



Universidade Estadual Paulista

Faculdade de Ciências e Letras

Departamento de Economia

GEEIN – Grupo de Estudos em Economia Industrial

Rodovia Araraquara/Jaú km 1 - CEP: 14.800-901

Araraquara-SP

Fone/Fax: (16) 3301-6272

E-mail: geein@fclar.unesp.br

<http://geein.fclar.unesp.br>



MONOGRAFIA
Curso de Ciências Econômicas

A Indústria Farmacêutica no Brasil: um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos

Nome: Angélica Teixeira

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Strachman

Araraquara, Dezembro de 2014

“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”

**Faculdade de Ciências e Letras
Campus de Araraquara - SP**

ANGÉLICA TEIXEIRA

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: Um estudo
do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos



ARARAQUARA – S.P.
2014

ANGÉLICA TEIXEIRA

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: Um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos

Trabalho de monografia, apresentada à Faculdade de Ciências e Letras – Unesp/Araraquara, como requisito para obtenção do título de Bacharel em Ciências Econômicas.

Linha de pesquisa: Economia Industrial

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Strachman

ARARAQUARA – S.P.

2014

“Os nossos pais amam-nos porque somos seus filhos, é um fato inalterável. Nos momentos de sucesso, isso pode parecer irrelevante, mas nas ocasiões de fracasso, oferecem um consolo e uma segurança que não se encontram em qualquer outro lugar.”

Bertrand Russell

AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de agradecer aos meus pais, porque sem eles este diploma nunca seria possível. Obrigada não só pelo dom da vida, mas também por me ensinar a vivê-la dignamente. Vocês sempre me mostraram a importância do estudo, o que me fez sempre lutar para ser melhor. Agradeço pela confiança e pelo esforço investido não só durante esses quatro anos maravilhosos, mas também por toda vida. Eu sei que vocês sempre se doaram por inteiro para cuidar de mim e dos meus irmãos, e que por muitas vezes renunciaram aos seus sonhos para que pudéssemos realizar os nossos, e por isso não tenho palavras para agradecer, apenas posso afirmar que exerceram brilhantemente o papel de pais.

Obrigada aos meus irmãos, que são meus amigos para vida toda, sempre foram grandes exemplos a serem seguidos, sempre me apoiando. Aos meus avós queridos que sempre iluminaram caminhos obscuros com afeto e dedicação para que eu os trilhassem sem medo e cheia de esperança. E a toda minha família maravilhosa, tios e primos que sempre estão por perto quando mais preciso.

Ao Gustavo e sua família pelas constantes ajudas. Amor, obrigada pelo companheirismo, por todo apoio e por tornar essa distância menos doída. Obrigada por me entender, por me esperar e por ser mais que meu namorado, meu melhor amigo!

Agradeço a todos os meus amigos de Guarulhos, que sempre entenderam minha ausência durante esses anos, principalmente aos maiores fãs de Hermes e Renato!

Um agradecimento especial ao meu orientador e para todos os colegas do grupo GEEIN, que foram tão importante para minha formação, obrigada pelas conversas e conselhos tão importantes que foram decisivos para minha vida. Um obrigado especial também para todos os colegas da Paulista Jr gestão impacto, foram momento maravilhosos de convivência e de crescimento pessoal e profissional.

Agora a parte mais difícil, agradecer aos meus amigos que se tornaram minha família em Araraquara. Até aqui vivemos juntos, passando por festas, viagens e colecionando histórias. Não faltaram obstáculos, juntos percorremos subidas e descidas. Chegou o momento de cada um seguir viagem sozinho, que as experiências compartilhadas no percurso até aqui sejam a alavanca para alcançarmos a alegria de chegar ao destino projetado. Obrigada a todas com quem morei, em especial a Rep. Label que me trouxe irmãs para vida toda. E é claro MUITO obrigada Turma XXIX, fiz grandes amigos para vida toda, sempre presentes e me apoiando nos bons e nos maus momentos. Uma despedida é necessária antes de podermos nos encontrar outra vez. Que nossas despedidas sejam um eterno reencontro. Obrigada meu Deus!

RESUMO

Recentemente, alguns países fora da tríade (Japão, Europa e Estados Unidos) têm assumido importante papel no cenário farmacêutico, como grandes produtores, entre eles destacam-se o Brasil. Na década de 1990 houve grandes transformações institucionais e a indústria farmacêutica passou por um processo de “especialização regressiva”, pois a abertura comercial desestimulou a produção de farmoquímicos e ampliou a dependência por importações. A lei dos genéricos em 1999 surgiu como uma tentativa de aumentar o acesso da população a medicamentos equivalentes aos de marca, com preços mais acessíveis. Como consequência desta lei houve um fortalecimento das empresas de capital nacional e uma maior atração de empresas estrangeiras ao nosso mercado.

O presente trabalho busca avaliar a trajetória de desenvolvimento desse país, mostrando como o processo *path dependence* culminou em uma maior capacitação das indústrias farmacêuticas nacionais após a Lei dos Genéricos em 1999.

Palavras chaves: Indústria farmacêutica; capacitação tecnológica; Medicamento Genérico; Brasil.

ABSTRACT

Recently, some countries outside the Triad (Japan, Europe and the United States) have assumed an important role in the pharmaceutical scenario, as large producers, among them stand out Brazil. In the 90s, there were major institutional transformations and the pharmaceutical industry has undergone a "reverse specialization" process, because liberalization has discouraged production of pharmaceutical chemicals and dependence of imports increased. The law of generics medicines in 1999 emerged as an attempt to increase the population's access to medicines equivalent to ones with brand, with more affordable prices. As a result of this law there was a strengthening of the national capital and a major attraction for foreign companies to brazilian market.

This study aims to assess the development trajectory of the country, showing how path-dependence has culminated in greater empowerment of national pharmaceutical industries after the Generics Law in 1999.

Keywords: Pharmaceutical industry; technological capacity; Generic Drug; Brazil.

Lista de Figuras, Tabelas, Gráficos, Diagrama e Mapa

Figura 1: A Lei de Patentes	35
Figura 2: Pirâmide Social do Brasil.....	41
Figura 3: Elasticidade do Consumo por Classe Social.....	41
Figura 4: Empresas que compõem a superfarmacêutica Bionovis	45
Figura 5: Empresas que compõem a superfarmacêutica Orygen Biotecnologia	45
Tabela 1: Histórico do Ranking mundial TOP 20	29
Tabela 2: Renda X Acesso aos medicamentos e serviços de saúde	42
Tabela 3: TOP 15 do mercado farmacêutico nacional.....	47
Tabela 4: Evolução do mercado genérico: Princípios Ativos, Laboratórios, Registros e Apresentações Comercializadas (2000 a 2011)	51
Tabela 5: As Empresas Seleccionadas	56
Tabela 6: As Empresas Seleccionadas – Atuação e Destinos de Exportação.....	57
Tabela 7: As Empresas Seleccionadas – Faturamento, P&D e Patentes.....	58
Gráfico 1: Previsão do <i>Market Share</i> em 2014 da Indústria de medicamentos - Os Pharmerging 17	27
Gráfico 2: Histórico das dinâmicas do Mercado Farmacêutico Global & Cenário Atual – Vendas Globais e Crescimento de Mercado.....	27
Gráfico 3: Contribuição para o Crescimento Global.....	28
Gráfico 4: Vendas da indústria farmacêutica no Brasil (em bilhões)	43
Gráfico 5: Destino dos investimentos realizados	50
Gráfico 6: Evolução do mercado de genéricos (2000 a 2011)	52
Gráfico 7: Participação do Mercado por categoria: em valor de mercado total no ano de 2013	53
Gráfico 8: Valor economizado pelos consumidores em bilhões de R\$	55
Diagrama 1: A Estrutura de produção de medicamentos	18
Mapa 1: Participação do mercado de genéricos por estado (2010)	54

SUMÁRIO

Introdução	10
1. A Indústria Farmacêutica.....	12
1.0 Contexto Teórico.....	12
1.1 Caracterização do Setor Farmacêutico.....	17
1.2 Categorias de Medicamentos	21
1.3 Caracterização da Demanda e da Oferta do Setor Farmacêutico.....	22
1.4 Fusões e Aquisições, <i>Outsourcing</i> , <i>Offshoring</i> e <i>Joint-Ventures</i>	23
1.5 Cenário Atual do Mercado Mundial	26
2. A Indústria Farmacêutica no Brasil	29
2.1 Contextualização Histórica	29
2.2 A Indústria Nacional Após Mudanças da Década de 1990.....	33
2.3 A Indústria Nacional Após 1999.....	36
2.4 População: aumento do acesso aos medicamentos	41
2.5 Medicamentos Biotecnológicos, Biossimilares, Fitoterápicos e Políticas Públicas em Expansão	43
3. Medicamentos Genéricos	49
3.1 A Lei dos Genéricos (Lei 9.787)	49
3.2 Cenário Atual do Mercado de Genéricos brasileiro.....	51
3.3 Análise das Empresas Seleccionadas.....	55
3.4 Análise dos dados	57
Considerações Finais	61
Referências Bibliográficas	65
ANEXOS	70
ANEXO I	70

Introdução

No Brasil, parte dos medicamentos comercializados e consumidos é fabricada por poucos laboratórios de empresas nacionais ou multinacionais, evidenciando assim a característica de uma indústria farmacêutica oligopolizada. Este oligopólio realiza, em nível internacional, elevados investimentos em P&D e a concorrência se dá, sobretudo, pela diferenciação de produtos e não pelos preços, a não ser no caso dos medicamentos genéricos ou pouco diferenciados (Santos, 2010). Os principais países inovadores no setor e que, conseqüentemente, detêm as maiores fatias do mercado, são os da chamada tríade (Estados Unidos, Europa e Japão).

Dado esse cenário, verificamos a importância do fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, por ser este um setor estratégico, tanto no sentido social quanto no econômico, afinal trata-se de um dos setores que apresenta maior dinamismo econômico (Françoso, 2011).

No entanto, nos últimos anos, alguns países têm se destacado no cenário mundial da indústria farmacêutica, entre eles, o Brasil. Isso se deve ao investimento recente feito pelas empresas locais, que adquiriram capacitações no segmento de genéricos utilizando técnicas como a engenharia reversa e, baseadas nessas imitações, muitas delas passaram a desenvolver seus próprios medicamentos, mesmo que num ritmo pouco acelerado, se comparado às empresas da tríade.

O objetivo principal do trabalho é entender e caracterizar a indústria farmacêutica no Brasil, realizando um estudo específico de como os medicamentos genéricos influenciaram no desenvolvimento econômico do setor e no seu impacto social no Brasil.

A escolha do setor farmacêutico é justificada pelo alto impacto que o mesmo tem sobre a sociedade como um todo, principalmente na saúde da população, além de ser um setor economicamente estratégico, pois um investimento realizado nessa área acaba por impactar outros setores da economia. No Brasil, tivemos um crescimento visível na produção nacional, após a criação da Lei dos Genéricos, em 1999, o que culminou na abertura de grandes laboratórios de capital nacional.

Esse trabalho está dividido em três capítulos. No primeiro, é feita uma contextualização teórica e uma caracterização do setor em âmbito global. No segundo, a indústria farmacêutica

brasileira é analisada, desde o seu início e avanço ao longo do tempo até os dias atuais. No terceiro e último capítulo, estudaremos a Lei dos Genéricos, de 1999, e apresentaremos a amostra de empresas selecionadas (a partir do faturamento), apontando indicadores como porcentagem do faturamento investido em P&D, número de patentes e publicações.

1- A indústria Farmacêutica

1.0- Contexto Teórico

A indústria farmacêutica é um setor de alta tecnologia, muito dinâmico; trataremos de alguns conceitos fundamentais para entendermos algumas das principais estratégias tecnológicas do setor. As práticas, o comportamento e principalmente a trajetória adotada pelas empresas dependem de algumas variáveis. Essas variáveis foram ressaltadas pelos autores chamados neo-schumpeterianos, que partiram da ideia da “destruição criadora” de Schumpeter (1942), através da qual este explica o dinamismo do capitalismo pelo fim de antigas estruturas e o surgimento de novas, sendo a inovação seu principal impulso. Além disso, esses autores desenvolveram conceitos para entender o comportamento da inovação e a importância do processo histórico na formação das estratégias das firmas capitalistas.

Para que as firmas possam se desenvolver e garantir sua sobrevivência, elas devem respeitar e se adequar a suas limitações via gastos (como P&D e *marketing*), por isso suas atividades inovativas não são totalmente livres, pois são condicionadas por suas trajetórias e pelas do mercado, além de por oportunidades tecnológicas, etc. (Freeman, 1974; Dosi, 1988; Nelson & Winter, 1982).

Paul David (2000) mostrou a importância da história e, principalmente, dos processos evolucionários. Classificou, assim, esse tipo de processo como *path dependent* (dependente de trajetória) e apontou que devemos considerar o contexto dinâmico em que estão inseridos, pois evoluem através do tempo e há frequentes mudanças tecnológicas e organizacionais. As características desses processos são serem contingentes (por serem imprevisíveis e incertos), irreversíveis (pois, quando iniciados, não há mais como voltar à condição anterior), não ergódicos (pois nunca se repetem da mesma forma, visto que se encontram no que se chama de sistemas abertos) e estocásticos (pois há um caráter cumulativo nos processos). Os resultados gerados e as trajetórias definidas são fruto de uma série de elementos, como P&D, inovações, difusão de conhecimento, entre outros, os quais, ao longo do tempo, delinearão seus desenvolvimentos e trajetórias.

O conceito de *path dependence*, que será de grande importância para este trabalho, indica que as decisões tomadas hoje têm relação com as decisões tomadas anteriormente, pois elas foram responsáveis pela criação de um contexto que influi nas decisões tomadas pela empresa hoje. Por exemplo, uma empresa que, anteriormente, investiu em *marketing*, em

P&D, gerou inovações e em melhor estruturação organizacional, pode ter uma situação favorável no futuro, pois esse investimento prévio influi na capacidade de absorção da empresa. Assim, as decisões tomadas por essa empresa, atualmente, vão considerar essas características, que foram desenvolvidas ao longo dos anos, evidenciando o caráter cumulativo dos processos *path dependent* (Françoso, 2011).

Dosi (1988) trata de paradigmas tecnológicos, os quais podem ser definidos como um modelo ou um padrão de resolução de certos problemas. A trajetória tecnológica é o progresso que ocorre na resolução do problema, dentro de um paradigma tecnológico. Existem várias tecnologias ao mesmo tempo, contudo, uma ou algumas são selecionadas e tornam-se o paradigma tecnológico vigente. Esse processo é influenciado por forças econômicas, fatores sociais, técnicos e institucionais. Conceitualmente, a trajetória tecnológica constitui um agrupamento de possíveis direções tecnológicas, limitada pela natureza do próprio paradigma.

Esse fator pode ser usado para explicar por que a capacitação tecnológica está concentrada e/ou tende a se concentrar nos países desenvolvidos. Pensando na indústria farmacêutica, as atividades de P&D, historicamente, estão concentradas nos países de origem das empresas, geralmente nos Estados Unidos, Japão e países europeus, pois o acúmulo de capacitações nesses países é maior do que nos países em desenvolvimento. Dessa forma, há uma diferença muito grande a ser superada pelos países em desenvolvimento, o que faz com que a maioria deles esteja muito distante da fronteira tecnológica, e necessite de incentivos e esforços para efetuar o emparelhamento (*catch up*) com estes países e empresas mais antigos.

As inovações de produto e processo, entre outras, possuem grande importância na diferenciação entre empresas e são a principal fonte de competitividade delas. Porém, trata-se de um processo de longo prazo, que requer capacidades internas de aprendizado e criação de novo conhecimento nas empresas. A principal forma de desenvolver tais habilidades é através da realização de atividades de P&D.

Cohen e Levinthal (1989) apresentam duas funções principais da P&D que são de grande importância na concorrência. A primeira é a criação de conhecimentos novos, objetivando a geração de inovações. A segunda é a ampliação da capacidade de absorção do conhecimento externo pelas empresas. Eles alegam que quanto mais P&D realizada internamente, maior a habilidade de a empresa identificar, assimilar e explorar o conhecimento existente no ambiente no qual está inserida. Um grande estímulo à realização de investimentos nas atividades de P&D é aumentar a probabilidade de absorver

conhecimento externo e assim aumentar a capacidade inovativa da empresa; mas, para que isso ocorra, os investimentos devem ser contínuos.

