



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE ECONOMIA
CURSO DE MESTRADO EM ECONOMIA**

DANIELLE DE JESUS SILVA

**LABORATÓRIOS OFICIAIS:
ESTRATÉGIAS PARA O FUNCIONAMENTO DA BAHIAFARMA**

SALVADOR

2012

DANIELLE DE JESUS SILVA

**LABORATÓRIOS OFICIAIS:
ESTRATÉGIAS PARA O FUNCIONAMENTO DA BAHIAFARMA**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Economia da Faculdade de Economia da Universidade Federal da Bahia como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Economia.

Área de Concentração: Economia do Trabalho e da Empresa.

Orientador: Prof. Dr. Hamilton de Moura Ferreira Junior.

SALVADOR

2012

Ficha catalográfica elaborada por Vânia Cristina Magalhães CRB 5- 960

Silva, Danielle de Jesus

S586 Laboratórios oficiais: estratégias para funcionamento da Bahiafarma./ Danielle de Jesus Silva. – Salvador, 2012.
122f. il.; fig.; graf.; quad.; tab.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Economia , 2012.

Orientador: Prof. Dr. Hamilton de Moura Ferreira Junior.

1. Indústria farmacêutica – aspectos econômicos – Bahia. 2. Indústria farmacêutica- Políticas públicas. I. Ferreira Júnior, Hamilton de Moura. II. Título. III. Universidade Federal da Bahia.

CDD – 338.098142



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE ECONOMIA
FUNDADA EM 07.02.1905



CURSO DE MESTRADO EM ECONOMIA



TERMO DE APROVAÇÃO

DANIELLE DE JESUS SILVA

“Laboratórios Oficiais: Estratégias para o Funcionamento da BAHIAFARMA.”

Aprovada em 16 de novembro de 2012.

Dissertação de Mestrado aprovada como requisito parcial para obtenção do
Grau de Mestre em Economia pela seguinte Banca Examinadora:

Prof. Dr. HAMILTON DE MOURA FERREIRA JR. (ORIENTADOR)
(CME/UFBA)

Prof. Dr. ANTÔNIO RENILDO SANTANA SOUZA
(CME/UFBA)

Prof. Dr. JOSENEIDE QUEIROZ FONSECA
(HRS)

Dedico este trabalho aos meus pais, Valquiria e Gilson.

AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente a Deus, por ter me concedido o dom da vida e por ter me devolvido a saúde.

Aos meus pais, Gilson e Valquiria, à minha irmã, Camilla, ao meu sobrinho João por terem me apoiado espiritualmente e materialmente, fazendo com que eu jamais me entregasse nos momentos de dor e angústias.

Aos meus familiares por todo carinho e apoio dedicado e por compreenderem que os momentos de ausência foram necessários para que eu chegasse até esta etapa de minha vida.

Ao Prof. Hamilton, por ter me aproximado da academia e ter despertado em mim o desejo de transmitir todo o conhecimento aprendido. Agradeço, também, pela orientação desse trabalho, pelas dicas valiosas e pela compreensão ao ter me poupado nos momentos em que eu necessitei de repouso e descanso.

À Prof. Regina, pelas valiosas contribuições a este trabalho, pelo grande incentivo e pelo amparo dado. Aos professores Renildo e Joseneide, para aceitarem participar da banca e pelas contribuições ao trabalho, que serão importantes para possíveis publicações futuras.

Aos dedicados funcionários do mestrado Ruy e Max, pelo convívio, pelo apoio e pela ajuda nos trâmites burocráticos. Ao coordenador do curso, Prof. Lívio, grande incentivador nessa jornada. Aos professores do Curso de Mestrado em Economia, que foram importantes na minha formação pessoal e profissional.

Às amigas de toda uma vida, Ana e Edna, que são grandes incentivadoras do meu trabalho e estão presentes em todos os momentos.

Aos colegas da UNES, Bernardo, Benito, Edson, Geidson, Irailton, Marla, Leonardo, pelo incentivo e pelo apoio constantes. Aos amigos e colegas do Mestrado, em especial, Agenceslau, Castro, Daniel, Flávio e Kallanya, pelos momentos de descontração, companheirismo e principalmente pela companhia para os estudos.

E finalmente, agradecer a CAPES e à Fapesb pelo apoio financeiro.

“Seria desnecessário frisar que a tecnologia, entendida como a capacidade do homem de transformar e administrar os recursos da natureza em seu próprio proveito, não aparece e se desenvolve em um vácuo sociopolítico. Não é ela uma benesse dos deuses a um Prometeu sempre perdoado. São as condições concretas da sociedade que favorecem ou dificultam o progresso tecnológico.”

Renato Archer

RESUMO

O objetivo desse estudo é apresentar as estratégias da indústria farmacêutica mundial como uma aproximação das competências que devem ser desenvolvidas pela indústria farmacêutica local, abordando os aspectos associados à implantação da Bahiafarma e seu papel no suprimento da demanda por medicamentos do setor público, além de apontar as possíveis interações entre a Bahiafarma, a academia e o setor privado para o seu desenvolvimento. O problema que norteia o desenvolvimento desse estudo perpassa pelo objetivo da reabertura da Bahiafarma e o *gap* existente entre a decisão de sua constituição e o início de suas atividades, ou seja, como explicar, então, o atraso entre a decisão de constituição da Bahiafarma e a etapa atual, ou seja, a sua entrada em operação? Para o desenvolvimento da pesquisa foram utilizadas obras que versam sobre a configuração da indústria farmacêutica no Brasil e no mundo e o relatório de pesquisa sobre a empresa baiana de medicamentos genéricos, a Bahiafarma, elaborado pelo grupo de pesquisa UNES – Unidade de Estudos Setoriais. A partir dos resultados encontrados com o desenvolvimento dessa pesquisa pudemos inferir que a Bahia ainda encontra-se em estágio prematuro de desenvolvimento científico e tecnológico, além de sofrer com os interesses de natureza política.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica. Laboratórios oficiais. Medicamentos genéricos. Bahiafarma.

ABSTRACT

The aim of this study is to present the strategies of the pharmaceutical industry as a global approximation of the skills that should be developed by the local pharmaceutical industry, addressing aspects associated with implementing Bahiafarma and its role in supplying the demand for drugs in the public sector, while pointing possible interactions between Bahiafarma, academia and the private sector for its development. The problem that guides the development of this study permeates the goal of reopening the Bahiafarma and the gap between the decision of its constitution and the beginning of its activities, ie, how to explain, then, the delay between the decision to set the current step and Bahiafarma ie, its entry into operation? For the development of the research were used works that deal with the configuration of the pharmaceutical industry in Brazil and abroad and research report on the company Bahian generics, the Bahiafarma, developed by the research group UNES - Sector Studies Unit. From the results found with the development of this research we can infer that Bahia is still in early stage of scientific and technological development, in addition to suffering with the interests of a political nature.

Keywords: Pharmaceutical industry. Official laboratories. Generic drugs. Bahiafarma.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 –	Oferta de insumos/produtos da indústria farmacêutica, quanto aos critérios de classificação.....	22
Figura 1 –	Etapas da produção de medicamentos.....	24
Gráfico 1 –	Gastos globais em P&D, no setor farmacêutico.....	30
Quadro 2 –	Quadro comparativo de vantagens e desvantagens da China e Índia em relação à indústria farmacêutica.....	36
Figura 2 –	Mudança estrutural do setor farmacêutico brasileiro a partir da década de 1990.....	47
Quadro 3 –	Diretrizes e prioridades da Política Nacional de Medicamentos, sob a Portaria 3.916/98, do MS.....	50
Gráfico 2 –	Número de novos registros de medicamentos genéricos por ano.....	52
Gráfico 3 –	Medicamentos Genéricos no Brasil.....	52
Gráfico 4 –	Faturamento da Indústria Farmacêutica no Brasil (em R\$ milhões)..	53
Quadro 4 –	Principais dispositivos legais acerca da regulação do setor farmacêutico, nas décadas de 1990 e 2000.....	56
Gráfico 5 –	Importações e Exportações de produtos farmacêuticos, de 1997 a 2010 (em bilhões US\$ FOB).....	66
Figura 3 –	Política Industrial no Brasil.....	69
Figura 4 –	Operações aprovadas ou contratadas do Profarma.....	72
Figura 5 –	Laboratórios Oficiais e instituições parceiras.....	76
Quadro 5 –	Laboratórios Oficiais no Brasil, por localização.....	77
Figura 6 –	Distribuição geográfica dos Laboratórios Oficiais.....	77
Gráfico 6 –	Evolução dos gastos (R\$ milhões) do Ministério da Saúde com medicamentos por tipos de laboratórios (compras diretas) – 2001-2005.....	79
Gráfico 7 –	Evolução das condições de nascimento na Bahia (1999-2008).....	88
Gráfico 8 –	Mortalidade proporcional em todas as idades na Bahia – 2010.....	89
Figura 7 –	Distribuição etária da população por sexo, segundo a Bahia, 2000...	90
Figura 8 –	Distribuição etária da população por sexo, segundo a Bahia, 2010...	91
Figura 9 –	Organograma da Bahiafarma.....	92
Figura 10 –	Aspectos Negativos e Positivos associados à constituição de um laboratório oficial.....	96
Figura 11 –	Etapas para a instalação de uma empresa de produção de medicamentos.....	99
Figura 12 –	Elementos constitutivos de um Sistema Nacional de Inovação.....	105
Figura 13 –	Laboratório Compartilhado de Inovação Tecnológica em Medicamentos – LIMED.....	108

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Gastos em saúde por fonte pagadora, em 2010.....	21
Tabela 2 –	Marcas líderes em vendas no mercado farmacêutico global, 2011.....	27
Tabela 3 –	P&D por região geográfica, no setor farmacêutico para Empresas Membros da PhRMA, 2009 (US\$ milhões).....	29
Tabela 4 –	Ranking das maiores empresas farmacêuticas mundiais, 2010.....	32
Tabela 5 –	Medicamentos em desenvolvimento no Mundo, em 2010.....	33
Tabela 6 –	Investimentos em P & D realizados pelas empresas farmacêuticas indianas.....	40
Tabela 7 –	Ranking das empresas multinacionais na China, em 2011.....	44
Tabela 8 –	Fusões e Aquisições na Indústria Farmacêutica entre 2004 e 2005.....	49
Tabela 9 –	Ranking mundial da indústria farmacêutica, em 2010.....	51
Tabela 10 –	Esforço de inovação realizado pelas empresas do setor farmacêutico.....	72
Tabela 11 –	Indicadores de mortalidade infantil para a Bahia (2002-2008).....	89

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNB	Banco do Nordeste
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CONASS	Conselho Nacional dos Secretários de Saúde
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEBRAFARMA	Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMS	<i>Intercontinental Marketing Services Health Inc.</i>
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Interfarma	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
MCTI	Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MS	Ministério da Saúde
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
PhRMA	<i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i>
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PWC	<i>PricewaterhouseCoopers</i>
RBPPM	Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SECTI	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação
SESAB	Secretaria da Saúde do Estado da Bahia
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SPAC	<i>State Pharmaceutical Administration of China</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
UFBA	Universidade Federal da Bahia
UNES	Unidade de Estudos Setoriais

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	DINÂMICA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	16
2.1	CARACTERIZAÇÃO DA INDÚSTRIA	16
2.1.1	Dinâmica da Oferta e Demanda da Indústria	19
2.1.2	Especificidades da Produção de Medicamentos	23
2.2	SEGMENTAÇÃO DA INDÚSTRIA	25
2.3	ESTRATÉGIAS DOMINANTES E EMERGENTES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	27
2.3.1	Grandes <i>Players</i> da Indústria	31
2.3.2	A Dinâmica da Indústria nos Países Emergentes	34
2.3.2.1	A Índia	37
2.3.2.2	A China	42
3	CENÁRIO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL PÓS-LEI DOS GENÉRICOS	46
3.1	LEGISLAÇÃO VIGENTE	55
3.2	O PAPEL DO SUS NO ACESSO A MEDICAMENTOS	58
3.3	A REGULAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO	61
3.3.1	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	63
3.4	POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	66
4	LABORATÓRIOS OFICIAIS: O CASO BAHIAFARMA	75
4.1	LABORATÓRIOS OFICIAIS NO BRASIL	76
4.2	A INSTITUIÇÃO DE UM LABORATÓRIO OFICIAL NO ESTADO DA BAHIA – A BAHIAFARMA	87
4.3	ASPECTOS ASSOCIADOS À CONSTITUIÇÃO DE UMA FUNDAÇÃO PÚBLICA DE DIREITO PRIVADO	94
4.4	ESTRATÉGIAS DA BAHIAFARMA PARA A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS	100
4.4.1	Parcerias Público-Privadas (PPPs)	101
4.4.2	Interação Universidade-Empresa	103
4.5	O <i>GAP</i> ENTRE A DECISÃO DE CONSTITUIÇÃO DA BAHIAFARMA E SUA ENTRADA EM OPERAÇÃO	108
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	111
	REFERÊNCIAS	114

1 INTRODUÇÃO

A saúde é tida como uma necessidade essencial ao estado de bem estar (físico, mental e social) do ser humano. Para atingir tal estado são empregadas várias técnicas e hábitos, tais como práticas de exercícios, alimentação balanceada, higiene corporal e bucal e uso de vitaminas. Para manter ou recuperar a saúde utilizamos medicamentos para prevenção ou cura de doenças (PALMEIRA FILHO, 2003).

O direito à saúde é um dever do Estado, como rege a Constituição brasileira. Segundo o Art. 196 da Constituição Federal de 1988, “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, devendo ser um elemento prioritário quando da execução de políticas públicas. Sendo assim, o direito à saúde deve ser assegurado e o Estado deve prover a população com um serviço de qualidade. A oferta de serviços de saúde deve cobrir todo o território no intuito de promover o bem estar da população. No entanto, o subfinanciamento e a má gestão dos recursos são dois importantes pontos de estrangulamento do setor (AMARAL FILHO *et al.*, 2010).

Sabemos, pois, que a ciência e a tecnologia aplicadas ao setor saúde têm o papel de promover o bem estar por meio da geração e difusão de inovações. O Estado tem grande responsabilidade na execução de políticas dessa natureza, a fim de garantir um serviço de qualidade e que atinja toda a extensão do território nacional.

A falta de políticas integradas para o setor saúde tem sido recorrente e somente nos anos recentes é que passou a ser considerada como prioritária pelo governo. Nesse sentido, é importante que haja integração entre as políticas de saúde e as políticas industriais, com vistas a permitir a solução dos problemas de saúde pública, além de aumentar a competitividade do setor. Pensando a saúde como elemento transformador e replicador de benefícios para a população, é estratégico analisar que o modelo de política pública para este setor deve ser combinado ao desenvolvimento industrial, tecnológico e ao desenvolvimento social.

Sendo assim:

(...) a política de saúde pode e deve dinamizar articulações industriais, ampliar segmentos da estrutura ocupacional, qualificar mão-de-obra, estipular padrões eficientes de financiamento e de prestação de serviços públicos, construir referências pertinentes de regulação e de articulação entre Estado e Mercado. (BRAGA; SILVA, 2001, p. 21).

O sistema de saúde é “o lócus onde se expressam as intervenções médico-sanitárias” e tais intervenções passaram a agregar mais conhecimento científico e tecnologias. O conhecimento de cunho científico e tecnológico deve ser referência para o sistema, bem como deve produzir impactos sobre o estado de saúde da população (CONASS, 2011).

Tal sistema agrupa os segmentos industriais (medicamentos e fármacos, vacinas, hemoderivados e equipamentos médicos), além de toda complexa rede de serviços de saúde (hospitais, clínicas e postos de saúde) e profissionais de saúde. Sob a nomenclatura de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), o sistema de saúde esta dividido em três subsistemas: a indústria de base química e biotecnológica ou indústria farmacêutica (fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados e reativos para diagnóstico), a indústria de base mecânica, eletrônica e de materiais (equipamentos mecânicos e eletrônicos, próteses e órteses, e materiais) e os serviços em saúde (hospitais, ambulatórios e serviços de diagnóstico) (GADELHA; MALDONADO, 2012).

De acordo com Hasenclever e outros (2011, p. 56):

(...) a indústria caracteriza-se pela complexidade institucional, pela diversidade de segmentos e produtos, por assimetrias informacionais entre demanda e oferta, e alto grau de incerteza dos agentes quanto às ações e escolhas e um alto dinamismo tecnológico.

A indústria farmacêutica tem como característica principal o elevado grau de utilização de ciência (*science based*), sendo também intensiva em tecnologia e responsável pela geração permanente de inovações do setor saúde. O setor farmacêutico sofre rígida regulamentação e fiscalização das instituições públicas, para atender às exigências do mercado consumidor e para proteger os usuários de medicamentos quanto à segurança, qualidade e eficácia do produto. É uma indústria com alto dinamismo e apresenta níveis de lucratividade muito elevados (SELAN; KANNEBLEY JÚNIOR; PORTO, 2007).

O principal objetivo do estudo é apresentar as estratégias da indústria farmacêutica como uma aproximação das competências que devem ser desenvolvidas pela indústria local, abordando os aspectos associados à implantação da Bahiafarma e seu papel no suprimento da demanda por medicamentos do setor público, além de apontar as principais dificuldades referentes à implantação de um laboratório oficial e suas possíveis articulações com os agentes do sistema.

A relevância desse estudo se dá, primeiramente, pela grande importância social que a indústria farmacêutica exerce sobre a esfera da saúde, devido à natureza do produto final, qual seja o medicamento. Em segundo lugar, o setor farmacêutico, tal como outros importantes setores da economia, vem passando por um amplo processo de reestruturação, que vai desde a incorporação de novas tecnologias, a modernização do parque industrial, a construção de novas plantas e a implantação de atividades de P&D¹ para descobrimento de novos fármacos. Esta dissertação pretende, dessa forma, contribuir para a compreensão das importantes transformações que estão sendo implementadas no setor.

Sendo assim, o problema que norteia a pesquisa perpassa pela decisão de reabertura da Bahiafarma, considerando o ambiente institucional, os instrumentos concernentes à legislação e as limitações do Estado no que tange à constituição e gestão de um laboratório oficial. É possível, então, afirmar que existe um *gap* (atraso) entre a decisão de constituição da Bahiafarma pelo poder público e sua entrada em operação? Ou seja, o prazo entre sua instituição e a sua entrada em operação pode ser avaliado como um atraso, diante da estrutura política e das instituições do estado?

Para desenvolver a pesquisa foram utilizados os seguintes procedimentos: a) revisão de literatura para caracterização do objeto de pesquisa, qual seja, a indústria farmacêutica; b) análise de dados secundários sobre indústria farmacêutica no Brasil e no mundo; c) análise de políticas públicas por meio de publicações e documentos oficiais, disponibilizados pelos governos federal e estadual; d) entrevista realizada no laboratório oficial do estado de São Paulo, localizado no município de Guarulhos, a Fundação para o Remédio Popular (FURP); e) o estudo da Bahiafarma a partir de documentos internos à UNES², como o Relatório de Pesquisa Bahiafarma, dissertações acerca da temática e informações extraídas do site da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB), artigos, revistas e jornais.

Além desta introdução, contendo a apresentação do tema e o escopo do trabalho, a dissertação está organizada em três capítulos, que discorrem sobre os seguintes temas:

¹ Sigla correspondente à Pesquisa e Desenvolvimento.

² Grupo de pesquisa em estudos setoriais, coordenado pelo Prof. Hamilton de Ferreira Junior, docente da Faculdade de Economia, da Universidade Federal da Bahia.

- O Capítulo 2 traz considerações importantes sobre a dinâmica da indústria farmacêutica, com sua caracterização, segmentação do mercado, estratégias dominantes e emergentes observadas no mercado mundial e nacional, além da apresentação das empresas mais lucrativas do setor.
- O Capítulo 3 analisa o cenário da indústria farmacêutica nacional, os principais efeitos associados à implantação de lei dos genéricos e as políticas adotadas para aumentar a competitividade do setor. Além dos elementos levantados, foi abordado o papel dos laboratórios oficiais no suprimento da demanda por medicamentos do setor público.
- O Capítulo 4 trata do estudo da reabertura da Bahiafarma, apresentando um breve histórico sobre sua fundação e atual estrutura organizacional, visando apresentar o modelo de gestão e apontando os problemas associados à constituição de um laboratório farmacêutico pelo poder público.

As considerações finais da dissertação trazem uma síntese do objeto tratado, ou seja, o setor farmacêutico, sua dinâmica e estratégias, apresentando a política nacional que permeia o tema tratado e o modelo de gestão de uma empresa pública – a Bahiafarma, em um setor extremamente competitivo e dinâmico.

2 DINÂMICA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Este capítulo apresenta as características gerais da indústria de produtos farmacêuticos, apontando os determinantes da oferta e demanda do setor e sua estrutura de mercado, além de abordar a segmentação do setor, ou seja, a sua subdivisão em classes terapêuticas, como forma de mensurar sua complexidade. As estratégias adotadas pelas maiores empresas desse mercado, também, são descritas com o intuito de construir seu perfil e citando, como exemplo, o caso de países emergentes, enfatizando as especificidades da indústria farmacêutica da China e da Índia.

O capítulo está dividido em três seções: a primeira analisa a indústria em seus aspectos mais gerais; a segunda analisa a segmentação da indústria, como meio de compreender a sua conformação; e a terceira analisa as estratégias dominantes dos países, destacando o mercado farmacêutico de países emergentes e as principais características do setor farmacêutico na Índia e China, destacando o êxito de sua indústria.

2.1 CARACTERIZAÇÃO DA INDÚSTRIA

As principais características da indústria farmacêutica perpassam pelo seu elevado dinamismo e sua capacidade de ser uma das mais globalizadas indústrias do mundo, com taxas de crescimento superiores às demais atividades industriais e apresentando uma importante cooperação no comércio internacional intra-firmas, em decorrência da distribuição internacional de atividades produtivas por parte das multinacionais (SELAN; KANNEBLEY JÚNIOR; PORTO, 2007).

Ou ainda, de acordo com Rosenberg, Derengowski e D'Avila (2008, p. 83):

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 classe, entre outros.

De acordo com Radaelli (2006), a estrutura da indústria farmacêutica é relativamente concentrada, com a presença de barreiras à entrada, fruto, principalmente, da propriedade intelectual e da intensidade de investimentos em P&D. Ou seja, no setor farmacêutico o poder de mercado é resultado dos direitos de propriedade, destacando-se as patentes e marcas.

De acordo com Fagundes e Pondé (2012), o conceito de barreiras à entrada é uma construção originalmente desenvolvida pelos trabalhos de Joe Bain e Paolo Sylos-Labini e esta associada à determinação de preços das empresas em uma indústria. Bain associa barreiras à entrada a existência de condições estruturais que permitem às firmas instaladas a fixação de preços acima do custo médio mínimo de uma firma entrante de forma mais ou menos permanente. O nível de concentração de mercado (produção e vendas) é outro fator que determina o nível de barreiras deste. A concentração econômica é um elemento que indica a estrutura de mercado e a intensidade das barreiras à entrada funciona como um indicador do poder de mercado das empresas oligopolistas.

Outro elemento abordado por Radaelli (2006), que confere competitividade às grandes empresas farmacêuticas é vantagem decorrente do pioneirismo. A estratégia em *marketing* é também um fator crítico no setor, tanto no lançamento de novos produtos, quanto na manutenção das vendas dos produtos consolidados no mercado. Apesar da relevância de todos os fatores citados, o segmento de medicamentos genéricos têm elevado substancialmente os ganhos das grandes empresas do setor.

O setor farmacêutico está associado à necessidade de altos gastos em P&D e em *marketing*, bem como no sistema de proteção às patentes, do controle de fornecimento de princípios ativos e da reputação das marcas de laboratórios líderes, o que restringe a entrada de novos competidores no mercado de medicamentos. Dessa forma, podemos caracterizá-lo com um mercado concentrado e oligopolista³, com um número relativamente pequeno de grandes firmas multinacionais e um elevado número de pequenas e médias empresas atuando de maneira complementar aos grandes laboratórios (SELAN; KANNEBLEY JÚNIOR; PORTO, 2007).

³ Uma estrutura de mercado em oligopólio é caracterizada por um pequeno número de grandes empresas, cujos bens produzidos podem ser homogêneos ou diferenciados e a concorrência é um fator preponderante para a manutenção das empresas nesse mercado. A concentração e a existência de altos níveis de barreiras à entrada são elementos-chave nesse mercado.

Segundo Pavitt citado por Hasenclever e outros (2008, p. 200), na indústria farmacêutica predominam as seguintes características:

(...) liderança de empresas grandes; usuários sensíveis ao desempenho e aos preços dos produtos; atividades tecnológicas focadas na busca de redução nos custos e de melhora no desempenho dos produtos; departamentos de P&D das empresas, pesquisa básica externa, engenharia de produção e design como as principais fontes de acumulação tecnológica; direção principal de acumulação tecnológica por meio do lançamento de novos produtos.

A indústria apresenta, ainda, uma complexa rede de firmas e instituições (produtores, fornecedores, distribuidores, hospitais, clínicas, centros de pesquisa, laboratórios), e isso se dá, principalmente, pela diversidade de segmentos e produtos transacionados nesse setor da economia. Observamos, também, a presença de assimetria de informações entre ofertantes e demandantes, conferindo um alto grau de incerteza dos agentes no que tange à tomada de decisões. O dinamismo com que as inovações tecnológicas são incorporadas aos produtos e processos confere à indústria certa agressividade diante dos concorrentes. A defesa desta posição ocorre por meio da criação ou manutenção de barreiras (à entrada, sanitárias, regulatórias), principalmente pela utilização extensiva dos direitos de propriedade (patentes) explorados por tempo determinado (HASENCLEVER *et al.*, 2010; ROSENBERG; DERENGOWSKI; D'AVILA, 2008).

Desde a sua criação, a indústria farmacêutica tem sido tradicionalmente dominada por um núcleo estável de grandes empresas globalizadas e inovadoras, situadas em alguns países: EUA, Reino Unido, Suíça, Alemanha, Japão e França. Embora concentrado, o setor farmacêutico é altamente competitivo. A concentração é baixa se comparada a outras indústrias baseadas em P&D e *marketing*, principalmente porque o mercado é composto de vários sub-mercados (classes terapêuticas). As economias de escala não são muito relevantes e a cumulatividade em inovação é bastante baixa, pois o desenvolvimento de um novo medicamento é ainda hoje uma atividade altamente incerta e empresas têm dificuldade em utilizar o conhecimento acumulado no desenvolvimento de um produto para criar outro verdadeiramente diferente. A maior empresa farmacêutica controla uma quota de mercado inferior a 10% do mercado mundial. Nos EUA, o *market share* das cinco e as dez maiores empresas são, respectivamente, menos de 36% e cerca de 60% do mercado mundial (LAFORGIA; MONTORBIO; ORSENIGO, 2007).

A indústria farmacêutica tem sido sistematicamente caracterizada pela pequena produção de novos produtos e pela turbulência associada à propriedade intelectual. A biotecnologia e a difusão de genéricos constitui uma grande mudança a esse respeito, embora a maior parte das empresas de biotecnologia ainda não compita diretamente no mercado do produto final. No entanto, o segmento de medicamentos genéricos já está passando por um processo de consolidação no mercado global. As empresas competem, em princípio, tentando descobrir e desenvolver novos medicamentos. O processo é muito caro e incerto, e apenas um número muito reduzido de moléculas de fato chega ao mercado. Esse mercado é regulamentado e protegido podendo o produtor desfrutar de altos lucros após a introdução de uma droga nova, bem sucedida. Os produtos inovadores, no entanto, ficam expostos à concorrência por imitadores que fornecem variantes patenteadas do medicamento original. Após a expiração da patente, os genéricos entram no mercado e, em alguns casos, reduzem substancialmente os lucros do inovador original (LAFORGIA; MONTOBBIO; ORSENIGO, 2007).

Orsenigo e outros (2001) citado por Laforgia, Montobbio e Orsenigo (2007) afirmam que a indústria vem passando por profundas transformações nos últimos anos principalmente pela: revolução da biologia molecular, alterando substancialmente a base de conhecimento relevante e os procedimentos da pesquisa; organização da indústria e das empresas individualmente, principalmente com a entrada das empresas de base biotecnológica; e descoberta de novas drogas e o desenvolvimento de novos produtos que contam com uma densa rede de interações entre universidades, empresas de biotecnologia, hospitais, empresas de organização de ensaios, embora as grandes corporações ainda mantenham uma posição chave como integradores de todo o processo.

2.1.1 Dinâmica da Oferta e Demanda da Indústria

A indústria farmacêutica apresenta características específicas quanto à dinâmica da oferta e da demanda. A demanda é formada pelos usuários de medicamentos, que o fazem sob a prescrição de um profissional da saúde e é fortemente influenciada pela promoção realizada pela indústria, que detém todas as informações relativas ao produto. Sendo assim, o consumidor torna-se refém à medida que o produtor exerce amplo poder de mercado. A oferta, nesse setor, é formada pelos produtores de medicamentos, cujo papel é desenvolver novas tecnologias e atender às necessidades dos indivíduos, observando o perfil

epidemiológico de cada população (HASENCLEVER *et al.*, 2010; ROSENBERG; DERENGOWSKI; D'AVILA, 2008).

Uma característica premente da demanda por produtos dessa indústria esta associada à decisão de compra. Tal decisão é determinada pelos médicos ou outros profissionais de saúde, a partir de um prévio diagnóstico. A demanda é altamente inelástica aos preços, sendo o consumidor final impotente quanto à substituição de um produto por outro, visto que essa função só pode ser realizada por meio da prescrição de um médico (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

Segundo Laforgia, Montobbio e Orsenigo (2007), a indústria é caracterizada por fortes assimetrias de informação. Os consumidores são normalmente incapazes de avaliar a qualidade de uma droga. É o médico quando prescreve que toma a decisão, embora este profissional muitas vezes não saiba em detalhes as propriedades de uma droga, especialmente quando é um novo produto e grande parte da informação disponível é fornecida pelas próprias empresas. Dado o valor que os usuários podem atribuir ao produto, especialmente, em casos extremos, a elasticidade preço da demanda tende a ser baixa. Além disso, a maioria dos consumidores é segurada (privada ou pública) contra pelo menos uma parte do custo dos medicamentos prescritos, por isso são apenas parcialmente interessados em preços de medicamentos. Os médicos também não são completamente sensíveis aos preços, tanto porque eles não vão pagar os medicamentos prescritos, quanto porque o respeito das normas profissionais torna-os mais atentos à segurança e valor terapêutico dos medicamentos que ao preço (LAFORGIA; MONTORBIO; ORSENIGO, 2007).

Segundo Zucchi e outros (2008) citado por Hasenclever e outros (2010, p. 55), a procura nesse mercado também é influenciada por outros fatores, quais sejam:

- A percepção do paciente sobre a necessidade de recorrer à assistência médica;
- Fatores culturais, psicossociais e socioeconômicos que variam de acordo com o gênero e grau de instrução, nível e distribuição de renda;
- As formas de financiamento (seguridade social, desembolso direto, ou copagamentos);
- Aspectos demográficos e perfil epidemiológico;
- Existência de assimetrias de informação e de outras naturezas;
- Desenvolvimento tecnológico e difusão de melhores formas de tratamento das enfermidades.

Ou seja, a demanda por medicamentos e demais produtos farmacêuticos pode ser determinada por múltiplos fatores associados ao paciente, entre eles a condição socioeconômica, o nível de distribuição, o grau de acesso à assistência médica, o nível de informação acerca das enfermidades acometidas localmente. Outro elemento que influencia a demanda está relacionado ao nível de desenvolvimento de um país. Em países desenvolvidos o perfil epidemiológico está associado, predominantemente, a doenças crônico-degenerativas e do sistema cardiovascular e, em países em desenvolvimento as doenças prevalentes são de cunho parasitário, como malária, disenteria, lepra, tuberculose, entre outras (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

De acordo com os dados apresentados na Tabela 1, os gastos *per capita* em saúde da Noruega são, aproximadamente, 6 vezes maiores que o montante gasto no Brasil. Observamos um grande hiato entre tais países em termos de gasto em saúde por habitante. A partir dessa relação e dos dados em tabela, inferimos que os países desenvolvidos realizam dispêndios superiores aos países em desenvolvimento. O gasto público com saúde é superior aos gastos privados em aproximadamente 79% dos países selecionados. Apenas nos EUA, México e Brasil os gastos privados em saúde são superiores aos gastos públicos com o mesmo tipo de serviço. O gasto *per capita* em saúde é, também, uma variável que merece destaque.

Tabela 1 – Gastos em saúde por fonte pagadora, em 2010

Países Selecionados	Gastos em saúde (% do PIB)		Gasto per capita em saúde (US\$)
	Público	Privado	
Noruega	7,5	0,8	4.763
Suécia	7,4	1,7	3.323
Canadá	7,1	3,1	3.900
EUA	7,1	8,8	7.285
França	8,7	2,2	3.709
Reino Unido	6,9	1,6	2.992
Itália	6,7	1,9	2.686
Portugal	7,1	2,8	2.284
Espanha	6,1	2,3	2.671
Argentina	5,1	4,3	1.322
Chile	3,7	2,4	863
Costa Rica	5,9	2,3	899
México	2,7	3,1	819
Brasil	3,5	4,8	837

Fonte: Elaboração própria, 2012 com dados obtidos em INTERFARMA, 2012

A oferta, resumida no Quadro 1, está distribuída sob os critérios de classificação quanto à: natureza dos insumos, regulação do setor, comercialização do produto final, essencialidade do produto e forma de apresentação (características físicas) do medicamento. A oferta de medicamentos está relacionada ao desenvolvimento de novas substâncias, cuja pesquisa é de alto risco para o produtor, às estratégias de promoção e *marketing*, às exigências legais, ao grau de essencialidade do produto e às suas características físicas (ROSENBERG; FONSECA; D' AVILA, 2010; HASENCLEVER *et al.*, 2010). Observamos, pelas características apresentadas, que a indústria, para seu pleno funcionamento, requer uma governança baseada em um conjunto de processos, condutas, políticas e rotinas estabelecidas.

