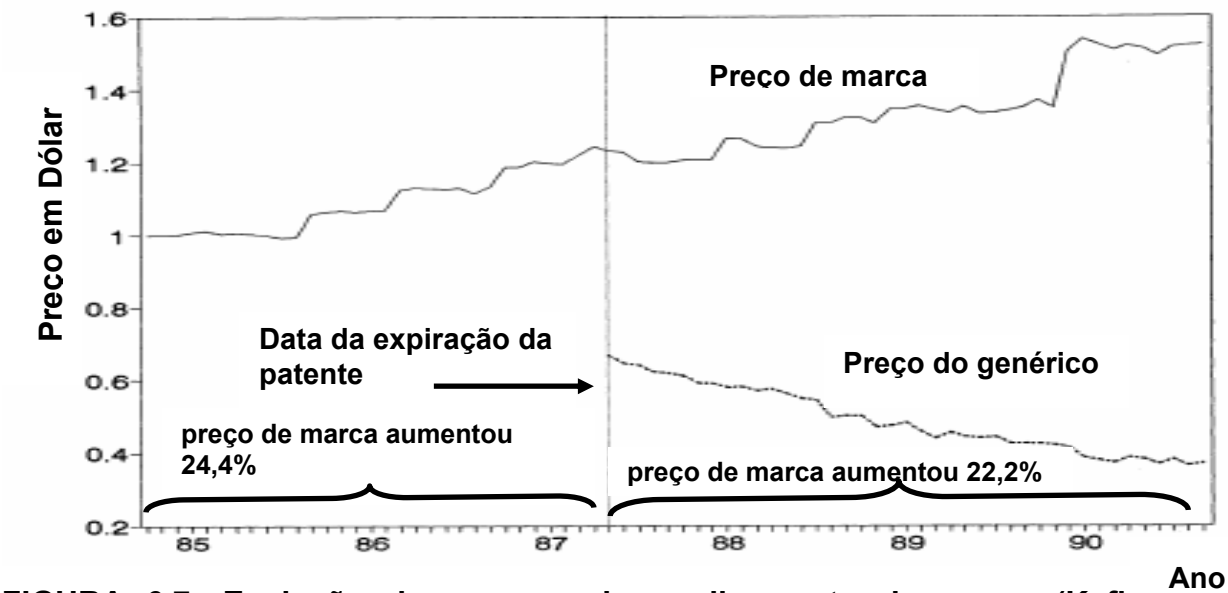


FIGURA 6.7: Evolução dos preços do medicamento de marca (Kefl... genérico (Cefalexina) nos Estados Unidos

Fonte: adaptado do artigo de GRILICHES; COCKBURN, 1994, p. 1218.

[146] O banco de dados foi fornecido diretamente pela ANVISA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/>. Acesso em: 10 set. 2004

A razão desse comportamento se deve ao fato que a demanda representa sempre um *mix* de preferência dos médicos e dos consumidores com forte ascendência dos primeiros. Observa-se que alguns médicos conservam forte preferência pelo medicamento de marca e não permitem a sua substituição. Neste sentido Frank e Salkever (1992) afirmaram que existem dois mercados: (i) o primeiro é formado pelos consumidores menos sensíveis, ou seja insensíveis à variação de preços os quais estão dispostos a pagar mais pela pretensa segurança do medicamento de marca, isso porque há assimetrias informacionais; e (ii) o segundo constituído por consumidores altamente sensíveis ao preço e desejosos de fazer a troca para o respectivo genérico.

Scherer (1996, p. 377) observa que antes dos genéricos estarem disponíveis no mercado existiria uma só curva de demanda para medicamentos de marca abrangendo tanto os consumidores sensíveis quanto os incessíveis a variação de preços. Entretanto, quando os medicamentos genéricos aparecem como substitutos aos medicamentos de marca, o mercado se bifurcaria em duas curvas de demanda. Assim, numa estilização deste raciocínio feita por Scherer (1996, p. 378) mostra-se uma curva de demanda para medicamentos de marca, o qual representaria o comportamento dos consumidores menos sensíveis ao preço e onde esta apresentaria a mesma elasticidade de preço da demanda verificada antes da entrada dos medicamentos genéricos, e uma outra curva de demanda para medicamentos de marca para consumidores sensíveis as variações de preços, mostrando-se portanto, mais elástica.

Os fabricantes de marca acham que é mais lucrativo manter uma fração menor do mercado num preço mais alto do que reduzir seus preços num nível mais baixo requerido pela competição dos genéricos. Alguns fabricantes de medicamentos de marca praticam preços discriminados para atender aos dois mercados de consumidores, sensíveis e insensíveis ao preço. Assim, para atender aos consumidores mais sensíveis ao preço, os fabricantes de marca pouco antes da patente expirar lançam o mesmo medicamento original com uma marca diferente e com preço mais baixo, porém com preço mais alto do que o genérico correspondente. Entretanto, a maioria das firmas teme adotar tal conduta porque esta poderia acelerar o deslocamento do seu produto de preço mais alto para preços mais baixos dos genéricos (SCHERER, 2000, p. 1324).

O estudo sobre preços realizado por Fiuza e Lisboa (2001) mostrou que no Brasil os preços dos medicamentos líderes no período entre 1995 e 1999, ou seja os de marca, são maiores quando este vem perdendo participação no mercado por similares. Cabe ressaltar que na ocasião em que foi realizado o referido estudo, os medicamentos similares também possuíam nomes genéricos. Recentemente Vieira e Zucchi (2006, p. 449) mostraram que houve em média uma redução dos preços em 99% dos 134 produtos genéricos pesquisados de diferentes classes terapêuticas no período entre 2000 e 2004, onde o medicamento genérico foi se tornando mais barato em média do que o seu medicamento de referência correspondente com o decorrer do tempo, porém este estudo não chegou à conclusão do motivo desta diferença.

No Brasil, a Cefalexina é um dos genéricos mais vendidos bem como o seu medicamento de marca o Keflex, conforme visto no QUADRO 5.12 do Capítulo 5. Desta forma, foi elaborado um gráfico semelhante sobre a evolução dos preços para verificar o comportamento do mercado brasileiro em relação à entrada do medicamento genérico, como mostra a FIGURA 6.8.

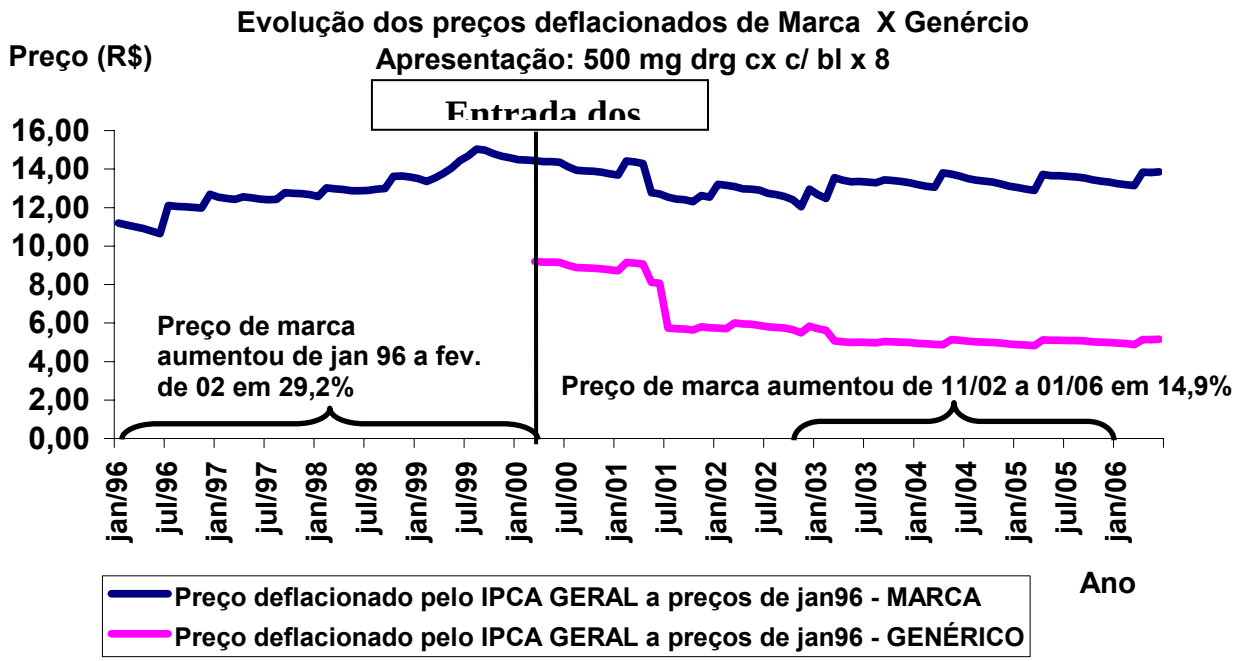


FIGURA 6.8: Evolução dos preços do medicamento de marca (Keflex) e genérico (Cefalexina) no Brasil
Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados fornecido pela ABCFARMA[147] em 2006.

[147] ABCFARMA - Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico foi fundada em 1959 e têm a finalidade de defender os interesses dos empresários do setor. Disponível em: <http://www.abcfarma.org.br/home/historico.php>. Acesso em: 10 set. 2006.

Observa-se que o comportamento dos aumentos do Keflex no Brasil antes e após a entrada dos genéricos é bem diferente do que aconteceu nos EUA (FIGURA 6.7). O estudo de Silva (1999, p. 86), realizado entre 1986 e 1996, mostrou que as subsidiárias das empresas multinacionais no Brasil importaram antibióticos por um preço maior de suas respectivas matrizes, o que pode explicar o aumento excessivo do preço do Keflex no período entre 1996 e 2000 na FIGURA 6.8. As curvas da FIGURA 6.8 mostram que houve aumento do preço do medicamento de marca (Keflex) no período de 1996 a 2000 e com o surgimento do genérico houve queda dos preços, porém a partir de 2002 estes começaram a aumentar constantemente. Em janeiro de 2006, o preço do Keflex já era o mesmo praticado em setembro de 2000 revelando uma tendência deste ficar sempre mais caro do que o genérico. Na curva dos medicamentos genéricos houve uma queda acentuada dos preços a partir de 2002 devido à entrada de novos concorrentes de genéricos e esta permaneceu praticamente constante até 2006.

A análise do gráfico da FIGURA 6.8 revela um comportamento similar do mercado brasileiro no que se refere aos medicamentos genéricos com o que ocorreu no mercado americano (ver FIGURA 6.7). A diferença estaria que no mercado brasileiro houve uma queda dos preços do medicamento de marca com a entrada dos genéricos e depois uma alta constante dos preços do medicamento de marca. Pode-se afirmar que no Brasil existem dois tipos de consumidores, sendo um sensível ao preço e outro menos sensível conforme a FIGURA 6.8.

Além disso, existem diferentes reações dos grupos sociais estratificados conforme a renda às alterações de preços e da renda como foi verificado por Frenkel (In: NEGRI; Di GIOVANNI, 2001, p. 171) e depois por Valentim (2003, p. 83). Esta última autora, com base na Pesquisa de Orçamentos Familiares – POF de 1996 mostrou que para uma parte da população com renda superior[148] o preço pouco influencia o consumo, porém para os grupos intermediários de renda os medicamentos passam a representar porção significativa na sua renda e a elasticidade de preços aumenta, e finalmente para o segmento da população de renda mais baixa os preços têm pouca influencia no aumento do consumo. A

[148] As classes de renda mencionadas no estudo são: Classe de Renda superior a 10 Salários Mínimos (Grupo A) e correspondente a 15% da população com 48% do consumo de medicamentos; Classe de Renda entre 4 e 10 Salários Mínimos (Grupo B) e correspondente a 34% da população com 36% do consumo de medicamentos; e finalmente a Classe de Renda até 4 Salários Mínimos (Grupo C) e correspondente a 51% da população com 16% do consumo de medicamentos (VALENTIM, 2003, p. 79).

explicação para esta inelasticidade fundamenta-se no fato de que a própria renda é tão baixa que qualquer redução do preço não é suficiente para aumentar o consumo. Recente estudo de Fridman e Rocha (2004, p. 20) mostra que para indivíduos do grupo C, de menor renda, a quantidade demandada por antibióticos responde menos a renda e mais à diferença de preços entre o medicamento genérico e o de marca. Assim, pressupõem-se que os consumidores insensíveis ao preço façam parte mais do Grupo A de renda e os sensíveis ao Grupo C de renda, contudo no Grupo B estariam consumidores sensíveis e insensíveis ao preço.

No Brasil, em 2004 existiam oito laboratórios fabricando diversas apresentações da Cefalexina de 500 mg[149], porém se pode constatar uma grande variação dos preços por comprimido em junho de 2004, onde este podia custar 74,9% mais caro para o consumidor dependendo da sua apresentação. Logo, as empresas de genéricos procuram diferenciar seus produtos através das apresentações e colocar um preço maior.

Embora o resultado do comportamento do mercado brasileiro em relação aos preços da Cefalexina (genérico) apresente certa semelhança ao do americano, existem algumas diferenças para o período analisado (FIGURAS 6.7 e 6.8). Uma delas é que no Brasil, o preço relativo[150] da Cefalexina a partir de 2003 está estabilizado em 0,37 (ver FIGURA 6.9) sendo, portanto, maior que o do mercado americano cujo valor em 1990 era de 0,25 (GRILICHES; COCKBURN, 1994, p. 1216), o que mostra que a Cefalexina no Brasil é 32% mais cara que nos EUA, onde o genérico é mais barato que alguns países conforme mostrado no QUADRO 4.12 do Capítulo 4. Esse fato pode ser justificado pela grande quantidade de firmas de genéricos que comercializavam a Cefalexina no mercado americano sendo mais de vinte (SCHERER, 2000, p. 1323), acarretando uma maior concorrência por preço.

---

[149] Existem as seguintes apresentações para a Cefalexina de 500mg: (i) laboratório EMS: caixa com 8 comprimidos e caixa com 10 comprimidos; (ii) laboratório Eurofarma: caixa com 8 comprimidos; (iii) laboratório Novartis: caixa com 10 comprimidos; (iv) laboratório Ranbaxy: caixa com 8 comprimidos, caixa com 20 comprimidos e caixa com 200 comprimidos; (v) laboratório Apotex: caixa com 8 comprimidos, caixa com 10 comprimidos e caixa com 40 comprimidos; (vi) laboratório Teuto Brasileiro: caixa com 8 comprimidos e caixa com 40 comprimidos; (vii) laboratório Ratiopharm: caixa com 8 comprimidos e caixa com 20 comprimidos; e (viii) laboratório Brainfarma: caixa com 8 comprimidos (fonte: dados fornecidos pela ABCFARMA em 2006).

[150] O preço relativo mede o benefício em se adquirir um determinado produto em relação ao outro e este é calculado por: Preço do genérico/Preço de marca (STIGLITZ; WALSH, 2003, p. 30 – 31).

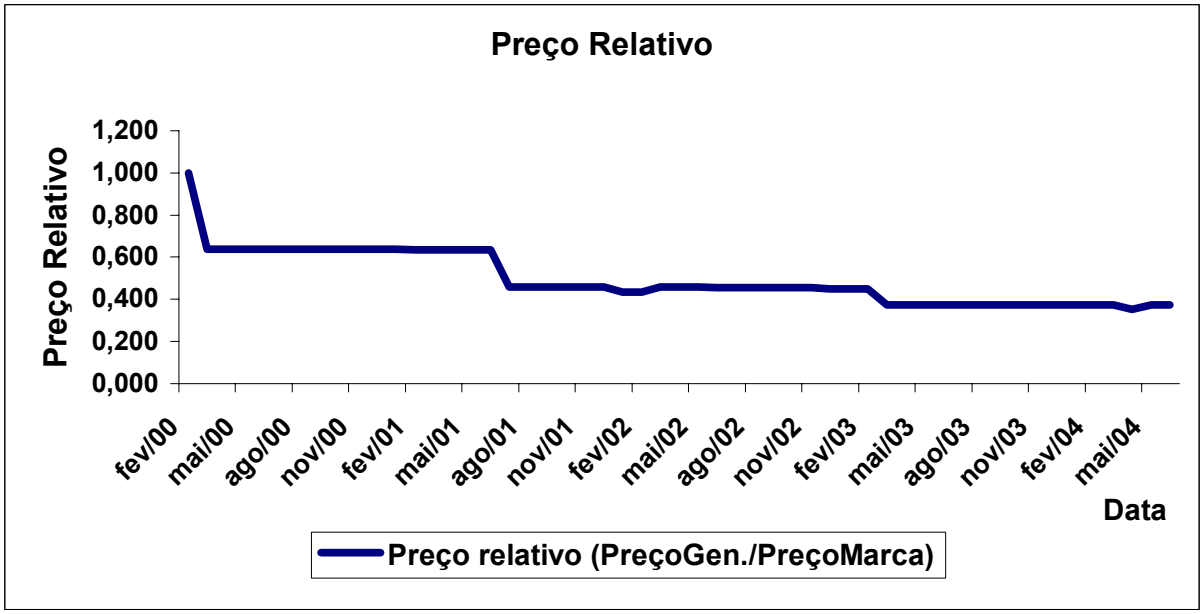


FIGURA 6.9: Evolução do preço relativo
Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados fornecido pela ABCFARMA em 2006.

Outro fator capaz de explicar tal diferença pode-se atribuir à alta carga tributária no Brasil como apontado num recente estudo feito por Amaral (2005, p. 50) onde foi concluído que no período entre 2000 e 2004, a carga tributária média foi de 35,0% no preço final dos medicamentos. Existe também uma grande diferença entre o *market-share* da Cefelaxina em relação ao mercado total de genéricos no Brasil que foi de 1,86% em 2005, enquanto que nos EUA foi de 0,56% em 1990, o que mostra que o mercado de genéricos no Brasil está ainda bastante concentrado em relação ao mercado americano na época em que foi realizado o referido estudo.

No Brasil a política de preços dos medicamentos pode ser dividida em vários períodos, como se segue (BRASIL, RELATÓRIO DA CPI-MEDICAMENTOS, 2000, p. 68 - 70): **período de 1970 a 1990**: controle de preços do extinto Conselho Ministerial de Preços – CIP; **período de 1990 a 1992**: período do Plano Collor I (liberação dos preços) e Plano Collor II (controle dos preços por meio da Câmara Setorial da Indústria Farmacêutica); **período de 1992 a 1994**: liberação dos preços, onde estes foram convertidos para a Unidade Real de Valor (URV) da época; **período de 1994 a 1997**: entrada do Plano Real onde o governo fez um acordo informal com o setor para que os aumentos de preços fossem a cada seis meses; **período de 1997 a 2001**: início da desvalorização cambial em 1999, entrada dos medicamentos genéricos e período caracterizado pela liberação de preços sendo acompanhado pela Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE); **período de**

2001 até a data atual: criada em 2001 a Câmara de Medicamentos que aprovava o reajuste de preços por meio da aplicação de uma fórmula paramétrica[151] que vigorou até 2003.

Em 2003 foi extinta a Câmara de Medicamentos e criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED[152], que tem entre as suas principais funções a regulamentação do mercado e o estabelecimento de critérios para definição e ajuste de preços.

Atualmente, o modelo adotado de ajuste de preços é anual e leva em consideração o teto do IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), e calcula a Variação Percentual do Preço do Medicamento[153]. Além disso, em 2002 houve a crise cambial com acentuada desvalorização do Real.

O preço médio em dólar por unidade vendida é um indicador muito usado pelo setor farmacêutico para avaliar o comportamento dos preços com o lançamento de novos produtos. Como no setor farmacêutico o lançamento de produtos é um elemento fundamental do processo competitivo, o preço médio representa um indicador importante da evolução dos preços e dos mercados (FRENKEL In: NEGRI; DI GIOVANNI, 2001).

O preço médio é obtido pela divisão das vendas totais em dólar pelo número de unidades (quantidades) de produtos vendidos anualmente, onde as unidades são as embalagens em que as especialidades médicas são comercializadas. Produtos novos com mesmos preços, mas com embalagens com menores quantidades requerendo mais unidades para um determinado tratamento teria um preço médio maior e vice-versa. Assim, os efeitos dos novos produtos sobre o preço médio

---

151 A Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FPR pelo artigo 4º da Lei 10.213 de 2001 define os parâmetros para reajustes de preços de medicamentos, bem como estabelece as condições determinadas do regime regulatório de preços (BRASIL. Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001. Define normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos - FPR, cria a Câmara de Medicamentos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*; Poder Executivo, Brasília, DF, 28 mar. 2001. p. 1).

152 A CMED é composta por representantes dos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda e Casa Civil. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>. Acesso em: 10 set. 2006.

153 A seguinte fórmula é usada para o aumento de preços: VPP (Variação Percentual do Preço do Medicamento) = IPCA (variação percentual do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo) – X (representa o fator de produtividade) + Y (representa o fator de ajuste de preços relativos entre setores) + X (representa fator de preços relativos intra-setor). O fator de produtividade usado na fórmula é a projeção dos ganhos em produtividade das empresas produtoras de medicamentos, porém o fator de ajuste de preços relativos entre setores é calculado com base na variação dos custos dos insumos, e o último fator de ajuste preços relativo a intra-setor é determinado pelo poder de mercado (CMED, RESOLUÇÃO nº 1, 2004).

dependem do número de lançamentos e da parcela de mercado que este conseguir alcançar no período de tempo em que a estimativa do preço médio é realizada[154].

Pode-se inferir que nos últimos quinze anos os esforços governamentais de controle de preços formais e informais no Brasil se mostraram ineficientes para conter o aumento dos preços dos medicamentos, tendo em vista que os preços médios em dólar dos medicamentos aumentaram 361% entre 1989 e 2005 apresentando uma tendência crescente de aumento, conforme mostra a FIGURA 6.10.

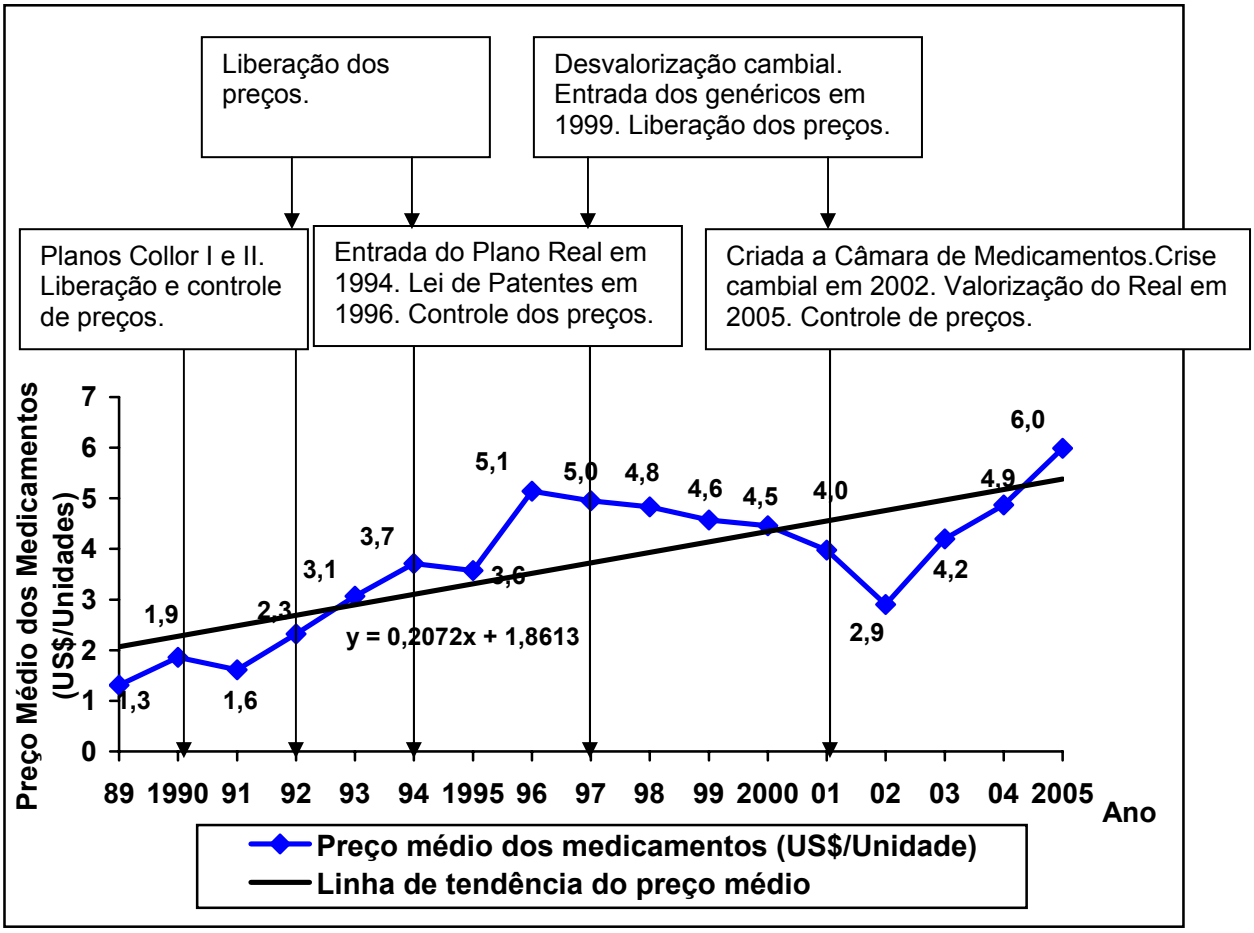


FIGURA 6.10: Evolução dos preços médios dos medicamentos (marca, similar e genérico) no Brasil

Fonte: IMS *apud* FRENKEL In: NEGRI; DI GIOVANNI, 2001, p. 159 e dados fornecidos pelo IMS em 2006.

---

[154] Os preços dos produtos farmacêuticos poderiam ser analisados por três modos diferentes: (i) preço da unidade posológica (comprimido, cápsula, ampola, frasco, etc.), ou seja, a relação entre a margem bruta do produto com os custos de produção das unidades posológicas; (ii) preço da unidade comprada (preço médio), que está relacionado com a estratégia de comercialização do produto e é por meio desta que os consumidores acabam adquirindo o produto; e (iii) preço para o tratamento da patologia, que determina o custo do tratamento (FRENKEL In: NEGRI; DI GIOVANNI, 2001, p. 161).

No estudo realizado por Rozek e Berkowitz (1998) no período entre 1989 a 1996 para seis classes terapêuticas comprovou que as melhorias advindas das patentes não afetavam os preços dos medicamentos antes da promulgação da legislação sobre a proteção de patentes no Brasil, bem como ocorreu em outros países emergentes. O gráfico da FIGURA 6.10 mostra que também não houve qualquer influência após a promulgação da Lei de Patentes sobre a variação dos preços médios ficando estes inalterados, apesar de ter havido no período entre 1997 e 1999 uma grande quantidade de pedidos de depósito de patentes solicitadas principalmente pelas empresas multinacionais.

As grandes variações nos preços médios em dólar dos medicamentos vistos na FIGURA 6.11 sempre ocorreram quando estes foram controlados (ver na FIGURA 6.10 os períodos de controle dos preços), mostrando desta forma que o controle não é um mecanismo ideal para o mercado. As grandes variações nos preços médios ocorridos no período entre 1990 e a presente data sempre se deram por causa das externalidades ocorridas na economia brasileira e não em decorrência do próprio mercado.

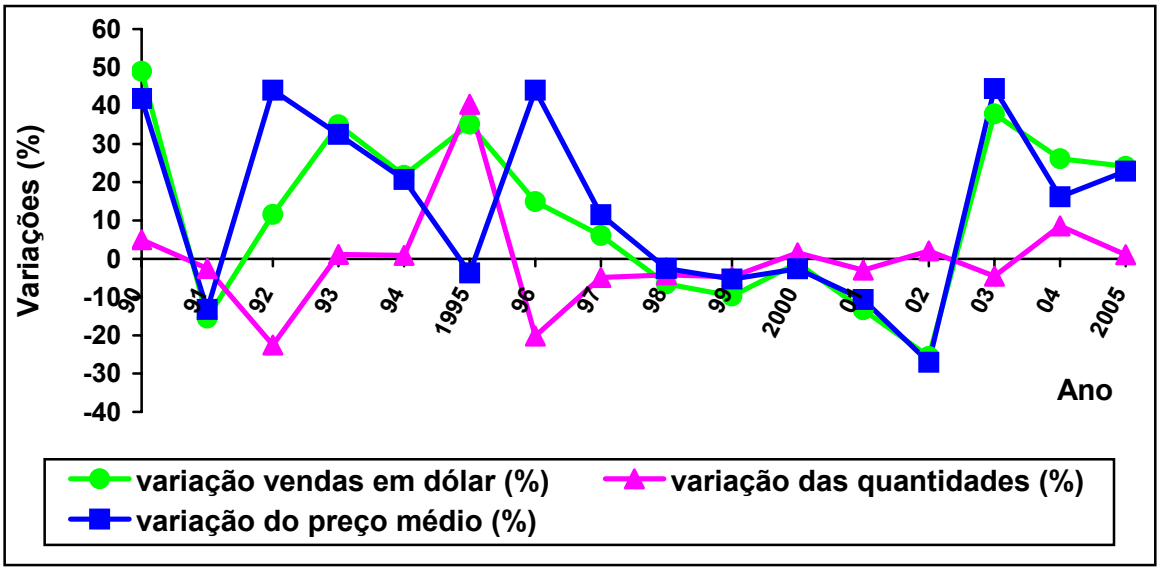


FIGURA 6.11: Variação do preço médio em dólar dos medicamentos, vendas e quantidades
Fonte: IMS *apud* FRENKEL In: NEGRI; DI GIOVANNI, 2001, p. 159 e dados fornecidos pelo IMS em 2006.

A curva de variações nos preços médios é bem parecida com a curva de variações de vendas em dólar, e isto mostra que o preço médio em dólar é mais afetado pelas variações nos preços dos medicamentos do que nas quantidades

consumidas, ou seja, devido à inelasticidade de preço. Na FIGURA 6.11, constata-se que no período entre 1990 e 2005 houve pouca variação na quantidade de vendas, a não ser entre os anos de 1995 e 1997 com a entrada do Plano Real e posterior desvalorização cambial, onde conseqüentemente houve um grande aumento do consumo e depois queda. Observa-se, também, um aumento positivo na variação das quantidades vendidas em 2004, também nas vendas e no preço médio (FIGURA 6.10) devido à valorização do Real.

O comportamento dos preços médios em dólar somente para o segmento de genéricos (conforme FIGURA 6.12) é semelhante à curva de preço médio em dólar para todo o setor farmacêutico (ver FIGURA 6.8), onde ambas apresentam uma tendência de aumento nos últimos três anos.

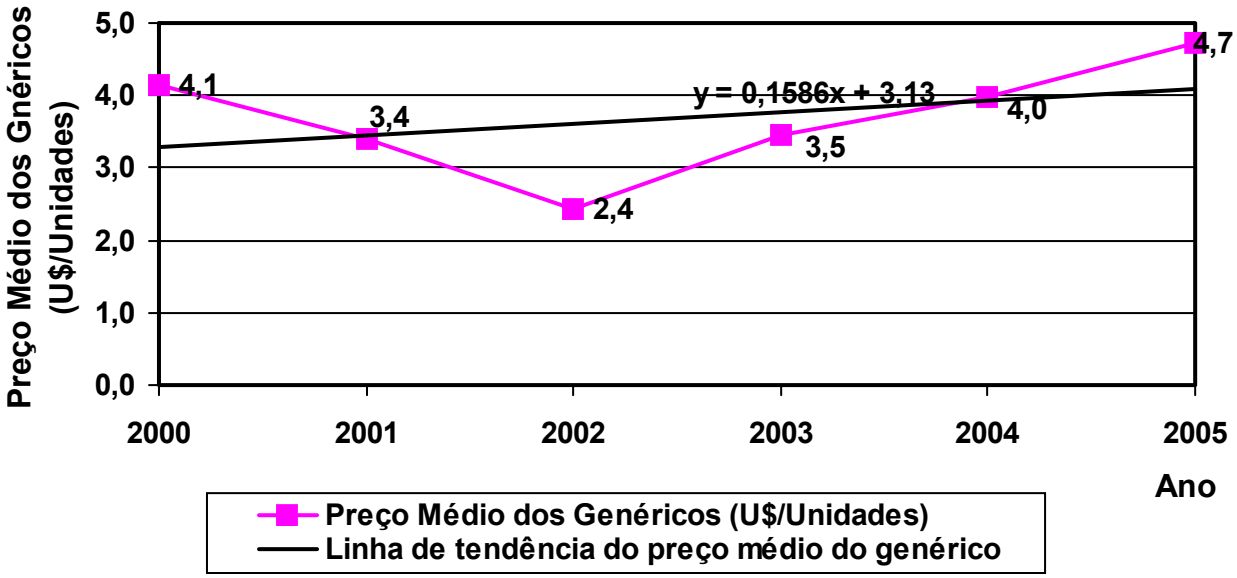


FIGURA 6.12: Evolução dos preços médios em dólar dos medicamentos genéricos no Brasil
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS em 2006.