Rosenberg (1990) afirma que as empresas realizam pesquisa básica com seus próprios recursos, como parte de suas estratégias competitivas, e a principal razão para isto é aprimorar as tomadas de decisões estratégicas eficazes sobre o futuro, ou seja, direcionar a pesquisa aplicada também para avaliar seus resultados e de outros agentes, e perceber as possíveis implicações destes. Esse comportamento muitas vezes permite decisões rápidas e eficientes, quando concorrentes introduzem novos produtos no mercado, numa direção tecnológica inesperada. No entanto, conforme explica, é difícil fazer uma clara distinção entre pesquisa básica e pesquisa aplicada. Diversas descobertas científicas ocorreram quando a pesquisa “aplicada” para a solução de problemas industriais estava sendo realizada; a empresa que intencionalmente investe em pesquisa aplicada, pode, sem intenção ou esforço específico, ainda que isso não seja comum, chegar a descobertas de pesquisa básica de grande relevância como um subproduto da solução para seu problema industrial.

Hasenclever (1997) aponta três motivos para as empresas realizarem P&D: os dois primeiros objetivam desenvolver e introduzir novos produtos, processos e serviços, que ampliem as vantagens competitivas futuras; e o terceiro refere-se à função de aprendizagem e não à função inovação.

“Os principais propósitos da pesquisa industrial são: 1) defender, apoiar e expandir o negócio existente; 2) impulsionar novos negócios; e 3) ampliar e aprofundar as capacidades tecnológicas da empresa.” (Hasenclever, 1997, p. 12-13).

Já Freeman e Soete (1997) acreditam que a propensão a investir e realizar atividades de P&D estão relacionadas às estratégias tecnológicas das empresas. Eles identificaram seis estratégias tecnológicas possíveis nas atividades internas de P&D: (1) **ofensiva**: a empresa realiza grandes investimentos em P&D, para obter liderança no mercado; são poucas as empresas que tendem seguir esta estratégia; (2) **defensiva**: empresa estabelece um *gap* temporal para que seu produto não tenha muita defasagem em relação ao primeiro produto lançado ou até mesmo consiga uma diferenciação vantajosa em comparação com este; (3) **imitativa**: a empresa administra o *gap* tecnológico e de recursos – que pode ser longo – em relação às empresas mais inovadoras, frequentemente adquirindo *know-how* das empresas líderes, para suas inovações incrementais. Busca melhorias, ainda que pequenas, sobre os produtos originais, principalmente através dos processos produtivos; (4) **dependente**:

empresas subcontratadas, geralmente, não têm instalações de P&D. Não iniciam ou imitam uma mudança tecnológica em seus produtos, a menos que solicitadas por clientes ou suas matrizes; (5) **tradicional**: ausência de inovações tecnológicas expressivas, porque o mercado não demanda mudanças e a competição não força a empresa a fazê-las; e (6) **oportunista**: empresas que focam sua produção para “nichos” de mercado, nos quais as grandes empresas não estão interessadas.

Freeman (1974) afirma que não é possível encaixar as firmas, perfeitamente, em cada um destes tipos de estratégia, pois o funcionamento e comportamento das firmas são complexos e muitas vezes compreendem várias destas estratégias simultaneamente. Além disso, a adoção de estratégias é influenciada por fatores exógenos, como políticas e incentivos governamentais, cenário mundial e infraestrutura local – isso ficará evidente quando tratarmos do desenvolvimento das firmas, brasileiras no setor farmacêutico, e a influência da ação do Estado nesse processo. Além disso, essa taxonomia proposta não capta a importância das atividades de P&D como capacidade de absorção. Como explicado por Cohen e Levinthal (1989) e Rosenberg (1990), mesmo empresas com “estratégias oportunistas” necessitam manter atividades de P&D, para desenvolverem capacitação interna e poderem atuar rapidamente quando a oportunidade de mercado aparece.

Um dos fatores que influenciam na capacidade de absorção de uma firma é a rotina adotada. O conceito de rotinas foi desenvolvido por Nelson e Winter (1982), a partir de concepções de Herbert Simon, de que o comportamento das firmas e as capacitações, são elementos interligados – pois da mesma forma que as rotinas influenciam nas capacitações das empresas, as capacitações também influenciarão nas rotinas – em formas de atuação no máximo satisfatórias e, de forma alguma, maximizadoras de qualquer objetivo isolado ou conjunto. Essas capacitações, ademais, são fruto da experiência adquirida pela empresa, resultado dos esforços na resolução de problemas, de eventos aleatórios e das rotinas adotadas por ela, já que têm caráter cumulativo.

As atividades de P&D, principalmente aquelas que envolvem a síntese química, são essenciais ao desenvolvimento e evolução do sistema farmacêutico. A partir de 1980, o forte avanço da biotecnologia e o aumento das exigências regulatórias direcionadas às atividades de P&D, principalmente, relativas aos estudos de pesquisas clínicas, levaram a uma crescente transformação destas atividades. O aumento da capacidade de examinar os compostos químicos ampliou, assim, a possibilidade de novas combinações e, conseqüentemente, novos

medicamentos, muitas vezes desenvolvidos a partir de consultas a fontes externas, pesquisa colaborativa e/ou o licenciamento, aproximando ainda mais as empresas das universidades (Paranhos, 2012).

Desta forma, estas atividades deixaram de ser totalmente realizadas pelas empresas farmacêuticas e passaram a depender mais fortemente das parcerias externas – são necessárias políticas governamentais que incentivem e favoreçam o desenvolvimento das empresas locais, possibilitando a diminuição da dependência interna de determinados setores, principalmente os de alta tecnologia, como o farmacêutico, que requerem grandes investimentos em atividades complexas, como a P&D, e que têm significativas barreiras à entrada.

Por inovação entende-se “um produto ou processo de produção novo, ou melhor, usado e comercializado com sucesso” (Pavitt, 1984, p. 236). De acordo com Lundvallet *al.* (2002), inovação significa uma nova combinação entre continuidade (elementos existentes) e mudança radical (nova combinação). As fontes de inovação vão além das universidades e dos laboratórios de P&D das empresas, incluindo o conhecimento dos clientes, fornecedores, concorrentes, parceiros, etc. Considera-se ainda o papel do governo e suas instituições no estímulo, na regulação e na criação do ambiente de atuação das empresas.

Para Pavitt (1984), os setores baseados em ciência (químico/farmacêutico, eletrônico/elétrico), são caracterizados pela importância dos laboratórios de P&D, da ciência pública e dos departamentos de engenharia, como fontes de conhecimento mais relevantes para a inovação de produto, e os fornecedores e a estrutura interna da empresa, como fontes principais para inovações de processo. Haveria um relativo “equilíbrio” entre as inovações de produto e processo nestes tipos de setores.

Os novos conhecimentos são apropriados através do *know-how* e/ou *know-why* das atividades de P&D, no geral, por meio de patentes ou segredos industriais. Os setores que são normalmente concentrados possuem empresas grandes com baixa diversificação vertical. A atuação das universidades, nestes casos, vai muito além do fornecimento de recursos humanos qualificados: a pesquisa acadêmica pode iniciar processos de desenvolvimento e geração de inovações.

Segundo Nelson (1990), a pesquisa acadêmica pode auxiliar a mudança tecnológica de duas maneiras: gerando a invenção original, ou a versão piloto, para o setor industrial desenvolver e comercializar, geralmente em setores ligados à engenharia ou, o que é mais

frequente, para a maioria dos setores, promovendo um melhor entendimento e gerando técnicas para diferentes usos na empresa. Essa integração entre pesquisa acadêmica e indústria pode ser vista também nas empresas brasileiras selecionadas, enfatizando o esforço em conjunto que está sendo realizado para desenvolver medicamentos biotecnológicos brasileiros.

1.1 – Caracterização do setor farmacêutico

A indústria farmacêutica, ao longo de sua trajetória histórica, tem passado por grandes transformações, pautadas no desenvolvimento da ciência, da tecnologia, das áreas de medicina e de negócios. No que diz respeito à ciência, um maior conhecimento sobre a química, e especialmente a química fina, permite a elaboração de medicamentos mais complexos, com uma maior abrangência de tratamentos das doenças, permitindo o desbravamento de novas fronteiras na busca pela cura de certas doenças. A indústria de química fina é formada pelos seguintes segmentos: produtos farmacêuticos; defensivos agrícolas (inseticidas, herbicidas, fungicidas); matérias corantes; aditivos para alimentos; cosméticos; borracha; plásticos, etc.

Observando a tecnologia, podemos facilmente constatar que a maior possibilidade de produção de máquinas e equipamentos com capacidade para atender a rigorosas especificações técnicas de manipulação de farmoquímicos (e de diferentes combinações entre eles) amplia a capacidade produtiva da indústria, moldando e modificando os aspectos de produção e consumo de medicamentos.

Finalmente, a estrutura de negócios na qual o setor farmacêutico está inserido direciona a forma com que o setor administra sua cadeia produtiva, separando as etapas de pesquisa e desenvolvimento (P&D), a produção de farmoquímicos, a manipulação e formulação final e, por último, o *marketing* e a comercialização. Mesmo em uma estrutura de mercado oligopolizado, observamos um setor altamente competitivo, onde a disputa pela liderança se dá principalmente na corrida pela descoberta de novos farmoquímicos, o que exige grandes investimentos, caracterizados pela incerteza.

A estrutura de produção procura dividir o setor em quatro segmentos, como no esquema abaixo (Vianna, 1995):

Diagrama 1: A Estrutura de produção de medicamentos



Fonte: Elaboração própria baseado em Vianna 1995.

A fase de **P&D** é caracterizada por identificação e síntese de novas substâncias químicas ativas, ou seja, ela é responsável pela descoberta de novos farmoquímicos, insumos pertencentes à química fina, para a indústria farmacêutica. A P&D é dividida em subfases pré-clínica, clínica e galênica.

Na subfase pré-clínica (processos químicos e biológicos), descobrem-se novas substâncias e, com o objetivo de avaliar e constatar a eficácia, segurança, toxicidade, entre outros aspectos, utilizam-se animais, submetidos a experimentos controlados. Para a descoberta de um novo produto, isolam-se moléculas a partir de produtos naturais; modificam-se moléculas já conhecidas; ou usam-se processos biotecnológicos (Radaelli, 2006; Pinto, 2004). Moléculas são conjuntos de dois ou mais átomos que caracterizam, quimicamente, uma substância. Substâncias, por sua vez, são formadas por átomos de elementos específicos e possuem um conjunto definido de propriedades e composição química. Princípios ativos são substâncias que deverão ter efeito terapêutico, também denominados fármacos (Prado, 2008).

Já os ensaios ou testes na subfase clínica envolvem pesquisas em seres humanos e, portanto, exigem um montante maior de recursos, profissionais mais bem qualificados e laboratórios bem equipados (Radaelli, 2006). Esses testes, de acordo com a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), são divididos basicamente em quatro etapas:

Fase Clínica I: com a duração de até um ano e meio, em que são utilizados somente de 20 a 100 voluntários. Os resultados obtidos são comparados aos aplicados em animais, verificando-se também a tolerância em voluntários saudáveis;

Fase Clínica II: conhecida como estágio de investigação clínica (“estudo terapêutico piloto”), em que são realizados testes com 100 a 500 voluntários pacientes, a fim de se definirem a utilidade do novo produto e o seu potencial terapêutico;

Fase Clínica III: são feitos estudos internacionais, de larga escala, em muitos centros, com diferentes populações de pacientes (mínimo de 800), com o propósito de confirmar a eficácia clínica e a segurança do novo produto. Nessa etapa, podem ser diagnosticadas as reações adversas em uso de longa duração, através de um processo denominado de farmacovigilância;

Fase Clínica IV: são feitos testes adicionais pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o aparecimento de novas reações adversas e/ou a confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas.

A fase galênica, junto com a fase clínica, faz o monitoramento da composição, pureza e estabilidade do medicamento, ao longo do tempo.

Essas etapas de P&D se caracterizam por exigir conhecimentos técnicos específicos e vultosos investimentos, os quais envolvem riscos, já que poderão não gerar o retorno esperado, ademais nem todos os princípios ativos resultarão em medicamentos com sucesso comercial (Prado, 2008). Segundo Radaelli (2006), de 10.000 moléculas usadas nas fases iniciais da pesquisa, os laboratórios utilizarão 250 nos ensaios pré-clínicos, dos quais somente cinco passarão para os testes clínicos e apenas um será comercializado.

A fase de **produção de farmoquímicos**, que são substâncias ativas ou inativas empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos, inclui desde a produção em planta piloto até a de nível industrial dos farmoquímicos descobertos no estágio anterior, e pode utilizar diferentes alternativas tecnológicas: a química, a biológica e/ou a biotecnológica. A dificuldade nessa fase é definir a rota de síntese para a fabricação do processo, o que inclui a definição do material e da sequência das reações. Por outro lado, necessita-se de conhecimentos específicos da química e do ambiente onde será realizada a manufatura.

A **dosagem e formulação final** ocorrem na de produção do medicamento. Consiste na fase de formulação, envase ou acabamento (comprimidos, cápsulas, pomadas, etc.) e empacotamento. De acordo com Queiroz (2003), na formulação são realizados processos de natureza física, cuja tecnologia é relativamente simples e difundida. Constitui um estágio de baixa complexidade técnica, logo, apresenta custos menores e não exige mão de obra tão qualificada como nos estágios iniciais. As possíveis “inovações” presentes nesse estágio são as voltadas à obtenção de novas formulações de especialidades já existentes, ou à melhoria dos processos (Correia, 2001).

A última divisão, **marketing e comercialização**, compreende a comercialização em pontos de venda e gastos de propaganda e amostra grátis dos produtos. São direcionadas a médicos, farmácias, distribuidoras, revistas especializadas e ao público em geral, via publicidade em TV, rádio, etc. Pode requerer altos gastos para a construção da reputação da marca, para alcançar uma relação de lealdade do médico e do paciente ao produto.

A estrutura de oferta dessa indústria apresenta particularidades, pois reflete características competitivas e inovativas relacionada nas etapas vistas acima, que envolvem desde inovação até distribuição de medicamentos (Radaelli, 2006).

De acordo com Vianna (1995), existe um tipo de classificação que mede o nível de desenvolvimento de um país na indústria de medicamentos. Os países de estágio evolutivo I são aqueles pioneiros, onde há um nível de sofisticação e complexidade da pesquisa acadêmica e do aparelho regulatório estatal.

Um país de estágio evolutivo II é caracterizado por já ter uma indústria farmacêutica consolidada, inclusive capaz de formular e sintetizar fármacos. A importação de produtos finais é quase nula, porém o setor ainda é dependente de matérias primas de origem externas. O P&D não produz grandes impactos sobre a estrutura produtiva.

No estágio evolutivo III, um país é completamente dependente de importações para suprir suas necessidades de matérias primas, apesar de existir uma pequena indústria voltada para a produção de medicamentos.

Os laboratórios farmacêuticos das empresas multinacionais costumam operar as quatro fases de pesquisa mencionadas acima, as quais são distribuídos entre os países, de acordo com a infraestrutura e vantagens neles disponíveis, bem como com relação às estratégias globais da matriz, ligadas à comercialização e à divisão internacional da produção e dos mercados (Frenkel, 2002).

Contudo, as fases iniciais (1 e 2), que demandam mais esforços tecnológicos e maiores dispêndios, concentram-se nos países de origem das corporações, que são os países da chamada tríade: Estados Unidos, Japão e Europa.

A fabricação de medicamentos, a comercialização e a publicidade são atividades disseminadas em diversos outros países (desenvolvidos ou não), porque exigem menor conteúdo tecnológico e mão de obra especializada. Além disso, a proximidade dessas

atividades com o mercado consumidor dessas nações torna-se um elemento importante para a competitividade das transnacionais, sobretudo as atividades vinculadas aos esforços de venda, que devem levar em consideração aspectos socioeconômicos da demanda (Prado, 2008).

1.2 – Categorias de medicamentos

Na indústria farmacêutica os medicamentos podem ser divididos em três categorias, os medicamentos éticos, não éticos e os genéricos (Frenkel, 2001). Os medicamentos éticos são aqueles que só podem ser utilizados sob prescrição médica, sendo divididos entre medicamentos de marca e medicamentos similares. Os medicamentos são de marca quando há uma patente em vigor. Os medicamentos similares são aqueles nos quais há uma possibilidade de o princípio ativo do medicamento não ser o mesmo utilizado pelo medicamento de marca, apesar de possuir a mesma capacidade de tratamento da patologia, sendo que a produção e comercialização do medicamento similar só podem ocorrer após a expiração da proteção da patente (Frenkel, 2001).

O foco das campanhas publicitárias para os medicamentos éticos são os médicos, pois eles detêm informações sobre enfermidades e tratamentos. Os consumidores, no geral, ignoram as possibilidades de substituição dos medicamentos prescritos. As informações desse mercado são assimétricas e descontínuas para os consumidores finais, pois os médicos, ao prescreverem os medicamentos, desconhecem a restrição orçamentária de seus pacientes e os níveis de preços das drogas (Correia, 2001). Essa assimetria de informações e a importância desse produto para a saúde ou bem-estar das pessoas fazem com que a demanda por remédios apresente uma baixa elasticidade-preço, contribuindo para a manutenção do poder de mercado e lucros elevados dos laboratórios de marca.