Quadro 1 – Oferta de insumos/produtos da indústria farmacêutica, quanto aos critérios de classificação

Critério de classificação	Classificação	Característica
Quanto à natureza da matéria-prima	Farmoquímicos	Síntese química de materiais orgânicos
	Fitoterápicos	Substâncias encontradas em material botânico integral ou em seu extrato
	Biotecnológicos	Substâncias obtidas por meio de biologia molecular
Quanto às exigências regulatórias	Medicamentos éticos	Medicamentos que necessitam de receita médica para serem consumidos
	Medicamentos não éticos ou populares	Medicamentos que não necessitam de receita médica para serem consumidos, ou seja, de venda livre
Quanto à comercialização	Sob nome comercial ou marca	Medicamentos que estão protegidos por patentes
	Sob denominação genérica do princípio ativo	Medicamentos cujas patentes já expiraram
Quanto à essencialidade	Medicamentos essenciais	Medicamentos indispensáveis para atender às necessidades da população e devem ser acessíveis a todos os segmentos da sociedade
Quanto às características dos produtos	Medicamentos líquidos, injetáveis, comprimidos, cápsulas, pó, pomadas	Medicamentos segundo sua apresentação

Fonte: Elaboração própria, 2012 com dados obtidos em HASENCLEVER e outros, 2010

A indústria farmacêutica não é intensiva em mão-de-obra, sendo o volume de trabalhadores utilizado muito pequeno. No entanto, exigem-se altos níveis de qualificação e remuneram-se com altos salários. “A baixa capacidade de geração de empregos é decorrente da baixa interferência manual no processo produtivo e a alta qualificação decorre dos altíssimos graus de pureza e qualidade do produto que as regulamentações exigem” (HASENCLEVER *et al.*, 2010, p. 53). Observamos que a indústria farmacêutica é intensiva em tecnologia e estas vêm sendo renovadas ao longo dos séculos, implicando em mudanças no paradigma tecnológico, responsável pelo aparecimento de novas oportunidades para o desenvolvimento de medicamentos inovadores (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

2.1.2 Especificidades da Produção de Medicamentos

A indústria farmacêutica é caracterizada pela alta *performance* de suas firmas no âmbito da pesquisa e desenvolvimento de novos compostos químicos, novos processos de produção e novas formas de apresentação de medicamentos, compatíveis com as novas demandas da população “Por que [então] perseguir o objetivo de incrementar as atividades de pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica? A razão fundamental está no fato de que essa é uma indústria de alta tecnologia e caracterizada por elevada capacidade inovadora” (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001, p. 130-131).

Um produto farmacêutico, dotado de características inovadoras, para ser comercializado, deve obter aprovação das autoridades sanitárias (FDA, nos EUA; Anvisa, no Brasil) onde será vendido. Para tanto, o produto passa por diversas etapas de testes e então pode ser liberado para venda. As etapas são subdivididas em testes pré-clínicos e testes clínicos em suas diversas fases. A fase pré-clínica diz respeito ao teste de uma nova molécula em animais, fase esta que antecede os testes em seres humanos. À medida que os testes vão avançando, há a necessidade de submeter a nova molécula a um número maior de pessoas, visando demonstrar com um menor grau de incerteza a eficácia e segurança do produto (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003)

A fase clínica esta segmentada em 4 etapas de teste. São elas (ANVISA, 2012):

Fase I: Avaliação inicial em humanos (20 a 100), com tolerância em voluntários saudáveis.

Fase II: Primeiros estudos (estudo piloto) controlados em pacientes, para demonstrar efetividade potencial da medicação (100 a 200).

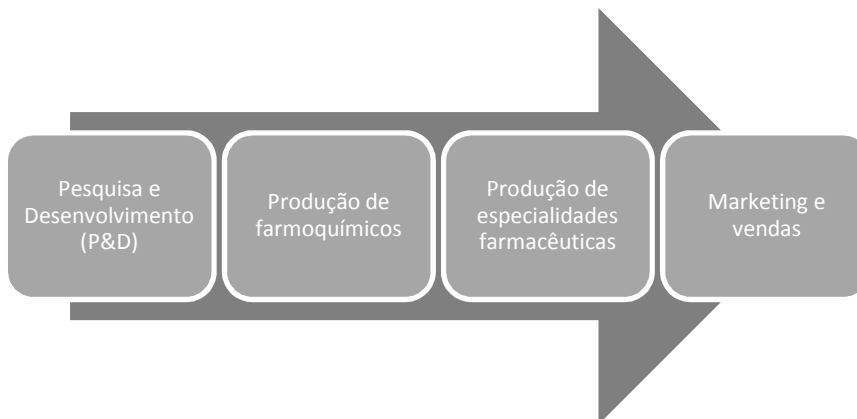
Fase III: Estudos internacionais, de larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes para demonstrar eficácia e segurança (população mínima de aproximadamente 800).

Fase IV: As pesquisas são realizadas depois da comercialização do produto para detecção de eventos adversos pouco frequentes ou não esperados, estudos de suporte ao *marketing*, estudos adicionais comparativos com produtos competidores e novas formulações.

A cadeia farmacêutica de produção, de acordo com seus níveis de capacitação, é composta por: Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), estágio I; Produção de farmoquímicos, estágio II;

Produção de especialidades farmacêuticas, estágio III; e *Marketing* e vendas, estágio IV. O primeiro estágio comporta a fase de pesquisa e desenvolvimento de novos princípios ativos (fármacos) e é nesse momento que a indústria busca novos produtos de cunho inovador para tentar responder às demandas existentes. O segundo estágio corresponde à produção industrial de fármacos, em que as moléculas de valor terapêutico definidas no estágio anterior são produzidas em escala. A produção de especialidades farmacêuticas (medicamentos), definindo as apresentações dos princípios ativos, é realizada na terceira etapa do processo. O último estágio definido pela indústria farmacêutica diz respeito ao *marketing* e comercialização das especialidades farmacêuticas (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001; ROSENBERG; DERENGOWSKI; D'AVILA, 2008).

Figura 1 – Etapas da produção de medicamentos



Fonte: Elaboração própria, 2012 a partir de informações obtidas em QUEIROZ; GONZÁLES, 2001

Embora a competitividade no setor farmacêutico perpassse pelos estágios tecnológicos (descoberta, desenvolvimento, produção e comercialização de novos produtos), a articulação entre os diferentes estágios é, também, um componente importante na estratégia de competição das firmas. O domínio dos estágios tecnológicos determina a maturidade ou padrão tecnológico da indústria farmacêutica em um dado país e sua inserção no mercado internacional (VIEIRA; OHAYON, 2006).

Uma característica fortemente observada na indústria farmacêutica são os altos níveis de rentabilidade. Embora os dispêndios no desenvolvimento de um fármaco inovador, conforme descrito nos estágios de produção (FIGURA 1), sejam vultosos, a arrecadação com os produtos, considerando os prazos de exploração sob proteção patentária, indicam que os custos associados à produção são facilmente amortizados. Segundo Hasenclever e outros (2010, p. 56):

(...) a indústria farmacêutica vem apresentando um elevado potencial de crescimento, embora existam diferenças entre países. A disseminação do consumo de medicamentos, as mudanças nos hábitos da sociedade, a emergência de novas doenças, como a Aids, e o retorno de algumas doenças, como a tuberculose, por um lado, e, por outro o aumento da expectativa de vida mundial, são fatores que resultaram em um crescimento mais do que significativo nas vendas, fazendo com que as taxas de rentabilidade e crescimento do setor farmacêutico tenham sido sempre superiores às do setor manufatureiro como um todo.

O padrão de concorrência na indústria farmacêutica se dá em função do tipo de produto comercializado, sendo este um produto inovador com proteção patentária ou produtos genéricos, cuja patente expirou. As principais barreiras à entrada em mercados sob proteção de patentes são: “a capacidade gerencial, técnica e financeira para realizar atividades de P&D de novas moléculas; os direitos de exclusividade assegurados por patentes; o poder das marcas e; a aprovação da autoridade regulatória” (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003, p. 09).

2.2 SEGMENTAÇÃO DA INDÚSTRIA

A segmentação de mercado é o resultado da segregação deste em pequenos grupos. Este processo deriva da identificação que um mercado como um todo representa pequenos nichos com características distintas, os quais são chamados segmentos. Na indústria farmacêutica a segmentação do mercado se apresenta sob a forma de classes e subclasses terapêuticas, com o domínio de poucas empresas em cada um desses grupos de medicamentos (SANTOS, 2001; HASENCLEVER *et al.*, 2010).

Sendo a segmentação da indústria farmacêutica baseada em suas classes terapêuticas, há prevalência de algumas e esse fenômeno pode ser explicado pelo perfil epidemiológico dos países desenvolvidos, nos quais observamos os maiores dispêndios em pesquisa e desenvolvimento. “Em geral, as empresas farmacêuticas se especializam em pesquisas de determinadas classes terapêuticas, principalmente devido à variedade e complexidade de processos e conhecimentos envolvidos, e o espectro variado de doenças” (HASENCLEVER *et al.*, 2010, p. 60).

A indústria farmacêutica, de acordo com Capanema e Palmeira Filho (2012), pode ser segmentada segundo as normas sanitárias que o país está sujeito no que diz respeito à classificação dos medicamentos. Para Rosenberg, Fonseca e D’Avila (2010), os medicamentos são comercializados de acordo com a sua classe terapêutica e podem ser

classificados basicamente em quatro tipos: os de referência – também chamados de medicamentos de marca – os similares, os *me toos*⁴ e os medicamentos genéricos. A atual legislação brasileira, Lei nº 9.787/99, (BRASIL, 1999) permite a existência de três segmentos submetidos a normas específicas, conforme especificado a seguir:

- Medicamento de referência: é um medicamento de cunho inovador, registrado na vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram testadas cientificamente pela agência de vigilância, por ocasião do registro. Pode ter patente ainda válida ou já expirada. É comercializado pelo nome da marca.
- Medicamento similar: é aquele que contém os mesmos princípios ativos, apresentando a mesma concentração, forma farmacêutica, forma de administração, posologia e indicação do medicamento de referência, registrado na vigilância sanitária. Pode diferir em algumas características e não pode ser considerado um substituto perfeito do medicamento de referência. É comercializado pelo nome da marca.
- Medicamento genérico: é um medicamento similar a um produto de referência, que pretende ser intercambiável com este. É produzido, principalmente, após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade do medicamento de referência. A classificação de um medicamento nessa categoria só ocorre após a execução de testes de equivalência farmacêutica ou bioequivalência, ou biodisponibilidade relativa, efetuado em laboratórios habilitados pela vigilância sanitária. É comercializado pelo nome da substância ativa.

Para Hasenclever e outros (2010) e Rosenberg, Derengowski e D’Avila (2008), a atratividade do segmento de medicamentos genéricos tem crescido em função dos contínuos subsídios do governo e o estímulo à substituição dos medicamentos de referência pelos genéricos. Podemos associar esse movimento aos crescentes gastos com saúde e aos custos elevados com medicamentos, que inviabilizam a acessibilidade de grande parcela da população.

De acordo com o relatório PhRMA (2011), o *market share* de medicamentos genéricos, em 2000, era de 49%. Em 2010, os genéricos representavam 78% do mercado global de medicamentos. Conforme dados apresentados na Tabela 2, entre as marcas líderes em vendas

⁴ Os medicamentos chamados de *me toos* são produtos novos, porém lançados em data posterior à do medicamento de referência ou original (ROSENBERG; FONSECA; D’AVILA, 2010, p. 108).

no mundo destacam-se os medicamentos Lipitor (reductor de colesterol e triglicéride) e Plavix (antitrombótico), com 1,5% e 1,1%, respectivamente, do percentual de vendas global. Os redutores de colesterol e triglicérides ocupam uma posição de liderança nesse mercado, com um volume de vendas, em 2011, de cerca de 20,5 bilhões de dólares. Ressalta-se, no entanto, a retração do volume de vendas do Lipitor da ordem de 3,3% em relação ao ano de 2010, embora ainda seja o medicamento mais vendido no mundo. Observamos, também, um crescimento expressivo do medicamento Humira (anticorpo monoclonal antirreumático), de aproximadamente 18% em relação ao ano de 2010. As dez marcas líderes representam 9,5% do mercado global de medicamentos e um volume de vendas de cerca de 81,14 bilhões de dólares (IMS HEALTH, 2011).

Tabela 2 – Marcas líderes em vendas no mercado farmacêutico global, 2011

Marca	Princípio ativo	Classe terapêutica	Vendas (bilhões US\$)	Vendas (%)	Crescimento sobre ano anterior (US\$ constantes)
Lipitor	Atorvastatin	Redutor de colesterol e triglicérides	12,54	1,5	-3,3
Plavix	Clopidogrel	Antitrombótico	9,30	1,1	3,6
Seretide	Fluticasone/salmeterol	Broncodilatadores e Corticosteróides	8,74	1,0	0,0
Crestor	Rosuvastatin	Redutor de colesterol e triglicérides	7,98	0,9	14,4
Nexium	Esomeprazol	Antiulcerante	7,93	0,9	-6,2
Seroquel	Quetiapina	Antipsicótico	7,57	0,9	9,4
Humira	Adalimumabe	Anticorpo monoclonal antirreumático	7,29	0,9	17,8
Enbrel	Etanercepte	Antirreumático	6,76	0,8	0,8
Remicade	Infliximabe	Imunologia	6,75	0,8	8,4
Abilify	Aripiprazol	Antipsicótico	6,28	0,7	14,3
Total das dez principais marcas			81,14	9,5	5,0

Fonte: Elaboração própria, 2012 com base em dados obtidos em IMS HEALTH, 2011

2.3 ESTRATÉGIAS DOMINANTES E EMERGENTES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

O comportamento das empresas do setor farmacêutico, em diversos países, é diferenciado no que tange à estratégia de preços, aos esforços de propaganda e *marketing*, às atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, entre outros elementos que funcionam como “barreiras à entrada e à mobilidade dinâmica” (HASENCLEVER *et al.*, 2010, p. 67).

A indústria internacional de produtos farmacêuticos, na busca pela sua crescente competitividade, apresenta estratégias empresariais inovadoras. As empresas líderes têm adotado duas estratégias distintas para aumentar sua participação no setor. Em primeiro lugar, as firmas estão preocupadas em lançar produtos novos, de cunho inovador e, preferencialmente, apoiados em patentes. Em segundo lugar, à medida que as patentes de produtos inovadores expiram, as grandes companhias passam a investir em produtos genéricos (CASAS, 2009; ROSENBERG; DERENGOWSKI; D'AVILA, 2008).

A realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento para produzir inovações e o *marketing* para a comercialização dos produtos (medicamentos) representam, também, estratégias dominantes dessa indústria. Os investimentos em P&D têm priorizado a obtenção de novos fármacos com maior valor agregado que o medicamento, o que resulta no domínio mundial das empresas líderes do setor. No entanto, a indústria farmacêutica internacional tem se dedicado principalmente a encontrar novas aplicações (segundo uso) para medicamentos já comercializados e, no ano de 2000, somente 27% dos 98 medicamentos aprovados nos EUA eram novas entidades moleculares. É importante considerar ainda que o fato destes medicamentos possuírem novas entidades moleculares não significa que representem inovações no setor farmacêutico (CASAS, 2009; ROSENBERG; DERENGOWSKI; D'AVILA, 2008).

As estratégias que dominam, atualmente, a indústria farmacêutica mundial, perpassam pela instalação de centros de P&D em países em desenvolvimento e o estabelecimento de uma infraestrutura em pesquisa, como é o caso de China e Índia; pelo impedimento legal da produção de medicamentos genéricos ou mesmo pela fabricação de seus próprios genéricos; e pelo aumento do número de fusões e aquisições, tornando o mercado mais concentrado, o que determina a intensidade e efetividade da competição (ROSENBERG; DERENGOWSKI; D'AVILA, 2008; HASENCLEVER *et al.*, 2010).

As atividades de P&D são estimuladas pela obtenção de direitos de propriedade industrial sobre o produto e a fixação de preço por parte do inovador. O período de proteção ou período de vigência da patente e o preço cobrado conferem ao produtor vantagens que o permite recuperar as despesas realizadas com a pesquisa para a descoberta de novas moléculas e desenvolvimento de novos produtos (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

Atualmente, a maior parte da pesquisa farmacêutica é realizada nos Estados Unidos. Os estudos realizados recentemente revelam que aproximadamente 64% das pesquisas que resultaram em novos medicamentos, nos últimos 10 anos, foram feitas neste país. Além disso, os Estados Unidos produzem 80% das pesquisas em biotecnologia. De acordo com os dados apresentados na Tabela 3, a divisão geográfica dos gastos em P&D das empresas membros da *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* – PhRMA ainda é bastante concentrada nos países de economia madura. Os Estados Unidos realizam dispêndios em P&D da ordem de US\$ 35.356 milhões, o que representa 76% dos gastos globais (PhRMA, 2011).

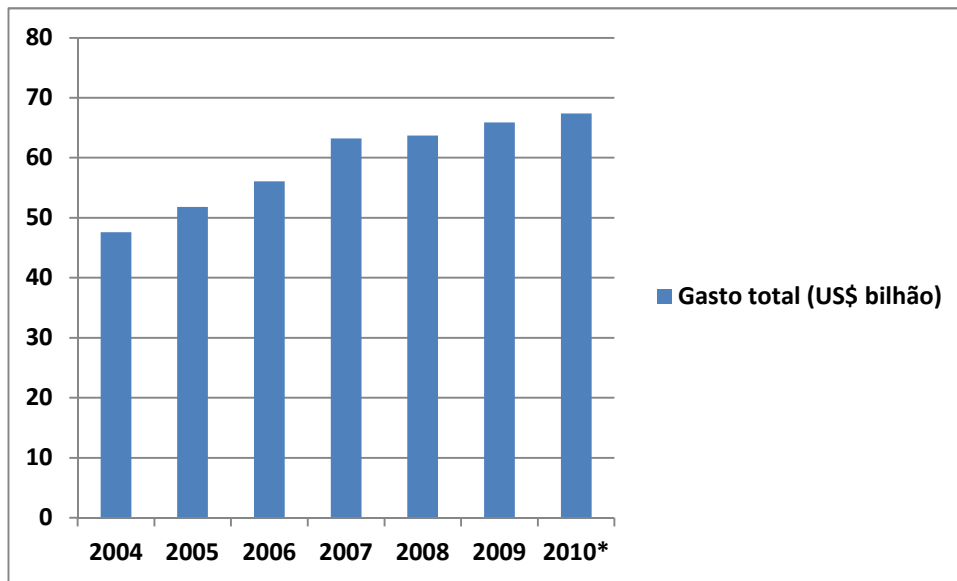
Tabela 3 - P&D por região geográfica, no setor farmacêutico para Empresas Membros da PhRMA, 2009 (US\$ milhões)

Área Geográfica	US\$ milhões	Divisão (%)
África	43,1	0,1
América		
Estados Unidos	35.356,0	76,1
Canadá	444,4	1,0
México	70,9	0,2
Brasil	100,9	0,2
Argentina	24,4	0,1
Outros países da América Latina e Caribe	218,9	0,0
Ásia-Pacífico		
Japão	676,2	1,5
China	124,4	0,3
Índia	125,1	0,3
Outros países da Ásia-Pacífico	395,5	0,8
Austrália e Nova Zelândia	181,7	0,4
Europa		
França	365,1	0,8
Alemanha	583,2	1,3
Itália	210,5	0,5
Espanha	223,6	0,5
Reino Unido	1.937,4	4,2
Outros Países do Leste Europeu	4.315,6	9,3
Leste e Europa Central	763,4	1,7
Rússia	159,6	0,3
Oriente Médio	120,7	0,3
Outros	1,1	0,0

Fonte: PhRMA, 2011

De acordo com Hasenclever e outros (2010), os investimentos em P&D realizados pelas empresas farmacêuticas ao longo da década de 1980 sofreram um incremento de 14%. Ainda, segundo o relatório PhRMA (2011), em 2004, os gastos da indústria para o desenvolvimento de novos produtos representavam cerca de US\$ 47,6 bilhões e, em 2009, cerca de US\$ 65,9 bilhões, mostrando um aumento de 14,4% nos investimentos globais em P&D (GRÁFICO 1). A previsão para os próximos anos é de continuidade do crescimento dessa natureza.

Gráfico 1 - Gastos globais em P&D, no setor farmacêutico



Fonte: PhRMA, 2011

No que tange à estratégia de fusões e aquisições no mercado farmacêutico, as mesmas se justificam pela redução de custos, ganhos de economia de escala e escopo e maior participação nos mercados em um contexto de acirramento da competição internacional. O foco em inovação e a concorrência entre firmas impulsionaram os grandes *players*⁵ do setor farmacêutico e de biotecnologia a realizarem, durante a última década, investimentos relevantes por meio das transações de fusões e aquisições de empresas do mesmo setor. “Algumas empresas químicas compraram empresas pequenas e concorrentes da indústria de medicamentos, permitindo obter economias de escopo em P&D e *marketing*, enquanto algumas grandes empresas farmacêuticas uniram-se com empresas de biotecnologia” (HASENCLEVER *et al.*, 2010, p. 72).

⁵ Os grandes *players* da indústria farmacêutica são as empresas pioneiras do setor. O pioneirismo confere a esse grupo de empresas vantagens que as atuais entrantes não possuem e apresentam, por conseguinte, os melhores rendimentos do mercado, por terem sido as primeiras.

Esse fenômeno se deve a uma nova estratégia de investimento da indústria que busca, sobretudo, a manutenção de sua participação no mercado global. Essas transações apresentam inúmeras especificidades no que tange à regulação econômica e podem viabilizar investimento com custos reduzidos. A tendência é de continuidade das operações de fusões e aquisições na indústria farmacêutica mundial em razão da intensificação da concorrência, além de outros fatores como investimentos nos setores de biotecnologia, medicamentos similares e genéricos (MAGALHÃES *et al.*, 2003).

Segundo Rosenberg, Derengowski e D'Avila (2008), a indústria farmacêutica internacional caracteriza-se, também, pela integração vertical da cadeia produtiva, principalmente em direção à produção de princípios ativos. Nos países centrais, a integração da cadeia permite que a empresa desempenhe todas as atividades ligadas à produção de novos medicamentos, desde a realização de pesquisas para a descoberta de novas moléculas à produção de fármacos, além do *marketing* e comercialização dos produtos acabados.

2.3.1 Grandes *Players* da Indústria

A inovação na indústria farmacêutica assume características específicas e diferenciadas dos demais setores industriais. A pesquisa e desenvolvimento são elementos-chave do processo de produção de medicamentos e a introdução de produtos inovadores proporciona ao produtor a inserção em novos mercados e a apropriação de lucros extraordinários. Sendo assim, a arte de inovar é um fator de sobrevivência para as empresas que atuam neste mercado. As grandes corporações do mercado global vêm incorporando essa concepção tanto ao processo produtivo quanto no seu gerenciamento, a fim de coordenar e reposicionar suas competências internas e externas (VIEIRA; OHAYON, 2006).

As empresas líderes do mercado farmacêutico buscam aumentar sua participação na indústria por meio de estratégias, sendo estas de produção, promoção, vendas, entre outras. Rosenberg, Fonseca e D'Avila (2010) afirmam que, de acordo com as características da indústria farmacêutica, a liderança no mercado exige o desenvolvimento de novos produtos, inovadores e que estejam protegidos por patentes. À medida que as patentes expiram, os proprietários dos *blockbuster* passam a atuar no mercado de medicamentos genéricos.

A competição na indústria farmacêutica se verifica por meio de diversos fatores, além dos já

citados. São eles: diferenciação de produtos por meio de classes terapêuticas; estratégias de promoção e *marketing*; investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D); integração vertical; e patentes. Tais características assumem a forma de barreiras à entrada, limitando a participação de novos competidores nesse mercado ou mesmo reduzindo os lucros das firmas já estabelecidas. No entanto, o poder de mercado das empresas líderes é estabelecido, principalmente, pelo grau de concentração do mercado, pelas classes terapêuticas e pela capacidade de diferenciação das empresas farmacêuticas (ROSENBERG; FONSECA; D'AVILA, 2010, p. 108).

De acordo com a publicação *12th Annual Pharm Exec 50* (CACCIOTTI; CLINTON, 2011), as dez maiores empresas produtoras de medicamentos, segundo o volume de vendas, estão localizadas, em sua maioria, nos Estados Unidos e representam transações de aproximadamente US\$ 162 bilhões e gastos em P&D da ordem de US\$ 33.449 milhões (TABELA 4).

Tabela 4 - Ranking das maiores empresas farmacêuticas mundiais, 2010

Rank	Empresa	Origem	Vendas em 2010 (US\$ bilhões)	Gastos em P&D (US\$ milhões)	Gastos em P&D (% sobre vendas)
1	Pfizer	EUA	58,5	9.413	16,1
2	Novartis	Suíça	42,0	7.100	16,9
3	Sanofi-Aventis	França	40,3	5.147	12,8
4	Merck	EUA	39,8	11.000	27,6
5	Roche	Suíça	39,1	8.612	22,0
6	GlaxoSmithKline	Reino Unido	36,2	6.126	16,9
7	AstraZeneca	Reino Unido	33,3	4.200	12,6
8	Johnson & Johnson	EUA	22,4	4.432	19,8
9	Eli Lilly	EUA	21,1	4.880	23,1
10	Abbott	EUA	19,9	3.724	18,7
11	Bristol-Myers Squibb	EUA	19,5	3.566	18,3
12	Teva	Israel	16,1	933	5,8
13	Amgen	EUA	14,7	2.894	19,7
14	Bayer	Alemanha	14,5	2.320	16,0
15	Takeda	Japão	14,2	3.198	22,5
16	Boehringer Ingelheim	Alemanha	12,9	3.056	23,7
17	Novo Nordisk	Dinamarca	10,8	1.709	15,8
18	Astellas	Japão	10,5	2.109	20,1
19	Daiichi Sankyo	Japão	9,8	2.124	21,7
20	Eisai	Japão	8,4	1.932	23,0

Fonte: Elaboração própria, 2012 baseada em dados obtidos em CACCIOTTI; CLINTON, 2011

Os grandes *players* do setor farmacêutico desenvolvem pesquisa para a produção de novos fármacos e medicamentos de acordo com a tendência dos países que apresentam o maior consumo desses bens. A partir da Tabela 5 podemos observar o comportamento da indústria, o qual revela o direcionamento das atividades de P&D ao desenvolvimento de substâncias para o tratamento de doenças crônicas não transmissíveis. Uma considerável parcela dos esforços dos grandes laboratórios se destina à produção de medicamentos para o tratamento do câncer (878), doenças respiratórias (334) e transtornos mentais e comportamentais (252), resultado da mudança do perfil epidemiológico dos países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Tabela 5 – Medicamentos em desenvolvimento no mundo, em 2010

Categorias selecionadas	Número de medicamentos
Alzheimer e outras demências	98
Artrite	74
Câncer	878
Câncer de mama	125
Câncer colorretal	82
Câncer de pulmão	120
Leucemia	119
Câncer de pele	86
Doenças cardiovasculares	237
Diabetes Mellitus	193
HIV/AIDS	81
Transtornos mentais e comportamentais	252
Parkinson	25
Doenças respiratórias	334
Doenças raras	303

Fonte: Elaboração própria, 2012 baseada em dados obtidos em INTERFARMA, 2012

As transformações históricas e sociais têm influenciado a distribuição dos problemas de saúde e a produção de medicamentos. A dinâmica social tem colaborado para um novo perfil epidemiológico, bem mais complexo e acompanhado da redução da morbimortalidade por doenças infecciosas, com o predomínio das doenças crônico-degenerativas. O processo de modificação dos padrões citados é definido pelo grau de incorporação de novas tecnologias. No entanto, nos países em desenvolvimento a transição para um novo perfil epidemiológico não se deu de forma completa, coexistindo os problemas associados à escassez de recursos, pobreza absoluta, desnutrição, epidemias, verminoses, quadros infecciosos e as enfermidades associadas ao processo de modernização da sociedade, como as neoplasias, as doenças cardiocirculatórias e as causas externas. A indústria farmacêutica não investe em P&D voltados para novos tratamentos e testes de diagnóstico em doenças infecciosas, pois tais

enfermidades atingem, principalmente, a parcela mais pobre da população mundial. Por considera-lo um mercado não lucrativo, a grande indústria de medicamentos os negligencia.

2.3.2 A Dinâmica da Indústria nos Países Emergentes

Nos países emergentes, as empresas do setor farmacêutico atuam, primordialmente, na produção de medicamentos genéricos, os quais são formulados a partir de medicamentos que tiveram suas patentes expiradas. Esse segmento apresenta uma produção relativamente mais barata, pois os investimentos em P&D já foram realizados anteriormente, quando do desenvolvimento dos medicamentos de referência. Além disso, observamos ainda uma grande limitação dentro da cadeia produtiva, pois os investimentos em P&D são baixos e a matéria-prima empregada na produção, em sua grande maioria, é importada.

As estratégias recentes adotadas pelas empresas farmacêuticas dos países em desenvolvimento baseiam-se na instalação de centros de P&D, em função de uma infraestrutura de pesquisa instalada; impedimento do lançamento de medicamentos genéricos a partir de instrumentos legais; fabricação de seus próprios genéricos; transações de aquisições e fusões, contribuindo para o aumento do poder de mercado das novas organizações societárias; e mudanças regulatórias e econômicas (ROSENBERG; FONSECA; D' AVILA, 2010).

No entanto, é importante ressaltar que a abertura comercial e o crescimento do mercado de genéricos mudaram a geografia da indústria mundial. Como em outros setores, a entrada de novas empresas e sua inserção em novos países ocorre em segmentos de menor valor agregado das indústrias ou em nichos específicos de mercado. De fato, países como a Índia, Israel, Tailândia, Brasil têm logrado êxito em desenvolver uma indústria farmacêutica nacional e algumas dessas empresas adquiriram posições significativas no mercado mundial. Uma empresa israelense está agora no *ranking* das vinte maiores empresas farmacêuticas do mundo em termos de vendas e algumas empresas indianas estão entre as cinquenta primeiras (LAFORGIA; MONTOBBIO; ORSENIGO, 2007).

De acordo com o periódico Valor Análise Setorial (2012), a indústria farmacêutica mundial cresce de forma sustentada ao longo dos anos, embora as últimas crises financeiras tenham abalado o padrão de consumo de várias nações. A exceção ocorre entre os países emergentes

como, China, Rússia, Índia, Coreia, Turquia e Brasil. No caso brasileiro, o bom desempenho do mercado farmacêutico se deve, essencialmente, à expansão da produção dos medicamentos genéricos, do apoio financeiro do BNDES, das compras realizadas pelo Ministério da Saúde, além da elevação do poder aquisitivo da população brasileira nos últimos anos.

O Brasil tem adotado medidas específicas inerentes ao mercado mundial, principalmente no que tange à propriedade intelectual, combate à falsificação de medicamentos e o desenvolvimento de um parque industrial em conformidade com o padrão internacional. O desempenho da indústria está associado, também, as oportunidades de crescimento do mercado no médio e longo prazo, comparado ao atual baixo índice de consumo médio de medicamentos *per capita*; ao potencial de crescimento do consumo de medicamentos genéricos; à diversidade étnica e perfis epidemiológicos heterogêneos, favoráveis à realização de testes clínicos; e ao regime de patentes em conformidade com o Acordo TRIPS (PWC, 2012).

Os setores farmacêuticos da Índia e da China possuem importância crescente no cenário mundial, expressados não somente pela relevância de seus mercados consumidores, mas também pelas estratégias de capacitação tecnológica e desenvolvimento industrial que implementaram durante as décadas de 1990 e 2000. Estes países estabeleceram políticas diferenciadas, principalmente no que tange à implantação de um novo sistema de propriedade intelectual, fato esse que permitiu o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional (RUIZ; PARANHOS, 2013).

Os cientistas indianos e chineses estão se desenvolvendo rapidamente, com uma capacidade de inovar e criar a sua própria propriedade intelectual, como resultado do movimento de investigação e desenvolvimento e nesta onda de pesquisas a indústria farmacêutica é uma das que mais avançou nos últimos anos. As patentes científicas quadruplicaram em relação aos resultados alcançados nos últimos 15 anos. Executivos das empresas farmacêuticas na China e Índia estão se dedicando a segmentos diversificados, avançando nos segmentos mais lucrativos das cadeias de valor global. As empresas chinesas têm centrado seus esforços em testes pré-clínicos, enquanto as empresas indianas concentram suas atividades na descoberta de novas drogas e na síntese química (LAFORGIA; MONTORBIO; ORSENIGO, 2007).

Empresas como a Ranbaxy, Aurigene, Advinus, Nicholas Piramal e Jubilant negociaram acordos de longo prazo com empresas farmacêuticas para descobrir e desenvolver novas substâncias químicas. A Ranbaxy, fabricante de medicamentos genéricos como Cetoconazol, Fluoxetina, Nimesulida e Sinvastatina é uma das dez maiores companhias farmacêuticas do mundo e a maior da Índia (LAFORGIA; MONTORBIO; ORSENIGO, 2007).