A semelhança entre as curvas das FIGURAS 6.12 e 6.10 para o período analisado se deve aos reajustes de preços serem anual num percentual fixado pelo governo, de acordo com o artigo 7º da Lei nº 10742, de 6 de outubro de 2003. Contudo, observa-se que existe uma diferença cada vez maior entre os preços médios em dólar dos medicamentos genéricos com os demais, conforme mostra a FIGURA 6.13. Esse fato pode ser atribuído a um número crescente de classes terapêuticas de genéricos sendo comercializadas e de uma quantidade cada vez maior de empresas vendendo genéricos. Essa diferença reforça a análise feita

anteriormente, onde se mostrou uma tendência dos genéricos ficarem cada vez mais baratos em relação aos medicamentos de marca com a entrada de novos fabricantes de genéricos (FIGURA 6.8).

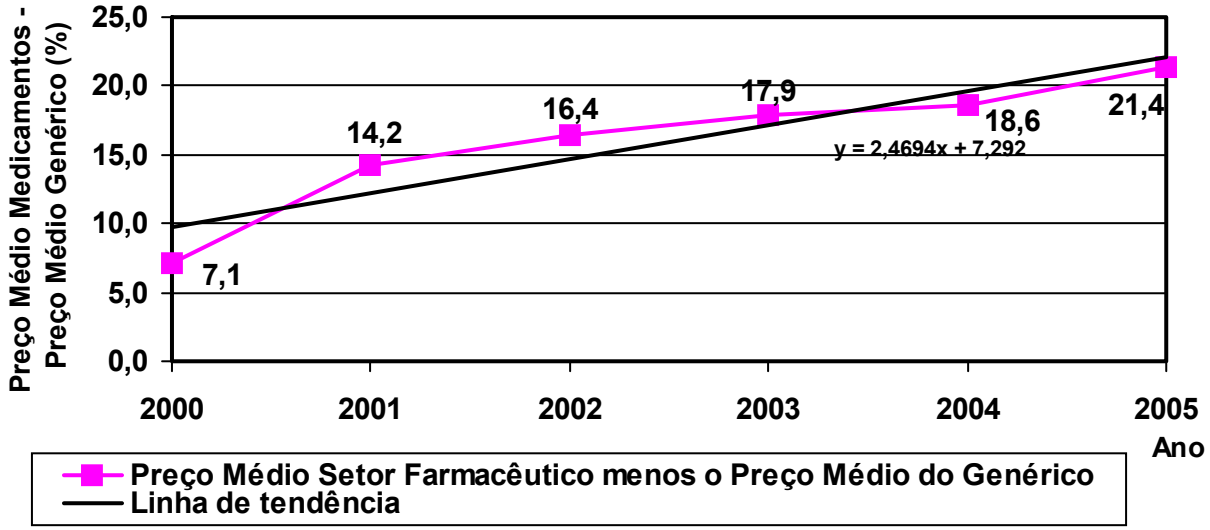


FIGURA 6.13: Diferença entre os preços médios do setor farmacêutico e dos preços médios dos genéricos no Brasil
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS em 2006.

A FIGURA 6.14 ilustra as taxas de variações das quantidades, vendas e dos preços médios dos medicamentos genéricos em dólar, e constata-se que essas taxas apresentam-se positivas para os últimos três anos sendo que o perfil das curvas é bem parecido.

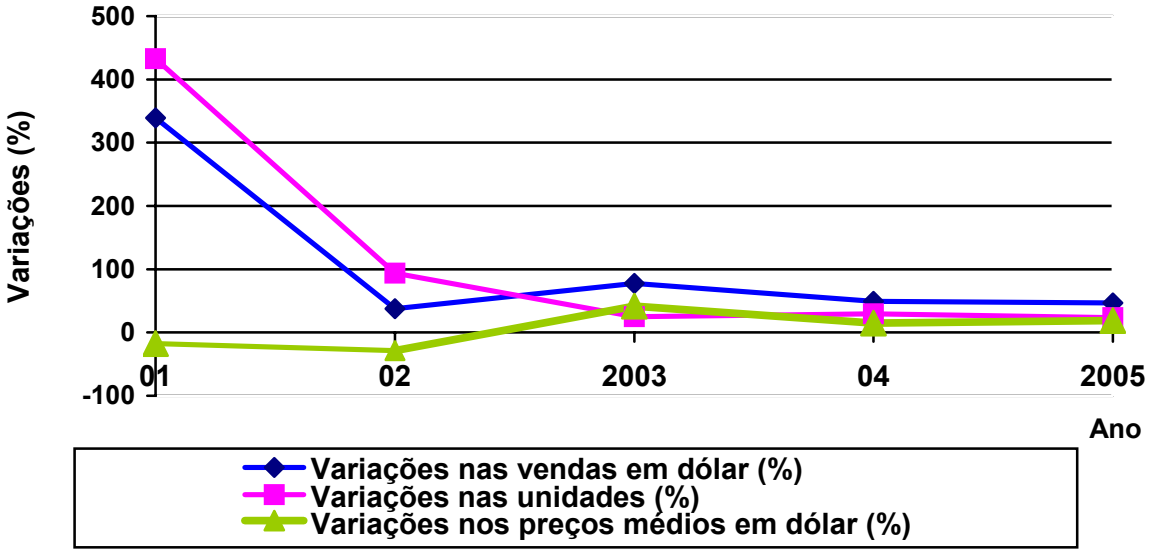


FIGURA 6.14: Variação dos preços médios em Dólar, unidades e vendas dos genéricos no Brasil
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS em 2006.

As variações dos preços médios acompanham as variações de vendas e de quantidades entre o período de 2002 e 2005, e isto pode denotar a existência da elasticidade de preços com relação aos medicamentos genéricos. Ellison *et. al*. (1997, p. 445) analisou a elasticidade da demanda de quatro marcas de Cafalexina e seus respectivos genéricos no mercado americano e concluíram uma alta elasticidade entre os genéricos substitutos.

A FIGURA 6.15 apresenta uma desagregação das informações no âmbito das quatro principais classes terapêuticas de genéricos conforme foram descritas no Capítulo 4, onde estas representaram 48,51% de *market-share* em 2005.

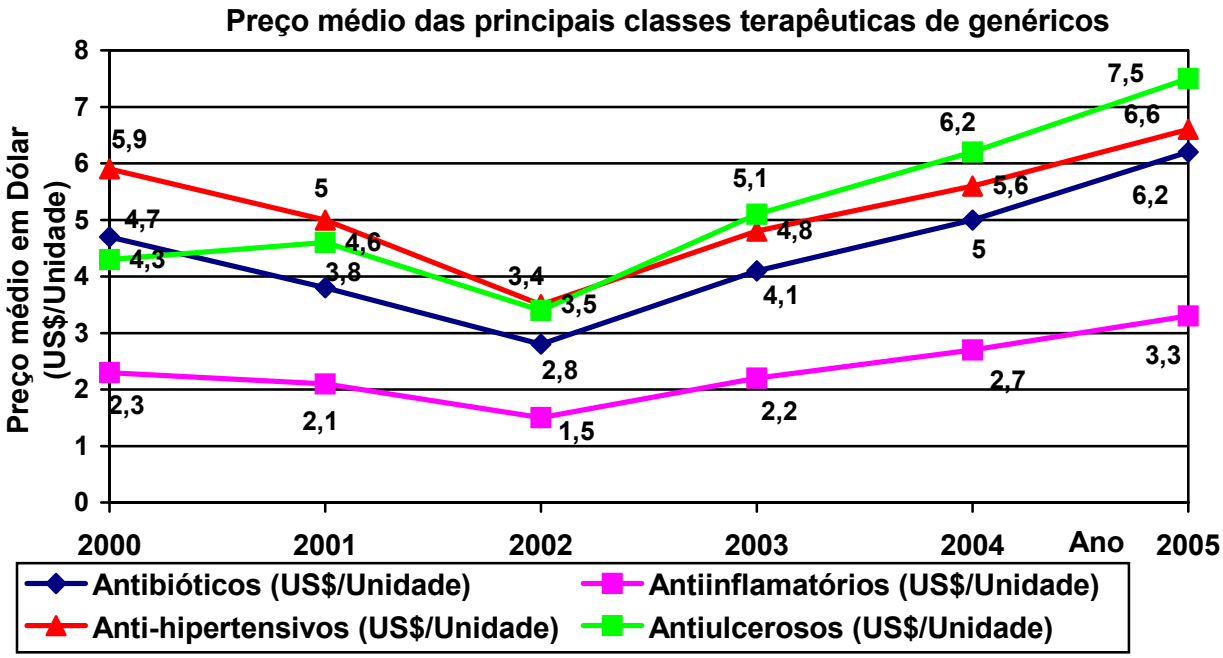


FIGURA 6.15: Evolução dos preços médios em dólar das principais classes terapêuticas dos genéricos no Brasil
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS em 2006.

Os preços médios em dólar foram analisados para as seguintes classes terapêuticas: **antibióticos, anti-hipertensivos, antiinflamatórios e antiulcerosos**. Destaca-se que o mercado de antibióticos de genéricos em termos de valor é muito maior do que das outras classes terapêuticas, em torno do dobro do tamanho, porém os seus preços médios em dólar são um pouco menor do que os anti-hipertensivos e antiulcerosos. Assim, fica evidenciado que existe uma diferença do preço médio entre as classes terapêuticas e isso indica que a estratégia de fixação de preços depende das classes terapêuticas envolvidas, ou seja, do uso do

medicamento. Os antiulcerosos possuem os preços médios maiores do que as demais classes terapêuticas, fato este que pode estar relacionado devido ao fato que 69,5% das vendas estarem concentradas em apenas dois produtos genéricos, o Cloridrato Ranitidina (referência é o Antak) e o Omeprazol (referência é o Prepazol), onde estes possuem uma grande concorrência com os seus respectivos medicamentos de marca.

A mesma análise feita anteriormente para os medicamentos genéricos foi realizada com os preços médios dos medicamentos de marca ou de referência para as mesmas quatro classes terapêuticas, conforme mostra a FIGURA 6.16.

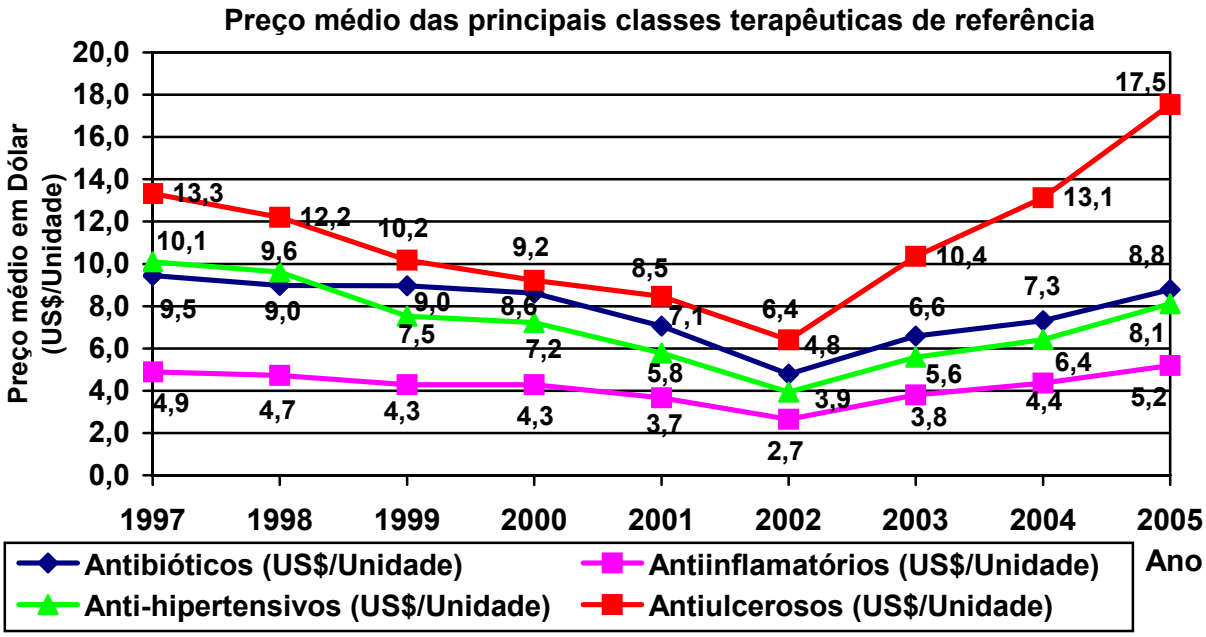


FIGURA 6.16: Evolução dos preços médios em dólar das principais classes terapêuticas dos medicamentos de referência no Brasil
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS em 2006.

Verifica-se que o conjunto de curvas dos preços médios dos medicamentos de marca possui no período de 2000 a 2005 as mesmas quedas e altas do que o conjunto de curvas para os medicamentos genéricos, porém os preços médios dos medicamentos de referência são maiores dos que os de genérico. As semelhanças das curvas da FIGURA 6.15 com as da FIGURA 6.16 fazem supor que os preços dos genéricos tendem a acompanhar as altas dos preços dos medicamentos de referência, já que existe um controle de preços geral. Da mesma forma que ocorreu com os preços médios dos medicamentos genéricos existe também uma diferença

entre os preços médios das diferentes classes terapêuticas examinadas para os medicamentos de marca, mostrando uma estratégia de diferenciação de preços.

Existe uma diferença entre o conjunto de curvas da FIGURAS 6.15 e 6.16, onde se observam que neste último conjunto os preços médios dos antibióticos de referência são pouco superiores aos dos anti-hipertensivos. Tal fato pode ser explicado por um maior lançamento de novas marcas de antibióticos do que anti-hipertensivos, fazendo com que os preços médios dos antibióticos sejam superiores.

Os preços médios dos medicamentos de referência para a classe dos antiulcerosos se apresentam muito maior do que as demais classes terapêuticas, sendo tal fato idêntico ao ocorrido com os medicamentos genéricos, cuja explicação pode estar associada ao fato de que as vendas estarem concentradas em dois medicamentos, no Antak e no Pantozol, que representam 93,1% do total de vendas.

Na FIGURA 6.17 está expressa a diferença entre os preços médios de referência e genéricos para o período entre 2000 e 2005 das quatro principais classes terapêuticas mais vendidas e se pode verificar que a maior diferença é para a classe dos antiulcerosos, o que já era prevista conforme mostrado anteriormente no QUADRO 6.17.

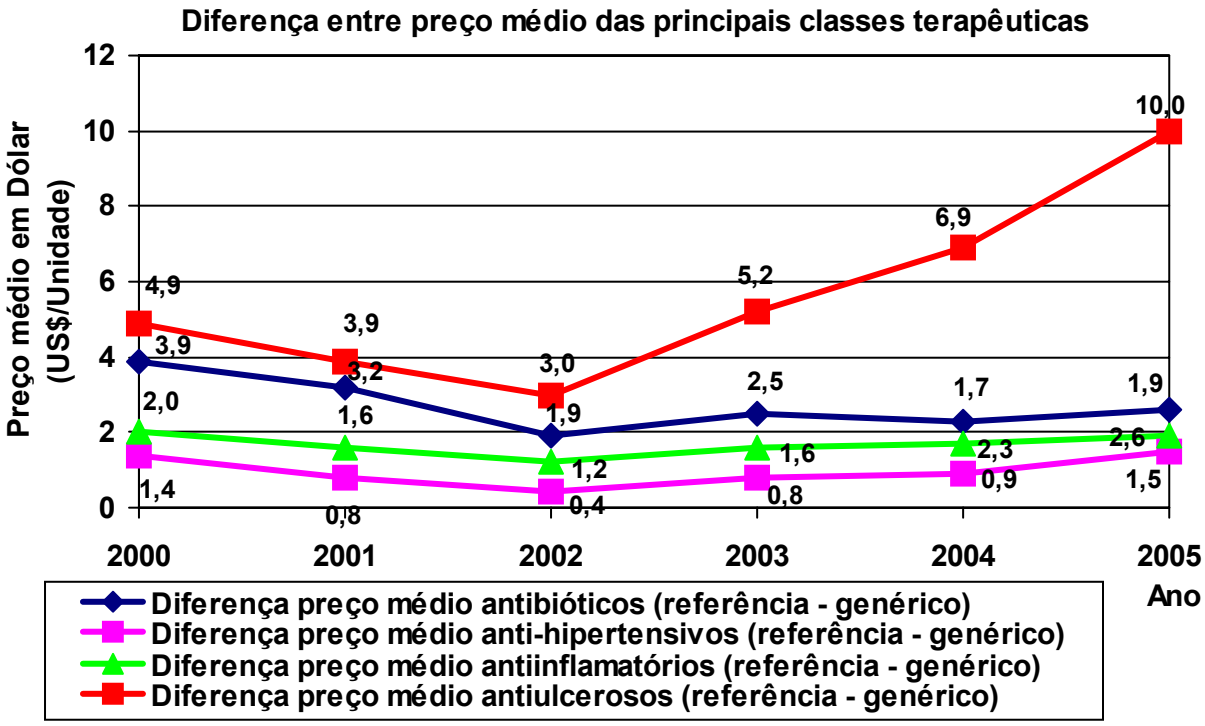


FIGURA 6.17: Diferença entre os preços médios de referência e genérico no Brasil

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pelo IMS em 2006.

A classe terapêutica dos anti-hipertensivos é a que apresenta a menor diferença entre o preço médio de referência e o do genérico, e a explicação pode estar no fato destes tipos de medicamentos serem de uso constante.

Como resultado dos altos custos de P&D, os novos medicamentos ficam cada vez mais inacessíveis à classe média brasileira devido aos seus altos preços para o consumidor, como mostra o QUADRO 6.18.

QUADRO 6.18: Acesso aos novos medicamentos

Medicamento	Fabricante	Uso terapêutico	Situação no Brasil	Preço/mês do tratamento US$
Avastin	Roche	Câncer colorretal	Uso restrito a hospital. A Roche em 2004 pediu o cancelamento do registro[155].	4.400,00
Glivec	Novartis	Leucemia	Registrado para uso desde 2000.	7.000,00
Tarceva	Roche	Câncer de pulmão	Solicitado o pedido de registro em 2005.	2.000,00
Herceptin	Roche	Câncer de mama	Registrado para o uso desde 1999.	2.400,00
Erbitux	Merck	Câncer colorretal	Não foi concedido o registro.	17.000,00
Pegintron	Schering-Plough	Hepatite C	Registrado para uso desde 2001.	1.666,00
Tracleer	Actelion	Hipertensão pulmonar	Ainda não comercializado.	3.500,00
Ebix	Lundbeck	Azheimer	Registrado para uso desde 2004.	141,00
Kaletra	Abbott	AIDS	Registrado em 2001.	4.000,00

Fonte: Elaboração dos autores a partir de Segatto (2005) e de dados da ANVISA[156] de 2005.

Segundo o Ministério da Saúde, os 15% dos brasileiros mais ricos, consomem 48% dos medicamentos vendidos no Brasil, enquanto que a classe média, que representa 34% da população, consome cerca de 36% dos medicamentos. A faixa mais pobre da população, representada por 51% da população, consome apenas 16% (DIAS CILENTO, 2003, p. 21).

Outro dado importante levantado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) mostra que, em 1999, havia cerca de 50 milhões de brasileiros vivendo abaixo da linha de pobreza, ou seja, 34,09% da população total estando abaixo do padrão de rendimento anual mínimo necessário para permitir que uma

---

[155] O registro de um produto se dá pelo ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, a ANVISA, destinado a comprovar o direito de fabricação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23/09/76. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#1.4>. Acesso em: 20 fev. 2005.

[156] Banco de dados no *site* da ANVISA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 20 abr. 2005.

família e/ou uma pessoa possam suprir suas necessidades vitais[157]. Estes dados indicam que existe uma demanda reprimida da população que não possui condições financeiras para comprar os medicamentos que precisam. Pode-se afirmar que existe uma demanda inelástica em relação ao preço (FRENKEL In: NEGRI; Di GIOVANNI, 2001, p. 171).

Observa-se que os novos medicamentos para certas doenças como o câncer e a AIDS (QUADRO 6.18) são mais caros que para outras, o que acarreta um alto custo a sua distribuição para a população carente pelo governo através do Sistema Único de Saúde – SUS. Em 2001, passou a ser comercializado no Brasil o Tamoxifeno (classe terapêutica Antineoplásicos) importado da Alemanha pelo laboratório Hexal. Este foi o primeiro genérico para o tratamento de câncer de mama, que é o tipo mais freqüente da doença nas mulheres, segundo fonte da ANVISA[158]. Nesta época o remédio de marca, Nolvadex da Astrazeneca (caixa com 30 comprimidos de 20 mg) custava R$ 147,38, e o seu respectivo genérico passou a ser vendido então por R$ 69,60, implicando numa redução de preço de 53%. Atualmente este é o único genérico Antineoplásicos comercializado nas farmácias do País, cuja diferença de preço em 31 de dezembro de 2006 era de 51%[159].

Também foi lançado no Brasil em 2001 o primeiro genérico antiretroviral produzido pelo laboratório Ranbaxy, a Lamivudina (caixa com 60 comprimidos de 150 mg) por R$ 126,33, enquanto que o medicamento de maca Epivir da GlaxoSmithKline custava na época R$ 210,55 a caixa com a mesma quantidade de comprimidos. A diferença de preço vem se mantendo ao longo dos anos e em 31 de dezembro de 2006 era de 54%, conforme fonte da ABCFARMA. Segundo informação da ANVISA de 30 de abril de 2006 eram comercializados no Brasil os seguintes antiretrovirais genéricos: Estavudina (pelas empresas AB Farmo - Indiana e Ranbaxy - Indiana); Nevirapina (pelas empresas AB Farmo - Indiana e Eurofarma - Nacional); Sulfato de Indinavir (pela empresa Ranbaxy - Indiana); e Zidovudina + Lamivudina (pela empresa Ranbaxy - Indiana).

Verifica-se que para ambas as doenças, AIDS e câncer de mama, existem apenas uma empresa brasileira de genérico atuando, a Eurofarma, sendo que os

---

[157] Disponível em: <http://www.coladaweb.com/diversos/genericos.htm>. Acesso em: 20 mar. 2005.

[158] MIRANDA, L. *Primeiro genérico contra o câncer chega ao mercado*. 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/noticias/2001/270401.htm#27_4>. Acesso em: 20 mar. 2005.

[159] Segundo banco de dados fornecido pela ABCFARMA em 2006.

princípios ativos dessas duas classes terapêuticas são importados. Neste caso, as empresas nacionais de genéricos no País deveriam ser incentivadas pelos órgãos governamentais de financiamento (BNDES, Banco do Brasil) e de fomento (FINEP, Fundos Setoriais) a procurarem a verticalização de sua produção, quer seja por meio do desenvolvendo de tecnologia, ou quer seja na compra desta, ou até mesmo fazendo parcerias através de *joint venture* com outras empresas que detenham tal *knowhow*.

Capítulo 7

Fusões e aquisições na indústria farmacêutica

Na literatura econômica a questão da aquisição é tratada intensivamente em ligação com os estudos de monopólio e competição, estrutura de mercado e grau de concentração, onde mais recentemente a relação entre fusão e o tamanho do setor tem recebido considerável atenção. Os oligopólios diferenciados se caracterizam pela diversificação das firmas, e isto ocorre pelo engajamento sistemático nas atividades de P&D devido ao padrão de competição vigente nestes mercados, onde esta pode usar o domínio de tecnologias aplicáveis a outras indústrias ou mesmo introduzir novos produtos em outros mercados. O obstáculo à diversificação decorrente da falta de conhecimento tecnológico requerido pela nova atividade de pesquisa ou da pouca familiaridade com os fatores de competição exigidos pelo novo mercado pode ser vencido através da aquisição ou fusão com alguma das firmas existentes (GUIMARÃES, 1981, p. 67).

Segundo Penrose (1995, p. 1560) existem em princípio dois métodos para a expansão de uma firma individualmente, sendo o primeiro a construção de uma nova planta e a criação de novos mercados para si mesma, e o segundo método seria adquirir uma planta e o mercado já existente. O processo de expansão de uma firma dentro de um setor oligopolizado para outros mercados nacionais pode ocorrer inicialmente pela aquisição da capacidade instalada de uma firma local, e isso permite à firma obter canais de comercialização e forças de vendas já consolidadas. Tal fato ocorreu quando algumas empresas farmacêuticas estrangeiras vieram se instalar no Brasil nos anos setenta, onde se verifica que vinte laboratórios brasileiros foram adquiridos principalmente por empresas americanas (VALENTIM, 2003, p. 17).

As firmas também podem se associar em termos iguais formando uma nova empresa, o que se denomina de *joint venture*. Embora essas empresas busquem com essa associação um ganho, esse ganho nem sempre se apresenta com o mesmo enfoque para cada uma delas, pois enquanto uma visa apenas o lucro, a

outra pode estar à busca de novas tecnologias e uma terceira visa somente assegurar sua presença em um determinado mercado. Não serão analisadas as *joint ventures* das empresas de genéricos no Brasil devido à dificuldade de obtenção de dados e por estas serem bem reduzidas.

Uma fusão combina duas firmas em uma só, onde as firmas de diferentes tamanhos podem uma absorver a outra. Atualmente, as fusões e aquisições são numerosas e estas podem ser principalmente de três tipos: horizontal, vertical e conglomerado (ver na FIGURA 7.1). Segundo Scherer e Ross (1990, p. 157) a *Federal Trade Commission* dos EUA distingue o conglomerado em três variantes, que são: **extensão do produto**; **extensão do mercado** e **conglomerado puro**. A extensão do produto requer a união de produtos não competitivos cujos canais de comercialização ou processo de produção são similares. A extensão de mercado pode ocorrer quando uma firma adquire outra em um local geográfico que ainda não atua. Conglomerado puro acontece quando faltam complementaridades a uma firma. As fusões e aquisições causam diversas economias, mas também reduzem a competição do setor, sendo o principal motivo o ganho de maiores lucros.

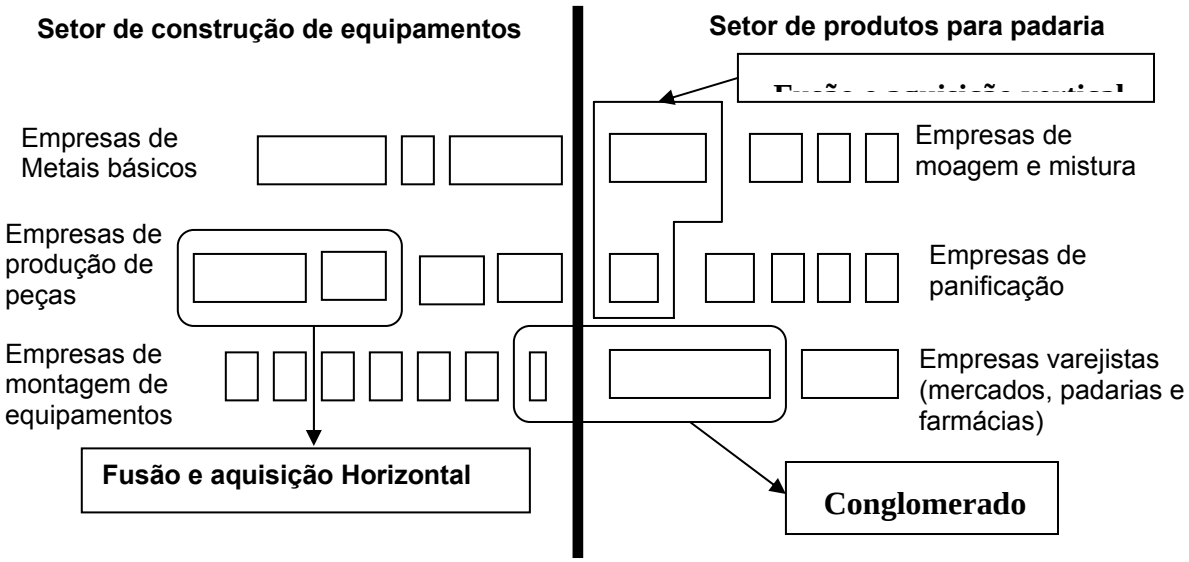


FIGURA 7.1 Tipos de fusões e aquisições
Fonte: Adaptado de SHEPHERD, 1979, p. 159.

Existem diversos motivos para as empresas realizarem fusões e aquisições e as principais segundo Shepherd (1979, p. 159 - 161) são:

1 - **obtenção de poder de mercado e lucro**: o resultado faz com que a firma tenha maior poder de mercado e, conseqüentemente, esta pode obter maior lucratividade.

Fusões e aquisições **horizontais** invariavelmente aumentam o poder de mercado, pela definição elas eliminam a competição lado a lado entre duas firmas. O efeito pode ser pequeno ou grande dependendo do *market share* das duas firmas ou de outras condições do mercado. Fusões e aquisições **verticais** unem firmas dentro da cadeia de produção, e estas também podem aumentar a lucratividade. Fusões e aquisições do tipo **conglomerado** amplia o escopo estratégico das novas firmas combinadas, porém esta não muda nada em ambos os mercados que atuam diretamente.

2 - **economias técnicas**: diversos tipos de economias técnicas podem ser realizados pelas aquisições. Uma delas é a economia de escala, no qual aquisições horizontais podem ser feitas. A segunda é a economia vertical, ou seja, ganhos pela junção de firmas em dois níveis de produção diferentes. O exemplo poderia ser os laboratórios farmacêuticos que só fazem formulações combinarem com empresas que produzem princípios ativos. Uma terceira classe de economia pode surgir da aquisição de conglomerado, quando as firmas podem combinar atividades discrepantes resultando em maior sinergia e interação entre diferentes tecnologias e maneiras de administrar. A quarta economia é o crescimento interno, quando a firma investe para criar novas competências. Normalmente, os gestores preferem as aquisições para promover o crescimento interno, pois são mais rápidas do que construir uma unidade e, além disso, as aquisições também podem reduzir a competição. Neste caso, o ganho técnico com a aquisição pode ser pequeno o nulo. O quinto modo consiste em contratos de longo prazo entre firmas. Estes são mais freqüentes nas economias verticais, onde é garantida segurança completa no fornecimento de matérias-primas por meio de contratos de fornecimento de vinte ou trinta anos. Os ganhos com a aquisição no lugar de contratos de longo prazo podem ser pequenos ou nenhum.

3 - **economia pecuniária**: existem pelo menos três tipos. Primeiramente, a aquisição de uma firma pode ser capaz de obrigar os preços baixarem nos seus processos de compras. O segundo tipo são os impostos e as regras contábeis que podem aumentar a lucratividade das firmas que fizeram a aquisição. O último tipo refere-se às aquisições que podem prover vantagens promocionais.

4 - **oferta pública de aquisição de ações (*takeover*)**: Nesta situação existe o fator surpresa e *stress*, porém os tipos de firmas que fazem *takeover* são diferentes

daquelas que normalmente fazem aquisições. Geralmente, os termos da oferta são entre vinte e trinta por cento do preço da ação.