Os medicamentos não éticos, também denominados de *over-the-counter* (OTCs), são aqueles de venda livre. Neles são gastas enormes quantias em dinheiro com propagandas, sendo o foco da campanha publicitária os consumidores finais e os revendedores – a ideia principal é de fixar a marca. Esses produtos representam, relativamente, uma pequena parcela do mercado farmacêutico mundial.

A terceira categoria é representada pelos medicamentos genéricos, que diferem dos medicamentos das categorias anteriores por serem produzidos sem marca, após a expiração da

proteção patentária concedida ao produtor que o desenvolveu inicialmente. No terceiro capítulo veremos mais detalhadamente as características desses medicamentos.

A dinâmica concorrencial da indústria farmacêutica está fundamentada sobre o processo de inovação; portanto, a etapa que compreende as atividades de P&D apresenta um papel estratégico para os laboratórios. Entretanto, é preciso destacar a segmentação dos medicamentos éticos inovadores e genéricos, pois em cada um desses segmentos há fatores importantes à competição.

Os produtos inovadores ou de marca são aqueles, geralmente protegidos por patentes. Os fabricantes desses medicamentos, em boa parte constituídos por grandes empresas multinacionais, investem parcela importante dos seus orçamentos em atividades de P&D e em publicidade e *marketing*, por isso a competição entre medicamentos, pertencentes à mesma classe terapêutica, dá-se menos no âmbito de preços e mais na qualidade de produtos (eficácia, inovação e efeitos colaterais) e reputação. A introdução de novos medicamentos, a diversificação do *portfólio* de produtos comercializados e inovação, aliados aos esforços de venda e publicidade, têm um caráter estratégico para a competitividade dos laboratórios farmacêuticos (Prado, 2008).

De acordo com Gadelha *et al* (2003), em média, as empresas destinam de 10% a 20% de seu faturamento às atividades de P&D, enquanto que os dispêndios com *marketing* atingem até 40% do valor da produção.

1.3 – Caracterizações da demanda e da oferta do setor farmacêutico

O consumo de medicamentos depende de alguns fatores, entre eles, o tipo de enfermidade e do tratamento a ela dispensado; a qualidade da cadeia de informação entre médicos e pacientes; e o poder aquisitivo da população (Correia, 2001). Com relação ao primeiro fator, podemos afirmar que a demanda por produtos farmacêuticos é extremamente específica, pois uma pessoa que apresenta certa patologia não pode utilizar outro medicamento que não seja destinado a essa classe terapêutica (Prado, 2008).

A relação entre médico e paciente é baseada na segmentação dos medicamentos em éticos, que, como visto, são aqueles que só podem ser utilizados sobre prescrição médica, e não éticos, que são aqueles de venda livre. Essa classificação ajuda a definir características

importantes, referentes à economia e à dinâmica competitiva do mercado de medicamentos, afinal esses segmentos correspondem a públicos-alvo específicos (Valentim, 2003).

O poder aquisitivo da população é importante, pois impacta diretamente na elasticidade-preço do medicamento. Ao comparar diferentes níveis de renda, observamos que, para a camada com maior poder aquisitivo, a demanda por medicamentos é inelástica ao preço. Além disso, pessoas pertencentes a essa faixa de renda buscam tratamentos mais novos e eficazes, descobertos mais recentemente, e que possam lhe proporcionar melhor qualidade de vida (Prado, 2008). Para os grupos de renda intermediária, por não conhecerem alternativas disponíveis no mercado, os preços também não influenciam muito a escolha de produtos.

A parcela da população de menor renda também é pouco afetada pelos preços, pois os mesmos dependem, na maioria dos casos, dos medicamentos fornecidos pelo governo, que visa garantir o acesso da população a medicamentos essenciais.

Podemos observar, assim, que, no mercado farmacêutico, a decisão de compra dos medicamentos pelo governo relaciona-se a busca de menores preços, enquanto a demanda privada está muito mais vinculada à confiança do paciente ao médico, à diferenciação dos produtos, à fidelidade à marca, e à influência da propaganda e promoções (Prado, 2008).

Analisando a estrutura da oferta no mercado farmacêutico, a caracterizaríamos como oligopólio, devido a características importantes da demanda, conforme mostramos acima, como a inelasticidade-preço. Porém, os medicamentos são heterogêneos e, embora possuam indicações para o tratamento da mesma enfermidade, apresentam diferenças entre si (Radaelli, 2006). Cada laboratório especializa-se em determinadas classes terapêuticas, pois os processos e os conhecimentos técnicos exigidos são variados e complexos; além disso, cada segmento do mercado possui uma característica específica, o que promove a fragmentação da indústria em submercados farmacêuticos ou nichos (Gadelha *et al*, 2003).

1.4 – Fusões e Aquisições, *Outsourcing*, *Offshoring* e *Joint-Ventures*

Podemos também notar uma tendência recente na indústria mundial, a partir de meados dos anos 1980, de movimentos estratégicos de fusões e aquisições entre empresas farmacêuticas mundiais, como resposta à pressão dos altos custos de descoberta de novas drogas, do acirramento da competição entre os grandes laboratórios e do advento de um novo

paradigma fundamentado na biotecnologia. Os objetivos principais das fusões e aquisições (F&A) realizadas por essas empresas foram: diminuição de custos de transação, *marketing* e de capital; fortalecimento do *portfólio* de medicamentos; adequação do tamanho e da escala de produção ao atendimento do mercado mundial, bem como a ampliação de suas presenças globais, a fim de atender principalmente os mercados emergentes e o crescimento da demanda em nações desenvolvidas (Jaeger, 2006; Magalhães *et al*, 2003b). De acordo com Capanema (2006), os Estados Unidos, palco do maior número de F&As, nesta indústria, além de ser o maior consumidor, é também o maior produtor de medicamentos do mundo.

Como vimos acima, as F&As ocorrem no contexto da reestruturação das grandes empresas farmacêuticas e têm como finalidade a redução de custos e ganhos de eficiência operacional, a fim de recuperar rentabilidades afetadas principalmente no final dos anos 1980 e começo dos 1990, por fatores como: racionalização dos gastos de saúde dos governos, crescente aumento dos gastos com P&D e diminuição do período de monopólio dos medicamentos “*blockbusters*” (Prado, 2008). Os medicamentos “*blockbusters*” são medicamentos cujas vendas ultrapassam US\$ 1 bilhão; muitas vezes esses medicamentos são inovações incrementais, ou mesmo produtos pouco sofisticados, apoiados em campanhas de *marketing* caras e agressivas. Entretanto, há casos em que são desenvolvidos *blockbusters* com grande potencial terapêutico (Bastos, 2005).

Além disso, esses laboratórios têm sofrido impactos com o aumento das versões genéricas dos seus principais medicamentos com patentes recém-expiradas; a redução nos retornos do desenvolvimento de novos produtos; o aumento da fiscalização e rigor de normas sanitárias em alguns países; e com o fracasso de novas drogas que poderiam ter grande sucesso comercial, mas que não foram aprovadas devido aos efeitos colaterais constatados (Prado, 2008 *apud* Datamonitor, 2007a).

Assim, os laboratórios buscam racionalizar suas atividades operacionais, tornando-as mais eficientes e menos onerosas, e ao mesmo tempo, através das F&As, procuram fortalecer e expandir seus *portfólios* e consolidar-se em âmbito mundial. Esses mesmo motivos conduzem os laboratórios a aumentar a tendência ao *outsourcing*, na indústria farmacêutica, isto é, à contratação de atividades, a serem realizadas por terceiros, por empresas independentes, no próprio país de origem do laboratório contratante ou mesmo no mercado internacional.

Essa terceirização objetiva o ganho de eficiência nos processos e o corte de custos, pois reduzindo-se os encargos trabalhistas, de capital fixo, entre outros, transfere-se o risco de choques de demanda para as empresas contratadas. Além disso, essas atividades terceirizadas são delegadas a empresas especializadas e com capacitação, a fim de que possam proporcionar, efetivamente, bons resultados às contratantes (Radaelli, 2006).

A competitividade do setor farmacêutico tem feito com que outras atividades sejam alvo de terceirização, com destaque para os testes pré-clínicos e clínicos, realizados pelas CROs (*Contract Research Organizations*), empresas contratadas responsáveis pelo monitoramento dos voluntários e pela descrição dos resultados obtidos em cada fase. Assim, busca-se agilizar o processo de desenvolvimento de novas drogas, fator crucial para a competitividade (Prado, 2008).

Radaelli (2006) reforça que o *outsourcing* não significa que os laboratórios “desaprendam” as atividades terceirizadas, pelo contrário, muitas vezes trabalham em conjunto com as subcontratadas, com o intuito de ampliar a eficiência da operação global. Essas empresas subcontratadas não necessariamente se situam no país de origem dos laboratórios. Assim, China e Índia são os principais alvos dos investimentos farmacêuticos, tanto para *outsourcing* quanto para a construção de unidades e centros de P&D do próprio laboratório (*offshoring*).

É crescente a importância desses países no cenário mundial da indústria farmacêutica, fornecendo ingredientes ativos e em atividades que envolvem o desenvolvimento de novas drogas. A transferência da pesquisa pré-clínica para esses países emergentes é interessante aos grupos farmacêuticos, sobretudo pela dificuldade para encontrar voluntários que queiram “colaborar” com os testes, nos países desenvolvidos, ainda mais a custos mais baixos. Além disso, há outras vantagens, como os baixos custos e a abundância de mão de obra; as técnicas e capacitações e a produtividade dos trabalhadores, além de incentivos governamentais.

Apesar da produção e os testes clínicos estarem descentralizados nessa indústria, a pesquisa básica e os estágios iniciais do desenvolvimento de medicamentos, que exigem maior aporte de capital e capacitação técnica elevada, estão concentradas nos países da chamada tríade: Estados Unidos, Europa e Japão, principais mercados consumidores. Para muitos, esse tipo de pesquisa precisa ser desenvolvida em lugares onde a regulamentação patentária seja obedecida e bem definida, por isso os países de origem desses laboratórios

tornam-se mais “seguros” à realização dessas etapas. Segundo Radaelli (2006), o Japão, apesar de não possuir nenhum laboratório dentre os principais do mercado farmacêutico, apresenta, como os EUA e a Europa, mão de obra extremamente qualificada, centros de pesquisa bem equipados e com potencial e excelente infraestrutura.

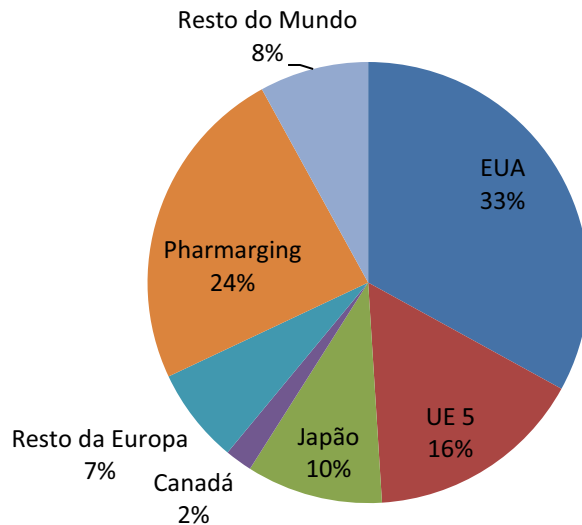
Precisamos também sublinhar que a P&D feita externamente, seja terceirizada, ou parte das atividades da própria transnacional, não substitui a pesquisa *in-house* realizada no mercado de origem, responsável pelas atividades centrais, mas sim complementa-a para acelerar o processo de desenvolvimento de novas drogas.

A indústria farmacêutica também é caracterizada por procurar sempre por parcerias e alianças estratégicas, objetivando encurtar o período entre as pesquisas, o licenciamento e o lançamento de novos medicamentos. Assim, os laboratórios têm ampliado o número de alianças e *joint ventures* com firmas especializadas em tecnologia (Prado, 2008).

1.5 – Cenário atual do mercado mundial

Um estudo do *IMS Health*, de 2010, aponta uma expansão sem precedentes no mercado “Pharmerging” – este termo é a nova classificação adotada pelo *Intercontinental Marketing Services Health Inc.* (IMS), em um novo estudo, a fim de definir os 17 mercados emergentes, de alto potencial de crescimento farmacêutico, no período de 2009 a 2014, no qual o Brasil está incluído. O mesmo estudo indica mudanças significativas no cenário econômico global e de saúde, incluindo aumento dos níveis de acesso e financiamento à saúde (MAGALHÃES *et al.*, 2008b; IMS, 2010).

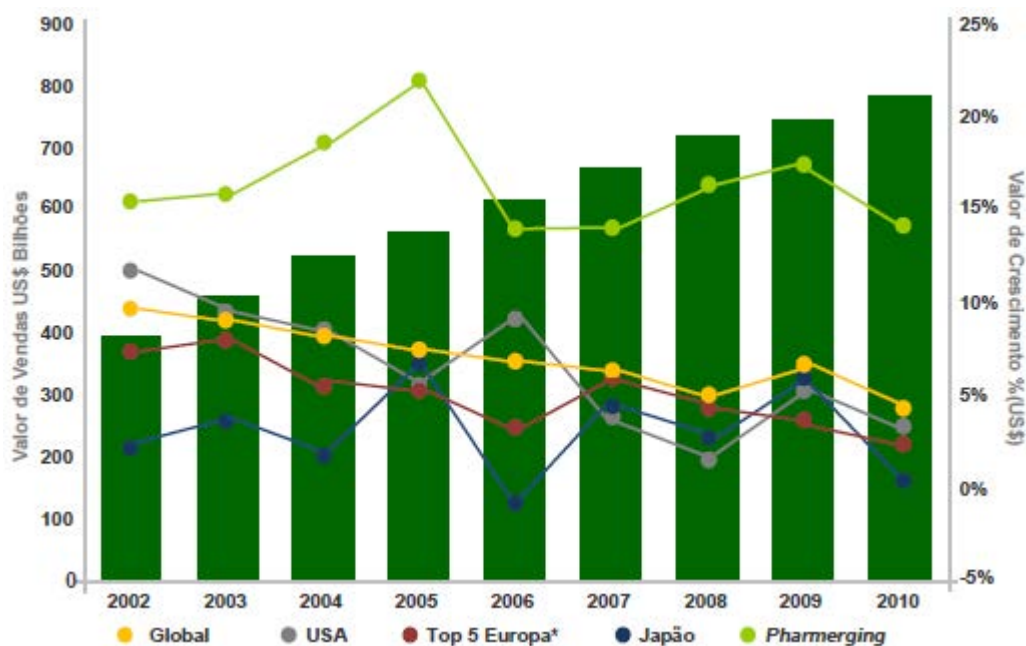
Gráfico 1: Previsão do Market Share em 2014 da Indústria de Medicamentos – Os Pharmering 17



Fonte: Elaboração própria, com base nos dados da IMS Health 2010.

UE 5: cinco países mais importantes da União Europeia. São eles França, Itália, Alemanha, Reino Unido e Espanha.

Gráfico 2: Histórico das Dinâmicas do Mercado Farmacêutico Global & Cenário Atual – Vendas Globais e Crescimento de Mercado

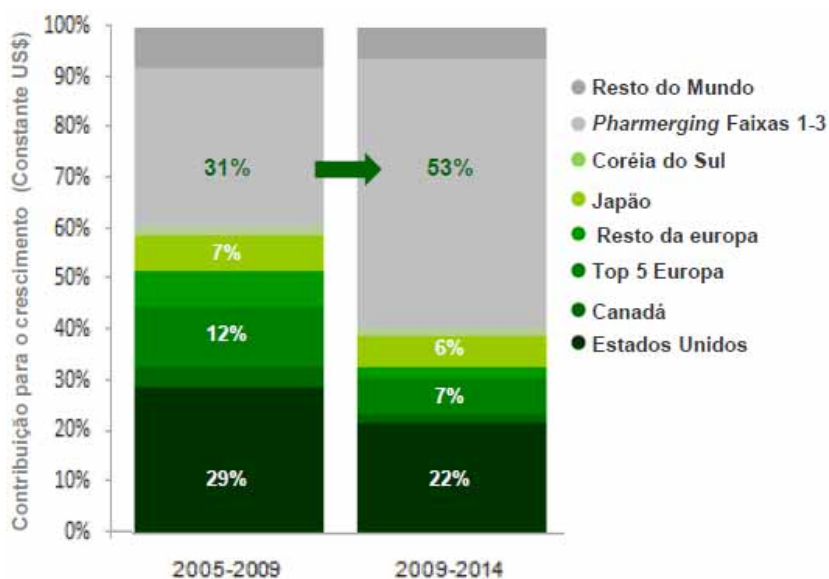


Fonte: Relatório Anual Profarma 2013. com base nos dados da IMS Health Dezembro de 2010.

