

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE CIÊNCIAS ECONÔMICAS
DEPARTAMENTO DE ECONOMIA E RELAÇÕES INTERNACIONAIS**

GIÁCOMO COLONETTI FERST

**ANÁLISE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL:
SURGIMENTO E DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA NACIONAL**

Porto Alegre

2013

GIÁCOMO COLONETTI FERST

**ANÁLISE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL:
SURGIMENTO E DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA NACIONAL**

Trabalho de conclusão, submetido ao curso de graduação em Ciências Econômicas da UFRGS, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Ciências Econômicas.

Orientadora: Prof^a Dr^a Janice Dornelles de Castro

Porto Alegre

2013

GIÁCOMO COLONETTI FERST

**ANÁLISE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL:
SURGIMENTO E DESENVOLVIMENTO DA INDÚSTRIA NACIONAL**

Trabalho de conclusão, submetido ao curso de graduação em Ciências Econômicas da UFRGS, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Ciências Econômicas.

Aprovado em Porto Alegre, 05 de julho de 2013.

Profª Drª Janice Dornelles de Castro
UFRGS

Profº Dr Júlio César de Oliveira
UFRGS

Profª Drª Wendy Beatriz Witt Haddad Carraro
UFRGS

RESUMO

O Brasil está passando por uma série de transformações no setor farmacêutico nos últimos anos. Antigamente éramos totalmente dependentes de importações de medicamentos, pois a indústria nacional era pouco representativa nesse setor, com o advento dos genéricos e os programas de incentivo do governo, principalmente após o final da década 90', o país conseguiu criar uma indústria, com certa representatividade no abastecimento do mercado interno de medicamentos e assim algumas dessas empresas começam a figurar entre as maiores empresas do setor. No entanto, podemos observar um novo movimento na estratégia das grandes empresas farmacêuticas multinacionais estrangeiras, que dominam o mercado farmacêutico global, pois com redução dos mercados tradicionais, por causa das crises econômicas e a grande concorrência nesses mercados, os países em desenvolvimento tornaram-se grande fonte de crescimento para a indústria multinacional e os genéricos se tornam um grande negócio no Brasil. Assim a indústria nacional vira alvo das grandes corporações no processo de ampliação de mercados e controle de concorrência, então se inicia os processos de fusões e aquisições (F&A) dessa indústria pelos grandes grupos multinacionais, que buscam obter o controle da oferta de medicamentos.

Palavras-chave: Mercado farmacêutico. Oligopólios. Indústria Farmacêutica. Setor Farmacêutico.

ABSTRACT

Brazil has been going through a series of changes in the pharmaceutical industry in the last years. We used to be totally dependents on imported medicines, because the national industry was little representative in this area, with the coming generics and the incentive programs of the government, mostly after the 90's, the country has created an industry, with some representativeness in the internal market supply and this way some of these companies started figuring among the biggest companies in the area. However, we can observe a new strategic movement from the big foreign multinational pharmaceutical companies, those that dominate the global pharmaceutical market, because with the decrease of the traditional markets, and due to the economic crisis and the strong competition on these markets, the developing countries have become a major source of growth for the multinational industry and the generics have become a big business in Brazil. Therefore, the national industry is a target from the big corporations in the process of extension of the markets and competition control, so the processes of mergers and acquisitions (M&A) of this industry by the big multinational groups, that seek for the control of the drugs supply.

Keywords: Pharmaceutical Market. Oligopolies. Pharmaceutical Industry. Pharmaceutical Area.

AGRADECIMENTOS

Inicialmente quero dedicar esse trabalho à minha família e especialmente a minha eterna namorada Mariana pelo apoio, paciência, companheirismo e amor.

Agradeço a Faculdade de Ciências Econômicas da UFRGS, que me ofertou condições e conhecimento para meu crescimento e desenvolvimento pessoal e profissional.

LISTA DE FIGURAS:

- Figura 1 – Esquema de desenvolvimento de uma droga, dividido pelas fases e tempo médio do desenvolvimento de cada uma..... 23
- Figura 2 – Estágios produtivos da indústria farmacêutica..... 32
- Figura 3 – Evolução temporal das políticas industriais no setor farmacêutico brasileiro41

LISTA DE GRÁFICOS:

Gráfico 1 – Participação das dez maiores empresas em vendas sobre o mercado farmacêutico mundial.	20
Gráfico 2 – Faturamento em vendas da indústria farmacêutica no Brasil entre 2006 e 2012, em bilhões de reais.	31
Gráfico 3 – Total de aplicações de patentes no Brasil de todos os setores, separadas por residentes e não residentes no Brasil, entre 1990 e 2010, através do tratado de cooperação de patentes.	49
Gráfico 4 – Total de publicação de patentes no Brasil, filtrada por tecnologia médica e separadas por residentes e não residentes no Brasil, entre 1990 e 2010, através do tratado de cooperação de patentes.	50
Gráfico 5 – Total de publicação de patentes no Brasil, filtrada por tecnologia de fármacos e separada por residentes e não residentes no Brasil, entre 1990 e 2010, através do tratado de cooperação de patentes.	51
Gráfico 6 – Número de fusões e aquisições ocorridas no setor químico e farmacêutico no Brasil, durante o período de 2002 a 2012.	55
Gráfico 7 – Participação das dez maiores empresas farmacêuticas no total de vendas do setor farmacêutico no Brasil.	56

LISTA DE QUADROS:

Quadro 1 – Descrição das principais regras e flexibilidades acordadas na TRIPs referente a medicamentos.....27

LISTA DE TABELAS:

Tabela 1 – Ranking das dez maiores empresas mundiais por gastos em P&D, com origem do capital e setor de atuação (2010)	22
Tabela 2 – Empresas que enfrentam grandes perdas de patentes entre 2010 e 2012.	28
Tabela 3 – Primeiras empresas farmacêuticas estrangeiras instaladas no Brasil, detalhando seu país de origem e o ano de chegada.	35
Tabela 4 – A evolução dos indicadores econômicos e suas variações anuais, referentes: ao faturamento, ao número de unidades vendidas, ao preço unitário médio dos medicamentos, relativos ao período de 2003 a 2010 no Brasil em US\$.	52
Tabela 5 – A evolução dos indicadores econômicos e suas variações anuais, referentes: ao faturamento, ao número de unidades vendidas, ao preço unitário médio dos medicamentos genéricos, relativos ao período de 2003 a 2010 no Brasil em US\$.	53

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	CONTEXTUALIZAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO MUNDIAL	14
2.1	ORIGEM DO SETOR FARMACÊUTICO	14
2.2	SURGIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	16
2.3	AS INOVAÇÕES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	21
2.4	O MERCADO DOS GENÉRICOS	26
2.5	AS MULTINACIONAIS E OS MERCADOS PERIFÉRICOS	28
3	AS ESPECIFICIDADES DO SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL	31
3.1	ORIGEM DO SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL	33
3.2	CHEGADA DAS MULTINACIONAIS	34
3.3	POLITICAS DE INCENTIVO PARA A INDÚSTRIA NACIONAL.....	39
3.4	A INDÚSTRIA DE GENÉRICOS NO BRASIL.....	46
4	RESULTADOS.....	48
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	57
	REFERÊNCIAS	61

1 INTRODUÇÃO

O setor farmacêutico pode ser considerado um oligopólio diferenciado, ou seja, podemos reconhecer facilmente as interdependências entre as empresas, pois as ações de uma empresa individual, envolvendo preço, quantidade produzida, estilo ou qualidade do produto, lançamento de modelos e condições de venda, exercem um impacto perceptível sobre as vendas das outras empresas. Conta com mais de dez mil empresas atuantes, concentra quase metade do faturamento total mundial entre as dez maiores empresas, sendo uma área com os maiores investidores em pesquisa e desenvolvimento (P&D), mantendo uma taxa acima de 20% de seu faturamento total aplicado em P&D. Esse mercado fatura anualmente mais de US\$ 900 bilhões e se mantém em crescimento (INTERCONTINENTAL MEDICAL STATISTICS – IMS, 2012).

No Brasil, movimentou R\$ 49 bilhões no ano de 2012 e a tendência é de expansão, ocupando o oitavo lugar entre os mercados consumidores de medicamentos, sendo um dos que possui o maior potencial de crescimento. Hoje existem cerca de 540 indústrias farmacêuticas em atuação, entre elas todas as *Big Pharma's* (grandes multinacionais que dominam o mercado global) (IMS, 2012).

As empresas farmacêuticas de capital nacional têm seu foco na produção de medicamentos genéricos, onde conseguem um retorno mais rápido de seus investimentos, pois nessa área os investimentos em P&D são inferiores, comparados com os investimentos necessários na área de drogas inovadoras. Com isso, as empresas nacionais têm protagonizado de um processo recente de consolidação da estrutura de oferta doméstica, sendo alvo de aquisições pelas empresas de capital estrangeiro.

Este será um trabalho de cunho histórico descritivo, portanto, estruturado cronologicamente, sendo que a primeira parte apresentará a contextualização do setor farmacêutico mundial, na segunda parte será feita discussão da constituição do mercado farmacêutico no Brasil e suas especificidades, buscando apresentar os resultados das políticas do setor e a sua importância na economia nacional.

O objetivo principal do trabalho é verificar a evolução da indústria farmacêutica nacional, considerando a hipótese de que ocorreu uma diminuição da sua participação no setor, principalmente entre as maiores empresas do mercado interno. Essa redução seria resultado das aquisições de empresas nacionais pelo capital estrangeiro. Nessa medida, as políticas do governo brasileiro e do empresariado nacional para a criação e fortalecimento de

um setor industrial farmacêutico, não foram bem sucedidas, resultando em aumento da dependência brasileira, especialmente, no desenvolvimento de novas tecnologias de medicamentos que permanece nas mãos das *Big Pharma's*.

São quatro os objetivos secundários utilizados para explicar e fundamentar a hipótese. O primeiro é apresentar e discutir a formação do setor farmacêutico no mundo. O segundo é apresentar e discutir a formação do setor farmacêutico no Brasil. O terceiro é apresentar as políticas de incentivo à indústria de produção de medicamentos desenvolvida no Brasil, a partir do ano 2000 e o surgimento dos genéricos. O quarto é analisar os resultados dessas políticas, utilizando os indicadores de registro de inovações, preços médios dos medicamentos e a concentração das grandes empresas no Brasil.

Para o cumprimento dos objetivos propostos, a metodologia utilizada será principalmente de revisão bibliográfica, realizando buscas em sites de pesquisa: Google Acadêmico, Periódicos Capes, Banco de Dados: Banco Nacional do Desenvolvimento e Social (BNDES), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), Intercontinental Medical Statistics (IMS Health, Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (SINDUSFARMA), Grupo dos Profissionais Executivos do Mercado Farmacêutico (GRUPEMEF), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PRÓGENÉRICOS), etc. Utilizando como palavras-chave para a busca: setor farmacêutico, mercado farmacêutico, origem dos medicamentos, genéricos, política de genéricos, programas de incentivo do setor farmacêutico, inovações em medicamentos, modelos de substituição de importações, lei das patentes, PITCE, Profarma, lei dos genéricos, etc.

Para alcançar o primeiro objetivo secundário, são apresentadas características do setor farmacêutico em nível global, utilizando a revisão bibliográfica para a reconstrução da história do surgimento dos medicamentos, das empresas farmacêuticas e da sua evolução até a formação das grandes indústrias do setor, buscando demonstrar a importância das inovações. Tratamento especial foi dado para o mercado de genéricos e para as estratégias das multinacionais em relação aos mercados emergentes. Foi feita uma compilação de diversas fontes através de pesquisa bibliográfica, tais como: Radaelli (2008), Orsenigo (2001), Bermudez (1995), Magalhães (2003), Cunha (2008), Carneiro (2007), Outras fontes utilizadas foram os sites e anuários das grandes empresas do setor, como, INTERFARMA, IMS Health, SINDUSFARMA, GRUPEMEF, conselho de farmácia de São Paulo, etc.

No cumprimento do segundo e do terceiro objetivos, apresentamos o setor farmacêutico no Brasil e suas particularidades, contando a história de seu surgimento até a atualidade, discutindo a divisão do mercado entre as empresas estrangeiras e nacionais, as políticas de incentivo à indústria farmacêutica nacional, o surgimento da indústria de genéricos. Novamente foi utilizada a pesquisa bibliográfica, identificando alguns autores principais tais como: Tribeira (2012), Palmeira Filho (2012), Cunha (2008), Gadelha (2003 e 2008), etc. Assim como, pesquisas realizadas em sites e anuários das empresas do setor, INTERFARMA, IMS Health, SINDUSFARMA, GRUPEMEF, relatórios BNDES, conselho de farmácia de São Paulo, ETC. Referente às políticas de incentivo, utilizamos uma busca junto ao banco de dados do BNDES, Ministério da Saúde e Ministério do Desenvolvimento, ANVISA, etc.

Para a realização do quarto objetivo, foram coletados dados de fontes como relatórios BNDES, da ANVISA, da INTERFARMA, de estudos da KPMG - Cutting Through Complexity, Sindusfarma, World Intellectual Property Organization (WIPO), além de autores como Gadelha (2008) e (2011). Com base nessas informações foi realizada a análise: da evolução nas publicações de patentes, do comportamento do preço médio dos medicamentos comercializados no Brasil nos últimos anos e dos números de fusões e aquisições (F&A), além da análise da concentração das grandes empresas do setor.

Na estrutura do trabalho o primeiro objetivo secundário corresponde ao capítulo dois, o segundo e terceiro objetivos ao capítulo três, o quarto objetivo secundário ao capítulo quatro e no último, são feitas as Considerações Finais, com um breve resumo dos objetivos e onde se concluirá sobre a hipótese da indústria nacional brasileira ter se tornado alvo dessas multinacionais através de processos de fusões e aquisições. E que essa está perdendo espaço entre as grandes empresas do setor, logo as empresas formadas e/ou fortalecidas pela política de incentivo estão acabando nas mãos do capital estrangeiro e com isso impedindo a formação de empresas de capital nacional com competência de concorrer com as *big farma's*, na questão de inovações.

2 CONTEXTUALIZAÇÃO DO SETOR FARMACÊUTICO MUNDIAL

O termo farmacêutico, originário de farmácia, serve simultaneamente para denominar uma profissão e uma área técnico-científica. Farmácia termo que vêm do grego *pharmakon*, deu origem a *fármaco*, *farmácia* e tinha duplo significado: medicamento e veneno (MELLO, 2008).

Para maior compreensão sobre o setor farmacêutico, será apresentado um histórico abrangendo desde o surgimento até a atualidade. Como o início do setor se dá com o surgimento do medicamento, vamos começar explicando a origem e o desenvolvimento dos medicamentos, chegando à formação das primeiras empresas farmacêuticas, por fim as grandes indústrias e como é sua estrutura atualmente.

2.1 ORIGEM DO SETOR FARMACÊUTICO

As buscas por recursos, que aliviem o sofrimento humano, são tão antigas quanto à humanidade. Os mais antigos habitantes de nosso planeta, na pré-história, já utilizavam plantas para o alívio das enfermidades e/ou sintomas que elas causavam. Rudimentar, empírica e científica, assim caminhou o conhecimento dessa busca, que atravessou os tempos até chegar a nós (MELLO, 2008).

O tratado médico mais antigo foi escrito pelo imperador chinês Shen Nung, por volta de 3.700a.C, sendo a documentação inicial da medicina herbária chinesa. Relatos relacionados à arte da cura também se encontram no escritos sumérios (3.000a.C.), como inicialmente a cura estava diretamente relacionada à religião, não se torna estranho que os mais antigos formulários terapêuticos estejam ligados a rituais e que esses se tornavam indispensáveis para o sucesso do tratamento, no entanto, muitos destes tratamentos possuem inquestionável valor terapêutico, por exemplo, o uso da papoula como anestésico pelos sumérios (MELLO, 2008).

Na Grécia antiga por volta de 400 a.C. surgem os tratados médicos descritos por Hipócrates, considerado o pai da medicina. Suas obras direcionam os tratados para uma linha mais científica, separando-a das práticas primitivas que incluíam “rituais mágicos”. Seus tratados são descritos em um conjunto pelo nome de Corpus Hippocraticum (DIAS, 2005).

Em Roma por volta de 200 a.C. Claudius Galeno, considerado o pai da farmácia, destacou-se na arte de combater doenças e/ou seus sintomas através de substâncias e compostos. O destaque de Galeno se deu por sua prática em testes de medicamentos experimentais e métodos extrativos (DIAS, 2005).

Em Alexandria, durante as batalhas e guerras, se fizeram necessárias a evolução dos processos farmacológicos, para se combater as enfermidades dos soldados, muitas vezes ocasionadas por envenenamentos.

No entanto, somente no século II é que se tem a fundação da primeira escola de farmácia. Erguida pelos Árabes em Bagdá com o objetivo de desenvolver remédios, reunir as diversas fórmulas já conhecidas e assim atender melhor os interesses da época.

A partir do século X surgiu nos conventos da França e da Espanha a figura dos apotecários. Profissionais que concentravam os conhecimentos da cura, uma espécie de médico e farmacêutico, pois diagnosticavam doenças e as tratavam cirurgicamente e/ou medicamentosamente. No entanto produziam remédios sem base científica, apenas relacionada a práticas experimentais e ritualistas (BELLODI, 2001).

As apotecas ou boticas se tornaram as precursoras das farmácias da atualidade. Estabelecimentos que seguiam algumas normas de atendimento e eram de responsabilidade dos boticários. Cabia aos boticários da época detectar e tratar as doenças, porém essa profissão sempre foi associada ao mistério, acreditava-se que os boticários tinham alguma ligação com o mundo dos espíritos e assim assumindo, muitas vezes, que as porções medicamentosas possuíam poderes mágicos (BELLODI, 2001).

A separação dos ofícios de médico e farmacêutico em distintos profissionais teve início na França no século XII, no entanto em alguns lugares levou séculos para se concretizar. Em Portugal somente em 1461 houve a obrigatoriedade da separação.

Com o surgimento das Corporações de Ofício, ainda na Idade Média, os boticários se tornam artesãos de medicamentos e tinham como objetivo a regulamentação do processo de produção dos medicamentos, através do controle da técnica de produção e assim dando condições para o seu aprimoramento.

No século XVI começaram a se ter alguns notáveis avanços com a realização de estudos sistemáticos dos princípios ativos extraídos de animais, plantas e minerais. É nessa época que viveu o físico Paracelsus (1493-1541), que dizia que todas as substâncias são veneno, sem exceções e que apenas a posologia diferencia o veneno do remédio.

2.2 SURGIMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Na Europa, durante século XVIII, houveram diversas modificações que trouxeram um novo modelo produtivo, entre elas o surgimento das máquinas em substituição das tarefas humanas, que se tornou um marco na história produtiva mundial. Uma nova relação surge entre o capital e o trabalho, a Revolução Industrial traz além da introdução das máquinas, um novo processo de relação entre o capital e o trabalho. Antes, os artesãos eram responsáveis desde a obtenção da matéria prima até a comercialização do produto final, ou seja, esses profissionais dominavam diversas fases do processo, se não todas. Sendo que esses trabalhos eram realizados em oficinas, que em muitas vezes eram nas casas dos artesãos. Com a introdução do maquinário e da nova relação entre capital e trabalho, modificou-se o processo, pois os trabalhadores perdem o controle da produção e passam a ser subordinados a um patrão que domina todas as etapas da produção, o trabalhador perde a posse da matéria prima, do produto final e do lucro, passando vender sua mão de obra ao empresário. E esses operários operaram as máquinas que pertencem aos donos dos meios de produção, os quais ficarão com os lucros.