5 - **empresas em processo falimentar** (*failing firm*): Empresa em falência ou ***failing firm***, do ponto de vista concorrencial é aquela que tem apresentado sistematicamente a perda em lucros e de participação de mercado**,** de tal maneira que se pode concluir que num curto espaço de tempo esta estará fora do mercado. Este conceito é importante nos casos de análise de concentrações de empresas, onde a adquirente alega que a adquirida constitui-se de uma empresa em falência. Assim, este fato deve ser considerado como um indicador para a aprovação do ato notificado, como forma de proteger a concorrência, por se evitar que a empresa a ser adquirida saia do mercado. A liquidação de filiais também é um processo relacionado a *failing firm,* quando as filiais entram em problemas financeiros ou se tornam menos lucrativas. Uma alternativa seria fechá-las ou então liquidá-las, cuja opção tem sido bastante freqüente no setor farmacêutico nos últimos anos.

As reestruturações patrimoniais podem ser analisadas tanto do ponto de vista econômico quanto jurídico. Do ponto de vista econômico, as transformações societárias produzem efeitos sobre a eficiência das empresas dando a elas maior vantagem competitiva, enquanto que sob a ótica jurídica ocorre a transferência de direitos de propriedade e mudança da personalidade jurídica das empresas (MAGALHÃES *et al*., IPEA, TEXTO PARA DISCUSSÃO nº 995, 2003, p. 10). Com relação ao aspecto jurídico as definições referentes às formas de reestruturação societárias encontram-se descritos na Lei nº 6.404/76 (Lei das Sociedades Anônimas)[160] principalmente no seu capítulo XVIII, que são:

a) **fusão**: fusão é a operação pela qual se unem duas ou mais sociedades para formar uma sociedade nova, que lhes sucederá em todos os direitos e obrigações. O processo de fusão faz com que desapareçam todas as sociedades anteriores para dar origem a uma nova, na qual todas as que iniciaram o processo de combinação se fundem, extinguindo-se por determinação da legislação vigente todas as pessoas jurídicas antes existentes;
b) **cisão**: a cisão é a operação pela qual a companhia transfere parcelas do seu patrimônio para uma ou mais sociedades, constituídas para esse fim ou já

[160] BRASIL. Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976. Dispõe sobre as Sociedades por Ações. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, DF, 17 dez. 1977.

existentes. Se houver cisão total do patrimônio a sociedade anterior será extinta, e caso a cisão seja parcial será dividido o capital da empresa que iniciou o processo;

c) **aquisição**: compra de participações ou de controle de outras empresas. É considerado um investimento pela parte compradora. Se a aquisição de participações ou de controle em outras empresas alcançar cem por cento do capital e a operação passa a ser considerada como uma incorporação;

d) **incorporação**: A incorporação é a operação pela qual uma ou mais sociedades são absorvidas por outra, que lhes sucede em todos os direitos e obrigações. Pela legislação vigente a empresa incorporada deixa de existir;

e) **transformação**: é a operação de alteração do contrato ou estatuto social da empresa, independentemente de haver uma dissolução ou liquidação. A transformação é diferente da incorporação, fusão, cisão e aquisição devida ao fato de ser uma operação onde apenas se trata da alteração do contrato social, quer seja uma entidade "LTDA - Sociedade Limitada" ou de estatuto, ou quer seja uma "S. A. - Sociedade Anônima", na qual não existe transferência ou modificação do controle social.

Normalmente as operações de cisões e transformações são efetivadas em razão das vantagens legais, principalmente no que se refere a pagamentos de impostos. Enquanto que sob o aspecto econômico as principais reestruturações societárias são decorrentes das operações de fusões e aquisições. Essas reestruturações são justificadas pela melhoria da eficiência técnica e alocativa da firma, pois potencialmente diminuem os custos administrativos, de vendas, de P&D e outros, bem como, promovem economias de escala e de escopo.

No Brasil o controle dos Atos de Concentração é exercido pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE subordinado ao Ministério da Justiça, que tem a finalidade de orientar, fiscalizar, prevenir e apurar abusos de poder econômico, exercendo o papel tutelar da prevenção e repressão do mesmo. Entre 1996 e 1999, houve um total de 18 Atos de Concentração apreciados pelo CADE, sendo que apenas um foi aprovado com restrição. Em geral os atos julgados neste período foram referentes à F&A de grandes empresas multinacionais que operam no Brasil e aos diversos tipos de contratos entre empresas estrangeiras e nacionais que estabelecem licenças de marcas, de produção e de comercialização de produtos (UNICAMP/NEPP, 2000, p. 57).

7.1 Características das fusões e aquisições (F&A) das empresas farmacêuticas

Historicamente, as grandes empresas farmacêuticas procuraram manter uma lucratividade estável e um crescimento constante por meio de lançamento de novos medicamentos. Entre os anos **sessenta** e **setenta** muitas empresas farmacêuticas com exceção da Merck Corporation adquiriram outras companhias para se diversificarem formando conglomerados (por exemplo: Pfizer e Lilly adquiriram empresas de cosméticos, Abbott comprou empresas de produtos nutricionais e American Home Products comprou uma empresa de produtos de limpeza). Investimentos em negócios menos lucrativos permitiram estabilidade e com isso equilibraram o risco inerente às descobertas e ao desenvolvimento de novos processos.

As estratégias de diversificação rapidamente se inverteram nos anos oitenta porque os medicamentos de grande sucesso de vendas (chamados de *blockbuster drugs*) estavam permitindo renda suficiente para sustentar o crescimento corporativo. Este fato somado aos avanços nas ciências de vida convenceu os dirigentes das grandes empresas que estas deveriam apenas se fixar no negócio farmacêutico. A confiança na P&D levou a um novo ciclo de fusões e aquisições, bem como *joint venture* dentro da indústria farmacêutica. O movimento de fusões e aquisições na indústria farmacêutica mundial dos anos noventa sugere que estas buscavam obter principalmente a economia de escala e escopo em P&D[161] (HENDERSON; COCKBURN, 1996; COHEN *et al*, 2004, p. 11), caracterizando as fusões e aquisições mais do tipo horizontal.

Segundo Henderson (2000, p. 2) a partir da metade dos anos noventa a explicação das operações de fusões e aquisições entre os grandes laboratórios seria para diminuir os custos de *marketing* e de distribuição, e principalmente para aumentar o *portfolio* dos seus produtos. Outro fator que contribuiu para as aquisições mais recentes foi o aparecimento a partir dos anos noventa de novas

---

[161] As empresas farmacêuticas freqüentemente requerem substanciais investimentos em custos fixos para realizarem as suas pesquisas, tais como: biblioteca, computadores para pesquisa, grandes equipamentos. A economia de escala se dá com a repartição desses recursos sobre uma extensa base de atividades de pesquisa. Já a economia de escopo acontece quando os custos de conduzir duas ou mais atividades de pesquisas conjuntamente são mais baixas do que se elas fossem feitas separadamente. Existe também economia de escopo quando se possuem diversos grupos de especialistas trabalhando dentro de um laboratório de pesquisa e estes podem ser usados em outras pesquisas (HENDERSON; COCKBURN, 1996, p. 35).

tecnologias na pesquisa de medicamentos baseada principalmente na biologia molecular e em novas técnicas da biotecnologia, bem como, o uso da informática possibilitando empresas menores e altamente especializadas a obterem sucesso na descoberta de novos medicamentos. Isso levou as grandes empresas a estabelecerem *joint venture* com as novas empresas de biotecnologia ou a firmarem alianças comerciais, onde licenciaram a fabricação dos novos medicamentos ou negociaram os seus direitos de distribuição. No Capítulo 4 foi verificado que a razão de concentração mundial CR (10) passou de 27,5% em 1987 para 46,5% em 2005 (ver QUADRO 4.8 do Capítulo 4) devido principalmente às fusões ocorridas durante este período.

Class (2006, p. 1) [162] mostrou que um novo padrão emerge nos últimos anos referente às transações de fusões e aquisições entre as empresas farmacêuticas, que são: grandes empresas versus grandes empresas; empresas de genéricos versus empresas de genéricos; empresas de biotecnologia versus empresas de biotecnologia; empresas farmacêuticas especializadas versus empresas e, empresas japonesas versus empresas japonesas. Para analisar as fusões e aquisições ocorridas no período de 1990 até a presente data, as empresas foram agrupadas tomando-se a seguinte tipologia: F&A de grande empresa com outra grande empresa (grandes empresas foram definidas como sendo as empresas situadas dentro do CR (20)); F&A de empresas de genéricos com outras empresas farmacêuticas; F&A de grande empresa com empresas menores (empresas menores foram definidas como sendo as empresas situadas abaixo do CR (20)); e F&A de empresas nacionais com outras empresas farmacêuticas.

7.1.1 F&A de grande empresa com outra grande

Uma quantidade grande de mega fusões tem ocorrido na indústria farmacêutica, conforme mostra o QUADRO 7.1.

As mega fusões e aquisições têm impacto direto nas alterações nos *ranking* das empresas, conforme verificado pelas posições globais da Pfizer (que incluiu Pharmacia e Warner-Lambert), pela empresa GlaxoSmithKline (Glaxo Wellcome e SmithKline Beecham); da Sanofi-Aventis e por último a Bayer e Schering AG.

---

[162] CLASS, S. New patterns emerge in pharma M&A. IMS Health Incorporated, 2006. Disponível em:<http://www.imshealth.com.br/>. Acesso em: 15 dez. 2006.

QUADRO 7.1: Principais F&A entre as maiores empresas do mundo

Ano	Empresa (1) (fez a fusão ou aquisição)	País de origem (1)	Empresa (2)	País de origem (2)	Valor US$ Bilh.	Nova empresa
2006	Nycomed A/S	Dina-marca	Altana Pharma AG	Alema-nha	5,8	Nycomed A/S
2006	Bayer AG	Alema-nha	Schering AG	Alema-nha	19,0	Bayer AG
2005	Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd.	Japão	Fujisawa Pharmaceutical Co. Ltd.	Japão	8,0	Astella Pharma Inc.
2004	Sanofi-Synthélabo S.A.	França	Aventis-Pharma	Alema-nha	65,0	Sanofi-Aventis
2003	Pfizer Inc	EUA	Pharmacia Corporation	EUA	60,0	Pfizer Inc
2001	Johnson & Johnson Co.	EUA	ALZA Corporation (Biofarmacêutica)	EUA	10,5	Johnson & Johnson Co.
2000	Glaxo Wellcome Plc.	Reino Unido	SmithKline Beecham	Reino Unido	70,0	GlaxoSmithKline Plc
2000	Pfizer Inc.	EUA	Warner-Lambert Corp.	EUA	91,0	Pfizer Inc.
1999	Monsanto Company	EUA	Pharmacia & Upjohn Inc.	EUA	27,0	Pharmacia Corporation
1999	Hoechst Marion Roussel	Alema-nha	Rhône-Poulenc	França	16,0	Aventis-Pharma (Alemanha)
1999	Astra AB	Suécia	Zeneca Group Plc.	Reino Unido	30.5	AstraZeneca Plc.(Inglaterra)
1998	Sanofi S.A.	França	Synthélabo S.A.	França	9,0	Sanofi-Synthélabo S.A.
1997	F. Hoffman-la Roche Ltd.	Suíça	Boehringer Mannheim	Alema-nha	11,0	F. Hoffman-la Roche
1996	Sandoz Ltd.	Suíça	Ciba-Geigy Ltd.	Suíça	63,0	Novartis AG
1995	Pharmacia AB	Suíça	The Upjohn Company	EUA	13,0	Pharmacia & Upjohn Inc.(EUA)
1995	Hoechst Roussel AG	Alema-nha	Marion Merrill Dow Inc. (Lepetit)	EUA	7,0	Hoechst Marion Roussel (Alemanha)
1995	Glaxo Plc.	Reino Unido	Burroughs Wellcome Co.	Reino Unido	14,9	GlaxoWellcome Plc.
1994	American Home Products Corp.(Wyeth)	EUA	American Cyanamid Co. (Lederle)	EUA	10,0	American Home Products (Wyeth)
1994	Roche Holding Ltd.	Suiça	Syntex Corporation	EUA	5,3	Roche Holding Ltd.
1993	Kabi Pharmacia Ltd.	Suiça	Farmitalia Carlo Erba	Itália	nd	Pharmacia AB (Suíça)
1990	Pharmacia Aktiebolag Ltd.	Suiça	Kabi Vitrum Ltd.	Suiça	nd	Kabi Pharmacia Ltd. (Suiça)
1989	SmithKline Beckman Plc.	Reino Unido	The Beecham Group Plc	Reino Unido	nd	SmithKline Beecham Plc.
1989	Bristol-Myers Inc.	EUA	Squibb Corporation	EUA	nd	Bristol-Myers Squibb

Fonte: Elaboração própria a partir dos Relatórios Anuais das empresas e dos relatórios do Federal Trade Commission dos EUA.
Legenda: nd = não disponível. Cor vermelha = houve a associação do nome corporativo.

A recente aquisição da Bayer acarretou a demissão de oitocentos empregados americanos, devido ao fechamento de plantas e aos rearranjos produtivos[163]. Diversos executivos da indústria reconhecem que nem sempre as mega fusões trazem aumento da produtividade e redução dos custos de P&D. As fusões podem parar o trabalho dos pesquisadores fazendo com que as linhas de pesquisas sejam revisadas e os projetos repriorizados. Assim, por exemplo, a GlaxoSmithKline dividiu

[163] Disponível em:<http://www.llave.connmed.com.ar/portalnoticias_vernoticia.php?codigonoticia=10372>. Acesso em: 15 dez. 2006

a sua equipe de P&D em grupos menores baseado em áreas de terapia para encorajá-los em níveis de inovação semelhante as menores empresas rivais de biotecnologia.

Em recente aquisição da Organon BioSciences pela Schering Plough anunciada em 2007 por US$ 14 bilhões dólares, ficou evidenciado através dos meios de comunicação que o principal motivo da compra se deu devido ao esforço para lançar novos produtos oriundos da linha de pesquisa da Organon, essencialmente para os tratamentos da insônia e da desordem mental, bem como a necessidade da Schering de ampliar a linha de produtos existentes[164].

Ao analisar seis fusões ocorridas no QUADRO 7.1 no período entre 1989 e 2006, observa-se que as mesmas resultaram num aumento médio do número de patentes após a união das mesmas, conforme mostra o Anexo 7. As empresas analisadas foram: Bristol-Myers Squibb (Exemplo 1 do Anexo 7); SmithKline Beecham Plc. (Exemplo 2 do Anexo 7); GlaxoWellcome Plc. (Exemplo 3 do Anexo 7); Sanofi-Synthélabo S.A.; AstraZeneca Plc. e GlaxoSmithKline Plc.. Outras grandes fusões não foram analisadas pela dificuldade da obtenção de dados no banco de patentes americano do United States Patent and Trademark Office (USPTO). Esses resultados mostram que para essas empresas a fusão foi uma importante estratégia para aumentar a quantidade de novos produtos a serem lançados.

No QUADRO 7.1 pode-se verificar que quase todas as vinte e três F&A realizadas no período entre 1989 e 2006 foram do tipo horizontal, com exceção da Johnson & Johnson com a ALZA Corporation que caracterizou ser uma do tipo de extensão de produto. As transações das grandes fusões e aquisições são na sua maioria financiadas pelos grandes bancos americanos e europeus que têm interesse em aumentar os seus lucros com os empréstimos.

Observa-se no QUADRO 7.1 um número expressivo de empresas que após a fusão mantiveram o nome da marca corporativa por meio da associação de ambos nomes. Desta forma, verifica-se que no período entre 1989 e 2006 do total das 23 empresas apontadas no QUADRO 7.1 dez delas mantiveram os seus nomes originais. Apenas em duas situações houve uma mudança radical do nome resultante da fusão que foi o caso do surgimento da Novartis e da Aventis. Desta

---

[164] Health-care mergers are back. *The Economist*, New York, v. 382, n. 8521, p. 74 – 76, Mar. 2007.

forma, fica evidenciado que as empresas procuram fortalecer a sua marca corporativa, pois esta funciona como um papel endossante aos seus novos produtos, de modo a fornecer credibilidade aos consumidores.

7.1.2 F&A de empresa de genérico com outras empresas

As vendas de medicamentos genéricos crescem mundialmente devido à preocupação dos países com a redução dos custos da assistência médica. Embora haja grandes volumes de venda dos medicamentos genéricos, estes são produtos de baixo lucro e os fabricantes que atuam neste segmento precisam alcançar grandes quantidades de vendas para operar competitivamente em termos de produção. Também, devem ter um bom fluxo de aprovação de novos medicamentos genéricos junto ao FDA, pois EUA é o maior mercado de genéricos. Primeiramente, houve uma luta das empresas de genéricos para alcançar imediatamente o topo do mercado, o que se deu ao longo dos anos noventa. Atualmente, a consolidação dentro deste setor tem sido mais rápida com o decorrer das aquisições a partir de 2000.

As aquisições feitas pelas empresas de genérico normalmente foram do tipo horizontal e vertical (ver o QUADRO 7.2), exceto as empresas que não atuavam no mercado de genéricos quando fizeram a aquisição de outra empresa de genéricos, como foi o caso da Union Chimique Belge S.A. e da Actavis Group.

No QUADRO 7.2 se observa que as aquisições visaram principalmente a expansão geográfica, onde os fabricantes indianos e a empresa israelense Teva compraram principalmente empresas na Europa e nos EUA. Pode-se afirmar que as aquisições têm como objetivo ganhar economias de escalas e acessar novas tecnologias.

A partir de 2000, os processos de aquisições entre as empresas de genéricos passaram a ser mais freqüentes, onde recentemente a Novartis-Sandoz assegurou a liderança em medicamentos genéricos em julho de 2005 depois que comprou a empresa alemã Hexal e a sua afiliada americana Eon. Porém, em janeiro de 2006 a empresa Teva de Israel ocupou novamente o primeiro lugar depois que comprou a rival americana Ivax por US$ 7.4 bilhões.

QUADRO 7.2: Principais aquisições das empresas de genéricos

Empresa (1) Fez a aquisição	País de origem (1)	Empresa (2) Adquirida	País de origem (2)	Característica da empresa 2 (Característica da empresa 1)	Valor US$ Bilh.
Ano 2006					
Union Chimique Belge S.A.- UCB (*)	Belga	Schwarz Pharma AG	Alemanha	terceira maior empresa da Alemanha. Especializada em cardiovascular e genéricos.	5,6
Mylan Laboratories, Inc	EUA	Matrix Laboratories Limited	India	uma das maiores fabricantes de APIs e de formulação oral de medicamentos sólidos. Sua compra permitirá a Mylan ingressar nos mercados emergentes (Índia, China e África) e da Europa.	1,252
Watson Pharmaceuticals Inc	EUA	Andrx Corporation	EUA	especializada no desenvolvimento, fabricação e venda de medicamentos genéricos controlados.	1,539
Actavis Group	Islândia	Abrika Pharmaceuticals Inc.	EUA	especializada na formulação e comercialização de medicamentos genéricos controlados nos EUA.	0,335
Ranbaxy Laboratories Ltd	Índia	Terapia S.A.	Romênia	maior empresa de genéricos da Romênia. Possibilitará à Ranbaxy baixo custo de fabricação e uma forte rede de distribuição na Europa.	0,335
Dr. Reddy's Laboratories Ltd	Índia	Betapharm Arzneimittel GmbH	Alemanha	quarta maior empresa de genéricos na Alemanha e focada produtos genéricos com alta taxa de prescrição e de uso contínuo.	0,570
Barr Pharmaceuticals Inc	EUA	Pliva d.d.	Croácia	especializada em genéricos injetáveis. Foi gerada a terceira maior empresa de genéricos do mundo.	2,448
Teva Pharmaceutical Industries Ltd	Israel	Ivax Corporation	EUA	uma das maiores fabricantes de medicamentos de genéricos do mundo, complementou a linha de genéricos da Teva.	8,3
Teva Pharmaceutical Industries Ltd	Israel	Medika AG	Suíça	uma empresa farmacêutica tradicional.	nd
Ano 2005					
Stada Arzneimittel AG (**)	Alema-nha	Ciclum Farma	Portugal	sexta maior empresa de genéricos de Portugal.	0,043
Stada Arzneimittel AG (**)	Alema-nha	Nizhpharm OJSC	Rússia	quarta maior empresa farmacêutica da Rússia.	0,107
Torrent Pharmaceutical Ltd	Índia	Heumann Pharma GmbH & Co Generica KG	Alemanha e Reino Unido	subsidiária da Pfizer de genéricos na Alemanha e Reino Unido.	nd
Actavis Group	Islândia	Amide Pharmaceutical Inc.	EUA	empresa pequena de medicamentos de marca e de genéricos.	0,460
Actavis Group	Islândia	Alpharma Inc	EUA	divisão de genéricos da Alpharma. Activis se tornou uma das 5 maiores em genéricos do mundo.	0,810
Novartis AG	Suíça	Hexal AG e a sócia Eon Laboratories	Alemanha/ EUA	ambas eram grandes fabricantes de medicamentos genéricos na Europa.	7,4
Perrigo Company	EUA	Agis Industries	Israel	segunda maior empresa Israelense de genéricos e produtora de *API*. (A Perigo é maior empresa de OTC e produtos para nutrição do mundo).	0,818
Ano 2004					
Novartis AG	Suíça	Sabex Holdings Ltd	Canadá	especializada em genéricos injetáveis.	0,565
Par Pharmaceuticals Companies Inc	EUA	Kali Laboratories Inc.	EUA	especializada em P&D de genéricos. (A Par está no *ranking* das 15 maiores empresas de genéricos dos EUA).	0,135
Teva Pharmaceutical Industries Ltd	Israel	Dorom S.r.l.	Itália	subsidiária da Pfizer Inc e uma das maiores empresas de genéricos na Itália.	nd
Teva Pharmaceutical Industries Ltd	Israel	Sicor Inc	EUA	empresa especializada em genéricos injetáveis.	3,4
Ano 2003					
Léčiva A.S.	Repúbl. Tcheca	Slovakofarma A.S.	Repúbl. Eslováquia	Fusão entre as duas originou a Zentiva N.V. Em 2004 teve 40% do *market-share* da Rep. Tcheca.	nd
Ano 2002					
Teva Pharmaceutical Industries Ltd	Israel	Honeywell Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l	Itália	fez aumentar a capacidade de produção de *API*.	0,09
Teva Pharmaceutical Industries Ltd	Israel	Bayer Pharma S.A. - Bayer Classics S.A	França	divisão de genéricos e a terceira maior fabricante de genéricos na França.	nd
Ano 2000					
Teva Pharmaceutical Industries Ltd	Israel	Novopharm Limited	Canadá	segunda maior companhia de genéricos do Canadá.	0,493

Fonte: Elaboração própria a partir dos Relatórios Anuais das empresas.
Legenda: nd = não disponível, (*) empresa biofarmacêutica, (**) empresa de biogenéricos, APIs = *Active Pharmaceutical Ingredients.*

Quase nenhuma fusão foi feita entre as empresas de genéricos, e a mais recente foi em 2003 entre a Leciva A.S. e a Slovakopharma A.S., que originou a Zentiva A.S.. As fusões neste segmento não têm muito sentido, já que as empresas não buscam economias em P&D.

O QUADRO 7.2 mostra as principais aquisições ocorridas com as empresas de genéricos desde 2000 até 2006 e se pode constatar que a Teva foi quem realizou um maior número de aquisições em diversos países, consolidando a sua presença nos maiores mercados de genéricos do mundo. As empresas indianas e americanas seguem pelo mesmo caminho, porém só fazem importantes aquisições a partir de 2004.

7.1.3 F&A das empresas grandes com empresas menores

Recentemente um dos tipos mais comuns de transação tem sido uma grande empresa farmacêutica ocupar as lacunas dentro da sua linha de produtos ou de sua base de tecnológica com a aquisição “mirada” de uma companhia menor. Algumas destas transações têm acontecido depois de negociações para licenciamento de produtos.

O QUADRO 7.3 mostra que algumas empresas também têm reestruturado os seus *portfolios* com recentes negociações no setor “*over-the-counter*” e de produtos para nutrição humana, ou seja, aquisições do tipo de extensão de mercado.

A maioria das aquisições feitas pelas grandes empresas farmacêuticas foi procurando a extensão de produtos principalmente nas empresas biofarmacêuticas, conforme apresentado no QUADRO 7.3. Poucas aquisições buscaram objetivos geográficos para aumentar a comercialização de seus produtos, já que estas atuam em quase todos os países.

A partir de 1999 verifica-se que houve uma grande quantidade de empresas biofarmacêuticas sendo compradas principalmente nos EUA, onde estas são em maior número e mais consolidadas. Os valores das últimas transações têm sido bastante elevados mostrando cada vez mais interesses das grandes empresas pelo setor de biotecnologia.

QUADRO 7.3: Principais aquisições das empresas grandes com menores

Empresa (1) Fez a aquisição	País de origem (1)	Empresa (2) Adquirida	País de origem (2)	Característica da empresa 2	Valor US$ Bilh.
Ano 2006					
Abbott Laboratories	EUA	Kos Pharmaceuticals Inc.	EUA	especializada em produtos para asma.	3,6
Merck KGaA	Alema-nha	Serono S.A.	Suiça	uma das maiores empresas biofarmacêutica.	13,3
Novartis AG	Suíça	Neu Tec Pharma plc.	Reino Unido	biofarmacêutica especializada em desenvolver produtos para o tratamento de infecções da garganta.	0,569
Allergan Inc.	EUA	Inamed Inc.	EUA	uma das maiores empresas em próteses mamárias de silicone e preenchedores faciais.	3,2
Ano 2005					
GlaxoSmithKline Plc.	Reino Unido	Corixa Corp.	EUA	empresa focada em vacinas.	0,300
Johnson & Johnson Co.	EUA	Peninsula Pharmaceuticals Inc.	EUA	biofarmacêutica focada no desenvolvimento e comercialização de antibióticos	0,245
Pfizer Inc.	EUA	Idun Pharmaceuticals Inc.	EUA	biofarmacêutica especializada em desenvolver produtos para doenças de fígado.	0,298
Pfizer Inc.	EUA	Vicuron Pharmaceuticals Inc.	EUA	biofarmacêutica e focada na produção de antibióticos.	1,9
Novartis AG	Suiça	Chiron Corporation	EUA	uma das maiores produtoras de vacinas e kits para diagnóstico.	5,1
Ano 2004					
Pfizer Inc.	EUA	Esperion Therapeutics Inc	EUA	biofarmacêutica e especializada no desenvolvimento de tratamentos para reduzir o colesterol.	1,3
Merck & Co. Inc.	EUA	Banyu Pharmaceutical Co. Ltd.	Japão	proporcionou à Merck aumentar a sua participação no Japão.	1,52
Merck & Co. Inc.	EUA	Aton Pharma Inc.	EUA	biofarmacêutica focada no desenvolvimento de novos tratamentos para câncer e outras doenças sérias.	0,125
Abbott Laboratories	EUA	EAS Inc.	EUA	empresa líder em produtos para nutrição humana.	0,320
Abbott Laboratories	EUA	TheraSense Inc.	EUA	empresa biotecnologia e especializada em testes para diabetes.	1,2
Ano 2001					
Johnson & Johnson Co.	EUA	ALZA Corporation	EUA	biofarmacêutica e especializada em medicamentos de liberação controlada - *drug delivery* (*).	10,5
Bristol-Myers Squibb Co.	EUA	compra a divisão farmacêutica da DuPont	EUA	complementa sua linha de medicamentos de combate à Aids e para doenças cardíacas	7,8
Abbott Laboratories	EUA	Knoll Pharmaceuticals subsidiária da BASF AG	Alema-nha	possuía uma sólida estrutura de vendas na Europa e no Japão e ampliou o *portfolio* de produtos da Abbott.	6.9
Ano 2000					
Johnson & Johnson Co.	EUA	Centour Inc.	EUA	uma das maiores empresas de biotecnologia dos EUA, e líder em produtos imunológicos.	4.9
GlaxoSmithKline Plc.	Reino Unido	Block Drug Company Inc	EUA	também conhecida como Stafford-Miller, uma das maiores empresas de produtos *over-the-counter.*	1,24
Ano 1999					
F. Hoffmann-La Roche Ltd	Suíça	Genentech Inc.	EUA	empresa líder na biotecnologia possuía diversos produtos.	2,1
Johnson & Johnson Co.	EUA	Centecor Inc.	EUA	biofarmacêutica e especializada em produtos para artrite, doenças de pele e câncer.	4.9
Pharmacia & Upjohn Inc.	EUA	Sugen Inc.	EUA	biofarmacêutica e especializada em medicamentos para o tratamento de câncer.	0,728
Warner-Lambert Corp.	EUA	Agouron Pharmaceutical Inc.	EUA	biofarmacêutica e especializada em produtos para HIV.	2.1
Ano 1995					
Bristol-Myers Squibb Co.	EUA	Calgon Vestal Laboratories Inc	EUA	empresa farmacêutica tradicional.	0,261
Rhone-Poulenc Rorer Inc.	França	Fisons Plc.	Reino Unido	empresa farmacêutica tradicional.	2,6
BASF AG	Alema-nha	Boots Pharma Inc.	EUA	empresa farmacêutica tradicional.	1,3
Ano 1994					
Sanofi S.A.	França	Sterling Winthrop Inc.	EUA	divisão de medicamentos da Eastman Kodak Inc.	1,7

Fonte: Elaboração própria a partir dos Relatórios Anuais das empresas.

Legenda: *drug delivery systems* = sistemas de liberação controlada implicam em dispositivos dirigidos a alvos específicos no organismo.

7.1.4 F&A das empresas brasileiras

Segundo o estudo da KPMG Consultoria Ltda[165] (2001, p. 6), o volume de transações envolvendo capital estrangeiro no Brasil por meio de fusões e aquisições cresceu mais de 44,0% ao longo da década de noventa. Das 2.308 operações realizadas no período, 61,0% envolveram recursos estrangeiros, sendo que os Estados Unidos foram o país que mais investiu no Brasil, seguido por França, Portugal e Espanha. Os setores onde mais houve fusões e aquisições foram: alimento, produtos químicos e petroquímicos, metalurgia e siderurgia, financeiro, eletroeletrônico, autopeças, telecomunicações, tecnologia da informação, publicitário e editorial.

As principais causas para ocorrência das fusões e aquisições no Brasil durante a década dos anos noventa foram: (i) abertura da econômica realizada no início dos anos noventa; (ii) processo de privatização das empresas estatais; (ii) Plano Real e crise dos bancos, (iv) processo de globalização; e (v) privatização dos serviços públicos. É importante observar que o setor farmacêutico não aparece nesta pesquisa entre os setores principais que tiveram fusões e aquisições, isto porque não houve nenhum processo de privatização envolvendo os laboratórios farmacêuticos públicos e também nenhum tipo de apoio governamental ou interesse das multinacionais neste setor, como na década de setenta e oitenta. Enquanto que na década de oitenta o Brasil quase que atingiu sua auto-suficiência em medicamentos, porém na década seguinte ocorreu uma reversão desta tendência, com os laboratórios multinacionais mudando suas estratégias, onde muitos deles implementaram uma política de especialização e complementaridade produtiva comercial, com fechamento de linhas de produção de farmoquímicos. Alguns deles investiram em novas linhas de formulação de medicamentos e adotaram a política da substituição por importações (MAGALHÃES *et al*., IPEA, TEXTO PARA DISCUSSÃO nº 973, 2003, p. 31-33). No período de 1988 a 2006 ocorreram algumas fusões e aquisições entre algumas empresas nacionais e estrangeiras, conforme mostradas no QUADRO 7.4, porém foram poucas.

---

165 KPMG CONSULTORIA LTDA. *Fusões & Aquisições no Brasil*: Análise dos anos 90. 2001. Disponível em: <http://www.kpmg.com.br/publicacoes_ias.asp?ft=6&fx=14>. Acesso em: 12 dez. 2006.