Com base nos dois gráficos apresentados podemos chegar a algumas conclusões, a mais visível é a de que os Estados Unidos, o EU 5 e o Japão não são mais os líderes de crescimento do mercado global, observando, no gráfico 2, como o crescimento dos *Pharmerging* está impulsionando o mercado. Os *Pharmerging* continuam em evidência, de acordo com o gráfico 3, baseado em um estudo realizado pela IMS Health em setembro de 2010, sendo responsáveis por 53% do crescimento global, ao longo de 2009-2014. O que nos revela que a crise econômica foi diferente, nos mercados farmacêuticos.

De acordo com o Relatório Anual da Profarma, as melhores áreas para crescimento são as dos genéricos, nos países emergentes; e as dos mercados de especialidades. A Profarma também aponta dois problemas do mercado farmacêutico atual: primeiramente o setor de Biotecnologia, uma área de grande crescimento, que foi afetada pela falta de fundos de investimentos; e, por último, o lançamento de novos produtos, que não está repondo receitas perdidas pela concorrência dos genéricos, especialmente os dos cuidados básicos de saúde.

Gráfico 3: Contribuição para o Crescimento Global



Fonte: Relatório Anual Profarma 2013 com base nos dados da IMS Health Setembro de 2010.

Os *Pharmerging markets* estão redefinindo a ordem mundial estabelecida anteriormente, em 2014, a China deverá se tornar o terceiro maior mercado e o Brasil o sexto, como podemos observar na tabela 1.

Tabela 1: Histórico do Ranking mundial TOP 20

Ranking 2004		Ranking 2009		Ranking 2014	
1	Estados Unidos	1	Estados Unidos	1	Estados Unidos
2	Japão	2	Japão	2	Japão
3	França	3	Alemanha	3	China
4	Alemanha	4	França	4	Alemanha
5	Reino Unido	5	China	5	França
6	Itália	6	Itália	6	Brasil
7	Espanha	7	Espanha	7	Itália
8	Canadá	8	Reino unido	8	Espanha
9	China	9	Canadá	9	Reino Unido
10	México	10	Brasil	10	Canadá
11	Brasil	11	Rússia	11	Índia
12	Austrália	12	México	12	Venezuela
13	Coréia do Sul	13	Índia	13	Rússia
14	Índia	14	Turquia	14	Coréia do Sul
15	Holanda	15	Coréia do Sul	15	Turquia
16	Turquia	16	Austrália	16	Grécia
17	Bélgica	17	Grécia	17	Austrália
18	Grécia	18	Venezuela	18	Polônia
19	Rússia	19	Polônia	19	México
20	Polônia	20	Bélgica	20	Holanda

■ Faixa 1 - Pharmerging
 ■ Faixa 2 - Pharmerging
 ■ Faixa 3 - Pharmerging

Fonte: Relatório Anual Profarma 2013 com base nos dados da IMS Health MIDAS, Market Prognosis Março 2010; Ranking do tamanho de mercado em Dólar (US\$) constante.

2- Indústria farmacêutica no Brasil

2.1 – Contextualização histórica

A indústria farmacêutica no Brasil teve início na década de 1920, quando os primeiros laboratórios nacionais começaram a ser instalados, mas foi, sobretudo, a partir dos anos 1930 que a produção local começou, porém de forma reduzida. Limitava-se à manipulação de substâncias de origem animal e vegetal e era dependente de insumos advindo de outros países (Bastos, 2005).

Nesse período, já existiam alguns importantes laboratórios de pesquisa, criados no século XIX, em sua maioria, que contribuíam com as empresas nacionais recentemente instaladas, efetuando pesquisas básicas e na área de biologia. Entre esses laboratórios podemos destacar: Instituto Bacteriológico (1892), Instituto Vacinogênico (1892), Instituto Butantan (1899), Instituto Soroterápico Federal de Manguinhos (1900) e Instituto Biológico (1927) (Urias, 2009).

Durante a II Guerra Mundial, devido às restrições impostas à importação, já que os principais países exportadores de medicamentos estavam envolvidos no conflito, a indústria

nacional intensificou a produção de medicamentos. Porém, a maior parte das matérias-primas e dos bens de capital utilizada era adquirida de empresas de outras nações, como dos Estados Unidos (Prado, 2008).

Nas décadas de 1940 e 1950, a estratégia expansionista dos grandes grupos farmacêuticos mundiais, associada ao incentivo governamental à entrada de capital externo, fez com que muitas empresas estrangeiras passassem a produzir no país, bem como começaram as primeiras *joint ventures*, envolvendo capital nacional e internacional.

Esse processo de internacionalização da indústria farmacêutica se consolidou, o que contribuiu para que, na década de 60, já operasse no Brasil um total de aproximadamente 600 empresas, entre distribuidoras, importadoras e laboratórios (FEBRAFARMA, 2007). Contudo, elas não tinham como objetivo desenvolver atividades com maior conteúdo tecnológico no país; a atuação delas estava centrada na importação de tecnologias e mão de obra estrangeira, executando aqui apenas as etapas mais simples do processo produtivo, como formulação final e comercialização. A P&D e a fabricação de farmoquímicos permaneciam nas matrizes das corporações transnacionais (Urias, 2009).

Por sua vez, as empresas nacionais fundamentaram-se sobre uma base frágil de conhecimento técnico e dependência externa, não acompanhando a evolução dos grandes laboratórios mundiais, que se destacavam por serem tornarem verticalmente integrados, intensivos em P&D e detentores de uma rede de distribuição global. Além disso, a suspensão da patente dos medicamentos em 1949 e, sobretudo, a dos processos farmacêuticos, em 1969, tornou inviável os investimentos em P&D no país (García *et al.*, 2003).

Antes da década de 1960, não havia uma participação expressiva do governo, no sentido de desenvolver o setor nacionalmente. Entretanto, a partir da década de 1960, algumas iniciativas foram tomadas, visando a diminuição da dependência da indústria local em relação aos produtores estrangeiros, principalmente no que diz respeito à matéria-prima. Porém, muitas dessas iniciativas ficaram apenas no papel (Françoso, 2011).

Algumas políticas implementadas podem ser caracterizadas em duas vertentes. Uma mais vinculada à política industrial e outra às ações da saúde. Relacionada à primeira vertente, temos a criação do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI), a partir de 1965, o qual foi extinto em 1990. Esse Conselho, também atuante no setor farmacêutico, teve como antecedentes a Comissão Parlamentar de Inquérito da Indústria Farmacêutica, iniciada em

1961, e a constituição do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (Geifar), sendo que, após sua constituição, as atividades anteriormente desempenhadas pelos órgãos citados, passaram a ser realizadas por ele. Na outra vertente, temos a criação da Central de Medicamentos (Ceme), em 1971, que acabou respondendo apenas pela compra de medicamentos (Bermudez, 1994).

Outra iniciativa governamental foi a implantação da Codetec (Companhia de Desenvolvimento Tecnológico), criada, em 1976, como empresa privada, mas inserida em prioridades estabelecidas pelo governo (Bermudez, 1994). A Codetec, patrocinada pelo Ministério de Indústria e Comércio, e ligada à UNICAMP, financiava empresas brasileiras de médio porte, no desenvolvimento de processos de produção de fármacos. Contudo, a Codetec passou por alguns problemas, que culminaram com a sua venda, no primeiro governo Fernando Henrique Cardoso (Françoso, 2011). Outras iniciativas que devem ser consideradas estão relacionadas aos laboratórios públicos, como o instituto de tecnologia de fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz). Como iniciativas empresariais de importância, vale mencionar a Bioquímica do Brasil (Biobras), já extinta, e a Companhia Brasileira de Antibióticos (Cibran), localizada no Rio de Janeiro (Bermudez, 1994).

Em 1969, foi suspenso o reconhecimento de patentes para os processos de obtenção de fármacos e medicamentos, com o objetivo de melhorar as condições de produção e aprendizado, no Brasil, além de melhorar o ambiente competitivo, neste setor, no país. Contudo, essa condição não foi suficiente para garantir o aprendizado e desenvolvimento de um setor de alta tecnologia e baseado em ciência, como é o farmacêutico.

O não reconhecimento das patentes de medicamentos no Brasil, em vigor a partir de 1971, motivou a introdução dos medicamentos similares, ou seja, cópias de produtos patenteados, no país. Categoria que constituiu, de acordo com Frenkel (2001), a base de crescimento de laboratórios nacionais, porque seus produtos são química e terapeuticamente iguais aos produtos farmacêuticos inovadores, apesar de apresentarem marca própria e, em alguns casos, certas inovações incrementais. A estratégia desses laboratórios era praticar a engenharia reversa, isto é, copiar os medicamentos fabricados pelas empresas inovadoras ou de pesquisas, o que os distanciava, em termos tecnológicos, das estrangeiras instaladas no país. Entretanto, os fármacos utilizados na produção desses medicamentos eram importados de países europeus, como Itália e Espanha.

A partir dos anos 1970, com o intuito de facilitar o acesso da população de baixa renda aos medicamentos, foram feitos esforços de implantação de programas do Governo, como a criação do CEME, Central de Medicamentos, que era responsável pela definição de políticas de incentivo e pela centralização da aquisição de medicamentos pelo governo. Porém, as ideias relacionadas aos investimentos em P&D não sobreviveriam por muito tempo (Bermudez, 1994).

Ainda na década de 1970, criou-se a Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais (RENAME), com o propósito não só de promover a padronização dos medicamentos utilizados em hospitais, mas também de reduzir custos (Prado, 2008). Outra prática nessa época (décadas de 1970 e 1980) era o controle de preços, fiscalizado pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP), que impedia que estes subissem muito; os reajustes costumavam ser feitos abaixo da inflação (URIAS, 2009). Cabe salientar que essa década constituiu um período conturbado para a economia brasileira, ao caracterizar-se por desequilíbrios macroeconômicos, como: estagnação dos investimentos, taxas de crescimento reduzidas, aceleração inflacionária e escassez de divisas, pois essas estavam comprometidas com a crise da dívida externa (Prado, 2008).

Com os choques adversos, no cenário mundial, e o fim dos empréstimos bancários aos países em desenvolvimento (1982), o Brasil teve que racionar importações. A farmacêutica foi uma das indústrias contempladas por medidas que visavam a restrição de importações e a ampliação da produção interna, principalmente dos insumos (Prado, 2008).

Em 1984, com a Política Interministerial nº 4, houve um aumento do incentivo à produção de fármacos, no Brasil, através da elevação das tarifas de importação de alguns insumos. O objetivo era estabelecer reserva de mercado à produção nacional, por meio da alocação de elevadas alíquotas de impostos de importação aos produtos que já eram fabricados no Brasil. Contudo, o objetivo da política de fazer com que novas plantas fossem instaladas no país, a fim de suprir a necessidade de insumos, foi frustrado, com a abertura econômica, na década de 1990 (MDIC, 2001 *apud* Prado 2008). Contudo, apesar dos fracassos das políticas públicas, houve certa verticalização das empresas nacionais e o desenvolvimento interno de mais etapas de síntese, na produção de medicamentos (Prado, 2008).

2.2 – A indústria nacional após mudanças da década de 1990

Nos anos 1990, o Brasil passou por profundas transformações, dentre as quais, abertura comercial e financeira, estabilização monetária e programa de privatização, que provocaram a reestruturação industrial no país, diante de um contexto internacional de aceleração do processo de globalização produtiva e financeira (Prado, 2008). A mudança do regime de substituição de importações para a abertura comercial mudou o cenário econômico do país. Com a redução drástica e repentina da proteção contra as importações, as firmas estrangeiras presentes no Brasil tiveram que mudar sua forma de atuação (Moreira 1999, *apud* França 2011).

E não foi diferente com a indústria farmacêutica, que também sofreu impactos desse novo ambiente competitivo e institucional, que se formava no período. Radaelli (2003) e Frankel (2001) destacam que essa indústria foi uma das que mais sofreu modificações, devido à política macroeconômica implementada e ao forte choque institucional a que foi submetida, com a eliminação do controle de preços, fim de incentivos que eram presentes na década anterior, inclusão dos produtos farmacêuticos na legislação patentária e introdução dos genéricos no mercado.

A legislação para novas drogas tornou-se mais rígida, durante a década de 1990, com critérios mais severos por parte das agências responsáveis. O surgimento dessa legislação ocorreu, principalmente, pelos efeitos teratogênicos (má formação de fetos) causados pela talidomida na década de 1960 (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

Pode-se dizer que a indústria farmacêutica brasileira passou, na década de 1990, por um processo de especialização regressiva, ou seja, a abertura econômica e a valorização cambial provocaram um viés pró-importações, isto é, por um aumento acelerado das importações em detrimento da produção doméstica, com destaque para a farmoquímica (Prado 2008). Além disso, não houve uma inserção agressiva das empresas nacionais, no mercado mundial; as empresas estrangeiras continuaram com o domínio absoluto do mercado farmacêutico no país.

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

No Brasil, o ambiente regulatório passou por mudanças, a partir da década de 1990, como a Lei de Patentes, obedecendo ao que foi estabelecido pelo Acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights). Esse Acordo TRIPS, que em português significa acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, foi estabelecido na Rodada Uruguai, em 1994, do GATT/Organização Mundial do Comércio, e passou a vigorar em maio de 1997, regulando todos os temas relacionados à propriedade intelectual.

Tal acordo ampliou o período de proteção patentária para 20 anos, com a não discriminação setorial na concessão de patentes, pelos países signatários (Paranhos, 2012). A proteção patentária propicia aos detentores um monopólio temporário, que lhes garante exclusividade no uso do conhecimento para fins comerciais, isto é, assegura que os produtos ou processos não sejam imitados pelos concorrentes, pelo menos durante certo intervalo de tempo. Durante a vigência da patente, a fim de construir a reputação da marca e criar um mercado ativo, os laboratórios procuram reforçar seus gastos com publicidade e propaganda.

Como visto acima, o Brasil, até 1995, tinha uma Lei de Propriedade Intelectual que não reconhecia patentes em alguns setores, entre eles o setor farmacêutico. Mas, devido a pressões internacionais, ao interesse em abrir negociações com outros mercados e à falta de uma estratégia setorial mais agressiva, o Brasil fez acordo com a Organização Mundial do Comércio (OMC), passando a respeitar as patentes internacionais em todos os setores.

Seguindo as regras estabelecidas no acordo Trips, o Brasil promulgou sua Lei de Propriedade Industrial, em 1996, voltando a permitir a proteção do conhecimento de produtos químicos e farmacêuticos (Paranhos, 2012).

Dentre as delineações dessa lei, destaca-se a concessão, por 20 anos, como prazo de patente para novos produtos, e de 15 anos, para os que apresentarem variações em relação a medicamentos ou processos já existentes, e o reconhecimento de patentes concedidas no exterior para o desenvolvimento (*pipeline*) ou produção de produtos químicos farmacêuticos (Correia, 2001). O mecanismo *pipeline* representou um aumento significativo nos custos de programas de saúde do SUS, já que as patentes de vários medicamentos utilizados foram concedidas através dele.

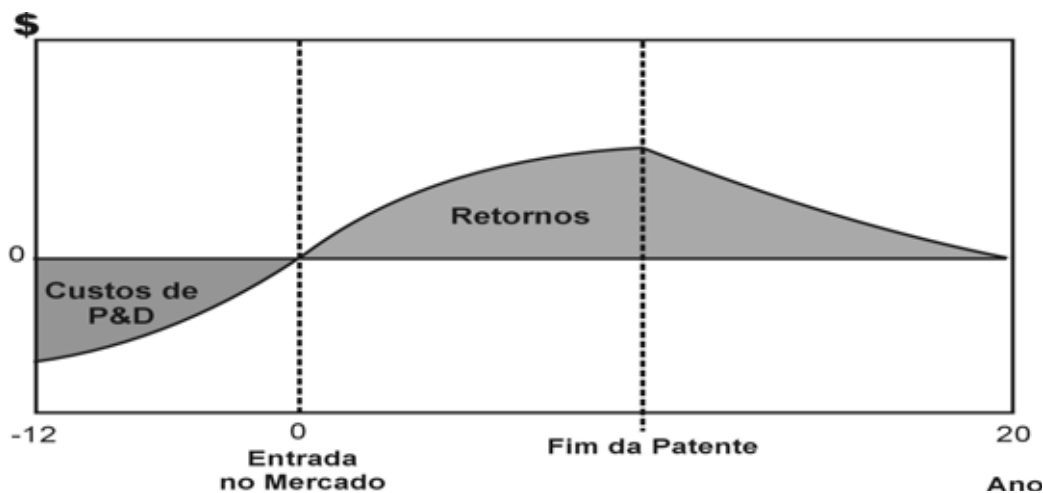
A figura abaixo ilustra o prazo de validade da patente, de acordo com a legislação, o qual inclui a fase de testes, revisão e aprovação do medicamento, que dura aproximadamente 12

anos, período em que os custos com P&D são amortizados. Após a entrada no mercado, restam oito anos para a exploração comercial do produto. Com a expiração da patente, a tecnologia passa a ser de domínio público.