Os boticários eram os artesãos dos medicamentos, no entanto diferentemente dos demais setores, o setor farmacêutico exigia uma indústria química com uma base científica bem desenvolvida, para se ter condições de criação de empresas voltadas para a fabricação de medicamentos. Sendo esses padrões possíveis somente nas nações mais desenvolvidas e a partir do século XIX. Nessa época empresas alemãs se destacavam em química analítica, para isolamento e síntese de compostos (RADAELLI, 2007).

A necessidade dessa estrutura com maior complexidade tecnológica da indústria farmacêutica faz com que seu desenvolvimento ocorra durante a Segunda Revolução Industrial, quando os países Europeus e os Estados Unidos da América (EUA), passam a desfrutar de estabilidade econômica e social, essa estabilidade proporcionou um aumento populacional nessa região e assim surgindo à necessidade de um aumento da expectativa de vida, nessa época raramente se ultrapassava a barreira dos quarenta anos de vida. Portanto, surge uma nova questão, a necessidade de meios capazes de prolongar a vida humana, com esse aumento, teoricamente a população seria capaz de produzir mais riquezas, que era necessário, dado que se teve um aumento populacional (VALDUGA, 2009).

Nessa época a química já era uma ciência bem avançada, no entanto não existiam meios de ofertar essas inovações a população, visto que as produções desses medicamentos ainda eram realizadas de forma artesanal.

O surgimento de uma invenção tornou-se um marco na história da indústria farmacêutica mundial. Em 1877 a **John Wyeth & Brother**, uma pequena empresa americana fundada pelos irmãos John e Frank Wyeth, patenteou o “*compressed tablets*”, através de uma inovatória máquina giratória de prensagem de comprimidos, desenvolvida por Harry Bower, funcionário da empresa dos irmãos Wyeth em 1872. A invenção de Harry foi inspirada no artista plástico inglês William Brockedron que em 1843, inventou uma pequena máquina manual para fabricação de minas de grafite com melhor qualidade para seus próprios desenhos (VALDUGA, 2009).

A partir do século XIX, com o advento das máquinas, maior acesso a matéria-prima e com a utilização da química analítica (processo que estuda o conjunto de técnicas, princípios e métodos para a identificação das substâncias ou de misturas de uma dada amostra de material) que foi a ferramenta utilizada para isolar componentes terapêuticos presentes nas plantas. É que muitos pequenos estabelecimentos farmacêuticos ampliaram seu escopo de trabalho para o campo experimental da medicina, criando a necessidade de investimento em desenvolvimento de novas moléculas e iniciando a etapa da produção industrial voltada para exportações (RÊGO, 2000).

Com a especialização dos mercados produtores, houve uma grande divisão da pesquisa e desenvolvimento, criando duas grandes categorias. A primeira categoria é baseada na extração, purificação e isolamento de elementos de fontes biológicas, sendo dominada pelo mundo Anglo-Saxão, principalmente EUA e Reino Unido. A outra categoria se diferencia pela base sintética dos elementos desenvolvidos, sendo essa muito bem desenvolvida na Alemanha e Suíça, pois estes países dominavam a indústria química sintética mundial. Até o início da primeira guerra mundial, a indústria alemã e suíça dominavam o mercado farmacêutico mundial, demonstrando sua competência na área de medicamentos com base sintética, abastecendo algo em torno de 80% do mercado mundial farmacêutico da época (ORSENIGO; PAMMOLLI, 2001).

No início do século XX, ocorreram grandiosos investimentos em P&D nas grandes empresas europeias e americanas, financiadas pelos seus governos, que geraram grandes invenções e com elas o nascimento da indústria farmacêutica moderna. Foi nessa época que Paul Ehrlich (Prêmio Nobel de Medicina de 1908) desenvolveu o primeiro tratamento efetivo para Sífilis (RÊGO, 2000).

No entanto, a primeira Grande Guerra Mundial desestabilizou a Europa e as empresas farmacêuticas, que acabaram sendo “congeladas” e muitos dos laboratórios e cientistas passaram a trabalhar em função da guerra.

É nesse contexto da Primeira Guerra Mundial, onde a muitas doenças acabam provocando mais perdas de soldados do que a batalha com o inimigo, que Alexander Fleming (1881-1955) começou a pesquisar e experimentar drogas com ação antibacteriana. Em 1921, descobriu uma enzima que atacava alguns tipos de bactérias, surgindo a penicilina, um marco na história dos antibióticos. Contudo, não era possível produzir a penicilina em quantidade necessária para uso durante a guerra, logo sua descoberta ficou apenas conhecida na área científica (RADAELLI, 2007).

A Segunda Grande Guerra proporcionou um ambiente favorável para o surgimento da indústria farmacêutica moderna, a experiência anterior mostrou que se perdem mais soldados acometidos por enfermidades do que no combate direto. Com a necessidade de controlar as baixas de soldados causadas por fatores indiretos e conseqüentemente reduzindo necessidade de envio de novos contingentes para as linhas de batalha que os governos investiram grandes montantes na indústria farmacêutica, buscando a proteção de suas tropas. Nesse ambiente o setor farmacêutico encontrou a oportunidade para ampliação e consolidação da sua condição como uma das maiores e mais importante indústrias.

Entre os resultados diretamente ligados a guerra está à hegemonia industrial americana. Com os grandes investimentos realizados pelos governos, especialmente o americano, nas empresas do setor e associada à destruição de boa parte do parque industrial europeu, a supremacia internacional na produção de medicamentos é transferida da Alemanha para os EUA. As empresas americanas que assumem a liderança dos processos de produção, aliadas aos grandes investimentos em P&D, transformam-se progressivamente nas grandes indústrias mundiais (BERMUDEZ, 1995).

Conjuntamente a esse processo de fomentação do mercado farmacêutico americano acontecem três mudanças significativas que marcaram o início da era moderna da indústria farmacêutica e ajudando na concretização da hegemonia norte-americana. A primeira foi à descoberta de estreptomicina, primeiro antibiótico com amplo potencial benéfico. A segunda foi o estabelecimento da United States Patent Office (órgão americano responsável pela regulamentação e registro das patentes). E a terceira o estabelecimento do controle sobre a produção, preço e distribuição dos detentores de patentes, sobre seus medicamentos (GETZEN, 1997).

Grande exemplo de toda essa estratégia é o da Pfizer, que através da produção em massa de Penicilina para a Segunda Guerra Mundial, se tornou um dos maiores grupos farmacêuticos da atualidade. A Pfizer se tornou a empresa responsável pela produção de algo em torno de 90% da demanda das forças aliadas. Novas drogas associadas a técnicas

cirúrgicas mais evoluídas diminuíram significativamente as mortes por enfermidades nas zonas de combate.

Assistiu-se, então um grande desenvolvimento da indústria farmacêutica ocasionado principalmente pelo advento das patentes americanas e pela Segunda Guerra Mundial. Esse novo cenário mundial, especialmente na década de 50, modificou a competitividade, pois as grandes empresas começaram a conquistar posições de liderança mundial com suas internacionalizações. Essas grandes empresas, principalmente dos Estados Unidos e alguns países da Europa, ampliaram seus mercados para países subdesenvolvidos, chegando inclusive ao Brasil.

No início da década de 60, com inúmeros casos de malformação congênita resultante de efeitos adversos da talidomida em gestantes, é que houve uma desaceleração no lançamento de novos medicamentos, pois se iniciava uma política mais rigorosa de registro de medicamentos, com controle de qualidade, segurança e eficácia (BERMUDEZ, 1995). O bloqueio da venda de talidomida nos EUA em 1962 se tornou um fato memorável ao U.S. Food and Drug Administration - Agência de Controle de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA), o maior rigor dos órgãos de vigilância sanitária, com a exigência de testes clínicos previamente à colocação de novos produtos no mercado, aumentou a importância e os gastos com atividades de P&D (BAPTISTA, 2001).

Os anos 70 são marcados pelas forças competitivas dos grandes grupos farmacêuticos onde se tornaram empresas transnacionais e assim dominando o mercado global com suas ações de marketing e investimentos em inovações, portanto iniciando o processo de concentração desse mercado.

Na década de 80 com a regulamentação realizada pelo governo americano dos critérios utilizados para registro de medicamentos genéricos no mundo e com a expiração das patentes, concedidas nas décadas anteriores, o mercado modifica sua estratégia de crescimento agora, além da busca de novos mercados, inicia-se uma série de fusões e aquisições. Essas estratégias têm como objetivo obter ganhos em escala e escopo e assim viabilizando os altos investimentos em P&D e marketing (JACOBZONE, 2000).

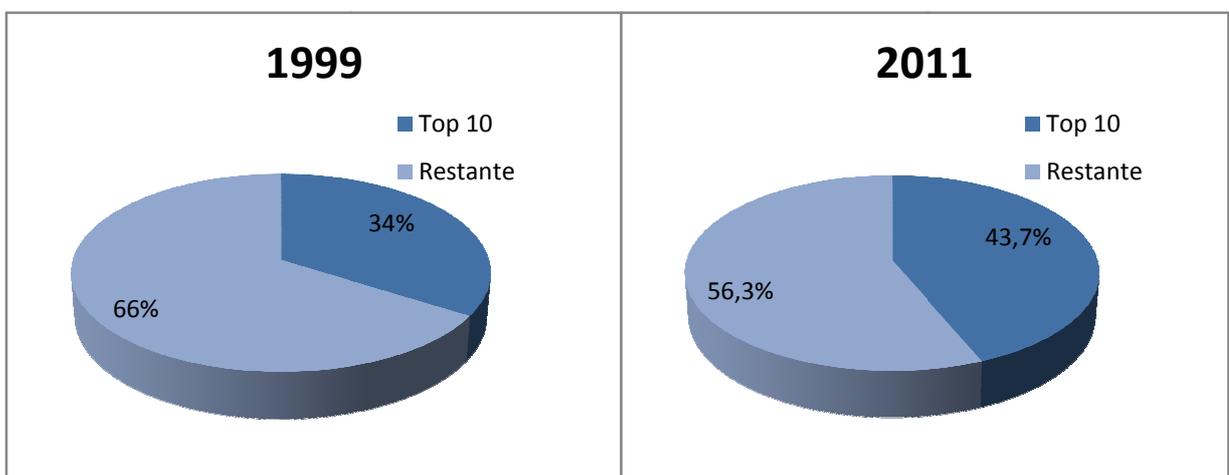
Economias de escala e escopo em P&D têm sido apontadas como um dos fatores mais importantes na indução de operações de fusões e aquisições entre as grandes empresas farmacêuticas mundiais. As economias de escala decorrem da maior especialização dos cientistas em grupos de trabalhos maiores e da diluição dos custos fixos, como, por exemplo, dos equipamentos de pesquisa. A troca de informação e conhecimento entre cientistas de uma mesma organização possibilita a existência de economias de escopo. Um fator de maior peso na explicação das operações de fusões e aquisições entre os grandes laboratórios, na segunda metade

da década de 1990, seria a busca de redução de custos em marketing e distribuição e de reforço do portfólio de produtos (MAGALHÃES, 2003, p. 12).

Embora exista um grande número de fabricantes de produtos farmacêuticos, em nível mundial superior a dez mil, uma enorme variedade de produtos e um mercado com um grande número de inovações, um produto pode deter um elevado percentual de mercado. Cabe ressaltar, entretanto, que as mudanças pelas quais o setor tem passado acaba implicado em significativa consolidação das atividades das grandes empresas.

As empresas americanas e as europeias dominam o mercado farmacêutico mundial desde seu surgimento, no entanto, nos últimos anos esse processo tem se acentuado. Conforme podemos observar no Gráfico 1, que realiza a comparação da concentração do setor farmacêutico entre as dez maiores empresas mundial (Top10) dos anos de 1999 e 2011, observa-se uma crescente concentração desse setor entre as dez maiores empresas do setor, contrariando a tendência da indústria farmacêutica de não ser concentrada, pois conta com mais de dez mil empresas e a concentração se torna evidente em setores com um número reduzido de empresas.

Gráfico 1 – Participação das dez maiores empresas em vendas sobre o mercado farmacêutico mundial.



Fonte: Elaboração própria, baseada nos dados da IMS Heath (2000, 2012).

Movimentos de fusões e aquisições, principalmente das grandes empresas com empresas menores, e a formação de alianças entre as empresas farmacêuticas parecem estar na origem dessa consolidação, pois em 1999 o grupo Top10 detinha 34% do volume de vendas mundiais e em 2011 esse número cresceu para 43,7%.

2.3 AS INOVAÇÕES NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Como já apontava Schumpeter (1961), o maior diferencial nas balanças comerciais dos países não se dará pela competição baseada em preços, mas na competição com base na diferenciação tecnológica.

Segundo Schumpeter (1961), autor que embasa sua teoria do crescimento econômico no investimento em inovação tecnológica, esse processo se dá através da “destruição criadora”, que serve para designar o constante processo de transformação, usando o progresso como meio de eliminação dos agentes e produtos defasados. Essa seleção se dá através da introdução de um novo bem, tecnologia, meio de produção e/ou prestação de serviço, onde somente aqueles que acompanham as inovações conseguem sobreviver e assim a inovação substituiria os padrões tecnológicos atuais gerando “ondas” de crescimento econômico.

Entre as grandes características do setor farmacêutico esta sua tradição de investimento em P&D, historicamente comprovada pela busca da diferenciação, e assim desenvolvendo um ritmo acelerado de inovações desse setor. Essa busca por medicamentos inéditos e/ou melhorados constitui o ponto central da competição desse setor, onde associado aos grandes investimentos em marketing e o sistema de patentes (direito de propriedade intelectual) oferecem uma grande barreira de entrada de novas empresas (BASTOS, 2005).

Segundo um estudo realizado pela Booz & Company (2011), a indústria farmacêutica tem destaque entre todos os grupos industriais quando se analisa investimentos em P&D, na Tabela 1 podemos observar que, entre todos os setores industriais, as empresas farmacêuticas se destacam nos valores investidos em P&D, pois entre as dez empresas com maiores investimentos, cinco são do setor farmacêutico.

Tabela 1 – Ranking das dez maiores empresas mundiais por gastos em P&D, com origem do capital e setor de atuação (2010).

Ranking	Empresas	Gastos em P&D US\$ milhões	Origem do capital	Indústria
1	Roche Holding	\$9,646	Suíça	Farmacêutica
2	Pfizer	\$9,413	EUA	Farmacêutica
3	Novartis	\$9,070	Suíça	Farmacêutica
4	Microsoft	\$8,714	EUA	Software
5	Merck	\$8,591	EUA	Farmacêutica
6	Toyota	\$8,546	Japão	Automobilística
7	Samsung	\$7,873	Coréia	Eletrônica
8	Nokia	\$7,778	Finlândia	Eletrônica
9	General Motors	\$6,962	EUA	Automobilística
10	Johnson & Johnson	\$6,844	EUA	Farmacêutica
	TOP 10 total	\$83,437		

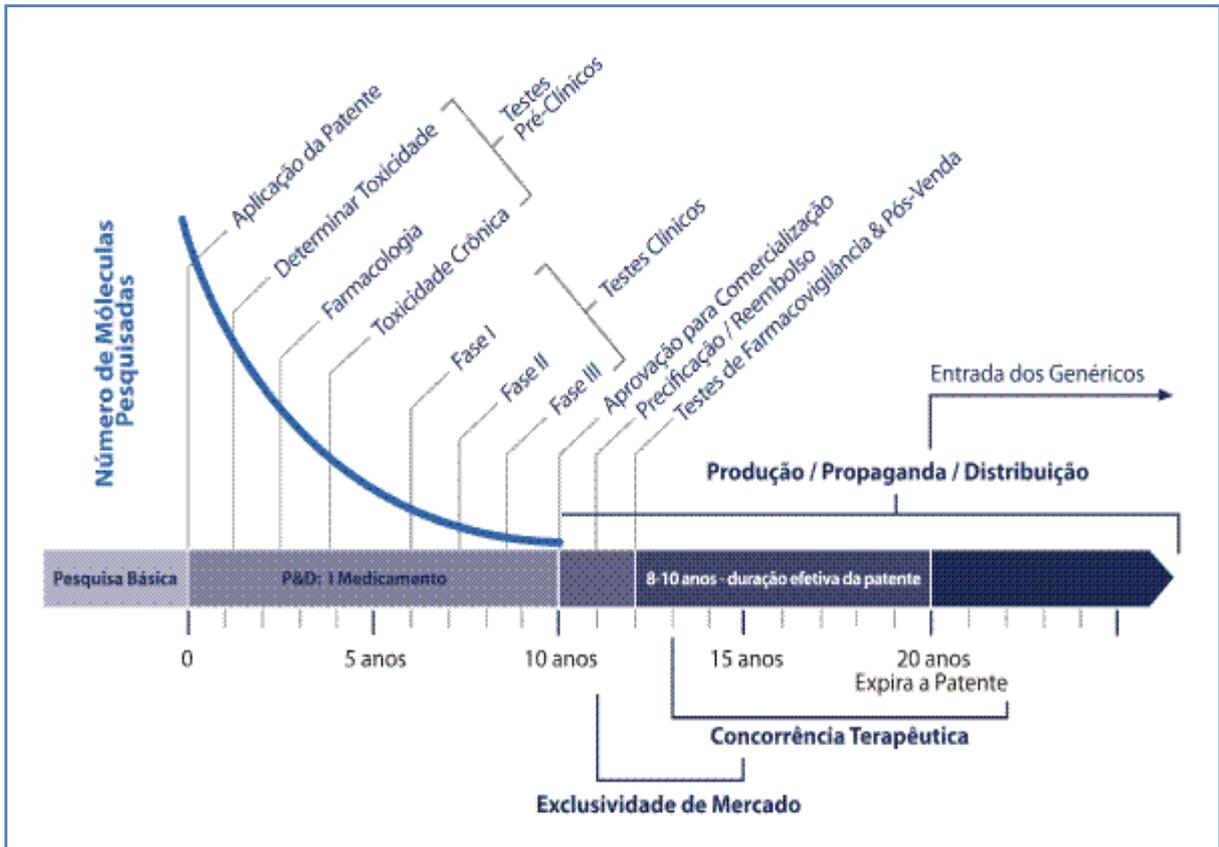
Fonte: Booz & Company (2011).

Os investimentos realizados em todas as áreas industriais não estão apenas ligados às inovações de produto, ou seja, a busca por produtos novos, mas é também por novas formas de produção, aprimoramento de produtos já existentes, etc. A busca então se torna por diferenciação.

A estratégia de diferenciação de produto tem como objetivo principal a busca por posições de domínio de mercado, com isso se tem possibilidade de obtenção dos lucros extraordinários nessas empresas, pois as inovações são protegidas por patentes (FIUZA; LISBOA, 2001).