A indústria em ambos os países é pautada por uma estrutura educacional e de pesquisa científica avançada e consolidada. Além desse aspecto, possuem um mercado consumidor com grande potencial de crescimento e poder de compra real. No entanto, conforme apresentado no Quadro 2, o processo produtivo estabelecido na Índia e na China apresenta desvantagens para os usuários e concorrentes do setor. O desrespeito à propriedade intelectual, praticado por meio da engenharia reversa de moléculas patenteadas e a falsificação de medicamentos são atos realizados pelas empresas localizadas nesses países, com o aval e aquiescência do Estado (PWC, 2012).

Quadro 2 – Quadro comparativo de vantagens e desvantagens da China e Índia em relação à indústria farmacêutica

País	Vantagens	Desvantagens
China	<ul style="list-style-type: none"> • Estrutura estabelecida para pesquisa na área farmacêutica • Crescimento econômico acelerado, com inclusão social de milhões de pessoas • Forte presença no segmento de biotecnologia • Potencial para expansão dos medicamentos de marca num mercado atualmente dominado pelos genéricos 	<ul style="list-style-type: none"> • Desrespeito à propriedade intelectual e falsificação de medicamentos • Colocação desfavorável no índice de percepção de corrupção da <i>Transparency International</i> • Ambiente regulatório complexo • Política de preços
Índia	<ul style="list-style-type: none"> • Potencial de crescimento econômico e inclusão social • Sistema educacional avançado, combinado com a segunda maior população nativa de língua inglesa no mundo • Sistema de ponta na área de Tecnologia da Informação (TI) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema legal extremamente complexo e elevado nível de burocracia • Desrespeito à propriedade intelectual • Infraestrutura precária • Colocação desfavorável no índice de percepção de corrupção da <i>Transparency International</i>

Fonte: Elaboração própria, 2012 baseada nos dados obtidos em PWC, 2012

Depois dessa breve introdução às principais características das indústrias chinesa e indiana de produtos farmacêuticos, passa-se a apresentar os aspectos fundamentais que definiram os padrões observados atualmente nos países selecionados.

2.3.2.1 A Índia

A Índia é o segundo país mais populoso do mundo, com 17,5% da população global, ficando atrás apenas da China (19,4%). De acordo com os dados do *Annual Report to the People on Health*, de 2011, a população indiana é de 1,21 bilhões de habitantes, sendo de 623.720.000 (51,54%) do sexo masculino e 586.460 mil (48,46%) do sexo feminino. Em termos absolutos, a população da Índia aumentou em mais de 181 milhões durante década 2001-2011. Dos 1,21 bilhões de indianos, 68,84% vivem em áreas rurais, enquanto 31,16% vivem em áreas urbanas (INDIA, 2013).

A expectativa de vida, que foi de 49,7 anos entre os anos de 1970 e 1975, aumentou para 63 anos entre 2000 e 2004. Este indicador revela uma diminuição na taxa de mortalidade e melhoria na qualidade dos serviços de saúde na Índia. No entanto, ainda existem discrepâncias no que tange à expectativa de vida quando comparamos a população rural e urbana e isso se deve, basicamente, a fatores como baixa escolaridade, diferencial nos níveis de renda, condições socioeconômicas e crenças. A taxa bruta de natalidade caiu de 29,5 por 1.000 habitantes no ano de 1991 para 22,1 em 2010. A taxa bruta de mortalidade, que era de 25,1 por 1000 habitantes em 1951 caiu para 9,8 em 1991 e caiu para 7,4 em 2007. Em 2010, a taxa bruta de mortalidade ainda caiu para 7,2. O coeficiente de mortalidade infantil sofreu uma brusca redução e, de acordo com o Censo, em 2010 foi da ordem de 47 por 1.000, contra 50 por 1.000 em 2009 e em 1971, a cada 1.000 nascidos vivos, 871 crianças sobreviviam, o que mostra uma tendência ao declínio desse indicador (INDIA, 2013).

A Índia está passando por mudanças no perfil epidemiológico de sua população. A expectativa de vida aumentou, e como consequência observa-se o aumento de doenças crônico-degenerativas, reflexo do envelhecimento da população e mudanças no seu estilo de vida. No entanto, as doenças transmissíveis ainda são dominantes e constituem importantes problemas de saúde pública (INDIA, 2013).

Embora as doenças não transmissíveis, como câncer, diabetes, doenças cardiovasculares, doença pulmonar obstrutiva crônica, estejam em ascensão devido à mudança de estilo de vida, as doenças transmissíveis continuam a ser um problema de saúde pública na Índia. Muitas doenças transmissíveis, como tuberculose, hanseníase, doenças transmitidas por vetores (malária, calazar, dengue, filaria, encefalite japonesa), doenças transmitidas pela água (cólera,

doenças diarreicas, hepatites virais A e E, febre tifóide), zoonoses (raiva, peste, leptospirose, antraz, brucelose, salmonelose) e as doenças evitáveis por vacinação (sarampo, difteria, tétano, coqueluche, poliomielite, hepatite B) são endêmicas no país. Além dessas doenças endêmicas, há ameaça de novas doenças emergentes como a gripe aviária, H1N1, hantavírus (INDIA, 2013).

O sistema de saúde da Índia é misto (público e privado) e com diferentes padrões de usos da medicina, quais sejam: alopatia, ayurveda, unani, siddha e homeopatia. O sistema de saúde na Índia é composto por um setor privado, que mais fornece serviços de tratamento (curativos) e setor público que oferece serviços de promoção, prevenção e tratamentos de saúde. O setor privado é responsável, também, pela formação e treinamento de médicos, serviços de diagnóstico, tecnologia médica, produção farmacêutica, construção de hospitais e serviços auxiliares (INDIA, 2013).

As políticas para o setor farmacêutico, durante os primeiros 20 anos após a independência nacional, enfatizaram a saúde e autossuficiência da indústria local. No entanto, permitiu a exploração desse mercado por empresas multinacionais e, durante a década de 1960, as empresas de capital estrangeiro eram predominantes no território indiano. As multinacionais obtiveram o benefício de operar no mercado farmacêutico com subsídios durante 16 anos (sob as Leis de Patentes e *Design*, de 1911), sem contribuir, contudo, para o desenvolvimento da indústria local (CHATURVEDI; CHATAWAY, 2006).

O avanço tecnológico atingido pela indústria farmacêutica indiana, ainda na década de 1970, pode ser associado à Lei de Patentes de 1970. A Índia, a partir do citado instrumento, introduziu leis complexas e políticas de regulamentação, visando reduzir os abusos do monopólio das multinacionais e promover a indústria local. As reformas incluíram alterações na política cambial, controle de preços, de licenciamento industrial e o não reconhecimento de patentes de produtos farmacêuticos. Através das medidas adotadas, a indústria farmacêutica indiana adquiriu muitos benefícios, dentre eles a capacitação das empresas para a produção de medicamentos de qualidade, os comercializados a preços mais baixos e permitindo à população o acesso a drogas modernas (CHATURVEDI; CHATAWAY, 2006).

O não reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual pela indústria farmacêutica indiana foi importante para a instituição de uma indústria doméstica forte. No entanto, a

assinatura do Acordo TRIPS obrigou as empresas que desenvolveram conhecimentos e capacitações nessa indústria a reorientar suas ações de P&D, com vistas a sobreviver e competir em um mercado rigidamente regulado (CHATURVEDI; CHATAWAY, 2006). Isso trouxe sérias implicações para as empresas farmacêuticas indianas, conforme explicitam Chaturvedi e Chataway (2006, p. 30): “*Apart from upsetting their balance sheets and profits earned through exports of cheaper versions of patented drugs, access to new knowledge and technology is envisaged to be even more difficult in the stricter patent regime*”.

Antes de obter a almejada autonomia, a Índia era totalmente dependente dos insumos de outros países para a produção local, bem como de medicamentos de última geração para atender à demanda da população. Após a independência do Estado indiano e a partir de uma mudança política e avanços tecnológicos, a indústria farmacêutica, a partir da década de 1960, vem priorizando seu objetivo de fornecer medicamentos a preços acessíveis, visando atender à população de baixa renda (CHATURVEDI; CHATAWAY, 2006).

A indústria indiana tem experimentado permanente crescimento em função dos baixos custos em P&D, elevada qualificação da mão de obra, grande mercado interno e pesados investimentos governamentais em infraestrutura de P&D. Por possuir um grande número de autorizações de plantas de produção fornecidas pela *Food and Drug Administration* (FDA) fora dos EUA, o órgão estabeleceu um escritório no país e isso ajuda a atrair os centros de P&D das grandes empresas, bem como facilita a transferência de tecnologia. As empresas farmacêuticas indianas, atualmente, direcionam suas atividades com foco em medicamentos genéricos, colaboração com empresas multinacionais ocidentais em testes clínicos e *outsourcing* de P&D, e foco em inovações para o desenvolvimento de medicamentos para a prevenção e o combate de doenças negligenciadas (RUIZ; PARANHOS, 2013).

De acordo com pesquisa realizada pela PricewaterhouseCoopers “Indústria farmacêutica: oportunidades de crescimento e desafios para o Brasil e os demais países emergentes”, a Índia é um país que possui inúmeros atrativos para a fixação de grandes empresas a exemplo do tamanho da população, ou seja, do seu mercado consumidor, do crescimento econômico observado nos últimos anos, do excelente sistema educacional de nível superior e de uma classe média com poder de compra, especialmente para adquirir medicamentos (PWC, 2012).

A trajetória de crescimento da indústria farmacêutica indiana é considerada exitosa. Com

aproximadamente 10.000 empresas, essa indústria é atualmente uma das mais fragmentadas do mundo e fornece um excelente exemplo de caso de sucesso como um todo (RUIZ; PARANHOS, 2013; PWC, 2012). Segundo Coriat e Orsi (2008) citado por Ruiz e Paranhos (2013), a partir do ano de 2005, o regime de direitos de propriedade intelectual foi adaptado às regras da Organização Mundial do Comércio (OMC) e teve início a análise dos depósitos de patentes de produtos. As patentes foram concedidas apenas aos pedidos de invenções que não haviam sido utilizadas na produção local de medicamentos. Durante esse período as empresas indianas puderam se capacitar e se adequar para se habilitarem às mudanças impostas pelo Acordo TRIPS. O foco principal dessas empresas foi a produção de medicamentos genéricos, em especial, de antirretrovirais para pacientes com HIV, e isso foi possibilitado pela engenharia reversa (RUIZ; PARANHOS, 2013).

O mercado indiano é dominado por pequenas empresas de capital nacional. O contingente de empresas (aproximadamente 10.000 firmas) detêm 70% das vendas e sua produção é majoritariamente de medicamentos genéricos. O principal indicador da predominância de medicamentos genéricos nesse mercado pode ser explicado pelas leis vigentes até 2005 sobre proteção da propriedade intelectual, as quais permitiam a produção de medicamentos ainda sob proteção patentária (PWC, 2012). As mudanças na Lei de Patentes, sob orientação do Acordo TRIPS, o qual impede a engenharia reversa de moléculas patenteadas, forçaram as empresas indianas a intensificarem seus esforços nos investimentos em P&D.

Conforme dados apresentados na Tabela 6, observamos um importante crescimento dos investimentos em pesquisa científica e desenvolvimento de novas tecnologias pelas empresas indianas. As despesas com P&D da empresa Dr. Reddy's aumentaram de 6,8% no período entre 2002-2003 para aproximadamente 10% entre 2003-2004 e com perspectivas de continuidade desse crescimento ao longo dos anos seguintes. A Ranbaxy, por exemplo, é uma das empresas farmacêuticas de maior crescimento no mundo e projeta forte expansão para os próximos anos. Com faturamento superior a US\$ 1,6 bilhão/ano, a empresa adquiriu, no ano de 2006, 8 empresas em diferentes continentes, incluindo aquisições nos Estados Unidos e Europa (PWC, 2012).

Tabela 6 - Investimentos em P & D realizados pelas empresas farmacêuticas indianas

Empresas	P&D como percentual das vendas (%)					
	1999-2000	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004	2004-2005*
Ranbaxy	3,6	4,2	4,0	5,0-5,5	6,3	7,0-8,0
Dr. Reddy's	2,7	3,5	4,0-4,5	6,8	9,9	12,9
Cipla	3,5	3,5	4,0-4,5	4,5-4,8	4,8-5,0	5,0-5,5
NPIL	2,0	2,0	2,0	2,0	4,0	5,0
Sun	4,0	4,0	4,0	7,0	10,0	10,0-12,0
Lupin	1,7	2,0	2,0	3,0	3,0-3,5	8,0
Dabur	-	-	-	-	8,0-9,0	8,0-9,0
Cadila Pharma	1,0-2,0	1,0-2,0	1,0-2,0	2,0	2,0-3,0	3,0-4,0

Fonte: CHATURVEDI; CHATAWAY, 2006

Nota: * investimentos previstos.

Embora apresente grandes vantagens, o mercado farmacêutico indiano encontra alguns entraves, principalmente em função do sistema legal e da burocracia de suas instituições. A proteção patentária ainda é um obstáculo, apesar da aprovação da nova Lei de Patentes, pois ela não se aplica a medicamentos patenteados antes de 1995. Além dos fatores citados, a falsificação de medicamentos é um problema a ser combatido pela indústria indiana de medicamentos (PWC, 2012).

O ambiente regulatório é complexo e o processo de registro de um medicamento pode levar 18 meses. Os testes clínicos, necessários para a aprovação de um novo medicamento, normalmente devem ser realizados em hospitais públicos, o que torna o processo de aprovação ainda mais lento (PWC, 2012, p. 9).

A indústria indiana, embora tenha sido inicialmente dominada por empresas de capital estrangeiro e cujos preços praticados perfilavam entre os maiores do mundo, conseguiu modificar sua realidade a partir de mudanças em seu marco regulatório e na estratégia de investimentos em P&D. As mudanças incrementais propostas foram rapidamente incorporadas pelas empresas dominantes, reforçando a posição da Índia no mercado de medicamentos mundial. As estratégias adotadas pelas empresas líderes dessa indústria permitiram a passagem da simples imitação (engenharia reversa) para a imitação baseada em processos inovativos (RADAELLI, 2012).

2.3.2.2 A China

A China é a segunda maior economia do mundo, com um PIB de US\$ 8,8 trilhões e crescendo a uma taxa de 8,7%. Como uma função do crescimento global econômico, a indústria farmacêutica chinesa também experimentou um aumento na última década. O setor farmacêutico chinês, entre 2001 e 2008, cresceu a uma taxa anual de 20%. O aumento das vendas superou as expectativas da indústria, com um crescimento de 21,19% no ano de 2009. Apesar do impressionante crescimento econômico do país em 2009, os gastos com saúde representaram apenas 4,96% do PIB da China (ChinaBio LLC, 2012).

Com uma população de 1,34 bilhão de pessoas, a China tem potencial para se tornar um grande consumidor de produtos farmacêuticos. A população rural da China é composta de aproximadamente 713 milhões de pessoas e percebem um rendimento médio per capita líquido de US\$ 758. A população urbana tem renda per capita de US\$ 2.526, é composta por 622 milhões de habitantes e é responsável por 75% do consumo doméstico do país (CHINABIO LLC, 2010).

Ao longo dos últimos 50 anos, o perfil epidemiológico da China foi drasticamente modificado, principalmente com uma substancial diminuição da taxa de mortalidade infantil e aumento da expectativa de vida. Entre 1981 e 2000, a esperança média de vida aumentou de 67,9 anos para 71,4 anos de idade. A melhora quantitativa desse indicador reflete a capacidade de conter e controlar as doenças transmissíveis ou infecciosas de forma mais eficaz. A taxa de mortalidade total de 1973-2005, referente à doenças transmissíveis e doenças maternas ou perinatais diminuiu de 27,8% para 5,2%, enquanto as doenças crônicas aumentaram de 41,7% para 74,1% (CHINABIO LLC, 2010).

A China tem tido progressos substanciais no controle de doenças transmissíveis através de vacinação, melhoria nas condições de higiene da população, melhor qualidade da água e saneamento básico. Atualmente, as doenças infecciosas representam apenas 0,77% e 0,71% das mortes em populações urbanas e rurais, respectivamente. Embora seja observada uma importante diminuição dos índices de doenças infecciosas, a população chinesa vem sofrendo com uma grande incidência das doenças crônicas. Mudanças no estilo de vida, nos hábitos alimentares e a presença do tabagismo, além de indivíduos cada vez mais sedentários têm elevado os níveis de hipertensão, diabetes, colesterol e síndrome metabólica. Em 2008, os três

principais tipos de doença crônica foram responsáveis por 69% do total de mortes na China: doenças cardiovasculares (32%), o câncer (20%) e as doenças respiratórias crônicas (CHINABIO LLC, 2010).

A indústria farmacêutica chinesa, ao longo do processo de abertura comercial, foi identificada pelo Estado como um setor estratégico da economia. Para seu fortalecimento foi criado, em 1981, o *State Pharmaceutical Administration of China* (SPAC), cuja função é de coordenação da transferência de recursos entre organizações de pesquisa, produção e distribuição, além de contribuir como órgão regulador do setor farmacêutico. As políticas e ações do governo estiveram voltadas ao apoio das empresas do setor e o fizeram por meio da criação de centros de pesquisa para promover a comercialização de resultados das pesquisas; da estruturação econômica de empresas; da atração de empresas multinacionais. A instalação de grandes empresas estrangeiras no país foi responsável pela busca por melhorias internas à firma (WANG *et al.*, 2009 *apud* RUIZ; PARANHOS, 2013).

A China, apesar dos problemas institucionais, burocráticos e de infraestrutura, busca colocar em prática as mudanças necessárias para tornar as empresas farmacêuticas cada vez mais competitivas e assim despertar o interesse da grande indústria internacional.

O crescimento econômico acentuado e sustentado dos últimos anos é um indicativo de atração de grandes empresas internacionais do setor farmacêutico. Além desse fator, a China desperta grande interesse das empresas multinacionais em função, principalmente, de sua enorme população, com grande potencial para o consumo e pelo desenvolvimento de pesquisa na área farmacêutica, em especial no segmento de biotecnologia. No entanto, embora haja vantagens em investir na indústria da China, algumas desvantagens são apontadas, quais sejam: o ambiente regulatório, a falsificação de medicamentos e a política de preços (PWC, 2012).

O não reconhecimento da propriedade intelectual é um dos grandes riscos relacionados à indústria farmacêutica. Outro elemento de desvantagem dessa indústria é a falsificação de medicamentos. “Estima-se que medicamentos falsificados matem cerca de 200.000 chineses todos os anos” (PWC, 2012, p. 8). A agência reguladora apresenta alguns entraves ao desenvolvimento da indústria, como a inexperiência de seus membros e da demora na tomada de decisões. A política de preços mantida pelo governo chinês também é um problema para as

multinacionais, vista que os preços são mantidos em um baixo patamar, permitindo que uma maior parcela da população tenha acesso aos medicamentos (PWC, 2012).

A China tem experimentado um forte crescimento nas exportações ao longo das últimas décadas. O volume de exportações, no ano de 2010, foi de aproximadamente US\$ 1,7 bilhão e suas importações não ultrapassaram o patamar de US\$ 140 milhões. As vendas de produtos farmacêuticos chineses, para o mesmo período, foram da ordem de US\$ 52.345 bilhões, ficando atrás apenas dos Estados Unidos da América, cujo volume de vendas foi de US\$ 327.026 e Japão com US\$ 109.250 em vendas na indústria farmacêutica (IFPMA, 2013).

O mercado farmacêutico da China comporta os maiores *players* da indústria global. Conforme já citado, um dos maiores atrativos à fixação das multinacionais em território chinês é a infraestrutura em pesquisa na área farmacêutica e o montante de investimentos em P&D. O volume de vendas das dez maiores empresas de capital estrangeiro do setor ultrapassa US\$ 5.300 milhões e um percentual de participação no mercado da ordem de 53%, conforme dados apresentados na Tabela 7.

Tabela 7 – Ranking das empresas multinacionais na China, em 2011

Empresa	Vendas (US\$ milhões)	Taxa de Crescimento (%)	Market Share (%)
Pfizer	835	31	8,32
AstraZeneca	749	32	7,47
Bayer HealthCare	663	20	6,61
Sanofi	620	31	6,18
Roche	531	31	5,29
Merck	443	15	4,42
Novartis	440	25	4,39
GlaxoSmithKline	378	30	3,77
Novo Nordisk	359	30	3,58
Johnson & Johnson	288	30	2,87

Fonte: Elaboração própria, 2102 a partir de dados obtidos em KPMG, 2013

O forte financiamento do Estado chinês em P&D e os investimentos das empresas privadas neste setor permitiram ao país lograr grande êxito na produção de princípios ativos, tornando-se, atualmente, o maior exportador mundial de insumos para a indústria farmacêutica. As grandes empresas estrangeiras do setor também estão intensificando seus investimentos em P&D na China, em função da perspectiva de crescimento do setor e, ao mesmo tempo, buscam parcerias com os centros locais de pesquisa na área farmacêutica. Na última década, a

China sextuplicou o gasto doméstico bruto em P&D, passando de US\$ 10,8 bilhões em 2000 para US\$ 66,5 bilhões em 2008, com uma média de crescimento anual de 22,8% (RUIZ; PARANHOS, 2013; KPMG, 2013).

3 CENÁRIO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL PÓS-LEI DOS GENÉRICOS

O presente capítulo traz uma abordagem da indústria farmacêutica no Brasil e as contribuições das políticas públicas para o setor, ressaltando a importância do Sistema Único de Saúde (SUS) como uma ferramenta para o acesso da população aos medicamentos. A partir da análise da indústria nacional são apresentados os principais efeitos associados à implantação da Lei dos Genéricos e as políticas adotadas para aumentar a competitividade e lucratividade do setor. Para tanto foram utilizados, como referência, os seguintes autores: Bermudez e outros (2000), Hasenclever e outros (2008) e Kornis, Braga e Zaire (2008).

De acordo com Bermudez e outros (2000), na primeira metade do século XX, até o período marcado pela Segunda Guerra Mundial, o Brasil possuía um parque industrial farmacêutico moderno e dinâmico, assemelhando-se aos demais países do mundo. As “farmácias magistrais”, empresas de base familiar, deram lugar a uma nova conformação (padrão) da indústria, cuja característica essencial que as difere é a produção em grande escala.

Conforme demonstram Queiroz e Gonzáles (2001), a produção de medicamentos nacional passou por um processo de transição de pequenas boticas familiares a empresa de porte internacional ainda nas décadas de 1940 e 1950, tendo se consolidado na década posterior, atendendo quase integralmente à demanda local de medicamentos. Embora a indústria farmacêutica tenha experimentado um longo período de crescimento, o setor dependia da importação de insumos farmacocquímicos.

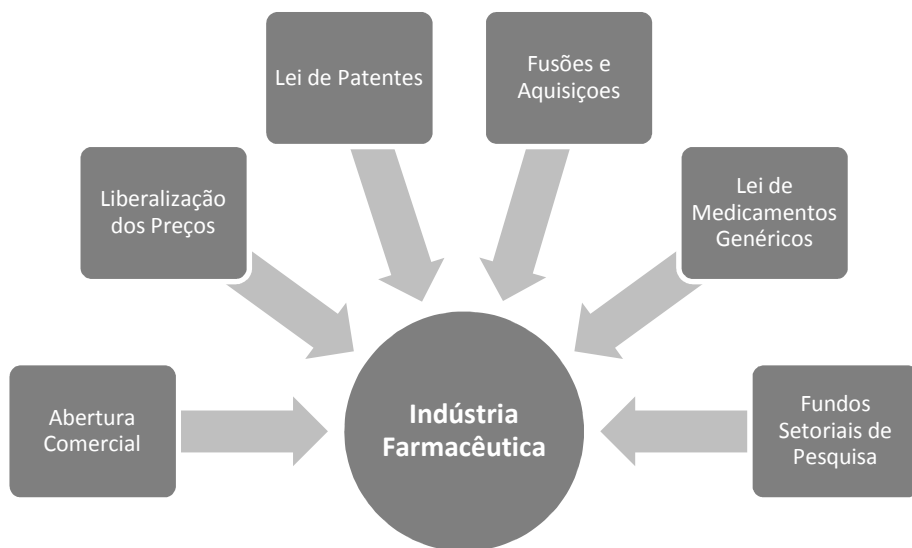
A indústria nacional no período compreendido entre 1945 e 1980 começava a apresentar sinais de fragilidade frente aos grandes conglomerados de empresas multinacionais que se formavam. O setor farmacêutico se ressentia da falta de produtos inovadores, da base técnica e científica, da cooperação com as universidades e centros de pesquisa, além do controle de preços nocivo à lucratividade da indústria brasileira. Os eventos citados desencadearam um processo de desnacionalização e transferência do controle acionário de empresas de capital nacional para empresas de capital estrangeiro.

Ao fenômeno de desnacionalização das empresas farmacêuticas estão associados três fatores:

(...) a ausência de uma política setorial por parte do governo objetivando proteger a indústria nacional da competição estrangeira; a situação de maior fragilidade das empresas locais, geradas pelas inovações tecnológicas da década de 40 que não foram incorporadas; e, finalmente, as medidas de estímulo à entrada de capital estrangeiro que foram características da política econômica da década dos 50, fragilizando o poder de competição das empresas nacionais (BERMUDEZ *et. al.*, 2000, p. 25).

A década de 1990 e a primeira metade dos anos 2000 constituíram um período de intensas mudanças no panorama da indústria farmacêutica no Brasil, bem como no sistema de saúde pública, com significativas transformações no que tange às instituições, a regulamentação do setor, as leis, à configuração do parque industrial e às atividades de comércio (FEBRAFARMA, 2007).

Figura 2 – Mudança estrutural do setor farmacêutico brasileiro a partir da década de 1990



Fonte: Elaboração própria, 2012 a partir de informações obtidas em HASENCLEVER e outros, 2008

As políticas implementadas ao longo da década de 1990 propiciaram à indústria farmacêutica brasileira a adoção de estratégias que permitiram o crescimento das empresas do setor. A valorização cambial e a abertura econômica ocorridas nesse período estimularam o aumento das importações de medicamentos pelas multinacionais instaladas no país. O efeito disso foi o fechamento de diversas unidades fabris que produziam farmoquímicos, como foi o caso da Pfizer, American Home, Rhodia Farma, Hoechst e Bayer. Entre as principais medidas destacam-se:

(...) redução da proteção tarifária e das barreiras não-tarifárias, estabilização da moeda, política cambial flexível, controle da inflação, criação de agência

reguladora para o setor, desmonte dos mecanismos de controle de preços, promulgação da Lei sobre Patentes, introdução dos medicamentos genéricos e a imposição de novas regras ao setor industrial com o intuito de garantir a qualidade dos medicamentos comercializados no País. (ROSENBERG; DERENGOWSKI; D'AVILA, 2008, p. 87).

A indústria farmacêutica nacional apresenta as seguintes características: a) alta dependência na importação de matérias-primas; b) predominância da estratégia de concorrência pela diversificação de produtos e não mediante os preços, ocasionando grande diversidade de produtos registrados e vendidos no país; c) baixos requisitos de capital para sua implantação, com base na baixa relação capital/produto e na falta de economia de escala; d) setor deficitário no que diz respeito à balança comercial; e e) alta concentração da produção por classes terapêuticas nas empresas transnacionais, com tendência a aumentar.

É sabido, também, que a indústria farmacêutica brasileira possui um baixo grau de integração vertical de sua produção. Podemos inferir, ainda, que a complexidade do setor farmacêutico nacional é inferior ao observado nas empresas de capital internacional. Observamos, também, uma grande concentração de investimentos em P&D em países desenvolvidos, o que provoca um negligenciamento das necessidades relacionadas às doenças prevalentes em países em desenvolvimento (HASENCLEVER *et al.*, 2008).

O Brasil é apontado como um mercado emergente, assim como Índia e China, e estima-se que nos próximos anos experimentará elevadas taxas de crescimento. Segundo relatórios apresentados pela IMS Health, as previsões apontam um crescimento em torno de 11% a 16% ao ano, enquanto os Estados Unidos e a Europa deverão apresentar taxas inferiores a 3% ao ano. Isso se deve ao fato de o Brasil ter experimentado, nos últimos anos, um crescimento econômico superior aos países desenvolvidos, aliado a um processo de mobilidade social, no qual 28 milhões de pessoas saíram de uma situação de miséria extrema, no período de 2003 a 2009, permitindo o aumento do mercado consumidor e expandindo as “oportunidades concretas para atuação na indústria de saúde” (PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012, p. 70).

Outro fator indutor para a alavancagem do setor farmacêutico é a mudança do perfil demográfico da população brasileira. Em 2010, o Censo registrou um total de 190.755.799 pessoas, sendo que 84,4% estão domiciliadas em áreas urbanas e 15,6% em áreas rurais. A taxa média geométrica de crescimento é de 1,17%, para o período compreendido entre 2000 e 2010. A expectativa de vida do brasileiro alcançou 73,2 anos (IBGE, 2012). Esse fenômeno,

aliado à mudança de hábitos alimentares, rotina de trabalho, entre outros, vem modificando substancialmente o perfil epidemiológico da população. E, de acordo com Palmeira e outros (2012, p. 85):

O Brasil vive uma transição epidemiológica irreversível, com o aumento da prevalência de doenças crônico-degenerativas, como câncer, artrite reumatóide, hipertensão e diabetes, em detrimento das doenças infectocontagiosas (como malária, sarampo e caxumba). Ao mesmo tempo, a expectativa de vida ao nascer cresceu continuamente desde os anos 1950, o que significa que as doenças crônicas, que contam com tratamento, mas que, em geral, não têm cura, acompanharão os pacientes por cada vez mais tempo, se tornando o mercado mais promissor para a indústria farmacêutica.

Do ponto de vista internacional, a indústria promoveu uma reestruturação do setor, com a racionalização da produção, a partir de fusões e aquisições de empresas menores pelas maiores e mais eficientes, ou seja, “fechando plantas menores e/ou menos eficientes e reforçando as bases mais consolidadas” (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001, p. 141). Temos, então, implicações de cunho positivo e negativo, como aumento dos investimentos no setor e o grau de concentração do mercado, reforçando o poder das grandes empresas.

Foram anos de abertura econômica; de fusões e aquisições de impacto; de reformulações internas nas empresas para fazer frente aos desafios da globalização; de promulgação no Brasil da Lei de Patentes; de lançamento dos medicamentos genéricos; do desenvolvimento de medicamentos inovadores para o tratamento de doenças importantes (Aids, câncer, doenças cardíacas, etc.); de revitalização da indústria de capital nacional, que passou a ocupar fatia expressiva de mercado; de criação da Anvisa e de uma série de políticas governamentais que reformularam o sistema público de saúde, como a implantação do SUS (FEBRAFARMA, 2007).

As mudanças estruturais ocorridas no âmbito da indústria farmacêutica, embora relevantes, não foram suficientes para alterar sua atuação na realização de atividades de inovação. O contrário pode ser demonstrado por meio dos dados da PINTEC 2003, que revela uma piora em relação à pesquisa realizada em 2000. De acordo com os dados levantados, os gastos com atividade de inovação em geral e com atividades de P&D internas do setor farmacêutico, em 2003, representaram, respectivamente, 3,4% e 0,5%, enquanto que em 2000 esse percentual, para as mesmas atividades foi de 5,7% e 0,83% (HASENCLEVER *et. al.*, 2008).

No Brasil foram realizadas importantes aquisições no setor, envolvendo empresas de capital nacional: a Aché adquiriu a Biosintética, a Biolab adquiriu a Sintefina e a Libbs adquiriu a

australiana Mayne Pharma do Brasil, conforme dados contidos na Tabela 8. O processo de fusões e aquisições, no entanto, ocorreu em todo o mundo e traduz a urgência em criar estruturas mais enxutas e eficientes, além de diversificar suas atividades, aumentar sua linha de produtos, maximizar seu potencial financeiro e o custo em pesquisas, com vistas a produzir medicamentos inovadores, atendendo às novas demandas dos usuários (CAPANEMA, 2006; FEBRAFARMA, 2007).

Tabela 8 – Fusões e Aquisições na Indústria Farmacêutica entre 2004 e 2005

EMPRESAS	CAPITAL	OPERAÇÃO	CAPITAL
Abbot / EAS	EUA	Abbot adquiriu a EAS	EUA
Abbot / TheraSense	EUA	Abbot concluiu a aquisição da TheraSense	EUA
AGT Biosciences / ChemGenex Therapeutics	Austrália / EUA	A fusão gerou uma nova empresa: a ChemGenex Pharmaceuticals	Austrália / EUA
Amgen / Tularik	EUA	Amgen adquiriu a Tularik	EUA
Aventis / Sanofi-Synthelabo	França / Alemanha	A fusão gerou uma nova empresa: a Sanofi-Aventis	França / Alemanha
Lilly / Applied Molecular Evolution	EUA	Lilly adquiriu a Applied Molecular Evolution	EUA
Merck & Co / Aton Pharma	EUA	Merck adquiriu a Aton	EUA
Bristol Myers Squibb / Acordis	EUA	Bristol Myers Squibb adquiriu a Acordis	EUA
Mitsubishi Pharma / Green Cross Guangzhou	Japão / China	Mitsubishi Pharma adquiriu o controle total de sua <i>joint venture</i> com a Green Cross Guangzhou	Japão
Fujisawa / Yamanouchi	Japão	A fusão gerou uma nova empresa: Astellas Pharma	Japão
Aché / Biosintética	Brasil	Aché adquiriu a Biosintética	Brasil
Biolab / Sintefina	Brasil	Biolab adquiriu a Sintefina	Brasil
Libbs / Mayne Pharma do Brasil	Brasil / Austrália	Libbs adquiriu a Mayne	Brasil

Fonte: CAPANEMA, 2006

O período mais recente traz importantes contribuições no que diz respeito à regulamentação do setor farmacêutico. Podemos afirmar que, pela primeira vez, o Ministério da Saúde (MS) formulou uma política em consonância com as diretrizes estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A Portaria 3.916/98 (BRASIL, 1998), do Ministério da Saúde, aprovou e estabeleceu novas diretrizes e prioridades, destacando a necessidade criar uma rede de cooperação entre o setor farmacêutico e os demais setores econômicos, integrar os esforços voltados à consolidação do SUS, além de articular ações com as instituições de ensino e pesquisa e financeiras, conforme apresentado no Quadro 3.