A Lei de Patentes contribuiu para aumentos de preços dos medicamentos das transnacionais, já que a proteção patentária e seus produtos inovadores davam maior poder de mercado às empresas delas detentoras. Assim, mesmo com a estabilidade monetária propiciada pelo Plano Real, a maioria dos brasileiros, com baixo poder aquisitivo, continuou excluída do acesso a remédios e, portanto, ao direito à saúde e a um maior bem estar social (Prado, 2008).

Além disso, essa Lei afetava principalmente os laboratórios de transnacionais instalados no país, os quais eram responsáveis pelos produtos inovadores, no mercado de medicamentos. Quanto aos nacionais, cuja estratégia era voltada para imitação das inovações, a lei não lhes era interessante, porque competiam no segmento de medicamentos similares.

Figura 1: A Lei de Patentes



Fonte: García *et al.*, 2003 Adaptado da CBO – Congressional Budget Office

A maioria dos críticos ao sistema de patentes na indústria farmacêutica fundamenta sua opinião responsabilizando as patentes pelos altos preços dos medicamentos inovadores e, conseqüentemente, pela dificuldade de acesso da população a tratamentos mais eficazes. Segundo Baker (2004), o monopólio de patentes traz grandes distorções na economia, fazendo com que os preços aumentem, em média, 300% a 400% acima dos preços competitivos de mercado – em alguns casos, estes podem ser superiores a 1.000%. Além disso, as patentes conduziram, indiretamente, a outras distorções:

- a) Gastos excessivos com *marketing*, valores comparáveis aos destinados à pesquisa. A publicidade tem como foco convencer médicos e pacientes de que o medicamento é melhor (mesmo que não o seja realmente) e não fornece informações importantes sobre o uso de tal produto;
- b) Altas quantias desperdiçadas com pesquisas de medicamentos que apresentam somente alguns melhoramentos. O fato de pequenas variações no produto serem passíveis de proteção patentária concede uma vantagem competitiva injusta aos detentores, prejudicando a sociedade, ao praticarem preços abusivos;
- c) Negligência a pesquisas que não conduzam a medicamentos patenteáveis e que não levem a monopólio temporário e lucros significativos, mesmo que sejam de extrema importância para a saúde da população.
- d) Aumento de disputas associadas a regras de patentes, em negociações comerciais entre países.

Assim, apesar das patentes incentivarem investimentos à pesquisa, não o fariam de maneira adequada. Os que defendem a proteção intelectual afirmam que a falta de patenteamento dos produtos inovadores constitui uma barreira aos gastos com P&D, principalmente dos laboratórios nacionais.

Segundo Radaelli (2006), se não houvesse um sistema eficaz de patente, seria muito difícil que empresas destinassem montantes significativos para atividades de P&D, pois os mesmos envolvem riscos e demandam longos períodos para serem amortizados.

No final dos anos 1990, outras importantes transformações afetaram o setor farmacêutico, como a desvalorização cambial. Em 1998, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos, que pela primeira vez seguia as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) e estabeleceu diretrizes para ações setoriais, com ênfase na articulação das ações intersetoriais.

2.3 – A indústria nacional após 1999

A partir dessa política, em janeiro de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que substituiu a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, da coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares, além de monitorar os preços dos medicamentos e de produtos para a saúde.

A agência também tinha atribuições relacionadas ao suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), controlando ainda a publicidade de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. A constituição da Anvisa criou as bases para uma elevação dos padrões sanitários da produção nacional e as pré-condições para eventuais incrementos das exportações (FILHO & PAN, 2003, *apud* Françoso, 2011).

Com a ANVISA, intensificou-se a fiscalização do controle de qualidade dos medicamentos, conforme os padrões internacionais: a regulamentação de toda cadeia farmacêutica e o monitoramento de preços de produtos para a saúde. Apesar de ter contribuído significativamente para a implementação dos genéricos, em relação às exigências relacionadas aos testes de eficiência e eficácia, a ANVISA é alvo de críticas das empresas, que reclamam do excesso de regulamentações, as quais elevam custos, e da falta de estrutura apropriada para vigilância sanitária (Prado, 2008).

Ainda em 1999, foi implantada a Lei dos Genéricos, que será vista em detalhes no próximo capítulo, e como os gastos na produção e as barreiras à entrada neste segmento são menores, muitas empresas nacionais cresceram especializando-se nele.

Como resultado da década de 1990, tivemos uma redução da capacidade produtiva da indústria farmacêutica, no Brasil. Além disso, a concorrência no segmento de farmoquímicos foi muito maior, com a entrada de produtores chineses e indianos. Esses materiais importados chegavam ao país com preços menores do que os praticados no mercado interno, devido aos incentivos que recebiam de seus países e devido à baixa qualidade e aos reduzidos tributos e à taxa de câmbio. A falta de isonomia sanitária e tarifária entre produtos importados e nacionais tornou a concorrência no setor de farmoquímicos ainda mais acirrada (Paranhos, 2012).

Em 2001, uma Medida Provisória definiu algumas normas para o setor de medicamentos, com a instituição da Fórmula Paramédica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR) e da Câmara de Medicamentos (CMED). Em 2003, buscando maior qualidade dos medicamentos comercializados no país, a Anvisa publicou 19 resoluções, que incluíam obrigatoriedade de testes de biodisponibilidade, para os novos similares; exigência de fabricação de lotes-piloto, antes da aprovação do registro; previsão de preços para os novos medicamentos; e a criação de legislação própria, para o registro de homeopáticos (Capanema & Palmeira Filho, 2007).

No período entre 1998 a 2002, as subsidiárias brasileiras das empresas multinacionais basicamente desativaram suas produções locais de farmoquímicos, passando a importá-los das matrizes. Algumas empresas passaram mesmo a importar os medicamentos prontos, realizando no Brasil apenas atividades comerciais, correspondente ao quarto estágio do diagrama 1. Os produtores nacionais de farmoquímicos foram afetados de forma particularmente severa.

Em 2000, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) lançou dez Centros de Pesquisa, Inovação e Difusão (CEPID). Na área farmacêutica, merece destaque o Centro de Toxinologia Aplicada (CAT), do Instituto Butantan. O objetivo do CAT é desenvolver pesquisas sobre toxinas de animais e microorganismos, estudando suas propriedades, a fim de identificar moléculas patenteáveis, que poderão ser exploradas pela indústria farmacêutica, para a geração de fármacos, em conjunto com grupos de pesquisa de universidades públicas (Urias, 2009).

Em 2003, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), criou o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, visando incrementar a produção de medicamentos e a acessibilidade a eles. A coordenação do fórum é compartilhada entre o Ministério da Saúde e o MDIC, mas, além deles, também integram o fórum a ANVISA, a Finep, o Banco do Brasil, o BNDES, o INPI e associações representativas (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

A partir da década de 1990, o BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social), passou a atuar de forma mais ativa no incentivo a alguns setores, principalmente, a partir de 2003, com o lançamento da PITCE (Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior), pelo MDIC (Françoso, 2011). A PITCE tinha como objetivo induzir à mudança de patamar competitivo da indústria brasileira, buscando uma maior inovação e diferenciação de produtos e serviços, tendo como resultado final a ampliação da competitividade dos produtos brasileiros no mercado internacional (Paranhos, 2012). A PITCE focava setores dinâmicos, intensivos em conhecimento e inovação, o que incluía a farmacêutica, oferecendo uma oferta de crédito diferenciada a estes setores.

Ainda em 2004 foi lançada o Profarma (Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica), que contribuiria para a implementação da PITCE. Os objetivos pensados foram os seguintes:

a) Incentivar o aumento da produção de medicamentos para uso humano e de matéria-prima para sua produção, no país;

b) Melhorar a qualidade dos medicamentos produzidos e adequá-los às exigências da Anvisa;

c) Reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva farmacêutica;

d) Estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país;

e) Fortalecer a posição econômica, financeira, comercial e tecnológica da empresa nacional (Capanema& Palmeira Filho, 2007).

Em 2004 foi promulgada a Lei da Inovação, que criava e autorizava novos mecanismos promotores do relacionamento universidade-empresa e de geração de inovação. Em 2005, os incentivos legais foram ampliados, com a promulgação da chamada Lei do Bem, que estabelece incentivos fiscais para empresas que invistam em atividades de P&D (Paranhos, 2012).

Outra ação governamental em relação à indústria farmacêutica foi a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, publicada em 2006. A Anvisa implementou uma regulamentação diferenciada para fitoterápicos. Essa diferenciação é importante, pois possibilita a geração de valor no mercado de fitoterápicos de eficácia comprovada (Capanema& Palmeira Filho, 2007).

Em 2007, dando continuidade às políticas voltadas ao desenvolvimento industrial, foi lançado o Plano de Aceleração do Crescimento (PAC), do Governo Federal, com metas e investimentos para vários setores. O PAC da saúde (Programa Mais Saúde) visa reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira, mediante o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS), associando o aprofundamento dos objetivos do SUS à transformação necessária da estrutura produtiva e de inovação do país.

Já em 2008, o governo federal decidiu ampliar as estratégias estabelecidas na PITCE, promulgando uma nova política industrial – a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) – com a meta de dar sustentabilidade ao crescimento econômico, aumentando os investimentos produtivos (Paranhos, 2012).

Atualmente, o complexo farmacêutico brasileiro é composto por divisões de empresas multinacionais, focadas nas etapas de menor valor agregado, por empresas nacionais pouco capitalizadas e com pouca capacidade de inovação, e por um pequeno grupo de empresas de biotecnologia (Avila, 2004; Santos, 2010; Françoso 2011). Contudo, as empresas nacionais têm apresentado significativo crescimento, aumentando os investimentos em P&D, inclusive na área de biotecnologia.

A consultoria IMS Health publicou um estudo, em 2013, sobre o mercado farmacêutico, mostrando que, com a crise europeia, a indústria em alguns países centrais foi abalada, como resposta à diminuição de consumo nessas nações. Isso não ocorreu em muitos dos países emergentes – no caso brasileiro os índices de vendas não param de crescer. Segundo prognóstico do IMS Health, em 2014, haverá um aumento de 14% do faturamento, no país, totalizando R\$ 44 bilhões.

A indústria farmacêutica nacional está apostando na internacionalização, embora de forma tímida, começando pela América Latina, como foi o caso da Cristália e Eurofarma (Valor Econômico, 2014). Porém, de acordo com reportagem do jornal Valor Econômico (Agosto de 2014), os empresários do setor acreditam que o setor poderia estar melhor se não fosse o governo, que “dificulta a pesquisa clínica”, demora “até dois anos para liberar o registro” de medicamentos e abocanha em média mais de 33%, em impostos, sobre remédios. De acordo com o relatório publicado pela Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa), o Brasil é um país onde 74% dos medicamentos dependem do bolso da sua população, ou as pessoas têm o dinheiro ou não têm acesso ao remédio.

A Interfarma criou um quadro batizado de “demorômetro”, onde mostra o número de dias consumidos, em média, na espera de diferentes pedidos de aprovação pela Anvisa. Para os medicamentos novos, a demora é de 591 dias, para os similares 543 dias, para medicamentos genéricos esperam-se 695 dias e para medicamentos biológicos 524 dias (Valor Econômico setorial, 2013). A queixa também vale para medicamentos novos – o Brasil costuma ser o último país da América Latina a receber uma nova droga, prejudicando principalmente o paciente, afinal um ano faz toda a diferença para quem está doente. Embora o país seja o sexto, no mercado mundial de medicamentos, ele ocupa o vigésimo lugar, quando se trata de pesquisa clínica – há um atraso principalmente nas fases II ou III, quando é feito o teste da nova droga, em humanos.

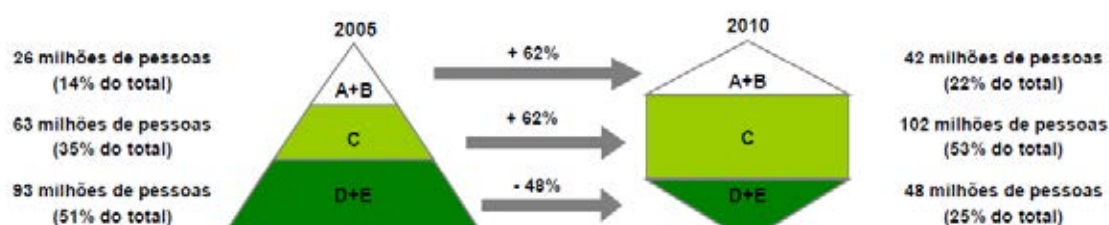
A regulamentação da Anvisa para todas as etapas de pesquisa e de desenvolvimento de produção é uma regulamentação em nível das melhores do mundo, porém ela não tem estrutura para executar aquilo que define, em tempo hábil. O mesmo medicamento que leva entre três e quatro meses, no máximo, para ser liberado no mercado europeu e americano, chega a demorar quase três anos, no Brasil (Valor Econômico, 2014). A Anvisa estima que haja cerca de 1,8 mil processos na fila de espera, envolvendo registros de similares, genéricos

e produtos novos e que, em alguns casos, os prazos se estendem por 18 meses a dois anos (Valor Econômico, 2013).

2.4 – População: aumento do acesso aos medicamentos

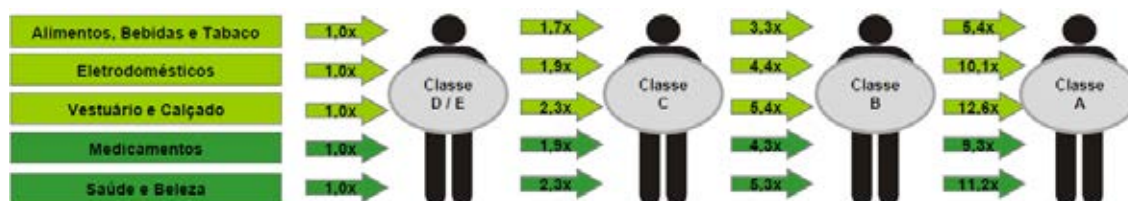
O aumento do poder aquisitivo no Brasil é um dos principais atrativos para as indústrias. Como podemos observar na pirâmide abaixo, de 2005 a 2010, o país deu um grande salto, com um aumento de 62% das classes A, B e C, em relação a 2005, contribuindo para a expansão do consumo de medicamentos. Podemos também observar que as classes C, B e, principalmente, A, tem uma alta elasticidade-consumo de medicamentos.

Figura 2: Pirâmide Social do Brasil



Fonte: Cetelem/IPSOS e Raymond James LatinAmerica

Figura 3: Elasticidade do Consumo por Classe Social¹



Fonte: IBGE, FGV e Raymond James Latin America

De acordo com estudo realizado pela IMS Health, em 2012, a classe C correspondeu a 53% da população brasileira, no consumo de medicamentos, no mercado nacional, enquanto as classes A e B corresponderam a 47% do total, sendo que essas sempre foram as tradicionais consumidoras.

Apesar desse aumento, no Brasil, mais de 50 milhões de pessoas não têm renda suficiente para adquirir os medicamentos que necessitam e 15% da população têm sido responsável por 50% do consumo de medicamentos. Não existe, no Brasil, reembolso de medicamentos, por parte governo nem por parte dos planos de saúde. A tabela 2 abaixo mostra a dificuldade ao acesso de medicamentos e serviços de saúde pelas várias classes econômicas.

¹ Definição de renda brasileira por classes de rendimento mensal: A/B, maior que R\$ 3.000,00 por pessoa; C, entre R\$ 1.100 e R\$ 1.700; D/E, menor que R\$ 750.

Tabela 2: Renda x Acesso a medicamentos e serviços de saúde

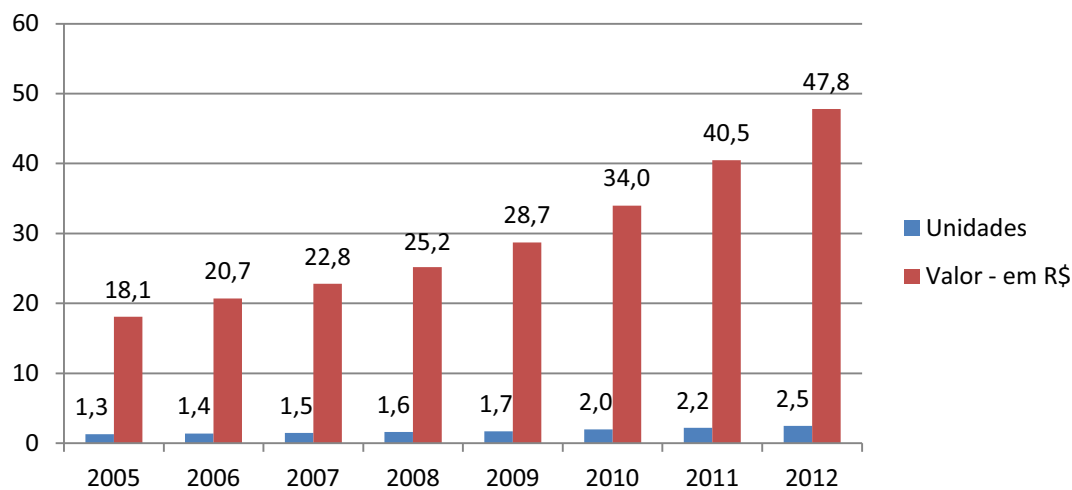
Classe	Renda per capita R\$	Distribuição	Dificuldade para comprar remédios	Cobertura de planos de saúde privados
A	>2.800	5%	Nenhum	78%
B	1.700 - 2.800	17%	30% - 40%	53%
C	1.100 - 1.700	53%	50% - 65%	29%
D/E	< 1.100	25%	Acima de 65%	8%

Fonte: PróGenéricos 2011.