QUADRO 7.4: Principais fusões e aquisições das empresas brasileiras

Período	Empresa (1)	Empresa (2) (Fusão ou Aquisição)	Nova Empresa
1988- 1999	Laboratório Honor Terápico	Laboratório Cimed	Laboratório Windson (mudou de nome em 2005 para Cimed)
	Laboratório Newlab	Laboratório Dorsay	DM Farmacêutica
	Laboratório ISA	Laboratório Majer Meyer e Laboratório INAF	Eurofarma
	União Química Farmacêutica Nacional S.A.	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda e Laboratório Naturin	Grupo Castro Marques
	Laboratório EMS	Laboratório Legrand, Laboratório Nature's Plus e Laboratório Novaquímica	EMS S.A.
	Hexal AG	Química Intercontinental Farmacêutica (QIF)	Hexal do Brasil Ltda
1999 - 2006	EMS S.A.	Laboratório Sigma Pharma	EMS- Sigma Pharma
	Solvay Pharmaceuticals Inc	Laboratórios Sintofarma S.A.	Solvay do Brasil Ltda
	Novo Nordisk Holding do Brasil Ltda	Biobrás S.A.	Novo Nordisk Holding do Brasil Ltda
	Merck Sharp & Dohme Ltda	Prodome Química e Farmacêutica Ltda (*joint venture* entre a Merck Sharp & Dohme Ltda e a Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.)	Merck Sharp & Dohme Ltda
	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	ASTA Medica Ltda	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	Biosintética Farmacêutica Ltda	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Fonte: Elaboração própria a partir dos Pareceres Técnicos da Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE) do Ministério da Fazenda[166] e do Texto para Discussão do IPEA nº 995.

Nas aquisições apontadas no QUADRO 7.4, a que chama mais a atenção foi a compra da Biobrás pela Novo Nordisk em 2002 por R$ 75,4 milhões, onde envolveu aquisição de 76% das ações ordinárias e mais 20% das ações preferenciais - 3% pertencentes à Biopart Ltda e 17% do BNDES (CALLEGARI, PANORAMA SETORIAL DA GAZETA MERCANTIL, 2003). A Biobrás era uma empresa de capital nacional e a única que produzia insulina humana a partir de matéria-prima animal. A compra da Biobrás pode significar a perda de uma das poucas empresas nacionais com experiência no desenvolvimento tecnológico de fármacos.

As principais fusões ocorridas nos últimos dez anos na indústria farmacêutica no Brasil, considerando o valor da transação e o impacto na participação do mercado interno, foram entre os grandes laboratórios multinacionais representados por suas subsidiárias aqui instaladas (MAGALHÃES *et al.*, IPEA, TEXTO PARA DISCUSSÃO nº 995, 2003, p. 33). Essa constatação mostra uma redução do ritmo de desnacionalização do setor farmacêutico brasileiro como aconteceu na década

[166] Disponível em: <http://www.fazenda.gov.br/seae/littera/exec/controle.asp?boPesq=true&acao=pesquisa&dsc_num_processo=&csPesq=and&nom_interessado=ach%E9&idTipo=1&idSetorFilhoAux=1401&idSetorPai=14&idSetorFilho=1401&ca=&submit=Pesquisar>. Acesso em: 12 dez. 2006.

de setenta e oitenta, quando as empresas estrangeiras ao se instalarem no País acabaram optando pela compra de diversos laboratórios nacionais.

Com o intuito de propiciar condições para que as empresas farmacêuticas brasileiras possam ser mais competitivas, foi lançado em 2004 pelo Banco BNDES o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – PROFARMA - Fortalecimento das Empresas Nacionais[167], com o objetivo de apoiar a incorporação, aquisição ou fusão de empresas, que resultem na criação de empresas de controle nacional de maior porte e/ou mais verticalizadas. Como este programa de apoio não distingue empresas farmacêuticas de marca e de genéricos, seria importante que este tivesse explicitado entre os seus objetivos o incentivo às empresas nacionais de genéricos para a sua associação e por conseqüência, o fortalecimento destas.

Quanto ao setor de genéricos a aquisição mais importante se deu em 2005 com Aché comprando a Biosintética, que era na ocasião a terceira maior empresa de genéricos no País (ver QUADRO 4.16 do Capítulo 4). Ainda é cedo para se fazer qualquer prognóstico quanto às possíveis fusões e aquisições dos fabricantes nacionais de genéricos, diferentemente dos seus concorrentes multinacionais conforme visto anteriormente.

---

[167] Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/programas/industriais/profarma.asp#fortalecimento>. Acesso em: 15 dez. 2006.

Capítulo 8

Políticas públicas para o setor farmacêutico

As políticas públicas para o setor farmacêutico compreendem uma vasta gama de políticas específicas e ações governamentais nos seguintes aspectos: (i) tributação e subsídios; (ii) marcos regulatórios; (iii) políticas industriais para o setor; (iv) políticas comerciais envolvendo barreiras comerciais e sanitárias; (v) políticas do SUS de acesso ao medicamento pela população; (vi) políticas do Ministério da Saúde referentes à compra, produção, assistência, e a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos; (vii) políticas de proteção patentária; (viii) política de financiamento às empresas; e (ix) políticas macroeconômicas (HASENCLEVER, 2002, p. 74). Algumas políticas já foram discutidas nos capítulos anteriores e, portanto, não serão abordadas, tais como: patentes, controle de preços e defesa da concorrência. Assim, diante das mais diversas políticas apresentadas só será discutidas a **Política Nacional de Medicamentos** e a **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCT&I/S)**, pois estas estão relacionadas diretamente com o uso e a fabricação de medicamentos genéricos no País.

8.1 Política Nacional de Medicamentos

A Política Nacional de Medicamentos foi aprovada pela Portaria 3.916 de 30 de outubro de 1998 do Ministério da Saúde[168], visando estabelecer diretrizes básicas e definir prioridades relativas a: legislação, regulação, custo, preço, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição dos serviços de saúde com relação aos medicamentos. Assim, para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo as seguintes diretrizes foram explicitadas: **(a) adoção de relação de medicamentos essenciais;**

---

168 BRASIL, Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos, cuja íntegra consta no anexo desta Portaria. Ministério da Saúde. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília/DF: Ministério de Estado da Saúde, 10 de novembro de 1998. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=751&word=>. Acesso em: 15 dez. 2006.

(b) regulamentação sanitária de medicamentos; (c) reorientação da assistência farmacêutica; (d) promoção do uso racional de medicamentos; (e) desenvolvimento científico e tecnológico; (f) promoção da produção de medicamentos; (g) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e (h) desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

a) adoção de relação de medicamentos essenciais: consiste num elenco de produtos essenciais básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Estes produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade e que deles necessitem nas formas farmacêuticas apropriadas. Esses produtos compõem uma relação nacional de referência, ou seja, uma lista de medicamentos, que servem de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico de medicamentos essenciais.

Cabe ao Ministério da Saúde estabelecer mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País. A divulgação ampla da lista da RENAME possibilita a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos preços na aquisição dos medicamentos.

A primeira lista da RENAME foi publicada pela Portaria n° 506, de 23 de abril de 1999 (DOU de 19/5/1999), onde no seu artigo terceiro e quarto prevê que a lista da RENAME deve ser utilizada pelos serviços públicos de saúde e que no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, as prescrições devem adotar as denominações genéricas constantes da RENAME. Esta listagem sofreu uma revisão mediante a publicação da Portaria n° 1.587, de 3 de setembro de 2002 (DOU de 5/9/2002), que contém 327 fármacos com 520 apresentações farmacêuticas, onde os medicamentos são classificados pela respectiva classe terapêutica.

A seleção de um número reduzido de medicamentos levou o governo brasileiro a: obter um melhor fornecimento de medicamentos para rede pública; padronização na prescrição na rede pública; redução dos preços dos medicamentos comprados pelo governo devido às grandes quantidades adquiridas; centralizar as informações

sobre os fármacos utilizados na rede do SUS; e proporcionar uma maior experiência do profissional que prescreve os medicamentos (ARNALDO, 2004, p. 235).

A garantia de acesso a medicamentos é parte integrante e essencial de uma adequada política assistencial, principalmente para aqueles medicamentos de alto custo e de uso continuado. Neste sentido o Ministério da Saúde criou em 1982 o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, que em 2006 incluía uma listagem de 102 fármacos para diversas patologias, tais como: insuficiência renal crônica, hepatite viral B e C, osteoporose, problemas de crescimento, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, doença de Gaucher, imunossupressores para pacientes transplantados, diabete, quimioterapia do câncer, entre outras. Esses medicamentos são adquiridos pelas Secretarias Estaduais de Saúde e o "ressarcimento" a elas é feito pelo governo Federal mediante a comprovação da entrega do medicamento ao paciente.

Cabe destacar, que o Programa de Medicamentos Excepcionais e os recursos aplicados no Programa Farmácia Popular[169] do Brasil inseridas na política de assistência farmacêutica gratuita possuem objetivos e orçamento distintos do SUS. Este último programa fornece medicamentos básicos a preço de custo, com desconto médio de 90% em relação ao preço de mercado[170].

b) regulamentação sanitária de medicamentos: Nesse contexto são enfatizadas as questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que venham a se revelar inadequados ao uso, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância.

---

169 O Programa Farmácia Popular do Brasil busca ampliar o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) órgão do Ministério da Saúde é a executora do programa, e adquire os medicamentos de laboratórios farmacêuticos públicos ou do setor privado e disponibiliza nas farmácias a preço de custo. A implementação das farmácias populares é feita em parceria com governos estaduais, municipais ou entidades filantrópicas. Atualmente, existem as seguintes farmácias populares nos respectivos Estados = Acre = 1; Alagoas = 1; Amapá = 1; Amazonas = 5; Bahia = 22; Ceará = 14; DF = 1; Espírito Santo = 2; Goiás = 10; Mato Grosso = 1; Maranhão = 12; Minas Gerais = 18; Pará = 11; Paraíba = 14; Paraná = 9; Pernambuco = 5; Piauí = 7; Rio de Janeiro = 15; Rio Grande Norte = 2; Rio Grande do Sul = 12; Rondônia = 1; Roraima = 1; Tocantins = 3; Sergipe = 5; Santa Catarina = 11; e São Paulo = 57. Em março de 2006 o Ministério da Saúde expandiu o programa Farmácia Popular do Brasil com a finalidade de que os medicamentos para hipertensão e diabetes estivessem disponíveis em cerca de 1,2 mil farmácias e drogarias privadas do País com preços até 90% menores que os cobrados nestes estabelecimentos. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/ portal/saude/area.cfm?id_area=1116>. Acesso em: 15 dez. 2006.

170 Medicamentos de dispensação excepcionais. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/texto_excepcionais.pdf>. Acesso em: 29 ago. 2007.

A Política Nacional de Medicamentos sobre o uso e registros de produtos genéricos estabeleceu as seguintes prioridades:

(i) instituir procedimentos para o registro de medicamentos genéricos;

(ii) fixar requisitos nacionais para demonstração de equivalência terapêutica através dos testes biodisponibilidade e bioequivalência;

(iii) identificar e utilizar a infra-estrutura e da capacitação do País para realização de estudos de bioequivalência disponível na rede de laboratórios;

(iv) incentivar a produção de medicamentos genéricos; e

(v) determinar a regulamentação referente à comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos em todo o Território Nacional.

Pode-se afirmar que todas as prioridades foram alcançadas a partir de uma legislação específica criada em 1999, a Lei 9.787, que regulamentou os medicamentos genéricos. A partir desta data várias empresas se instalaram no País para fabricarem genéricos. Em 2000 e 2001 houve também campanhas de esclarecimento do Ministério da Saúde pelos principais meios de comunicação sobre o uso dos genéricos. A implementação de uma Política de Genéricos envolveu diversas ações articuladas pela ANVISA e pelo Ministério da Saúde para sua plena efetivação, conforme mostra o QUADRO 8.1.

QUADRO 8.1: Principais ações realizadas pela ANVISA e MS

Áreas das ações	Ações desenvolvidas
Regulação	Lei 9.787 de 10 de fevereiro de 1999: Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos. Decreto 3.181 de 10/2/99: Regulamenta a Lei 9.787 e estabelece a utilização dos nomes genéricos.
	Resolução RDC[171] 510 de 1/10/99: Dispõe sobre embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e quaisquer materiais de divulgação e informação médica, referente a medicamentos.
	Resolução RDC 349 de 20/1/00: Dispõe sobre a dispensação de medicamentos genéricos - intercambialidade/substituição do genérico.
	Resolução RDC 41 de 28/4/00: Cadastramento para habilitação de realização de ensaios de biodisponibilidade e bioequivalência.
	Resolução RDC 45 de 15/5/00: Estabelece a obrigatoriedade das farmácias, drogarias e estabelecimentos que comercializam medicamentos, para fixarem a relação de genéricos.
	Resolução RDC 78 de 17/8/00: Determina às empresas apresentarem mensalmente relatório de produção e comercialização de genéricos.
	Resolução RDC 36 de 15/3/01: Proíbe a comercialização dos medicamentos similares registrados com denominação genérica, exceto os definidos como de referência na RDC 32.
	Resolução RDC 47 de 28/3/01: Determina e estabelece critérios para as embalagens de medicamentos genéricos registrados ou que vierem a se registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
	Resolução RDC 84 de 19/3/02: Assegura a qualidade dos medicamentos genéricos.
	Resolução RDC 120 de 25/4/02: Determinar às empresas fabricantes de medicamentos registrados na ANVISA, o envio, até o dia dez de cada mês, das informações referentes à produção e comercialização de seus produtos genéricos relativas ao mês anterior.
	Resolução RDC 132 de 29/5/03: Dispõe sobre registro de medicamentos específicos.
	Resolução RDC 133 de 29/5/03: Dispõe sobre registro de medicamentos similares.
	Resolução RDC 135 de 29/5/03: Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos e determina que as empresas interessadas no registro de medicamentos genéricos cumpram os dispositivos desse Regulamento.
	Resolução RDC 136 de 29/5/03: Dispõe sobre o registro de medicamento novo.
	Resolução RDC 140 de 29/5/03: Define novas regras para as bulas de medicamentos.
	Lei 10.669, de 14 de maio de 2003: Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Esta altera o artigo terceiro no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, para que estes devam apresentar os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional usado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional.
	Resolução RDC 135 de 18/5/05: Estabelece os critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos.
	Resolução RDC 80 de 11/5/06: As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução.
Garantia da Qualidade	Ampliação dos Centros e Sistemas de Referência para a realização dos testes de bioequivalência; Criação em 2005 da Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino; Programa de monitoramento dos genéricos, assegurando a garantia da qualidade dos medicamentos comercializados no mercado; Programa de inspeções nas Indústrias.
Produção	Seleção de medicamentos de referência e definição de prioridades para produção de genéricos
Registro	Trato preferencial aos genéricos, com redução dos prazos para processos de registro.
Sistema de Informação	Publicação sobre medicamentos genéricos registrados; disponibilização de informações técnicas e atendimento ao cidadão pelo *site* da ANVISA; e produção de material técnico-científico e informativo aos profissionais de saúde e usuários.

Fonte: Elaboração própria a partir das informações disponíveis no *site* da ANVISA[172].

[171] RDC significa Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA.

[172] Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/faq/profissionais.htm#2>. Acesso em: 15 dez. 2006.

(c) reorientação da assistência farmacêutica: O modelo de assistência farmacêutica foi fundamentado na descentralização da gestão e no uso racional dos medicamentos. A assistência farmacêutica no SUS, engloba as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e a dispensação dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos. As principais ações em relação aos genéricos foram: o farmacêutico poder fazer a substituição genérica nas farmácias, a aplicação da lista da RENAME no serviço público de saúde e o estabelecimento do Programa Farmácia Popular.

No Brasil, o Sistema Único de Saúde – SUS responde por 73,7% do atendimento médico, enquanto que apenas 26,3% são realizadas pelos planos de saúde particulares do tipo Medicina de Grupo, Seguradoras, Autogestão e Cooperativas Médicas (ARNALDO, 2004, p. 237). O gasto total em média com a saúde pública e privada no Brasil foi de 7,7% do PIB entre 1999 e 2003, sendo que neste período somente as despesas do setor público representaram em média 43,4% do total gasto com a saúde (WHO, 2006, p. 178). Nos países desenvolvidos da OCDE, diferentemente da realidade brasileira, mais de 2/3 dos gastos em saúde são públicos, embora o indicador gasto de saúde total como proporção do PIB entre os países da OCDE tenha sido de 8,4% para 1995 (BRASIL, MS, 2004b, p. 76).

Em 2005, os gastos dispendidos com fármacos foram de 6,6% em relação ao orçamento total executado pela União destinado à saúde[173], e por isso a política nacional farmacêutica deve dar prioridade à lista de fármacos indispensáveis (RENAME), à produção de fármacos genéricos e manutenção fácil de tratamentos prescritos. Atualmente no Brasil existem mecanismos definidos de financiamentos para os medicamentos da atenção básica, saúde mental, hipertensão, diabetes, oncológicos, medicamentos de dispensação excepcional (alto custo), hemoderivados e diversas endemias (BRASIL, MS, 2004b, p. 208).

No QUADRO 8.2 estão apresentados os gastos com medicamentos do Ministério da Saúde em 2004, 2005 e 2006, cuja média dos três anos foi de 1,8 bilhões de reais. A redução dos gastos com medicamentos em 2006 em relação a 2005 se deve principalmente à negociação do Ministério da Saúde com os

---

[173] O orçamento executado pela União em 2005 foi de R$ 36,475 bilhões. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/painel_%20indicadores_do_SUS.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2007.

fornecedores dos medicamentos para AIDS diminuindo os respectivos preços dos mesmos.

QUADRO 8.2: Gastos com medicamentos do MS de 2004 a 2006

Tipo de Programa	Gasto (R$)		
	Ano 2004	Ano 2005	Ano 2006
AIDS	593.751.199,74	1.004.199.577,23	711.218.351,74
Hanseníase	1.598.525,80	2.753.774,23	2.708.781,78
Lupus	314.244,86	555.276,58	602.681,76
Endemias focais	17.413.787,59	30.361.755,25	188.080.462,45
Diabetes	137.558.408,70	229.876.250,00	33.003.018,00
Tuberculostáticos	11.571.279,21	10.564.177,41	13.434.091,69
Multidroga-Resistência	147.339,40	2.162.796,30	6.997.857,20
Farmácia mulher	15.203.260,84	27.358.587,50	56.059.082,00
Alimentação e nutrição	10.893.910,00	6.557.348,97	26.791.128,34
Asma e renite	32.685.231,36	0	29.335.641,20
Saúde da família	97.124.295,10	94.726.702,25	0
Hipertensão arterial	75.637.915,60	110.849.621,91	9.235.939,10
Medicamentos excepcionais	180.606.724,67	492.005.891,17	336.544.250,00
Aids correlatos	116.682.886,53	72.068.456,05	104.752.618,83
Hemoderivados	175.523.624,92	292.407.659,88	264.516.858,40
Portadores de hemoglobinopatias	0	2.949.865,10	0
Controle de tabagismo	1.577.400,00	2.976.716,70	20.552.621,40
Kits sistema vigilância sanitária		17.175.606,67	0
Saúde bucal	4.867.100,00	0	0
Doenças oportunistas	224.424,70	0	4.637.708,70
Calamidade	0	1.092.630,75	1.852.807,50
Nacional de imunizações	0	0	5.933.118,24
TOTAL	**1.473.381.559,02**	**2.400.642.693,95**	**1.816.257.018,33**
Participação Lab. Oficiais (%)	22,64	30,40	14,52
Participação empresas nacionais (%)	18,29	14,95	24,21
Participação empresas estrangeiras (%)	59,07	54,66	61,27

Fonte: Elaboração própria a partir das informações fornecidas pelo Ministério da Saúde, 2006[174].

A menor participação dos laboratórios oficiais nas compras do MS em 2006, conforme visto no QUADRO 8.2, foi devida ao fato deste deixar de adquirir diretamente os medicamentos para hipertensão, diabetes, asma e rinite, onde o recurso passou a ser transferido diretamente para os Estados e Municípios, atendendo à determinação da Portaria 2.084/2005 do Ministério da Saúde[175]. Os dados do QUADRO 8.2 mostram que o poder público tem um considerável poder

[174] Dados do Ministério da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica. Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE, Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

[175] BRASIL, PRT nº 2.084/GM, de 26 de outubro de 2005. Estabelece os mecanismos e as responsabilidades para o financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e dá outras providências. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília/DF: Ministério da Saúde, 28 de outubro de 2005. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=169>Acesso em: 15 dez. 2006.

para barganhar capaz de obter preços mais reduzidos com os fabricantes de medicamentos.

(d) **promoção do uso racional de medicamentos**: Especial ênfase ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados. A regulação sobre a publicidade no País surge com a publicação da RDC nº 102[176] da ANVISA de 30/11/2000, que é resultado de um processo de negociação entre os vários setores da sociedade envolvidos entorno do mercado publicitário de medicamentos e do impacto que o uso incorreto de medicamentos traz à saúde.

Estudo divulgado pela ANVISA juntamente com diversas Universidades brasileiras mostrou que, em 2003, a indústria farmacêutica ficou em 13º no *ranking* dos setores econômicos que mais investiram na mídia[177], sendo gastos R$ 379 milhões. O mesmo estudo revela dados alarmantes sobre os autos de infração com propagandas, que foram: em 2002 = 29 autos julgados com multas de R$ 973 mil; em 2003 = 102 autos julgados com multas de R$ 3,1 milhões; em 2004 = 213 autos julgados com multas de R$ 6,4 milhões e em 2005 (até 17/08) = 107 autos julgados com multas de R$ 2,1 milhões[178]. Esses dados mostram que a indústria farmacêutica e as agências de publicidade desconsideram a legislação em vigor, pois cerca de 80,0% dos anúncios apresentados contêm irregularidades de tal ordem, onde estes não poderiam ter sido exibidos nas redes de comunicação (NASCIMENTO, 2005, p. 56).

A questão da informação e da propaganda é muito importante quando se observam os dados sobre intoxicação de medicamentos por classe terapêutica

---

[176] BRASIL, RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000. Aprova o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importado, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio ë televisão. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília/DF: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 1 de dezembro de 2000. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=751&word=>. Acesso em: 15 dez. 2006.

[177] O conjunto dos meios de comunicação, e que inclui, indistintamente, diferentes veículos, recursos e técnicas, como, por exemplo, jornal, rádio, televisão, cinema, *outdoor*, página impressa, propaganda, mala-direta, balão inflável, anúncio em *site* da Internet, etc. (AMORA A. S. *Minidicionário Soares Amora da língua portuguesa*. 5 ed. São Paulo: Saraiva, 1999).

[178] Resultado do Projeto de Monitoração de Propaganda feito entre a ANVISA e diversas Universidades brasileiras. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/dados_set_2005.ppt>. Acesso em: 15 dez. 2006.

apresentados nesta pesquisa. Assim, liderando os casos de intoxicação por classes terapêuticas em 2003 se tem: em primeiro lugar a classe dos analgésicos e antiinflamatórios, em segundo vem a classe dos antidepressivos e em terceiro lugar a classe dos antihipertensivos. A principal causa de intoxicação por medicamentos foi: erro médico, overdose, associação medicamentosa e reação adversa ao medicamento. As classes terapêuticas mais vendidas apresentam uma relação com os altos índices de intoxicação, o que mostra que a indústria poderia adotar uma postura mais educativa com relação ao uso dos medicamentos.

(e) **desenvolvimento científico e tecnológico**: incentivar a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo. Apoiar as pesquisas que visam aproveitar o potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas. Igualmente, fixar medidas de apoio ao desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos, em especial os constantes da RENAME, e de estímulo à sua produção nacional, de forma a assegurar o fornecimento regular ao mercado interno e a consolidação e expansão do parque produtivo instalado no País. Neste sentido as principais iniciativas governamentais foram:

(i) a Lei sobre patentes, Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996[179], que regulamentou as patentes no Brasil;

(ii) criação da ANVISA pela Lei nº 9.782[180] de 26 de janeiro de 1999 estabelecendo a partir desta data diversas regulamentações para o setor farmacêutico;

(iii) o lançamento em maio de 2004 do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – PROFARMA - Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação (P, D & I) através do BNDES, que visa estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no País[181];

---

[179] Brasil. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília/DF: Presidência da República, Casa Civil. 15 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 15 dez. 2006.

[180] Brasil. Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília/DF: Presidência da República, Casa Civil. 27 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 15 dez. 2006.

[181] Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/programas/industriais/profarma.asp>. Acesso em: 15 dez. 2006.

(iv) a Lei da Inovação Tecnológica, Lei nº 10.973 de 2 de dezembro de 2004[182], visando estimular a inovação no setor produtivo e promover o aumento de investimentos em CT&I por parte das empresas.

(v) a Lei nº 11.196 de 21 de novembro de 2005[183], conhecida como "MP do Bem" são concedidos incentivos fiscais às empresas que investirem em inovação tecnológica.

Atualmente, as instituições públicas respondem por mais de 60,0% dos dispêndios nacionais em pesquisa de novas tecnologias. Cerca de 73,0% dos cientistas estão atuando nas instituições públicas e apenas 11,0% nas empresas privadas. A Lei da Inovação vem mudar este quadro e incentivar a emancipação tecnológica do País[184]. No Brasil, o volume total médio anual de recursos aplicados em Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde (P&D/S) entre 2000 e 2002 foi da ordem de US$ 573 milhões, sendo que o setor público como um todo investiu US$ 417 milhões (72,8%) e o Ministério da Saúde US$ 32 milhões (5,6%). Esses dados representam uma despesa com pesquisa em saúde equivalente a 1,48% dos gastos nacionais em saúde, que é abaixo dos 2% que foram recomendados em 1990 pela Comissão de Pesquisa em Saúde para o Desenvolvimento (COMMISSION ON HEALTH RESEARCH FOR DEVELOPMENT, 1990). Em contrapartida, o setor público dos países ricos investiu US$ 44,1 bilhões em P&D/S (BRASIL/MS, 2006b, p. 41).

Em 2005 foi criada a Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospital de Ensino, com o objetivo de disponibilizar uma infra-estrutura básica para o desenvolvimento de todas as fases de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos e dispositivos para diagnósticos. É importante ressaltar que não existe uma política específica para incentivar o desenvolvimento no País de medicamentos genéricos.

---

[182] Brasil. Lei nº 10.973 de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília/DF: Presidência da República, Casa Civil. 3 de dezembro de 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 15 dez. 2006.

[183] Brasil. Lei nº 11.196 de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília/DF: Presidência da República, Casa Civil. 22 de novembro de 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei /L11196.htm>. Acesso em: 15 dez. 2006.

[184] Disponível em: <http://www.inovacaotecnologica.com.br/noticias/noticia.php?artigo= 010175041203>. Acesso em: 15 dez. 2006.

Dentro do contexto regulatório o País deve tomar o cuidado com o excesso de regulamentações, pois a exemplo do que ocorreu nos EUA quando as restrições impostas pelo FDA em 1962 causaram efeitos adversos no processo de inovação dos produtos farmacêuticos, fazendo com que houvesse redução no lançamento de novos medicamentos e também concentrando cada vez mais nas maiores multinacionais as condições para atenderem as novas exigências regulatórias impostas pelo FDA (GRABOWSKI; VERNON, 1977, p. 363).

(f) **promoção da produção de medicamentos**: A capacidade instalada dos laboratórios oficiais passou a ser utilizada, preferencialmente para atender as necessidades de medicamentos essenciais especialmente aqueles destinados à atenção básica, e as demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS. Assim, foram identificados e implementados mecanismos que possibilitam a modernização dos sistemas de produção dos laboratórios oficiais e o alcance de níveis de eficiência e competitividade, particularmente no que concerne aos preços dos produtos. A produção pública de medicamentos dos principais laboratórios oficiais em 1999, segundo a Secretaria de Gestão e Investimento em Saúde do Ministério da Saúde, foi de um pouco mais de 2 bilhões de unidades farmacêuticas, representando um faturamento de R$ 290,0 milhões, especificado no QUADRO 8.3.

QUADRO 8.3: Produção e faturamento dos principais laboratórios oficiais

Laboratórios Oficiais	Ano de 1999	
	Unidades farmacêuticas	Valor R$
FURP (Fundação para o Remédio Popular)	1.395.267.775	92.639.282,00
LAFEPE (Laboratório Farmacêutico do Estado Pernambuco)	110.617.000	47.852.368,00
FARMANGUINHOS/Fiocruz	331.909.940	85.156.909,00
NUPLAM (Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos)	57.931.000	3.831.194,00
IQUEGO (Indústria Química do Estado de São Paulo)	73.854.044	21.502.100,00
FUNED (Fundação Ezequiel Dias)	153.516.544	16.000.000,00
IVD (Instituto Vital Brasil)	57.435.000	21.943.487,00
LIFAL (Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas)	14.205.137	1.157.577,00
Total	**2.194.736.440**	**290.082.917,00**

Fonte: Elaboração própria adaptado de BRASIL, Relatório da CPI–Medicamentos, 2000, p. 83.

No caso do Governo Federal a produção desses laboratórios equivale a cerca de 10,0% do total de compras em medicamentos efetivadas pelo Ministério da Saúde (RELATÓRIO DA CPI – MEDICAMENTOS, 2000, p. 83). Entre os

laboratórios oficiais produtores de medicamentos somente o **Instituto de Tecnologia em Fármacos – FARMANGUINHOS pertencente à Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz está** ligado diretamente ao Ministério da Saúde, daí a sua importância como um órgão de execução da Política Nacional de Medicamentos. Este tem exercido papel de destaque na pesquisa e no desenvolvimento tecnológico de produtos essenciais distribuídos gratuitamente à população pelo SUS. De suas linhas de produção saem, anualmente, mais de dois bilhões de comprimidos, cápsulas e frascos de pomadas. São medicamentos para doenças como a AIDS, a tuberculose, a malária, a hanseníase, a hipertensão e vários tipos de câncer, entre outras[185]. Farmanguinhos está inserido na política de controle de preços de medicamentos do governo federal, sobretudo com a produção de genéricos contra a AIDS.

Em abril de 2004, o governo brasileiro comprou a fábrica da GlaxoSmithKline no Rio de Janeiro e foi incorporada ao Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos). A fábrica passou a se chamar Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM) e, somente no primeiro semestre de 2005, produziu o mesmo volume de remédios do ano anterior. Cerca de 1,7 bilhões de unidades farmacêuticas foram distribuídas à população pelo Sistema Único de Saúde.

Farmanguinhos é o principal centro de produção de anti-retrovirais do País e adotou as seguintes estratégias alinhadas com o setor farmacêutico nacional: autorização governamental para exportar os seus produtos e deste modo reduzir a falta de escala produtiva; investir em novos produtos inovadores e assim se encontra em fase final de testes de um novo medicamento que reunirá três diferentes princípios ativos (Zidovudina, Lamivudina e a Nevirapina) para o combate à AIDS; e, finalmente, a redução da dependência de importações de matérias-primas o que tem levado a comprar serviços de produção destes insumos das empresas nacionais (Nortec, Gen Vida, Alfario, Globe Química e Cristália)[186].

(g) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos: existe a necessidade de um conjunto de procedimentos, de equipamentos e instalações, bem como recursos humanos adequados para que a indústria farmacêutica

---

[185] Disponível em: <http://www.far.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?tpl=home>. Acesso em: 15 dez. 2006.

[186] LANDIM, R. Farmanguinhos decide exportar para ganhar escala. *Valor Econômico*, São Paulo, 25 maio 2007, Brasil, p. A3.

assegure produtos de boa qualidade, geralmente definidos por normas internacionais e nacionais conhecidas com Boas Práticas de Fabricação (BPFs) regulamentadas pela RDC nº 134[187] de 13 de julho de 2001. A partir desta data todos os fabricantes passaram a ser obrigados a terem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação para cada produto fabricado emitido pela ANVISA. Neste sentido, o BNDES através do Programa do PROFARMA – Produção tem por objetivo apoiar os investimentos das empresas para adequação às exigências da ANVISA.

Com a finalidade de testar a qualidade dos medicamentos colocados no mercado nacional foi reestruturada a Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde (Reblas), composta de laboratórios oficiais e privados autorizados pela ANVISA, mediante habilitação pela Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA), e/ou credenciamento pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial). Em 2004, a Reblas contava com 47 laboratórios credenciados para ensaios analíticos, 45 laboratórios para testes de equivalência farmacêutica e 5 laboratórios provedores de ensaios de proficiência[188].