Quadro 3 – Diretrizes e prioridades da Política Nacional de Medicamentos, sob a Portaria 3.916/98, do MS

Diretrizes	Prioridades
a) Adoção da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) 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 h) Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos	a) Revisão permanente do RENAME b) Assistência farmacêutica c) Promoção do uso racional de medicamentos d) Organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos

Fonte: Elaboração própria, 2012 baseado nos dados obtidos Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998)

A reestruturação da vigilância sanitária no Brasil é, também, um importante marco da política nacional de medicamentos, cujo objetivo é disciplinar os serviços e produtos relacionados ao setor saúde. A Lei 9.782 (BRASIL, 1999), promulgada em 26 de janeiro de 1999, define as novas diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vinculada ao Ministério da Saúde, cuja competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, a Anvisa também é responsável pela coordenação do SNVS, de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde.

Além de uma rígida regulamentação para o setor, a indústria farmacêutica ressentia-se pela falta de uma política que impulsionasse a produção nacional de medicamentos, que aumentasse a sua lucratividade. Ainda em 1999, o Poder Executivo promulgou a Lei 9.787 (BRASIL, 1999), em alteração da Lei 6.360/76, estabelecendo o medicamento genérico e definindo os conceitos de biodisponibilidade, bioequivalência, medicamentos genéricos, inovadores, de referência e similares. A Lei estabelece, ainda, os critérios e condições para o registro e controle de medicamentos genéricos no mercado brasileiro.

O Brasil é o oitavo maior mercado de fármacos e medicamentos do mundo e conta com importantes empresas do setor situadas em território nacional. A indústria farmacêutica lidera as vendas no mercado interno e reforça os investimentos em pesquisa, cujo respaldo advém da crescente produção dos medicamentos genéricos. De acordo com os dados apresentados pelo

Ministério da Saúde, a indústria farmacêutica movimentada anualmente cerca de R\$ 22,1 bilhões e a tendência é de crescimento no setor, conforme Tabela 9. Dentre as seis maiores empresas farmacêuticas do mundo, quatro são brasileiras e apresentam potencial de expansão embasado na produção de genéricos. Atualmente, existem cerca de 540 empresas farmacêuticas cadastradas no Brasil, sendo 90 produtoras de medicamento similar (PORTAL BRASIL, 2012; INTERFARMA, 2012).

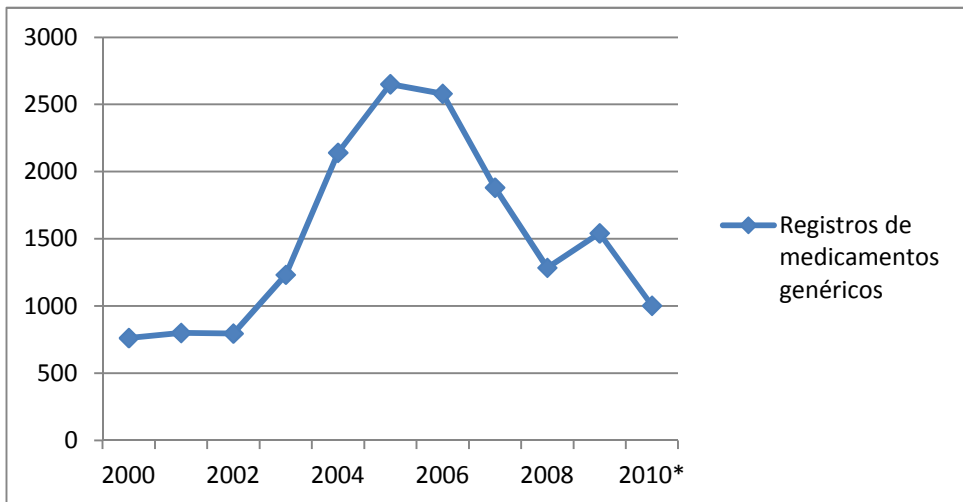
Tabela 9 – Ranking mundial da indústria farmacêutica, em 2010

Ranking	País	Faturamento
1	Estados Unidos	312,2
2	Japão	96,3
3	Alemanha	45,3
4	França	43,7
5	China	40,1
6	Itália	29,2
7	Espanha	25,5
8	Brasil	22,1
9	Reino Unido	21,6
10	Canadá	21,6
11	Rússia	13,1
12	Índia	12,3
13	Coréia do Sul	11,4
14	Austrália	11,3
15	México	10,8
16	Peru	10,6
17	Grécia	7,8
18	Polônia	7,8
19	Holanda	6,9
20	Bélgica	6,8

Fonte: Elaboração própria, 2012 baseada em dados obtidos em INTERFARMA, 2012

O número de registros de novos genéricos feitos a cada ano também aumenta significativamente. Nos três primeiros anos de implantação dos genéricos, a média de registros novos foi de 786 medicamentos por ano. Em 2003, a Anvisa contabilizou a existência de 3.591 apresentações registradas. Entre 2004 e 2006 houve um *boom* no número de registros de genéricos, com uma média de 2.300 de registros ao ano. De 2007 a 2009, a média anual foi de 1.569 novos registros, conforme dados presentes no Gráfico 2. O número de registros de medicamentos genéricos, no Brasil, chegou à 16.675 apresentações registradas até a primeira quinzena de setembro de 2010 (ANVISA, 2012).

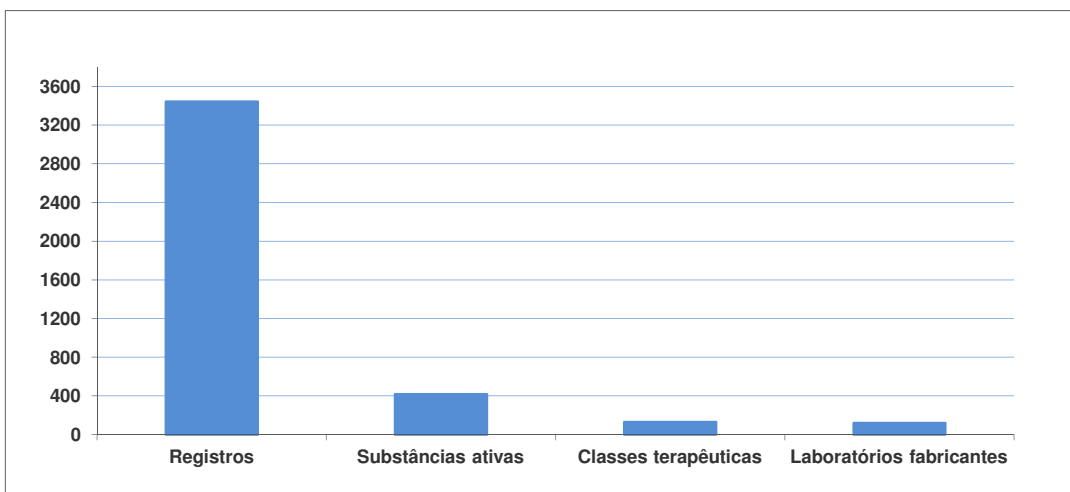
Gráfico 2 – Número de novos registros de medicamentos genéricos por ano



Fonte: Elaboração própria, 2012 a partir de dados disponíveis em ANVISA, 2012

No ano de 2012, o mercado de medicamentos genéricos sustentou um grande crescimento, que é representado pelo número de laboratórios fabricantes desses produtos (101), classes terapêuticas (130), substâncias ativas (416) e registros (3441), de acordo com dados disponibilizados pela Anvisa (2012), (GRÁFICO 3). O número de apresentações comerciais registradas atingiu 20.147, o que representa um incremento de aproximadamente 21% em relação ao ano de 2010.

Gráfico 3 – Medicamentos Genéricos no Brasil



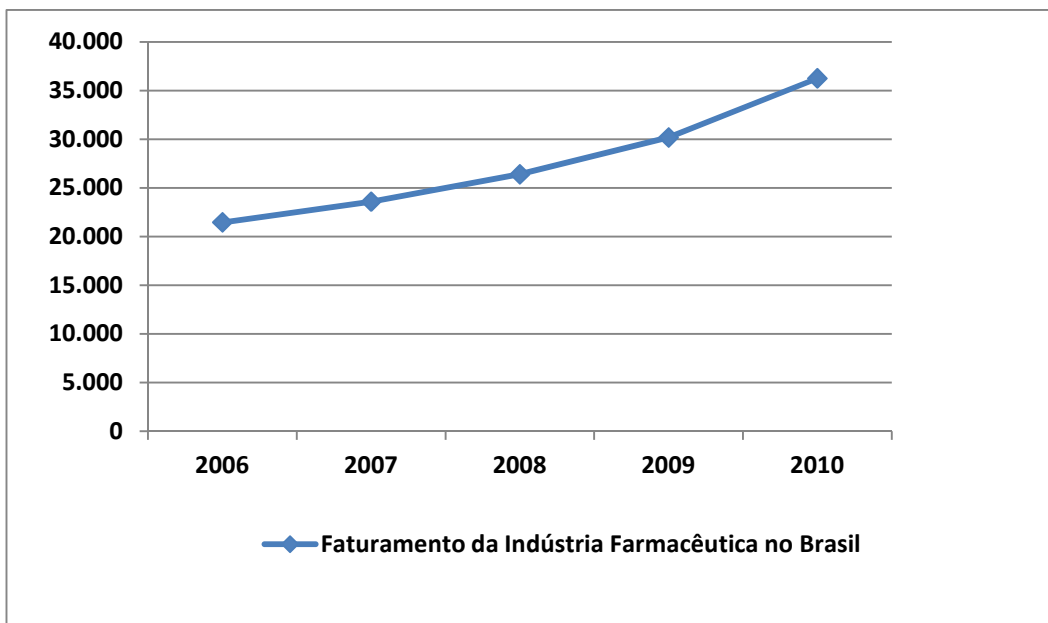
Fonte: ANVISA, 2012

O mercado nacional de empresas farmacêuticas contém cerca de 550 firmas, das quais apenas 48 são de capital internacional e dominam quase 70% do faturamento de medicamentos. Os

30% restantes são gerados pelas 500 empresas de capital nacional, o que significa um grande avanço em termos de faturamento, graças à política de medicamentos genéricos (HASENCLEVER *et. al.*, 2010).

Impulsionada pelo aumento da renda da população, a indústria farmacêutica faturou mais de R\$ 35 bilhões em 2010, o que representa um crescimento de cerca de 20% em relação ao ano anterior e com a perspectiva de expansão em termos de faturamento para os próximos anos. Observamos, por meio do Gráfico 4, que o incremento entre os anos de 2006 e 2010 foi cerca de 69% (INTERFARMA, 2012).

Gráfico 4 – Faturamento da Indústria Farmacêutica no Brasil (em R\$ milhões)



Fonte: Elaboração própria, 2012 baseada em dados obtidos em INTERFARMA, 2012

O setor farmacêutico, conforme explicitado por Ávila (2004), passa por um processo de oligopolização contínua e o alto grau de concentração da indústria impede, sobremaneira, a sobrevivência das pequenas empresas que atuam no mercado nacional. O autor sugere que essa malha de pequenas empresas se articule às empresas de grande porte do setor farmacêutico, e em parceria com outras instituições (universidades, centros de pesquisa, governos, instituições financeiras) proporcionem um ambiente de inovação no campo farmacêutico. Para tanto, a condução de programas de fomento, por parte dos agentes públicos, pode proporcionar a articulação, coordenação e mobilização de um grande conjunto de atores, no intuito de promover o desenvolvimento da indústria nacional.

Além da interlocução promovida entre as partes é importante considerar o papel do Estado para a inserção comercial e promoção da cooperação tecnológica entre as empresas nacionais e internacionais. Ou seja, a estratégia proposta pelo autor (AVILA, 2004, p. 304) é apoiada em três dimensões, quais sejam:

(...) o desenvolvimento de um ambiente favorável à inovação farmacêutica; o desenvolvimento de redes de empresas de base tecnológica no campo farmacêutico; e o desenvolvimento de canais entre as empresas nacionais e as multinacionais que atuam no mercado de drogas inovadoras

Uma estratégia pertinente ao desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional diz respeito a um conjunto de iniciativas voltadas para o aprendizado coletivo, a interação com empresas e associações no exterior e a discussão de mecanismos reguladores específicos, incluindo os aspectos críticos para o setor como a propriedade intelectual, acesso à biodiversidade e registros e licenças para fármacos inovadores.

3.3 LEGISLAÇÃO VIGENTE PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS

A indústria farmacêutica no Brasil, no que tange aos medicamentos genéricos, esta embasada em lei promulgada ainda na década de 1990 e cumpre o papel de regulamentar a produção, *marketing* e comercialização do produto. Com o intuito de assegurar a oferta de medicamentos de qualidade e com baixo custo, permitindo o acesso da população, é estabelecida em 1999 a Lei n. 9.787 (BRASIL, 1999), que dispõe sobre as funções da vigilância sanitária, conceitua e estabelece o medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

O medicamento genérico, no Brasil, é uma experiência de sucesso na integração das políticas voltadas para um maior acesso da população, com qualidade garantida, bem como de políticas voltadas para o desenvolvimento industrial. O acesso da população aos genéricos se deveu a dois aspectos importantes: ao apoio do governo, esclarecendo à população sobre a qualidade do medicamento e a promoção do mesmo junto aos diversos públicos e farmácias. De forma a facilitar o reconhecimento do produto pelos usuários, criou-se um padrão para a embalagem de todos os medicamentos genéricos comercializados no Brasil.

A política de medicamentos genéricos trouxe dois grandes benefícios à população brasileira, a redução dos preços dos medicamentos e a quantidade consumida, como resultado do baixo custo. Além disso, o estudo aponta uma correlação positiva e estatisticamente significativa entre a introdução dos genéricos e a taxa de crescimento da quantidade de medicamentos vendida. Uma conclusão que pode ser retirada observando esses eventos é que não só houve redução de preços como também houve um aumento do consumo de produtos dessa natureza. A infraestrutura montada para a realização de teste de validação (equivalência farmacêutica e bioequivalência) dos medicamentos genéricos foi importante, também, para ampliar o controle de qualidade de todos os medicamentos comercializados no Brasil. (QUENTAL *et al.*, 2008).

Conforme explicitado por Quental e outros (2008, p. 624), a indústria de medicamentos genéricos pretende:

(...) aproveitar o *boom* do mercado com a configuração atual e não vislumbram modificações no modo de encarar o desenvolvimento deste mercado no Brasil, embora acreditem que a competição deverá se acirrar devido à entrada de novos competidores de atuação global, tais como a Apotex, Ranbaxy, Cinfa, Hexal e Rathiphama, e à estabilização do número de competidores para os próximos anos.

No entanto, este marco na regulação do setor farmacêutico brasileiro foi precedido por outras leis, decretos, portaria e resoluções que versavam, especificamente, sobre controle sanitário e epidemiológico dos medicamentos, insumos e processos gerais de imunização instituídos no período de 1970 até o final da década de 1980 (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008).

A década de 1990 é marcada pela desregulamentação do setor farmacêutico no Brasil, mas com avanços no que diz respeito à definição de indicadores para as políticas de medicamentos, orientada pela Organização Mundial de Saúde (OMS). É nesse período que são criadas a FUNASA (Decreto nº 100/91) e a ANVISA (Lei nº 9.782) e o INAMPS (Lei nº 8.689/93) tem suas atividades extintas. E em 1999 é instituído o medicamento genérico (Lei nº 9.787/99), cuja finalidade, além de atender à demanda da população, é permitir um maior controle de preços (PORTELA, *et al.*, 2010).

Quadro 4 – Principais dispositivos legais acerca da regulação do setor farmacêutico, nas décadas de 1990 e 2000

Ano	Dispositivo Legal	Do que trata
1990	Lei nº 8.080	Regula as ações e serviços de saúde
1991	Decreto nº 100/91	Criação da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA)
1996	Lei nº 9.294	Regulamenta o Decreto nº 2.018/96 que dispõe sobre a restrição ao uso e à propaganda de medicamentos
1996	Lei nº 9.279	Regula os direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual
1998	Portaria nº 3.916	Aprova a Política Nacional de Medicamentos
1999	Lei nº 9.782	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa
1999	Lei nº 9.787	Estabelecimento dos medicamentos genéricos
1999	Decreto nº 3.181	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária e os medicamentos genéricos e sobre os nomes genéricos em produtos farmacêuticos
1999	Portaria GM nº 507	Institui o RENAME
2001	Lei nº 10.213	Define normas de regulação para o setor de medicamentos e cria a Câmara de Medicamentos
2002	Decreto nº 4.143	Regulamenta a Lei nº 10.332 que dispõe sobre o financiamento para a pesquisa em saúde
2002	Portaria GM nº 1.587	Aprova a revisão da RENAME
2003	Lei nº 10.742	Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e altera a Lei nº 6.360/76
2004	Lei nº 10.972	Autoriza o Poder Executivo a criar a HEMOBRÁS
2004	Decreto nº 5.090	Institui a Farmácia Popular do Brasil
2004	Resolução nº 338	Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica
2005	Portaria nº 843	Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
2006	Decreto nº 5.813	Institui a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Fonte: Elaboração própria, 2012 baseado em dados obtidos em KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008

O período entre os anos de 2000 e 2006 concentra as principais ordenações legais vinculadas ao setor farmacêutico, correspondendo a um número significativo de publicações (47) de dispositivos legais. A regulação de preços de medicamentos (Lei nº 10.213/2001, Lei nº 10.742/2003, Resolução nº 4/2003, Decreto nº 4.766/2003 e Resolução CMED nº 4/2006), o financiamento para a pesquisa em saúde (Decreto nº 4.143/2002), a revisão da RENAME (Portaria GM-S nº 1.587/2002), a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução nº 338/2004), a criação da HEMOBRÁS (Lei nº 10.972/2004) e a aprovação da

Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Lei nº 5.813/2006) foram atos regulatórios que contribuíram para a organização de uma política nacional de medicamentos mais alinhada com as necessidades da população.

A política de medicamentos implementada a partir de sua publicação em 1998 (BRASIL, 1998) vem figurando como uma prioridade do governo brasileiro, cujo objetivo é ampliar o acesso aos medicamentos pela população, fazendo cumprir os preceitos constitucionais de universalidade do sistema de saúde e ampliando o mercado de genéricos no Brasil, no sentido de alavancar a indústria farmacêutica nacional e aumentar a competitividade das empresas de capital nacional.

3.4 O PAPEL DO SUS NO ACESSO A MEDICAMENTOS

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo. O sistema abrange desde a assistência básica até a alta complexidade, realizando campanhas de vacinação, atendimento odontológico, planejamento familiar, acompanhamento nutricional e transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população.

Antes de sua criação, a saúde não era tida como um direito universal do cidadão. O modelo de saúde adotado considerava três categorias de usuários: o público pagante de serviços de saúde privados; os segurados pela previdência social (trabalhadores com carteira assinada); e a parcela da população que não estava enquadrada nas categorias anteriores. O sistema constitui um projeto que se materializa por meio de ações de promoção, prevenção e assistência à saúde dos brasileiros.

O SUS é um sistema que foi institucionalizado a partir das diretrizes da Constituição Federal promulgada em 1988 e resultante de um amplo movimento social em busca da universalização dos direitos à saúde. A partir da Constituição foi instituído um conjunto de princípios para a organização de um sistema de saúde. O SUS é norteado pelos seguintes princípios básicos: a universalidade, a integralidade, a equidade, a descentralização e a participação popular.

Por universalidade entende-se que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, conforme Art. 196 da Constituição de 1988 (BRASIL, 1988). Sendo assim, o direito à saúde é

colocado como um princípio fundamental de todo e qualquer cidadão e o Estado deve garantir tal direito.

A integralidade, de acordo com o Art. 198 da Constituição (BRASIL, 1988), confere ao Estado o dever do “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”, estabelecendo um conjunto de ações que abrangem desde a prevenção à assistência curativa, englobando todos os níveis de complexidade. O princípio da equidade busca preservar o postulado da isonomia, pois todos os cidadãos, de maneira igual, devem ter seus direitos à saúde garantidos pelo Estado.

A descentralização está estabelecida no Art. 198 da Constituição (BRASIL, 1988) e assegura que o sistema de saúde deve estar presente nos entes federativos (União, Estados, Distrito Federal e Municípios). Ou seja, o SUS deve ser composto uma rede integrada de instituições cuja finalidade é a prestação de serviços de saúde, os quais devem ser oferecidos pelos entes federados. A participação popular, também prevista na Constituição Federal, diz respeito à participação dos cidadãos na sua gestão, atuando na formulação e no controle das ações e serviços prestados à população.

A União representa a principal fonte de financiamento da saúde pública no país. Historicamente, metade dos gastos é feita pelo governo federal e a outra metade fica por conta dos estados e municípios. A esfera federal é responsável pela formulação de políticas nacionais, mas a implementação é feita por seus entes federados, ou seja, estados e municípios, além da iniciativa privada, que presta serviços para a rede pública.

A regulamentação do SUS pela Lei nº 8080/90⁶, estabelece em seu Artigo 6º o campo de atuação do sistema de saúde. Dentre outros, define que é papel do SUS “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção”. Sendo assim, a partir das diretrizes da Lei Orgânica da Saúde foi suscitada a necessidade de formulação de uma política de medicamentos alinhada à nova estrutura do sistema de saúde do país.

⁶ Lei Orgânica da Saúde.

Observando as diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080/90, foi instituída em 1998 a Política Nacional de Medicamentos (PNM), pela Portaria GM/MS nº 3916/98 (BRASIL, 1998). A Organização Mundial de Saúde orienta que a confecção desse documento seja um ato coletivo, envolvendo ministérios (além do Ministério da Saúde), profissionais de saúde, indústria farmacêutica, instituições acadêmicas, sociedade civil, entre outros. Sendo assim, a PNM é um documento norteador do sistema nacional de saúde e prevê a definição de estratégia e metas responsáveis pelo funcionamento do setor saúde (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

A PNM estabelece normas e prioridades que implicaram em importantes avanços na regulamentação sanitária, no gerenciamento de medicamentos e na organização e gestão da Assistência Farmacêutica no SUS, tendo como finalidades: a) garantia de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; b) promoção do uso racional dos medicamentos⁷; e c) acesso da população aos medicamentos considerados essenciais.

O medicamento é considerado a intervenção terapêutica com melhor custo-efetividade, pois se dispõem a salvar vidas por meio da eliminação de doenças ou pelo controle de efeitos de algumas enfermidades sobre a qualidade de vida do enfermo. O acesso regular a medicamentos pode evitar a morte de milhares de crianças e adultos, principalmente em países em desenvolvimento. Daí conclui-se que, o medicamento é um produto essencial à recuperação da saúde e preservação da vida (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

O acesso a medicamentos⁸ é o principal objetivo da PNM. Nesse sentido, a política deve criar mecanismos de controle de preços observando o poder de compra da população e do próprio governo. A política deve contemplar, dessa forma, a redução ou remoção de taxas e impostos sobre medicamentos essenciais, bem como a promoção de alternativas de medicamentos mais acessíveis, a exemplo dos medicamentos genéricos. Ou seja, o acesso a medicamentos deve ser universal e igualitário, conforme prevê a Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990).

⁷ “Entende-se por uso racional de medicamentos aquele decorrente de uma prescrição realizada com base em evidências (...)” (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007, p. 36).

⁸ Refere-se à “relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual a necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com garantia de qualidade e informação suficiente para o uso adequado” (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007, p. 67).

A Assistência Farmacêutica, que reúne um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio da promoção do acesso aos medicamentos e uso racional, representa para o SUS um grande impacto financeiro, pois a demanda por medicamentos é crescente. O desafio de gestão no que tange o seu financiamento deve ser enfrentado numa tentativa de equalizar o aumento do gasto em saúde e a melhoria de sua qualidade.

As despesas do setor público com saúde, englobando os gastos dos governos federal, estaduais e municipais, passaram de R\$ 64,8 bilhões em 2000 para R\$138,7 bilhões em 2010, representando o equivalente a 3,7% do PIB. Os números do SUS impressionam pela sua magnitude e mesmo com os avanços do montante gasto ao longo de uma década, o volume de recursos ainda é insuficiente para atender todo o contingente populacional.

Como estratégia para ampliar o acesso a medicamentos o governo federal lançou o Programa Farmácia Popular do Brasil, em 2004, como uma experiência de co-pagamento, ou seja, os medicamentos são subsidiados pelo Estado e vendidos em unidades de Farmácia Popular a preços acessíveis. “O propósito é oferecer, a quem pode pagar – usuários com renda entre quatro e dez salários mínimos, que pouco utilizam os serviços públicos do SUS, (...), tanto medicamentos essenciais a preços acessíveis como serviços de dispensação orientada (...)” (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007, p. 92).

A Assistência Farmacêutica possui um papel estratégico como atividade essencial na atenção à saúde da população. O estabelecimento de políticas para o setor saúde, ressaltando o papel da Política Nacional de Medicamentos (PNM) suscita a necessidade de construir uma gestão com alto grau de relevância e que assegurem o acesso e a promoção do uso racional de medicamentos. O acesso a medicamentos, dessa forma, apresenta-se como requisito básico para a boa resolutividade da Assistência Farmacêutica e do próprio SUS.

3.5 A REGULAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO

A regulação pública de setores da economia está relacionada à existência de ineficiências ou falhas de mercado. Nos mercados competitivos (concorrência perfeita) observa-se uma pressão constante sobre as empresas com a finalidade de reduzir custos de produção e preços, melhoria da qualidade do produto, aumento da oferta e da variedade de produtos, lançamento de novos e melhores produtos. Nesse caso, observamos que o mercado opera eficientemente.

Nos mercados em concorrência imperfeita, a estrutura de mercado permite a redução da produção e o aumento de preços. Nessa estrutura o abuso do poder de mercado pode estar presente, pois a concorrência não funciona de maneira eficiente (BRASIL, 2001).

A decisão de regular um setor da economia obedece aos princípios da Constituição Federal. A regulação dos mercados cujos produtos ou serviços são estratégicos para a sociedade, bem como apresentam relevantes falhas que permitem abusos por parte do produtor é um meio constitucionalmente legal que visa preservar a livre concorrência, assegurando os direitos do cidadão. A primeira agência reguladora brasileira foi criada ainda na década de 1990, baseada na concepção desenvolvida pelas agências dos Estados Unidos da América, após cento e dez anos de experiência das mesmas. É possível afirmar que as agências reguladoras podem ser consideradas uma importante inovação institucional que o Estado brasileiro implementou nas últimas décadas (MELLO; RAMALHO, 2009).

O setor farmacêutico, em função de suas características (concorrência, especificidade dos produtos, demanda), sofre rígida regulamentação do Estado. As instituições brasileiras operam no sentido de atender às necessidades dos usuários, bem como proteger o consumidor do abuso do poder de mercado (BRASIL, 2001).

O artigo 170 da Constituição Federal estabelece que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, observará os princípios da função social da propriedade, da livre concorrência e da defesa do consumidor, entre outros. Visando assegurar esses princípios, o legislador entendeu necessário proteger a livre concorrência através de lei específica, ao estabelecer no parágrafo 4º, artigo 173, também da Carta Magna, que “A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”. Dessa maneira, ao mesmo tempo em que a Constituição ratificou a livre iniciativa como pilar da ordem econômica negou o liberalismo econômico absoluto, protegendo a sociedade do abuso do poder econômico através de leis específicas. Com esse objetivo foram criadas a lei de defesa da concorrência (lei 8.884/94), que regula os mercados em geral, e as leis que criam as agências reguladoras, que visam proteger mercados específicos (BRASIL, 2001, p. 3).

As razões para o abuso do poder de mercado do setor farmacêutico são conhecidas e derivam da significativa concentração da oferta (por classes terapêuticas), da inelasticidade da demanda ao aumento de preços (em função do uso específico do produto), das elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, da presença do consumidor substituto (o médico) e da forte assimetria de informações que caracteriza esse mercado. Dessa forma, “cabe ao poder

público intervir para garantir resultados socialmente aceitáveis no mercado, seja com a defesa da concorrência, seja com a regulação específica” (BRASIL, 2001, p. 6).

Então, de acordo com o estudo “Regulação econômica do mercado farmacêutico”, o “objetivo prioritário da regulação econômica do setor farmacêutico, desse modo, é garantir o acesso ao produto da parcela da população excluída desse mercado e impedir o abuso do poder econômico sobre a outra parcela” (BRASIL, 2001, p. 8), pois o abuso do poder econômico é fonte de ineficiência e perda de bem-estar no setor saúde. Assim, as estratégias necessárias para reduzir o abuso do poder econômico, praticado pela indústria farmacêutica devem estar calcadas na política de financiamento do poder público no estímulo à pesquisa científica, para a produção de patentes; na valorização dos medicamentos genéricos; e na política ativa sobre preços, por meio, por exemplo, do financiamento público na aquisição de medicamentos (BRASIL, 2001).

A regulação pública do setor farmacêutico para ser eficiente precisa se dar de forma completa, em defesa dos interesses da coletividade que submetem os interesses privados. Tal regulação deve ser instrumento de um único órgão, evitando a pulverização da cadeia de decisões que contribui para a perda de foco, bem como suprime a transparência do processo de intervenção pública. Sendo assim, a intervenção do Estado nos mercados se dá por meio das agências reguladoras, as quais devem considerar os princípios da imparcialidade, impessoalidade, publicidade e legalidade (BRASIL, 2001).

3.5.2 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Os primeiros conceitos de vigilância sanitária no mundo foram incorporados ainda em 1540, com o monarca Henrique VIII, que instituiu uma comissão de avaliação da validade dos componentes do chamado Apothecary Ware, Drugs and Stuffs do reino da Inglaterra. Os conceitos mais modernos acerca de saúde pública e vigilância sanitária foram introduzidos nos Estados Unidos ao longo do século XIX e traduziam a preocupação das autoridades com a qualidade dos produtos farmacêuticos, embora essa preocupação não fosse estendida à eficácia e à segurança dos medicamentos. Em 1850, foi promulgada uma série de normas de vigilância sanitária, as quais se tornariam paradigmas no setor saúde (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

No final do século XIX, o governo americano intensificou a luta para “prover o país de uma regulamentação abrangente e suficientemente rígida” (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008, p. 85). Em 1931, foi constituído o *Food and Drug Administration* (FDA), responsável pela instituição de atos, normas e procedimentos que revolucionariam o setor de vigilância sanitária e seu modelo foi adotado por diversas agências governamentais do mundo. No início da década de 1990, foi fundada pela União Européia (UE) a *European Medicines Evaluation Agency* (EMA), órgão responsável pela validação e disponibilização dos produtos farmacêuticos no mercado (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

A história da vigilância sanitária do Brasil perpassa pelo modelo adotado em Portugal. As medidas sanitária implementadas, ainda em 1808, permitiram a inserção do país no comércio mundial, com a abertura dos portos às nações amigas. A instalação das primeiras faculdades de medicina, na Bahia e no Rio de Janeiro, instaurou a base intelectual, permitindo a introdução das primeiras medidas de vigilância sanitária no país. Iniciava-se, aí, o controle sanitário dos portos, as inspeções a matadouros, açougues, boticas e consultórios, “assim como a fiscalização e exigência de exames para a concessão de licença para a prática da medicina e da farmácia” (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008, p. 89). Nas primeiras décadas do século XX, as ações de vigilância sanitária estavam restritas à fiscalização da produção e comercialização de medicamentos. Com base na postura do FDA, o governo brasileiro promulgou alguns decretos cuja finalidade era promover a regulação do setor (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

O Código Nacional de Saúde, instituído no Governo de Juscelino Kubitschek, foi um importante marco no estabelecimento de regras gerais acerca da defesa e proteção da saúde. No entanto, foi em 1976, por meio da Lei nº 6.360 (BRASIL, 1976), denominada Lei de Vigilância Sanitária, que foram definidos e detalhados os aspectos operacionais da produção de medicamentos, correlatos, domissanitários, embalagens, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, propaganda, meios de transporte, entre outros aspectos. Em 1998, no governo do presidente Fernando Henrique Cardoso, foi elaborado o projeto de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual mudou os rumos das atividades de vigilância sanitária do país.

Criada pela Lei nº 9.782 (BRASIL, 1999), de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema

Único de Saúde. Sua finalidade é a regulação, não de um setor específico da economia, mas de todos os setores relacionados à produção e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde (ANVISA, 2012).

A vigilância sanitária é um instrumento que o SUS dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde. O sistema de vigilância é composto de unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas entre os entes. No nível federal, estão a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz). No nível estadual, estão o órgão de vigilância sanitária e o Laboratório Central (LACEN) de cada uma das 27 unidades da federação. No nível municipal, estão os serviços de vigilância sanitária dos 5561 municípios brasileiros, muitos ainda em fase de organização (ANVISA, 2012).

Conforme afirmam Mello e Ramalho (2009, p. 240), o papel da Anvisa:

(...) enquadra-se no desenho institucional proposto para as agências reguladoras. É autarquia especial, ou seja, pretende executar suas funções com maior agilidade e flexibilidade administrativa. Essa proposta de autonomia reforçada fundamenta-se na possibilidade de redução dos riscos de interferência política no processo de regulação, bem como na predominância de critérios técnicos de decisão. O objetivo é conferir estabilidade e previsibilidade ao processo regulatório.