O principal objetivo do sistema de patentes é garantir o direito de colher os frutos dos investimentos destinados às buscas pela inovação, ou seja, quando se consegue desenvolver uma nova tecnologia ou aperfeiçoar uma antiga protege-se o direito de ganhos compensatórios aos custos desse desenvolvimento, com a exploração exclusiva do mercado durante determinado período. A Figura 1 mostra um esquema do desenvolvimento de uma droga nova, dadas suas fases de desenvolvimento, o tempo médio de cada e além demonstrar quanto tempo se leva para conseguir iniciar a comercialização de um novo produto.

Figura 1 – Esquema de desenvolvimento de uma droga, dividido pelas fases e tempo médio do desenvolvimento de cada uma.



Fonte: Pharmaceutical Research and Manufactures of America - PhRMA (2010).

Sendo assim, fica evidente que para manter os altos investimentos em P&D, os longos processos de testes clínicos, contornar os vencimentos de patentes e a dificuldade em ganhar a aprovação do produto nas entidades reguladoras, significa que as empresas devem produzir medicamentos de grande sucesso, para a manutenção de sua competitividade (BARROS, 2008).

Além disso, antes mesmo da quebra de patente, muitos medicamentos acabam tendo uma concorrência terapêutica, onde se tem medicamentos diferentes com a mesma finalidade, pois os medicamentos cópias serão permitidos somente depois de expirar a patente.

A propriedade intelectual preserva os direitos associados às invenções em todos os domínios da atividade humana, estabelece a proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes a atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico. A propriedade intelectual pode ser dividida entre direito autoral e propriedade industrial, tendo como diferença básica que a propriedade industrial pressupõe registro prévio do invento em órgão competente, para que o inventor passe a ter o direito de exploração

industrial de sua invenção, pois só se contesta os direitos mediante a comprovação da existência de registro de patente anterior (WIPO, 2013).

Esse direito de propriedade intelectual surge no século XIX, após a segunda revolução industrial, sendo necessária para que as indústrias controlassem tanto suas produções através das patentes e sua distribuição através das marcas.

Em 1967, durante a Convenção de Estocolmo, é criada a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), uma entidade internacional de direito internacional público que integra o sistema da Organização das Nações Unidas (ONU). Criada com o objetivo de promover a proteção da propriedade intelectual internacionalmente e a facilitação da transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento de forma a acelerar seu desenvolvimento econômico e social. Tendo como direção estratégica e de suas atividades os estados membros, que atualmente conta com 184 países representando 90% do total de países (WIPO, 2013).

Para a indústria farmacêutica essa proteção patentária serve para assegurar um retorno financeiro legítimo e compatível com os investimentos, além de servir como inquestionável fonte de estímulo à busca de inovações. Assim esse registro de patente referente à descoberta de um fármaco inovatório (medicamento referência e original), poderá explorar os frutos de sua pesquisa através de garantias monopolísticas temporárias (VALDUGA, 2009).

Toda exploração monopolística tem sua validade de exploração por determinado prazo (chamado de vigência da patente), que em medicamentos varia de cinco a vinte anos dependendo do tipo de inovação e a legislação local. Após a vigência da patente é que temos a entrada dos medicamentos genéricos, ou seja, depois de expirar a patente qualquer indústria farmacêutica poderá produzir o medicamento e comercializá-lo no mercado, no entanto com um preço inferior ao praticado pela indústria que originalmente detinha a patente, pois ao contrário desta, aquela não precisou investimentos em P&D e marketing, para chegar a prescrição e venda do medicamento com efeitos inéditos (VALDUGA, 2009).

O setor farmacêutico conta com três categorias de medicamentos distintas: os medicamentos referência ou de marca, os genéricos e os similares.

Aquele classificado como referência é o resultado do processo de uma inovação, cujo desenvolvimento completou todas as fases anteriormente descritas e sendo registrado pelos órgãos de vigilância sanitária competentes do país onde é comercializado. O lançamento de medicamentos referência automaticamente torna-o parâmetro para os estudos de bioequivalência e biodisponibilidade nos registros de medicamentos genéricos e similares, quando aplicáveis (ANVISA 2003).

O medicamento genérico pode ser considerado uma “cópia” da referência, no entanto uma cópia fiel deste medicamento inovador. Para registro como genérico o medicamento precisa comprovar bioequivalência (estudo responsável por comprovar equivalência biológica entre o medicamento referência e o genérico) e biodisponibilidade (estudo que compara os medicamentos quanto à fração de uma dose administrada que atinge a circulação sistêmica). Sendo assim o medicamento genérico pode ser intercambiável, ou seja, pode substituir a referência sem prejuízo, conforme testes (ANVISA 2003).

O medicamento similar também pode ser considerado “cópia” da referência, mas tem o compromisso de possuir o mesmo fármaco, concentração, via de administração, posologia e indicação terapêutica em comparação ao medicamento inovador e não tem o compromisso com o veículo, prazo de validade, embalagem, tamanho e forma, quando comparado com a referência. Sendo assim, o medicamento similar não possui a característica de intercambialidade (ANVISA 2003).

As empresas farmacêuticas enfrentam pressão crescente dos produtores de genéricos e similares, que são drogas compostas dos mesmos ingredientes que os medicamentos patenteados, embora as patentes protejam os direitos de propriedade intelectual de medicamentos específicos.

Em conformidade a isso, podemos observar um movimento estratégico das grandes empresas, buscando alternativas para as diminuições de suas rentabilidades. Pois mesmo com os crescentes investimentos em P&D, houve uma redução nos números de registro de novas drogas entre 1995 e 2005, além de um incremento no tempo médio de desenvolvimento dessas drogas. Essa situação leva as empresas a repensar sua posição no mercado, assim podemos observar um movimento de fusões e aquisições, tendo como foco de aquisições as empresas voltadas para a produção de genéricos e similares. Esse novo posicionamento tem como objetivo um aumento no portfólio, crescimento em seu faturamento e a redução da concorrência.

Segundo Gadelha (2003), o mercado farmacêutico é caracterizado como um oligopólio diferenciado, pois o líder de mercado consegue maximizar seus lucros através de estratégias de diferenciações na qualidade, na promoção e por inovações, característica inerente da indústria farmacêutica. Em sua maioria, a produção é voltada para os produtos de consumo não duráveis. A concorrência via preços não é totalmente descartada, no entanto não é comum e o domínio do setor é obtido através de grandes investimentos em P&D e marketing, que conseqüentemente geram significativas barreiras de entrada.

Como a principal forma de concorrência desse setor está ligada a diferenciação de produtos, os esforços competitivos estão concentrados nos investimentos em marketing e comercialização dos produtos existentes e nos permanentes processos de inovação, apoiado nos grandes investimentos em P&D. As barreiras de entrada neste caso são oriundas das chamadas economias de diferenciação, que se fazem através de ligações de hábito e confiança de marcas. A presença dessas barreiras não significa que a estrutura do oligopólio diferenciado permanecerá estável, pois a diferenciação requer uma contínua renovação dos produtos e das estratégias de marketing (MARINHO, 2001).

Sendo assim, está formado um grande ciclo vicioso, pois para conseguir manter os investimentos necessários para comercialização nesses padrões, a indústria farmacêutica deve manter uma alta rentabilidade em seus produtos, mas para esses produtos serem altamente rentáveis deve se investir muito em inovações, logo para essas inovações ganharem mercado, novamente se investe em marketing. Contudo, esse ciclo, que é o grande diferencial dessa indústria, também acaba se tornando uma grande barreira de entrada para esse mercado, pois exige um gigantesco capital as empresas entrantes.

2.4 O MERCADO DOS GENÉRICOS

A indústria de genéricos surgiu na década de 1960, por iniciativa do governo dos Estados Unidos, com o objetivo de reduzir os custos dos tratamentos farmacológicos e ampliar o acesso da população aos medicamentos. No entanto, somente em 1984 foi que os norte-americanos conseguiram estabelecer critérios para manter a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos genéricos (PROGENÉRICOS, 2011).

Foi através da *The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, que ficou conhecida por *Hatch-Waxman*, em 1984 que o governo americano conseguiu estruturar os parâmetros necessários para a consolidação da indústria de genéricos. A partir de *Hatch-Waxman* é que entra em vigor a exigência de testes de bioequivalência para a comprovação de eficácia e segurança desses medicamentos e assim se conseguiu ganhos em competitividade e disponibilidade, aliados a qualidade e segurança (PROGENÉRICOS, 2011).

Atualmente, o acordo que estabelece os padrões para a proteção à propriedade intelectual é denominado *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs), que foi resultado das negociações da Rodada do Uruguai realizada em 1994. Mas é importante salientar que além das regras a serem seguidas o acordo prevê flexibilidades, conforme o Quadro 1.

Quadro 1 – Descrição das principais regras e flexibilidades acordadas na TRIPs referente a medicamentos.

Regras e Flexibilidades	Descrição
Termo da patente	Art 33: Duração mínima de 20 anos, contados a partir da data de depósito do pedido da patente.
Critério de patenteabilidade	Novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.
Período de adequação	Países desenvolvidos: um ano. Países em desenvolvimento: cinco anos. Países menos desenvolvidos: onze anos (art: 65 e 66).
Período de transição para o setor farmacêutico	Art 66: Dez anos ou até janeiro de 2005, para conceder patentes em campos tecnológicos não protegidos antes da entrada em vigor do acordo da TRIPs. Obs: Países menos desenvolvidos que não reconheciam patentes antes de 1995 tem o prazo de onze anos.
Uso experimental	A patente não deve impedir o uso experimental por terceiros que não estejam em desacordo com a patente e prejudiquem os interesses dos detentores.
O esgotamento do direito de propriedade intelectual	O esgotamento do direito exclusivo do titular da patente de importar um produto exclusivo se esgota quando esse produto é lançado no mercado pelo titular ou por terceiros de forma legítima. Após o esgotamento dos direitos a importação paralela é permitida a todos residentes do país.
Importação paralela	Produtos importados para um país sem a autorização do titular da patente nesse país e que tenham sido introduzidos no mercado do país exportador pelo titular da patente ou terceiros autorizados.
Licença compulsória	Autorização judicial ou administrativa para a utilização, por terceiros, de uma invenção patenteada, sem consentimento.
Exceção bolar (trabalho antecipado)	Autorização de terminar todos os testes e procedimentos necessários para registro de um medicamento genérico antes de expirar a patente.

Fonte: Lemos (2008).

Conforme a publicação no Diário Oficial da União, do Brasil, de 31/12/1994, as proteções e as aplicações das normas de direitos de propriedade intelectual tem como objetivo principal o incentivo, a transferência e difusão dos conhecimentos tecnológicos, em benefícios mútuos entre produtores e usuários, de forma conducente ao bem-estar social e econômico, além do equilíbrio entre os direitos e obrigações.

Segundo a Prógenéricos (2011), os EUA é o maior mercado consumidor de genéricos do mundo sendo responsável por US\$ 22 bilhões de um total mundial de US\$ 80 bilhões. O consumo de genéricos representa 60% das unidades vendidas no mercado norte-americano, estimando uma economia de 30% a 80% em comparação ao medicamento referência. Outros mercados que também são considerados maduros, tendo mais de vinte anos de experiência com genéricos, possuem altas taxas de participação em unidades, tais como: Alemanha com 66%, Reino Unido 60%, Canadá 45% e França 42%.

No Brasil o mercado de genéricos é menor, comparado aos países da Europa e EUA, no entanto ele já representa mais de 25% do volume de vendas e se mantém em pleno crescimento, pois significa uma economia superior há 50% na comparação com os medicamentos referência, além de ampliar o acesso da população (PRÓGENÉRICOS, 2011).

2.5 AS MULTINACIONAIS E OS MERCADOS PERIFÉRICOS

A indústria farmacêutica vem sofrendo uma forte necessidade de redução de custos para se tornar mais competitiva e garantir sua participação no mercado. Uma das alternativas mais utilizadas é a busca de novos mercados, onde se podem obter maiores ganhos. A maior promessa de crescimento atual está ligada diretamente com os mercados emergentes, tais como: Brasil, China, Índia, México entre outros.

Segundo estudo de Timothy (2009), entre 2008 e 2012 muitos medicamentos protegidos por patentes tiveram esses direitos expirados, estes representam cerca de 30% das suas vendas atuais, logo essas empresas devem amargar com quedas em rentabilidade sobre suas linhas, com a entrada da concorrência. Como podemos observar na Tabela 2, entre 2010 e 2012 grandes empresas perderam patentes de medicamentos que significam grande parte de seu faturamento atual.

Tabela 2 – Empresas que enfrentam grandes perdas de patentes entre 2010 e 2012.

Empresa	Patentes de medicamentos a vencer	Total de Vendas a vencer¹
Forest Laboratories	Namenda, Lexapro	86%
Pfizer	Aricept, Lipitor, Viagra, Detrol, Geodon	41%
AstraZeneca	Arimidex, Seroquel, Symbicort	38%
Bristol-Myers Squibb	Plavix, Avapro, Abilify	30%
GlaxoSmithKline	Advair, Avandia	23%
Eli Lilly	Zyprexa	22%
Merck	Cozaar / Hyzaar, Singulair	22%
Wyeth	Effexor, Protonix	22%
Novartis	Femara, Diovan	14%

Fonte: Timothy Prudential Equity Group Anderson (2009).

Nota: (1) Participação dos produtos nas vendas totais da empresa.

Com o aumento da classe média e dos índices econômicos atingidos nos últimos anos, acaba indicando os países emergentes são um alvo importante e em expansão, segundo

executivos da indústria farmacêutica. Os gastos dos mercados emergentes já chegam a um terço do consumo de medicamentos global, nos últimos cinco anos passou de US\$ 157 bilhões para US\$ 345 bilhões. Somando-se a isso temos a crise econômica, a quebra de patentes e os crescentes cortes de custos, diminuindo a significância dos países desenvolvidos nesse mercado, na questão de consumo, e assim consolidando os mercados emergentes como maiores promessas (IMS, 2012).

O processo de expansão de uma firma com características oligopolistas pode ocorrer inicialmente através de uma aquisição da capacidade produtiva instalada de uma firma menor e local. Isso representa a entrada em um novo mercado tendo canais de comercialização e forças de venda consolidados, com isso aumentando a eficiência técnica e alocativa, gerando economias de escala.

No entanto para entrarmos nessa discussão, inicialmente devemos conceituar essas reestruturações. Analisando do ponto de vista econômico, busca-se a escolha de uma forma específica de transformação que produza efeitos sobre a eficiência estática e dinâmica das empresas e assim se busca a obtenção de vantagens comparativas (MAGALHÃES, 2003).

Segundo Magalhães (2003), a legislação em vigor no Brasil define, através da Lei das Sociedades Anônimas, as formas de reestruturação societárias:

- a) processo de fusão: combinação de duas ou mais empresas que buscam formar uma nova empresa, que lhes sucederá em todos direitos e obrigações;
- b) processo de cisão: operação de transferência de patrimônio entre empresas, podendo ser parcial ou total. Se houver parcial será dividido o capital da empresa integrou o processo e se for total, a sociedade anterior será extinta.
- c) processo de aquisição: operação e compra de participação e/ou controle de outras empresas. É considerado um investimento para a parte compradora e quando for de 100% do capital será considerada como uma incorporação.
- d) processo de incorporação: operação pela qual uma ou mais sociedades são absorvidas por outra com transferência de todos os direitos e obrigações, sendo que, segundo a legislação vigente, a(s) incorporada(s) deixa(m) de existir;
- e) processo de transformação: operação de modificação do contrato social, não envolvendo transferência ou modificação de parcela da empresa ou de capital.

Os processos de F&A, de acordo com o ponto de vista econômico, são as reestruturações societárias que buscam a melhoria da eficiência técnica e alocativa da firma, pois potencialmente reduzem custos com força de trabalho e promovem economias de escala. As reestruturações decorrentes de cisões e transformações são utilizadas, principalmente em relação a vantagens legais, como o pagamento de impostos (MAGALHÃES, 2003).

O maior número das operações de aquisição teve como alvo empresas de capital nacional, embora, os maiores valores das transações de fusões e aquisições tenham ocorrido entre subsidiárias estrangeiras. Entre as empresas nacionais alvo de aquisição, chama atenção o caso da Biobrás. Essa empresa é o único laboratório nacional que produz insulina humana a partir de matéria-prima animal (bovina e suína). O mercado doméstico de insulina é altamente concentrado. A proposta de aquisição da Biobrás pelo laboratório Novo Nordisk aumentaria ainda mais a concentração desse mercado. O laboratório Novo Nordisk passaria a deter 83% das vendas do mercado total de insulina no país (MAGALHÃES, 2003, p. 32).

Os investimentos estrangeiros basearam-se na busca de crescimento explorando o dinamismo e o potencial desses mercados emergentes. Esse investimento externo chegou a representar 70% do investimento total do setor na década de 1990 e assim aumentou e modernizou a capacidade produtiva instalada doméstica na produção de medicamentos nesse período. No entanto, esse processo ocorreu conjuntamente com uma estratégia de especialização da produção e ocasionando uma desverticalização produtiva, ou seja, mesmo com o aumento e a modernização da produção interna, continuamos aumentando a dependência externa.

Essa estratégia de entrada no mercado interno, através da aquisição de uma firma menor local, pode ser exemplificada com dados atuais. A entrada de uma das últimas grandes empresas do setor farmacêutico ao mercado interno brasileiro se deu desta forma. A empresa americana de biotecnologia Amgen comprou em 2011 a empresa brasileira Bergámo fundada em 1916 e que tinha seu foco voltado para os canais oncológico e hospitalar.

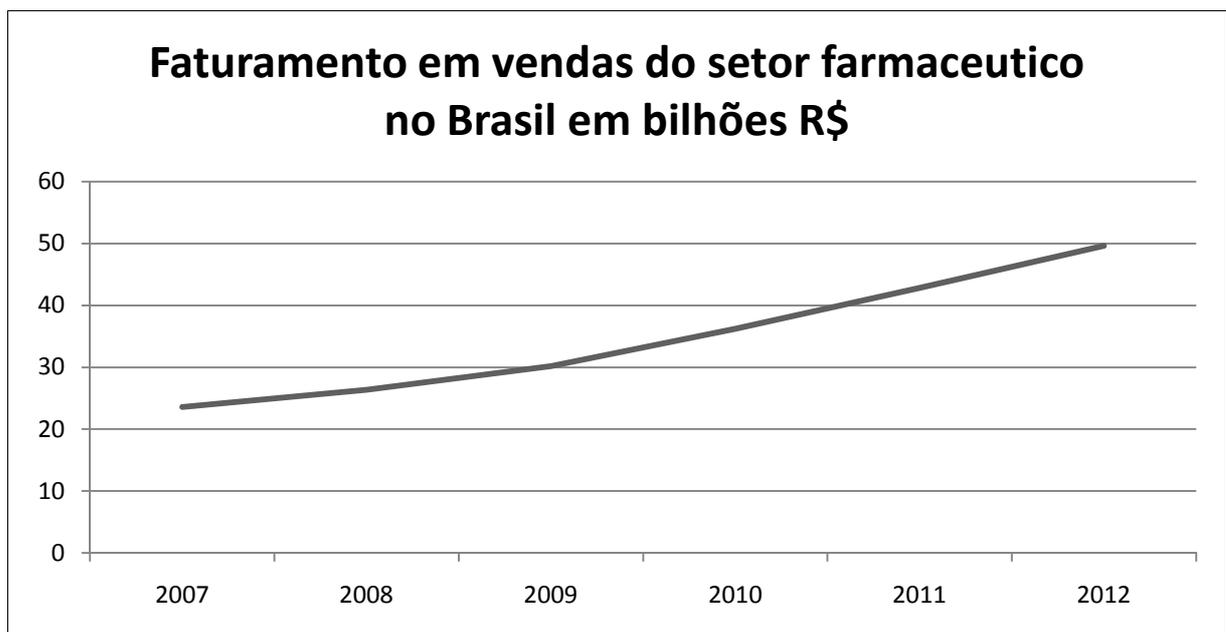
Segundo Carneiro (2007), esses processos de F&A, que vem ocorrendo nos últimos anos, contribuíram para uma maior consolidação da oferta de medicamentos, consequentemente dando mais poderes as interdependências entre as empresas e assim essas empresas conseguem estabelecer maiores poderes de influencia sobre o mercado e a entrada de novas empresas, logo dando continuidade ao processo de concentração de mercado.