Através dessa tabela, observamos que ainda há uma grande dificuldade da população mais carente ter acesso aos medicamentos, além de ela praticamente não contar com planos de saúde privados. Também é importante lembrarmos que, com o envelhecimento da população, teremos um maior impacto das doenças crônicas. Em 2000. O número de pessoas acima de 60 anos era de 13,9 milhões de pessoas. De acordo com projeções da empresa de pesquisas e consultoria IMS Health (2014), o mercado brasileiro de medicamentos deverá atingir faturamento de R\$ 87 bilhões (a preço de fábrica), em 2017, com incremento médio ponderado de 13,3% ao ano, entre 2013 e 2017. E um dos principais vetores dessa expansão é o envelhecimento da população, aliado ao aumento na expectativa de vida.

O número de pessoas com mais de 60 anos – principal grupo etário consumidor de medicamentos – passou de 14,2 milhões, em 2000, para 22,1 milhões, em 2013, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Para as próximas décadas, o IBGE projeta evolução significativa para a população acima de 60 anos: 29,3 milhões em 2020; 41,5 milhões em 2030; 54,2 milhões em 2040; 66,5 milhões em 2050; e 73,6 milhões em 2060, mostrando mais uma vez o grande potencial do mercado brasileiro.

Gráfico 4: Vendas da indústria farmacêutica no Brasil (em bilhões)



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da IMS Health 2013

Podemos observar, através do gráfico acima, que houve um aumento contínuo da produção de medicamentos no Brasil. De 2005 a 2012, o número de unidades fabricadas dobrou e o valor teve um aumento de quase 65%, provando o grande potencial do mercado nacional de medicamentos.

2.5 - Medicamentos biotecnológicos, biossimilares, fitoterápicos e políticas públicas em expansão

Os medicamentos biotecnológicos são medicamentos produzidos a partir de células vivas. A biotecnologia é considerada, atualmente, a última fronteira do conhecimento, na área farmacêutica, e por isso seu preço é muito elevado. Esse tipo de medicamento representa, atualmente, em unidades, apenas 4% das compras do Ministério da Saúde, mas consome cerca de 40% do seu orçamento anual (Valor Setorial, 2014).

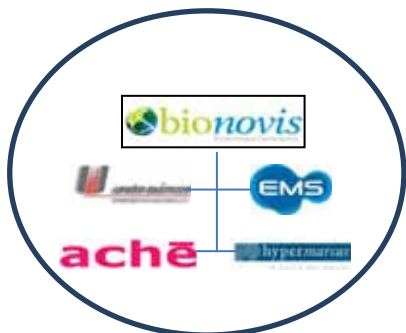
Em 2011, foi criada, no Brasil, a FarmaBrasil, que reúne nove empresas de capital nacional (Aché, Biolab, Cristália, Libbs, EMS, Hypermarcas, Hebron, Eurofarma e União Química). Responsáveis por 36% do mercado farmacêutico total e 53% do segmento de genéricos, essas nove empresas decidiram que vão começar a produzir medicamentos biotecnológicos de primeira e segunda geração, em escala industrial, no Brasil. Embora o foco das inovações esteja voltado para as drogas sintéticas avançadas e os fitoterápicos, os biotecnológicos estão em pauta no mercado nacional, por estarem em alta na indústria farmacêutica mundial e movimentarem US\$ 160 bilhões, em 2011 (Valor Econômico, 2012).

Com os fitoterápicos como os biotecnológicos, abre-se um campo enorme para pesquisar a biodiversidade brasileira, porém as pesquisas nessa área ainda precisam de incentivos do governo. As pesquisas com fauna e flora do Brasil passaram a enfrentar uma série de exigências, a partir de 2011, quando o governo federal baixou uma medida provisória (a MP 2.186-16), com o objetivo de combater a prática da biopirataria (roubo ou uso não autorizado de um recurso genético), por grandes empresas e nações ricas. Por ter criado mecanismos muito rígidos para a pesquisa, uso comercial da biodiversidade e dos conhecimentos acumulados das populações tradicionais (como indígenas, quilombolas e pescadores), esse setor estaria sofrendo um atraso no seu desenvolvimento, no país (Valor Econômico, 2012).

As parcerias entre empresas farmacêuticas nacionais e estrangeiras, envolvendo transferência de tecnologia e fabricação local de biossimilares, com a participação de laboratórios públicos brasileiros, avançam, no Brasil, para permitir a oferta em escala de medicamentos caros e destinados ao tratamento de doenças complexas. No momento, há 36 acordos para o desenvolvimento de 25 produtos biológicos de segunda geração (anticorpos monoclonais), que têm caráter estratégico. A proximidade do vencimento de patentes, muitas entrarão em domínio público até 2023, abre caminho para o lançamento, em breve, dos primeiros medicamentos biossimilares no mercado nacional, contribuindo para reduzir elevados gastos do governo no setor.

Em 2012, com o apoio do governo federal, foi criada, no país, a superfarmacêutica Bionovis, *joint venture* entre EMS, Aché, Hypermarchas e União Química, com parceria de alguns laboratórios públicos, como o Bio-Manguinhos, da Fiocruz, e o Instituto Vital Brasil. A nova empresa tem como principal objetivo pesquisa, desenvolvimento, produção, distribuição e comercialização de medicamentos biotecnológicos. Os investimentos previstos somam R\$ 550 milhões e o objetivo da Bionovis é desenvolver novas tecnologias dentro do território nacional e produzir produtos que atendam às características da saúde pública brasileira e, futuramente, realizar uma globalização da companhia. Atualmente a Bionovis desenvolveu dois biofármacos próprios; trabalham nesse projeto dez biofármacos.

Figura 4: Empresas que compõem a superfarmacêutica Bionovis:



Fonte: Elaboração própria.

Com apoio do Governo Federal, ainda em 2012, foi criada outra superfarmacêutica, denominada Orygen Biotecnologia. Inicialmente ela era composta pelos laboratórios Eurofarma, Cristália, Libbs e Biolab, mas atualmente ela conta com apenas a Eurofarma e a Biolab. A empresa conta com a parceria do laboratório público Bio-Manguinhos e está à procura de novas parcerias. A empresa projeta para 2017 o início da produção e comercialização do primeiro biossimilar da companhia, no Brasil. O valor de investimento varia entre R\$ 400 milhões e R\$ 500 milhões.

Figura 5: Empresas que compõem a superfarmacêutica Orygen Biotecnologia



Fonte: Elaboração própria.

Como podemos ver acima, a tendência para os próximos anos é de um crescimento no mercado de fitoterápicos e biotecnológicos. Os medicamentos similares continuam a ser importantes, com um mercado na ordem de US\$ 2 bilhões, em 2011, no Brasil. De acordo com o jornal Valor Econômico, um grande impedimento para o crescimento do mercado de medicamentos são os baixos gastos do governo com saúde. O gasto público em saúde, em relação ao gasto total, é de 7% no Brasil, enquanto que na Argentina é de 14%, no Chile 16%

e na Colômbia de 20,2%. Temos um gasto público em saúde abaixo das médias mundiais e um gasto privado acima das médias mundiais.

A boa notícia é que as políticas públicas estão em expansão, como a Farmácia Popular. Através desse programa o governo subsidia 90% do preço de tabela do medicamento. Atualmente nas grandes redes, aproximadamente $\frac{3}{4}$ das vendas dos medicamentos nestas categorias são realizadas dentro do programa. De acordo com a edição setorial do jornal Valor Econômica (agosto de 2014), o SUS (Sistema Único de Saúde) vem aumentando o número de medicamentos ofertados pelo governo, gratuitamente, à população.

Criada em 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), do Ministério da Saúde, atualmente possui uma verba quatro vezes maior para medicamentos, passando de R\$ 3,3 bilhões em 2005 para R\$ 12,4 bilhões em 2014. Na época, surgiu o Programa Farmácia Popular (PFP), para ofertar remédios com até 90% de desconto. Atualmente há 30 mil farmácias populares, em 74% dos municípios brasileiros.

Em 2011, foi implantado o programa “Saúde não tem preço”, que fornece 11 medicamentos gratuitos para hipertensão e diabetes e, em 2012, incluiu três medicamentos para asma. Em três anos de programa, foram beneficiadas mais de 20 milhões de pessoas.

Por trás desse crescimento estão as parcerias entre o poder público (19 laboratórios públicos) e iniciativa privada (57 laboratórios privados), que recebem R\$ 13 bilhões, financiados via Finep Inovação e Pesquisa, BNDES e Ministério da Saúde.

No total são 104 PDP (Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo), que objetiva reduzir a vulnerabilidade externa e fortalecer o setor. Atualmente metade das empresas privadas tem capital nacional e metade capital estrangeiro, e as PDPs representam hoje uma economia de cerca de R\$ 800 milhões por ano. Quando todas as parcerias entrarem em operação, a expectativa é de uma economia para os cofres públicos da ordem de R\$ 4,1 bilhões, por ano. Com isso, o SUS se torna uma importante ferramenta para induzir a inovação no Brasil.

O setor reconhece que a indústria de medicamentos é o último setor da economia a sentir a crise e o primeiro a sair de uma eventual crise, por isso há sempre grandes apostas de crescimento para o setor. Nos últimos anos, observamos um aumento no faturamento das

empresas que atuam no setor. Podemos ver abaixo, através da tabela 3, o TOP 15 do mercado farmacêutico nacional com relação às vendas.

Tabela 3: TOP 15 do mercado farmacêutico nacional em 2012 (em Vendas)

Ranking	Nome	Controle	Vendas (em US\$ milhões)
1°	Hypermarcas	Brasileiro	1.900,20
2°	Pfizer	Americano	1.532,20
3°	Novartis	Suíço	1.098,60
4°	Roche	Suíço	1.054,00
5°	EMS Sigma Pharma	Brasileiro	809,60
6°	Eurofarma	Brasileiro	738,50
7°	Medley	Francês	623,4
8°	Aché	Brasileiro	587,30
9°	Merck	Alemão	472,20
10°	DSM/Tortuga	Holandes	444,80
11°	AstraZeneca	Anglo-Sueco	429,60
12°	Laboratório Cristália	Brasileiro	396,60
13°	BiolabSanus Farmacêutica	Brasileiro	230,90
14°	Libbs	Brasileiro	254,90
15°	União Química Farmacêutica	Brasileiro	141,00

Fonte: IMS / Revista Exame, 2013.

A maior expectativa atualmente é o mercado de genéricos: de acordo com o relatório anual da Profarma, cerca de 50 moléculas perderão a patente, nos próximos anos. Juntas, essas moléculas representam quase US\$ 500 milhões, em valor de mercado. Além disso, a previsão é de um crescimento no consumo dos medicamentos genéricos, devido a uma maior aceitação da classe médica, podendo levar a uma penetração de 19% em 2015.

O mercado brasileiro genérico ainda tem muito espaço para crescimento. Em países com medicamentos genéricos há mais tempo que o Brasil, como Alemanha e Estados Unidos, a participação em unidades fica próxima de 60% – em valores, perto de 50% – e é devido ao seu grande potencial econômico que iremos estudar mais profundamente os medicamentos genéricos, no próximo capítulo.

3- Medicamentos Genéricos

3.1- A Lei dos genéricos (Lei 9.787)

No Brasil, o ambiente regulatório passou por mudanças importantes, a partir da década de 1990, com a criação da Anvisa, em 1999, e a Lei de Patentes, em 1996, obedecendo ao que foi estabelecido pelo Acordo TRIPS (1993). A Lei de Patentes, de 1996, foi decisiva para a implementação da Lei dos Genéricos, uma vez que, antes dessa lei, era permitida a existência de medicamentos similares, o qual recebia registro pela ANVISA, mesmo sem qualquer comprovação de equivalência terapêutica.

Além disso, tal como visto anteriormente, a patente constitui-se em um elemento importante para a dinâmica concorrencial da indústria, pois garante a descoberta e o lançamento de novos produtos a serem explorados e que podem ser copiados, após a expiração da proteção. Os segmentos de medicamentos inovadores e de genéricos não poderiam se expandir, caso ocorresse a diminuição da quantidade de novos produtos farmacêuticos introduzidos no mercado e das patentes vencidas (Prado, 2008 *apud* Lilla, 2006).

Em 10 de fevereiro de 1999 foi aprovada a Lei 9.787, mais conhecida como a Lei dos Genéricos, que passou a autorizar laboratórios estrangeiros e nacionais a produzirem medicamentos com princípio ativos, dosagem, indicação terapêutica e apresentação farmacêutica (cápsula, comprimido, xarope, etc.) igual aos dos inovadores ou de marca, com patentes já expiradas (Prado, 2008).

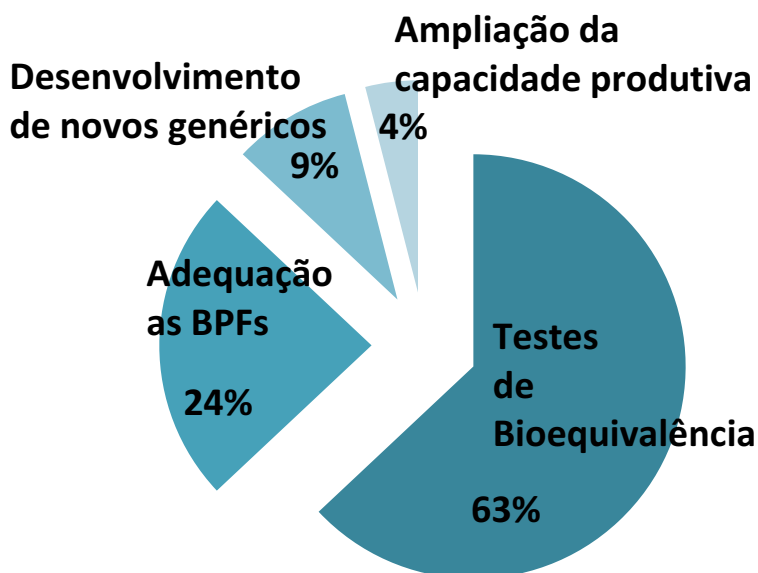
De acordo com a Anvisa, o genérico é um medicamento produzido sem marca, após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade. Como esses medicamentos não têm marca, o que se lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento, que, além disso, deverá ser identificado por uma tarja amarela em que está escrito “medicamento genérico”.

Os custos dos medicamentos genéricos são menores, se comparados aos produtos de marca, principalmente na parte de Pesquisa & Desenvolvimento (pesquisa básica e testes clínicos já realizados pelos inovadores) e em *marketing* e publicidade para a marca comercial, tornando seus preços, em média, 35% mais baixos (Valor Econômico, 2013).

Os medicamentos passam por testes que são denominados de biodisponibilidade e bioequivalência. A Anvisa, por sua vez, é responsável pelo monitoramento desses estudos, bem como pela inspeção das plantas produtivas, com o propósito de constatar se o genérico pode ser comercializado e substituir o produto inovador, e pela divulgação dos medicamentos registrados no país (Prado, 2008).

Segundo estudo publicado pela PróGenéricos, o valor dos investimentos realizados pelas empresas produtoras de medicamentos genéricos no país, no período de 1999 a 2010, chega a US\$ 354 milhões – há uma estimativa que esse valor chegue, em 2015, a US\$ 1,5 bilhão.

Gráfico 5: Destino dos investimentos realizados



Fonte: Elaboração própria, com base nos dados da PróGenéricos – Empresas Associadas.

A política de genéricos é incentivada pelo governo, por três principais motivos, segundo Hasenclever (2004): primeiro, por aumentar a concorrência e reduzir as assimetrias de informação presentes no setor, desenvolvendo a indústria local; segundo, por causar uma queda nos preços, com a finalidade de aumentar o acesso aos medicamentos por parte da população carente; e, por fim, o aumento da quantidade vendida de genéricos gera mais empregos. Caso o efeito sofrido se desse somente sobre o preço, estaríamos trabalhando apenas sobre uma troca de excedente entre produtor e consumidor.