As atividades da agência estão, portanto, ligadas à defesa dos direitos do consumidor, assegurando a qualidade dos produtos e serviços e permitindo o acesso da população aos medicamentos, por meio do controle de preços. Ou seja, sua missão é “proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso” (MELLO; RAMALHO, 2009, p. 241).

A agência foi criada como um desdobramento da Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998), cuja finalidade era a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos, o desenvolvimento científico e tecnológico, a promoção da produção de medicamentos, o desenvolvimento e a capacitação de recursos humanos, o

estímulo à produção de medicamentos genéricos, além da regulamentação sanitária. A instituição da Anvisa proporcionou grande avanço na qualidade dos processo de produção de medicamentos, visto que foram estabelecidas rotinas de inspeção, conferindo maior segurança aos processos de industrialização, comercialização e transporte dos produtos (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

À Anvisa cabe a regulação de serviços de saúde, dos produtos gerados pelo setor saúde, de laboratórios (produção), da propaganda (comercialização) de produtos. Cabe, também, a análise e anuência prévia nos processos de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, em parceria com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Sendo assim, as ações da agência estão afinadas com a proposta de incentivo ao Complexo Econômico Industrial da Saúde (MELLO; RAMALHO, 2009).

Outro fator que conferiu grande avanço à indústria brasileira de produtos farmacêuticos foi o controle sobre os insumos utilizados no setor. A Anvisa vem dispensando atenção especial à aquisição de insumos, pois estes podem definir a qualidade e eficácia do medicamento. Além das atuações já citadas, o órgão é responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos e o faz por meio da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que cumpre o papel de monitorar, estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços dos medicamentos que estão no mercado e auxiliar tecnicamente no estabelecimento do preço de novos produtos (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

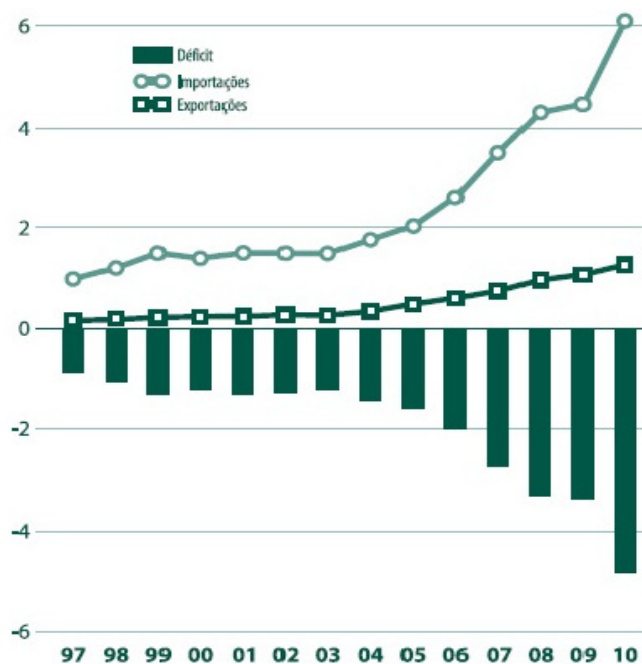
3.6 POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica é um dos setores produtivos em que a inovação tem papel relevante, sendo o principal fator de competitividade das empresas dessa indústria. De acordo com Palmeira Filho e outros (2012, p. 69), “as grandes corporações multinacionais atuam em mercado amplo, globalmente, nas mais diversas classes terapêuticas. Outros *players* buscam a vantagem competitiva por meio de estratégias de enfoque, em torno de classes terapêuticas ou de rotas tecnológicas específicas”.

Nas últimas décadas, os avanços no setor saúde, no Brasil, foram significativos, efetivamente no que tange aos progressos tecnológicos da indústria farmacêutica, cujo reflexo principal é a produção de medicamentos cada vez mais eficazes e seguros (PORTELA *et al.*, 2010).

No entanto, a alta dependência na importação de insumos e produtos acabados para o setor farmacêutico torna-o deficitário no que tange a balança comercial. O levantamento dos dados de comércio exterior para todos os segmentos do setor farmacêutico – medicamentos, fármacos, hemoderivados, vacinas, reagentes para diagnóstico e equipamentos – mostra que o déficit comercial não somente se mantém elevado desde 1997, mas que ele evoluiu negativamente ao longo do período 1997-2010. Em 2010, as importações atingiram os US\$ 6 bilhões e o déficit foi de aproximadamente US\$ 5 bilhões. O Gráfico 5 demonstra claramente o distanciamento entre exportações e importações, apresentando sucessivos déficits ao longo dos anos.

Gráfico 5 – Importações e Exportações de produtos farmacêuticos, de 1997 a 2010 (em bilhões US\$ FOB)



Fonte: INTERFARMA, 2012

A indústria brasileira tem uma característica diferenciada que se dá pela existência de uma rede de laboratórios oficiais, cuja produção está voltada para o atendimento da demanda do SUS, por meio dos programas do Ministério da Saúde. Como instrumento de política pública, os laboratórios oficiais proporcionam suporte essencial às políticas nacionais de saúde de

combate e controle de doenças, e de promoção do acesso aos medicamentos pela população, principalmente a de baixa renda (CASAS, 2009).

É sabido que as políticas de ciência, tecnologia e inovação são instrumentos indutores do aumento da capacidade produtiva de setores da economia. Ao longo da história, percebemos uma evolução da ciência e tecnologia visando, essencialmente, o aumento da qualidade de vida da população.

De acordo com Freeman e Soete (2008, p. 639), “[a] primeira defesa clara e vigorosa de uma política nacional de ciência e tecnologia baseada em apoio público à pesquisa tem sido geralmente atribuída a Francis Bacon (1627)”. No entanto, o incentivo à pesquisa nasceu de forma tímida, pois se gastava pequenas quantias em pesquisa e os recursos eram focalizados na indústria bélica, em função do período e contextos vividos (FREEMAN; SOETE, 2008).

A primeira grande guerra foi o estopim para o crescimento do apoio governamental à pesquisa científica e ao desenvolvimento tecnológico em muitos países da Europa e EUA, porém, foi a Segunda Guerra Mundial e a Guerra Fria que promoveram os maiores gastos em P&D. Ou seja, os principais investimentos públicos em ciência e tecnologia nasceram do esforço bélico das nações para lograrem êxito nas guerras e, assim, continuarem exercendo o controle político-econômico mundial (FREEMAN; SOETE, 2008).

Outro fator que explica a dianteira do Estado em prover recursos para esse tipo de atividade diz respeito ao risco, incerteza, dos processos associados à pesquisa científica. A pesquisa básica, segundo argumentos apresentados por Freeman e Soete (2008), deve ser incentivada e financiada por meio de recursos públicos, a fim de minimizar as perdas do empresário e possibilitar os avanços da ciência. Ou seja:

[a] pesquisa básica é por definição verdadeiramente incerta; os pesquisadores não sabem quem, nem sequer se alguém irá se beneficiar de seus resultados. Conseqüentemente, é improvável que as firmas financiarão muita, ou mesmo qualquer pesquisa básica, por não saberem quais ramos industriais ou firmas serão capazes de apropriar do retorno desses investimentos (FREEMAN; SOETE, 2008, p. 644).

Sendo assim, o principal argumento utilizado pelos autores é que, em função da incerteza sobre o retorno dos investimentos, as despesas privadas seriam inferiores aos níveis

desejáveis, caso fossem deixadas a cargo do mercado. É nesse sentido que a pesquisa fundamental e as tecnologias capacitadoras são reforçadas pelo argumento econômico que o financiamento público deve ser fortemente incentivado pelo Estado. É preciso implementar políticas modernas de ciência, tecnologia e inovação (CT&I), pois o desenvolvimento econômico requer investimentos do Estado e o mercado agindo livremente não pode prover satisfatoriamente a necessidade de inovação e competitividade de um país (FREEMAN; SOETE, 2008).

Ainda existe outro componente importante na tomada de decisões no que tange o financiamento da pesquisa básica. O *lobby* em torno do processo decisório de investimentos em P&D é mais importante que o cálculo de retorno sobre os investimentos. Conforme explicitam Freeman e Soete (2008, p. 651), “tais cálculos podem muitas vezes ser usados como disfarce, a fim de proporcionar um método pseudo-racional de manipulação do processo político”.

Uma política de CT&I deve estar articulada às políticas industriais e educacionais e, sendo assim, podemos concluir que não é possível realizar boas políticas de cunho científico e tecnológico sem associá-las às boas políticas industriais e educacionais. Outro elemento fundamental para um bom funcionamento de tais políticas é que os investimentos em ciência devem aumentar progressivamente ao longo do tempo (FREEMAN; SOETE, 2008).

Observando o setor farmacêutico, podemos admitir que as políticas de incentivo à produção de fármacos e medicamentos implementadas nas décadas passadas foram ineficientes no que tange à introdução da cultura da inovação no âmbito das empresas. O governo tem discutido, nos anos recentes, a relevância do setor farmacêutico, considerando-o como prioritário para a atual política industrial. De acordo com Vieira e Ohayon (2006), a necessidade de estímulo à inovação esteve presente em diversos programas governamentais, a exemplo do Edital Fapesp (1995/1998); do Programa de Parceria para a Inovação Tecnológica (PIPE); do Programa de Inovação Tecnológica na Pequena Empresa (PITE); do Projeto Inovar, Finep (2001); do Profarma, BNDES (2004); e do Projeto Inovação em Saúde, Fiocruz (2002). A Portaria MS nº 3.031, de 16/12/2008 (BRASIL, 2008), que dispõe sobre as medidas necessárias para garantir a fabricação doméstica de medicamentos essenciais à saúde da população, dando preferência, nas licitações dos laboratórios públicos, à aquisição de princípios ativos fabricados no Brasil,

também tem demonstrado a preocupação das atuais gestões com a retomada da produção nacional.

Recentemente, temos a instituição da Portaria nº 837 (BRASIL, 2012), de 18 de abril de 2012, que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e da Portaria nº 506 (BRASIL, 2012), de 21 de março de 2012, que institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. O PROCIS (BRASIL, 2012) em seu Art. 2º estabelece os seguintes objetivos, dentre outros: a) fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o SUS; e b) apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para o SUS.

A partir de 2004, observamos uma sucessão de políticas para os setores industriais, implementadas pelo governo federal, com o intuito de fortalecer e expandir a base industrial nacional, por meio da melhoria da capacidade inovadora das empresas, além de agregar valor aos processos, produtos e serviços. As principais políticas, de acordo com a ABDI (2013), são: Política industrial (PITCE), Tecnológica e de Comércio Exterior, Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e Plano Brasil Maior (PBM).

Figura 3 – Política Industrial no Brasil



Fonte: ABDI, 2013

A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) operou num contexto inteiramente distinto do que se apresentava à época do Plano Nacional de Desenvolvimento (II PND), pois o país detém, atualmente, um parque industrial muito mais complexo e diversificado, e está cada vez mais integrado ao sistema internacional de comércio. Resulta que, diferente das concepções anteriores, seu objetivo central não é a construção de setores, mas sim aumentar a competitividade da indústria brasileira no mercado global por meio do

desenvolvimento de capacitações (não apenas fabris) e do incentivo à inovação (AVILA, 2004; PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012).

Em 2004, o governo brasileiro inseriu a indústria farmacêutica como atividade-chave para o desenvolvimento do país. A nova política industrial anunciada naquele ano, a Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), elegeu a indústria de fármacos e medicamentos como setor estratégico da política industrial. A indústria passou, então, a ser alvo de formulação de políticas e ações verticais, envolvendo órgãos de governo, associações de classe e empresas. (PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012, p. 70).

A PITCE, dentre outros objetivos, pretendeu elevar o patamar de exportações, com a valorização dos recursos e produtos nacionais, aproveitando potencialidades do país; promover a capacidade inovadora das empresas; estimular o incremento de atividades inovadoras como biotecnologia, fármacos, software, eletrônica e optoeletrônica, novos materiais, nanotecnologias, energia renovável, biocombustíveis (álcool, biodiesel); contribuir para o desenvolvimento regional e o fortalecimento de arranjos produtivos locais; desenvolver projetos voltados para o aumento do consumo do mercado de massa (IPEA, 2013).

Dando Continuidade à PITCE, a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) foi instituída com o objetivo de fortalecer a economia a partir do incentivo à atividade de exportação, por meio do diálogo com o setor privado. A PDP foi elaborada sob a coordenação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), em parceria com os ministérios da Fazenda (MF) e da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), além do apoio financeiro do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), apresentando quatro eixos que visavam acelerar o investimento fixo, estimular a inovação, ampliar a inserção internacional do Brasil e aumentar o número de micro e pequenas empresas exportadoras. As áreas estratégicas fomentadas por meio dessa política são nanotecnologia, biotecnologia, complexo industrial da saúde, complexo industrial de defesa, tecnologia da informação e comunicação e energia nuclear (ABDI, 2013).

O Plano Brasil Maior (PBM) instituiu a política industrial, tecnológica, de serviços e de comércio exterior para o período de 2011 a 2014 e convergem seus esforços para estimular a inovação nos setores econômicos, com o intuito de alavancar a competitividade da indústria nos mercados interno e externo. O Plano busca aproveitar e articular as competências presentes nas empresas, na academia e na sociedade e estabelece um conjunto de medidas estruturantes a partir de uma aproximação com o setor produtivo. São elas: fortalecimento das

cadeias produtivas; ampliação e criação de novas competências tecnológicas e de negócios; desenvolvimento das cadeias de suprimento em energias; diversificação das exportações (mercados e produtos); e consolidação de competências na Economia do Conhecimento natural (ABDI, 2013).

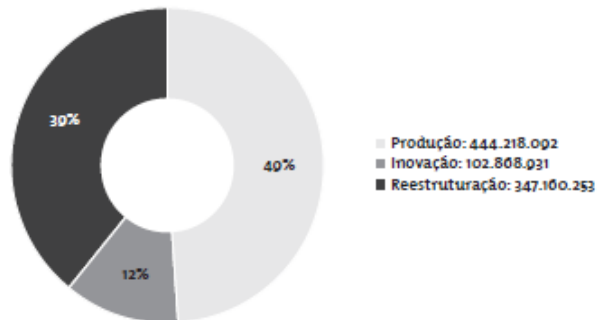
No que tange à implementação de programas específicos de estímulo à produção de fármacos e medicamentos, o BNDES, a partir de 2004, lançou o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva (Profarma), retomando as políticas e linhas de financiamento ao setor farmacêutico. O programa objetiva o incentivo à produção nacional de medicamentos e insumos, ao adensamento da cadeia produtiva, à inovação tecnológica, bem como concedendo financiamentos às empresas para que estas cumpram os padrões estabelecidos pela Anvisa. As diretrizes estratégicas do programa dizem respeito à elevação da competitividade do Complexo Econômico Industrial da Saúde; contribuição para a redução da vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde; e articulação da Política Industrial e a Política Nacional de Saúde vigentes (BNDES, 2012).

O Profarma representa uma contrapartida do BNDES à demanda por linhas de financiamento específicas para o setor e diante de um ambiente regulatório em constante mutação, com o intuito de contribuir para o desenvolvimento e crescimento da indústria farmacêutica nacional. O programa dispõe de três subprogramas específicos (PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012; BNDES, 2012): Profarma – Produção, com apoio financeiro a investimentos em ativos fixos; Fortalecimento de Empresas Nacionais (Profarma) (posteriormente denominado Profarma – Reestruturação), com apoio financeiro a ações envolvendo consolidação empresarial; e Profarma – P,D&I (posteriormente denominado Profarma – Inovação), com apoio financeiro para aquisição de ativos tangíveis e intangíveis necessários para a inovação.

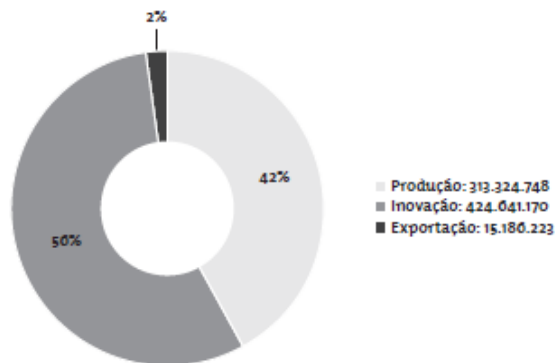
Em dezembro de 2011, a carteira de financiamentos do Profarma correspondia a 113 operações, alavancando projetos de R\$ 3,5 bilhões. O subprograma de apoio à inovação representava, nesse período, a soma de R\$ 526 milhões, destacando-se em relação às demais ações. É importante enfatizar que o aumento expressivo do repasse de recursos para esse fim se deu a partir da segunda etapa do programa, como reflexo de um maior incentivo do BNDES às ações relacionadas ao tema (PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012).

Figura 4 – Operações aprovados ou contratadas do Profarma

Profarma – primeira fase (abr. 2004-set. 2007) – operações aprovadas ou contratadas



Profarma – segunda fase (out. 2007-dez. 2011) – operações aprovadas ou contratadas



Fonte: PALMEIRA FILHO e outros, 2012

Entre os anos de 2003 e 2008, foi observado um aumento significativo dos investimentos em inovação pelas empresas nacionais, não somente na aquisição de máquinas e equipamentos, mas, especialmente, nas atividades internas de P&D, que praticamente triplicaram (TABELA 10), como percentual da Receita Líquida de Vendas (RLV), embora ainda seja um esforço incipiente diante dos investimentos em P&D realizados pelas grandes corporações do setor (PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012).

Tabela 10 – Esforço de inovação realizado pelas empresas do setor farmacêutico

Pintec	2003	2005	2008
Dispêndios realizados pelas empresas inovadoras nas atividades inovativas/RLV (%)	3,4	4,2	4,9
Atividades internas de P&D/RLV (%)	0,5	0,7	1,4
Pessoas ocupadas em P&D	913	1210	1761

Fonte: IBGE *apud* PALMEIRA FILHO, 2012

Conforme a análise realizada por Palmeira e outros (2012, p. 85), acerca da efetividade dos recursos aportados no setor farmacêutico:

(...) [os] financiamentos apoiados pelo BNDES permite[m] afirmar que o Profarma contribuiu para um adensamento tecnológico na indústria farmacêutica brasileira, especialmente na internalização das competências da farmacotécnica nas empresas. Por esse motivo, foi possível investir em novas formulações e associações, que contribuíram, em conjunto com o pujante crescimento do mercado de genéricos, para a expansão da competitividade das empresas brasileiras e, conseqüentemente, para a expressiva geração de caixa nas farmacêuticas nacionais.

O Profarma, a partir de suas diretrizes e exercendo o papel de política de estímulo à produção doméstica requer uma coordenação efetiva entre a política de saúde e as políticas de regulação do setor, que são elaboradas e implementadas pelo Ministério da Saúde. Essa articulação permitirá que a produção das empresas nacionais seja alavancada, atendendo à demanda do mercado interno, além de torná-la estrategicamente competitiva diante do mercado internacional. Assim, poderemos equilibrar o volume de exportações e importações, reduzindo o déficit da balança comercial do setor farmacêutico.

4 LABORATÓRIOS OFICIAIS: O CASO BAHIAFARMA

A produção de medicamentos se encontra altamente concentrada em um número reduzido de grandes laboratórios privados, localizados nos países centrais e, embora atualmente existam no mundo mais de 10.000 empresas fabricantes de fármacos, apenas 100 delas reúnem mais de 90% da produção, estando cerca de 40% do mercado mundial restrito aos dez maiores *players* do setor. Diante da oligopolização da produção, corroborada pelo direito de propriedade conferido pelo sistema de patentes e os altos preços praticados pela indústria de medicamentos, a população é alijada do seu amplo acesso. Além disso, os programas governamentais de fornecimento de medicamentos são inviabilizados pelo alto custo que os mesmos representam (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

Além disso, as moléstias e doenças que afetam mais diretamente os países periféricos e em desenvolvimento, ou mesmo a parcela de menor poder aquisitivo dos desenvolvidos, comumente chamadas de doenças negligenciadas, não são objeto de pesquisa científica. Enfermidades como a doença do sono (Tripanossomíase Humana Africana), a leishmaniose, a doença de Chagas, a malária e a tuberculose, quase nunca figuram entre as investigações e investimentos da indústria farmacêutica (BERMUDEZ *et al.*, 2000).

Como alternativa ao modelo anacrônico dos laboratórios privados surgem os laboratórios oficiais, entidades essas que cumprem a função de fornecedores de medicamentos para os programas governamentais. Os laboratórios oficiais são, dessa forma, instituições públicas que produzem produtos farmacêuticos para atender à demanda dos programas do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2012).

O capítulo está dividido em cinco seções, sendo que a primeira apresenta as principais características dos laboratórios oficiais e seus aspectos mais gerais. A segunda seção aborda os antecedentes e a reorganização da Bahiafarma, empresa pública cujo objetivo principal é a fabricação de medicamentos. A terceira seção analisa instituição de uma fundação pública, apontando os problemas associados à sua constituição. A quarta seção diz respeito às estratégias que estão sendo utilizadas pelo estado para a produção de medicamentos. A última seção apresenta as principais considerações acerca dos possíveis determinantes do “atraso” no início das atividades produtivas da Bahiafarma.

4.1 LABORATÓRIOS OFICIAIS NO BRASIL

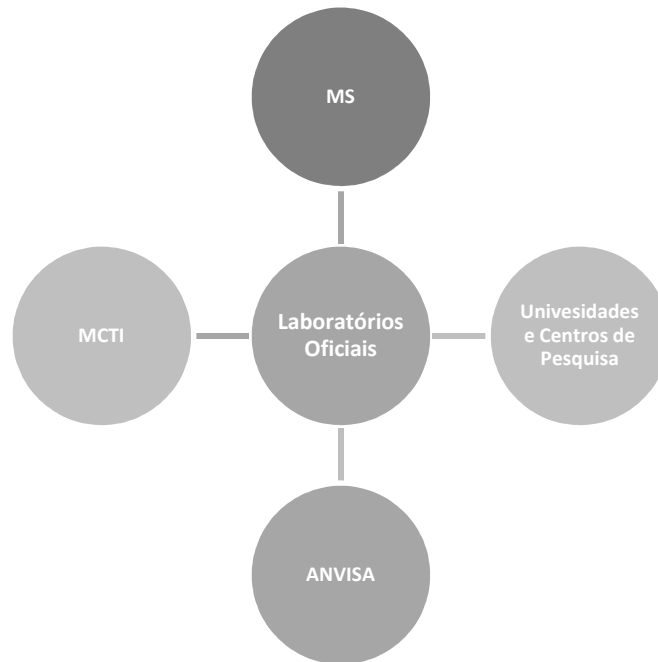
A pesquisa e o desenvolvimento de produtos oriundos desta são elementos que impulsionam o crescimento econômico de um país, integrando-o ao mercado internacional, pois geram empregos, fortalecem a indústria nacional e reduzem a dependência. Em se tratando do setor saúde, o impacto é ainda mais significativo, pois tende a melhorar o bem-estar da população. O investimento público, nesse sentido, é fundamental visto que o interesse das grandes empresas privadas do setor farmacêutico está voltado atender à demanda de mercados com alto poder aquisitivo. Para atender às demandas negligenciadas pelos laboratórios privados, o governo brasileiro instituiu empresas públicas – os Laboratórios Oficiais – cuja finalidade é a produção de medicamentos para consumo dos usuários do Sistema Único de Saúde.

Os laboratórios oficiais são instituições públicas que produzem medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades dos programas do Sistema Único de Saúde (SUS). Os medicamentos fabricados nesses laboratórios não são de interesse dos grandes laboratórios de capital privado, pois tratam as doenças negligenciadas (malária, esquistossomose, doença de chagas), que hoje atingem principalmente as populações de países em desenvolvimento (BRASIL, 2012). Ou seja, segundo Bastos (2006) citado por Gomes, Chaves e Ninomya (2008, p. 262), “(...) os laboratórios farmacêuticos nacionais surgiram associados ao atendimento à assistência farmacêutica à população e à cobertura das lacunas existentes na produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais”.

Tais estruturas exercem, também, o papel de reguladores indiretos de mercado nas aquisições do setor público, garantindo à população o acesso aos medicamentos quando da impossibilidade de adquiri-los no setor privado. Ou seja, o Estado intervém para permitir o acesso e proporcionar um equilíbrio das forças de mercado, a fim de proporcionar bem-estar aos indivíduos (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008).

Os laboratórios oficiais estão interligados às diversas estruturas de governo como os Ministérios da Saúde e Ciência, Tecnologia e Inovação. A articulação entre o MS e MCTI permite a realização de parcerias importantes que aliam saúde e inovação, além de permitir a aproximação dos laboratórios às instituições de ensino e pesquisa, por meio do fomento (incentivos financeiros).

Figura 5 – Laboratórios Oficiais e instituições parceiras



Fonte: Elaboração própria, 2012

O Brasil possui, ao todo, 20 laboratórios oficiais, vinculados ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas, às Secretarias de Saúde e às Universidades, que entre os anos de 2000 e 2009 receberam cerca de R\$ 409 milhões do Ministério da Saúde para o desenvolvimento e produção de medicamentos e vacinas. No ano de 2008 o investimento foi da ordem de R\$ 31 milhões. A produção total dos laboratórios públicos abastece o Sistema Único de Saúde – SUS com 80% das vacinas utilizadas e 30% dos medicamentos (BRASIL, 2012; HASENCLEVER *et. al.*, 2008).

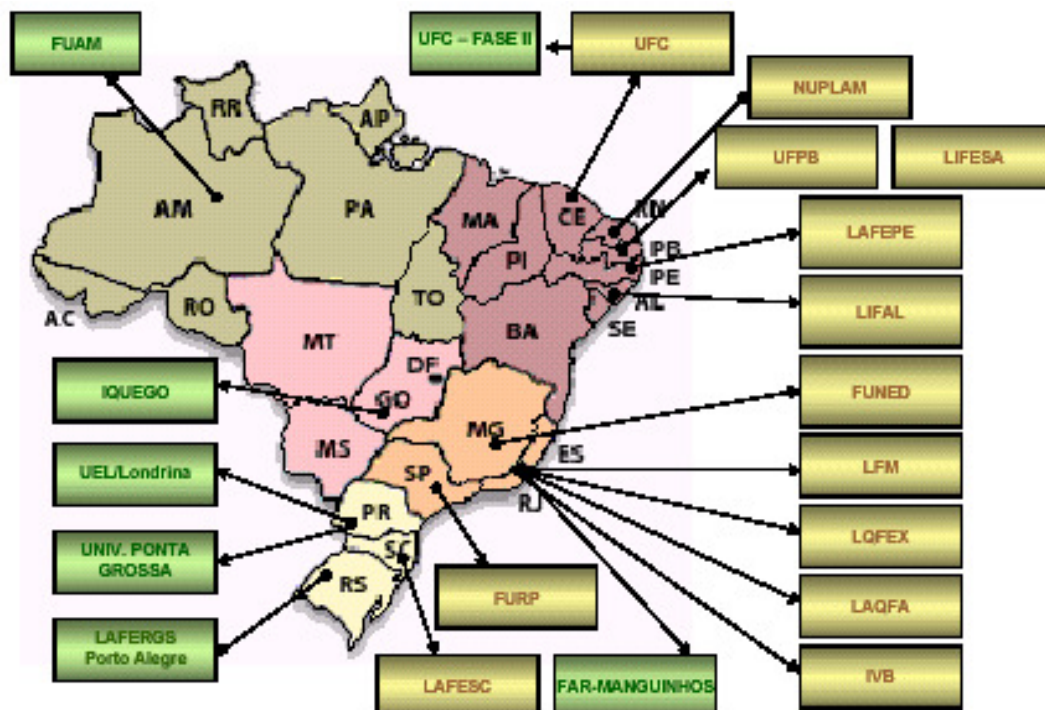
Os laboratórios oficiais brasileiros ficam distribuídos geograficamente, conforme mapa apresentado na Figura 6. Observa-se que 55% dos laboratórios estão localizados nas regiões Sul e Sudeste e isso pode ser explicado pela infraestrutura em pesquisa e a concentração de pesquisadores (graduados, mestres, doutores, entre outros) os quais estão lotados nos principais centros acadêmicos e de pesquisa do Brasil. Além desses eventos, as regiões citadas concentram as maiores rendas do país. Dentre os laboratórios, Farmanguinhos, instituto de pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos da Fiocruz, produz em torno de 1 bilhão de unidades por ano para o SUS, entre os quais destacam-se os antibióticos, antiulcerosos, analgésicos e produtos dermatológicos (INSTITUTO FARMANGUINHOS, 2012).

Quadro 5 – Laboratórios Oficiais no Brasil, por localização

	Laboratórios Oficiais	SIGLA	Localização
1	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos	Bio-Manguinhos	Rio de Janeiro/RJ
2	Instituto de Tecnologias em Fármacos	Far-Manguinhos	Rio de Janeiro/RJ
3	Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem – Farmácia Escola	FFOE	Fortaleza/CE
4	Fundação Ezequiel Dias	FUNED	Belo Horizonte/MG
5	Fundação para o Remédio Popular	FURP	Guarulhos/SP
6	Indústria Química do Estado de Goiás	IQUEGO	Goiânia/GO
7	Instituto Vital Brazil	IVB	Niterói/RJ
8	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A	LAFEPE	Recife/PE
9	Laboratório Farmacêutico do RGS	LAFERGS	Porto Alegre/RS
10	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica	LAQFA	Rio de Janeiro/RJ
11	Laboratório de Ens., Pesq. e Ext. em Medicamentos e Cosméticos	LEPEMC / UPM	Maringá/PR
12	Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas SA	LIFAL	Maceió/AL
13	Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba	LIFESA	João Pessoa/PB
14	Laboratório Farmacêutico da Marinha	LFM	Rio de Janeiro/RJ
15	Laboratório de Produção de Medicamentos	LPM	Londrina/PR
16	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército	LQFEX	Rio de Janeiro/RJ
17	Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	LTF	João Pessoa/PB
18	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos	NUPLAM	Natal/RN
19	Fundação Universidade do Amazonas	FUAM	Manaus/AM
20	Núcleo de Tecnologia Farmacêutica	NTF	Teresina/PI

Fonte: Elaboração própria, 2012 com dados do Portal de BRASIL, 2012

Figura 6 – Distribuição geográfica dos Laboratórios Oficiais



Fonte: ALFOB, 2012

Os laboratórios e institutos públicos no âmbito internacional estão inseridos em sistemas nacionais de inovação que incluem um amplo conjunto de instituições tais como

universidades, institutos de pesquisas, laboratórios e empresas privadas. A experiência dos Estados Unidos constitui um dos casos mais relevantes da atuação do Estado na produção de conhecimento, inovação e tecnologia. A existência de um sistema nacional de inovação bastante complexo, composto por universidades, agências federais, governos estaduais e uma rede de 700 laboratórios federais, estabelecidos após a Segunda Guerra Mundial, são indicadores que conferem à indústria farmacêutica norte-americana o primeiro lugar no ranking mundial da produção de medicamentos (BASTOS, 2006, p. 271-272).

Bastos (2006, p. 272) ainda destaca que:

A atuação dos laboratórios públicos norte-americanos esteve associada durante anos às questões de segurança e defesa, que explicam a ênfase em tecnologias de uso dual (civil e militar) e a ação governamental no caso de interesses nacionais não atendidos pelo setor privado (segurança e defesa, mas também energia, saúde, tecnologia espacial e agricultura, áreas estas que responderam pela ampliação do papel dos laboratórios federais).

A presença dos laboratórios públicos, bem como sua articulação com o governo norte-americano, é explicada pela presença de fortes externalidades associadas ao setor farmacêutico, elevados custos de transação e informação assimétrica, relacionados a bens públicos e quase públicos. A fim de inibir tais falhas de mercado, o governo Clinton implementou algumas mudanças na legislação no intuito de estimular a P&D cooperativa e a transferência para o setor privado dos resultados de pesquisas realizadas nos laboratórios públicos e nas universidades (BASTOS, 2006).

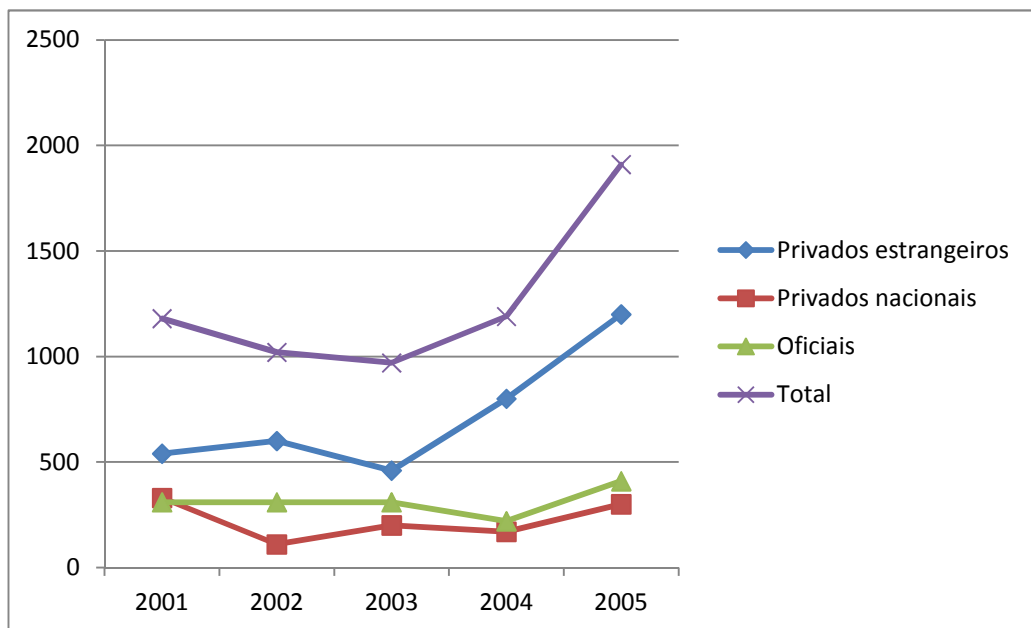
A Alemanha também possui experiência na produção de medicamentos em laboratórios públicos. O sistema público alemão é composto por institutos de pesquisa básica e aplicada e boa parte da ciência fundamental é realizada pelos laboratórios públicos. O financiamento desses laboratórios é realizado pelos governos estaduais e federal. Outras experiências internacionais constituem um padrão da atuação dos laboratórios públicos na área da saúde, voltados para realização de atividades de pesquisas e geração de conhecimento necessários à produção de novos medicamentos no mercado (BASTOS, 2006).