3 AS ESPECIFICIDADES DO SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL

O setor farmacêutico no Brasil vem crescendo muito nos últimos anos, em 2005 ocupávamos o décimo lugar no ranking dos maiores mercados mundiais, em 2011 já chegamos à oitava posição ultrapassando grandes economias, como a Inglaterra. Segundo a maior empresa de consultoria desse setor a IMS Health, o Brasil deve chegar a sexto lugar nos próximos dois anos.

Este cenário de otimismo e crescimento possui algumas razões, como a ascensão da classe média brasileira e o aumento da longevidade dos brasileiros. Segundo dados divulgados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), do censo de 2010, a classe média brasileira aumentou e sua renda também, além disso, é primeira vez que temos um contingente de idosos superior o das crianças.

Gráfico 2 – Faturamento em vendas da indústria farmacêutica no Brasil entre 2006 e 2012, em bilhões de reais.



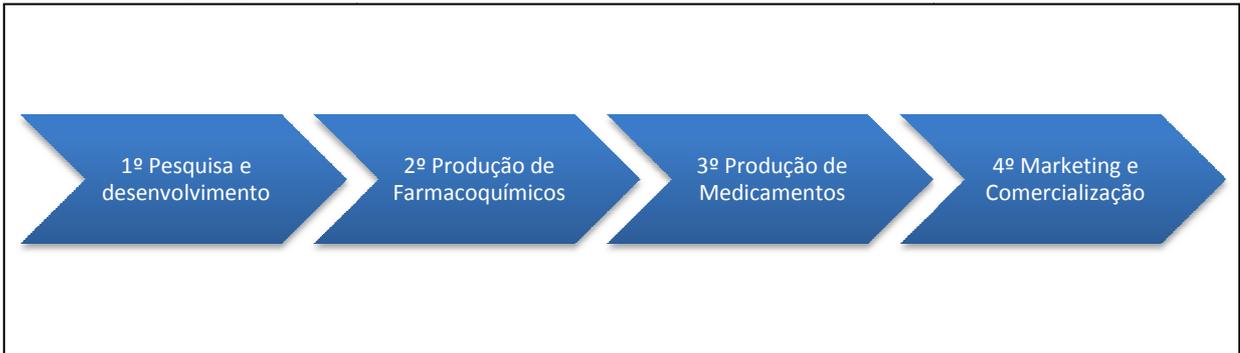
Fonte: Elaboração própria baseado nos dados: SINDUSFARMA (2013).

A taxa de crescimento, em vendas, do mercado brasileiro é superior as taxas dos países desenvolvidos. A taxa de crescimento desse ramo da economia nos países desenvolvidos (EUA e Europa), segundo a Federação Internacional da Indústria Farmacêutica não chega a alcançar 2% enquanto no Brasil nos últimos cinco anos, conforme podemos observar o Gráfico 2, o faturamento dessa indústria simplesmente dobrou. O Brasil ocupa o oitavo lugar

no ranking global dos mercados farmacêuticos, no entanto já vem sendo considerado, por muitos especialistas, como sendo o sexto mercado no ranking global (IMS, 2012).

E para entender mais sobre a indústria farmacêutica, seu sistema produtivo e nossa dependência externa em inovações, podemos caracterizar em diferentes estágios sua cadeia produtiva, conforme demonstra a Figura 2, assim podendo situar a produção nacional:

Figura 2 – Estágios produtivos da indústria farmacêutica



Fonte: Palmeira Filho e Pan (2003).

A diferença básica entre os estágios está na complexidade técnica, podendo ser considerado de forma decrescente o conjunto desses conhecimentos conforme a evolução demonstrada. Esses estágios variam sua concentração e distribuição dependendo basicamente das decisões estratégicas do empresariado atuante no plano nacional e internacional e das estratégias políticas de cada país (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

As multinacionais, que hoje estão espalhadas por todo globo, trabalham em todos os estágios e estão divididas entre os países de acordo com a infraestrutura organizacional local e as políticas coerentes com suas estratégias. Sendo assim, a estrutura organizacional de uma multinacional acaba sendo determinada por critérios funcionais e regionais, e as determinações desses critérios são atribuídas aos objetivos específicos da empresa, além de levar em conta na distribuição de sua planta produtiva questões como: a qualificação da mão de obra local, o posicionamento geográfico e a infraestrutura. (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

No Brasil e na maioria dos países periféricos, as subsidiárias das multinacionais operam no terceiro e no quarto estágios, sendo raras as atuações no segundo e no primeiro estágios, pois, essas são mantidas em suas sedes. No caso brasileiro, as empresas de capital nacional, na sua grande maioria, também operam basicamente no terceiro e quarto estágios, existindo algumas no segundo e raros casos no primeiro, pois a indústria nacional ainda não criou mecanismos de grandes investimentos em P&D, mantendo-se como uma indústria que não inova.

3.1 ORIGEM DO SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL

No Brasil o desenvolvimento do setor farmacêutico seguiu os mesmos moldes do restante do mundo, a partir das boticas de cunho familiar que evoluíram para pequenos laboratórios farmacêuticos, no entanto ocorreu tardiamente, comparado a Europa e EUA, onde somente na década de 1880 que surgiram as primeiras indústrias.

Podemos considerar o início da indústria farmacêutica no Brasil, ainda sob o reinado de Dom Pedro II, em 1882 com a fundação de laboratório Daudt Freitas & Cia em Santa Maria, Rio Grande do Sul. O fundador doutor João Daudt Filho registrou seu primeiro produto em 1894, a Bora Borácica, uma pomada cicatrizante que ficou em venda no mercado brasileiro por mais de cem anos. Hoje o laboratório Daudt mantém suas atividades, no estado do Rio de Janeiro e investe em renovação do seu portfólio, um exemplo é a compra do Beserol, medicamento adquirido da Sanofi-Aventis, para produção e comercialização no Brasil (TRIBEIRA, 2012).

No mesmo ano da proclamação da república no Brasil, em 1889, foi realizado o primeiro recenseamento da indústria farmacêutica e identificou-se a existência de 35 empresas no setor, tendo o predomínio de pequenas empresas de cunho familiar (BERMUDEZ, 1995). Podendo citar alguns laboratórios de atual importância nacional, por exemplo, instituto Butantan, instituto Pasteur e instituto de patologia de Manguinhos que produziam medicamentos de origem vegetal, mineral e animal (soros e vacinas), estimulados por investimento estatal (RIBEIRO, 2001).

Segundo SINDUSFARMA (2003), o primeiro produto brasileiro fabricado em escala foi o Biotônico Fontoura, que se tornou um dos produtos farmacêuticos brasileiro mais conhecido da época. Teve sua produção em escala após a fundação do laboratório Fontoura em 1915 e ficou conhecido por sua ação publicitária que contava com o personagem Jeca Tatu de Monteiro Lobato, que em suas histórias figurava como herói nacional, em uma época de grandes contingentes de pobreza.

No entanto, para se pensar em um parque industrial farmacêutico, temos que salientar a necessidade de haver uma indústria farmoquímica, inicialmente, pois essa indústria é responsável pela produção dos princípios ativos, necessários para a fabricação dos medicamentos. Os princípios ativos constituem as matérias-primas da indústria farmacêutica, ou seja, a indústria farmacêutica propriamente dita é uma indústria de transformação que produz medicamentos para o consumidor final. Apesar de nessa época já existir um número

de empresas razoável nesse setor, a indústria farmoquímica não se desenvolveu, sendo assim necessária a importação de insumos de outros países (LEMOS, 2008).

Em 1907 já existiam 60 laboratórios em funcionamento no Brasil, segundo censo industrial da época. Em 1915 surge uma nova fase industrial brasileira, impulsionada pela Primeira Guerra Mundial, essa se deu pela privação do país no abastecimento de medicamentos e com isso aumentando a necessidade de produção e desenvolvimento de drogas. Nesse mesmo período, o potencial do mercado brasileiro foi descoberto pelos laboratórios estrangeiros e assim se tem o início da instalação dos laboratórios Europeus e Norte-Americanos no Brasil, porém ainda se fazia necessária a importação de quase todos os produtos químicos básicos (ARISTAQUE, 2010).

No censo realizado em 1920 através do Recenseamento Geral da República identificou-se 186 empresas farmacêuticas em atividade no Brasil (ARISTAQUE, 2010). Mas é nos anos 1930 que a indústria farmacêutica nacional conheceu seu apogeu, no combate às doenças endêmicas, que representavam um grande problema a saúde pública (BERMUDEZ, 1995).

Já em 1938, haviam 432 laboratórios farmacêuticos nacionais e 44 estrangeiros, podendo-se considerar a década de 1930 como o período que iniciou a chegada da indústria internacional ao Brasil (CRF SP, 2007).

Ao mesmo tempo em que as empresas americanas e europeias iniciam sua internacionalização, inicia-se também a inclusão sistemática de P&D em novos produtos nessas empresas. Essa necessidade, identificada na época, de incentivos na produção de farmoquímicos, foi negligenciada no Brasil e amplamente exercida na Europa e EUA (GIOVANNI, 1980).

3.2 CHEGADA DAS MULTINACIONAIS

Entre as décadas de 1920 e 1950, várias empresas transnacionais chegaram ao Brasil, seja por instalação, associação a empresas nacionais ou até mesmo transferência de capital acionário. No entanto, esse movimento não foi beneficiado com a transferência de tecnologia, pois os investimentos em P&D e a produções farmoquímicos continuaram sendo desenvolvidas nas sedes dessas empresas (BERMUDEZ, 1995; GIOVANNI, 1980).

Podemos considerar a década de 1930 como a chegada das multinacionais ao Brasil, pois é quando começamos a ter um número significativo dessas empresas instaladas no setor farmacêutico brasileiro. Conforme podemos observar na Tabela 3:

Tabela 3 – Primeiras empresas farmacêuticas estrangeiras instaladas no Brasil, detalhando seu país de origem e o ano de chegada.

Empresa	País de Origem	Ano
Bayer	Alemanha	1896
Rhodia	França	1919
Beecham	Inglaterra	1922
Merck	Alemanha	1923
Andromaco	Espanha	1928
Roche	Suíça	1931
Roussel	França	1936
Johnson & Johnson	EUA	1936
Glaxo	Inglaterra	1936
Ciba	Suíça	1937
Abbott	EUA	1937
Organon	Holanda	1940
Bristol-Myers	EUA	1943
Eli Lilly	EUA	1943
Schering	EUA	1944
Recordati	Itália	1947
Sandoz	Suíça	1947
Hoescht	Alemanha	1949
Wyeth	EUA	1949
Pfizer	EUA	1952
Squibb	EUA	1953
Wellcome	Inglaterra	1956
Boehringer	Alemanha	1958
Syntex	EUA	1959
Searle	EUA	1960

Fonte: Lemos (2008).

Durante a segunda guerra mundial o setor farmacêutico brasileiro ganhou grande impulso, como um reflexo do conflito. As empresas transnacionais instaladas no Brasil aumentaram significativamente seu faturamento e as dificuldades para importação de matéria-prima, máquinas e utensílios acabaram obrigando a indústria brasileira a suprir sozinha a demanda interna, chegando a atender as demandas de alguns países europeus (GIOVANINI, 1980).

Em 1945 durante o governo de Getúlio Vargas, foi promulgado o primeiro código de propriedade industrial brasileiro, que não permitia a proteção patentária de qualquer medicamento, pois se protegia os processos e não os produtos. Os produtos não eram protegidos por patentes, pois se excluiu a privilegiabilidade para as invenções que tivessem como objeto produtos alimentícios e medicamentos, no entanto ressalta-se no código a concessão de monopólio temporário ao processo de fabricação desses produtos (JANNUZZI, 2007).

A década de 1950 houve um intenso ritmo de aquisição de laboratórios nacionais por subsidiárias de empresas multinacionais, gerando uma grande queda na participação de empresas nacionais nas vendas do setor farmacêutico. Esse processo de desnacionalização do

setor farmacêutico no Brasil ocorreu principalmente pela falta de políticas governamentais de proteção a indústria nacional, por causa da fragilidade das empresas brasileiras comparadas aos avanços tecnológicos das estrangeiras e do enfraquecimento da competição entre empresas nacionais e estrangeiras ocasionada pelas medidas de incentivo a entrada de capital estrangeiro (RIBEIRO, 2001).

É nessa época que a indústria de capital nacional começa a sentir os efeitos da competição com o mercado externo, pois com seus produtos obsoletos e com o mercado nacional tendo acesso aos medicamentos desenvolvidos pelas empresas estrangeiras, as empresas nacionais começam a padecer por não ter desenvolvido pesquisa científica. Isso determinou a situação da indústria nacional dos próximos anos, onde passou a importar matéria-prima para embalar e comercializar em seu mercado, deixando as atividades de produção, P&D e as consequentes descobertas para os países com essa tradição de investimentos (GIOVANNI, 1980; BERTERO, 1972).

Em 1952 foi criado o Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico (BNDE), com objetivo de ser a autarquia federal responsável pela formulação e execução das políticas nacionais de desenvolvimento econômico. No primeiro momento seu foco de investimentos era a infraestrutura, mas aos poucos, ainda nos anos 60, o banco passou a investir mais na iniciativa privada e na indústria (BANCO NACIONAL DO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - BNDES, 2013).

A primeira tentativa de diminuir a dependência por importações e de explorar o mercado de fármacos, surgiu na década de 1960 com a proposta de criação de uma sociedade por ações, a Farmoquímica Brasileira S.A. (Farmobrás), tendo como objetivo o desenvolvimento de um centro de pesquisa para produção nacional de farmoquímicos. No entanto esse projeto não chegou a ser implantado (BERMUDEZ, 1994).

Entre as iniciativas do governo brasileiro referentes às políticas de medicamentos podemos destacar a criação do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI), vinculada às políticas indústrias funcionou de 1965 até 1990. E ainda podemos citar a Comissão Parlamentar de Inquérito da Indústria Farmacêutica iniciada em 1961 e a constituição do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (Geifar), ambos foram absorvidos, em 1963, pelo CDI (BERMUDEZ, 1994).

Em 1969 se modificou a lei do código de propriedade, mantendo-se como matéria não patenteável os produtos alimentícios, químico-farmacêutico e medicamentos, além de incluir como não passível do privilégio de proteção os processos de obtenção ou modificação desses produtos, ou seja, se proibia as patentes para os produtos e processos dos setores alimentícios

e farmacêuticos. Objetivando a geração de um grande estímulo nesse setor industrial local, é que se revogou essa proteção e assim não se reconhecia as patentes no Brasil (JANNUZZI, 2007).

Na década de 1970, o Brasil esboçou um movimento de incentivo a indústria farmoquímica de capital nacional, pois nessa época temos alguns fatores reforçando essa tendência, tais como: a ausência de patentes, as fronteiras fechadas para produtos produzidos localmente e o impulso ocasionado pelo desenvolvimento da indústria petroquímica.

Em 1971, temos a criação da Central de Medicamentos (CEME), que possui seus objetivos mais voltados para ações de saúde. A CEME atuou em torno da produção e distribuição de medicamentos para o consumo da população, que através da centralização das compras governamentais de medicamentos e atuando como incentivadora do desenvolvimento, acabou definindo as políticas para o setor farmacêutico da época. Apesar da maioria dos programas da CEME não alcançarem sucesso, os esforços para garantir os medicamentos essenciais à população originaram o surgimento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), e a CEME acabou tendo o encerramento de suas atividades em 1997 (PORTELA, 2010).

É durante o período do “milagre econômico”, sustentado pelo tripé: empresas estatais, privadas e estrangeiras, que o Brasil chegou a exportar US\$ 6,2 bilhões, correspondendo 32% de crescimento nas exportações, no ano de 1973. A indústria farmacêutica crescia com a entrada de capital estrangeiro, mas internamente padecia com uma série de dificuldades. Em 1975, a legislação passou a exigir a realização de um depósito prévio, equivalente ao valor de doze meses de importações e somados à uma série mudanças regulamentares, quase levou a indústria farmacêutica a entrar em convulsão (SINDUSFARMA, 2003).

Nos anos 80 os planos econômicos acabam sufocando a indústria farmacêutica, com o congelamento de preços e assim acabamos observando a retirada de muitas empresas estrangeiras do mercado brasileiro. Em 1967 existia algo em torno de 600 empresas farmacêuticas no Brasil, entre empresas de capital nacional e estrangeiro, quinze anos depois em 1982 essas empresas não chegavam a 400. Sendo que as empresas que se mantiveram no país pararam de produzir, pois se tornava mais barato a importação (SINDUSFARMA, 2003).

Em 1988, a Constituição Federal criou o Sistema Único de Saúde (SUS), desde então a saúde passou a ser um direito do cidadão brasileiro e um dever do estado (BRASIL, 1988).

O início década de 90 foi marcado pela liberação dos preços e a abertura comercial brasileira, trazendo grandes mudanças no comportamento das empresas do setor farmacêutico e na estrutura do mercado. As melhorias das condições para importações de medicamentos e

insumos farmacêuticos motivaram esse setor. É nessa época que observamos um grande número de fusões e aquisições dentro do setor farmacêutico, muitos desses processos fazendo parte da estratégia de grandes laboratórios de retorno ao mercado brasileiro e pela busca de ampliação dos negócios.

Em 1994, foi implantado o Plano Real cujo objetivo principal foi promover a estabilidade inflacionária. Esse novo plano fortalece a moeda nacional, com isso também a indústria farmacêutica que, aproveitando o momento, aumentou as importações e a sua articulação com o exterior.

Com a nova Lei nº 9.279 de 1996 entrou em vigor o novo Código de Propriedade Industrial do país, que define as novas regras sobre patentes de medicamentos. Estabeleceu-se que a patente de invenção vigorará pelo prazo de vinte anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de quinze anos contados da data de depósito. O prazo da vigência de patente menor aos modelos de utilidade se dá pelo fato de se encarar como uma ação incremental, ou seja, não há propriamente uma invenção, mas sim um acréscimo em sua utilidade, uma ação da novidade parcial agregada, podendo ser chamado de uma pequena invenção.