(h) desenvolvimento e capacitação de recursos humanos: No âmbito do Ministério da Saúde foi criado pelo Decreto nº 4.726[189] de 9 de junho de 2003 o Departamento de Gestão da Educação na Saúde (Deges), que é responsável pela formulação das políticas relativas à formação, ao desenvolvimento profissional e à educação permanente dos trabalhadores da saúde nos nível técnico e superior. No QUADRO 8.4 estão algumas ações atribuídas ao Deges.

Cabe ao Deges também propor e buscar mecanismos de acreditação de escolas e programas educacionais. O desenvolvimento e capacitação de

---

[187] Brasil. RDC 134 de 13 de julho de 2001. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conformemente ao Anexo I da presente Resolução. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília/DF: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 16 de julho de 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>. Acesso em: 15 dez. 2006.

[188] Ensaio de proficiência é o uso de comparações interlaboratoriais para determinar o desempenho de laboratórios individuais para ensaios ou medições específicos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/reblas/indicadores/indicadores.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2006.

[189] Brasil. Decreto nº 4.726 de 9 de junho de 2003. Aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília/DF: Presidência da República, Casa Civil,. 10 de junho de 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/decreto/2003/D4726compilado.htm>. Acesso em: 15 dez. 2006.

profissionais na área da saúde parece não contemplar a necessidade das empresas e dos Laboratórios Oficiais no sentido de poder contar com vasto grupo de profissionais especializados para a área de P&D de medicamentos.

QUADRO 8.4: Relação das ações do Deges

Campo de atuação	Ações atribuídas ao Deges
Cursos de Graduação	Implementação das Diretrizes Curriculares Nacionais (DCNs) para todos os cursos da saúde. As DCNs são um conjunto de Resoluções da Câmara de Educação Superior e do Conselho Nacional de Educação que sugerem algumas mudanças curriculares.
	Avaliação dos Cursos de Graduação da Saúde por meio da parceria entre o MS e o MEC.
Pós-Graduação	Realização de estudo sobre a necessidade de formação de profissionais e de especialistas na área da saúde. A primeira fase deste estudo observou em relação à residência médica, que a oferta de programas está concentrada em apenas 55 municípios do País.Também existe uma escassez de oferta de programas de especialização, particularmente nas especialidades de acesso direto e com pré-requisito, nas regiões norte, nordeste e centro-oeste (à exceção do Distrito Federal).
Formação Técnica	Ampliação, reforma e construção de 15 Escolas Técnicas do SUS (ETSUS).
	Ampliar a formação Pedagógica dos docentes para outras categorias profissionais da área da Saúde, com a constituição de grupos de trabalho para a elaboração do material didático.
	Viabilizar a elaboração e a validação do perfil de competências profissionais do técnico de nível médio que atua na área da vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental, bem como elaborar a proposta curricular para o curso de técnico de agente em vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental.
	Viabilizar a expansão da formação do Técnico em Higiene Dental (THD) para sua integração no Programa Saúde da Família (PSF), com a implantação de projeto-piloto em 13 Unidades Federadas.
	Fomentar a oferta da formação profissional para 200 mil Agentes Comunitários de Saúde (ACS), com a perspectiva de formar inicialmente 75 mil ACS em 11 ETSUS (nordeste, sudeste e centro-oeste).
	Estimular o desenvolvimento de competência técnica na área de pesquisa pelas Escolas Técnicas do SUS.
	Realizar o Mestrado Profissional, visando à formação de 150 profissionais na área de gestão da educação profissional em saúde, por meio de negociação junto às Universidades Públicas
	Viabilizar recursos para a conclusão da formação dos atendentes de enfermagem e a complementação de estudos para técnicos de enfermagem.
Pólos de Educação Permanente em Saúde	A Portaria 198 do Ministério da Saúde, de 13 de fevereiro de 2004, instituiu a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde e para isto foram criados os Pólos de Educação Permanente em Saúde (PEPS) para o SUS.

Fonte: Elaboração própria a partir das informações disponibilizadas no *site* do Ministério da Saúde[190].

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

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCT&I/S) proposta em 2002 é parte integrante da Política Nacional de Saúde formulada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), onde o artigo constitucional 200 estabelece as competências do SUS e entre elas inclui o desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação.

[190] Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/sgtes/area.cfm?id_area=616>. Acesso em: 15 dez. 2006.

A evolução industrial brasileira foi marcada pelo predomínio da ideologia nacional desenvolvimentista dos anos 50 até os anos 70, onde se buscou maior articulação entre a produção técnico-científica e a produção agrícola e industrial. São exemplos desse desenvolvimento científico e tecnológico a criação da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA) e dos departamentos de P&D de empresas estatais como a Petrobrás. Houve também uma articulação entre o Instituto Tecnológico da Aeronáutica (ITA) e a Empresa Brasileira de Aeronáutica (Embraer) possibilitando o desenvolvimento da indústria de aviões no Brasil.

Em 1971 foi criada a Central de Medicamentos (CEME) com a finalidade de centralizar a compra de medicamentos do setor público e, posteriormente, nos anos oitenta iria financiar pesquisas juntamente com a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC). Desta forma, a CODETEC tinha como função o desenvolvimento tecnológico industrial dos princípios ativos junto com as empresas nacionais e contando com a cooperação das universidades e outros centros de pesquisas (SEIDL In: ANTUNES; MERCADO, 1998, p. 294).

Com a extinção da CEME em 1997 todos os programas de pesquisas foram extintos inclusive o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais (PPPM) que tinha por objetivo promover a pesquisa científica das propriedades terapêuticas potenciais das espécies vegetais utilizadas pela população, para o estabelecimento de uma alternativa terapêutica integrada com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME (SANT'ANA; ASSAD, 2004, p. 508). Após a extinção da CEME, em 1997, suas atribuições foram dispersas pelos diversos órgãos do Ministério da Saúde.

Paralelamente aos programas da CEME surgiu em 1986 a necessidade de desenvolvimento da produção de imunobiológicos no País, que foi regulada pelo Programa de Auto-suficiência Nacional em Imunobiológicos (Pasni) do Ministério da Saúde. Este programa possibilitou a modernização dos laboratórios oficiais e a redução de dependência do fornecimento de vacinas e soros produzidos por outros países. O Pasni investiu entre 1986 e 1998 o equivalente a 14,9 milhões de dólares e atualmente 65,0% das vacinas utilizadas no Programa Nacional de Imunizações são produzidas no País (GADELHA; TEMPORÃO, 1999, p. 62; BRASIL/MS, 2002, p. 5).

A PNCT&I/S proposta em 2002 tem como foco dar prioridade à pesquisa básica ligada à aplicação, ou pesquisa estratégica para inovação tecnológica, que

visa o avanço do conhecimento, mas como também a utilização dos seus resultados pela sociedade. Além disso, esta possui uma visão ampliada dos campos científicos e tecnológicos aplicados na saúde, tais como as pesquisas em: epidemiologia, serviços de saúde, clínica, demográfica, ciências sociais, engenharias, ciências atuárias, entre outras.

Desta forma, o Brasil tem conseguido nas últimas décadas gerar internamente a maioria dos recursos financeiros utilizados para o funcionamento da capacidade instalada de pesquisa no País, bem como formar quase a totalidade dos recursos humanos para a pesquisa, ou seja,de técnicos a doutores.

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde é a responsável pela condução da PNCT&I/S através dos seus departamentos: Departamento de Economia da Saúde (DES), Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF). No QUADRO 8.5 estão as principais ações realizadas pelos três departamentos da SCTIE, com o objetivo da implementação da PNCT&I/S.

QUADRO 8.5: Relação das ações realizadas pela SCTIE / MS

Ações mais importantes realizadas de 1999 a 2005		
DECIT	**DES**	**DAF**
Coordenação do processo de elaboração, implementação e acompanhamento da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde.	Criação em 1999 do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde. É um sistema que coleta, sistematiza e disponibiliza informações sobre a receita total e as despesas com ações e serviços públicos de saúde das três esferas de governo.	Identificação dos diferentes programas envolvendo medicamentos.
Assessoramento e acompanhamento das deliberações do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde	Elaboração do Banco de Preços em Saúde e Registro Nacional de Preços, que informa dados completos relativos a compras de insumos em saúde.	Inclusão do Brasil no projeto "Observatório do Medicamento das Américas", juntamente à OMS/OPS.
Apoio à capacitação de profissionais do SUS em Biossegurança. Promover a qualificação de especialistas em Genética Clínica com o objetivo de disponibilizar atendimento na rede assistencial do SUS.	Implementação da Rede de Economia da Saúde tem a finalidade de ser um canal para divulgação e troca de informações e conhecimentos relacionados à área de Economia da Saúde a ser utilizada pelos seus integrantes.	Introdução de mecanismos de regulação da Assistência Farmacêutica, utilizando protocolos clínicos e indicadores de avaliação.
Participação na elaboração e discussão do Projeto de Lei dos Transgênicos.	Elaboração de Termos de Referência para diversos projetos de pesquisas econômicos.	Inclusão de previsão orçamentária para Estruturação e Qualificação de Serviços de Assistência Farmacêutica – 2004.
Apoio e fomento a projetos de pesquisa em Biotecnologia, Bioética e Biossegurança.	Coordenação dos Núcleos Regionais de Economia da Saúde.	Participação na Comissão de Negociação do Ministério da Saúde para a redução de preços de medicamentos antiretrovirais e obtenção de licença voluntária para produção oficial no País.
Apoio à implantação de Unidades de Pesquisa Clínicas em Hospitais de Ensino em 2005.	Assessoria técnica na realização do curso de especialização em Gestão e Economia da Saúde , ministrado pela Universidade de Campinas.	Diagnóstico da situação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO). Redefinição do processo de pactuações e convênios entre os LFO e o MS. Definição de Critérios Estruturantes para Investimentos nos LFO.

Fonte: Elaboração própria a partir das informações disponibilizadas no *site* da SCTIE/MS[191].

As ações realizadas pelos departamentos da SCTIE mostram pouco comprometimento com uma Política de Genéricos, no sentido do desenvolvimento destes medicamentos no País, quer seja pelos Laboratórios Oficiais ou pela iniciativa privada. Por outro lado, ainda existem carências no desenvolvimento tecnológico sobretudo relacionadas aos seguintes aspectos:

a) correto funcionamento dos centros de excelência criados recentemente (Centros de Pesquisas Clínicas, Laboratórios para testes de Bioequivalência e Biodisponibilidade, entre outros) e falta de outros centros (Centros para realização de testes pilotos de fármacos, Biotérios, Centro para armazenamento e guarda de micoorganismos, entre outros). Estes centros devem possuir profissionais

[191] Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sctie/portal_daf/acoes_daf.htm#modernizacao>. Acesso em: 15 dez. 2006.

capacitados para a gestão dos processos de inovação que se ajustem às exigências de qualidade dos órgãos reguladores;

b) as atividades de P&D em empresas são bastante precárias, conforme as pesquisas realizadas pela PINTEC/IBGE em 2003 (IBGE, 2003b). A abertura comercial na década de noventa no Brasil agravou as perspectivas de investimentos em P&D no complexo produtivo da saúde, à medida que principalmente os farmoquímicos e antibióticos passaram a ser cada vez mais importados;

c) as atividades de CT&I estão concentradas nas universidades públicas e em algumas instituições públicas de pesquisa;

d) embora algumas instituições públicas tenham criado escritórios, departamentos, serviços, ou outros mecanismos para apoiar os pesquisadores na questão das patentes, não existe ainda suporte adequado para as atividades de proteção à propriedade intelectual e de reconhecimento de patentes;

e) ainda é baixa a transferência de conhecimentos gerados nas universidades para os setores produtivos e de serviços na área de saúde;

f) observa-se um número insuficiente de bolsas concedidas pelas agências de fomento, e mais particularmente para alunos de mestrado. Existe também a carência de profissionais em áreas importantes tais como: pesquisas clínicas, ambientais, toxicológicas, gestão de projetos e propriedade intelectual;

g) não há estimativas consolidadas sobre os recursos investidos em ações de CT&I/S no País, principalmente devido à falta de uma base de dados confiável dos gastos com P&D pelas empresas;

h) escassez de recursos à infra-estrutura de pesquisa principalmente nos hospitais universitários[192];

i) as ações de fomento do Ministério da Saúde caracterizam-se pelo vínculo constante com as prioridades de saúde do País. É necessários aprimorar as ações de fomento das agências vinculadas ao MCT (FINEP e CNPq) principalmente aquelas direcionadas a transferências e geração de conhecimento às empresas e serviços de saúde, e que haja uma ação coordenada entre as agências de fomento estaduais e federais.

---

[192] Existem no Brasil 154 hospitais de ensino responsável por 9,0% dos leitos hospitalares do SUS, sendo responsáveis por 12,0% das internações e 254,0% do custeio. Nestes hospitais são realizados 50,0% das cirurgias cardíacas, 70,0% dos transplantes e 50,0% das neurocirurgias. Disponível em : <http://www.abrahue.org.br/>. Acesso em: 14 dez. 2006.

Para que haja o desenvolvimento de uma indústria de genéricos no País semelhante a que ocorreu na Índia é preciso que o Estado utilize os seus principais instrumentos de incentivos: poder de compra, subsídios, incentivos fiscais e apoio tecnológico a inovação.

As compras governamentais dando preferência as empresas farmacêuticas brasileiras poderão resultar em suas expansões, a exemplo do que tem sido a aquisição de plataformas pela PETROBRAS aos estaleiros nacionais. Quanto aos subsídios, estes são praticados pela maioria dos países industrializados e em desenvolvimento. A própria OMC permite que este seja concedido em até 75% do investimento em P&D[193] e no máximo em 50% dos custos de novos projetos.

No Brasil, à subvenção econômica com este intuito está sendo iniciada conforme prevê o Decreto N^{O} 5.563[194] de outubro de 2005, no qual estabelece que subsídios podem ser aplicados no custeio de atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação em empresas nacionais. Segundo esta legislação cabe aos Ministros de Estado da Ciência e Tecnologia, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e da Fazenda definirem anualmente o percentual dos recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT que serão destinados à subvenção econômica, bem como o percentual a ser destinado exclusivamente à subvenção para as microempresas e empresas de pequeno porte.

Os incentivos fiscais estão disponíveis na Lei 11.196[195] de 21 de novembro de 2005 e como são recentes vai caber a cada empresa utilizá-los da melhor forma possível. Portanto, ainda é prematuro se fazer algum diagnóstico quanto ao impacto

---

[193] Os subsídios estão previstos no Artigo 8º da Parte IV do Acuerdo Sobre Subvenciones Y Medidas Compensatorias da OMC. Disponível em : <http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/24-scm.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2006.

[194] Brasil. Decreto nº 5.563 de 11 de outubro de 2005. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília/DF: Presidência da República, Casa Civil,. 11 de outubro de 2005. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5563.htm>. Acesso em: 15 dez. 2006.

[195] Brasil. LEI Nº 11.196 de 21 de novembro de 2005, mais conhecida como “MP do Bem”. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília/DF: Presidência da República, Casa Civil,. 22 de novembro de 2005. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11196.htm>. Acesso em: 15 dez. 2006.

destes no setor farmacêutico. Finalmente, com relação ao apoio tecnológico pode-se afirmar, que o Brasil possui uma rede instituições públicas e privadas capazes de assessorar as empresas farmacêuticas de medicamentos de marca e de genéricos no seu processo de inovação.

Capítulo 9

Conclusões e recomendações

O presente estudo mapeou o setor farmacêutico de medicamentos de marca e genéricos no Brasil. O papel da pesquisa e desenvolvimento (P&D) e das patentes foi analisado bem como as mudanças sobre a estrutura, as condutas das empresas e as políticas públicas. Mostrou-se que o segmento de mercado farmacêutico de medicamentos genéricos tem potencial de crescimento tendo alcançado, até o momento, aproximadamente 8% do mercado farmacêutico no Brasil. Condições novas precisam ser criadas de modo a favorecer uma melhor estruturação do setor por uma política de ciência, tecnologia e inovação mais ativa que propicie uma adequada apropriação da tecnologia, redução dos custos de produção e desempenho empresarial.

As oportunidades de crescimento do segmento de genéricos, com o surgimento de empresas com produtos que respondam às demandas dos consumidores cada vez mais exigentes, sugerem nova conduta do setor notavelmente no sentido de estabelecer maior competição com os produtos tradicionais através da redução de preço. O esforço de desenvolvimento dos produtos genéricos tende a alterar a própria estrutura do mercado farmacêutico como um todo, à medida que novas empresas adicionam pressão competitiva ao setor. Esse impacto é, contudo, lento e gradativo pela própria natureza da pesquisa científica e tecnológica que requer longa maturação.

Verificou-se que no Brasil o segmento de genéricos em 2005 possuía um nível de concentração (CR (4) = 75,0%) muito maior que o setor farmacêutico como um todo (CR (4) = 23,8%), indicando que este é muito mais oligopolizado. Ressaltou-se que em 2003 o grau de concentração do setor farmacêutico brasileiro comparado com o mercado farmacêutico americano, o maior do mundo, apresentava-se menos oligopolizado, pois os índices de concentrações CR (4) e CR (8) divulgados pelo U.S. Department of Commerce apresentava valores bem maiores do que aqueles do Brasil, conforme exposto no Capítulo 4. Existe certa semelhança entre o índice de

concentração CR (8) mundial com o do Brasil, mostrando que o mercado farmacêutico brasileiro é afetado pelo que ocorre internacionalmente, onde o mercado mundial farmacêutico está passando por um processo acelerado de concentração no qual, nos últimos quatro anos, os oito maiores grupos, CR (8), elevaram a sua participação no mercado mundial de 32,8% em 1999 para 41,5% em 2005. Os dados analisados até o momento indicaram que o nível de concentração do segmento de genéricos no Brasil não é afetado pelo setor farmacêutico internacional, já que os quatro maiores fabricantes são empresas nacionais.

Apesar da entrada de novas empresas, o segmento de genéricos não tem evidenciado desconcentração significativa, pelo menos até 2005. Isso porque as empresas farmacêuticas de medicamentos de marca e de similares nacionais ainda não perceberam as oportunidades competitivas associadas à expansão deste mercado. O índice de *Turnover* mostrou que a entrada dos medicamentos genéricos no Brasil ocasionou uma maior mobilidade das empresas farmacêuticas, beneficiando principalmente as empresas nacionais. O mesmo índice somente para o segmento de genéricos apresentou pouca mobilidade para as empresas que comercializam genéricos, indicando que o *market-share* destas foi pouco afetado com a entrada de novos concorrentes.

O estudo sobre os mercados relevantes para o segmento de medicamentos genéricos revelou uma altíssima concentração em quatro classes terapêuticas, onde em 2005 estas representavam 48,5% do *market-share*. A classe terapêutica predominante foi a dos antibióticos com 20,6% das vendas como apontado no Capítulo 5. Observou-se que nos últimos anos os antibióticos estão entre os dez maiores produtos importados, representando 2,5% em 2005 de todas as importações de farmoquímicos. Logo, a substituição dessas importações merece uma política de incentivo do governo para produção desses princípios ativos no Brasil. Nas quatro classes terapêuticas mais comercializadas de genéricos a entrada destes fizeram com que os medicamentos de referência despencassem nos seus *rankings* de vendas, porém estes ainda têm alcançado valores expressivos em suas vendas e por isso as empresas de genéricos devem reforçar as suas ações estratégicas junto à classe médica e ao farmacêutico.

Outro aspecto importante tem sido à participação das empresas dentro dos mercados relevantes de genéricos, e neste ponto cabe destacar a atuação da Medley que vem liderando as vendas das classes terapêuticas, ou seja, um maior

market-share, onde esta normalmente possui um expressivo valor de vendas com menos tipos de medicamentos genéricos sendo comercializados do que os seus concorrentes. Um dos fatores que originou este resultado diferenciado em relação aos seus concorrentes, pode ser atribuído a estratégia declarada da Medley de investir em propaganda na divulgação de seus produtos principalmente nos pontos de venda.

Praticamente não existem barreiras de entrada no segmento de genéricos para os fabricantes tradicionais de medicamentos de marca, mas para os novos *players* que queiram entrar neste mercado foi possível destacar que os aspectos regulatórios e as economias de escala são ainda os maiores obstáculos. Dentre as barreiras referentes aos aspectos legais destacaram-se as seguintes: o cumprimento das normas rigorosas da ANVISA para a fabricação e manipulação de produtos farmacêuticos; os custos dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade; e, o tempo de demora para obtenção do registro. Quanto à economia de escala, foi possível concluir que as empresas atuantes no mercado de genéricos possuem uma vantagem na economia de suas escalas produtivas por ter um volume produção já garantido nas vendas e, conseqüentemente, já assegurado a sua distribuição por meio dos grandes distribuidores e atacadistas. Entretanto, um novo entrante corre o risco em ter que investir em equipamentos caros que normalmente demandam um volume grande de produção, mas que devido à dimensão geográfica e à grande rede de farmácias espalhadas pelo País, estes podem não conseguir assegurar volumes de vendas suficientes e nem tão pouco os preços competitivos com os distribuidores e atacadistas.

Os gastos em P&D das grandes empresas farmacêuticas constituem em importantes barreiras à entrada de novos concorrentes, porém o que foi verificado neste estudo é que as empresas farmacêuticas de genéricos também o fazem num grau menor conforme analisado no Capítulo 6. Assim, as grandes empresas de genérico não só buscam dominar os processos de produção e melhorá-los, mas também não dependerem do fabricante detentor da patente. Desta forma, estas ficam aptas para o lançamento dos seus genéricos antes das patentes expirarem. Ressalta-se que estas também têm investido em produtos inovadores e com isso têm explorado todos os benefícios da patente.

Em contraste, ficou demonstrado que no Brasil tanto as empresas de marca quanto às de genérico aplicam recursos insignificantes em P&D, o que proporcionou

o elevado saldo negativo na balança comercial de US$ 1.563 milhões em 2005. Assim, os constantes resultados desfavoráveis da balança comercial mostram a necessidade de uma política industrial capaz de reduzir a dependência do País em relação ao aumento das importações de medicamentos, bem como ser capaz de incentivar a inovação.

Tudo indica que o governo está sensibilizado da importância da necessidade de criar incentivos para que as empresas passem a inovar cada vez mais. Para que isto ocorra, está sendo colocada em prática diversas medidas governamentais, tais como: a Lei do Bem e a Lei de Inovação com o intuito de incentivar à inovação tecnológica; financiamentos pela FINEP de estudos e projetos inovadores; e linhas de crédito do BNDES através do PROFARMA para fomentar a inovação. Ressaltou-se que somente o PROFARMA é específico ao setor farmacêutico. Logo, em relação aos demais estímulos governamentais pode haver uma demanda muito grande de outros setores pelos incentivos fiscais e subsídios para inovar, os quais podem ser beneficiados em detrimento do setor farmacêutico. Assim, deve haver cuidado dos órgãos incumbidos de acompanhar e analisar os resultados referentes à aplicação dos mecanismos mencionados acima para o setor farmacêutico, e mais especificamente para haja uma consonância com a política de genéricos e a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCT&I/S).

Um ponto que chamou a atenção é o fato de que as empresas farmacêuticas brasileiras não terem se beneficiado pela falta de uma legislação específica sobre patentes anterior a 1996. Contudo, a partir da sua introdução, permitiu-se retardar a comercialização de diversos genéricos no País, uma vez que tal legislação continha o dispositivo legal de *pipeline*. Nesta época, o Brasil ainda não contava com uma política e nem com uma legislação específica para medicamentos genéricos, o que leva a sugerir que esta última deveria ter vindo primeiro do que a Lei de Patentes.

A pesquisa realizada pelo PINTEC em 2005 não apontou o controle de preços entre os principais obstáculos para as empresas inovarem, mas sim os riscos econômicos excessivos. Assim, o controle de preços pode trazer benefícios para a população de menor renda, à medida que impede que os medicamentos de marca protegidos ainda por patentes possam ter os seus preços acima do que realmente devem ser adotados pelo mercado. Neste contexto, verificou-se que os medicamentos genéricos em 2004 eram em média 44,2% mais baratos que os de marca, mesmo assim as empresas de genéricos procuraram através da diferenciação no tipo da

apresentação do medicamento colocar preços mais altos entre si. Essa diferença no preço entre o medicamento de marca e o de genérico implica em um número crescente de unidades vendidas a cada ano, conforme foi mostrado no Capítulo 4. Com isso, fica evidenciado de que está sendo alcançado o objetivo principal da política de genéricos no País, que era aumentar o acesso do público a medicamentos por intermédio de preços mais baratos.

A natureza específica de cada setor industrial faz com que haja um determinado padrão de concorrência com diferentes vantagens competitivas, cujo grau de importância é variável e que podem ser explorados diferentemente pelas empresas. Esses padrões de concorrência podem mudar com o tempo dependendo dos avanços tecnológicos e da própria organização industrial do setor. Fundamentado nos capítulos estudados anteriormente, pode-se esboçar um padrão de competitividade para o setor farmacêutico brasileiro, onde se sintetizam as principais características para o segmento farmacêutico de marca e de genéricos, conforme mostrado no QUADRO 9.1.

QUADRO 9.1: Padrão de competitividade dos segmentos de marca e de genérico no Brasil

Segmento farmacêutico	Condições do mercado	Estrutura do mercado	Estratégia	*Market-share*	Política pública
Medicamento Genérico	1- Baixo poder de barganha dos fornecedores de insumos. 2- Substituídos por produtos similares. 3- Elevado poder de barganha dos consumidores. 4- Baixo requisito tecnológico. 5- Alto poder de compra pelo Estado. 6- Quase todas as empresas atuam nos dois segmentos de medicamentos de marca e genérico.	1- Economia de escala. 2- Não requer integração vertical. 3- Inexistência de barreiras à saída. 4- Baixo nível de diferenciação.	1- Produtos com maior valor de comercialização. 2- Baixos gastos em propaganda. 3- Elevado número de apresentações terapêuticas. 4- Busca maior eficiência em custos. 5- Atuação no mercado nacional. 6- Estratégia de vendas junto ao farmacêutico. 7- Baixo nível de aquisições.	1-Alto nível de concentração do mercado CR (4) e CR (8). 2- Menor M*arket share* dos genéricos em relação à Europa e EUA. 3- Mercado de medicamentos genéricos em expansão. 4- Participação de maior número de empresas brasileiras.	1- Mercado altamente regulamentado. 2- Livre importação de genéricos. 3- Existência de políticas ativas para genéricos. 4- Pouco uso do Poder de Compras do Estado.
Medicamento de Marca (referência)	1- Substituídos por produtos genéricos, *me too* e similares. 2- Baixo poder de barganha dos consumidores. 3- Elevados requisitos tecnológicos. 4- Novos princípios ativos importados.	1- Barreiras à entrada (economia de escala, vantagem absoluta de custo em instalações, propaganda). 2- Barreiras à saída (custo de P&D, diferenciação de produto). 3- Pouca integração vertical.	1- Novos produtos com maior valor agregado (as *megabrands*). 2- Grandes gastos em propaganda. 3- Exige elevados investimentos em P&D. 4- Atuação no mercado da América do Sul. 5- Estratégia de *marketing* junto ao médico. 6- Formação de *joint ventures* e parcerias das empresas nacionais com as estrangeiras na comercialização de medicamentos de marca.	1- Baixa concentração. 2- Grande participação das empresas multinacionais no mercado nacional.	1- Mercado altamente regulamentado. 2- Existe política para incentivar a produção de medicamento no Brasil (PROFARMA-BNDES). 3- Há política para apoiar a P&D de fármacos notavelmente através de: Programa de Subvenção Econômica da FINEP, Fundo Setoriais, Edital Universal do CNPq.

Fonte: Elaboração própria. Legenda: FINEP = Empresa Financiadora de Estudos e Projetos do Ministério de Ciência e Tecnologia, CNPq = Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Ministério da Ciência e Tecnologia.

As características apontadas merecem uma distinção quanto às empresas farmacêuticas nacionais e as multinacionais que atuam no Brasil, na qual as empresas brasileiras apresentaram as seguintes carências: (i) falta de grandes investimentos de recursos em P&D, (ii) insipiente atuação nos mercados maiores (americano, europeu e japonês); (iii) falta de uma maior integração vertical, isto é, produção de uma quantidade maior de produtos farmoquímicos; (iv) falta de um maior desenvolvimento de produtos via biotecnologia; (vi) ausência de um número

maior de empresas fabricando genéricos; e, (vii) falta de maior exploração do potencial da biodiversidade brasileira para a produção de medicamentos fitoterápicos.

Observaram-se nesse estudo certas diferenças nas condutas das empresas brasileiras e multinacionais de genéricos, onde estas últimas têm se destacado pelas seguintes ações: (a) atuam no maior mercado de genéricos do mundo, que é o americano; (b) a partir de 2000 começaram a adquirir outras empresas de modo a ampliar o seu *market-share* e ter uma maior expansão geográfica; (c) possuem a sua produção integrada verticalmente com a produção dos princípios ativos de genéricos; (d) possuem centros de P&D para desenvolvimento e aprimoramentos dos processos de medicamentos genéricos; (e) atualmente, se dedicam à P&D de novas moléculas de alto valor comercial; (f) procuram ter uma atuação global; (g) todas são de capital aberto possuindo diversos investidores; e (h) antes das patentes expirarem já possuem amplo domínio sobre a tecnologia de como fabricar o respectivo genérico.

Verificaram-se que as estratégias das empresas têm que ser diferenciadas fundamentadas no ambiente em que atuam, bem como as políticas governamentais devem ser distintas para os dois segmentos de medicamentos genéricos e o de marca. A política governamental de apoio aos medicamentos genéricos poderia ser voltada para os seguintes aspectos:

- indução através do PROFARMA de um maior número de empresas farmacêuticas a fabricarem medicamentos genéricos de modo a propiciar uma maior redução dos preços destes medicamentos, uma vez que os seus fabricantes não precisam fazer investimentos em P&D e nem elevados gastos com propaganda;
- redução da carga tributária do medicamento genérico;
- garantia de uma maior acessibilidade da população de baixa renda aos medicamentos genéricos mais consumidos através do programa Farmácia Popular;
- maior desenvolvimento da indústria nacional farmacêutica através de volumes maiores de recursos nas linhas especiais de crédito por parte do Banco do Brasil e do BNDES;
- estabelecimento de uma mudança na relação médico-paciente-farmacêutico, de modo a favorecer um aumento das informações técnicas para os médicos, os

farmacêuticos e os consumidores, assegurando maior transparência sobre o uso dos genéricos;

- incitação através da ANVISA à ampliação do escopo de produtos genéricos (hormônios, anticoncepcionais e outros) e principalmente daqueles para atender as doenças chamadas de negligenciadas;
- repressão à prática dos preços de transferência por parte das empresas estrangeiras situadas no Brasil através de maior controle dos produtos importados por estas;
- incitação a maior desenvolvimento da biotecnologia por meio dos Fundos Setoriais e dos órgãos de fomento;
- ampliação e fortalecimento dos cursos de pós-graduação de modo a formar um maior número de especialistas;
- aumento do nível de cooperação das universidades e dos centros de pesquisas com as empresas;
- incentivo às linhas de crédito para abertura de farmácias ou drogarias tendo o profissional farmacêutico como proprietário;
- criação de plano de reembolso de medicamentos para a população mais carente e incentivo aos planos de saúde para concederem este tipo de benefício aos seus usuários;
- desburocratização das transações entre empresa e governo, principalmente no que tange às exportações.

O incentivo ao reembolso ou co-pagamentos de medicamentos pelos planos de saúde e pelo SUS pode fazer reduzir os preços dos medicamentos no Brasil como ocorre em alguns países, principalmente os de marca. A maioria dos países da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) exerce um controle indireto sobre os preços dos medicamentos através da definição de um sistema de inclusão de produtos nas listas de produtos passíveis de cobertura parcial ou total pelo sistema público de saúde. Os governos usam seu poder de grande comprador para contrabalançar o poder de mercado das empresas protegidas por patentes e outras falhas de mercado. Este funcionaria no Brasil conforme o esquema da FIGURA 9.1.