Os laboratórios oficiais nacionais cumprem o papel de promover o acesso da população aos medicamentos necessários à prevenção, promoção e recuperação da saúde e bem-estar. E, de acordo com Gomes, Chaves e Ninomya (2008), dentre as principais funções dos laboratórios

oficiais destacam-se: a produção de medicamentos; a garantia de suporte à produção em casos de comoção ou de graves necessidades de saúde pública; a implementação do desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico, por meio da criação, apropriação ou transferência de tecnologia; a capacitação de recursos humanos; a busca por novos fármacos, priorizando aqueles necessários ao enfrentamento das doenças negligenciadas; o suporte à regulação de mercados via preços; a indução de mercados e desenvolvimento tecnológico via políticas públicas⁹.

Observamos uma evolução dos gastos do MS com laboratórios privados estrangeiros, no período compreendido entre 2001 e 2005, conforme Gráfico 6. Esse movimento pode ser explicado pela incorporação de medicamentos de alto valor agregado, que ainda estão sob proteção patentária¹⁰, pelo ministério e que são produzidos quase exclusivamente pelos laboratórios transnacionais (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008).

Gráfico 6 – Evolução dos gastos (R\$ milhões) do Ministério da Saúde com medicamentos por tipos de laboratórios (compras diretas) – 2001-2005



Fonte: Elaboração própria, 2012 com base em dados obtidos em GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008

⁹ Destaca-se, nesse contexto, o papel das agências públicas de fomento à pesquisa que, por meio de editais de recursos não-reembolsáveis ou mesmo reembolsáveis, induzem o desenvolvimento de projetos voltados para as áreas de interesse público.

¹⁰ Os medicamentos sob proteção patentária são considerados monopólios, ou seja, sua exploração é de direito exclusivo do proprietário da patente. Quando ocorre a expiração da patente os demais produtores do setor farmacêutico podem explorar o produto.

Em 2003, conforme citado por Gomes, Chaves e Ninomya (2008), os laboratórios oficiais forneceram ao Ministério da Saúde 84% das unidades de medicamentos adquiridas no período. Esse quantitativo, no entanto, correspondeu a 19% do montante gasto pelo MS e, em contraponto os laboratórios privados que embora tenham fornecido pouco mais de 15% das unidades de medicamentos, recebe 81% do valor gasto pelo ministério. Mais uma vez observamos que o produto fabricado pelos laboratórios oficiais possui reduzido valor agregado e baixo grau de conteúdo tecnológico.

Embora tenham sido criados para suprir à demanda pública de medicamentos, os laboratórios públicos não conseguem atender todo o elenco de medicamentos contidos na RENAME, bem como as relações de medicamentos dos governos estaduais e municipais. Mesmo com um portfólio aquém das necessidades do SUS, alguns laboratórios apresentam quantidades significativas de registros de produtos: a FURP, com 112 registros, a Funed, com 85 e Farmanguinhos, com 70. O governo destina, então, aproximadamente 20% de seus recursos na aquisição de medicamentos do setor público e 80% são repassados ao setor privado, visto que os laboratórios privados possuem um portfólio diversificado de produtos, além de produzirem medicamentos sob a proteção de patentes (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011).

Um problema enfrentado pelos laboratórios públicos é a aquisição de matérias primas para a produção de medicamentos. Como os laboratórios estão sujeitos à aplicação da Lei 8.666, não há garantias de bons fornecedores, visto que preconiza-se compra baseada no menor preço. Os diferentes fornecedores utilizados nas etapas de P&D e da produção acabam prejudicando a qualidade do produto final. Nesse sentido, os laboratórios públicos devem viabilizar a produção interna de matérias primas, visando garantir a plena qualidade nos processos de produção de medicamentos (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011).

No entanto, a produção dos laboratórios oficiais ainda é incipiente, bem como não atua na produção de fármacos. Para aumentar a produção dessas instituições, uma das ações que vem sendo promovida pela política do Complexo Industrial da Saúde é a articulação, por meio de acordos de cooperação, entre os laboratórios oficiais e empresas privadas para produção de fármacos, que hoje são importados pelo Ministério da Saúde. Tal cooperação permitirá que as empresas privadas promovam a transferência de tecnologia da produção dos fármacos para os

laboratórios oficiais, além de reduzir a dependência da indústria nacional no que tange à produção de insumos para a fabricação de medicamentos (BRASIL, 2012).

Podemos citar, conforme descrito em Hasenclever e outros (2008), alguns problemas críticos relacionados ao funcionamento dos laboratórios oficiais, quais sejam:

- A produção é bastante concentrada, com 75% das responsabilidades delegadas a 4 dos 18 laboratórios (São Paulo, Alagoas, Pernambuco e Rio de Janeiro);
- O nível de qualificação dos empregados, em sua grande maioria, é baixo, concentrando-se no ensino fundamental e médio, além do nível técnico. Vale ressaltar, que há uma concentração de empregados pós-graduados (mestres e doutores) em laboratórios da região Sudeste;
- Os laboratórios produzem 156 apresentações farmacêuticas abrangendo 107 princípios ativos. No entanto, a matéria-prima não é produzida pelos laboratórios, configurando um alto grau de dependência da indústria no suprimento desses elementos, que podem ser fornecidos via indústria nacional ou por meio de importações;
- A compra de princípios ativos é realizada por meio de licitação, de acordo com a Lei nº 8.666/93, a qual se restringe ao menor preço de aquisição do bem, sem levar em consideração a qualidade da matéria-prima;
- A capacidade ociosa dos laboratórios está estimada em 25% e a principal explicação para esse fato é o modelo institucional adotado, o qual subordina os laboratórios aos órgãos aos quais estão vinculados.

As principais dificuldades, na visão dos dirigentes dos laboratórios, na condução e no gerenciamento das atividades tecnológicas apontam os seguintes obstáculos: lei de licitações (Lei nº 8.666/93), inconstância de recursos públicos para o financiamento das atividades, dificuldade em manter os recursos públicos, insuficiência de espaço físico, acesso à informação, equipamentos, barreira à legislação sanitária, falta de uma indústria nacional de intermediários, lei de patentes, dificuldades no processo de tomada de decisão sobre projetos de P&D e recursos humanos (HASENCLEVER *et al.*, 2008).

Esta lei [8.666/93] impõe uma série de limitações, por exemplo, para se manter um dado fornecedor de matéria-prima cuja qualidade se mostrou adequada, não só do ponto de vista das especificações técnicas de qualidade, mas também na ótica do processo produtivo, da compatibilidade com os equipamentos utilizados. (...). Num levantamento feito num dos laboratórios

da rede Alfob, por exemplo, cerca de 70% das reprovações de matérias-primas em 2004 estavam relacionadas a esse problema de compatibilidade de equipamentos e processo. (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008, p. 257).

Além da legislação relacionada às compras públicas, que tornam a tramitação dos processos mais lenta, outro problema associado aos laboratórios públicos é a qualidade dos insumos adquiridos de fornecedores nacionais e estrangeiros (principalmente europeus), que dificulta a adequação destes e de sua produção às exigências sanitárias do país. A principal implicação desse problema é o atraso nos cronogramas de entrega dos produtos para as unidades de saúde vinculadas ao SUS, o que pode provocar um desabastecimento da rede pública.

Observando as características da indústria farmacêutica brasileira, além da existência de uma rede de laboratórios públicos, voltados para a produção de medicamentos para atender às demandas de programas de saúde pública é importante criar sinergias capazes de promover a geração de conhecimento e tecnologia, bem como incentiva as atividade de P&D e a capacitação tecnológica das firmas (HASENCLEVER *et al.*, 2008).

A regulamentação da Anvisa e a incorporação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) tem contribuído para garantir a qualidade da assistência à saúde, bem como tem exigido das empresas fabricantes de medicamentos (públicas e privadas) um esforço imenso e investimentos em adequação de instalações físicas, aquisição de equipamentos, capacitação de recursos humanos e avaliação do processo produtivo.

O Ministério da Saúde vem promovendo vultosos investimentos destinados à ampliação da capacidade produtiva dos laboratórios públicos. Os investimentos visam implementar uma política de assistência farmacêutica a partir do fortalecimento dos laboratórios oficiais. No entanto, os investimentos realizados de forma pulverizada e os recursos escassos, “(...) aliado à pouca cultura de pesquisa e desenvolvimento, à baixa capacitação tecnológica, à descontinuidade administrativa, à instabilidade dos investimentos (...) e a uma política de recursos humanos descolada das necessidades desses laboratórios, (...)” são entraves que podem impedir um retorno financeiro destes (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008, p. 259).

Sendo assim, é necessário que o investimento seja realizado de forma coordenada e articulada entre agências de fomento (Finep, CNPq, FAPs), instituições financeiras (BNDES, BNB), universidades e centros de pesquisa (Fiocruz) e os laboratórios, a fim de permitir uma alavancagem do setor farmacêutico por meio do fortalecimento, estruturação e modernização dos laboratórios oficiais.

O MS, através da Portaria GM/MS n. 2.438/2005, criou a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM), cuja missão é reorganizar o sistema oficial de produção de medicamentos, de matérias-primas e de insumos. A rede, através de suas ações e desdobramentos, procura otimizar a gestão, estruturar e socializar as iniciativas de fomento e de desenvolvimento tecnológico dos Laboratórios Oficiais. Embora possuam portes, características técnicas, administrativas e financeiras distintas, a principal missão dos laboratórios públicos é produzir medicamentos da RENAME para atender a demanda do SUS.

A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos apresenta os seguintes objetivos (GOMES; CHAVES; NINOMYA, 2008, p. 263-264):

- Desenvolver ações que visem à reorganização do sistema oficial de produção de medicamentos, com adoção de estratégias para a racionalização da produção oficial.
- Desenvolver ações coordenadas e cooperadas para suprir a demanda do SUS em relação aos medicamentos.
- Adotar, em seu âmbito, ações coordenadas que visem ao suprimento regular e adequado de matérias-primas e de insumos necessários à produção oficial de medicamentos.
- Desenvolver ações com o objetivo de garantir o fornecimento de medicamentos aos programas públicos considerados estratégicos, principalmente aqueles cuja produção envolve exclusivamente a capacidade instalada do parque fabril oficial.
- Adotar, em seu âmbito, medidas estruturantes para os laboratórios farmacêuticos oficiais integrantes da rede, bem como estratégias conjuntas para o aprimoramento e a otimização da gestão.
- Desenvolver ações que visem à capilarização das iniciativas de fomento ao desenvolvimento tecnológico e das ações de pesquisa e desenvolvimento.

- Desenvolver ações voltadas à ampliação e à organização das interfaces no âmbito dos acordos internacionais e de transferência de tecnologia adotados pelo país, nos quais estejam envolvidos dos laboratórios oficiais integrantes da rede.
- Desenvolver ações de fortalecimento do desenvolvimento regional, nas áreas de abrangência dos laboratórios farmacêuticos oficiais integrantes da rede.

Um estudo realizado pela *IMS Health (2010)* aponta uma expansão no mercado “*Pharmerging*”, termo usado pelo *Intercontinental Marketing Services Health Inc. (IMS)*, para definir os 17 mercados emergentes, de alto potencial em crescimento farmacêutico, composto por Brasil, Índia, Turquia, México, Rússia, Coreia do Sul, e China. De acordo com estudo, estima-se que a expansão no faturamento do mercado farmacêutico mundial seja de US\$ 90 bilhões, o que permitirá um crescimento anual de aproximadamente 48% na economia mundial em 2013, muito acima dos 37% registrados em 2009. O Brasil, na atual conjuntura, ocupa a 9ª posição no *ranking* mundial em volume financeiro transacionado, ultrapassando economias como Canadá, Rússia e Índia.

O Ministério da Saúde (MS) vem ampliando a política de fornecimento gratuito de medicamentos, através do Sistema Único de Saúde (SUS). Considerando a gama de medicamentos distribuídos pelo sistema (atenção básica, média e alta complexidade), o volume financeiro é da ordem de R\$ 6,8 bilhões. Segundo o MS, os gastos na compra de medicamentos de alto custo quadruplicaram entre 2006 e 2009, de R\$ 516 milhões para R\$ 2,3 bilhões (MAGALHÃES; ANTUNES; BOECHAT, 2011).

Com o intuito de minimizar os gastos com a aquisição de medicamentos, o governo brasileiro tem contribuído estimulando a produção pública de medicamentos, que também tem como objetivo a diminuição da dependência do país. Os laboratórios públicos são responsáveis pela produção de medicamentos, pelo desenvolvimento de formulações e novos fármacos e pela regulação dos preços no mercado nacional. Sendo assim, o governo federal tem destinado investimentos para modernização e ampliação do parque fabril dos laboratórios públicos. Porém, os investimentos realizados ainda não foram suficientes para equiparar os laboratórios públicos às empresas do setor privado, principalmente no que tange ao desenvolvimento de tecnologias.

Com o intuito de expandir a produção nacional baseada em produtos mais sofisticados e competitivos, bem como reduzir o déficit na balança comercial, o Ministério da Saúde, através do estímulo à pesquisa e desenvolvimento tecnológico, criou as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs), uma espécie de Parceria Público-Privada (PPP) entre laboratórios públicos e privados, com o intuito de produzir medicamentos e transferir tecnologias. As parcerias entre as esferas pública e privada favorecem o desenvolvimento e a inovação da indústria nacional de medicamentos. Nesse sentido, as PDPs aliam a dimensão econômica à social, proporcionando a redução da vulnerabilidade externa do setor saúde, permitindo que a indústria nacional possa competir com os grandes players da indústria farmacêutica internacional (VALOR ANÁLISE SETORIAL, 2012).

Na PDP, a iniciativa privada se compromete a produzir no Brasil medicamentos, inclusive biológicos, vacinas e/ou equipamentos objetos da parceria, e transferir a tecnologia para o laboratório público. Em troca, o Ministério compra o produto da empresa nacional ou multinacional durante o tempo de duração da PDP – em geral de cinco anos. No período, os preços de venda caem gradativamente (VALOR ANÁLISE SETORIAL, 2012, p. 43).

Atualmente, estão em vigor 55 Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) para a produção de 47 medicamentos, cinco vacinas, um contraceptivo Dispositivo Intrauterino (DIU), um teste rápido e uma pesquisa. Estão contemplados, nestas PDPs, 21 grupos terapêuticos de medicamentos: antiasmáticos, antiparkinsonianos, antipsicóticos, antirretrovirais, biológicos, distúrbios hormonais, hemoderivado, imunobiológicos, imunoestimulantes, imunossuppressores, e oncológicos. Entre as PDPs destacam-se a produção do medicamento oncológico Mesilato de Imatinibe; do antirretroviral Atazanavir; dos biológicos Etanercepte e Rituximabe; vacinas para o Programa Nacional de Imunizações (PNI); e do antirretroviral de dose combinada (3 em 1 - Tenofovir, Lamivudina e Efavirenz) (INSTITUTO FARMANGUINHOS, 2012; VALOR ANÁLISE SETORIAL, 2012).

O Brasil, a partir do ano corrente, iniciará a produção de cristais de insulina (princípio ativo do medicamento utilizado no tratamento de diabetes), a partir de uma parceria entre o Ministério da Saúde e o laboratório ucraniano Indar. A produção será viabilizada pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz), com previsão de três anos (até 2016) para que o Brasil produza insulina NPH em escala industrial. Tal medida prevê, essencialmente, a redução da vulnerabilidade do país no mercado internacional de

medicamentos, além de incentivar a produção nacional de ciência e tecnologia e fortalecer a indústria farmacêutica brasileira (INSTITUTO FARMANGUINHOS, 2012).

Inicialmente, a produção de insumos e medicamentos deve ser realizada pelos laboratórios parceiros, os quais deverão desenvolver e fornecer os produtos aos laboratórios oficiais, que se apropriarão do processo e, em seguida, passarão a fazer a transformação da matéria-prima em medicamentos em seus laboratórios. As parcerias preveem a obrigatoriedade da produção dos insumos farmacêuticos (IFAs) e dos medicamentos no Brasil, fortalecendo as empresas privadas fornecedoras e permitindo a transferência da tecnologia aos laboratórios oficiais (VALOR ANÁLISE SETORIAL, 2012).

A expectativa do governo é que as parcerias possam gerar uma economia anual de R\$ 170 milhões ao Sistema Único de Saúde (SUS), bem como promova a redução de aquisições de medicamentos importados. Estima-se que as PDPs serão responsáveis por uma diminuição do déficit comercial do setor saúde em cerca de US\$ 1 bilhão por ano a partir de 2013 (VALOR ANÁLISE SETORIAL, 2012).

As parcerias são importantes, pois promovem: a) o fortalecimento dos laboratórios oficiais e a ampliação de seu papel na regulação do mercado; b) o estímulo à produção local de produtos de alto custo ou de grande impacto social; e c) fomentam o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria farmoquímica nacional (VALOR ANÁLISE SETORIAL, 2012). Sendo assim, os acordos realizados entre o setor público e as grandes empresas da indústria farmacêutica tendem a impulsionar o desenvolvimento dos laboratórios oficiais, fomentando o desenvolvimento da capacidade tecnológica nacional. Ressalta-se ainda que o impacto dos contratos e parceria efetivados no âmbito do setor farmacêutico gera inovações, desenvolvimento de novos produtos e empregos.

4.2 A INSTITUIÇÃO DE UM LABORATÓRIO OFICIAL NO ESTADO DA BAHIA

Antes de iniciar a discussão acerca da implantação de um laboratório público no estado da Bahia, foi realizado um levantamento sobre o perfil epidemiológico, com vistas a identificar o padrão de enfermidades que acometem, com maior frequência, a população baiana, bem como verificar se as estratégias utilizadas pela Bahiafarma para a produção de certo portfólio de medicamentos são adequadas à realidade do estado.

O setor saúde apresenta especificidades que devem ser levadas em consideração quando da sua análise. Um primeiro ponto a ser ressaltado é a interação entre oferta e demanda por equipamentos, insumos e serviços médicos, visto que estes representam alta complexidade, a qual é inerente ao setor. A oferta é constituída pelos agentes de saúde (médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, fisioterapeutas, nutricionista, entre outros), que devem corresponder com serviços, de acordo com as necessidades dos usuários do sistema. A demanda é composta pela parcela da população que é acometida por enfermidades, bem como por aqueles que buscam tais serviços como forma de prevenção de doenças. A interação, nesse sentido, deve abranger a urgência e eficiência dos serviços prestados, cujo prejuízo pode ser a ocorrência de óbito do usuário do sistema (HASENCLEVER, 2010).

A demanda por serviços de saúde é determinada pelo perfil epidemiológico, sendo este uma melhor aproximação para efeitos de planejamento da oferta de serviços médicos, uma vez que detalha as necessidades imediatas da população de determinado território. De acordo com Lima-Costa e Barreto (2003, p. 191), “a epidemiologia é definida como o estudo da distribuição e dos determinantes das doenças ou condições relacionadas à saúde em populações especificadas”. Para a determinação de um perfil epidemiológico é necessário uma coleta de dados acerca de determinadas características da população e estes devem ser válidos e confiáveis.

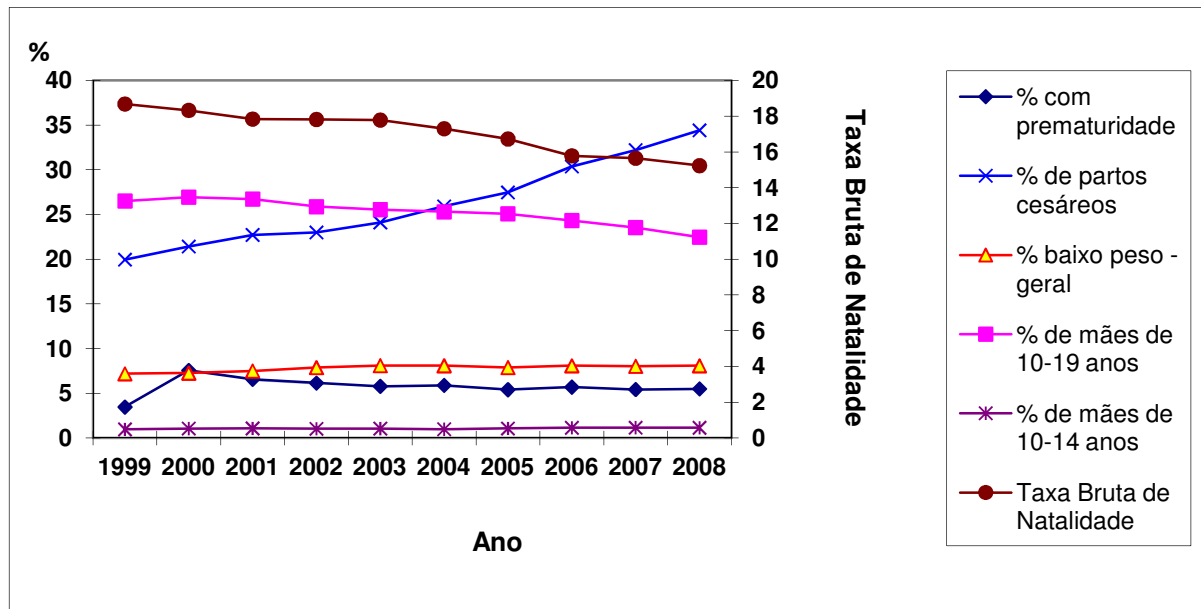
Ainda de acordo com Lima-Costa e Barreto (2003) os determinantes do perfil epidemiológico de uma população são os fatores físicos, biológicos, sociais, culturais e comportamentais que podem influenciar na saúde. As condições relacionadas à saúde incluem doenças que acometem a população, causas de mortalidade, hábitos de vida (como tabagismo, dieta, atividades físicas), provisão e uso de serviços de saúde e de medicamentos.

A partir do exposto, buscou-se detalhar o perfil epidemiológico da Bahia, com vistas a identificar o quadro de doenças e causas de mortes do estado. Nota-se, a partir de dados preliminares, que a Bahia, assim como grande parte dos estados da federação, obteve uma melhora significativa no que tange aos indicadores de saúde nos últimos anos, embora alguns desses indicadores ainda não reflitam níveis adequados de pleno estado de bem-estar.

O primeiro indicador utilizado para efeito da análise é a taxa de natalidade, oferecido pelo Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC) do Ministério da Saúde. Observando

os dados, percebe-se que houve no estado uma considerável redução na taxa bruta de natalidade e no número relativo de mães com idade entre 10-19 anos. Por outro lado, um dado relevante é o percentual de partos cesáreos nos últimos anos, conforme Gráfico 7.

Gráfico 7 – Evolução das condições de nascimento na Bahia (1999-2008)



Fonte: Elaboração própria, 2012 a partir de dados de BRASIL, 2012

Outro dado relevante para compor o perfil epidemiológico do estado é referente à mortalidade infantil. Nota-se na Tabela 12 que nos últimos anos da série o estado teve uma significativa melhora em todos os seus indicadores. O número absoluto de óbitos diminuiu significativamente e a mortalidade infantil por 1000 nascidos vivos teve uma retração de 4% na série apresentada, com uma redução de 22,8 para 18,1, entre os anos de 2002 e 2008.

Tabela 11 – Indicadores de mortalidade infantil para a Bahia (2002-2008)

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Total de óbitos infantis	5.417	5.505	5.157	5.023	4.784	4.353	4.007
Nº de óbitos infantis por causas mal definidas	510	462	377	257	202	171	147
% de óbitos infantis no total de óbitos *	8,5	8,6	8,0	7,8	7,1	6,4	5,8
% de óbitos infantis por causas mal definidas	9,4	8,4	7,3	5,1	4,2	3,9	3,7
Mortalidade infantil por 1.000 nascidos vivos **	22,8	23,0	22,0	21,7	21,7	19,8	18,1

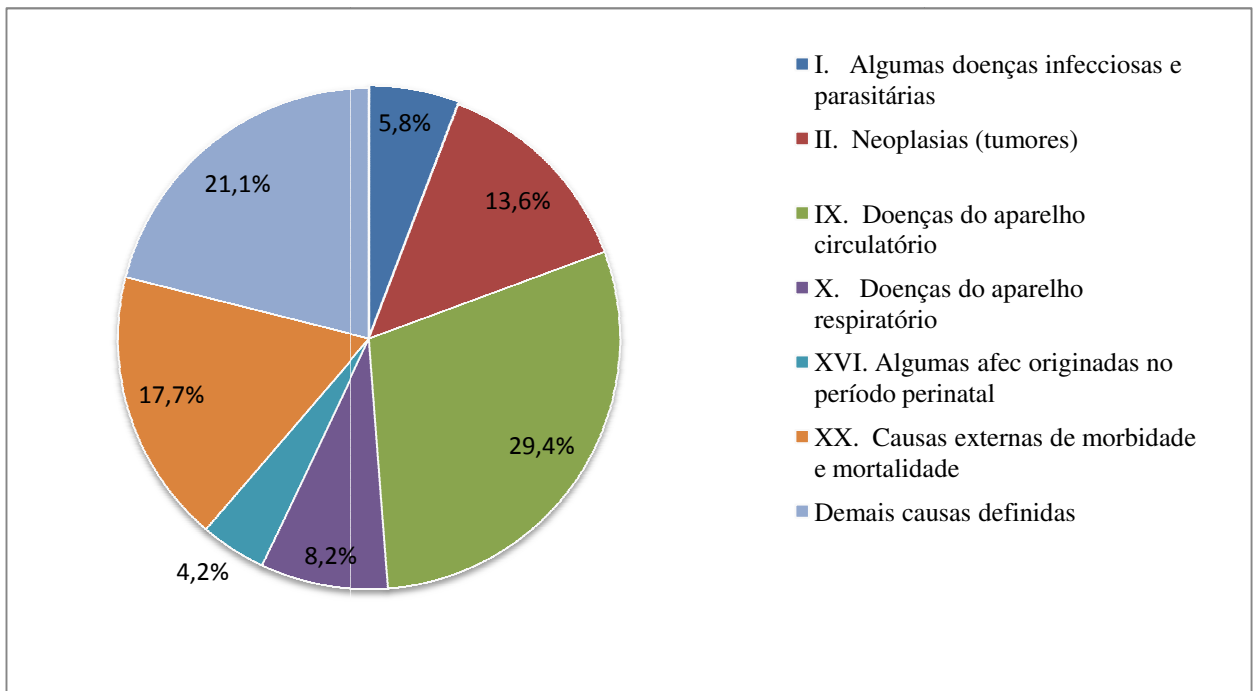
* Coeficiente de mortalidade infantil proporcional

**considerando apenas os óbitos e nascimentos coletados pelo SIM/SINASC

Fonte: Elaboração própria, 2012 a partir de dados de BRASIL, 2012

O Gráfico 8 apresenta os índices de mortalidade da Bahia para o ano de 2010. Observa-se que as doenças do aparelho circulatório são as maiores causadoras de óbitos no estado, seguido por causas externas (homicídios, acidentes de trânsito, agressões, intoxicações) e neoplasias. Ressalta-se a existência de uma alta taxa de mortalidade por doenças do aparelho circulatório de cerca de 30% e a mesma tendência observada nas neoplasias, que são responsáveis por aproximadamente 14% dos óbitos do estado.

Gráfico 8 – Mortalidade proporcional em todas as idades na Bahia – 2010



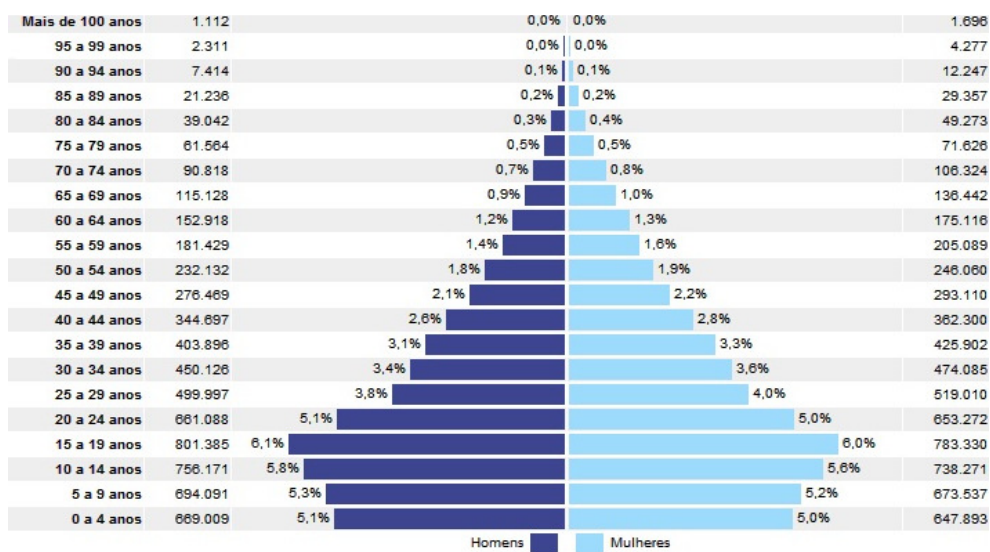
Fonte: Elaboração própria, 2012 a partir de dados de BRASIL, 2012

De acordo com pesquisa realizada pela OMS, estima-se que em 2030 um total de 27 milhões de casos incidentes de câncer, 17 milhões de mortes por câncer e 75 milhões de pessoas vivas, anualmente, com câncer, sendo que o maior impacto dessa doença será sentido em países de média e baixa renda, em função das dificuldades em lidar com esse tipo de enfermidade, principalmente pelo alto custo associado ao tratamento (INCA, 2011).

As transformações econômicas e sociais ocorridas ao longo dos últimos anos produziram melhorias nas condições de vida da população, cujo impacto mais relevante foi a redução da taxa de mortalidade, resultando numa ampliação da esperança de vida ao nascer, passando de uma média de vida de 40 anos, na década de 1950, para 73 anos, em 2010 (IBGE, 2012).

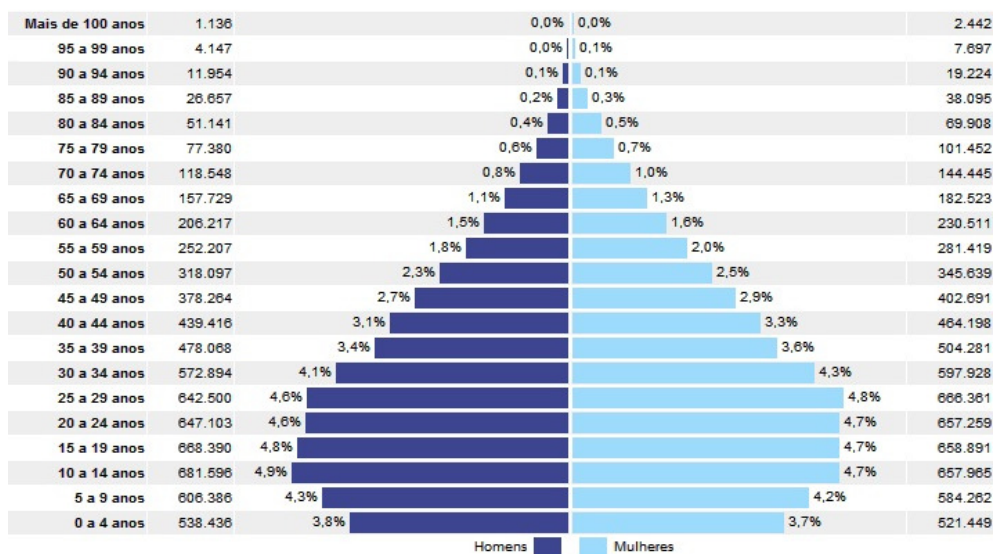
Observa-se uma mudança na composição da população, passando de uma pirâmide de bases mais alargadas, com predominância de jovens na década de 2000, para um desenho cuja base já se apresenta mais estreita, com alargamento nas faixas etárias adulta e idosa, em 2010. O processo de transição demográfica pode ser quantificado através do índice de envelhecimento da população, expresso pela razão entre o número de pessoas com 65 anos e mais de idade e jovens de 0 a 14 anos. Em 1980 esse índice era de 9,6%, passando para 28,6% em 2010 (IBGE, 2012).

Figura 7 – Distribuição etária da população por sexo, segundo a Bahia, 2000



Fonte: IBGE, 2012

Figura 8 – Distribuição etária da população por sexo, segundo a Bahia, 2010



Fonte: IBGE, 2012

No âmbito da saúde, esse processo representou um impacto na estrutura das causas de morte, passando de um padrão de mortalidade por doenças infecciosas e parasitárias, para uma predominância das causas associadas ao envelhecimento e mudanças de hábitos (sedentarismo, tabagismo, alimentação, alcoolismo), como as doenças cardiovasculares, as neoplasias, diabetes, entre outras, além dos fatores associados ao processo de urbanização, como as causas externas.