Em fevereiro de 1999, temos a promulgação da lei dos genéricos, onde se estimula a produção desses medicamentos pela indústria nacional, que já havia tomado esse rumo, mas agora amparada por essa lei e com mais condições de funcionamento.

A nova Política Industrial Tecnológica e de Comercio Exterior (PITCE), anunciada em 2004, que elegeu a indústria farmacêutica como estratégica, por isso, o setor passou a receber diversos incentivos, principalmente, através de financiamentos feitos com o apoio do BNDES, pelo Programa de Apoio à Cadeia Farmacêutica (PROFARMA). Esse programa dispunha de três propostas distintas por objetivos: produção, fortalecimento das empresas nacionais e inovação. Enquanto os dois primeiros visavam o apoio financeiro de investimentos em ativos e consolidação empresarial, o terceiro buscava apoiar a formação de ativos tangíveis e intangíveis, imprescindíveis para a inovação (PALMEIRA FILHO, 2012).

As empresas nacionais se tornaram especialistas no segmento de genéricos, chegando a ser responsáveis por 80% da produção consumida internamente. No entanto, elas têm sido alvo das multinacionais em seus projetos de crescimento e ampliação de portfólio, por isso observamos vários processos de fusão e aquisição por grandes laboratórios de empresas menores nacionais. O BNDES declarou interesse na formação de grandes empresas farmacêuticas de capital nacional, tendo como principal objetivo concorrer com os grupos mundiais (CUNHA, 2008)

Com vendas perto de R\$ 40 bilhões no ano de 2010, conforme as informações da IMS Health, o setor farmacêutico brasileiro vive uma expectativa de F&A. A expiração de 30% das patentes em vigor, ocorridas entre 2008 e 2012, somadas à diminuição das publicações de novas patentes, representaram expressiva redução do faturamento dessas empresas que para manter-se no mercado, necessitam altos investimentos em P&D. Por isso, o setor de genéricos, surge como grande oportunidade de negócio, por exigir menor investimento em P&D e marketing. No entanto, essa entrada no setor de genéricos se torna mais fácil e rápida com a aquisição de uma empresa menor já inserida nesse mercado, no lugar da criação e construção de plantas produtivas.

No Brasil existe hoje algo em torno de 500 empresas de capital nacional, no entanto são de pequeno a médio porte, por exemplo, as quatro maiores empresas de capital nacional (Achê, EMS, Eurofarma e Hipermarcas) somadas não chegam à metade do faturamento de uma grande multinacional (Pfizer).

3.3 POLITICAS DE INCENTIVO PARA A INDÚSTRIA NACIONAL

Podemos colocar que o marco inicial da preocupação do governo brasileiro em relação a indústria farmacêutica e a dependência externa de medicamentos foi a criação da Farmobrás na década de 60 apesar de não ter saído.

Nas décadas de 1970 e 1980, o modelo de substituição de importações foi à política utilizada para desenvolver o setor farmacêutico. Alguns fatores eram favoráveis a essa tendência, como por exemplo, o crescimento da indústria petroquímica que poderia incentivar a indústria farmacêutica nacional, o não reconhecimento de patentes e as fronteiras fechadas para importações que expressavam a visão dirigista da época.

Aparentemente foram criadas as condições de desenvolvimento da indústria farmoquímica nacional, no entanto poucas empresas se arriscaram a ingressar e lutar por uma base de produção de fármacos no Brasil. Logo, as proteções existentes na época não foram aproveitadas para criar uma base tecnológica suficiente e sólida para preparar o futuro do setor. As empresas locais não viram a necessidade de investir em inovação, pois contavam com o acesso a empresas estrangeiras fornecedoras de matéria-prima. E com isso acabou se formando uma indústria baseada na produção de “cópias.”

A década de 1990 foi marcada pela discussão sobre o sistema público de saúde, tendo com o principal objetivo desenvolver as bases institucionais, identificar as necessidades de

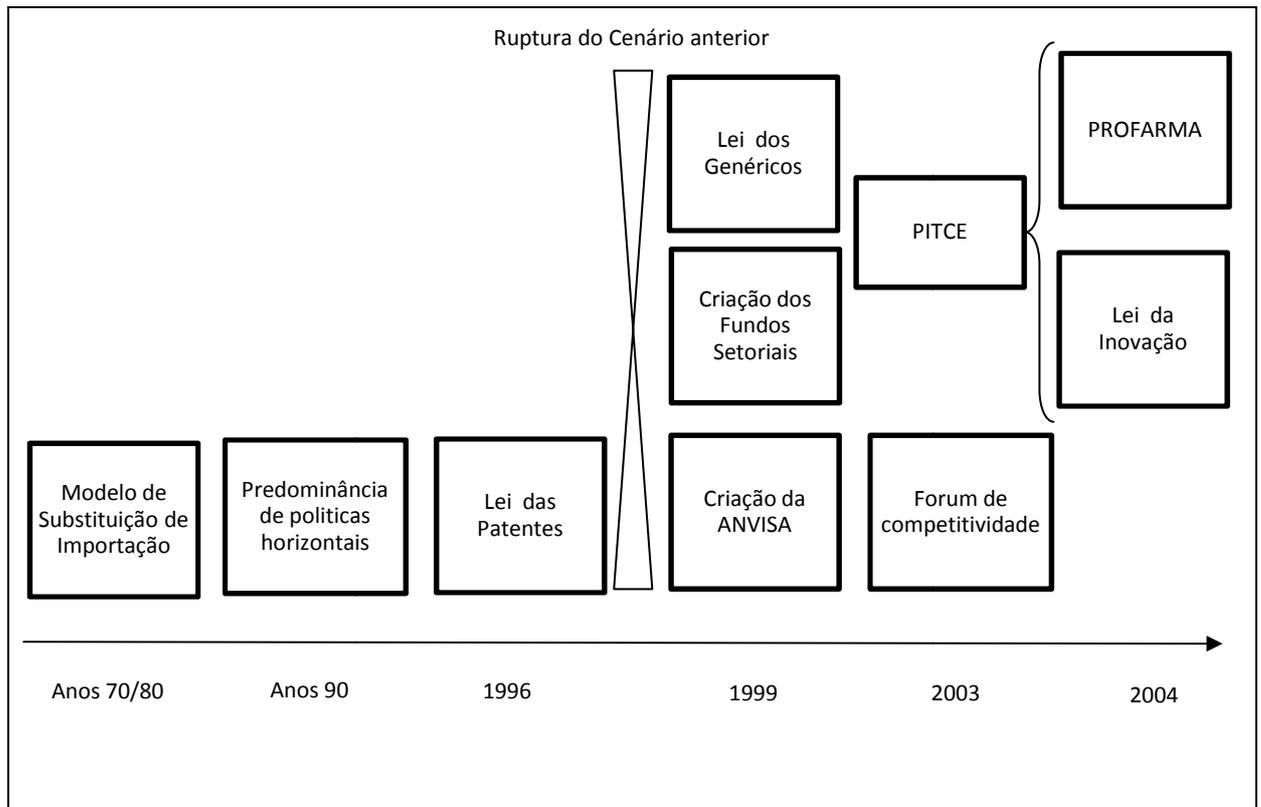
políticas e reformas do estado, e assim garantir os direitos estabelecido pela constituição de 1988.

Nos anos 90, as políticas industriais estavam baseadas na busca por melhorias no desempenho da economia, sem privilegiar nenhum setor específico, por isso são denominadas como políticas industriais horizontais. Dentre os instrumentos utilizados, podemos destacar aqueles que tiveram maior impacto para o setor farmacêutico: redução das tarifas aduaneiras em 1994, flutuações da taxa de câmbio, liberação dos preços em 1992, implantação do novo código de propriedade intelectual e a redução dos instrumentos de financiamentos dos investimentos (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001).

As políticas adotadas durante a década de 1990, com a abertura econômica, foram a, eliminação do controle de preços, o rebaixamento de tarifas e a adoção de patentes. Essas políticas beneficiaram, principalmente, o segmento importador do setor farmacêutico. Ao contrário do que se desejava, não houve um aumento da competição do setor, não melhorou o sistema produtivo nacional e nem se ampliou o acesso da população aos medicamentos, ou seja, a maioria dos ganhos dessa época foram apropriados pelas empresas de capital estrangeiro (FÓRUM DE COMPETITIVIDADE DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA – FCCPF, 2007).

Foi fundamental para a ruptura das estratégias econômicas do setor farmacêutico, a adesão do Brasil ao acordo internacional sobre propriedade intelectual, TRIPs, em 1994. Após o estabelecimento desse, foram impostas restrições em relação a produção de medicamentos copiados, sendo promulgada a Lei das Patentes, em 1996, como ficou conhecida a lei de propriedade intelectual brasileira. Essa passou a regulamentar direitos e obrigações, dando início a nova regulamentação, que obrigava as empresas nacionais a modificar sua base produtiva, pois na época o foco da produção estava baseada nas “cópias” sem respeitar as patentes, e com isso é que se iniciou uma série de novas políticas industriais voltadas ao setor farmacêutico, que buscavam a conservação e ampliação da indústria nacional, como é demonstrado na Figura 3 (CAPANEMA; FILHO 2007).

Figura 3 - Evolução temporal das políticas industriais no setor farmacêutico brasileiro.



Fonte: Barbosa, Mendes e Sennes (2007).

Em 1999, o Ministério da Saúde iniciou um conjunto de ações que buscam o fortalecimento da Política Nacional de Medicamentos (PNM), o objetivo é promover a produção, garantir a necessária segurança, efetividade e qualidade e o acesso da população aqueles considerados essenciais.

[...] o programa contempla diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação – incluindo a regulamentação – inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico [...]. (SERRA, 2001, p. 09).

Dentre as ações do PNM, temos a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma autarquia caracterizada pela missão de proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. Nesse contexto, no tocante aos medicamentos, a ANVISA tornou-se o órgão responsável pela fiscalização do controle de qualidade na fabricação dos medicamentos (OLIVEIRA, 2006).

A partir de 1999, são criados instrumentos para financiar os projetos de P&D, são os Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia, sendo a maioria deles é voltada para setores específicos, buscando incentivar a interação universidade-empresa e melhorar a infraestrutura. As receitas são oriundas de tributos federais, tais como: exploração de recursos naturais, parcelas do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), e de Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico (CIDE), incidente sobre os valores que remuneram o uso ou aquisição de conhecimentos tecnológicos/transferência de tecnologia do exterior (AGÊNCIA BRASILEIRA DA INOVAÇÃO, 2012).

Outra grande ação para alcançar os objetivos propostos da PNM foi a Lei nº 9.787, de 1999, que ficou conhecida como a Lei dos Genéricos, aprovada pelo esforço conjunto do Ministério da Saúde, Congresso Nacional e da sociedade civil, cujo objetivo é estimular a concorrência, contribuir para a qualidade dos produtos e ampliar acesso da população aos medicamentos.

A Lei dos Genéricos, em conjunto com a nova política de vigilância sanitária, buscam a determinação de melhores condições de saúde para a população, através do estabelecimento procedimentos de funcionamento e as atividades dos laboratórios, de forma tenham mais transparência para a sociedade (ANVISA, 2012).

Os laboratórios produtores de medicamentos genéricos ficam sujeitos a fiscalização e monitoramento permanente da ANVISA, de acordo com os critérios da Lei dos Genéricos, principalmente em relação a boas práticas de fabricação, armazenamento e transporte de produtos. Além de avaliar os testes de biodisponibilidade e a bioequivalência entre o genérico e o medicamento inovador (LEMOS, 2008).

A lei dos genéricos permitiu que as empresas fabricassem, legalmente, medicamentos cópias de qualidade, daqueles medicamentos inovadores cujas patente já perderam vigência. Esses medicamentos devem ser intercambiáveis com o medicamento inovador, ou seja, que pode ser substituído, mas com vantagem para o consumidor, tendo que ser no mínimo 35% mais barato (LEMOS, 2008).

As principais consequências esperadas da introdução e regulamentação dos genéricos no Brasil eram a alavancagem da indústria farmacêutica nacional, a diminuição da participação das multinacionais e a ampliação do acesso aos medicamentos por uma maior parcela da população. No entanto as empresas de pequeno porte sofreram com as novas regras, com os testes de bioequivalência, que servem para assegurar a qualidade dos produtos, mas que tem altos custos e acabam dificultando a sua participação. Alguns empresários chegam a declarar, ser uma vitória das multinacionais, pois com os custos de US\$40mil à

US\$100mil dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade impedem a participação de várias empresas no setor (LEMOS, 2008).

A criação da Câmara de Medicamentos (CAMED), em 2001, que depois passou a ser denominada Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), resultou em mudanças no marco regulatório, com a introdução de medidas de controle de preços que não constituíram políticas industriais. No caso específico dos medicamentos as políticas possuíam um grande viés orçamentário, ou seja, estava mais ligada a redução dos custos de compra de medicamentos realizados por parte do sistema público de saúde e não ao incentivo a indústria (IPEA, 2011).

No Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF) de 2003, sob a coordenação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC) e do Ministério da Saúde (MS), que se iniciou a formulação da Política Industrial, Tecnológica e de Comercio Exterior (PITCE) lançada em 2004, com o objetivo de fortalecer e expandir a base industrial brasileira por meio de melhorias da capacidade de inovação (BOSIO, 2012).

A PITCE tem o setor farmacêutico como um dos setores estratégicos, trabalha com uma visão estratégica de longo prazo e tem como pilar central a inovação e a agregação de valor aos processos, produtos e serviços da indústria nacional. O BNDES é a principal instituição de financiamento de longo prazo, fornecendo apoio financeiro a diversos projetos da PITCE e assim temos o programa de incentivo para a produção de medicamentos denominado Profarma (AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL - ABDI, 2012).

Segundo estudo do BNDES de 2005, o Profarma é o programa voltado para o setor farmacêutico, caracterizado como uma intervenção do estado na economia, de forma a promover o desenvolvimento do país focado no aprimoramento tecnológico, na geração de postos de trabalho, diminuição da dependência externa de insumos e foi dividido basicamente em três subprogramas:

- a) o Profarma – Produção: destinado a investimentos na capacidade produtiva, através de expansão, modernização e capacitação produtiva. Apoiar os investimentos necessários para adequação às exigências da ANVISA e da organização mundial da saúde – OMS;
- b) o Profarma – Fortalecimento da indústria Nacional: destinado a apoiar a incorporação, aquisição ou fusão, busca a criação de empresas de controle nacional de porte médio e grande, para que consiga aumentar o volume de investimentos para o setor;

- c) o Profarma –P,D&I: destinado a investimentos para descobertas de inovações incrementais e ao desenvolvimento de novos farmoquímicos e medicamentos, buscando incentivar a inovação no setor e assim promover a internalização das competências de pesquisa e desenvolvimento – P&D.

Em 2003 temos o primeiro passo para a institucionalização da assistência farmacêutica no Ministério da Saúde, com a criação do departamento de assistência farmacêutica (DAF) e a criação da Secretária de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), que incorporou as funções da extinta secretária de políticas de saúde no âmbito da atenção básica. O DAF vem desenvolvendo diversos trabalhos com objetivo de consolidação da PNM, além das atribuições de formular e programar as ações desenvolvidas pela assessoria técnica (PORTELA, 2010).

Em 2004 foi aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde a Política de Assistência Farmacêutica, que define com um dos eixos estratégicos a utilização do RENAME como instrumento racionalizador dessas ações, além de ter o papel fundamental de apontar as prioridades nacionais na área de produção e desenvolvimento de medicamentos, deve proporcionar pelo intermédio de ações convergentes para o apoio a competitividade, ao estímulo ao investimento de P&D nas empresas e universidades e ao incentivo do desenvolvimento do complexo produtivo da saúde (BRASIL, 2010).

Ainda em 2004, temos a instituição da Farmácia Popular do Brasil, decreto nº 5.090 de 2004, é um dos programas governamentais que visam a assistência farmacêutica, através da ampliação do acesso da população aos medicamentos básicos essenciais, buscando diminuir o impacto que os preços dos medicamentos causam no orçamento familiar (BRASIL, 2012).

Com a preocupação de incentivar a inovação tecnológica, é regulamentada em 2005, a lei de inovação tecnológica que tem com o objetivo estimular ambientes especializados e cooperativos de inovação, a participação de Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT), a inovação nas empresas, o inventor independente e a criação de fundos de investimentos voltados para a inovação. Sendo para as empresas um dos principais objetivos o benefício de abater no imposto de renda os dispêndios em P&D, com base no regime de lucro real. Além da subvenção econômica a lei estabelece dispositivos legais para a incubação de empresas no espaço público e a possibilidade de compartilhamento de infraestrutura, equipamentos e recursos humanos, entre órgãos públicos e privados, além de criar regras claras sobre a participação dos pesquisadores públicos em processos do setor produtivo (BRASIL, 2004).

O Profarma foi reformulado em 2007, ampliando seu escopo de apoio ao chamado Complexo Industrial da Saúde, aumentando assim os segmentos atingidos pelo programa além de criar dois novos subprogramas, Profarma – Exportação e Profarma – Produtores Públicos (PIERONI; PEREIRA; MACHADO, 2011).

Em 2010, ocorreu uma nova apresentação do RENAME, que passou a ser utilizado como instrumento do uso racional de medicamentos no contexto do SUS, além de agir como direcionador das ações voltadas à produção de medicamentos e competência tecnológica dessa área, pois essa listagem apresenta o direcionamento das condutas de tratamentos do SUS. Essa seleção de medicamentos baseia as prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, eficácia, qualidade e disponibilidade dos produtos (BRASIL, 2010).

Ainda em 2010, a Farmácia Popular modificou sua estratégia de atuação, onde deixou de atuar somente em suas lojas e passou a atuar em parceria com a rede privada de farmácias. Com isso acabou ampliando significativamente seu objetivo de acesso da população aos medicamentos e conseqüentemente iniciando um incentivo a indústria farmacêutica pelo aumento da demanda.

Em 2013 foi lançada a terceira fase do Profarma, onde se renovou o apoio ao desenvolvimento do complexo industrial a saúde. O programa terá um novo subprograma denominado Profarma – Biotecnologia, que deverá ter ênfase no desenvolvimento e produção de biotecnológicos, além do apoio aos planos estruturados de P&D e de inovação na cadeia de saúde (BNDES, 2013).

Outro lançamento é o programa Inova Saúde, em uma parceria formada pelo Ministério da Saúde, FINEP e o BNDES, de apoio à inovação tecnológica no setor de equipamentos médicos e tecnologias para a saúde. O objetivo básico é de atender as demandas internas de saúde do país dependentes de domínios de inovações e tecnologias para a produção de novos equipamentos e dispositivos médicos (BNDES, 2013).