3.2 – Cenário atual do mercado de genéricos brasileiro

A nova lei dos genéricos, juntamente com as novas políticas e os novos programas, trouxeram mudanças no cenário do sistema farmacêutico de inovação brasileiro, como o crescimento das empresas nacionais (levando à reconfiguração do mercado farmacêutico brasileiro), o estímulo ao relacionamento Empresas - Instituições de Ciência e Tecnologia e o financiamento para a P&D nas empresas (Paranhos, 2012). Os laboratórios fabricantes de genéricos foram os que mais se destacaram, no período, quanto aos investimentos, relacionados à construção de novas unidades.

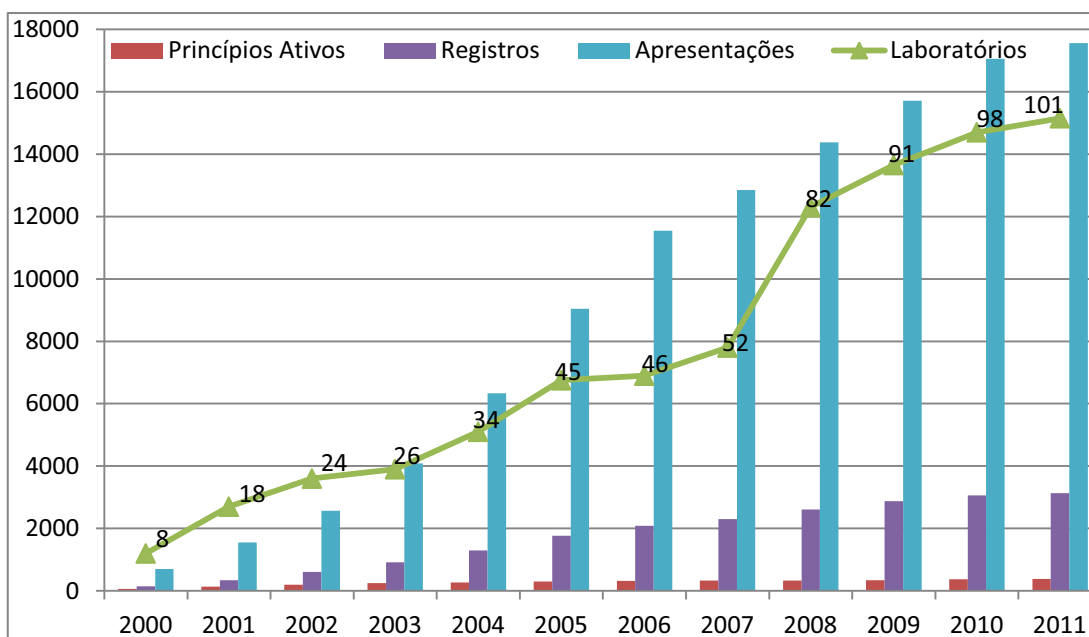
A evolução do mercado farmacêutico brasileiro pode ser observada, na Tabela 4, que mostra o número de Princípios Ativos, Laboratórios, Registros e Apresentações Farmacêuticas, a partir da introdução dos primeiros genéricos do país, fevereiro de 2000 a 2011.

Tabela 4: Evolução do mercado genérico: Princípios Ativos, Laboratórios, Registros e Apresentações Comercializadas (2000 a 2011)

Ano	Princípios Ativos	Laboratórios	Registros	Apresentações
2000	63	8	142	702
2001	134	18	342	1.549
2002	203	24	605	2.565
2003	247	26	912	4.088
2004	269	34	1.296	6.338
2005	300	45	1.764	9.039
2006	317	46	2.084	11.545
2007	329	52	2.306	12.845
2008	336	82	2.609	14.376
2009	342	91	2.872	15.709
2010	373	98	3.063	17.057
2011	384	101	3.135	17.554

Fonte: Anvisa – 2011.

Gráfico 6: Evolução do mercado de genéricos (2000 à 2011)



Fonte: Anvisa – 2011

Através do gráfico 6, é possível observar melhor a evolução do mercado farmacêutico brasileiro. Em 2011, já eram 101 empresas farmacêuticas, entre nacionais e estrangeiras, produtoras de genéricos, enquanto no primeiro ano, 2000, havia apenas 11.

O crescimento do segmento de medicamentos genéricos deu novo ânimo à dinâmica do mercado farmacêutico brasileiro e às empresas farmacêuticas nacionais. No entanto, a produção de medicamentos genéricos não vem a ser uma inovação de forte impacto, pois é uma inovação somente para a empresa, e não para o mercado, sendo que parte dessa “inovação” é a aquisição de máquinas e equipamentos, que já trazem uma tecnologia incorporada (Paranhos, 2012).

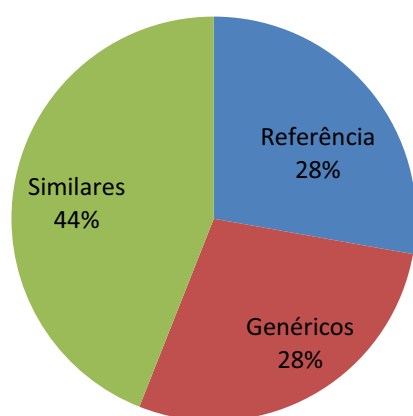
A baixa geração de inovação para o mercado é consequência do baixo investimento dessas empresas em P&D. Em 2013, segundo estudo publicado pela Farma Brasil, o gasto médio mundial em P&D no setor foi de cerca de 20% das vendas, enquanto, no Brasil, foi de 6% da receita líquida de vendas das empresas inovativas (R\$ 516,5 milhões).

Quanto às vendas, conforme o Valor Econômico Setorial (2014), hoje os genéricos respondem por aproximadamente 28,2% da indústria farmacêutica brasileira, com um crescimento, em média, de 20% ao ano. Além disso, possuem um preço acessível e cobertura

para 95% das doenças conhecidas (PróGenéricos). Um dado revelador da importância dos genéricos é que oito das dez maiores empresas farmacêuticas instaladas no Brasil contam com essa categoria de produtos em seu portfólio de ofertas (Valor Setorial, 2014).

O gráfico abaixo mostra a participação dos medicamentos genéricos, de referência e dos similares, no valor do mercado total e demonstra a evolução dos genéricos no cenário farmacêutico brasileiro.

Gráfico 7: Participação do Mercado por categoria: em valor de mercado total no ano de 2013

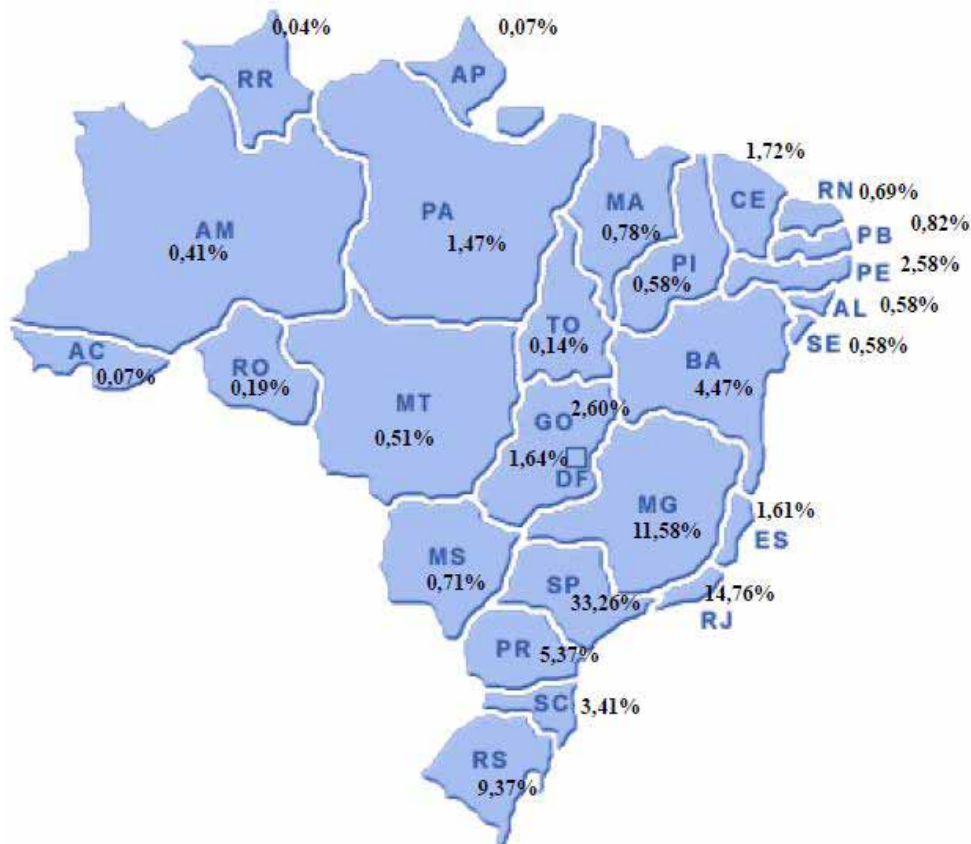


Fonte: Anvisa e ProGenéricos, 2013.

A previsão é que os genéricos aumentem muito sua participação no mercado, ocupando uma fatia de até 50% (PróGenéricos e Valor Setorial 2014). Nos mercados mais maduros, a fatia dessa categoria de produto chega a 80% do total.

Apesar do número alto das vendas e do constante aumento no faturamento, o consumo de medicamentos genéricos pela população brasileira ainda é muito concentrado regionalmente. Segue abaixo o mapa 1, que divide a participação do mercado de genéricos por estado.

Mapa 1: Participação do mercado de genéricos por estado (2010)

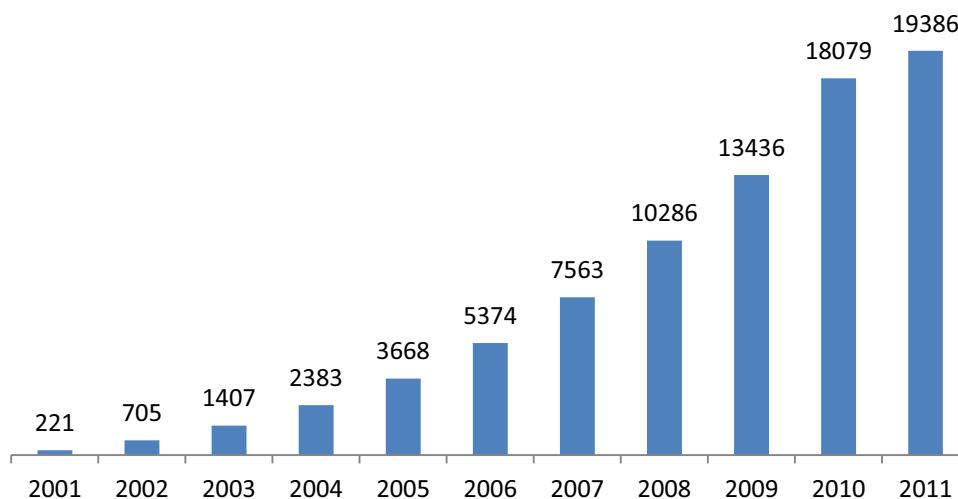


Fonte: PróGenéricos, com base nos dados do IMS Health outubro de 2010.

Ao analisar o mapa percebemos que as regiões Centro-Oeste, Norte e Nordeste (com exceção dos estados da Bahia e de Pernambuco), consomem um número muito baixo de medicamentos genéricos. A concentração do consumo está nas regiões Sudeste e Sul, com destaque ao Estado de São Paulo, que representa 33,26% do mercado nacional de medicamentos genéricos.

A função principal dos medicamentos genéricos é funcionar como um regulador de preços no setor. Os genéricos são oficialmente 35% mais baratos que os medicamentos de referência, mas esse valor de desconto chega a 50%, gerando uma grande economia ao consumidor.

Gráfico 8: Valor economizado pelos consumidores em milhões de R\$



Fonte: Elaboração própria, com base nos dados no IMS Health e PróGenéricos (2011)

Como observamos acima, os genéricos proporcionaram uma economia de R\$ 19,4 bilhões, para as famílias brasileiras. Em abril de 2011, a Anvisa publicou um estudo informando que 90% de todos os medicamentos registrados no Brasil são desenvolvidos e produzidos localmente. Além disso, oito dos dez medicamentos mais receitados por médicos, no Brasil, são genéricos.

3.3 – Análise das empresas selecionadas

A fim de analisar o desenvolvimento recente da indústria farmacêutica brasileira e o efeito das políticas públicas implantadas pelo Brasil sobre o setor, algumas empresas foram selecionadas, para serem pesquisadas com maior detalhe. A tabela 3, que mostra o *ranking* das 15 maiores vendas líquidas das empresas farmacêuticas no mercado nacional, com base em um estudo publicado pela Revista Exame, em 2012, foi utilizada como base para selecionar as empresas.

Esse *ranking* foi atualizado, segundo as vendas líquidas realizadas, em 2013, baseado no relatório anual das empresas, com exceção dos laboratórios Biolab e Libbs, que não divulgam seu faturamento, portanto os dados referentes a elas foram coletados em reportagens do Jornal Valor e Econômico e da Revista Exame, em 2013.

O primeiro critério para a seleção das empresas foi escolher apenas empresas de capital brasileiro, e isso excluiu Pfizer, Novartis, Roche, Merck, DSM/Tortuga e AstraZeneca. O segundo critério para seleção foi selecionar empresas com o ano de fundação anterior à Lei

dos Genéricos, de 1999. A brasileira Hypermarchas foi desconsiderada do estudo por ter seu ano de fundação em 2000 e por não separar a venda de cosméticos das de medicamentos; além disso, a empresa entrou no mercado farmacêutico após adquirir uma empresa que não é de origem brasileira (Mantecorp). A empresa Medley foi fundada no Brasil em 1997, porém em 2009 foi adquirida pelo grupo farmacêutico francês Sanofi, e por isso também foi excluída do estudo.

A análise destas empresas foi feita através de dossiês corporativos, que consistem na coleta de em um grande número de informações sobre as empresas, obtidas através dos seus endereços eletrônicos, relatórios anuais e *clipping* de reportagens de veículos de comunicação especializados e de jornais que são referência, como *Valor Econômico* e *Revista Exame*.

Além disso, a fim de analisar a capacitação dessas empresas, foram utilizados dados referentes às suas áreas de atuação (empresas que atuam na pesquisa de novos medicamentos ou na fabricação de farmoquímicos têm maior capacitação do que aquelas que atuam apenas na formulação ou na fabricação de genéricos); gastos em P&D em relação ao faturamento, no ano de 2013; número de patentes no período 1990-2014 (principal forma de apropriação do conhecimento nesse setor), de acordo com a base ISI *Web of Knowledge*, como *proxy* de capacitação tecnológica, e número de publicações no período 1990-2014, de acordo com a base *Scopus* (*proxy* de pesquisa básica efetuada, captando também a interação das empresas com outras instituições).

Os dossiês corporativos completos estão disponíveis no anexo I, ao final do trabalho. Segue abaixo o perfil das empresas selecionadas:

Tabela 5: As Empresas Selecionadas

Laboratório	Ano de fundação ⁽¹⁾	Receitas de vendas líquidas em 2013 (reais)
EMS Sigma Pharma	1964 (1950)	2,05 bilhões
Eurofarma	1993 (1972)	1,87 bilhões
Aché	1966 (1965)	1,86 bilhões
Cristália	1972	1,2 bilhões
Libbs Farmacêutica	1991 (1958)	883,60 milhões
Biolab Sanus Farmacêutica	1997	780 milhões
União Química Farmacêutica	1980 (1936)	580 milhões

Fonte: Elaboração própria, através dos relatórios anuais de 2013 das empresas e de notícias de

¹O valor entre parênteses representa o ano de fundação da empresa, enquanto o outro número representa o ano que a empresa passou a atuar na área farmacêutica.

3.4 Análise dos dados

Os dados obtidos sobre as empresas selecionadas estão sintetizados nas duas tabelas abaixo:

Tabela 6: As Empresas Selecionadas – Atuação e Destinos de Exportação

Laboratório	Atuação	Destinos de exportação	Nº de Publicações
EMS Sigma Pharma	Medicamentos OTC, de prescrição, genéricos e hospitalar	40 países na Europa, África, Ásia, América Latina e Oriente Médio.	13
Eurofarma	OTC, de prescrição, genéricos, hospitalar e veterinária	14 países da América Latina, Cabo Verde, Síria, Angola, Coreia do Sul e Paquistão.	4
Aché	Medicamentos OTC, de prescrição, genéricos e fitoterápicos	12 países na América e África	23
Laboratório Cristália	Hospitalar, biológicos e genéricos	30 países, tendo como principais mercados a América Latina, Ásia, África e Oriente médio.	13
Libbs Farmacêutica	Medicamentos similares, de referência e poucos genéricos	União Européia	3
Biolab Sanus Farmacêutica	Medicamentos de prescrição médica e genéricos	Alguns países da América Central e do Sul	32
União Química Farmacêutica	Medicamentos OTC, de prescrição médica, genéricos e hospitalar	Alguns países da América Latina e África	2

Fonte: Elaboração própria a partir da base de dados *Scopus* e dos sites e relatórios anuais das empresas.