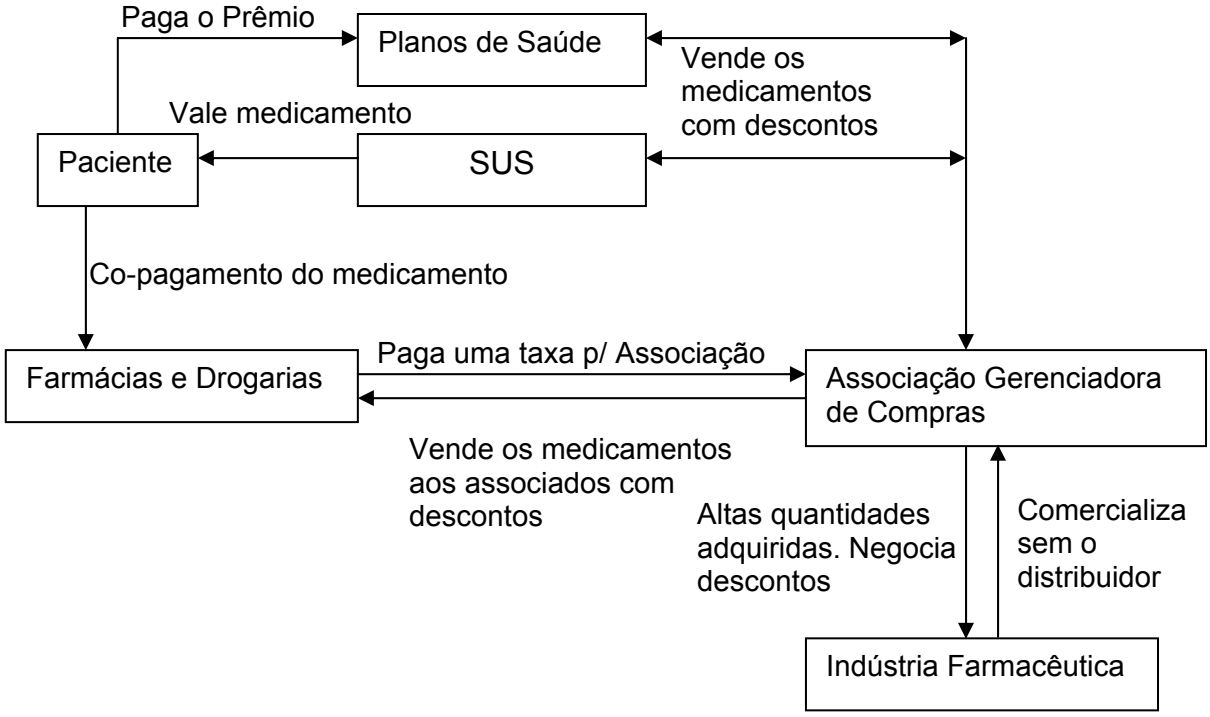


FIGURA 9.1: Sugestão para um sistema de compras de medicamentos

Seriam formadas associações sem fins lucrativos para a compra de medicamentos junto às empresas farmacêuticas. Essas associações substituiriam os grandes distribuidores e permitiriam um maior poder de barganha dos compradores junto aos fabricantes de medicamentos.

Dentro do propósito do estudo, cabe ressaltar algumas sugestões para diminuir a dependência do Brasil em relação ao aumento das importações de medicamentos com fortalecimento da indústria nacional:

- centralizar as compras governamentais de medicamentos com um maior percentual de aquisição em medicamentos genéricos;
- utilizar o poder de compra do Estado como mecanismo de política para o desenvolvimento tecnológico e industrial do País;
- conciliar os procedimentos para licitações públicas de todos os laboratórios oficiais, estabelecendo critérios unificados para a classificação (comparação dos preços finais dos fármacos produzidos no País com os dos importados), independentemente se o laboratório licitante tenha ou não isenção dos tributos;
- estabelecer uma padronização das exigências regulatórias aos produtos importados semelhantes a das exigidas internamente pela ANVISA às empresas situadas no Brasil;

- elaborar programas de previsão de compras pelo Estado em orçamentos plurianuais com o objetivo de estimular novos projetos de unidades produtivas de fármacos;
- aumentar os impostos de importação de produtos farmacêuticos, principalmente os acabados, de modo a fomentar a produção local. Isso deve ser feito sem ocasionar inflação ao consumidor final e por isso tem que ser gradativo;
- reduzir a carga de impostos para os produtos farmoquímicos exportados;
- ampliar os recursos dos programas do BNDES, Fundos Setoriais, FINEP, CNPq para a pesquisa e o desenvolvimento de novas moléculas;
- propiciar por meio do PROFARMA uma linha de crédito especial para fusões e aquisições entre os fabricantes de genéricos;
- criar uma empresa de pesquisas semelhante à EMBRAPA com a participação das empresas farmacêuticas nacionais com o objetivo de substituir produtos importados e de pesquisarem novos;
- transformar a recém criada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS[196] numa empresa pública com a participação minoritária do Estado e com capital aberto, ou seja, numa empresa de Sociedade Anônima. Poderia ser incorporada nesta nova empresa à maioria dos laboratórios oficiais existentes. Assim, esta teria novas funções entre as quais pode-se destacar: pesquisar e desenvolver novos produtos para doenças negligenciadas, produzir medicamentos de alto custo e fornecê-los a preços mais baixos para o SUS; fornecer medicamentos essenciais a preços acessíveis aos programas do Ministério da Saúde; produzir medicamentos para os setores público e privado; e desenvolver produtos atualmente importados em grandes quantidades como antibióticos e vitaminas;
- disponibilizar através do INPI uma listagem completa com a data da expiração da patente do medicamento de marca favorecendo a fabricação do genérico;
- criar mecanismos que induzam as empresas farmacêuticas a abrirem seu capital.

---

[196] Brasil. LEI Nº 10.972 de 2 de dezembro de 2004, Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília/DF: Presidência da República, Casa Civil,. 3 de dezembro de 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L10.972.htm>. Acesso em: 29 ago. 2007.

Diante das mudanças já ocorridas na indústria farmacêutica no Brasil e das suas deficiências, o estudo apontou os principais pontos fracos e fortes deste setor, e sintetizados no QUADRO 9.2. Observa-se a existência de mais pontos fracos do que fortes, o que já vem sendo diagnosticado por diversos estudos realizados ao longo da década de noventa.

QUADRO 9.2: Pontos fortes e fracos do setor farmacêutico no Brasil

Níveis	Pontos fortes	Pontos fracos
Setorial	Tamanho de mercado doméstico com possibilidade de operar em escalas eficientes; Mercado já estabelecido com empresas com bastante experiência de atuação; Parque industrial razoavelmente moderno. Salário dos pesquisadores menores do dos países desenvolvidos.	Mercado concentrado ao nível de classes terapêuticas tanto no segmento de medicamentos de marca quanto no de genéricos; Baixo grau de integração vertical; Importação de matérias-primas inclusive de produtos acabados; Pouca exportação de fármacos; Tendência na operação somente da etapa de formulação; Poucas fusões e aquisições de empresas no exterior; Muitas empresas nacionais pequenas; Necessidade de importar diversos insumos importantes na fabricação de medicamentos (filtros, instrumentos, equipamentos, entre outros).
Empresarial	Experiência de parcerias na comercialização e na formulação de produtos; Flexibilidade na adequação das mudanças regulatórias.	Maioria das empresas nacionais não possui uma gestão profissional, pois são de origem familiar; As empresas nacionais destinam poucos recursos próprios em P&D; Empregam-se pouco número de pessoas com nível de mestrado e doutorado; Poucos investimentos na biotecnologia.
Governamental	Ampla proteção patentária; Requisitos sanitários e ambientais similares aos países desenvolvidos; Diversos programas governamentais de apoio à produção de fármacos principalmente pelo BNDES; Pesquisa financiada pelo governo através das agências de fomento. Existência de vários centros de pesquisas no País.	Nenhum programa de apoio direto à produção de genéricos referente aos medicamentos excepcionais; Alta incidência de impostos acumulativos; Carência de estímulo à produção de biofarmacêuticos e fitoterápicos; Nenhuma barreira à importação de produtos acabados; Poucos recursos destinados à P&D; Melhorar a infra-estrutura de alguns centros de pesquisas públicos existentes no País; Baixa produtividade dos produtores oficiais; Grande burocracia por parte dos órgãos públicos; Elevados custos para atender aos requisitos regulatórios do MS e da ANVISA; Pouco intercâmbio entre os diversos órgãos públicos dos seguintes ministérios: MS, MDIC, MEC, MCT, MF e MJ.

Fonte: Elaboração própria.
Legenda: MS = Ministério da Saúde; MDIC = Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; MEC = Ministério da Educação e Cultura; MCT = Ministério da Ciência e Tecnologia; MF = Ministério da Fazenda e MJ = Ministério da Justiça.

Os desafios da indústria nacional de medicamentos de genéricos são muitos e entre eles listam-se alguns, a saber: (i) como as empresas nacionais podem

continuar a liderar o mercado de genéricos com a entrada de fortes grupos multinacionais que também fabricam os medicamentos de marca? (ii) como convencer os médicos a receitarem cada vez mais os medicamentos genéricos?; (iii) como os medicamentos genéricos podem competir com os medicamentos similares? (iv) como as empresas podem conquistar uma maior fatia do mercado farmacêutico? Uma resposta para os desafios acima pode ser sugerida no sentido deste segmento seguir o movimento que se iniciou na indústria farmacêutica mundial de produtos de marca nos anos noventa e atualmente também pelas de genérico, onde as inúmeras fusões e aquisições tiveram como principal objetivo à obtenção de ganhos em escala (notavelmente na redução dos custos em pesquisa e comerciais).

No entanto, o processo de fusões e aquisições entre empresas nacionais no Brasil é ainda pouco significativo. O mercado de genéricos representa uma grande oportunidade para empresas farmacêuticas brasileiras de pequeno porte, cujo conjunto de estratégias para concorrer com as empresas multinacionais é limitado. Logo, fora do potencial de mercado aberto pelos produtos genéricos, a alternativa seria a fusão entre empresas menores com o objetivo de aumentar o seu *pipeline* de produtos.

Com base na atual política industrial brasileira, recomenda-se que as empresas nacionais de medicamentos genéricos sejam apoiadas por órgãos de fomento de modo a estabelecer parcerias com os centros de pesquisas e universidades públicas e privadas para desenvolverem novos produtos genéricos antes do prazo de expiração das patentes dos produtos de marca.

Estudos adicionais poderão ser realizados a partir das informações mencionadas nesta presente pesquisa. Um deles seria verificar o impacto dos preços sobre a concentração do mercado por meio de modelos econométricos com a finalidade de aprimorar a política governamental de controle dos preços. Outro estudo importante a ser feito seria a comparação dos dados e informações sobre o mercado de genéricos brasileiro com o mercado de genéricos indiano, onde a partir das diferenças encontradas, novas condutas poderiam ser sugeridas para as empresas brasileiras. Poderia se pensar em fazer a mesma pesquisa levando em consideração somente o setor público. Por fim, dando continuidade a este trabalho poderia ser realizada uma pesquisa junto à classe médica com o intuito de se conhecer fatores que influenciam o médico na escolha do medicamento genérico ou

de marca, tendo em vista que o mercado de genéricos ainda pode se expandir bastante conforme foi verificado por este estudo.

Referências Bibliográficas

ABREU, J. C. *Competitividade e Análise Estrutural de Medicamentos Genéricos do Brasil*. 2004. 152f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2004.

ACHILLADELIS, B.; ANTONAKIS, N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. *Research Policy*, London, v. 30, n. 4, p. 535-588, Apr. 2001.

ALBUQUERQUE, E. M.; CASSIOLATO, J. E. *As especificidades do sistema de inovação do setor saúde*: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro. Belo Horizonte: FESBE, 2000. (Estudos FESBE I).

AMARAL, G. L. *Radiografia da Tributação sobre Medicamentos*; Carga Tributária Incidente no Setor Farmacêutico. São Paulo: Febrafarma - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2005. (Estudos Febrafarma).

AMIN, M.C.; AGUIAR, D. R. D. Concentração industrial, fusões e *Turnover* no setor supermercadista brasileiro. *Gestão & Produção*: São Paulo, v.13, n.1, p. 45-56, jan.-abr. 2006.

ANTUNES, A. *Subsídios à Política Pública na Área de Saúde* – Inovação. Brasília: CGEE/MCT, jan. 2003. (v. III, Visão Nacional – Pesquisadores e Empresas, 80 p.).

ARNALDO Z. *Ética farmacêutica*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

ARROW, K. J. Uncertainty and the welfare economics of medical care. *The American Economic Review*, Pittsburgh, v. 53, n. 5, p. 141–149, Dec. 1963.

ASCIONE, F. J.; KIRKING, D. M.; GAITHER C. A.; WELAGE, L. S. Historical overview of generic medication policy. *Journal of The American Pharmaceutical Association*, Washington, v. 41, n. 4, Jul./Aug., p. 567-577, 2001.

AZEVEDO, P. F. Organização Industrial. In: PINHO, D. B.; de VASCONCELLOS, M. A. S. (Org.) *Manual de Economia*. São Paulo: Saraiva, 1998. (Cap. 8, p. 195 - 222).

BAIN, J. S.; QUALLS, P. D. *Industrial organization*: a treatise. London: Jai Press, 1987.

BAIN, J. S. *Barriers to new competition*: their character and consequences in manufacturing industries. New Jersey: Augustus M. Kelley Publishers, 1993.

BAIN, J. S. *Industrial organization*. 2nd ed. New York: John Wiley & Sons, 1968.

BALESTRINI, M. A. *Como se elabora el proyecto de investigación*. Caracas: BL Consultores Asociados, Servicio Editorial, 1997.

BARBIERI, C. *Modelagem de dados*. Rio de Janeiro: Infobook, 1994.

BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70, 1977.

BARNEY, J. *Gaining and sustaining competitive advantage*. New York: Addison – Wesley Publishing Company, 1997.

BASTOS, V. D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 22, p.1-26, set. 2005.

BECK, M. Punição para boicote a genéricos: CADE multa 20 laboratórios por formação de cartel. *O Globo*, Rio de Janeiro, 14 out. 2005. Economia, p. 21.

BERMUDEZ, J. A. Z.; EPSTEJN R.; OLIVEIRA, M. A.; HASENCLEVER, L. *O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil*: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP, 2000.

BERMUDEZ, J. A. Z.; *Remédio*: saúde ou indústria? a produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.

BERNDT, E. R.; BUI L.; REILEY D. R.; URBAN G. L. Information, marketing, and pricing in the U.S. antiulcer drug market. *The American Economic Review,* Pittsburgh, v. 85, n. 2, p. 100–105, May 1995.

BRASIL, Congresso. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios. *Relatório da CPI – medicamentos*. Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2000.

BRASIL, Constituição do Brasil (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*, 1988. Rio de Janeiro: Auriverde, 2001.

BRASIL, Lei nº 6.360, de 11 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, D.F., 24 set. 1976.

BRASIL, Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994. Dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica, orientada pelos ditames constitucionais de liberdade de iniciativa, livre concorrência, função social da propriedade, defesa dos consumidores e repressão ao abuso do poder econômico. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, D.F., 13 jun. 1994.

BRASIL, Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília/DF: Ministério de Estado da Saúde, 11 de fevereiro de 1999. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=751&word=>. Acesso em: 15 dez. 2006.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde. *Proposta de Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes_/proposta_tecnologia.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2006.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Executiva/ Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. *Plano Nacional de Saúde*: um pacto pela saúde no Brasil. Referencial, processo e pré-proposta do PNS. Brasília: Ministério da Saúde, abr. 2004a.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Saúde no Brasil*: contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação em Saúde. 3. ed. *Saúde Brasil 2006*: uma análise de saúde no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Fluxos de recursos financeiros para a pesquisa e desenvolvimento em saúde no Brasil*: 2000 – 2002. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b.*

BRASIL, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva*: proposta de diagnóstico. Brasília/DF: MDIC / Secretaria de Desenvolvimento da Produção, 2003.

BRASIL, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *O futuro de fármacos no Brasil*: coletâneas de artigos. Brasília: MDIC/STI:IEL/NC, 2004.

BRASIL, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada (IPEA). *Estratégias empresariais de crescimento da indústria farmacêutica brasileira: investimento, fusões e aquisições, 1988 – 2002*, Texto para discussão no. 995. Brasília: IPEA, nov. 2003.

BRASIL. CMED – Câmara de Regulamentação do Mercado de Medicamentos. Resolução nº 1, de 27 de fevereiro de 2004. Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. *Diário Oficial {da} República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 1 mar. 2004.

BRASIL. Ministério da Justiça. Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE). *Relatório anual de 1996*, Brasília: CADE, p. 137-139, 1997.

BRASIL. Ministério da Justiça. Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE). Processos Administrativos - Resolução nº 20 de junho de 1999. *Revista de Direito Econômico*, Brasília: CADE, n. 30, p. 55-75, ago./dez. 1999a. (Anexo II – Critérios básicos na análise de práticas restritivas).

BYRNS, R. T.; STONE G. W. *Microeconomia*. São Paulo: Makron Books, 1996.

BRASIL. Ministério da Justiça. Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE). Resolução nº 20, de 9 de junho de 1999. Dispõe, de forma complementar, sobre o Processo Administrativo, nos termos do art. 51 da Lei 8.884/94. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 jun. 1999b.

CALLEGARI, L. A. Medicamentos genéricos: estrutura, mercado e perfis de empresas. *Panorama Setorial da Gazeta Mercantil*, São Paulo, v. 1, p. 1-137, jul. 2003.

CARLTON, D. W.; PERLOFF, J. M. *Modern industrial organization*. 3d ed. New York: Addison Wesley Longman, 2000.

CARVALHO, K. M.; TEIXEIRA, R. M. A influência de estratégias promocionais na adoção de novos produtos: o caso da indústria farmacêutica. *Caderno de Pesquisas em Administração*, São Paulo, v. 9, n.1, p. 62–74, jan./mar. 2002.

CAVES, R. E.; WHINSTON, M. D.; HURWITZ, M. A.; PAKES, A.; TEMIN, P. *Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry*. Washington: Brookings Papers on Economic Activity: *Microeconomics,* 1991, p. 1-66.

CAVES, R. *Estrutura Industrial Americana*. Rio de Janeiro: ZAHAR, 1967.

CLARK, J. M. *Competition as a dynamic process*. Washington: Connecticut Printers, 1968.

CLASS, S. *New patterns emerge in pharma M&A*. IMS Health Incorporated, 2006. Disponível em:<http://www.imshealth.com.br/>. Acesso em: 15 dez. 2006.

COHEN J.; GANGI W.; LINEEN J.; MANARD A. Strategic Alternatives. In: *The Pharmaceutical Industry*. Kellogg School of Management, Northwestern University, 2004. Disponível em: <http://www.kellogg.northwestern .edu/academic/biotech/articles/strategic_alternatives.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2006.

COLLIS, J. ; HUSSEY R. *Pesquisa em administração*: um guia prático para alunos de graduação e pós-graduação. 2 ed., Porto Alegre: Bookman, 2005.

COMMISSION ON HEALTH RESEARCH FOR DEVELOPMENT *Health research*: essential link to equity in development. New York: Oxford University Press, 1990.

CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE/CBO *How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry*. Washington: Congressional Budget Office, 1998. Disponível em: <http://www.cbo.gov/ftpdocs/6xx/doc655/pharm.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2006.

COOPER, D. R.; SCHINDLER, P. S. *Métodos de pesquisa em administração*. 7. Ed. Porto Alegre: Bookman, 2003.

COSCELLI, A. The importance of doctors' and patients' preferences in the prescription decision. *The Journal of Industrial Economics*: London, v. 48, n. 3, p. 349–369, Sept. 2000.

COUTINHO FILHO, O. *Síntese e pesquisa do setor farmacêutico brasileiro*. Rio de Janeiro: Edit Impress, 2000.

CURRY, B.; GEORGE, K. D. Industrial concentration: a survey. *The journal of Industrial Economics*, London, v. 31, n. 3, p. 203-255, mar. 1983.

DAVIDSON, L.; GREBLOV, G. *The pharmaceutical industry in the Global Economy*. Indiana: Indiana University Kelley School of Business, 2005. Disponível em: <http://www.kelley.iu.edu/lifesc/News/oct05_Pharmaceutical_ Industry.doc>. Acesso em: 15 dez. 2006.

DIAS CILENTO, C. R. *Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002*: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos. 2003, 99f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública de São Paulo, São Paulo, 2003.

DiMASI, J. A.; HANSEN, R. W.; GRABOWSKI, H. G. Cost of innovation in the pharmaceutical industry. *Journal of Health Economics*, Amsterdam, v. 10, n. 2, p. 107-142, Jul. 1991.

DiMASI, J. A.; HANSEN, R. W.; GRABOWSKI, H. G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, Amsterdam, v. 22, n. 2, p. 151–185, Mar. 2003.

ELLISON, S. F.; COCKBURN, I.; GRILICHES, Z.; HAUSMAN, J. Characteristics of demand for pharmaceutical products: an examination of four cephalosporins. *The Rand Journal of Economics*, Santa Monica, California, v. 28, n.3, p. 426–446, Autumn 1997.

FERGUSON, P. R.; FERGUSON, G. J. *Industrial economics: issues and perspectives*. 2nd ed., New York: New York University Press, 1994.

FERGUSON, C. E. *Teoria microeconômica*. 8ª ed., Rio de Janeiro: Forense, 1985.

FIUZA, E. P. S.; LISBOA, M. B. *Bens credenciais e poder de mercado:* um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira. Rio de Janeiro: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão/IPEA, 2001. (Texto para Discussão nº 846).

FRANK, R. G.; SALKEVER, D. S. Pricing patent loss and the market for pharmaceuticals. *Southern Economic Journal*, Richmond, v. 59, Issue 2, p. 165–179, Oct. 1992.

FRENKEL, J. *Estudo competitivo de Cadeias Integradas no Brasil*: Impacto das zonas de livre comércio. Cadeia: Farmacêutica. Campinas: Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia do Instituto de Economia da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP-IE-NEIT), 2002.

FRENKEL, J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI B.; Di GIOVANNI G. *Brasil*: radiografia da saúde. Campinas: UNICAMP-IE/UFRJ, 2001. (Parte 1, Cap. 5, p. 157-174).

FRIDMAN, S. V.; ROCHA, F. *Análise Econométrica em cross-section da demanda por medicamentos no Brasil*. São Paulo: Febrafarma - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2004. (Estudos Febrafarma).

FROTA, M. S. P. B. *Proteção de produtos farmacêuticos*: o caso brasileiro. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993.

GALENO, R.; JASSEN, R. Indústria ignora doenças de países pobres. *O Globo*, 8 mar. 2002. Caderno Saúde, p. 20.

GAMBARDELLA, A.; ORSENIGO, L.; PAMMOLLI, F. *Global competitiveness in pharmaceuticals*: a European Perspective. Brussels: European Commission, 2001. (Report of the Enterprise Directorate-General). Disponível em: <http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/append/22a_apx.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2006.

GARCIA F.; FARINA, E. M. M. Q.; ALVES, M. C. *Padrões de concorrência e competitividade da indústria de materiais de construção*. São Paulo: Singular, 1997.

GADELHA, C. A. G.; TEMPORÃO, J. G. A indústria de vacinas no Brasil: desafios e perspectivas. *Rio de Janeiro: Assessoria de Planejamento Estratégico / Fiocruz, 1999.*

GIL, A. C. *Métodos e técnicas de pesquisa social*. 5. ed. São Paulo: Atlas, 1999.

GRABOWSKI, H. G.; VERNON, J. M. Consumer protection regulation in ethical drugs. *The American Economic R*eview: Pittsburgh, PA, U.S.A, v. 67, n. 1, p. 359–364, Feb. 1977.

GRABOWSKI, H. G.; VERNON, J. M. Returns to R&D on new drug introductions in the 1980s. *Journal of Health Economics,* Amsterdam, v. 13, n. 4, p. 383–406, Jun. 1994.

GRABOWSKI, H.G.; VERNON, J. M. Pioneers, imitators, and generics: a simulation model of Schumpeterian competition. *The Quarterly Journal of Economics*, Cambridge, v. 102, n. 3, p. 491–526, Aug. 1987.

GRILICHES, Z.; COCKBURN, I. Generic and New Goods in Pharmaceutical price Indexes. *The American Economic Review*, Pittsburgh, v. 84, n. 5, p. 1213–1232, Dec. 1994.

GUIMARÃES, E. A *Acumulação e crescimento da firma*: um estudo de organização industrial. Rio de Janeiro: Zahar, 1981.

HALL, M.; TIDEMAN, N. *Measures of Concentration*. *Journal of the American Statistical Association*, Alexandria, v. 62, p. 162-168, mar. 1967.

HASENCLEVER, L. *Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira*. Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: UNESCO/FUJB/IE-UFRJ, 2002. (Projeto 914BRZ58).

HAY, D. A.; MORRIS, D. J. *Industrial economics and* organization: theory and evidence. New York: Oxford University Press, 1991.

HAYEK, A. F. *Individualism and economic order*. London: Routledge & Kegan Paul LTD, 1949. (Cap. V, p. 92-106).

HELLERSTEIN, J. K. The importance of the physician in the generic versus trade-name prescription decision. *The Rand Journal of Economics*: Santa Monica, California, v. 26, n. 1, p. 108 – 136, Spring 1998.

HENDERSON, R. Drug industry mergers won't necessarily benefit R&D. *Research Technology Managemen*t: Washington, v. 43, n. 4, p. 10-11, Jul./Aug., 2000.

HENDERSON, R.; COCKBURN, I. Scale, scope, and spillovers: the determinants of research productivity in drug discovery. *The Rand Journal of Economics*, Santa Monica, v. 27, n. 1, 1996.

HUDSON, J. Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry: a multi-country study. *International Review of Law and Economics*, New York, v. 20, n. 2, p. 205–221, Jun. 2000.

HURWITZ, M. A.; CAVES, R. E. Persuasion or information? Promotion and the shares of brand name and generic pharmaceuticals. *The Journal of Law & Economics*, Chicago, v. 31, n. 2, p. 299–320, Oct. 1988.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa Industrial - Empresa 2005*. Rio de Janeiro: IBGE, v. 24, n.1, p. 1–275, 2005. Disponível em:<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/industria/pia/empresas/emp2005.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2007.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios*: Acesso e Utilização de Serviços de Saúde – PNAD 2003. Rio de Janeiro: IBGE, 2005a. Disponível em:<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2003/saude/saude2003.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2007.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2003*. Rio de Janeiro: IBGE, 2005b. 2 CD-ROM.

SILVA, I. R. da. *Indústria farmacêutica brasileira*: estrutura e a questão dos preços de transferência. 1999. 216f. Tese (Doutorado em Ciências) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1999.

JOSKOW, J. Structural Indicia: Rank-Shift Analysis as a Supplement to Concentration Ratios. *The Review of Economics and Statistics*, Cambridge, v. 42, n. 1, p. 113-116, Feb. 1960.

KIRZNER, I. M. *Competição e atividade empresarial*. Rio de Janeiro: Instituto Liberal, 1986. (Cap. III, p. 67-98).

KOUTSOYIANNIS, A. *Modern microeconomics*. 2nd ed., London: MACMILLAN PUBLISHERS, 1991.

KPMG CONSULTORIA LTDA. *Fusões & Aquisições no Brasil*: Análise dos anos 90. 2001. Disponível em: <http://www.kpmg.com.br/publicacoes_ias.asp?ft=6&fx=14>. Acesso em: 12 dez. 2006.

KUPFER, D.; HASENCLEVER, L. *Economia industrial*: fundamentos teóricos e práticos no Brasil. Rio de Janeiro: Campus, 2002 (Cap. 4, p. 73-90).

LABINI, P. S. *Oligopólio e progresso técnico*. São Paulo: Forense, 1980 (Cap. 2, p. 55–104).

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. *Técnicas de pesquisa*: planejamento, execução de pesquisa, elaboração, análise e interpretação de dados. São Paulo: Atlas, 1986.

LANGSCHWAGER, A. S. M. *A logística dos distribuidores farmacêuticos no Brasil*: um estudo de caso. 2002, 200f. Dissertação (Mestrado em Administração) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2002.

LU, J. Z.; COMANOR, W. S. Strategic pricing of new pharmaceuticals. *The Review of Economics and Statistics*, Cambridge, v. 80, n. 1, p. 108–118, Feb. 1998.

LUNDIN, D. Moral hazard in physician prescription behavior. *Journal of Health Economics*, Amsterdam, v. 19. n. 5, p. 639-662, Sept. 2000.

MAGALHÃES, L. C. G.; LEAL, J. C.; SAFATLE, L. P.; AUREA, A. P.; TOMICH, F. A.; SILVEIRA, F. G.; BARBOSA, L. C.; CASTRO, B. R. *Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira*: investimentos, fusões e aquisições, 1998-2002. Rio de Janeiro: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão/IPEA, 2003. (Texto para Discussão nº 995).

MAGALHÃES L. C. G.; SAFATLE L. P.; LEAL J. C.; ÁUREA A. P.; SILVEIRA F. G.; TOMICH F. A. *Evolução, tendências e características das importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos:* análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira, 1990-2000. Rio de Janeiro: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão/IPEA, 2003. (Texto para Discussão nº 973).

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. Innovation and market structure in dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model. *Industrial and Corporate Change*, London, v. 11, n. 4, p. 667-703, Aug. 2002. (Aalborg: Presented at the DRUID Nelson and Winter Conference, 2001). Disponível em <http://www.druid.dk/uploads/tx_picturedb/ds2001-234.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2006.

MANSFIELD, E. Patents and innovation: an empirical study. *Management Science*, MARYLAND, v. 32, n. 2, p. 173–179, Feb. 1986.

MANSFIELD, E.; YOHE, G. *Microeconomia: teoria e aplicações*. São Paulo: Saraiva, 2006.

MATRAVES, C. Market structure, R&D and advertising in the pharmaceutical industry. *The Journal of Industrial Economics*, London, v. 47, n. 2, p. 169–194, Jun. 1999.

MICK, S. *Estatística para administração*. São Paulo: Atlas, 2000.

MORTON, F. M. S. Barriers to entry, brand advertising, and generic entry in the US pharmaceutical industry. *International Journal of Industrial Organization*, Amsterdam, v. 18, n. 7, p. 1085–1104, Oct. 2000.

NASCIMENTO, A. C. *Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado*: isto é regulação? São Paulo: SOBRAVIME, 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Classificação Internacional de Patentes*. Seção A: Necessidades Humanas. 7ed. Londres: OMPI, 1999. (Volume 1).

ORSENINGO, L.; DOSI, G.; MAZZUCATO, M. The pharma-biotech sector: policy issues. In: MAZZUCATO, M.; DOSI, G. *Knowledge accumulation industry evolution*: the case of pharma-biotech. New York: Cambridge University Press, 2006.

PALMEIRA FILHO, P.; PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. *BNDES Setorial*, n. 18, p. 3-32, set. 2003.

PENROSE, E. *The growth of the firm*. 3d ed., London: Oxford University Press, 1995.

PINDYCK, R. S.; RUBINFELD, D. L. *Microenconomia*. 4. ed. São Paulo: Makron Books, 1999.

PINTO, M. *Relatório setorial final*: farmacêutica – laboratórios nacionais. Rio de Janeiro: FINEP, 2004. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/PortalDPP/relatorio_setorial_final/relatorio_setorial_final_impressao.asp?lst_setor=22>. Acesso em: 15 dez. 2006.

POCKET DEF 2003/04 *Dicionário de especialidades farmacêuticas*. 32. ed., Rio de Janeiro: Publicações Científicas, 2004.

PORTER, M. *Estratégia Competitiva*. 5. ed., Rio de Janeiro: Campus, 1991.