Atualmente o Complexo Industrial da Saúde (CIS), tem como objetivos a consolidação de uma indústria interna competitiva na produção relativa à saúde e o domínio científico-tecnológico de áreas estratégicas buscando a redução da vulnerabilidade do nosso sistema de saúde. E tendo como metas: a redução do déficit comercial do CIS; desenvolvimento tecnológico para produzir internamente os produtos consumidos pelo SUS; e estimular produção local para doenças negligenciadas. No entanto, tem que enfrentar alguns desafios, tais como: elevar investimento interno em inovação; fortalecer empresas nacionais; ampliar e modernizar a rede de laboratórios estatais; e atrair produção e centros de P&D de empresas estrangeiras tecnologicamente avançadas (ANVISA, 2013).

3.4 A INDÚSTRIA DE GENÉRICOS NO BRASIL

A lei dos genéricos no Brasil, lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, faz parte da política nacional de medicamentos que tem como objetivos: estimular a concorrência, aumentar a variedade da oferta de medicamentos, melhorar a qualidade dos medicamentos, reduzir o preço final dos medicamentos e ampliar o acesso da população (ANVISA, 2002).

O programa de medicamentos genéricos criado no Brasil em 1999 vem dar continuidade ao processo de respeito aos direitos de propriedade intelectual, promulgado em 1996 através da lei das patentes. Em 2003, após quatro anos da criação da lei dos genéricos já se encontravam disponíveis quatro mil apresentações, atendendo mais da metade da necessidade das prescrições médicas (PRÓGENÉRICOS, 2011).

Atualmente existem mais de dezoito mil apresentações de medicamentos genéricos no Brasil, como esses medicamentos devem ser pelo menos 35% mais baratos que os medicamentos referência, podemos considerar que é grande a economia das famílias com esse item. Entre 2002 e 2008 o mercado de genéricos cresceu 300%, unidades comercializadas no país em 2010, os genéricos representam 20,5% que corresponderam a 16,5% do volume de faturamento (GADELHA, 2011).

Geralmente a produção de medicamentos genéricos é permitida somente após expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade comprovando segurança, qualidade e eficácia de acordo com as normas vigentes, lei 9.787 de 1999 e RDC nº 102 de 2000 (ANVISA, 2002).

Segundo a ANVISA (2013), os medicamentos genéricos só podem ser comercializados após testes de bioequivalência (que garantem os índices de absorção, concentração e velocidade comparados aos medicamentos inovadores) e de equivalência farmacêutica (padrões de composição que devem ser idênticos ao medicamento referência) e assim garantido a intercambialidade do medicamento (troca do medicamento referência pelo genérico sem nenhum prejuízo ao consumidor), sendo que essa troca pode ocorrer por recomendação de um profissional farmacêutico no momento da venda.

Os medicamentos genéricos também devem ter os rótulos, embalagens, bulas e materiais informativos padronizados, devem apresentar somente o nome do princípio ativo de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou na falta desta, a Denominação Comum Internacional (DCI), é necessário apresentar na embalagem uma tarja amarela com a grafia da mensagem "Medicamento Genérico" e a letra "G" em destaque. Os medicamentos

referência e similares devem apresentar um nome comercial e o nome do princípio ativo em tamanho menor (ANVISA, 2012).

Segundo a ANVISA (2011), introdução dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro contou com quatro grandes objetivos:

- a) possibilitar o acesso da população a medicamentos de qualidade com preços acessíveis;
- b) fortalecer a indústria farmacêutica nacional;
- c) modificar o comportamento dos profissionais da saúde em relação à prescrição de medicamentos; e
- d) proporcionar o desenvolvimento tecnológico das firmas do setor farmacêutico e, conseqüentemente, do país.

O programa de genéricos no Brasil contribuiu para o fortalecimento da indústria nacional, uma vez que as maiores indústrias nativas do setor farmacêutico são produtoras de medicamentos genéricos. No entanto, enquanto no EUA, na Alemanha e no Reino Unido a participação dos genéricos fica acima de 60% das vendas, em unidades, no Brasil essa participação foi de 25,6% em 2011, demonstrando a falta de amadurecimento do setor no país e o potencial espaço para o crescimento (PRÓGENÉRICOS, 2013).

A pesquisa realizada pela IMS Health e divulgada pela PróGenéricos destaca que a migração de prescrições para medicamentos genéricos já proporcionaram uma economia de cerca de R\$ 14 bilhões aos consumidores brasileiros, entre os anos de 2000 e 2011. (PRÓGENÉRICOS, 2011). Portanto comprovando o conjunto de ganhos da população brasileira, como o surgimento de uma indústria nacional farmacêutica especializada na produção de medicamentos genéricos. Esses ganhos são expressos através da economia na compra, mas principalmente, pela garantia do acesso para os grupos mais pobres. Além, claro, da geração de postos de trabalho e renda.

A produção de genéricos é uma alternativa que os países em desenvolvimento têm utilizado para garantir o acesso aos medicamentos de qualidade, entretanto, ter uma lei que regulamenta a produção e distribuição, não é suficiente. É preciso mais, é preciso uma política de assistência farmacêutica que contemple as questões relacionadas a ciência e tecnologia, aos recursos humanos, a vigilância sanitária, a pesquisa e desenvolvimento, tornando o país mais independente em relação a produção de matéria prima. É necessário garantir ações integradas para a produção local de medicamentos e também garantir a soberania do país na definição da legislação, especialmente em relação as patente dos medicamentos considerados essenciais.

4 RESULTADOS

Em uma avaliação realizada pelo BNDES, referente à primeira fase do programa Profarma, antes da reformulação ocorrida em 2007, é possível afirmar que o programa contribuiu efetivamente no cumprimento de dois dos principais objetivos: a adequação das empresas as normas regulatórias nacionais e internacionais e a ampliação da capacidade produtiva, comprovada pelo aumento da sua participação no setor, que passou de 33,5% em 2003 para 51% em 2010 (PIERONI; PEREIRA; MACHADO, 2011).

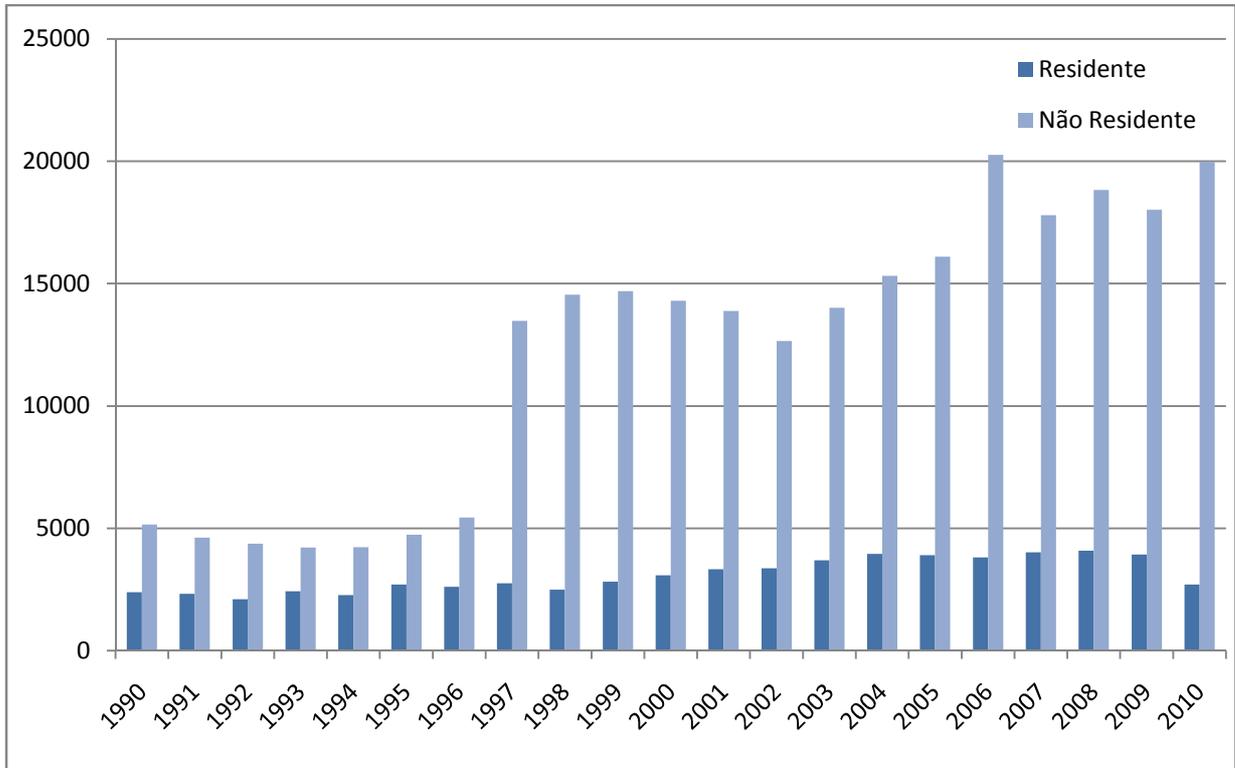
Esses resultados estão relacionados, principalmente, com a introdução dos medicamentos genéricos no Brasil, a partir de 1999. Algumas empresas nacionais aproveitaram a oportunidade para crescer, após longo período de estagnação. Contudo, o programa não foi efetivo em relação a ampliação da capacidade de inovação e para a consolidação de empresas nacionais de grande porte, resultado de processos de F&A (PIERONI; PEREIRA; MACHADO, 2011).

Para avaliação de políticas voltadas a produção em saúde, devemos observar o amplo espectro de atividades industriais, liderados pela indústria farmacêutica, que adotam paradigmas de base química e biotecnológica, e pelas indústrias de equipamentos e materiais, cuja base das inovações está voltada às áreas de mecânica, materiais e eletrônica.

Um bom indicador para avaliar as políticas está na questão das inovações, pois se tornou um objetivo primordial nas ações ligadas ao desenvolvimento da indústria farmacêutica. Logo iremos avaliar de 1990 até 2010 todas as patentes aplicadas no Brasil, em todos os setores, ou seja, levam-se em conta todas as aplicações de patentes publicadas no Brasil referente aos residentes e não residentes no país. No mesmo período temporal se refinará a pesquisa para as patentes em tecnologia médica de residentes e não residentes, onde teremos uma melhor ideia sobre a indústria voltada para a saúde e por último será focado na aplicação de patentes por desenvolvimento de tecnologia de fármacos, a atividade mais intensiva em P&D da indústria farmacêutica.

Ao realizar uma análise sobre as ações de incentivo as inovações, observamos que o número de patentes de residentes no Brasil não sofreu um crescimento significativo, considerando as aplicações de patentes vigentes no Brasil, conforme os dados do Gráfico 3. Com isso, podemos questionar a efetividade das ações que buscam promover as inovações brasileiras, pois em contrapartida temos um aumento nas aplicações de patentes depositadas por não residentes, principalmente no período posterior a lei das patentes, onde se tornaram financeiramente interessantes os depósitos no Brasil, já que sua proteção está garantida.

Gráfico 3 – Total de aplicações de patentes no Brasil de todos os setores, separadas por residentes e não residentes no Brasil, entre 1990 e 2010, através do tratado de cooperação de patentes.

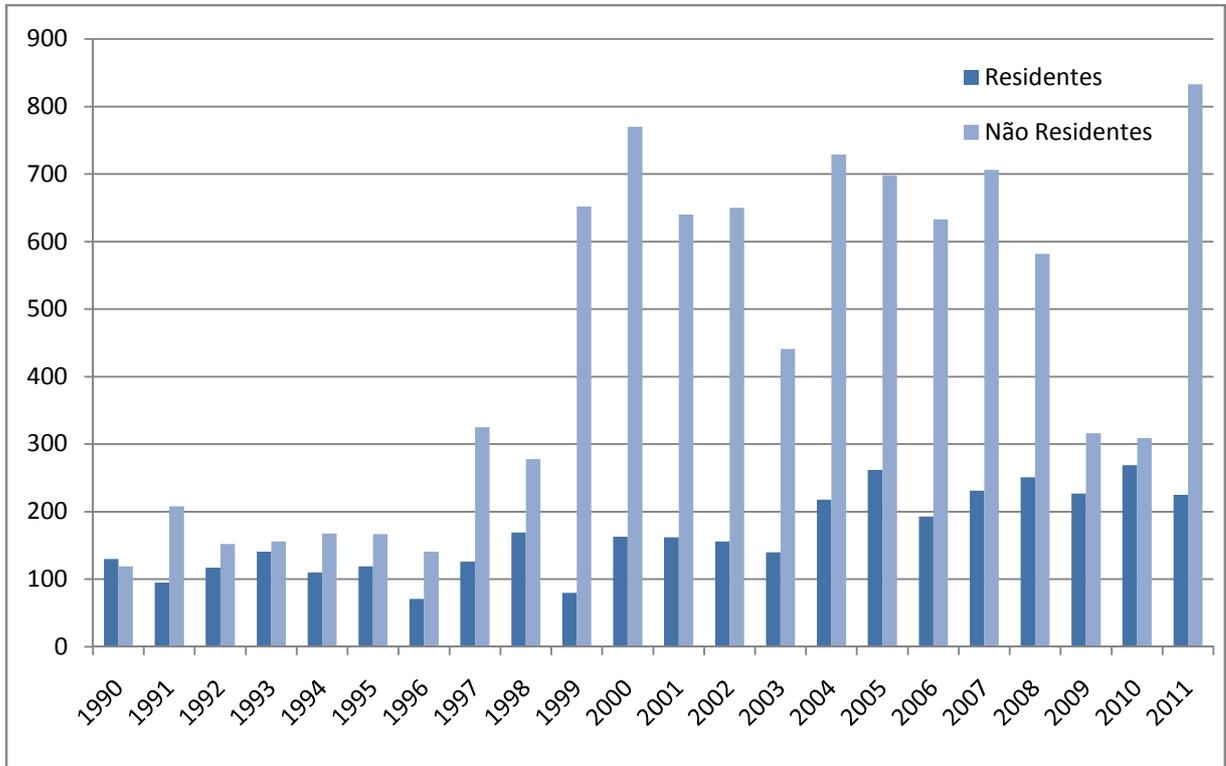


Fonte: Elaboração própria com dados WIPO (2013).

Contudo o processo não tem se modificado, as grandes empresas, que possuem o maior número de inovações, continuam desenvolvendo seus novos produtos fora do Brasil, principalmente em suas sedes. Com isso, garantem economias de escala, com a diluição dos custos fixos com pesquisadores e equipamentos, e economias de escopo, através da troca de informações, conhecimentos e experiências entre os pesquisadores. E assim otimizando o aproveitamento dos pesquisadores e das estruturas necessárias para o desenvolvimento dessas inovações.

Um ponto de análise mais voltado para a área da saúde, no entanto não exclusivo ao setor farmacêutico, é o de tecnologia médica, que envolve medicamentos, vacinas e equipamentos médicos. Podemos observar que houve um aumento nas publicações referente aos residentes no Brasil, conforme o Gráfico 4, contudo menos significativo que as publicações dos não residentes e assim novamente afirmamos nossa dependência tecnológica. Uma avaliação interessante de se realizar é sobre a queda observada entre 2009 e 2010, podendo ser um reflexo da última crise econômica mundial, pois as principais empresas envolvidas nessas publicações são de origem americana e europeia.

Gráfico 4 – Total de publicação de patentes no Brasil, filtrada por tecnologia médica e separadas por residentes e não residentes no Brasil, entre 1990 e 2010, através do tratado de cooperação de patentes.

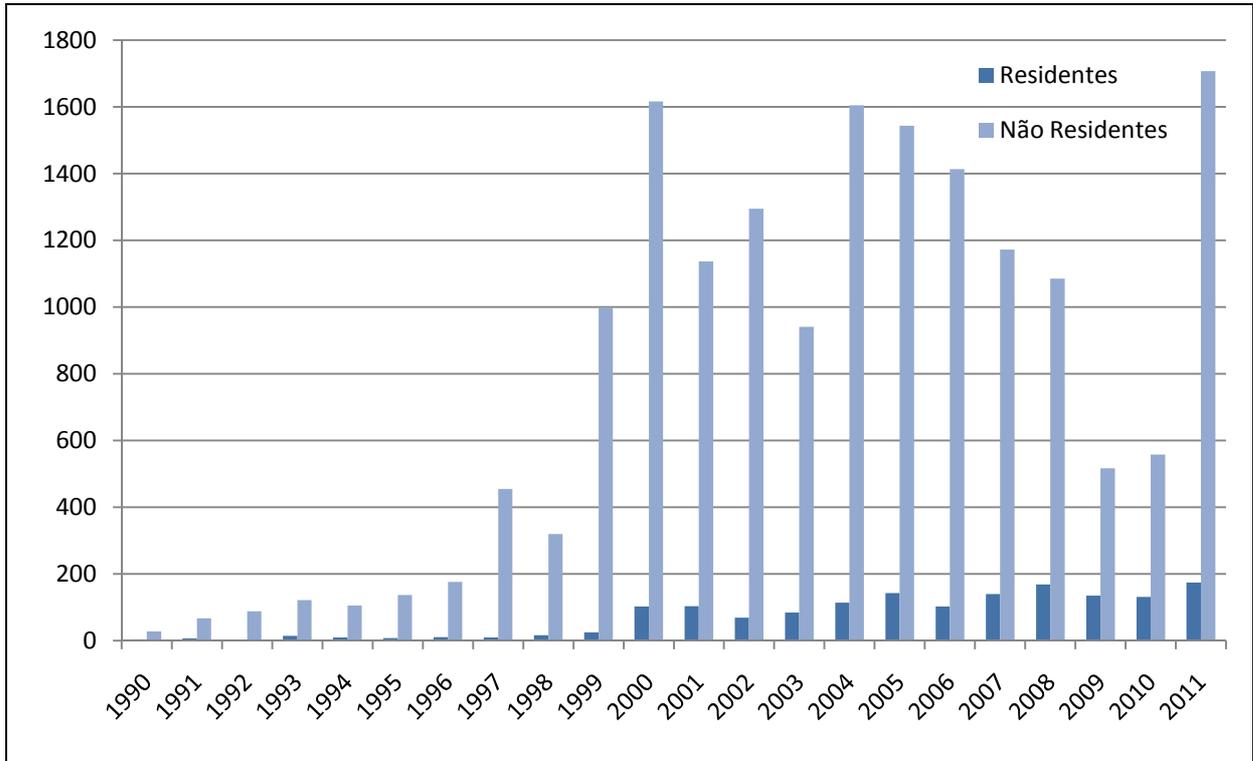


Fonte: Elaboração própria com dados WIPO (2013).

Na área de tecnologia médica temos que ter um pouco mais de cuidado na avaliação, pois temos a parte de desenvolvimento de novos equipamentos, que podem ser amparados por outras linhas de políticas de incentivo, por se basear em paradigmas de base mecânica, eletrônica e de materiais, e assim não ficando restritos a linhas voltadas exclusivamente para o setor de saúde.

Depois temos a análise do Gráfico 5, que representa as inovações utilizando o filtro das patentes publicadas por desenvolvimentos de fármacos, ou seja, a atividade de P&D mais complexa do setor farmacêutico. Essa análise demonstra que temos um crescimento no registro de patentes dos residentes a partir do ano 2000, mas ainda muito abaixo do número de registros de não residentes, por exemplo, em 2011 a quantidade de patentes de não residentes foi dez vezes maior que dos residentes no Brasil, sendo que esse foi o ano com o maior número de registros de patentes dos residentes.