A mudança do perfil epidemiológico da população baiana trouxe novas demandas para os gestores de planejamento do setor saúde. Os programas de saúde desenvolvidos pela Secretaria de Saúde do estado da Bahia têm acompanhado tais transformações, priorizando o tratamento e a prevenção de doenças como diabetes, hipertensão, tuberculose, Aids, entre outros. Tal transição também é refletida na mudança dos projetos que envolvem o planejamento da produção de medicamentos do estado.

Para atender às demandas do estado, no que tange à Assistência Farmacêutica, foi criada em 1980, sob a Lei nº 3.792, a Fundação de Produtos Farmacêuticos da Bahia - Bahiafarma, vinculada à Secretaria de Saúde, que tinha a finalidade de produzir medicamentos, realizar pesquisas e promover o aperfeiçoamento de técnicas no campo da Farmacotécnica. Com autonomia administrativa e financeira e personalidade jurídica de direito privado, a Bahiafarma, para viabilizar seu funcionamento, dispunha de instrumentos como a celebração de contratos, convênios, acordos com entidades públicas ou privadas, nacionais ou internacionais (BAHIA, 1980). Em 1996 a empresa foi fechada, como resultado das políticas industriais de cunho neoliberal implementadas na Bahia (e no Brasil), durante a década de 1990, e em 1999, foi extinta (FERREIRA JÚNIOR; MOTA; BRAUNSTEIN, 2010).

De acordo com entrevista realizada com a Sra. Maria José Martins, gerente de Assistência Farmacêutica da FURP, a mesma relatou que o fechamento da Bahiafarma para os sanitaristas foi um episódio triste na história dos laboratórios públicos. Segundo Maria José Martins, o laboratório foi uma potência, ditando normas e transformando a Assistência Farmacêutica no Brasil.

Mais de uma década após seu fechamento, a Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico, Produção e Distribuição de Medicamentos – Bahiafarma, instituída a partir da Lei nº 11.371/2009, foi (re)criada com o objetivo de realizar pesquisa

científica e desenvolvimento tecnológico no campo farmacêutico, fornecimento e distribuição de medicamentos essenciais e outros medicamentos de interesse social, para órgãos e entidades que integram o Sistema Único de Saúde. Suas atividades foram iniciadas em junho de 2011, com uma estrutura organizacional composta por: Diretoria Geral (Conselho Curador e Conselho Fiscal), Assessoria Jurídica, Diretoria de Operações, Diretoria Administrativa e Financeira e Diretoria de Pesquisa (BAHIA, 2009).

Figura 9 – Organograma da Bahiafarma



Fonte: BAHIA, 2012

A Bahiafarma foi criada nos moldes de uma fundação estatal com personalidade jurídica de direito privado e sujeita ao regime jurídico próprio das entidades privadas sem fins lucrativos. As atividades a que se destina devem ser direcionadas ao atendimento da população, no que tange à produção e distribuição de medicamentos, levando em consideração as suas reais demandas, a partir do perfil epidemiológico (FERREIRA JUNIOR *et al.*, 2010).

A partir da reabertura do laboratório baiano foram assinados contratos e protocolo de intenção para produção de medicamentos e para entrega de ambulâncias odontológicas para dez cidades do estado. Em sua nova concepção, a empresa passa a ter duas plantas industriais, uma localizada no Centro Industrial de Aratu (CIA) e a outra em Vitória da Conquista. Além da produção e distribuição de medicamentos a Bahiafarma também será responsável pela realização de pesquisas na área de ciência e tecnologia, visando o desenvolvimento de novas moléculas para o abastecimento do mercado local e atendimento das demandas da população baiana (BAHIA, 2012).

4.3 ASPECTOS ASSOCIADOS À CONSTITUIÇÃO DE UMA FUNDAÇÃO PÚBLICA DE DIREITO PRIVADO

Uma Fundação Pública de Direito Privado, também conhecida como Fundação Pública Estatal, cuja administração atende aos princípios do direito privado, não é um ente privado, mas sim um ente público. Sua constituição é de competência do Estado e seus objetivos devem assumir características públicas, financiadas por ente público e executando ações que atendam ao interesse público, ou seja, a serviço dos cidadãos. Ou seja, é uma ação direta do Estado na prestação de serviços públicos sociais (ROSA, 2007).

A administração pública instituiu esse instrumento como uma forma de descentralizar sua administração para o desenvolvimento de atividades na área social, podendo ser constituída a partir da destinação de patrimônio público. Foi institucionalizada pelo Decreto Lei nº 200/67 e define fundação pública como:

(...) entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, criada em virtude de autorização legislativa, para o desenvolvimento de atividades que não exijam execução por órgãos ou entidades de direito público, com autonomia administrativa, patrimônio próprio gerido pelos respectivos órgãos de direção, e funcionamento custeado por recursos da União e de outras fontes. (ROSA, 2007, p. 42).

As fundações públicas são entes da administração indireta do Estado, cuja criação esta condicionada à autorização legal para o exercício de atividades sociais. Suas competências são estabelecidas por meio de lei, assim como seu sistema de governança e outras definições básicas. Sua supervisão é delegada à administração direta e como no regime administrativo da administração pública direta e indireta obriga-se a realizar concurso público para contratação de pessoal, a realizar licitação sob os parâmetros da Lei 8.666/93, para contratação de serviços e compras, além sofrer o controle do Tribunal de Contas da União (TCU) e Controladoria Geral da União (CGU) (BRASIL, 2013).

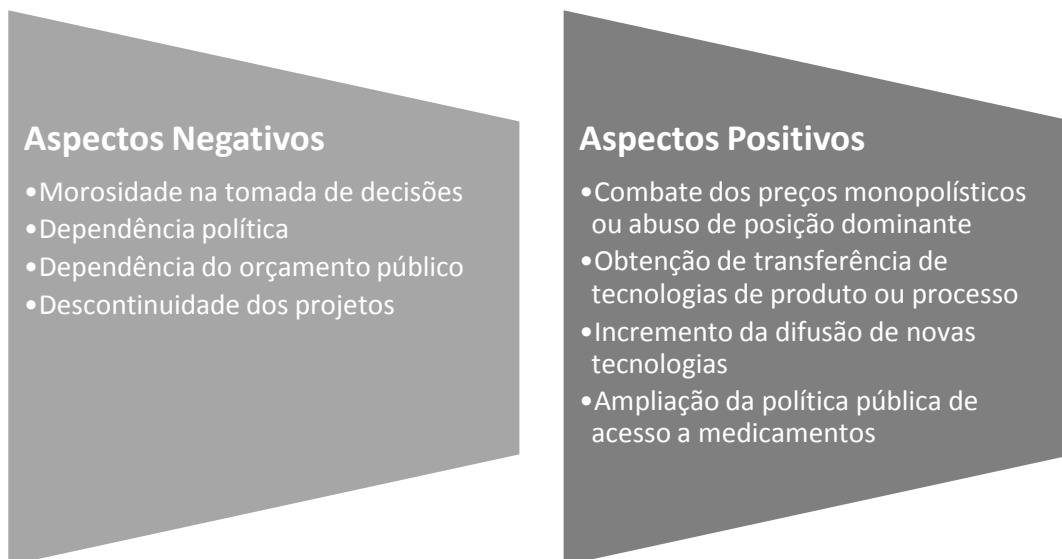
De acordo com Brasil (2013), o tipo de governança utilizada pela fundação pública favorece a participação de outros entes federados e facilita a elaboração de planejamento integrado de ação governamental, com a participação dos diversos setores da sociedade. No entanto, há algumas diferenças fundamentais entre a gestão privada e a pública. Enquanto na primeira o gestor pode conduzir as rotinas da empresa, executando toda e qualquer atividade que não for

proibida, a instituição pública é regida pela lei que a instituiu e deve seguir os rigores da administração pública.

Por meio do poder executivo do estado da Bahia, a Bahiafarma foi criada sob a figura jurídica de uma fundação pública de direito privado e constituída a partir dos critérios estabelecidos por lei específica. Sendo uma organização pública, seus interesses afetam toda a comunidade, havendo uma preocupação real com a coletividade por parte do ente público. A administração pública é caracterizada por uma enorme complexidade no nível das relações institucionais e sob tais condições, contempla aspectos negativos e positivos em sua execução.

A partir do desenvolvimento da pesquisa foram identificados alguns aspectos, positivos e negativos, associados à gestão de um laboratório farmacêutico por um ente público, mais especificamente a administração da Bahiafarma pelo governo do estado da Bahia. Tais aspectos (FIGURA 10) dizem respeito à: tomada de decisões; dependência política e financeira; gestão dos recursos; política de preços; transferência de tecnologias; e ampliação do acesso a medicamentos.

Figura 10 – Aspectos Negativos e Positivos associados à constituição de um laboratório oficial



Fonte: Elaboração própria, 2012

Na esfera pública, toda e qualquer decisão tomada deve estar pautada em leis e regulamentos. O gestor responde juridicamente pelos atos e ações por ele delegados e cada decisão produz impactos de ordem financeira e social. A tomada de decisão no que tange a execução orçamentária deve ser subsidiada por informações estratégicas, para não haver interrupção de

projetos que possam causar prejuízos ao erário público. A lentidão dos processos se torna crônica e com frequentes perdas de oportunidades, especialmente quando se trata de uma indústria dinâmica e altamente competitiva como a farmacêutica.

Outro elemento que produz gargalos na constituição de uma empresa pública é sua dependência em relação ao orçamento público. A provisão pública para atender às demandas crescentes da população esbarra na escassez de recursos orçamentários. Os investimentos para aumento da capacidade produtiva dos laboratórios oficiais dependem exclusivamente do orçamento e das estratégias de governo. A produção pública de medicamentos depende, também, da sensibilidade do gestor (dependência política) em alocar recursos para pesquisa e desenvolvimento, produção e distribuição, o que faz de tais projetos serem dependentes da natureza da política executada.

A eficiência da gestão no âmbito privado é indispensável à continuidade da existência das empresas, visto que a competição é acirrada. As decisões são tomadas de acordo com critérios técnicos, com pouca interferência política. A gestão pública está associada aos principais interesses do gestor em exercício e, conseqüentemente, a alternância de poder pode gerar distorções e descontinuidade das políticas.

A implantação e ampliação da rede de laboratórios oficiais é parte da política nacional de medicamentos. A principal implicação de tal política é a ampliação do acesso a medicamentos pela população, principalmente da parcela enquadrada como de baixa renda. A constituição de um laboratório público, com a finalidade de garantir a distribuição de medicamentos, está associada, essencialmente, a aspectos positivos, beneficiando os usuários do sistema de saúde e possibilitando a mudança na dinâmica da indústria local.

A entrada de uma nova unidade produtora de medicamentos poderia permitir a regulação dos preços dos produtos consolidados no mercado, visto que os medicamentos representam uma parcela significativa dos gastos com a saúde pública. Sendo assim, o fortalecimento da indústria nacional, através de subsídios e incentivos é um fator de grande relevância para o aumento da competitividade das empresas farmacêuticas brasileiras. A produção local e seu fornecimento para o estado poderá produzir transbordamentos, principalmente pelo barateamento dos medicamentos comercializados.

O incentivo à produção de medicamentos, principalmente de genéricos pode ser uma alternativa de controle indireto dos preços, além de ser uma das medidas utilizada para a contenção dos gastos públicos. A aquisição de medicamentos produzidos por laboratórios públicos possibilita a redução significativa dos preços devido à concorrência entre os medicamentos de marca e os genéricos, bem como permite um aumento do acesso aos medicamentos.

Conforme explicitado pela gerente de Assistência Farmacêutica da FURP, quando um Laboratório Oficial decide produzir certo medicamento, o mercado reduz seu preço em até 70%, a exemplo do que aconteceu com o preço da Insulina, do Interferon e outros. O Laboratório Oficial cumpre a função de regulador de preços de medicamentos. A gerente relatou que existe um caso emblemático na FURP com relação à regulação. Houve a sinalização da produção de um determinado medicamento e, nesse momento, a indústria praticava o preço de R\$ 1,30. O produto foi lançado pela FURP por R\$ 0,92 e, nesse instante, o medicamento comercializado pelo mercado já era vendido por R\$ 0,70.

Ainda de acordo com a entrevistada, as PDPs quando firmadas cumprem, também, o papel de regulação desse mercado, fazendo com que o preço do medicamento seja reduzido. Outro caso relevante foi a produção nacional dos medicamentos antirretrovirais. A produção, por meio de licença voluntária, da Zidovudina, Lamivudina e Zidovudina + Lamivudina pelos Laboratórios Oficiais reduziu substancialmente o preço internacional. Então, a regulação de mercado seria a principal função estratégica de um Laboratório Oficial e, dessa forma, se faz necessário intervir no mercado para reduzir preços.

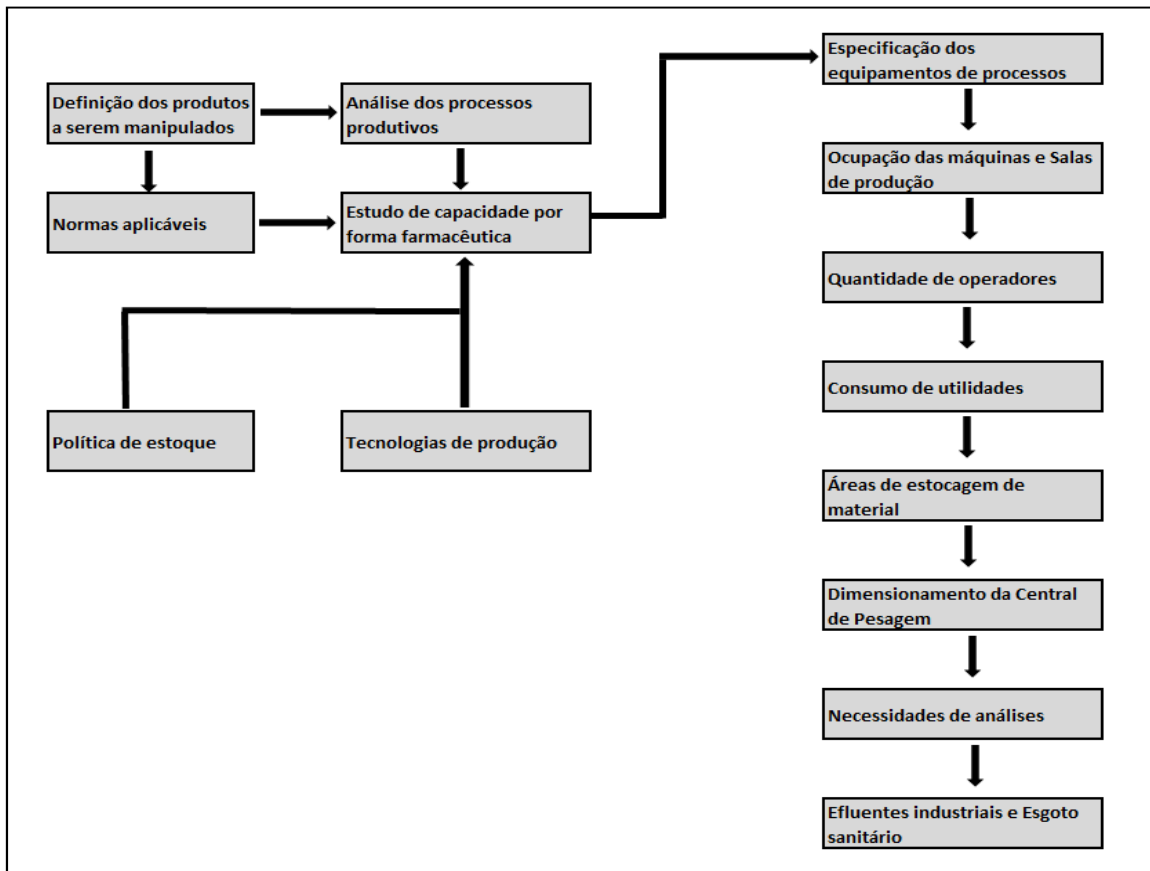
As parcerias realizadas entre a Bahiafarma e alguns laboratórios privados também são importantes iniciativas e permitirão que os últimos repassem as tecnologias acumuladas ao longo dos anos, proporcionando à primeira usufruir de tais conhecimentos para a produção de um portfólio cada vez maior de produtos, além de estimular o desenvolvimento de pesquisas para a descoberta de novas moléculas. A transferência de tecnologias possibilitará à Bahiafarma beneficiar a população com acesso a medicamentos inovadores, bem como permitirá ao sistema de saúde realizar uma grande economia, através da produção de medicamentos estratégicos para o estado.

No entanto, a entrada de um novo laboratório oficial, de acordo com as normas e especificações exigidas pela indústria farmacêutica e órgãos de regulação deste mercado, é tida como um processo de alta complexidade e requer um prazo bastante extenso, conforme explicitado pela gerente de Assistência Farmacêutica da FURP. O tempo médio, segundo Maria José Martins, para a implantação de uma nova fábrica de produção de medicamentos, desde a decisão até a sua entrada em operação é um processo demorado. A certificação de produtos, o *start up* de máquinas, bem como a inspeção da fábrica e dos processos dura, em média, três anos.

A FURP inaugurou uma nova planta em Américo Brasiliense e sua implantação durou cerca de sete anos. No entanto, a fábrica ainda não está produzindo em sua plena capacidade, pois houve uma decisão de seus gestores que essa unidade funcionaria por meio de uma PPP. A licitação para a escolha de uma empresa para realizar a gestão da fábrica está em sua fase final. A decisão de abertura da fábrica de Américo Brasileiro foi em 2000. O *start up* para a produção do primeiro lote de medicamentos foi dado em 2010. Até 2015, segundo Maria José Martins, a fábrica estará em pleno funcionamento.

Dessa forma, entendemos que a Bahiafarma, para atender às especificações da indústria farmacêutica, deverá definir, em uma primeira etapa, os produtos que serão manipulados, suas apresentações e as quantidades produzidas. Por meio de estudos específicos deve-se determinar o tempo dos processos, de produção, de envase; o dimensionamento dos equipamentos, de estoques dos armazéns; o número de operadores necessários à produção; a qualidade da água; o tratamento de efluentes; a logística para o recebimento de matérias-primas e; as exigências legais ao processo (PHARMAKO CONSULTORIA, 2012).

Figura 11 – Etapas para a instalação de uma empresa de produção de medicamentos



Fonte: Elaboração própria, 2012 a partir de dados obtidos em Pharmako Consultoria, 2012

Além das decisões que determinam a instituição de uma nova empresa (FIGURA 11), para obter a autorização de funcionamento, uma planta produtora de medicamentos deve apresentar os seguintes documentos, dentre outros (ANVISA, 2012):

- Autorização de Funcionamento da Empresa concedida pela Anvisa/MS;
- Licença de Funcionamento, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município e do Distrito Federal;
- Guia de Recolhimento da Anvisa/MS, excetuados os casos de isenção previstos em regulamentos específicos;
- Contrato Social ou Ato constitutivo registrado na Junta Comercial e suas alterações;
- Inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes-CGC ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo Conselho Regional respectivo do Responsável Técnico do estabelecimento;

- Lista das substâncias ou medicamento objeto da atividade a ser autorizada e da estimativa das quantidades a serem inicialmente utilizadas, assinada pelo Responsável Técnico;
- Manual de Boas Práticas de Fabricação específicos para a atividade requerida com assinatura do Responsável Técnico;
- Cópia da Carteira de Identidade Profissional expedida pelo Conselho Regional do Responsável Técnico.

Conforme exposto, a Bahiafarma ainda possui um longo caminho a percorrer para o início da sua produção, por tratar-se de um processo rigorosamente regulamentado. A decisão política de reabertura do laboratório foi muito importante, no entanto, os tramites para sua constituição devem ser seguidos para que a produção seja de qualidade e a população atendida, de acordo com suas demandas. Dessa forma, o Estado poderá cumprir com seu papel de prover a saúde e ampliar o acesso a medicamentos requerido pela sociedade.

4.4 ESTRATÉGIAS DA BAHIAFARMA PARA A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

A Bahiafarma integra o Complexo Produtivo Industrial da Saúde e se insere no Plano Brasil Maior, atual política de desenvolvimento industrial e tecnológico do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e como tal busca alcançar níveis elevados de transferência de tecnologia, por meio de cooperações técnicas e parcerias (públicas e privadas), a fim de reduzir o déficit da balança comercial e promover a sustentabilidade da indústria nacional. Dentre as ações implementadas pela atual política de desenvolvimento industrial destaca-se, no âmbito da saúde, o Programa de Investimentos no Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), executado pelo Ministério da Saúde, que prevê investimentos de R\$ 2 bilhões até 2014 e tais recursos serão aplicados em infraestrutura e qualificação de pessoal em 18 laboratórios oficiais, nas diferentes regiões do país, entre eles a Bahiafarma (BRASIL, 2012; BAHIA, 2012).

Por meio das ações do governo federal, pretendem-se estimular o desenvolvimento e a produção nacional de medicamentos, fármacos, insumos, além de equipamentos médicos. A atual política do Complexo Industrial da Saúde prevê a concessão de benefícios às empresas nacionais, principalmente aos laboratórios oficiais, com o intuito de valorizar o produto brasileiro, tornando-o mais competitivo. A preferência pelo produto nacional implica em

grande estímulo ao desenvolvimento e a produção industrial de medicamentos interna, reduzindo a dependência das importações.

Os investimentos do PROCIS serão direcionados ao desenvolvimento tecnológico e a parceria com os setores público e privado. O programa ainda prevê a ampliação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), que estabelece a transferência de tecnologias entre laboratórios privados e públicos. Internalizado a cadeia de produção de medicamentos o governo almeja reduzir o déficit comercial e desenvolver tecnologia para a produção local de produtos estratégicos, os quais serem utilizados pelo SUS, reduzindo seus custos com a aquisição de tais produtos no mercado externo. Ou seja, do ponto de vista da segurança do sistema público de saúde, é desejável que a produção de produtos estratégicos seja doméstica.

4.4.1 Parcerias Público-Privadas (PPPs)

As Parcerias Público-Privadas (PPPs) são contratos administrativos de concessão, sob a modalidade patrocinada ou administrativa, instituídas pela Lei Federal nº 11.079/04 (BRASIL, 2004), a qual rege as normas gerais para licitação e contratação desse tipo de acordo no âmbito da esfera pública. Nos contratos de PPPs, as empresas parceiras entram com a capacidade de investir e de financiar projetos e o setor público é responsável pela regulação do serviço, assegurando o interesse da população em determinado setor que será financiado pelo acordo de cooperação, com duração mínima de 5 e máxima de 35 anos (BRASIL, 2013).

Essa modalidade de acordo permite ao poder público convidar uma empresa com recursos e tecnologias apropriadas, a fim de que esta opere um serviço de forma eficiente. Uma característica às PPPs é que estas permitem ao Estado descentralizar a realização dos investimentos em infraestrutura para empresas privadas. As parcerias público-privadas são, portanto, mecanismos destinados a estimular a participação do setor privado em projetos de interesse público (BRASIL, 2013).

Visando o desenvolvimento do setor saúde por meio de parcerias dessa natureza o Ministério da Saúde instituiu em 18 de abril de 2012 as PDPs – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, através da Portaria nº 837 (BRASIL, 2012). Conforme Art. 2º da Portaria nº 837/2012:

PDPs são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado. (BRASIL, 2012).

As parcerias prevêm, conforme explicitado na Portaria (BRASIL, 2012): a) a racionalização do poder de compra do Estado, visando à diminuição dos custos de aquisição do SUS; b) a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos; c) o fomento ao desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos tornando os produtores (públicos e privados) mais competitivos; d) a fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo; e e) a negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida.

As empresas parceiras, de acordo com as cláusulas contratuais previamente estabelecidas, deverão fornecer a tecnologia para a fabricação de produtos e bens enquadrados nos grupos de fármacos, medicamentos, hemoderivados, vacinas, soros, produtos biotecnológicos equipamentos e materiais médico-hospitalares e kit para diagnóstico. A partir das premissas estabelecidas os laboratórios oficiais serão os grandes beneficiários dessa política. A implantação das PDPs permitirá, por meio da transferência de tecnologias, que os conhecimentos acumulados pelos laboratórios privados sejam repassados e internalizados pelas unidades públicas de produção de medicamentos e, dessa forma, o Estado poderá economizar recursos da US\$ 500 milhões ao ano (BAHIA, 2012).

A Bahiafarma, inserida no Plano Brasil Maior, estabeleceu algumas parcerias para iniciar sua produção de medicamentos. Em associação ao laboratório suíço Novartis, o laboratório baiano estabeleceu uma PDP, com o apoio do Ministério da Saúde, para a produção dos imunossupressores Micofenolato Sódico, utilizado em transplantes, e Everolimo, usado no tratamento dos cânceres de mama, de útero e outros. A PDP entre a Bahiafarma e a Novartis envolve a transferência de tecnologia para a produção dos medicamentos citados por um período de cinco anos. As parcerias que estão sendo firmadas permitirão aos laboratórios oficiais reduzir a dependência interna, baratear os custos do SUS com a aquisição de medicamentos e aumentar a competitividade dos produtos nacionais (BAHIA, 2012).

A Bahiafarma, juntamente com Farmanguinhos, dividirá a produção de dois medicamentos estratégicos para o SUS, o Sevelamer 800 mg, usado no combate à doença renal crônica e o Cabergolina 0,5 mg, para o tratamento da hiperprolactinemia (excesso de produção do hormônio feminino prolactina). A parceria garantirá o fornecimento de medicamentos à rede pública de saúde, além de gerar uma economia de R\$ 210 milhões ao longo dos cinco anos de parceria. A tecnologia para produção dos medicamentos e do insumo farmacêutico ativo será repassado pelo laboratório Cristália e, inicialmente, serão totalmente produzidos pela empresa privada. O convênio prevê a transferência de todo o ciclo tecnológico, desde a produção do fármaco até o produto final (INSTITUTO FARMANGUINHOS, 2012).

Além da produção de medicamentos a Bahiafarma também será responsável pela gestão do Programa Farmácia Popular do Brasil no estado. A SESAB e a Bahiafarma firmaram um contrato de gestão para que o laboratório implante o programa Farmácia da Bahia, gerenciando a rede de farmácias, com o objetivo de ampliar o acesso da população à assistência farmacêutica e promover o uso de medicamentos de forma racional. O programa visa melhorar a logística de distribuição e armazenamento dos medicamentos no âmbito dos municípios baianos. Na primeira fase, a Farmácia da Bahia chegará a municípios com até 15 mil habitantes, com potencial de expansão do programa abrangendo todo o estado (BAHIA, 2012).

As parcerias, em um primeiro momento, serão responsáveis pelo desenvolvimento da Bahiafarma e demais laboratórios em todo o território nacional. À medida que as tecnologias e rotinas forem sendo incorporadas aos processos produtivos desses laboratórios, os mesmos poderão adquirir independência no que tange o desenvolvimento de pesquisas científicas e assim iniciarem seus próprios estudos para a produção de novas tecnologias, para a descoberta de novas moléculas, de novos fármacos.

4.4.2 Interação Universidade-Empresa

A inovação desempenha um papel fundamental no processo de desenvolvimento econômico dos países, bem como influencia o bem estar de suas populações. O processo de inovação se dá, principalmente, na presença das seguintes condições: a) ligações internas e externas à firma; b) engenharia reversa; c) acumulação de capacitações internas à empresa; d) ligações

em rede para facilitar os fluxos de informações; e e) grau de relação de cooperação entre os atores envolvidos (LASTRES; CASSIOLATO; ARROIO, 2005).

Lastres, Cassiolato e Arroio (2005, p. 267) assumem que:

[o] processo inovativo é então visto como resultado de uma aprendizagem coletiva, a partir dos vínculos dentro da empresa e entre esta e demais organizações. A inovação passou a ser vista como um processo de aprendizado não linear, cumulativo, específico ao contexto e, portanto, dificilmente replicável.

O aprendizado baseia-se na hipótese que “indivíduos e instituições precisam renovar suas competências mais freqüentemente do que antes”, pois os problemas enfrentados mudam mais rapidamente, forçando a criação e destruição de novos conhecimentos, além da “aquisição de mais rápida informação, expertise e tecnologia, freqüentemente a um custo menor do que no passado” (JOHNSON; LUNDEVALL, 2005, p. 85-86).

O reconhecimento de um novo tipo de competição, baseado na criação de competências e inovação, é fundamental para o crescimento das empresas. A inovação passa a ser um componente importante do crescimento e desenvolvimento das economias e é nesse novo contexto que “o aprendizado institucional e o capital social tendem a tornar-se elementos-chave nas estratégias de desenvolvimento” (JOHNSON; LUNDEVALL, 2005, p. 83). O conceito de “inovação”, abordado por Nelson (2006), diz respeito ao que é novo para a empresa ou instituição que a utiliza. Não significa, necessariamente, as pesquisas científicas mais avançadas, “mas refere-se mais amplamente aos fatores que influenciam as aptidões tecnológicas nacionais” (NELSON, 2006, p. 430).

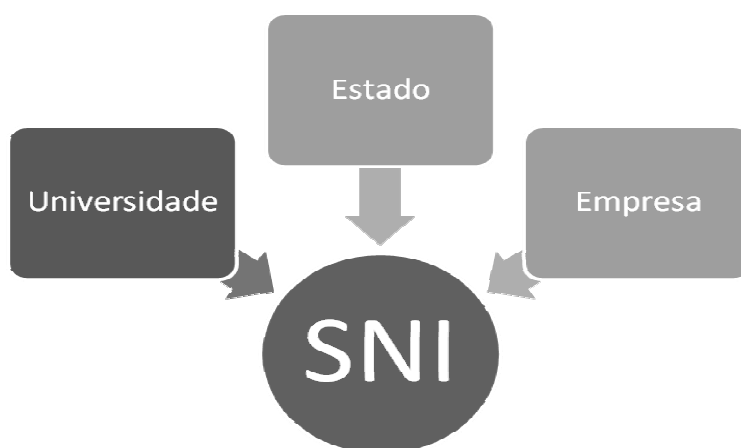
Para entender a dinâmica da inovação, a literatura faz referência aos Sistemas Nacionais de Inovação (SNI). A ideia de sistemas de inovação surge ancorada nos seguintes elementos-chave: conhecimento, aprendizado e interatividade. Nesse contexto, sistemas de inovação podem ser definidos como “um conjunto de instituições e suas relações, as quais afetam a capacidade de aprendizado e de criação de competências de um país, região, setor ou localidade” (CASSIOLATO; LASTRES, 2011, p. 268).

Inicialmente, o conceito de SNI foi introduzido na literatura por Freeman (1987) e Andersen e Lundvall (1988). Sua abordagem ressalta as diferenças no ritmo de exploração, pelas nações,

das possibilidades oferecidas pelas mudanças tecnológicas, especialmente em tempos de mudança das trajetórias tecnológicas. A essas diferenças esta associada a capacidade de cada país de mobilizar recursos políticos e financeiros para transformar as estruturas tecnológicas, institucionais e econômicas que englobam seu SNI (FREEMAN; PEREZ, 1988).

Um sistema de inovação deve considerar a integração de empresas (setor produtivo), universidades (estruturas educacionais científicas e técnicas) e os governos e suas políticas, pois estes entes, em conjunto, podem influenciar a inovação (LASTRE; CASSIOLATO; ARROIO, 2005).

Figura 12 – Elementos constitutivos de um Sistema Nacional de Inovação



Fonte: Elaboração própria, 2012 baseado em informações obtidas em LASTRE; CASSIOLATO; ARROIO, 2005

Os sistemas nacionais de inovação partem da análise que o desenvolvimento de competências e inovação deve ser focalizado nas redes e suas sinergias de modo a estimular o aprendizado. A identificação das redes e interações ausentes, que inibem o desempenho inovativo é crucial para o desenvolvimento dos sistemas nacionais. No entanto, a falta de interação entre o setor produtivo e as universidades e centros de pesquisa “pode ser de pouca utilidade” no estímulo ao desenvolvimento de competências (JOHNSON; LUNDEVALL, 2005, p. 100).

O potencial de interação entre universidades (e institutos de pesquisa) e empresas é um fator-chave que influencia nas decisões estratégicas destas, tanto no que tange à formação de recursos humanos (cientistas, engenheiros, entre outros), como em relação à transferência de

tecnologia fortalecendo a ligação universidade-indústria. As redes globais de inovação¹¹ estabelecidas entre empresas multinacionais de países desenvolvidos e empresas em países em desenvolvimento, universidades e instituições públicas de pesquisa oferecem a oportunidade de *spillovers*¹² tecnológicos, permitindo o fortalecimento dos sistemas nacionais de inovação a partir do acesso e transferência de conhecimento e aprendizagem (MOTTA E ALBUQUERQUE *et al.*, 2011).

Os sistemas maduros apresentam uma estrutura institucional que ampara e favorece o desenvolvimento científico e tecnológico. É representado por uma rede complexa de laboratórios governamentais, instituições de P&D, centros de ensino e pesquisa, empresas multinacionais e de base tecnológica, instituições financeiras, organizações da sociedade civil, que em conjunto estimulam a difusão do conhecimento, tecnologia e inovação. No entanto, é importante salientar que não existe um modelo rígido de sistema de inovação, pois este depende de um aparato institucional e de seu contexto histórico, social e econômico e este responderá melhor a determinados estímulos (LASTRE; CASSIOLATO; ARROIO, 2005).

O Brasil ocupa uma posição intermediária na construção de um Sistema Nacional de Inovação. O estágio ainda precário traduz-se na existência de instituições de ensino e pesquisa, “mas que ainda não conseguem mobilizar contingentes de pesquisadores, cientistas e engenheiros em proporções semelhantes às dos países mais desenvolvidos (SUZIGAN; ALBUQUERQUE, 2011, p. 17)”, além do fraco envolvimento das firmas nas atividades inovativas. Para superar as limitações dos sistemas de inovação imaturos, as empresas brasileiras devem construir redes de conhecimento externas, que permitam a apropriação dos fluxos globais de conhecimento para o fortalecimento das capacidades locais.