QUEIROZ, S. R. R. *Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira*: competitividade da indústria de fármacos. Campinas: Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT/FINEP, 1993.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B.; Di GIOVANNI, G. (Org.) *Brasil*: radiografia da saúde. Campinas: UNICAMP, 2001.

RESENDE M.; BOFF H. Concentração industrial. In: KUPFER D.; HASENCLEVER L. (Org.) *Economia industrial*: fundamentos teóricos e práticos no Brasil. Rio de Janeiro: Campus, 2002.

ROMANO, R.; BERNARDO, P. J. B. Padrões de regulamentação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, B.; Di GIOVANNI, G. (Org.). *Brasil*: radiografia da saúde. Campinas: UNICAMP, 2001.

ROZEK, R. P.; BERKOWITZ, R. The effects of patent protection on the prices o pharmaceutical products: is intellectual property protection raising the drug bill in developing countries? *The Journal of World Intellectual Property*, Geneva, v. 1, n. 2, p. 179–243, Mar. 1998.

SANT'ANA, P. J. P.; ASSAD, A. L. D. Programa de pesquisa em produtos naturais: a experiência da CEME. *Química Nova*, São Paulo, v. 27, n. 3, p. 508-512, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&__pid=S0100-40422004000300025&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 29 dez. 2006.

SANTOS, M. R. da Cruz. *Rename 2006:* O processo de revisão e atualização. Brasília: Ministério da Saúde - SCTIE/DAF, 2006. Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/texto_rename_manoel_nov2006.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2007.

SCHAMALENSEE, R. Product differentiation advantages of pioneering brands. *The American Economic Review*, Pittsburgh, v. 72, n. 3, p. 349–365, Jun. 1982.

SCHERER, F. M. The pharmaceutical industry – prices and progress. *The New England Journal of Medicine*, London, v. 351, n. 9, p. 927–932, Aug. 2004.

SCHERER, F. M. The pharmaceutical industry. In: CULYER, A. J.; NEWHOUSE, J. P. *Handbook of health economics*. Amsterdam: ELSEVIER, 2000 (Chap. 25, p. 1297-1336).

SCHERER, F. M. *Preços Industriais*: teoria e evidência. Rio de Janeiro: Campus, 1979.

SCHERER, F. M. The Link Between Gross Profitability And Pharmaceutical R&D Spending: An analysis that answers the question: What does the pharmaceutical industry really do with its profits? *Health Affairs*, Bethesda, v. 20, n. 5, p. 216-220, Sept./Oct. 2001.

SCHERER, F. M. *Industry structure, strategy and public policy*. New York: Harper Collins College Publishers, 1996.

SCHERER, F. M.; ROSS, D. *Industrial Market Structure and Economic Performance*. 3d ed. Boston: Houghton Mifflin Company, 1990.

SCHUMPETER, J. A. *Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico.* 3. ed., São Paulo: Nova Cultura, 1988.

SCHUMPETER, J. A. *Capitalismo, socialismo e democracia*. Rio de Janeiro: Zahar, 1984. (Cap. VII, p. 111–116).

SCRIP'S 2005 YEARBOOK. 21st Edition, v. 2. London: Vinita Chambore, fev. 2005.

SEGATTO, C. Super-remédios para quem? *Época*, São Paulo, n. 363, p. 98-105, maio 2005.

SEIDL, P. R. Os novos desafios para os atores sociais: o papel dos centros de pesquisas e das associações no desenvolvimento da indústria química brasileira. In: ANTUNES, A.; MERCADO, A. (Org.). *A aprendizagem tecnológica no Brasil*: a experiência da indústria química e petroquímica. Rio de Janeiro: EQ/UFRJ, 1998.

SHEPHERD, W. *The economics of industrial organization*. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1979.

SILVA, R. A. C. *Controle de preços de medicamentos.* São Paulo: Febrafarma - Federação Brasileira da Indústria, 2004. (Estudos Febrafarma).

SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P. *A pesquisa e a produção brasileira de medicamentos a partir de plantas medicinais*: a necessária interação da indústria com a academia. Brasília: 2001. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/sti/publicacoes/futAmaDilOportunidades/rev20011219_08.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2002.

SMITH, A. *Uma investigação sobre a natureza e causas da riqueza das nações*. Curitiba: HEMUS, 2001.

SPÍNOLA, M. R. de P.; TROSTER, R. L. Estruturas de Mercado. In: PINHO, D. B.; de VASCONCELLOS, M. A. S. (Org.) *Manual de Economia*. São Paulo: Saraiva, 1998. (Cap. 7, p. 181-194).

STIGLITZ, J. E.; WALSH, C. E. *Introdução à microeconomia*. 3. ed., Rio de Janeiro: Campus, 2003.

STORPIRTIS, S.; BALDUÍNO, J.; BUENO, M.M.; FREITAS, S.T.; GATTO, R.C.; LIMA FILHO, P.;MARCOLONGO, R.; VALENTE, V.R.N.; *Aspectos técnicos relativos ao registro de medicamentos genéricos no Brasil.* Brasília: ANVISA, 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/artigos/indexartigos. htm>. Acesso em: 10 de jul. de 2006.

SWEEZY, P. M. Demanda sob condições de oligopólio. *Literatura Econômica*, Rio de Janeiro, v. 9, n. 3, p. 293-297, out.1987.

THOMPSON, A. A. Jr; FORMBY, J. P. *Microeconomia da firma*: teoria e prática. 6. ed., Rio de Janeiro: PRENTICE-HALL, 1998.

THORNBER, C. The pharmaceutical Industry. In: HEATON A. *The chemical industry*. 2nd ed., Glasgow: Blackie Academic & Professional, 1994. (Cap. 8, p. 272 - 305).

U. S. SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION. *FORM 20-F Teva Pharmaceutical Industries Limited*. WASHINGTON, D.C.: SEC, 2005. p. 6–7.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *CDER 2004 Report to the Nation Improving Public Health Through Human Drugs*. Rockville, FDA, 2005.

UNICAMP *O setor saúde e o complexo da saúde no Brasil*. Campinas: UNICAMP/Núcleo de Estudos de Políticas Pública – NEPP, Caderno nº 46, 2000. Disponível em: <http://www.nepp.unicamp.br/publicacoes/publicacaoresumo.asp?publicacaoid=2>. Acesso em: 20 dez. 2006.

VALENTIM, J. *Política de medicamentos genéricos: um estudo do caso brasileiro*. 2003. 131f. Dissertação (Mestrado em Economia) – Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2003.

VARIAN, H. R. *Microeconomia: uma abordagem moderna*. 6. ed., Rio de Janeiro: Elsevier, 2003.

VERGARA, S. C. *Projetos e relatórios de pesquisa em administração*. 3. ed., São Paulo: Atlas, 2000.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. *Revista de Saúde Pública*: São Paulo, v. 40, n. 3, p. 444-449, jun. 2006.

WALDMAN, D. E.; JENSEN, E. J. *Industrial organization*: theory and practice. 2nd ed. New York: Addison-Wesley, 2001.

WEISZ, J. *Mecanismos de apoio à inovação tecnológica*. 3. ed.,' Brasília: SENAI/DN, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION *The world health report 2006 - working together for health*. Geneva: WHO, 2006. Disponível em: <http://www.who.int/whr/2006/en/index.html>. Acesso em: 20 fev. 2007.

ZUCCHI, P.; DEL NERO, C.; MALIK, A. M. Gastos em saúde: os fatores que agem na demanda e na oferta dos serviços de saúde. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 5, n. 32, p. 125–147, set./out. 1998.

ANEXOS

Anexo 1

Listagem das empresas que comercializam genéricos em 2006

Empresas	Origem
AB Farmo Química Ltda	Indiana
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda	Americana
Laboratório Americano de **Farma**coterapia SA	Nacional
Alcon Laboratórios do Brasil Ltda	Suiça
Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	Americana
Altana Pharma Ltda	Alemã
Antibióticos do Brasil Ltda	Nacional
Apotex do Brasil Ltda	Canadense
Ativus Farmacêutica Ltda	Nacional
Asta Médica-Oncologia Ltda (foi adquirida pela Aché em 2003)	Nacional
Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda (adquiriu Biobrás S A em 2001)	Dinarmaquesa
BioLAB Sanus Farmacêutica Ltda	Nacional
Instituto **BioChimico** Indústria Farmacêutica Ltda	Nacional
Biosintética Farmacêutica Ltda (foi adquirida pela Ache em 2005)	Nacional
Blausiegel Indústria e Comércio Ltda	Nacional
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda	Nacional
Briton Laboratories do Brasil Ltda	Indiana
Bunker Ind Ftca Ltda	Nacional
Cellofarm Ltda	Indiana
Cifarma Científica Farmacêutica Ltda	Nacional
CIMED Indústria de Medicamentos Ltda	Nacional
Cinfa Brasil Ltda	Espanha
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Nacional
Laboratorio **Ducto** Indústria Farmacêutica Ltda	Nacional
EMS SA	Nacional
Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda	Nacional
Arrow Farmacêutica SA	Inglesa
Indústria Farmacêutica **Esterlina** Ltda	Nacional
Eurofarma Laboratórios Ltda	Nacional
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda	Nacional
Formil Química Ltda (**Genom** Farmacêutica Ltda)	Nacional
Glenmark Farmacêutica Ltda	Indiana
Geolab Indústria Farmacêutica Ltda	Nacional
Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda	Nacional
Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	Nacional
Hexal do Brasil Ltda	Alemã
Hipolabor Farmacêutica Ltda	Nacional
Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda	Nacional
Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda	Nacional
Laboratories **IPCA** do Brasil Ltda	Indiana
J P Industria Farmacêutica SA	Nacional
Laboratorio **Kinder** SA	Nacional
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – **LAFEPE**	Nacional
Libbs Farmacêutica Ltda	Nacional
Luper Indústria Farmacêutica Ltda	Nacional
Medley S.A. Indústria Farmacêutica	Nacional
Merck SA	Alemã
Mepha do Brasil Ltda	Suiça
Multilab - Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda	Nacional

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pela ANVISA em 2006.

Listagem das empresas que comercializam genéricos em 2006 (Continuação)

Empresas	Origem
Nature`S Plus Farmacêutica Ltda (pertence ao grupo EMS SA)	Nacional
Laboratório **Neo Química** Comércio e Indústria Ltda	Nacional
Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	Nacional
Novartis Biociencias SA	Suiça
Prati, Donaduzzi & Cia Ltda	Nacional
Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda	Nacional
Ranbaxy Farmacêutica Ltda	Indiana
Rioquímica - Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda	Nacional
Sanval Comércio e Indústria Ltda	Nacional
Sigma Pharma Ltda (pertence ao grupo EMS SA)	Nacional
Theodoro F. **Sobral** & Cia Ltda	Nacional
Laboratório **Teuto** Brasileiro – S A	Nacional
Alliance **UNICHEM** Farmacêutica S A	Nacional
União Química Farmacêutica Nacional S A (pertence ao grupo BioLAB)	Nacional
Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda	Nacional
Zydus Healthcare Brasil Ltda	Indiana
Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda	Italiana

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados fornecidos pela ANVISA em 2006.

Anexo 2

Análise de *Turnover* para 100 maiores empresas farmacêuticas no Brasil entre 1997 e 2000

Ano inicial 1997		Posições das Empresas nos Grupos em 2000											Não Pertence (*)	Saíram	Total de empresas no grupo
Grupo	**Ranking**	**Grupo A**	**Grupo B**	**Grupo C**	**Grupo D**	**Grupo E**	**Grupo F**	**Grupo G**	**Grupo H**	**Grupo I**	**Grupo J**	**Grupo L**			
A	(1-5)	**4**	1											0	**5**
B	(6-10)		**3**	2										0	**5**
C	(11-20)	2	2	**3**	1									2	**10**
D	(21-30)			3	**5**	1								1	**10**
E	(31-40)			2	4	**3**								1	**10**
F	(41-50)	1		1		3	**4**							1	**10**
G	(51-60)	1		2		1	2	**2**	1					1	**10**
H	(61-70)						1	5	**3**					1	**10**
I	(71-80)					1	2		4	**3**				0	**10**
J	(81-90)					1	1	1		1	**2**	2	1	1	**10**
L	(91-100)								1	1	2	**2**	4	0	**10**
Total		**8**	**6**	**13**	**10**	**10**	**10**	**8**	**9**	**5**	**4**	**4**	**5**	**8**	**100**
Ingressaram no grupo/empresas		**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**2**	**1**	**5**	**6**	**6**	**--------**	**---------**	**----------**

Fonte: Elaboração própria. Legenda: (*) empresas que não mais pertencem as 100 primeiras colocadas. Em vermelho são as empresas que permaneceram no grupo.

Análise de *Turnover* para 100 maiores empresas farmacêuticas no Brasil entre 2000 e 2005

Ano inicial 2000		Posições das Empresas nos Grupos em 2005											Não Pertence (*)	Saíram	Total de empresas no grupo
Grupo	Ranking	Grupo A	Grupo B	Grupo C	Grupo D	Grupo E	Grupo F	Grupo G	Grupo H	Grupo I	Grupo J	Grupo L			
A	(1-5)	**4**		1										0	**5**
B	(6-10)		**1**	4										0	**5**
C	(11-20)	2	2	**3**	3									0	**10**
D	(21-30)		2	2	**4**	1								1	**10**
E	(31-40)				3	**5**	2							0	**10**
F	(41-50)					3	**3**	2	1					1	**10**
G	(51-60)					1		**3**	4	1			1	0	**10**
H	(61-70)						1	1	**2**	4	2			0	**10**
I	(71-80)						1	1	1	**0**	3	2	2	0	**10**
J	(81-90)						2	1	1		**2**	2	2	0	**10**
L	(91-100)						1					**0**	9	0	**10**
Total		**6**	**5**	**10**	**10**	**10**	**10**	**8**	**9**	**5**	**7**	**4**	**14**	**2**	**100**
Ingressaram no grupo/empresas		**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**2**	**1**	**5**	**3**	**6**	**--------**	**---------**	**----------**

Fonte: Elaboração própria. Legenda: (*) empresas que não mais pertencem as 100 primeiras colocadas. Em vermelho são as empresas que permaneceram no grupo.

Anexo 3

Comparação entre a Classificação da ATC e da ANVISA para o primeiro nível

Classificação ATC		Classificação ANVISA	
Código	**Principais Grupos Anatômicos Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) (primeiro nível da classificação)**	**Código**	**Principais Grupos Terapêuticos PORTARIA Nº 64, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1984 (primeiro nível da classificação)**
A	Trato Alimentar e Metabolismo	01	Aparelho Digestivo, Metabolismo e Nutrição
B	Sangue e Agentes que compõe o Sangue	02	Sangue e Órgãos Hematopoiéticos
C	Sistema Cardiovascular	03	Aparelho Cardiovascular
D	Dermatológicos	04	Pele, Mucosas e Aparelhos Auditivo e Visual
G	Sistema Genital e Urinário e Hormônios Sexuais	05	Aparelho Geniturinário e Hormônios Sexuais
H	Preparações do Sistema Hormonal, exceto hormônios sexuais e insulina	06	Sistema Endócrino, Exclusive Metabolismo e Aparelho Genital
J	Antinfecciosos para uso Sistêmico	07	Parasitoses, Neoplasias e Infecções
L	Agentes Antineoplasticos e Imunomodulantes	08	Defesa, Imunologia e Alergia
M	Sistema Musculoesquelético	09	Sistema Nervoso
N	Sistema Nervoso Central	10	Aparelho Respiratório
P	Produtos Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	11	Sistema Musculoesquelético
R	Sistema Respiratório	12	Produtos Naturais e Homeopáticos
S	Órgãos Sensoriais	13	Diagnóstico
V	Outros	14	Sltuações Não Especificadas

Fonte: Elaboração própria.

Anexo 4

Medicamentos Genéricos Registrados - Lista de Fármacos

Genérico	Referência	N° de Registros de genéricos
Acebrofilina	Brismucol	9
Aceclofenaco	Proflam	1
Acetato de Dexametasona	Dexason	2
Acetato de Megestrol	Megestat	1
Acetato de Hidrocortisona	Berlison	4
Acetato de Prednisolona	Pred Fort	1
Acetilcisteina	Fluimucil	17
Acetonido de Fluocinolona + Sulfato de Neomicina + Sulfato de Polimixina B + Cloridrato de Lidocaína	Otosynalar	1
Acetonido de Triancinolona	Omcilon A Orabase	4
Acetonido de Triancinolona + Sulfato de Neomicina + Gramicidina + Nistatina	Omcilon A M	12
Aciclovir	Zovirax	25
Ácido Acetilsalicilico	Aspirina	2
Ácido Mefenâmico	Ponstan	1
Adapaleno	Differin	7
Albendazol	Zentel	20
Alendronato Sódico	Fosamax	6
Algestona Acetonida + Enantato de Estradiol	Perlutan	3
Alopurinol	Zyloric	2
Alprazolam	Frontal	8
Aminofilina	Aminofilina	4
Amoxicilina	Amoxil/Amoxil BD	33
Amoxicilina+Clavulanato de Potássio	Clavulin/Clavulin BD	14
Ampicilina	Amplacilina /Binotal	13
Anastrazol	Arimidex	1
Anfotericina B	Fungizon	1
Atenolol	Atenol	15
Atenolol + Clortalidona	Tenoretic	3
Axetil Cefuroxima	Zinnat	4
Aztreonam	Azactam	1
Azitromicina	Zitromax	11
Benzilpenicilina Benzatina	Benzetacil	1
Benzilpenicilina Potássica	Penicilina G potássica	2
Besilato de Anlodipino	Norvasc	13
Besilato de Atracurio	Tracrium	2
Betametasona	Celestone	13
Bezafibrato	Cedur	3
Bitartarato de Norepinefrina	Hyponor	1
Bitartarato de Vinorelbina	Navelbine	1
Bromazepam	Lexotam	10
Brometo de Ipratropio	Atrovent	5
Butilbrometo de Escopolamina	Buscopan	7
Butilbrometo de Escopolamina+Dipirona Sódica	Buscopan composto	6
Bromidato de Fenoterol	Berotec	9
Bromoprida	Digesan	12
Captopril	Capoten	17
Captopril + Hidroclorotiazida	Lopril D	6

Carbamazepina	Tegretol	9
Carbidopa/Levodopa	Sinemet	1
Carbocisteína	Mucolitic	17
Carbonato de Lítio	Carbolitium	1
Carboplatina	Paraplatin	1
Carvedilol	Coreg	1
Cefaclor	Ceclor/Ceclor AF	10
Cefadroxila	Cefamox	13
Cefalexina	Keflex / Keforal	18
Cefalotina Sódica	Keflin neutro	5
Cefazolina Sódica	Kefazol	4
Cefotaxima Sódica	Claforan	2
Cefoxitina Sódica	Mefoxin	2
Cefpodoxima Proxetil	Orelox	2
Ceftazidima	Fortaz	2
Ceftriaxona Sódica	Rocefin	7
Cefuroxima Sódica	Zinacef	3
Cetoconazol	Nizoral	22
Cetoconazol + Dipropionato de Betametasona	Candicort	16
Cetoconazol + Dipropionato de Betametasona + Sulfato de Neomicina	Novacort	19
Cetoprofeno	Profenid	18
Ciclosporina	Sandimmun neoral	6
Ciclopirox Olamina	Loprox	3
Cinarizina	Stugeron	2
Cisplatina	Platiran	1
Citalopram	Cipramil	11
Citrato de Fentanila	Fentanil	1
Citrato de Orfenadrina + Dipirona Sódica + Cafeína anidra	Dorflex	3
Citrato de Tamoxifeno	Nolvadex	2
Claritromicina	Klaricid	9
Clioquinol + Hidrocortisona	Viofórmio-Hidrocortisona	1
Clonazepam	Rivotril	7
Cloreto de Potássio	Kloren	1
Cloridrato de Ambroxol	Mucosolvan	20
Cloridrato de Amilorida + Hidroclorotiazida	Moduretic	5
Cloridrato de Amiodarona	Atlansil	2
Cloridrato de Amitriptilina	Tryptanol	5
Cloridrato de Anfepramona	Hipofagin S	6
Cloridrato de Azelastina	Rino-Lastin	1
Cloridrato de Benazepril	Lotensin	1
Cloridrato de Betaxolol	Betoptic	5
Cloridrato de Biperideno	Akineton	1
Cloridrato de Bromexina	Bisolvon	2
Cloridrato de Bupivacaina	Marcaína	2
Cloridrato de Bupivacaina + Glicose	Marcaína pesada	1
Cloridrato de Bupropiona (antidepressivo)	Wellbutrin SR	1
Cloridrato de Bupropiona (antitabagico)	Zyban	1
Cloridrato de Buspirona	Buspar	1
Cloridrato de Cefepima	Maxcef	4
Cloridrato de Ciclobenzaprina	Miosan	1
Cloridrato de Cimetidina	Tagamet	5
Cloridrato de Ciprofloxacino	Cipro	25

Cloridrato de Clindamicina	Dalacin C	3
Cloridrato de Clobutinol	Silomat	4
Cloridrato de Clobutinol + Succinato de Doxilamina	Silomat Plus	5
Cloridrato de Clomipramina	Anafranil	3
Cloridrato de Diltiazem	Cardizem	4
Cloridrato de Dobutamina	Dobutrex	6
Cloridrato de Dopamina	Revivan	3
Cloridrato de Dorzolamida	Trusopt	1
Cloridrato de Dorzolamida + Maleato de Timolol	Cosopt	1
Cloridrato de Doxiciclina	Vibramicina	6
Cloridrato de Doxorrubicina	Adriblastina RD	3
Cloridrato de Fexofenadina	Allegra	3
Cloridrato de Fluoxetina	Prozac/Daforin	16
Cloridrato de Granisetrona	Kytril	1
Cloridrato de Irinotecano	Camptosar	2
Cloridrato de Lidocaína	Xylocaína	8
Cloridrato de Lidocaína + Epinefrina	Xylocaína c/ Epinefrina	1
Cloridrato de Lidocaína + Glicose	Xylocaína Pesada 5%	1
Cloridrato de Lincomicina	Frademicina	2
Cloridrato de Metformina	Glifage	14
Cloridrato de Metoclopramida	Plasil	10
Cloridrato de Minociclina	Minomax	1
Cloridrato de Nafazolina	Sorine	7
Cloridrato de Nortriptilina	Pamelor	2
Cloridrato de Ondansetrona	Zofran	7
Cloridrato de Oxibutinina	Retemic	3
Cloridrato de Oximetazolina	Afrin	5
Cloridrato de Paroxetina	Aropax	10
Cloridrato de Propranolol	Propranolol	5
Cloridrato de Propranolol + Hidroclorotiazida	Tenadren	2
Cloridrato de Ranitidina	Antak	19
Cloridrato de Selegilina	Jumexil	2
Cloridrato de Sertralina	Zoloft	13
Cloridrato de Sotalol	Sotacor	4
Cloridrato de Terazosina	Hytrin	1
Cloridrato de Terbinafina	Lamisil	13
Cloridrato de Tetraciclina + Anfotericina B	Talsutin	7
Cloridrato de Ticlopidina	Ticlid	3
Cloridrato de Tramadol	Tramal	11
Cloridrato de Venlafaxina	Efexor	1
Cloridrato de Verapamil	Dilacoron	7
Cloridrato de Vancomicina	Vancocina	2
Clortalidona	Higroton	4
Clotrimazol	Gino Canesten	13
Clotrimazol + Acetato de Dexametasona	Baycuten - N	5
Cloxazolam	Olcadil	2
Cromoglicato Dissódico	Cromolerg/Intal	2
Deflazacorte	Calcort	3
Desonida	Desonol	16
Dexametasona	Decadron	16
Diazepam	Valium	4
Diclofenaco Colestiramina	Flotac	5

Diclofenaco Dietilamônio	Cataflam Emulgel	12
Diclofenaco Potássico	Cataflam	13
Diclofenaco Resinato	Cataflam	5
Diclofenaco Sódico	Voltaren / Artren	22
Dicloridrato de Cetirizina	Zyrtec	7
Digoxina	Digoxina	3
Dimeticona	Luftal	18
Dimeticona + Metilbrometo de Homatropina	Espasmo Luftal/Flagass Baby	5
Dinitrato de Isossorbida	Isordil	2
Dipirona Sódica	Novalgina	33
Dipropionato de Betametasona	Diprosone	9
Dipropionato de Betametasona + Ácido Salicílico	Diprosalic	8
Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona	Diprospan	2
Dipropionato de Betametasona + Sulfato de Gentamicina	Diprogenta	8
Docetaxel	Taxotere	1
Dropropizina	Tussiflex	5
Enantato de Noretisterona + alerato de Estradiol	Mesigyna	1
Espironolactona	Aldactone	2
Estavudina	Zeritavir	2
Etomidato	Hypnomidate	1
Felodipino	Slendil	1
Fenitoína	Hidantal	1
Fenobarbital	Gardenal	4
Fenofibrato	Lipidil	1
Fenoximetilpenicilina Potássica	Pen-Ve-Oral	4
Finasterida	Proscar/Propécia	13
Fluconazol	Zoltec	9
Flumazenil	Lanexat	2
Fluoruracila	Fluoro-uracil	1
Flutamida	Eulexin	2
Folinato de Cálcio	Leucovorin	3
Fosfato de Clindamicina	Dalacin C/Dalacin V/Clinagel	12
Fosfato Sódico de Prednisolona	Prednisolon/Prelone	3
Fosinopril Sódico	Monopril	1
Fumarato de Cetotifeno	Zaditen	16
Furoato de Mometasona	Elocom	8
Furosemida	Lasix	6
Gabapentina	Neurontin	3
Ganciclovir Sódico	Cymevene	1
Genfibrozila	Lopid	6
Glibenclamida	Daonil	7
Glimepirida	Amaryl	5
Guaifenesina	Xarope Vick	3
Haloperidol	Haldol	5
Hidroclorotiazida	Drenol	4
Hidrocortisona	Stiefcortil	6
Hidróxido de Alumínio	Pepsamar	2
Ibuprofeno	Advil	4
Ifosfamida	Holoxane	1
Imipenem + Cilastatina	Tienam	1
Indapamida	Natrilix	1
Isotretinoina	Roacutan	2

Itraconazol	Sporanox	3
Lamivudina	Epivir	2
Lamotrigina	Lamictal	1
Lansoprazol	Ogastro	4
Levofloxacino	Tavanic	9
Lisinopril	Zestril	18
Lisinopril + Hidroclorotiazida	Prinzide	3
Loratadina	Claritin	23
Loratadina + Sulfato de Pseudoefedrina	Claritin - D	10
Lorazepam	Lorax	8
Losartana Potássica + Hidroclorotiazida	Hyzaar	3
Losartan Potássico	Cozaar	11
Lovastatina	Mevacor	5
Maleato de Dexclorfeniramina	Polaramine	15
Maleato de Dexclorfeniramina + Betametasona	Celestamine	16
Maleato de Dexclorfeniramina + Sulfato de Pseudoefedrina + Guaifenesina	Polaramine Expectorante	5
Maleato de Enalapril	Renitec	11
Maleato de Enalapril + Hidroclorotiazida	Co-Renitec	10
Maleato de Timolol	Timoptol	10
Mebendazol	Pantelmin	17
Mebendazol + Tiabendazol	Helmiben	5
Meloxicam	Movatec	13
Meropenem	Meronem IV	2
Mesalazina	Asalit	6
Mesilato de Bromocriptina	Parlodel	1
Mesilato de Codergocrina	Hydergine	4
Mesilato de Doxazosina	Carduran	8
Mesna	Mitexan	1
Metildopa	Aldomet	5
Metotrexato	Metrotex	1
Metronidazol	Flagyl	17
Metronidazol + Nistatina	Fagyl Nistatina	1
Micofenolato Mofetil	Cellcept	1
Midazolam	Dormonid	6
Minoxidil	Regaine	1
Mirtazapina	Remeron	1
Moclobemida	Aurorix	1
Mononitrato de Isossorbida	Monocordil	3
Mupirocina	Bactroban	1
Naproxeno	Naprosyn/Flanax	5
Nevirapina	Viramune	3
Nimesulida	Nisulid	10
Nimodipino	Nimotop	1
Nistatina	Micostatin	22
Nistatina + Óxido de Zinco	Dermodex	5
Nitrato de Isoconazol	Gyno-Icaden	12
Nitrato de Miconazol	Gyno-daktarin	20
Nitrato de Oxiconazol	Oceral	2
Nitrazepam	Sonebon	3
Nitrendipino	Nitrencord	1
Nitrofural	Furacin	1
Norfloxacino	Floxacin	12

Ofloxacino	Floxstat	6
Omeprazol	Peprazol	13
Oxacilina Sódica	Staficilin-N	5
Oxaliplatina	Eloxatin	2
Oxcarbazepina	Trileptal	3
Paclitaxel	Taxol	2
Pamidronato Dissódico	Aredia	1
Pantoprazol	Pantozol	7
Paracetamol	Tylenol / Vick Pyrena	46
Pentoxifilina	Trental/Trental Vert	4
Piperacilina Sódica + Tazobactam Sódico	Tazocin	2
Piracetam	Nootropil	1
Piroxicam	Feldene	16
Policresuleno + Cloridrato de Cinchocaína	Proctyl	1
Pravastatina Sódica	Pravacol	4
Prednisona	Meticorten	9
Propionato de Clobetasol	Psorex	28
Propofol	Diprivan	2
Ramipril	Triatec	6
Rifamicina	Rifocina	5
Risperidona	Risperdal	1
Roxitromicina	Rulid	1
Secnidazol	Secnidal	8
Sinvastatina	Zocor	7
Succinato de Sumatriptano	Imigran	1
Succinato Sódico de Hidrocortisona	Solu-cortef	1
Sulbactam Sódica + Ampicilina Sódica	Unasyn	1
Sulfadiazina de Prata	Dermazine	1
Sulfametoxazol + Trimetoprima	Bactrim/Bactrim F	5
Sulfato de Amicacina	Novamin	2
Sulfato de Gentamicina	Garamicina	4
Sulfato de Indinavir	Crixivan	1
Sulfato de Morfina	Dimorf	3
Sulfato de Neomicina + Bacitracina	Nebacetin	3
Sulfato de Polimixina B	Bedfordpoly B	1
Sulfato de Salbutamol	Aerolin	11
Sulfato de Terbutalina	Bricanyl	4
Sulfato de Terbutalina + Guaifenesina	Bricanyl	2
Tartarato de Brimonidina	Alphagan	1
Tartarato de Metoprolol	Lopressor	1
Tartarato de Zolpidem	Stilnox	1
Tenoxicam	Tilatil	4
Tiabendazol	Thiaben	6
Tinidazol	Pletil	2
Tinidazol + Nitrato de Miconazol	Gino-Pletil	7
Tioconazol	Tralen / Gino-Tralen	9
Tioconazol + Tinidazol	Cartrax	6
Tobramicina	Tobrex	3
Tobramicina + Dexametasona	Tobradex	3
Topiramato	Topamax	3
Trometamina de Cetorolaco	Acular/ Toragesic	12
Valerato de Betametasona	Betnovate	19

Valerato de Betametasona + Sulfato de Neomicina	Betnovate N	7
Valerato de Betametasona + Sulfato de Gentamicina + Clioquinol + Tolnaftato	Quadriderm	13
Valproato de Sódio	Depakene	4
Varfarina Sódica	Marevan	1
Zidovudina + Lamivudina	Biovir	1
Zopiclona	Imovane	2
TOTAL: 312	**354**	**1916**

Fonte: ANVISA, atualizado até o Diário Oficial da União de 30/4/06.