Gráfico 5 – Total de publicação de patentes no Brasil, filtrada por tecnologia de fármacos e separada por residentes e não residentes no Brasil, entre 1990 e 2010, através do tratado de cooperação de patentes.



Fonte: Elaboração própria com dados WIPO (2013).

Outra dificuldade que encontramos no Brasil é posterior à patente, onde tem que se colocar o produto patentado no mercado. Nos países com maior tradição em inovações, essas são oriundas das próprias empresas, inclusive por meio de parceria com universidades, o que garante que haja uma colocação certa no mercado. No Brasil, costuma acontecer diferente, pois inicialmente o pesquisador desenvolve a inovação, de acordo com suas aptidões e interesses e depois procura as empresas para colocação no mercado, sendo um processo mais lento e com menor garantia.

A busca pelo desenvolvimento de novas tecnologias de produção e de síntese de medicamentos tem como principal objetivo proporcionar uma situação favorável ao crescimento do bem estar social, através da minimização das enfermidades que acometem a população em geral. E com base nesse foco de ampliação do bem estar social que temos as políticas voltadas para os genéricos, que conseguem, através da redução do preço final ao consumidor, ampliar o acesso aos medicamentos e assim sendo possível o tratamento das enfermidades de uma fatia maior da população.

Tendo como objetivo primordial, entre as políticas voltadas ao setor farmacêutico, uma busca pela redução de preços dos medicamentos e em conjunto o aumento do acesso da população aos medicamentos. Podemos observar através dos dados encontrados na Tabela 4 a

evolução dos preços de medicamentos no setor farmacêutico brasileiro entre os anos de 2003 e 2012.

Importante observar que os dados das tabelas 4 e 5 obtidos no site do Sindusfarma e que foram construídos a partir de fontes diferentes. A série de 2003 até 2009 foi obtida através dos levantamentos do Grupemef e de 2010 até 2012 os dados foram fornecidos pela consultoria internacional IMS Health. O grupo de empresas informantes utilizados pela IMS Health é mais amplo, tendo como consequência alterações na série de dados em relação aos valores e quantidades de medicamentos comercializados.

Tabela 4 – A evolução dos indicadores econômicos e suas variações anuais, referentes: ao faturamento, ao número de unidades vendidas, ao preço unitário médio dos medicamentos, relativos ao período de 2003 a 2010 no Brasil em US\$.

Ano	Faturamento em bilhões US\$	Variação em %	Bilhões de unidades vendidas	Variação em %	Preço médio por Unidade	Variação em %
2003	4,9	-	1,21	-	4,04	-
2004	5,9	20,4%	1,33	9,9%	4,43	9,6%
2005	7,9	33,8%	1,37	3,0%	5,76	30,0%
2006	9,8	24,0%	1,43	4,4%	6,85	18,9%
2007	12,2	24,5%	1,51	5,5%	8,07	17,8%
2008	14,6	19,6%	1,63	7,9%	8,95	10,9%
2009	15,4	5,4%	1,76	7,9%	8,75	-2,2%
2010	20,6	33,7%	2,06	17,0%	10,00	14,2%
2011	25,7	24,7%	2,33	13,1%	11,03	10,3%
2012	25,4	-1,1%	2,58	10,7%	9,84	-10,8%

Fonte: Elaboração própria com dados de SINDUSFARMA (2013).

Notas: *de 2003 até 2009, base de dados do GRUPEMEF;

**de 2010 até 2012, base de dados da IMS Health.

Como observamos na Tabela 4, os preços médios dos medicamentos, no período analisado, vêm sofrendo um aumento constante no seu preço médio e podemos ligar esse movimento de elevação dos preços com os processos de inovação, pois como já relatamos anteriormente os dispêndios referentes aos programas de pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos estão se tornando cada vez mais onerosos. E com isso fortalecendo a característica típica de oligopólio diferenciado desse setor, baseado em ciência e tecnologia, que busca a inovação como forma de redução de custos e/ou acesso a produtos com significativo diferencial competitivo.

No entanto, em 2012 podemos observar um recuo no preço médio unitário dos medicamentos, pois temos um aumento na produção em unidades e um breve recuo no

faturamento da indústria, que nos leva a questionar os fatos determinantes para essa modificação. Não temos uma justificativa exata sobre o que ocasionou tal modificação, mas são sugeridas duas hipóteses nesse trabalho: o vencimento de um número significativo de patentes, entre 2008 e 2012, chegando a corresponder algo em torno de 30% das patentes em vigor em 2008, e o aumento da participação do governo brasileiro como demandante de parte da oferta total, através de políticas de compras, pois as publicações do RENAME 2010 e 2012 tiveram um acréscimo significativo no número de medicamentos, em conjunto houve uma ampliação significativa, a partir de 2010, no fornecimento de medicamentos através das farmácias populares e assim gerando uma maior concorrência e conseqüente queda nos valores praticados.

Contudo temos que observar a eficiência das políticas em exercício, pois como estão sendo demonstrados na Tabela 5 os medicamentos genéricos também sofreram o mesmo tipo de recuo em 2012, em proporções menores, mas no mesmo sentido aos medicamentos em geral e sem poder dizer que eles tenham desenvolvido tal movimento. Portanto, fortalecemos nossa hipótese de aumento da concorrência gerada por uma ampliação de políticas de compra do governo. No entanto não podemos deixar de observar que houve um aumento considerável nas unidades vendidas, o que fortalece a hipótese de maior entrada de genéricos no mercado, após o significativo número de vencimentos de patentes.

Tabela 5 – A evolução dos indicadores econômicos e suas variações anuais, referentes: ao faturamento, ao número de unidades vendidas, ao preço unitário médio dos medicamentos genéricos, relativos ao período de 2003 a 2010 no Brasil em US\$.

Ano	Faturamento em bilhões US\$	Variação em %	Bilhões de unidades vendidas	Variação em %	Preço médio por Unidade	Variação em %
2003	0,31	-	0,09	-	3,44	-
2004	0,44	41,9%	0,12	33,3%	3,66	6,4%
2005	0,71	61,3%	0,15	25,0%	4,73	29,2%
2006	1,05	47,8%	0,19	26,6%	5,52	16,7%
2007	1,52	44,7%	0,23	21,0%	6,60	19,5%
2008	2,02	32,9%	0,27	17,4%	7,48	13,3%
2009	2,31	14,3%	0,32	18,5%	7,21	-3,6%
2010	3,54	53,2%	0,43	34,3%	8,23	14,1%
2011	5,26	47,7%	0,58	34,8%	9,06	10,1%
2012	5,69	8,1%	0,68	17,2%	8,36	-7,7%

Fonte: Elaboração própria com dados de SINDUSFARMA (2013).

Notas: *de 2003 até 2009, base de dados SINDUSFARMA – GRUPEMEF;

**de 2010 até 2012, base de dados SINDUSFARMA – IMS Health;

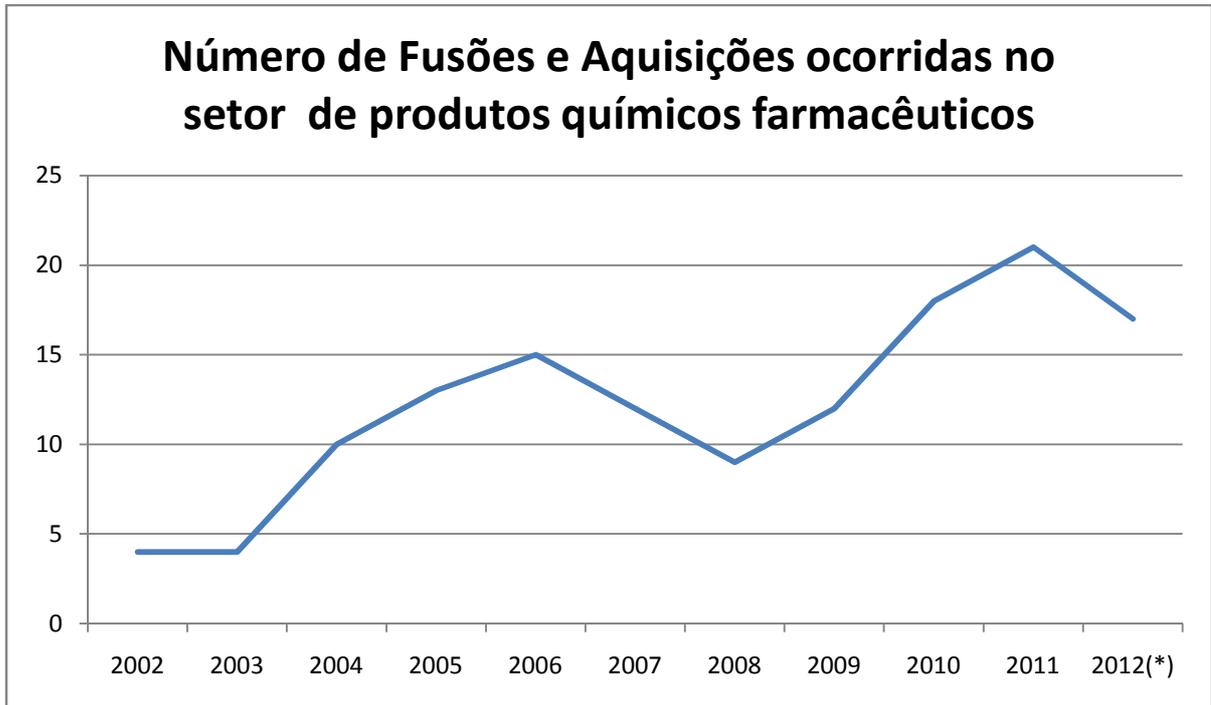
Embora o recuo do último ano se torne evidente, a tendência dessa série é de uma crescente, em relação aos preços dos medicamentos, que podem estar ocorrendo por diversos fatores, entres eles temos a questão da redução de concorrência, pois nos últimos anos podemos observar que uma das estratégias de ampliação das grandes empresas está voltada aos movimentos de F&A, principalmente na questão dos genéricos. Após identificarem que os medicamentos genéricos poderiam minimizar seus problemas de financiamento das pesquisas, vitais para os processos de inovação milionários, pois trazem um faturamento significativo com custos menores.

Na década de 1990 houve um expressivo número de F&A no setor farmacêutico no Brasil, inicialmente causado pela entrada das empresas multinacionais após a abertura econômica do país e depois com o Plano Real, através da retomada dos fluxos de investimento direto estrangeiro (IDE), em direção ao Brasil. Essa retomada dos interesses dos capitais internacionais para a economia brasileira se deu em um contexto de mudanças no papel destinado aos IDE no país. O investimento direto estrangeiro passou a ser visto como aquele elemento capaz de dinamizar a economia brasileira em um ambiente de redução da capacidade de investimento estatal, tendo como vantagens o acesso à tecnologia de ponta, ao financiamento externo e aos canais de comercialização externos. Em relação aos demais indicadores da produção e do comércio mundiais, o investimento direto estrangeiro tem apresentado uma evolução mais expressiva na economia brasileira (SCHERER, 2004).

Ainda segundo Scherer (2004), existe uma diferença cada vez maior entre a as taxas de investimento direto e o crescimento do produto mundial, com isso demonstrando uma diminuição do investimento direto na formação de capital. Essa diferença ocorre pelo aumento dos investimentos em participações de F&A internacionais, principalmente quando comparamos o montante total de investimento direto ao investimento de novas plantas e unidades produtivas e assim sendo essa modalidade, de investimentos de F&A, o elemento dinâmico do IDE mundial da década de 1990.

Uma pesquisa de F&A de 2012, realizada pela KPMG Cutting Through Complexity, demonstra que os processos de F&A no setor de produtos químico farmacêuticos no Brasil têm aumentado nos últimos anos, conforme Gráfico 6, destacando a forte presença estrangeira nos processos na operações como agente comprador e assim demonstrando o forte interesse das multinacionais no mercado interno brasileiro.

Gráfico 6 – Número de fusões e aquisições ocorridas no setor químico e farmacêutico no Brasil, durante o período de 2002 a 2012.



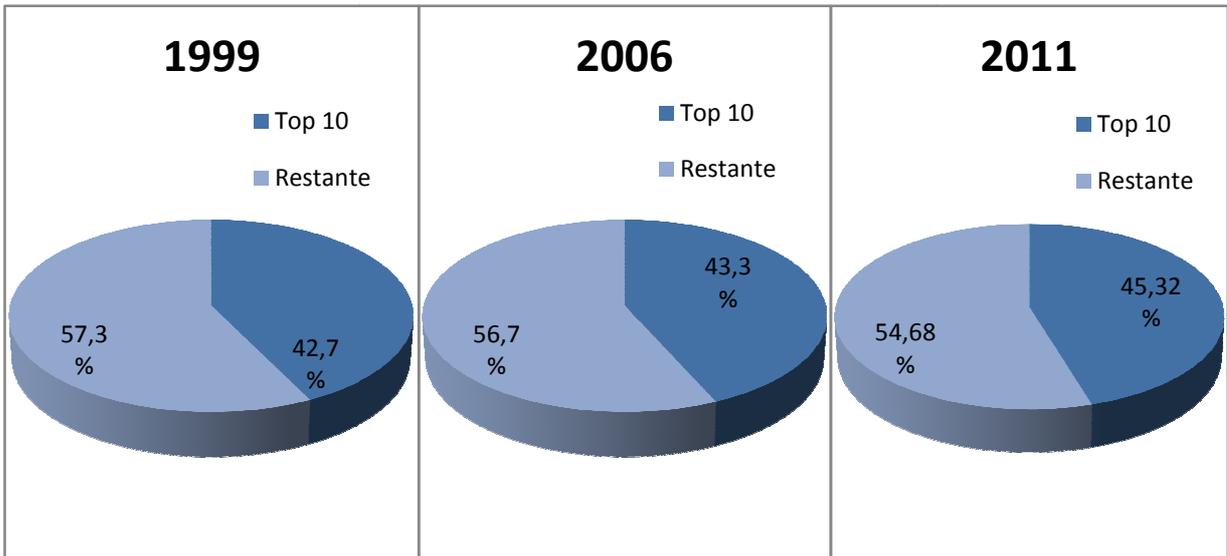
(*) dados do primeiro semestre de 2012;

Fonte: Elaboração própria, baseada nos dados da KPMG Cutting Through Complexity (2012).

Segundo a KPMG, o ano de 2012 se comportou sem grandes modificações em comparação aos anos anteriores, com predomínio de empresas estrangeiras comprando empresas nacionais, e um menor número de transações domésticas, onde empresas nacionais adquirem companhias nacionais.

Em conjunto com os processos de F&A a concentração no setor farmacêutico no Brasil tem aumentado, conforme podemos observar no Gráfico 7, que destaca as dez maiores empresas do setor em faturamento, em 1999 elas detinham 42,7% do total faturado desse setor no Brasil, aumentando para 43,3% em 2006 e chegando a 45,32% em 2011, sendo que o setor farmacêutico é composto por mais de 500 empresas em operação no Brasil. E assim o setor se demonstra bastante concentrado.

Gráfico 7 – Participação das dez maiores empresas farmacêuticas no total de vendas do setor farmacêutico no Brasil.



Fonte: Elaboração própria com base em: IMS Health (2000, 2012) e Gadelha (2008).

Ao observar a evolução dos gráficos 6 e 7, podemos concluir que o aumento do número de F&A ocorridas dentro do período analisado pode ter influenciado a concentração entre as dez maiores empresas do setor, ou seja, alguns processos de F&A ocorreram entre grandes empresas, já que não temos o surgimento de uma nova grande empresa a figurar entre as maiores do setor. Para exemplificar essa hipótese temos em 2009 a operação de aquisição de uma das maiores empresas de capital nacional, Medley, tendo como compradora a francesa Sanofi-Aventis, um dos maiores grupos farmacêuticos do mundo.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O setor farmacêutico é reconhecido como um dos maiores setores mundiais por seu gigantesco faturamento, mas principalmente por seus maciços investimentos em P&D. É o maior setor investidor, considerando o percentual de faturamento revertido para investimentos em P&D.

A indústria farmacêutica se destacou como uma das primeiras ciências desenvolvida na história da humanidade e se tornou um grande fator de desenvolvimento das nações. O desenvolvimento desse setor no âmbito mundial e brasileiro é bastante parecido na sua origem, com o surgimento através das farmácias familiares, evoluindo para pequenas empresas que se tornaram indústrias. No entanto, o surgimento do setor brasileiro é mais tardio que o americano e europeu, e menos eficiente. Além de surgir anteriormente, os setores americano e o europeu, se desenvolveram mais, se internacionalizaram e conseguiram impedir o surgimento de novas potências com seu poder de concorrência e competências tecnológicas.

A característica primordial dessa indústria está na sua intensidade tecnológica, pois este é um dos setores que mais investem em P&D, isso desde seu surgimento como indústria e assim criando sua maior característica, a busca por diferenciações.

Com isso o setor farmacêutico é caracterizado como um oligopólio diferenciado, apesar de mundialmente contar com mais de dez mil empresas, os líderes de mercado conseguem maximizar seus lucros através de estratégias independentes de preço, onde os ganhos se concentram nas diferenciações por qualidade, inovações e marketing, característica inerente da indústria farmacêutica. Outra condicionante desse setor como um oligopólio diferenciado são as concentrações por áreas terapêuticas, mais complexas de serem demonstradas, que seriam as lideranças de alguns laboratórios dentro de certas linhas terapêuticas do setor que podem chegar a ser considerado um monopólio técnico.

No Brasil, os investimentos em P&D no setor farmacêutico pertencem a uma realidade diferente dos países desenvolvidos, especialmente os EUA, onde os investimentos representam boa parte do faturamento das empresas desse setor. O mercado farmacêutico brasileiro, apesar de figurar entre os 10 maiores em nível global, não foi capaz de induzir a presença de uma indústria farmacêutica integrada e com razoável grau de densidade tecnológica. Essa indústria apresenta-se concentrada nas atividades com menor complexidade tecnológica, com são os estágios de produção de medicamentos e de comercialização e marketing.

Vários foram os fatores que contribuíram para o não surgimento de uma indústria nacional relevante no setor farmacêutico. A conjuntura macroeconômica desfavorável nas décadas passadas, associadas às elevadas taxas de rentabilidade das empresas produtoras de similares, geraram um setor sem tradição e interesse pelos processos de inovação sustentáveis nas empresas e como resultado obtemos um setor farmacêutico nacional dependente de tecnologias externas. Beirando a ausência de um sistema de inovação em conjunto com um longo período de ausência de políticas ativas para o setor, adensaram os fatores que explicam a dificuldade de implementação de atividades inovadoras sistemáticas na indústria farmacêutica brasileira.

No entanto, com a lei de patentes de 1996, a indústria nacional se tornou obrigada a modificar sua estrutura produtiva que até o momento se baseava nos medicamentos similares. Mas é em 1999 com a lei dos genéricos que se apresenta uma nova oportunidade de um ressurgimento da indústria nacional, mantendo seu caráter imitativo, mas agora com maiores complexidades tecnológicas, exigidas pelas certificações do setor.