Nesse sentido, com o objetivo de estruturar um laboratório de pesquisa e desenvolvimento de produtos farmacêuticos, a Universidade Federal da Bahia¹³ em parceria com a Bahiafarma e a empresa Natulab Laboratório S.A., propuseram aos dirigentes do Parque Tecnológico o

¹¹ De acordo com Motta e Albuquerque e outros (2011), as redes globais de inovação podem ser entendidas como resultado da internacionalização de P&D e a realização de parcerias e cooperação entre universidade e centros de pesquisa e empresas multinacionais.

¹² A presença de uma rede de instituições que promovam interações e troca de conhecimentos permite aos agentes a apropriação destes pelo efeito transbordamento ou *spillovers*.

¹³ A UFBA aqui representada pelo Laboratório de Tecnologia Farmacêutica e Centro de Equivalência Farmacêutica da Faculdade de Farmácia e pelo Grupo de pesquisa UNES - Unidade de Estudos Setoriais, da Faculdade de Economia.

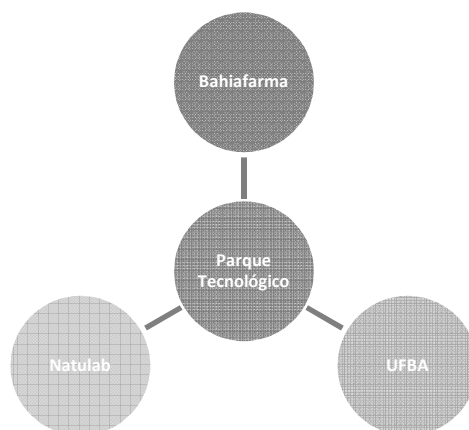
projeto Laboratório Compartilhado de Inovação Tecnológica em Medicamentos (LIMED), que visa, prioritariamente:

- Estimular a construção estratégica do setor de inovação tecnológica na área de medicamentos na Bahia, vinculando academia, empresas e governo;
- Desenvolver, em escala laboratorial, medicamentos nas formas farmacêuticas sólidas: comprimidos, comprimidos revestidos e particularmente de sistemas de liberação modificada;
- Formar recursos humanos capacitados em tecnologia farmacêutica e controle de qualidade;
- Estruturar a extensão do Centro de Equivalência Farmacêutica da Universidade Federal da Bahia, atualmente certificado pela Anvisa, que passará a funcionar no Parque Tecnológico, para servir de suporte analítico aos produtos desenvolvidos, de forma a inseri-los no mercado farmacêutico com a maior agilidade possível;
- Desenvolver estudos interdisciplinares no campo de pesquisa da farmacoeconomia de forma cooperada no âmbito do Laboratório de Tecnologia Farmacêutica, da Faculdade de Farmácia/UFBA e do Grupo de Pesquisa Unidade de Estudos Setoriais (UNES), da Faculdade de Economia/UFBA.

A constituição do LIMED servirá como plataforma de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos estratégicos, farmacotecnicamente inovadores¹⁴, de interesse do SUS. Além disso, através da participação da Unidade de Estudos Setoriais (UNES) será possível produzir estudos farmacoeconômicos que envolvam a absorção dessas inovações pelo mercado farmacêutico.

¹⁴ São formulações de moléculas de patentes expiradas, mas ainda não produzidas no país, configurando uma inovação em âmbito nacional.

Figura 13 – Laboratório Compartilhado de Inovação Tecnológica em Medicamentos - LIMED



Fonte: Elaboração própria, 2012

Do ponto de vista técnico, a relevância desse projeto é o desenvolvimento de novas tecnologias farmacêuticas que veicula ativos de eficácia e segurança já conhecidos, cujas patentes já tenham sido expiradas. As inovações introduzidas contribuirão principalmente para aumentar a adesão dos pacientes ao tratamento, o que em última análise reduz o tempo de tratamento e o investimento total em medicamentos e custos hospitalares. Tal iniciativa servirá como incentivo a atração de empresas produtoras de medicamentos que identifiquem o estado da Bahia como um ambiente favorável ao desenvolvimento de novas tecnologias. A transferência de tecnologia entre o LIMED, a Natulab Laboratório S.A. e a Bahiafarma produzirá, também, efeitos sobre a estrutura de custos dos parceiros.

4.5 O GAP ENTRE A DECISÃO DE CONSTITUIÇÃO DA BAHIAFARMA E SUA ENTRADA EM OPERAÇÃO

A presente seção trata das conclusões acerca da implantação de um laboratório oficial, uma instituição pública para a produção de medicamentos no estado da Bahia. A constituição do laboratório público foi retratada a partir dos resultados apresentados em reunião (BAHIA, 2012) realizada pela diretoria da Secretaria Estadual de Saúde, em setembro de 2012, e presidida pela Sra. Julieta Maria Cardoso Palmeira, atual Diretora Geral da Bahiafarma. No documento gerado a partir dessa reunião foram apontadas as atividades propostas e as metas atingidas ao longo do período entre a lei que autoriza a instituição da fundação e o atual estágio de suas atividades.

A Bahiafarma foi constituída pela Lei n º 11.371 (BAHIA, 2009), em 04 de fevereiro de 2009. Inicialmente, seriam fabricados medicamentos contra hipertensão em duas unidades de produção – uma no Centro Industrial de Aratu (CIA) e outra em Vitória da Conquista. Em uma segunda etapa, produziria anticoncepcionais orais de baixa dosagem. Em junho de 2011 o laboratório teve suas atividades administrativas iniciadas sem, contudo, iniciar sua produção. De acordo com o levantamento, a estrutura administrativa e industrial, localizada no município de Simões Filho, encontra-se em fase de adequação das instalações, com a realização de estudos e planejamento para fabricação de medicamentos.

No que tange à regulamentação sanitária, ainda encontram-se em processo de tramitação, no Instituto do Meio Ambiente e Recursos Hídricos (INEMA), a licença ambiental e na Anvisa, a autorização de funcionamento do empreendimento. Foi requerido, também, o registro sanitário para a fabricação dos medicamentos Sevelamer e Cabergolina, identificados como prioritários para o início das atividades de produção da Bahiafarma. A produção dos medicamentos citados faz parte de uma parceria público-privada entre o laboratório público e a Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, que ainda prevê a transferência de tecnologia para a produção futura.

A Bahiafarma também tem buscado parcerias financeiras com o BNDES e Desenbahia para o financiamento das obras de adequação à estrutura produtiva e aquisição de equipamentos. Os projetos estão em tramitação nos respectivos órgãos.

Quanto à implantação da atividade de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, a Bahiafarma tem avançado no sentido de firmar importantes parcerias com o objetivo de adquirir tecnologias consolidadas e produção compartilhada de produtos farmacêuticos. A Bahiafarma assinou um protocolo de intenções com a BioCen para o desenvolvimento e produção de vacina anti-ácaro e produtos para diagnóstico de infecções em mulheres. Encontra-se em fase de aprovação pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação (SECTI) o projeto de implantação de um laboratório compartilhado entre a Bahiafarma e a Natulab (LIMED) em cooperação com a Faculdade de Farmácia/UFBA e Faculdade de Economia/UFBA.

Embora o ano de 2012 tenha sido de grandes avanços para a Bahiafarma, firmando parcerias para a produção de medicamentos, desenvolvendo projetos de cooperação técnica, assinando

protocolo de intenções para transferência de tecnologias, as atividades produtivas do laboratório ainda não foram iniciadas. Então, é possível inferir que há um atraso entre a decisão de constituição da Bahiafarma e a etapa atual, ou seja, a sua entrada em operação? Haveria possibilidade de início das atividades de produção sem uma legislação que permitisse sua operacionalização? Seria viável a execução das atividades da Bahiafarma sem a realização de parcerias e a sua integração à rede de Laboratórios Oficiais?

Observando os aspectos levantados tanto pela conformação da indústria farmacêutica global, como pelas características da indústria nacional e, principalmente, avaliando os entraves para a constituição de Laboratórios Oficiais, foram apontadas as seguintes possíveis causas para esse hiato. São elas: i) a adequação das instalações físicas para produção; ii) a tramitação de pedidos para autorização de funcionamento; iii) a restrição orçamentária do Estado; iv) os problemas associados à gestão do empreendimento; v) a escolha do portfólio de produtos/técnicas de produção e; vi) a legislação concernente à realização de parcerias visando a transferência de tecnologias.

A garantia da qualidade de produtos, principalmente àqueles ligados a saúde, é de grande relevância para os consumidores. Fatores associados à segurança e garantia da eficácia são essenciais na indústria farmacêutica. A linha de produção deve atender à legislação sanitária, cumprindo as normas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária. Para atender às exigências constituídas nos instrumentos legais, os laboratórios necessitam aplicar investimentos significativos para o atendimento das normas e, caso as mesmas não sejam atendidas sua há a possibilidade de perda da autorização para o funcionamento. Ou seja, o maior rigor observado pelo lado da demanda e a fiscalização das agências de regulação do setor tem encarecido os custos das empresas farmacêuticas.

Fundamentalmente, a gestão da Bahiafarma esbarra em questões de ordem burocrática, política e orçamentária. O modelo institucional do laboratório o subordina ao órgão ao qual esta vinculado, ou seja, à Secretaria Estadual de Saúde. A decisão dos gestores (governador, secretário e diretoria) na alocação dos recursos, visto que estes são escassos, pode determinar o sucesso ou não desse empreendimento. Embora ainda apresente tais gargalos em sua execução, a dependência tecnológica vem sendo amortizada com as parcerias, contratos firmados e interações com a rede de laboratórios, sendo estes os principais fatores para o desenvolvimento do projeto em questão.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A indústria farmacêutica é caracterizada pelo seu alto grau de dinamismo e inovação. A estrutura do setor é concentrada e composta por oligopólios diferenciados. O principal produto dessa indústria é o medicamento e até que este seja consumido, passa por um longo e custoso processo produtivo. O setor farmacêutico é composto por uma rede de empresas que desempenhas atividades de P&D, produção e comercialização. A atividade inovativa, associada às estratégias de *marketing*, é responsável pelo acirramento da competitividade dessa indústria. O poder de mercado na indústria farmacêutica também é resultado dos direitos de propriedade.

De acordo com Selan, Kannebley Júnior e Porto (2007), esse mercado é concentrado e oligopolizado, com um número relativamente pequeno de grandes multinacionais e um número elevado de pequenas e médias empresas atuando de maneira complementar aos grandes laboratórios. Conforme Hasenclever e outros (2010), o comportamento dessas empresas, em diversos países, é diferenciado no que tange à estratégia de preços, aos esforços de propaganda e *marketing*, às atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico e essa conformação funciona como barreiras à entrada e à mobilidade dinâmica.

A produção de medicamentos, conforme observa Bermudez e outros (2000) se encontra altamente concentrada em um número reduzido de grandes laboratórios privados, localizados nos países centrais e, embora atualmente existam no mundo mais de 10.000 empresas fabricantes de fármacos, apenas 100 delas reúnem mais de 90% da produção, estando cerca de 40% do mercado mundial restrito aos dez maiores *players* do setor.

A liderança no mercado farmacêutico exige o desenvolvimento de novos produtos, excepcionalmente, os inovadores, os quais são protegidos por patentes. À medida que as patentes expiram, os proprietários dos medicamentos inovadores passam a atuar no mercado de genéricos. Essa estratégia tem sido utilizada pelos países emergentes, pois apresenta uma produção com custos relativamente mais baratos, em função de não realizarem atividades de P&D. Países como Índia, Israel, Tailândia, Brasil e China tem investido nesse nicho de mercado, principalmente, por ainda apresentarem grande limitação na cadeia produtiva.

A indústria farmacêutica brasileira apresenta características comuns às dos demais países emergentes, destacando-se a alta dependência na importação de matérias-primas, setor deficitário no que diz respeito à balança comercial, baixo grau de verticalização da cadeia de produção.

Ao longo das décadas de 1990 e 2000 a indústria farmacêutica brasileira passou um processo de reestruturação com as fusões e aquisições de grande impacto na concentração do setor; as reformulações das empresas para fazer frente aos desafios da grande indústria; a promulgação da Lei de Patentes; o lançamento dos medicamentos genéricos; o desenvolvimento de medicamentos inovadores para o tratamento de doenças importantes (Aids, câncer, doenças cardíacas); a revitalização da indústria nacional, que passou a ocupar uma fatia expressiva de mercado; a criação da Anvisa e de uma série de políticas governamentais que modificaram o sistema público de saúde, culminando na implantação do SUS.

A política de medicamentos genéricos implementada no Brasil trouxe dois grandes benefícios à população, a redução dos preços dos medicamentos e a quantidade consumida, como resultado do baixo custo. Tal política vem figurando como uma prioridade do governo, com o objetivo de ampliar o acesso aos medicamentos, fazendo cumprir os preceitos constitucionais de universalidade do sistema de saúde e ampliar o mercado de genéricos no Brasil, no sentido de alavancar a indústria farmacêutica e aumentar a competitividade das empresas de capital nacional.

Além do estímulo à produção de medicamentos genéricos, a atual política de desenvolvimento industrial tem incentivado a produção pública, por meio dos Laboratórios Oficiais. Tais estruturas são instituições públicas que produzem medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades dos programas do SUS. Os laboratórios nacionais surgiram com o propósito de atender às demandas da assistência farmacêutica e preencher as lacunas existentes no mercado de vacinas e medicamentos essenciais.

Os laboratórios oficiais estão interligados aos Ministérios da Saúde e de Ciência, Tecnologia e Inovação e tal articulação permite a realização de parcerias importantes que aliam saúde e inovação, além de permitir a aproximação dos laboratórios às instituições de ensino e pesquisa, por meio do apoio financeiro.

As principais funções dos laboratórios oficiais são a produção de medicamentos; a garantia de suporte à produção em casos de comoção ou de graves necessidades de saúde pública; a implementação do desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico, por meio da criação, apropriação ou transferência de tecnologia; a capacitação de recursos humanos; a busca por novos fármacos, priorizando aqueles necessários ao enfrentamento das doenças negligenciadas; o suporte à regulação de mercados via preços; a indução de mercados e desenvolvimento tecnológico via políticas públicas.

Buscando atender à demanda do sistema de saúde da Bahia, o governo do Estado optou por (re)criar a Bahiafarma – Fundação Baiana de Pesquisa Científica, Desenvolvimento Tecnológico, Produção e Distribuição de Medicamentos, por meio da Lei n ° 11.371/2009 (BAHIA, 2009), com o objetivo de realizar pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico no campo farmacêutico, fornecimento e distribuição de medicamentos essenciais e outros medicamentos de interesse social, para órgãos e entidades que integram o SUS.

A instituição de um laboratório farmacêutico associado à administração do poder público apresenta aspectos negativos que podem resultar em entraves à gestão da Bahiafarma. São eles: a demora na tomada de decisões por parte dos gestores públicos; a dependência política; e a dependência financeira associada à alocação do orçamento público. No entanto, a ampliação do acesso a medicamentos, principalmente da parcela da população enquadrada como de baixa renda é um grande benefício da constituição de uma empresa farmacêutica na esfera pública.

Instituída em 2009, a Bahiafarma ainda encontra-se em processo de estruturação, que perpassa pela liberação de estrutura para implantação da unidade administrativa e fabril, adequação das instalações físicas à produção de medicamentos, autorização de funcionamento e licença ambiental. O início das atividades da Bahiafarma ainda esbarra em questões de ordem política e orçamentária. Os tramites legais e burocráticos são os principais entraves para a produção e isso interfere diretamente por tratar-se de um ambiente com alto grau de dinamismo. O suposto atraso observado entre a sua concepção e o atual momento da Bahiafarma é o resultado das decisões do Estado. No entanto, a instituição tardia de uma legislação de incentivo à produção pública de medicamentos e transferência de tecnologias aos Laboratórios Oficiais é tida como um importante gargalo ao desenvolvimento dessas instituições.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL – ABDI. **Política industrial**. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br>>. Acesso em: 31 out. 2012.

AMARAL FILHO, J. *et. al.* **Potencialidades e perspectivas para o desenvolvimento do complexo econômico e industrial da saúde no Estado do Ceará**. Fiocruz: Ceará, Fortaleza, 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Regulação sanitária**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home>>. Acesso em: 8 nov. 2012.

_____. **Regulação econômica do mercado farmacêutico**. Brasília, 2001.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA – INTERFARMA. **Indicadores**. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/site2/index.php>>. Acesso em: 8 nov. 2012.

AVILA, J. P. C. O desenvolvimento do setor farmacêutico: a caminho de uma estratégia centrada na inovação. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 3, n. 2, p. 283 – 307, jun./dez. 2004.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL – BNDES. **Apoio ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - BNDES Profarma**. Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br>>. Acesso em: 8 nov. 2012.

BAHIA. Lei nº 11.371, de 04 de fevereiro de 2009. Autoriza o Poder Executivo a instituir a Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - BAHIAFARMA, e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado [da] Bahia**, Salvador, 05 fev. 2009. Disponível em: <www.al.ba.gov.br>. Acesso em: 8 nov. 2012.

BAHIA. Lei nº 3.792, de 23 de abril de 1980. Autoriza o Poder Executivo a instituir a Fundação de Produtos Farmacêuticos da Bahia - BAHIAFARMA, vinculada à Secretaria de Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado [da] Bahia**, Salvador, 24 abr. 1980. Disponível em: <www.al.ba.gov.br>. Acesso em: 8 nov. 2012.

BAHIA. Secretaria de Saúde. **Bahiafarma: saúde e desenvolvimento**. Disponível em: <<http://www2.saude.ba.gov.br/ces/arquivos/APRESENTA%C3%87%C3%95ES/190%C2%B0%20Reuni%C3%A3o%202012.09.2012/Atividades%20Desenvolvidas%20pela%20BAHIAFARMA.pdf>>. Acesso em: 8 nov. 2012.

BARBOSA, A. F. ; MENDES, R. C. ; SENNES, R. **Avaliação da política industrial, tecnológica e de comércio exterior para o setor farmacêutico**. São Paulo: Febrfarm – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2007. (Estudos Febrfarm).

BASTOS, V. D. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 25, p. 269-298, jun. 2006.

BERMUDEZ, J. A. Z. *et al.* **O Acordo TRIPS da OMS 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.

BRAGA, J. C. de Souza; SILVA, P. L. Barros. A mercantilização admissível e as políticas públicas inadiáveis: estrutura e dinâmica do setor saúde. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. (Orgs.). **Brasil: radiografia da saúde.** Campinas, SP: UNICAMP. IE, 2001.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado, 1988.

BRASIL. Lei nº 11.079, de 30 de dezembro de 2004. Institui normas gerais para licitação e contratação de parceria público-privada no âmbito da administração pública. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.** Brasília, 31 dez. 2004.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 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,** Brasília, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil,** Brasília, 20 set. 1990. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/lei8080.pdf>>. Acesso em: 8 nov. 2012.

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,** Brasília, Seção 1, p. 1, 27 jan. 1999.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil,** Brasília, Seção 1, p. 1, 11 fev. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. **Cadernos de informação em saúde - Bahia.** Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/tabdata/cadernos/cadernosmap.htm>>. Acesso em: 01 ago. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde.** Brasília, 2008.

BRASIL. Portal Brasil. **Parceria público-privada.** Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/sobre/economia/setores-da-economia/parceria-publico-privada-ppp>>. Acesso em: 8 nov. 2012.

BRASIL. Portal Brasil. **Tecnologia em saúde.** Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/sobre/ciencia-e-tecnologia/tecnologia-em-saude>>. Acesso em: 01 ago. 2012.

BRASIL. Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 10 nov. 1998.

BRASIL. Portaria n.º 3.031, 16 de dezembro de 2008. Dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 17 dez. 2008. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2008/GM/GM-3031.htm>>. Acesso em: 01 ago. 2012.

BRASIL. Portaria n.º 506, de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 22 mar. 2012. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506_21_03_2012.html>. Acesso em: 01 ago. 2012.

BRASIL. Portaria N.º 837, de 18 de março de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 19 abr. 2012. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html>. Acesso em: 01 ago. 2012.

BRASIL. Secretaria de Gestão Pública. **Fundação pública de direito privado**. Disponível em: <<http://www.gespublica.gov.br/>>. Acesso em: 01 ago. 2012.

CACCIOTTI, J. ; CLINTON, P. The Lull between two storms. In: ANNUAL PHARM EXEC 50, 12., Minnesota, 2011. **Anais...** Minnesota: Pharmaceutical Executive, 2011. Disponível em: <<http://www.pharmexec.com/pharmexec/article/articleDetail.jsp?id=719596>>. Acesso em: 8 set. 2012.

CAPANEMA, L. X. L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-206, mar. 2006.

CAPANEMA, L. X. L. ; PALMEIRA FILHO, P. L. **Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos**. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/liv_perspectivas/06.pdf>. Acesso em: 8 set. 2012.

CASAS, C. N. P. R. **O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil**. 2009. 236 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde, FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2009.

CASSIOLATO, J. E. ; LASTRES, H. **Inovação, arranjos produtivos e sistemas de inovação**. Rio de Janeiro: E-papers, 2011. p. 263-284.

CHINABIO LLC. **China pharmaceutical industry report: current status and future growth**. Shanghai, 2010. Disponível em: <http://export.business.vic.gov.au/___data/assets/pdf_file/0006/334662/China-Pharmaceutical-Industry-Report.pdf>. Acesso em: 20 set. 2012.

CHATURVEDI, K. ; CHATAWAY, J. Strategic integration of knowledge in Indian pharmaceutical firms: creating competencies for innovation. **International Journal of Business Innovation and Research**, v. 1, n. 1-2, p. 27-50, 2006.

CHAVES, G. C. *et al.* A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 257-267, fev. 2007.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS. **Sistema Único de Saúde**. Brasília, 2011. 291 p. (Coleção para entender a gestão do SUS 2011).

FAGUNDES, J. ; PONDÉ, J. L. **Barreiras à entrada e defesa da concorrência: notas introdutórias**. Disponível em: <http://ww2.ie.ufrj.br/grc/pdfs/barreiras_a_entrada_e_defesa_da_concorrenca.pdf>. Acesso em: 10 out. 2012.

FERREIRA JUNIOR, H. M. *et al.* **Análise de viabilidade econômica da empresa baiana de medicamentos genéricos (BAHIAFARMA) na produção de anticoncepcionais orais**. Salvador: UFBA/Faculdade de Economia, 2010. (Material não publicado).

FERREIRA JÚNIOR, H. M. ; MOTA, F. B.; BRAUNSTEIN, L. A. Nova Bahiafarma: uma análise das perspectivas para a entrada na produção farmacêutica. **Nexus Econômicos**, Salvador, v. 6, n. 6, jun. 2010.

FREEMAN, C. ; PEREZ, C. Structural crises of adjustment, business cycles and investment behaviour. In: DOSI, G. *et al.* **Technical change and economic theory**. London: Pinter Publishers, 1988. p.38-66.

FREEMAN, C. ; SOETE, L. Aspectos das políticas públicas para a ciência, a tecnologia e a inovação. In: FREEMAN, C. ; SOETE, L. **A economia da inovação industrial**. Campinas, SP: Unicamp, 2008.

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

GADELHA, C. A. G. ; MALDONADO, J. **A indústria farmacêutica no contexto do complexo industrial e do sistema de inovação em saúde**. Disponível em: <<http://brics.redesist.ie.ufrj.br>>. Acesso em: 24 out. 2012.

GOMES, C. A. P. ; CHAVES, J. G. ; NINOMYA, T. Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública de medicamentos. In: BUSS, P. M. ; CARVALHEIRO, J. R. ; CASAS, C. P. R. (Orgs.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

INDIA. Ministry of Health and Family Welfare. **Annual report to the people on health**. Disponível em: <<http://india.gov.in/>>. Acesso em: 20 set. 2012.

HASENCLEVER, L. *et al.* Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, P. M. ;

CARVALHEIRO, J. R. ; CASAS, C. P. R. (Orgs.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

HASENCLEVER, L. et al. **Economia industrial de empresas farmacêuticas**. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

IMS HEALTH. **Les dix principales marques selon les ventes mondiales, 2011**. Disponível em: <<http://www.imshealth.com>>. Acesso em: 20 set. 2012.

IBGE. **Censo demográfico 2010**. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em: 20 set. 2012.

INTERNATIONAL FEDERATION PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS – IFPMA. **A indústria farmacêutica e a saúde global: fatos e números (2011)**. Disponível em: <http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2011/IFPMA_A_Industria_Farmaceutica_e_a_Saude_Global_2011.pdf>. Acesso em: 20 set. 2012.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA – INCA. **Estimativa 2012: incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro, 2011.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS. **Farmanguinhos/Fiocruz participa de novas parcerias**. Disponível em: <<http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/>>. Acesso em: 20 set. 2012.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA – IPEA. **Diretrizes de política industrial, tecnológica e de comércio exterior**. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/sites/000/2/download/Diretrizes_Oficial.pdf>. Acesso em: 20 set. 2012.

JOHNSON, B. ; LUNDVALL, B. Promovendo sistemas de inovação como resposta à economia do aprendizado crescentemente globalizada. In: LASTRES, H. M. M. ; CASSIOLATO, J. E. ; ARROIO, A. (Orgs.). **Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento**. Rio de Janeiro: UFRJ; Contraponto, 2005.

KPMG. **China's pharmaceutical industry - poised for the giant leap**. Disponível em: <<http://www.kpmg.com/cn/en/issuesandinsights/articlespublications/pages/china-pharmaceutical-201106.aspx>>. Acesso em: 20 set. 2012.

LACETERA, N. ; ORSENIGO, L. **Political regimes, technological regimes and innovation in the evolution of the pharmaceutical industry in the USA and in Europe**. 2001. Disponível em: <<http://www.cespri.unibocconi.it>>. Acesso em: 13 out. 2012.

LAFORGIA, F. ; MONTOBBIO, F. ; ORSENIGO, L. **IPRs, technological and industrial development and growth: the case of the pharmaceutical industry**. 2007. Disponível em: <<http://www.cespri.unibocconi.it>>. Acesso em: 13 out. 2012.

LASTRE, M. ; CASSIOLATO, J. ; ARROIO, A. Sistemas de inovação e desenvolvimento: mitos e realidade da economia do conhecimento global. In: LASTRE, M. ; CASSIOLATO, J.

; ARROIO, A. (Orgs.). **Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento**. Rio de Janeiro. UFRJ: Contraponto, 2005.

LIMA-COSTA, M. F. ; BARRETO, S. M. o. Tipos de estudos epidemiológicos: conceitos básicos e aplicações na área do envelhecimento. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Belo Horizonte, v. 12, n. 4, p. 189-201, out./dez. 2003.

MAGALHÃES, J. L. ; ANTUNES, A. M. S. ; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **RECIIS**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p.85-99, mar. 2011.

MAGALHÃES, L. C. G. *et al.* **Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira**: investimentos, fusões e aquisições, 1988-2002. Brasília: IPEA, 2003.

MELLO, D. R. ; OLIVEIRA, G. G. ; CASTANHEIRA, L. G. A regulação de medicamentos: evolução e principais avanços. In: BUSS, P. M. ; CARVALHEIRO, J. R. ; CASAS, C. P. R. (Orgs.). **Medicamentos no Brasil**: inovação e acesso. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

MELLO, D. R. ; RAMALHO, P. I. S. Boas práticas regulatórias: previsibilidade e transparência na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. In: RAMALHO, P. I. S. (Org.). **Regulação e agências reguladoras, governança e análise de impacto regulatório**. Brasília: Anvisa, 2009.

MOTTA E ALBUQUERQUE, E. *et al.* **Global interactions between firms and universities**: global innovation networks as first steps towards a global innovation system. Belo Horizonte: UFMG/CEDEPLAR, 2011. 28 p. (Texto para discussão n. 419).

NELSON, R. R. Sistemas nacionais de inovação: retrospecto de um estudo. In: NELSON, R. R. **As fontes do crescimento econômico**. Campinas, SP: UNICAMP, 2006.

OLIVEIRA, E. A. **Política de produção pública de medicamentos no Brasil**: o caso do laboratório farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE). 2007. 168 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde, FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2007.

OLIVEIRA, M. A. ; BERMUDEZ, J. A. Z. ; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

PALMEIRA FILHO, P. L. *et al.* O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**, n. 37, jun. 2012.

PALMEIRA FILHO, P. L.; PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 18, p. 3 – 22, set. 2003.

PARANHOS, J. ; HASENCLEVER, L. **O relacionamento entre empresas farmacêuticas e as instituições de ciência e tecnologia no Brasil**: contribuições a partir de uma pesquisa de campo. Lima: ALTEC, 2011.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA – PhRMA. **Pharmaceutical Industry Profile 2011**. Washington, apr. 2011. Disponível em: <<http://www.phrma.org/research/publications/profiles-reports>>. Acesso em: 13 out. 2012.

PHARMAKO CONSULTORIA. **Etapas de projeto para construção de indústrias farmacêuticas**. Disponível em: <<http://www.phk.com.br/destaque6.asp>>. Acesso em: 01 ago. 2012.

PORTELA, A. S. *et al.* Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Rev Ciênc. Farm. Básica Apl.**, v. 31, n. 1, p. 09-14, 2010.

PRICEWATERHOUSECOOPERS – PWC. **Indústria farmacêutica: oportunidades de crescimento e desafios para o Brasil e os demais países emergentes**. Disponível em: http://www.pwc.com/en_GX/gx/pharma-life-sciences/pdf/indust_farmaceutica_folder_07.pdf. Acesso em: 13 out. 2012.

QUEIROZ, S. ; GONZÁLES, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B. ; GIOVANNI, G. (Orgs.). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: UNICAMP. IE, 2001.

QUENTAL, C. *et al.* Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.13, p. 619-628, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232008000700011&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 13 out. 2012.

RADAELLI, V. **A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização**. 2006. 183 f. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica) - Instituto de Geociências, Universidade de Campinas, Campinas, SP, 2006.

RADAELLI, V. A nova conformação setorial da indústria farmacêutica mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. **Revista Brasileira de Inovação**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p. 445-482, jun./dez. 2008.

_____. **As lições da indústria farmacêutica indiana**. Disponível em: <<http://www.fenafar.org.br/portal/mais-artigos/38-publicados/396-as-licoes-da-industria-farmaceutica-indiana.html>>. Acesso em: 13 out. 2012.

ROSA, M. F. E. **Direito administrativo**. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2007. (Coleção sinopses jurídicas, v. 19).

ROSENBERG, G. ; DERENGOWSKI, M. G. ; D'AVILA, L. A. O segmento de medicamentos genéricos no Brasil. In: ANTUNES, A. S. ; MAGALHÃES, J. L. (Orgs.). **Oportunidades em medicamentos genérico: a indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: Interciência, UFRJ, 2008.

ROSENBERG, G. ; FONSECA, M. G. D. ; D'AVILA, L. A. Análise comparativa da concentração industrial e de *turnover* da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos. **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 19, n. 1, p. 107-134, abr. 2010.

RUIZ, A. U. ; PARANHOS, J. **O desenvolvimento de competências tecnológicas no setor farmacêutico pós-TRIPS: diferenças entre Brasil, Índia e China.** Disponível em: <http://www.anpec.org.br/encontro/2012/inscricao/files_I/i8-27cd02b0797aeb8db6c280685926b855.pdf>. Acesso em: 13 out. 2012.

RUIZ, R. M. *et al.* Complexo industrial da saúde. In: NEGRI, J. A. ; LEMOS, M. B. (Orgs.). **O núcleo tecnológico da indústria brasileira.** Brasília: IPEA, FINEP, ABDI, 2011. v. 2.

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

SELAN, B. ; KANNEBLEY JÚNIOR, S. ; PORTO, G. S. **Relatório setorial sobre inovação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira: uma análise a partir dos indicadores de inovação.** Ribeirão Preto: FIPASE, 2007.

STEINGRABER , R. ; GONÇALVES, F. **Condições econômicas e institucionais do processo de inovação: proposta de um modelo sistêmico de investigação do progresso tecnológico e o desenvolvimento de inovações na indústria.** Disponível em: <http://www.economiaetecnologia.ufpr.br/textos_discussao/texto_para_discussao_ano_2009_texto_04.pdf>. Acesso em: 24 out. 2012.

SUZIGAN, W. ; ALBUQUERQUE, E. M. A interação entre universidades e empresas em perspectiva histórica no Brasil. In: SUZIGAN, W. ; ALBUQUERQUE, E. M. ; CARIO, S. A. F. (Orgs.). **Em busca da inovação: interação universidade-empresa no Brasil.** Belo Horizonte: Autêntica, 2011.

VALOR ANÁLISE SETORIAL. São Paulo: Valor Econômico, out. 2012. Disponível em: <<http://setorial.valor.com.br/>>. Acesso em: 13 out. 2012.

VIEIRA, V. M. M. **Competências para inovar no setor farmacêutico: o caso da Fundação Oswaldo Cruz e de seu Instituto Tecnológico em Fármacos/Far-Manguinhos.** 2005. 209 f. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, UNICAMP, Campinas/SP, 2005.

VIEIRA, V. M. M. ; OHAYON, P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. Minas Gerais. **Revista Economia e Gestão**, v. 6, n. 13, 2006. Disponível em: <<http://periodicos.pucminas.br/index.php/economiaegestao/article/view/26/23>>. Acesso em: 24 out. 2012.

VILLAS BÔAS, G. K. ; GADELHA, C. A. G. Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos biomas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1463-1471, jun. 2007.