Anexo 5

Classes Terapêuticas e a indicação de uso dos seus medicamentos

Classe terapêutica	Indicação de uso
Adsorventes e antifiséticos intestinais	São indicados para o excesso de gases no aparelho gastrointestinal causando dores ou cólicas intestinais. Disponível em: <http://www.medley.com.br/src/area.asp?areaid=prod&esp=2&tipo=14&prod=207>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Agente imunossupressor	São efetivos na profilaxia da rejeição de órgãos e no tratamento da rejeição refratária, em pacientes que receberam transplante. Disponível em: <http://www.roche.com.br/Products/cellcept_PT.htm?setcategory=1>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Agente inotrópico	São indicados para aumentar a força de contração do coração na insuficiência cardíaca aguda. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Amebicidas, giardicidas e tricomonicidas	São indicados no tratamento de giardíase e amebíase. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Analgésicos não narcóticos	São indicados como analgésico e antitérmico. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Analgésicos narcóticos	São indicados para o alívio da dor de intensidade moderada a grave, do tipo aguda, subaguda e crônica. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Anestésicos	Usados para a sedação de pacientes. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Anoréxicos	Usado no tratamento da doença Anorexia nervosa. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Ansiolíticos	São indicados no tratamento de transtornos de ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antagonista de benzodiazepínicos	São indicados na reversão completa ou parcial dos efeitos sedativos centrais dos benzodiazepínicos. Assim, é usada no encerramento de anestesia geral induzida e mantida com benzodiazepinas em pacientes hospitalizados. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antiácidos	Alivia os sintomas de azia (queimação) e má digestão. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antiacne	São utilizados no tratamento cutâneo do acne vulgar da face, tórax ou das costas, onde predominem comedões, pápulas e pústulas. Disponível em: <http://www.galderma.com.br>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Outros produtos que atuam no sangue e hematopoiese	São prescritos pelo médico para evitar a formação de trombos (coágulos), prevenindo assim a ocorrência de infarto do miocárdio, obstrução em um vaso sanguíneo no cérebro (acidente vascular cerebral isquêmico) ou outras doenças decorrentes da obstrução dos vasos sangüíneos. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.

Antialérgicos	São indicados para o tratamento de rinite alérgica e asma. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antialopécia	Usado para reverter o processo de queda de cabelos em portadores de calvície hereditária (alopecia androgênica), quando aplicado localmente. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antianginosos e vasodilatadores	São medicamentos antiarrítmico (que combate as arritmias, ou seja, as alterações no ritmo dos batimentos do coração), antianginoso (contra as anginas, ou seja, dores fortes no peito e falta de ar) e anti-hipertensivo (combate a hipertensão, ou seja, a pressão alta). Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antiarrítmicos	Possuem a finalidade de regularizar as alterações dos batimentos cardíacos (arritmias), em distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outros tratamentos. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antiasmáticos	São indicados na prevenção a longo prazo de asma brônquica, bronquite alérgica e sintomas asmáticos associados à febre do feno. É utilizado no tratamento de desordens alérgicas tais como: urticária, dermatite, rinite alérgica e conjuntivite. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antibióticos	São todos os antibióticos de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas. Observação: Neste trabalho foram agrupadas na Classe dos Antibióticos as seguintes classes terapêuticas: Classe Terapêutica das Penicilinas de Amplo Espectro, Classe Terapêutica dos Aminoglicosídeos e Classe Terapêutica das Cefalosporinas. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Anticonvulsivantes	São medicamentos indicados para o tratamento da epilepsia e convulsões. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antidepressivos	Indicado no tratamento: da depressão, do transtorno obsessivo-compulsivo e do transtorno do pânico. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre >. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antidiabéticos	São usados no tratamento dos diabetes, para normalização dos níveis elevados de açúcar no sangue e redução das complicações dos diabetes (aumento do açúcar no sangue causado pelo mau funcionamento do metabolismo). Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antieméticos	Os antieméticos" são medicamentos usados para prevenir ou controlar as náuseas e os vômitos. Atualmente, os medicamentos antieméticos mais modernos permitem evitar a ocorrência de episódios de náuseas e vômitos após a quimioterapia em um número cada vez maior de pacientes. Disponível em: <http://www.msd-brazil.com/msdbrazil/patients/sua_saude/cancer/emese/emese.html>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antiglaucomatoso	São medicamentos oftálmicos indicados para reduzir o aumento da pressão ocular no tratamento de glaucoma e/ou hipertensão ocular. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antigotoso	São indicados na redução da formação de urato e ácido úrico, sendo usado para prevenir crises de gota e outras condições associadas com o excesso de ácido úrico no corpo, incluindo pedras nos rins e certos tipos de doenças renais. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.

Anti-helmínticos	São usados para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Anti-hipertensivos	A sua principal utilização é diminuir a pressão arterial e no tratamento/prevenção do infarto do miocárdio. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Anti-histamínicos	Os anti-histamínicos ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio corpo. São indicados para o alívio dos sintomas associados com rinite alérgica (por exemplo: febre do feno), coriza, coceira nos olhos e outras alergias da pele. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antiinflamatórios	São utilizados no tratamento da dor e infecção, podendo ser indicados nos processos de: otorrinolaringológicos (sinusites, otites, faringites, laringites, amigdalites); ginecológicos-obstétricos (anexites, parametrites, endometrites, dismenorréia); lesões traumáticas (contusões e esmagamentos, fraturas, entorses, luxações); algias diversas (nevralgia cérvico braquial, cervicalgia, lombalgia, ciática, pós-operatórios diversos); reumáticos (artrite reumatóide, espondilite, gota, reumatismo psoriático, sídrome de Reiter, pseudo-artrite, lupus eritematoso sistêmico, esclerodermia, periartrite nodosa, osteoartrite, bursites, capsulites, sinovites, tensinovites, tendinites, epicondilites); urológicos (cólica nefrética, orquioepididimites, prostatites); e odontológicos (periodontites, pulpites, abscessos, extrações dentárias). Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antilipêmicos	São usados para remover o colesterol da corrente sangüínea. O colesterol é uma forma de gordura que circula no sangue normalmente, mas quando em grande quantidade começam a se acumular nas artérias, provocando estreitamentos (aterosclerose) que diminuem o fluxo de sangue para os órgãos vitais. São indicados para reduzir o risco de infarto do miocárdio e de derrame cerebral. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antimicóticos	São indicados no tratamento de micoses (doenças inflamatórias da pele) que foram afetadas ou possam ser afetadas por fungos ou leveduras. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antineoplásicos	São usados no tratamento de alguns tipos de câncer. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antinfecciosos Tópicos	São indicados para o tratamento de infecções e possuem agentes com funções diferentes, proporcionando ação antiinflamatória, bactericida (mata as bactérias) e fungicida (mata os fungos). Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antiparksonianos	São usados no para tratamento do Parkinsonismo, especialmente nos sintomas de rigidez e tremor. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php? action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antiretroviral	São usados na terapia combinada antiretroviral, para o tratamento de infecções por HIV em adultos e crianças. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antitussígenos	São indicados ao tratamento sintomático da tosse irritativa sem catarro (tosse seca). Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.

Antiulcerosos	Eles atuam como um inibidor da produção de ácido do estômago. São indicados nos seguintes tratamentos: cicatrização da esofagite de refluxo (inflamação no esôfago provocada pela doença do refluxo); úlceras na parte superior do intestino (úlceras duodenais) ou estômago (úlceras gástricas); excesso de acidez no estômago que ocorre em conseqüência de uma doença pancreática (Síndrome de Zollinger-Ellison); prevenção de lesões pulmonares causadas pela broncoaspiração (passagem do conteúdo gástrico para as vias respiratórias); eliminação da bactéria *H. pylori* quando associada a úlceras gástricas e duodenais; e prevenção de lesões esofágicas, gástricas e duodenais provocadas por antiinflamatórios (medicamentos usados para dor e inflamação em geral). Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Antiviróticos	São indicados no tratamento do Herpes zoster e no tratamento e recorrência das infecções de pele e mucosas pelo Herpes simples. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Ativador do Metabolismo Cerebral	Estão indicados no tratamento de perda da memória, perda de atenção e direção; alterações da função cerebral após acidente vascular cerebral, vertigem e dificuldade de aprendizado em crianças. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Betabloqueadores Simples	São indicados principalmente para o controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares), tratamento do infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Broncodilatadores	São indicados como broncodilatador, mucolítico e expectorante para o tratamento sintomático das doenças agudas e crônicas do aparelho respiratório. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Citostáticos Alquilantes	Normalmente são utilizados para o tratamento do câncer intestinal (colorretal) metastásico (com metástase) em associação às fluoropimiridinas. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Descongestionantes Nasais Topicos	Agem fluidificando a secreção da mucosa nasal, favorecendo, portanto, sua eliminação. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Diuréticos	Apresentam efeito diurético e anti-hipertensivo. São indicados para o tratamento da hipertensão (pressão alta), edema (inchaço dos tornozelos, pés e pernas causados pela retenção de água), ou ascite (acúmulo de água no abdômen) decorrente de cirrose (doença hepática). Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Expectorantes	São indicados por reduzir a viscosidade das secreções mucosas, em processos catarrais e gripais, facilitando a expulsão destas secreções. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Glicocorticóides	Proporciona potente efeito antiinflamatório, anti-reumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteróides. Indicados para o tratamento de doenças endócrinas (doenças das glândulas); doenças osteomusculares (doenças dos ossos e músculos); distúrbios do colágeno (doenças que afetam vários órgãos e tem causa auto-imune); doenças dermatológicas (doenças da pele); doenças alérgicas; doenças oftálmicas (doenças dos olhos); doenças respiratórias; doenças hematológicas (doenças do sangue); tumores e outras que respondam à terapia com corticosteróide. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.

Glicosídeos Cardíacos	Estes medicamentos aumentam força de contração do músculo cardíaco, sendo assim usados para tratar certos problemas no coração, como insuficiência cardíaca e irregularidades no ritmo do batimento do cardíaco. É indicada no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva, e de certas arritmias. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Hiperplasia prostática benigna	São indicados para o tratamento dos sintomas clínicos da hiperplasia prostática benigna (HPB), assim como para o tratamento da redução do fluxo urinário associado a HPB. Pode ser administrado em pacientes com HPB que sejam hipertensos ou normotensos. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Hipnóticos	São usados para induzir um sono semelhante ao normal em pessoas adultas. Sua ação se faz sentir poucos minutos após sua administração, produzindo sono profundo. O despertar é normal, "sem ressaca" ou alteração da capacidade física e mental no dia seguinte, esses medicamentos não eliminam a causa da insônia. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Inibidores da Alfa Redutase	São usados para diminuir o volume aumentado da próstata e aliviar os sintomas urinários. O aumento da próstata é conhecido como hiperplasia prostática benigna (HPB), ou seja, um aumento benigno da próstata. Assim, ajuda a reduzir o risco de desenvolvimento de uma incapacidade de urinar repentina (retenção urinária aguda) e de necessidade de cirurgia. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Neurolépticos	São comumente indicados para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como: delírios; desconfiança não usual; alucinações; confusão; agitação psicomotora: movimentos incontrolados (tíquetes, soluços, náusea e vômito). Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Outros produtos p/ aparelho digestivo e metabolismo	São usados como antiinflamatório de ação local no tratamento de doenças inflamatórias intestinais na fase aguda ou na prevenção. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Outros produtos que atuam no sangue e hematopoiese	São prescritos para evitar a formação de trombos (coágulos), prevenindo assim a ocorrência de infarto do miocárdio, obstrução em um vaso sanguíneo no cérebro (acidente vascular cerebral isquêmico) ou outras doenças decorrentes da obstrução dos vasos sangüíneos. São indicados para: redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC) primário ou recorrente; prevenção de acidentes isquêmicos extensos, especialmente coronarianos; e prevenção e correção dos distúrbios plaquetários induzidos por circuitos extracorpóreos. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Produtos Ginecológicos Antinfecciosos Tópicos - Associações Medicamentosas	Esses medicamentos possuem ação antifúngica, ou seja, agem em infecções causadas por fungos. São indicados no tratamento de vulvovaginites (infecções e inflamações da vulva e da vagina). Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Relaxantes Musculares	Possuem ação analgésica e relaxante muscular. São usados no alívio da dor associada a contraturas musculares decorrentes de processos traumáticos ou inflamatórios e em dores de cabeça tensionais. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.

Eletrólito Simples	Profilaxia de hipopotassemia, em todas as condições onde se torna necessária a reposição da taxa normal de potássio, como nos seguintes casos: pós-operatório, vômitos persistentes, diarréia infantil, alcalose grave, hipercorticoidísmo, corticoterapia, e tiaidoterapia. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Supressor de Reabsorção Óssea	São medicamentos que ajudam na reconstituição dos ossos e faz com que os ossos tenham menos propensão a fraturas. Usado no tratamento da osteoporose. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Vasoconstritores e hipertensores	São usados nas correções do desequilíbrio hemodinâmico conseqüentes a: choque de múltipla etiologia; traumas e/ou hemorragias; septicemias endotóxicas; intoxicações por drogas; pós-operatório de cirurgia particularmente a cardíaca. As indicações principais da dopamina estão relacionadas à redução do calibre dos vasos sanguíneos. Disponível em: <http://www.fmrp.usp.br/revista/>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Vasodilatadores	São usados para melhorar as propriedades do fluxo sangüíneo e no tratamento das doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios artério-venosos de natureza aterosclerótica ou diabética, bem como nos distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena). Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.
Vasodilatadores Cerebrais	São usados nos distúrbios circulatórios cerebrais e no tratamento dos sintomas de espasmo vascular cerebral e arteriosclerose. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/index.php?action=sobre>. Acesso em: 15 ago. 2006.

Fonte: Elaboração própria.

Anexo 6

Taxa de mortalidade no Brasil segundo causas definidas por regiões em 2004

Causas	Norte		Nordeste		Sudeste		Sul		Centro-Oeste		Brasil	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Algumas doenças infecciosas e parasitárias	**3.150**	**7,5**	**11.776**	**6,2**	**21.861**	**5,0**	**6.043**	**4,0**	**3.237**	**5,6**	46.067	5,3
Neoplasias (tumores)	5.451	12,9	24.539	12,8	72.884	16,7	29.427	19,6	8.500	14,7	140.801	16,0
Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	**2.360**	**5,6**	**14.741**	**7,7**	**24.808**	**5,7**	**8.135**	**5,4**	**3.090**	**5,4**	53.134	6,1
Doenças do sistema nervoso	**502**	**1,2**	**2.639**	**1,4**	**8.076**	**1,9**	**2.923**	**1,9**	**1.016**	**1,8**	15.156	1,7
Doenças do aparelho circulatório	10.459	24,8	60.430	31,6	145.857	33,4	50.612	33,7	18.185	31,5	285.543	32,5
Doenças do aparelho respiratório	4.763	11,3	18.666	9,8	54.642	12,5	18.113	12,1	5.984	10,4	102.168	11,6
Doenças do aparelho digestivo	**2.191**	**5,2**	**10.733**	**5,6**	**24.700**	**5,7**	**7.934**	**5,3**	**3.103**	**5,4**	48.661	5,5
Doenças do aparelho geniturinário	**796**	**1,9**	**3.456**	**1,8**	**9.400**	**2,2**	**2.479**	**1,7**	**963**	**1,7**	17.094	1,9
Algumas afecções originadas no período perinatal	**3.511**	**8,3**	**11.152**	**5,8**	**10.809**	**2,5**	**3.404**	**2,3**	**2.135**	**3,7**	31.011	3,5
Malformações congênitas	**873**	**2,1**	**2.550**	**1,3**	**4.154**	**1,0**	**1.628**	**1,1**	**1.005**	**1,7**	10.210	1,2
Causas externas de morbidade e mortalidade	**8.121**	**19,3**	**30.388**	**15,9**	**59.200**	**13,6**	**19.290**	**12,9**	**10.471**	**18,2**	127.470	14,5
Total	**42.177**	**100**	**191.070**	**100**	**436.391**	**100**	**149.988**	**100**	**57.689**	**100**	**877.315**	100

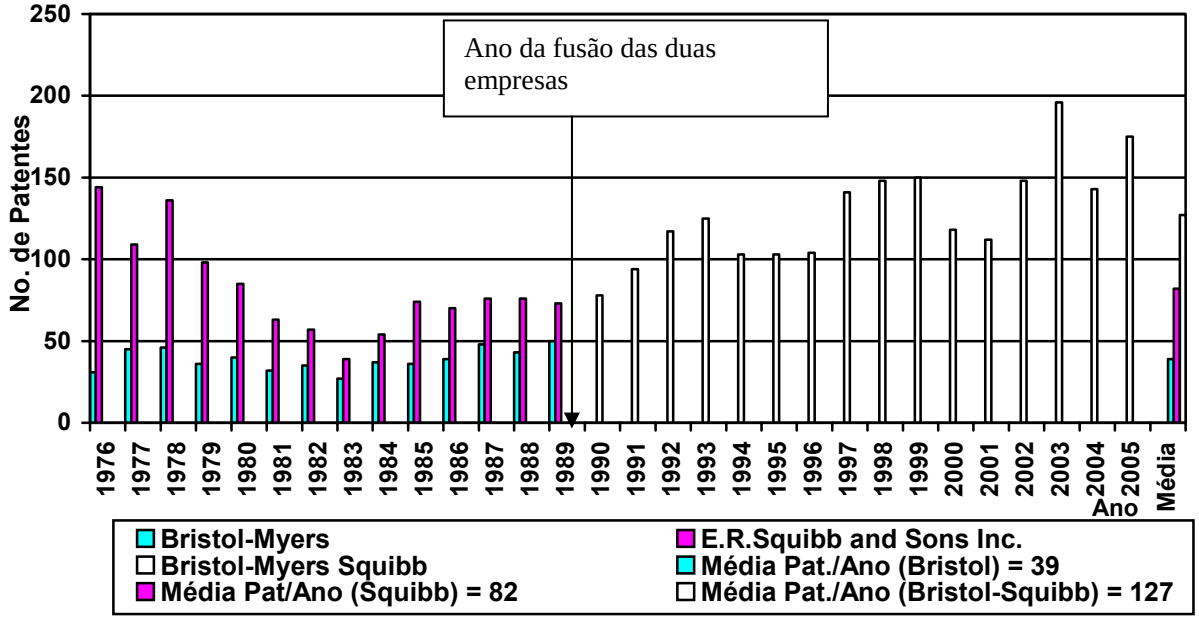
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde[197], em 2006. Legenda: em vermelho são as três causas maiores de mortalidade no Brasil.

[197] BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação em Saúde. *Saúde Brasil 2006*: uma análise de saúde no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2006, p. 83.

Anexo 7

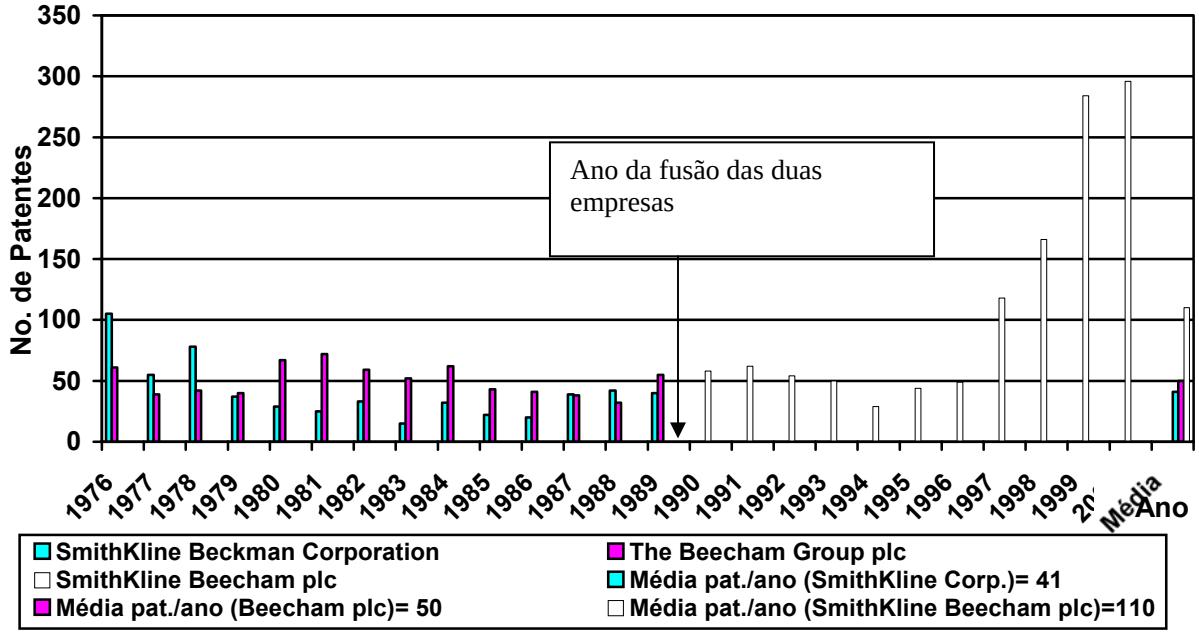
Seis exemplos de comparação do número de patentes antes e após a fusão das empresas:

EXEMPLO 1: Fusão entre a Bristol-Myers e Squibb and Sons



Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do USPTO[198].

EXEMPPLO 2: Fusão entre SmithKline Corp. e Beecham Plc

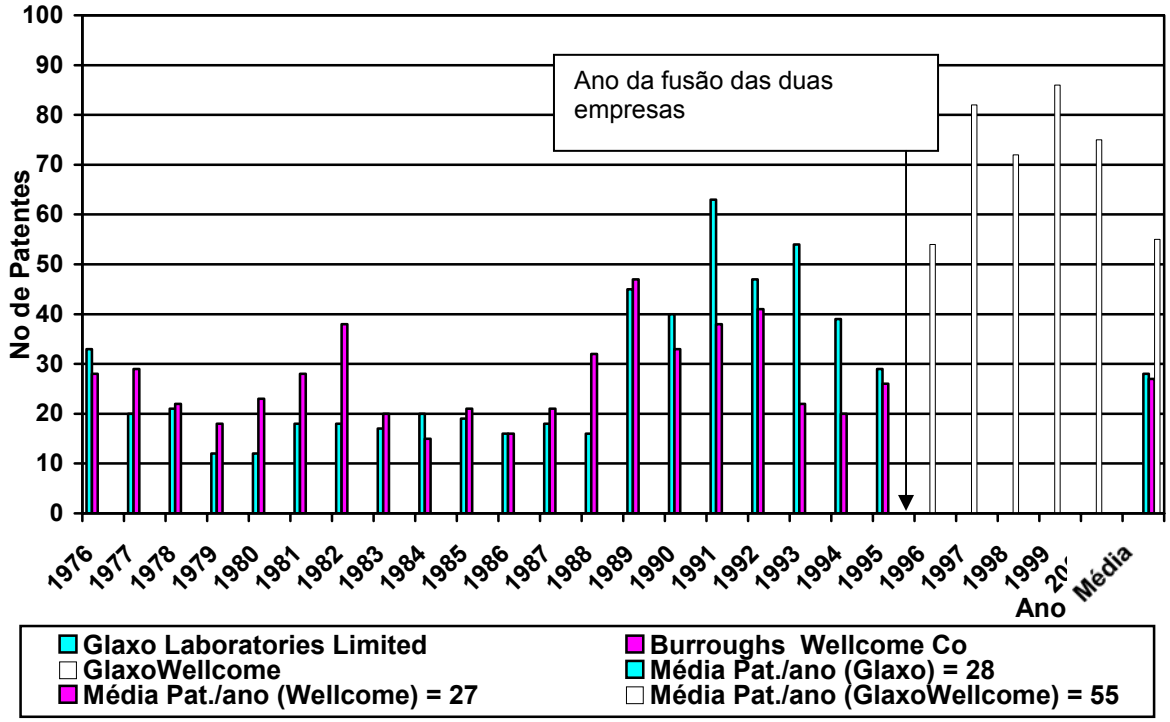


Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do USPTO.

---

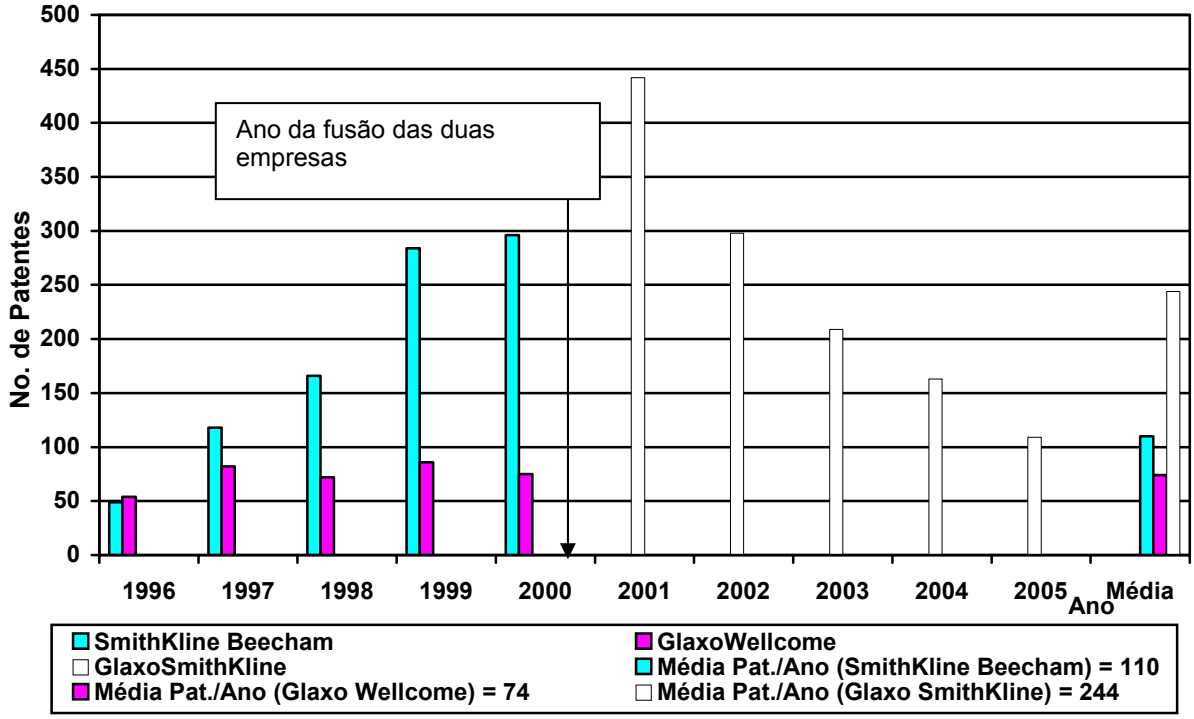
[198] Disponível em: <http://www.uspto.gov/>. Acesso em: 12 dez. 2006.

EXEMPLO 3: Fusão entre a Glaxo e a Burroughs Wellcome



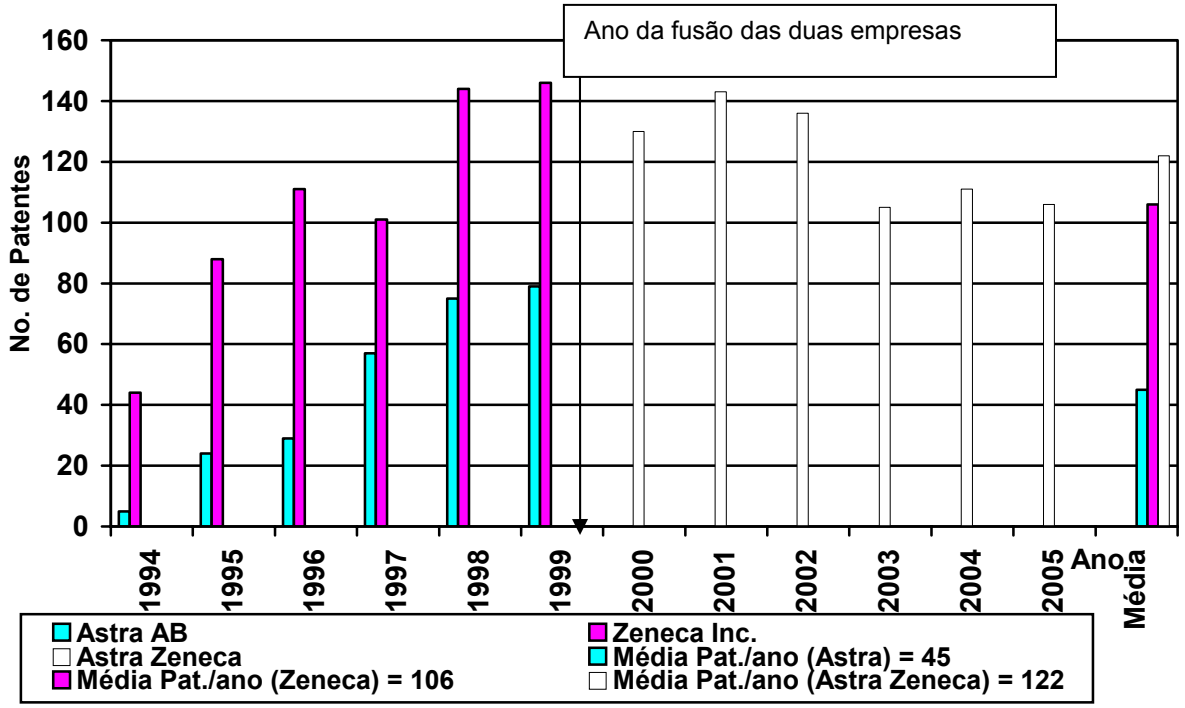
Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do USPTO.

EXEMPLO 4: Fusão entre a Glaxo e a SmithKline Beecham



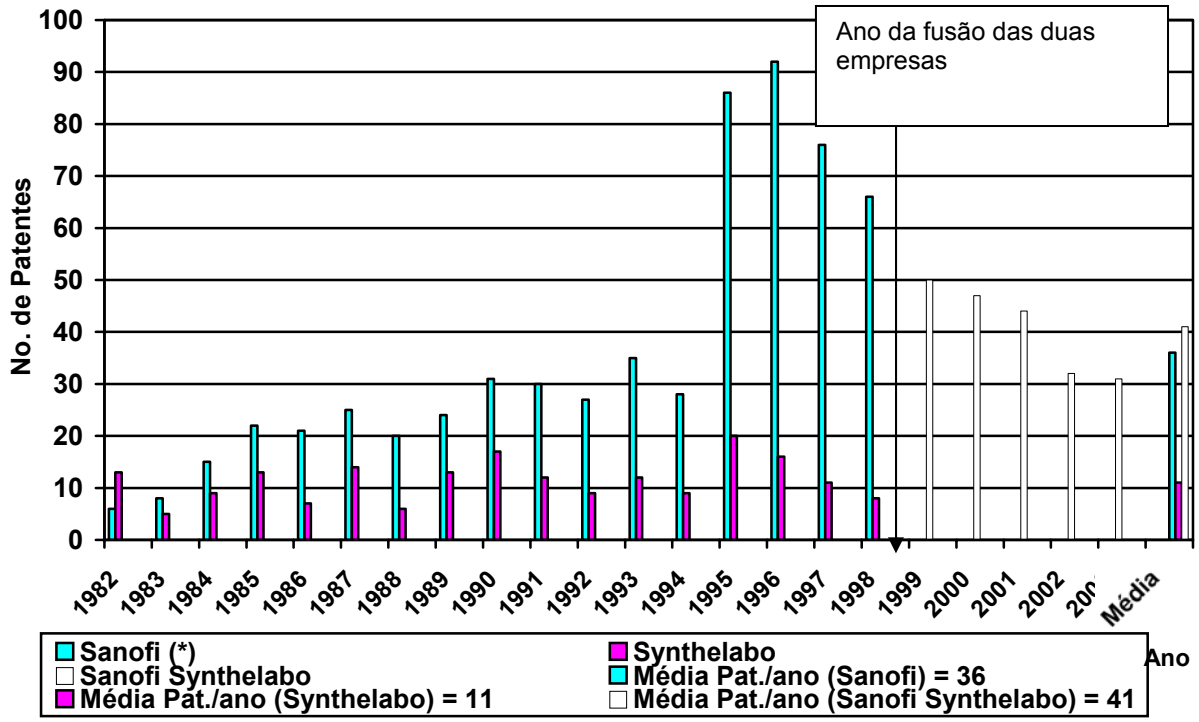
Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do USPTO.

EXEMPLO 5: Fusão entre a Astra AB e Zeneca Inc



Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do USPTO.

EXEMPLO 6: Fusão entre a Sanofi e Synthelabo



Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do USPTO. (*) A Sanofi em 1994 adquiriu a Sterling Winthrop da Eastman Kodak e por isso teve o número de patentes aumentada.