A entrada dos genéricos no mercado brasileiro surge com um caráter evolucionário, pois possibilita através da acumulação de capacidades tecnológicas das empresas de genéricos um processo de internalização de competências tecnológicas para que, posteriormente, possam ser utilizadas para o desenvolvimento de processos inovadores. Ao analisar o processo de “imitação criativa” desenvolvido por esse mercado de genéricos, principalmente aqueles que possuem alguma complexidade de formulação, podem corroborar com essa hipótese de surgimento de capacidades inovatórias, ou seja, com o desenvolvimento de novas competências tecnológicas, cada vez mais complexas, alinhadas com investimentos em P&D devem desenvolver capacidades de implementação de novos processos de inovação (BNDES, 2012).

As participações do governo brasileiro, através de políticas públicas estão mais voltadas para o aumento da concorrência interna do setor e conseqüente redução de preços a população. Esses resultados começam a serem percebidos em 2012, através da diminuição dos preços médios dos medicamentos. No entanto, conforme exposto nos resultados, ainda não podemos atribuir essa redução como um resultado dessas políticas, esse trabalho apenas destaca a hipótese.

As políticas voltadas para a inovação e fortalecimento dos grupos de empresas nacionais, não tem alcançado os mesmos resultados, pois os resultados oriundos da análise de processos de inovações através das publicações de patentes mantêm nossa dependência externa tecnológica farmacêutica.

Atualmente o desafio está no fortalecimento da indústria nacional. Ainda em um número reduzido, algumas empresas nacionais já alcançaram determinado porte e nível de competências capazes de almejar ganhos referentes às grandes descobertas farmacêuticas. Ainda que muito longe de poderem competir com os grandes grupos farmacêuticos transnacionais, essas empresas podem planejar sua entrada na produção de medicamentos inovadores ou medicamentos de marca.

Contudo para sustentar o custo de atividades associadas ao desenvolvimento de novos medicamentos, é necessário um volume significativo de recursos. As empresas com estrutura de capital forte são mais competentes ao destinar recursos para os processos de P&D, no entanto, com os vencimentos de patentes e o menor volume de novos registros começam a ficar mais onerosos os recursos destinados aos investimentos em P&D.

Na busca por alternativas de fortalecimento do faturamento, os grandes grupos farmacêuticos buscam novas alternativas para aumentar seus faturamentos. Uma das alternativas que as grandes empresas têm consolidado é a entrada no ramo de genéricos, que não possui grandes investimentos em tecnologia e acaba gerando um bom resultado em faturamento, assim sendo possível manter seus investimentos destinados a busca de inovação com grandes ganhos.

No lugar de se investir em novas plantas e unidades produtivas, como estratégia de entrada, a maioria dos grandes grupos ingressantes no setor de genéricos, investem em F&A de empresas menores, pois assim se tornam mais rápido os retornos dos investimentos e em conjunto a diminuição da concorrência, tendo em vista que tal forma de investimento acaba concentrando o mercado.

A realidade brasileira é que houve a formação de um grupo de empresas de capital nacional com condições de participar entre as maiores empresas do mercado interno brasileiro, sem grande relevância para o mercado internacional, mas importante para o mercado interno. Essas empresas tem se tornado alvo de consolidação da oferta, através de F&A, onde as empresas nacionais que conseguem certo destaque no mercado interno se tornam estratégia de ampliação de plantas produtivas das *big farma's* e assim mantendo nossa dependência por importações de novas tecnologias.

Se avaliarmos os números de fusões e aquisições ocorridas no Brasil durante os últimos anos, iremos verificar essa realidade, pois temos um aumento no numero de F&A, principalmente em operações envolvendo compra de empresas nacionais pelo capital estrangeiro, temos como exemplo o caso da Medley, que quando conseguiu se destacar entre as empresas do setor brasileiro foi adquirida pela SanofiAventis. Contudo, se não houver

políticas que impeçam esses movimentos, a tendência desse setor é de manter essa sistemática, pois atualmente já temos propostas de compra das duas maiores empresas nacionais, Aché e EMS. O mais avançado é o caso da Aché que foi procurada pela suíça Novartis e pela britânica GlaxoSmithKline e estão em fase de negociações.

Se levarmos em consideração o tempo de amadurecimento de processos necessários para o desenvolvimento de novos produtos, concluiremos que a indústria nacional não tem conseguido chegar a tal amadurecimento. Inicialmente é necessário o surgimento de certo número de empresas, para que com o tempo elas consigam aumentar seu escopo e ganhar certa relevância de mercado e competência tecnológica, isso talvez seja possível no caso brasileiro com os medicamentos genéricos que exigem uma maior complexidade tecnológica, assim ganhando mais volume de faturamento e depois conseguindo manter investimentos em P&D capazes de gerar novas drogas ou formulações que iniciariam o ciclo de investimentos e de geração de tecnologia nacional.

No entanto, podemos considerar que esta havendo um processo diferente na indústria brasileira de genéricos, pois está se usando para esses medicamentos a estratégia de comercialização e marketing nos moldes dos medicamentos inovadores. A criação dos “genéricos de marca”, ou seja, baseada na confiabilidade da marca e ações de marketing, busca-se a diferenciação entre os produtos existentes no mercado, que entra em conflito com a ideia básica do medicamento genérico, onde conseguiria por menores investimentos em P&D e marketing, menores custos e conseqüentemente melhores preços a população. Logo, os “genéricos de marca” acabam se tornando fantasmas da ideia original de redução de preços, pois novos métodos de ganhos de mercado se criam diminuindo a concorrência direta.

Chegando ao encontro dessas conclusões temos o estudo lançado no final do primeiro semestre de 2013 pela International Institute for Management Development (IMD), que trás o ranking de competitividade global entre sessenta países, onde o Brasil caiu cinco posições, o país passou para 51º posição, cinco abaixo do 46º posição do ano passado, no ranking competitivo internacional. O estudo ainda aponta que o país consumiu muito, mas produziu pouco, no entanto o estudo também aponta que o Brasil ganhou competitividade na atração de investimentos, então fica o desafio de transformar esses recursos em produtos e serviços com maior valor agregado.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA BRASILEIRA DA INOVAÇÃO, FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS – FINEP. **Inova saúde**. 2013. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/pagina.asp?pag=programas_inovasaude> Acesso em: 3 maio 2013.
- _____. **A empresa**. 2012. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/pagina.asp?pag=institucional_empresa>. Acesso em: 4 out. 2012.
- AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL – ABDI. **Portal inovação, 2012**. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/Paginas/detalhamento_acao.aspx?f=Portal%20Inova%C3%A7%C3%A3o> Acesso em: 11 mar. 2013.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Glossário de definições legais**. 2012. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/fmedicamentos/glossario/glossario_m.htm> Acesso em 10 out. 2012.
- _____. **Resolução - RDC nº 135, de 29 de maio de 2003**. Brasília, 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/135_03rdc.htm>. Acesso em: 18 out. 2012.
- _____. **Processo de Regulação**. 2002. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+de+interesse/Processo+de+Regulamentacao/Assuntos+de+interesse/Regulamentacao>>. Acesso em: 15 set. 2012.
- _____. **Medicamentos Genéricos**. 2013. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+g genericos/Medicamento+Generico](http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+genericos/Medicamento+Generico)>. Acesso em: 12 jan. 2013.
- ARISTAQUE, M. F. **O papel do farmacêutico na indústria farmacêutica**. Araras: Centro de Universitário Hermínio Ometto, 2010.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS – PROGENÉRICOS. **História**, 2011. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/index.php/historia>>. Acesso em: 25 jan. 2013.
- _____. **Mercado**, 2011. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/index.php/mercado>>. Acesso em: 25 de jan. 2013.
- BANCO NACIONAL DO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL – BNDES. **BNDES 60 anos**, 2012. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/O_BNDES/A_Empresa/historia.html> Acesso em 15 jan. 2013.
- _____. **BNDES Profarma**. 2013. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Apoio_Financeiro/Programas_e_Fundos/Profarma/index.html> Acesso em 22 abr. 2013.
- BAPTISTA, E. R. **Talidomida: um fantasma do passado: esperança do futuro**. Belém: UFPA, 2001.

BARBOSA A.; MENDES, A.; SENNES, R. Avaliação da política industrial, tecnológica e de comércio exterior para o setor farmacêutico. **Estudos Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica**: FEBRAFARMA, 13. São Paulo, 2007. Disponível em: <<http://www.febrafarma.org.br/uploads/enviadas/comunicação/1185208088.ppt>>. Acesso em: 25 nov. 2012.

BARROS, J. A. **Os Fármacos na atualidade**: antigos e novos desafios. Brasília: ANVISA, 2008.

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

BELLODI, P. L. **O clínico e o cirurgião**: estereótipos, personalidade e escolha da especialidade médica. São Paulo: Casa do Psicólogo, 2001.

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

BERMUDEZ, J. A. **Indústria farmacêutica, estado e sociedade**. São Paulo: Hucitec: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 1995.

BERTERO, C. O. **Drugs and Dependency in Brazil**: An Empirical Study of Dependency Theory. New York – EUA, Cornell University, 1972.

BOSIO, C. G. P. Política industrial para o setor farmacêutico. In: SEMINÁRIO DO COMITÊ DE SAÚDE SOBRE POLÍTICAS PÚBLICAS E DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL DO SETOR DE SAÚDE, 2012, Pinheiros. **Relatório...** Pinheiros: ABDI, 2012.

BOOZ & COMPANY. **The global innovation 1000 Why Culture Is Key Booz & Company's annual study shows that spending more on R&D won't drive results**. The most crucial factors are strategic alignment and a culture that supports innovation. Published: October 25, 2011 / Winter 2011 / Issue 65, by Barry Jaruzelski, John Loehr, and Richard Holman, 2011.

BRASIL. Presidência da República. **Constituição da República Federativa do Brasil 1988**. Brasília, 1988.

_____. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 maio 1996. Seção 1, p. 8353.

_____. Lei nº 9.787, de 11 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360 de 23 de Setembro de 1976. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília DF, 1999.

_____. **Decreto Nº 5.090, de 20 de maio de 2004**. Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Brasília – DF, 2004.

_____. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2010. Ministério da Saúde. **Série B Textos Básicos de Saúde**, Brasília – DF, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portal da Saúde: Farmácia Popular**. 2012. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/texto/5961/659/farmacia-popular.html>>. Acesso em: 10 abr. 2013.

CAPANEMA, L; PALMEIRA FILHO, P. **Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos**. Rio de Janeiro, 2007.

CARNEIRO R. M. Globalização produtiva e estratégias empresariais. **Texto para Discussão**. Campinas, n. 132, p. 1- 62, ago. 2007.

CARVALHO JÚNIOR, A. M. A política industrial e o BNDES. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 23, p. 17-28, jun. 2005.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO – CRF SP. **História da farmácia**. 2007. Disponível em: <<http://portal.crfsp.org.br/historia-da-farmacia-.html>>. Acesso em: 20 nov. 2012.

CUNHA, A. **Relatório de Acompanhamento Setorial (Volume I): Boletim de Conjuntura Industrial, Acompanhamento Setorial e Panorama da Indústria**. Campinas: ABDI; NEIT/IE/UNICAMP, 2008.

CUNHA, A. **Relatório de Acompanhamento Setorial (Volume II): Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos**. Projeto: Boletim de Conjuntura Industrial, Acompanhamento Setorial e Panorama da Indústria. . Campinas: ABDI; NEIT/IE/UNICAMP 2009.

DIAS, J. P. S. **A farmácia e a história: uma introdução à história da farmácia, da farmacologia e da terapêutica**. Lisboa: Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, 2005.

FIÚZA, E. P. S.; LISBOA, M. B. B. **Bens credenciais e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: IPEA, 2001. Disponível em: <http://ipea.gov.br/pub/td/2001/td_0846.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2012.

FÓRUM DE COMPETITIVIDADE DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA 2003-2006. O desafio de prosseguir. FCCPF. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio exterior, Ministério da Saúde. **Série B, Textos básicos de saúde**. Brasília – DF, 2007.

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

GADELHA, C. A. G. A perspectiva do complexo industrial da saúde: o desenvolvimento industrial e científico do setor e rumos para a assistência farmacêutica. In: **SEMINÁRIO VALOR ECONÔMICO PERSPECTIVAS DO SETOR SAÚDE NO BRASIL**. Ministério da Saúde. São Paulo, 11 mar. 2011.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. ; VARGAS, M. **Uma agenda de competitividade para a indústria paulista: indústria farmacêutica**. São Paulo: IPT; SDESP; UNESP; UNICAMP; USP. 2008.

GARELLI, S., World competitiveness 2.0. **International Institute for Management Development – IMD**. Lausanne Switzerland. May 2013. Disponível em: <<http://www.imd.org/research/challenges/loader.cfm?csModule=security/getfile&pageID=388831>> Acesso em: 15 mai. 2013.

GETZEN, T. E. **Health economics: fundamentals and flow of funds**. St. Louis - USA. John Wiley, 1997.

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

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. **Censo 2010**. Brasília 2011. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=2017&id_pagina=1> Acesso em: Novembro 2012.

INTERCONTINENTAL MEDICAL STATISTICS - IMS Health: Top-Line Market Data. 2011. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.5ad1c081663fdf9b41d84b903208c22a/?vgnnextoid=fbc65890d33ee210VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>>. Acesso em: 15 ago. 2012.

_____. **Top-Line Market Data**. 2000. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.5ad1c081663fdf9b41d84b903208c22a/?vgnnextoid=fbc65890d33ee210VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>> Acesso em: 10 set. 2012.

_____. **IMS Country Review**, 2012, Brazil. Disponível em: <<http://www.store.imshealth.com/s.nl/it.A/id.779/.f?sc=7&category=26>> Acesso em: 19 out. 2012.

KPMG Cutting Through Complexity. Pesquisa de Fusões e Aquisições 2012. Espelho das transações realizadas no Brasil. Disponível em: <http://www.kpmg.com/BR/PT/Estudos_Analises/artigoSepublicacoes/Documents/Fusoes%20e%20Aquisicoes/2012/FA-4otrim-2012.pdf> Acesso em: 10 dez.2012.

JACOBZONE, S. Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals. Organisation for Economic Co-operation and Development – **OECD Publishing**, Labour Market and Social Policy Occasional Papers n. 40, 18 abr. 2000, Paris – France. 2000.

JANNUZZI, A. H. L. **Proteção patentária de medicamentos no Brasil: avaliação dos depósitos de patentes de invenção sob a vigilância da Nova Lei de Propriedade Industrial (9.279/96)**. 2007. 156f+Anexo. Dissertação (Mestrado em Tecnologia) - Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca – CEFET/RJ, Rio de Janeiro, 2007.

LEMONS, M. B. P. C. **Indústria farmacêutica, propriedade intelectual e acesso a medicamentos: Dilemas e perspectivas**. 2008. Dissertação (Mestrado em Ciências Sociais Aplicadas) Pontifícia Universidade Católica – PUC, São Paulo, 2008.

MAGALHÃES L. C. G. **Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira**: Investimentos, Fusões E Aquisições, 1988-2002. Brasília, IPEA, 2003. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/pub/td/2003/td_0995.pdf> Acesso em: 18 out. 2012.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. Innovation and market structure in dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model. **Industrial Corporate Change**, v.11, n.4, p.667-703, 2001.

MARINHO, P. L. Considerações sobre as contribuições à teoria das barreiras de entrada de Joe Bain. **Especiaria Universidade Estadual de Santa Cruz**. Ilhéus BA, v.04, p. 91-106, 2001.

MELLO, D. R. OLIVEIRA, G. G., CASTANHEIRA L. G. **A regulação de medicamentos. Evolução e principais avanços**. Manguinhos: Fiocruz, 2008.

OLIVEIRA, E. A. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, jan. 2006.

ORSENIGO L., F. PAMMOLLI, M. R. Technological change and network dynamics: lessons from the pharmaceutical industry. **Research Policy**, Milan, Italy, v.30, p. 485–508, 2001.

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

PALMEIRA FILHO P. L. O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, n. 37, p. 67-90, jun. 2012.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA – PhRMA. **Pharmaceutical Industry Profile**. 2008. Disponível em: <<http://www.phrma.org/files/attachments/2008%20Profile.pdf>> Acesso em: 15 nov. 2012.

PIERONI J.P.; PEREIRA R.O.; MACHADO L. Metodologia de monitoramento e avaliação do bndes: uma aplicação para o programa BNDES Profarma, **BNDES Setorial**. n.33, p. 315-348, Rio de Janeiro, 2011

PORTELA, A.S. et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**. v. 31, n. 1, p. 09-14. Abr. 2010.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Instituto de Economia/Unicamp, 2001.

RADAELLI V. **A Nova Conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial**: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. Rio de Janeiro, 2008.

_____. Etapas evolutivas da indústria farmacêutica: da formação à consolidação, expansão e hegemonia das grandes empresas. **Pensamento & Realidade**, São Paulo, v. 20, p. 59-77, 2007.

RÊGO E. C. L. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, p. 367-400, dez. 2000.

RIBEIRO, M. A. R., Saúde Pública e as Empresas Químico-Farmacêuticas. **História, ciência e saúde**, Manguinhos, v. 7, n.3, p. 607-623, nov. 2000/fev. 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-59702001000600003&ing=en&nrm=iso> Acesso em 15 nov. 2012.

SCHERER, A. L. F. Investimento direto estrangeiro, fusões e aquisições e desnacionalização da economia brasileira: um balanço da década do Plano Real. **Indicadores Econômicos FEE**, Porto Alegre, v. 32, n. 2, p. 107-128, ago. 2004.

SERRA, J. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, de 2001. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25)

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO ESTADO DE SÃO PAULO – SINDUSFARMA. **Indicadores Econômicos**.2012. Disponível em: <<http://www.sindusfarmacomunica.org.br/indicadores-economicos/>> Acesso em: 18 fev. 2013.

_____. **SINDUSFARMA 70 anos**. 2003. Disponível em: <http://www.sindusfarma.org.br/sindus_historia.shtml> Acesso em: 05 dez. 2012.

SCHUMPETER, J. **The theory of economic development**. Cambridge: Harvard University Press, 1943.

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

TIMOTHY, A. **Major pharmaceuticals outlook**: Pharmaceutical Equity Research. California: Prudential Equity Group, 2009

TRIBEIRA, Laboratório Daudt: primeira empresa farmacêutica do Brasil comemora 130 anos. **O Portal Fator Brasil**, Rio de Janeiro, 11 mai. 2012. Disponível em: <http://www.revistafatorbrasil.com.br/ver_noticia.php?not=202504> Acesso em: 30 ago. 2012.

VALDUGA, C. J. A indústria farmacêutica: uma breve história. **Revista Pesquisa Inovação Farmacêutica**, São Paulo, v. 1, n.1, p. 40-52, ago./dez, 2009.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION – WIPO. **IP Services**. Ano. Disponível em: <<http://www.wipo.int/patentscope/en/>> Acesso em: 22 fev. 2013.

_____. **Search IP Stats**. 2013. Disponível em: <<http://ipstatsdb.wipo.org/ipstatv2/ipstats/patentsSearch>> Acesso em: 23 fev. 2013.