Tabela 7: As Empresas Seleccionadas – Faturamento, P&D e Patentes

Laboratórios	Faturamento Bruto em 2013 (R\$)	P&D(2) em relação ao faturamen	Patentes(3) antes de 1999	Patentes(4) depois de 1999	TOTAL de Patentes
EMS Sigma Pharma	6 bilhões	6%	2	15	17
Eurofarma	2,2 bilhões	6%	0	11	11
Aché	2,1 bilhões	10%	1	32	33
Laboratório Cristália	1,4 bilhões	6%	0	25	25
Libbs Farmacêutica	1,1 bilhões	6%	0	16	16
Biolab Sanus Farmacêutica	1 bilhão	10%	5	49	54
União Química Farmacêutica	702 milhões	4%	0	4	4

Fonte: Elaboração própria, a partir dos *sites* das empresas e da base de dados ISI Web of Knowledge.

As tabelas acima evidenciam o momento de crescimento do mercado farmacêutico brasileiro, principalmente no quesito faturamento, porém fica claro que as maiores empresas ainda se restringem à fabricação de genéricos e similares, focada nas duas últimas etapas da cadeia, “dosagem e formulação final” e “*marketing* e comercialização”.

Apenas três empresas brasileiras se destacam por atuar em segmentos que exigem maior conteúdo tecnológico: o Laboratório Biolab destaca-se por ser líder no mercado de medicamentos com prescrição médica e por seus medicamentos inovadores representarem mais de 50% do seu portfólio; e o Laboratório Libbs destaca-se por manter uma unidade de química fina capaz de produzir princípios ativos.

Além disso, temos o Laboratório Cristália, que se destaca por ser o único, de capital nacional, que realiza a cadeia completa de um medicamento, desde a P&D inicial até a

² Gastos em P&D referentes ao ano de 2013.

³ Patentes referentes ao período 1996-1994.

⁴ Patentes Referentes ao período 1999-2014.

comercialização final. Processo esse que deveria ser fortemente estimulado, pois agrega conteúdo tecnológico para a empresa e ao país.

Apesar de todos os laboratórios analisados produzirem medicamentos genéricos, e possuírem autorização da Anvisa para a fabricação os mesmos, o laboratório Libbs adotou uma estratégia ousada, por meio da qual aposta na fabricação de medicamento similares e de referência. O objetivo é desenvolver uma maior capacitação tecnológica através da produção de tecnologia própria e de princípios ativos.

Por meio da trajetória histórica das empresas, podemos observar uma estratégia de expansão no mercado internacional, porém as empresas brasileiras ainda estão mais focadas no mercado interno. Podemos perceber também que quase todas as empresas selecionadas exportam para América Latina e África, o que nos mostra uma tendência de explorar territórios com exigências menores nas normas sanitárias e no controle de qualidade, assim como na concorrência com as maiores empresa internacionais. Verificamos também um número alto de aquisições e parcerias com empresas estrangeiras, com destaque maior para as empresas da América Latina. A empresa que apresenta uma estratégia expansiva mais agressiva é a Eurofarma, pois além de exportar, também vem comprando empresas na América Latina. Apenas duas das empresas analisadas, EMS e Libbs, são certificadas para exportar à União Europeia, conhecida por seu rígido controle e normas sanitárias.

Nos indicadores de P&D e patentes, podemos medir as capacitações tecnológicas destas empresas. Observamos que, no geral, há pouca diferença nas porcentagens, em relação ao faturamento de 2013, entre as empresas, com todas elas despendendo uma média de 6% de seu faturamento em P&D. Apesar desses valores investidos estarem aumentando, anualmente, pensando no setor como um todo, os gastos das empresas ainda estão aquém do que é despendido pelas maiores e mais inovadoras empresas do setor.

No Brasil, verificamos um conjunto de iniciativas que tinham a intenção de incentivar o acúmulo de capacitações, por empresas locais, conforme visto acima, mas muitas vezes não eram bem executados e por isso não surtiram efeitos. Associado a isso, temos empresas que só começaram a ganhar destaque no setor nacional recentemente, com a Lei dos Genéricos, de 1999, e que criaram laboratórios de P&D na última década.

O objetivo de separar as patentes antes e depois de 1999 é mostrar o efeito no setor da promulgação da Lei de Propriedade Industrial no Brasil, de 1996, voltando a permitir a proteção do conhecimento de produtos químicos e farmacêuticos. Porém, podemos verificar uma mudança desse cenário, com o aumento significativo da interação com universidades e

institutos de pesquisa públicos, o que é uma consequência das políticas públicas que incentivam o setor, além do aumento de crédito e financiamento por parte do BNDES, Finep, etc. Observamos uma preocupação maior do governo com relação ao aumento da capacitação tecnológica interna, contribuindo para o aumento de investimento e desenvolvimento de pesquisas.

Considerações Finais

A Indústria farmacêutica é caracterizada por demanda inelástica a preços e por ser oligopolizada. No Brasil, suas primeiras atividades foram adotadas em 1920 – as empresas nacionais eram pouco relevantes e o setor era dominado por grandes empresas multinacionais, que desenvolviam apenas atividades de baixo conteúdo tecnológico, com grande dependência da importação de tecnologia e matéria-prima.

A partir de 1969 foi suspenso o reconhecimento de patentes para os processos de obtenção de fármacos e medicamentos. A Lei de Patentes vigorou entre 1971 e 1997, motivando a introdução de medicamentos similares. A estratégia desses laboratórios era praticar a engenharia reversa, o que os distanciava, em termos tecnológicos, das estrangeiras instaladas no país.

Na década de 1980, com a imposição de restrições às importações, algumas empresas investiram na fabricação local de farmoquímicos, mas isso não durou muito, pois na década de 1990 ocorreu uma forte abertura econômica.

Pode-se dizer que a indústria farmacêutica brasileira passou, na década de 1990, por um processo de especialização regressiva, ou seja, a abertura econômica e a valorização cambial provocaram um viés pró-importações, como consequência da abertura comercial e financeira, estabilidade monetária e programa de privatização, que provocaram a reestruturação industrial no país, além da falta de planejamento e estratégia para vários, se não todos, setores, inclusive o farmacêutico.

Seguindo as regras estabelecidas no acordo TRIPS, o Brasil promulgou sua Lei de Propriedade Industrial, em 1996, voltando a permitir a proteção do conhecimento de produtos químicos e farmacêuticos.

Como consequência, em 1999, foi adotada a Lei dos Genéricos, que foi responsável pelo *boom* da economia farmacêutica brasileira. Ambos foram essenciais para o aumento no número de patentes, mas esse número ainda é muito pequeno, quando comparado ao número de patentes dos grandes *players* globais.

Juntamente com as novas políticas públicas e programas houve mudanças no cenário do sistema de inovação brasileiro, no tocante ao setor farmacêutico, como o crescimento das empresas nacionais (levando à reconfiguração do mercado farmacêutico brasileiro), o

estímulo ao relacionamento empresas-instituições de ciência e tecnologia, e o aumento do financiamento disponível para o P&D nas empresas.

No entanto, a produção de medicamentos genéricos não vem a ser uma inovação de forte impacto, pois é uma inovação somente para empresa – e não para o mercado, sendo que parte dessas “inovações” é a aquisição de máquinas e equipamentos, que já trazem uma tecnologia incorporada.

A função principal dos medicamentos genéricos é funcionar como um regulador de preços, no setor, facilitando o acesso da população a medicamentos mais baratos. Através dos dados analisados, observamos um aumento do consumo de medicamentos das classes A, B e C, sendo que, em 2012, a classe C correspondeu a 53% da população brasileira no consumo de medicamentos, no mercado nacional, enquanto as classes A e B corresponderam a 47% do total, e essas sempre foram as tradicionais consumidoras.

Apesar dessa melhora socioeconômica, mais de 50 milhões de pessoas não têm renda suficiente para adquirir os medicamentos de que necessitam e 15% da população têm sido responsável por 50% do consumo de medicamentos. Não existe, no Brasil, reembolso de medicamentos por parte governo nem por parte dos planos de saúde.

As políticas públicas em expansão estão querendo melhorar esses dados, através de programas como a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), Programa Farmácia Popular (PFP), “Saúde não tem preço” e, através das PDP’s, o SUS torna-se uma importante ferramenta para induzir inovações, no setor, no Brasil.

A tendência observada na análise das empresas selecionadas indica uma mudança, por parte dos laboratórios nacionais, nas atividades de inovação. Apesar de ainda estarem concentrados no segmento de genéricos e similares, alguns já estão produzindo suas próprias matérias-primas, sendo que alguns realizam a cadeia completa de produção de seu medicamento.

Todas as empresas selecionadas, com total apoio do governo federal, estão investindo na produção de medicamentos biológicos e biossimilares, sendo que algumas já possuem moléculas patenteadas. Neste sentido, merecem destaque as *joint venture* que formaram duas superfarmacêuticas. Os medicamentos biológicos e biossimilares estão atualmente na fronteira tecnológica, e o governo enxerga isso como uma grande janela de oportunidade para o país, no setor.

Todas as empresas analisadas contam com a colaboração dos órgãos de financiamentos e dos laboratórios e universidades públicas para desenvolver pesquisas em biofármacos. A União Química, EMS, Aché e Hypermarchas (através da Bionovis), a Eurofarma e a Biolab (através da Orygen Biotecnologia) e as empresas Libbs e Laboratório Cristália contam com programas individuais de biotecnologia, também com apoio do Governo Federal.

A inserção internacional das empresas nacionais é observada não só no aumento do número de países para os quais exportam, mas também pela aquisição de algumas empresas estrangeiras pelos laboratórios nacionais, com destaque para a América Latina.

Quando observamos os números relativos à inovação, como gastos em P&D, número de publicações e número de patentes, fica evidente que as empresas brasileiras estão obtendo bons resultados, com uma maior capacitação do setor nacional. Um dado curioso é que as empresas com maior número de patentes não são as que têm maiores faturamentos. Isso mostra que as que faturam mais estão concentradas e envolvidas com o mercado de grande escala e seu principal produto são os medicamentos genéricos, mais rentáveis.

Além disso, antigamente as empresas nacionais estavam mais focadas em centralizar seus investimentos apenas nas fases finais da cadeia produtiva (dosagem e formulação final; *marketing* e comercialização), porém observamos um aumento de investimentos no início da cadeia produtiva (desenvolvimento e produção de farmoquímicos), visto que algumas empresas estão preocupadas em manter unidades da empresa focadas em química fina, capazes de produzir princípios ativos.

Alguns laboratórios nacionais estão aumentando, em seu portfólio, o número de medicamentos inovadores, que podem chegar a representar mais de 50% do total. O Laboratório Cristália, é o único, de capital nacional, que realiza a cadeia completa de um medicamento, desde a P&D inicial até a comercialização final. Processo esse que deveria ser fortemente estimulado, pois agrega conteúdo tecnológico para a empresa e o país.

Sabemos que o acúmulo de capacitações tecnológicas é um processo *path dependent*, ou seja, as ações e escolhas realizadas pelas empresas, no passado, somadas às políticas públicas empregadas, têm grande influência sobre os resultados atuais. E a grande aposta por parte das empresas nacionais selecionadas atualmente é o mercado de biotecnologia e o

processo de internacionalização. Através dessa conclusão, justificamos a análise sobre perspectiva histórica realizada neste trabalho.

Referências Bibliográficas:

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

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.

BERMUDEZ, J. Medicamentos Genéricos: Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro 1994.

BELL, M.; PAVITT, K. Industrial growth: contrasts between developed and developing countries. **Industrial and Corporate Change**, v.2, n.2, 1993.

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

CAPANEMA, L.X.L.; PALMEIRA FILHO, P.L. Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. **BNDES Setorial, Rio de Janeiro, p.165-206, 2007.**

COHEN, W.; LEVINTHAL, D. **Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation**. ASQ, v.35, p.128-15. 1990.

CORREIA, T. de B. O Mercado de Medicamentos no Brasil durante a década de 1990 e Regulação do Setor Farmacêutico. **Monografia em Economia, UNICAMP / IE**, 2001.

DAVID, P. A. **Path dependence, its critics, and the quest for ‘historical economics’**. 2000.

DOSI, G. Fontes, Procedimentos e Efeitos Microeconômicos da Inovação. **Journal of**

Economic Literature, v. 36, n. 3, p. 1120-1171. 1988.

FILHO, P. L. P.; PAN, S. S. K. Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectiva. **BNDES setorial** setembro de 2003.

FRANÇOSO, M. S. A Indústria Farmacêutica nos países emergentes: um estudo comparativo sobre a trajetória de desenvolvimento do setor na Índia e no Brasil. **Monografia Ciências Econômicas, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filhos (UNESP)**, campus Araraquara 2011.

FREEMAN, C. Inovação e Estratégia da Firma. Cap. 8 de **The Economics of Industrial Innovation**. Londres: Frances Pinter. 1974.

FREEMAN, C.; SOETE, L. *The economics of industrial innovation*. London: Pinter, 1997.

FRENKEL, J. O Mercado Farmacêutico Brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. UNICAMP/ IE 2001.

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. de C. Saúde e inovação; uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Caderno de Saúde Pública**. Rio de Janeiro: 19(1). P. 47 – 59, jan. – fev. 2003.

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

HASENCLEVER, L. O Mercado de Genéricos no Brasil junho de 2004.

HASENCLEVER, L. *Dinâmica e gestão da inovação: o papel das empresas industriais químicas*. Rio de Janeiro: COPPE/UFRJ, 1997. (Tese de doutorado)

JAEGER, K. America's generic pharmaceutical industry: opportunities and challenges in 2006 and beyond. **Journal of Generic Medicines**, vol. 04, n.01, p. 15-22, outubro de 2006.

LUNDVALL, B.-Å.; JOHNSON, B.; ANDERSEN, E.; DALUM, B. **National systems of production, innovation and competence building**. *Research Policy*, v. 31, p. 213-231, 2002.

MAGALHÃES, J.L. de. ANTUNES, A.M. de S. BOECHAT, N. **Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para a saúde pública do Brasil**. 2011. Artigo disponível em: <http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/367/760>.
Último acesso 27/03/2014.

MAGALHÃES *et al* (2003b). Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimentos, fusões e aquisições, 1988 – 2002. **Texto para discussão nº 995 IPEA**. Nov. 2003.

NELSON, R. R.; WINTER, S. G. Introduction; **Further analysis of search and selection**. In: An evolutionary theory of economic, 1982

NELSON, R. **Capitalism as an engine of progress**. In: NELSON, R. *The sources of economic growth*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press, 1990.

PARANHOS, J. Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro. **Editora EdUERJ** 2012.

PAVITT, K. What do firms learn from basic research? In: FORAY, D.; FREEMAN, C. *Technology and the Wealth of Nations: The Dynamics of Constructed Advantage*. New York: St. Martin's Press, 1993.

PINTO, M. Relatório Setorial Final – setor: Farmacêutica – laboratórios nacionais. **Finep** 09/02/2004.

PRADO, A. R. M A Indústria Farmacêutica Brasileira: a atuação das Empresas Transnacionais face ao acirramento da concorrência, depois da aprovação dos genéricos. **Dissertação Pós-Graduação Ciências Econômicas, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filhos (UNESP)**, campus Araraquara 2008.

PROFARMA **Relatório Anual** 2011. Disponível em: http://ri.profarma.com.br/sites/default/files/apresentacao_apimec_4t11_com_selo.pdf Último acesso: 03/07/2014.

QUEIROZ, S.R.R. de. Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira: competitividade da indústria de fármacos (**Nota Técnica Setorial do Complexo Químico**). IE/UNICAMP; IEI UFRJ; FDC; FUNCEX, 2003.

RADAELLI, V. Os investimentos diretos estrangeiros no Brasil e a questão tecnológica na indústria farmacêutica. **Monografia Ciências Econômicas, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filhos (UNESP)**, campus Araraquara 2003.

ROSENBERG, N. **Why firms do basic research (with their own money)?** *ResearchPolicy*, v. 19, n.2, p. 165-174, 1990.

SANTOS, M. C. B. G. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. **Programa de pós-graduação em Engenharia de Produção**, Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), campus de São Carlos 2010.

URIAS, E.M.P. **A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução entre tecnologia, instituições e organizações industriais**. Tese de Mestrado – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas. 2009.

VALENTIM, J. Política de Medicamentos Genéricos: um estudo do caso brasileiro. **Dissertação Pós-Graduação Ciências Econômicas**. UNICAMP/IE 2003.

VALOR ECONOMICO SETORIAL. Indústria Farmacêutica **Gargalos crônicos não detêm expansão**. Agosto2014.

VALOR ECONOMICO SETORIAL. Indústria Farmacêutica **Resultados excelentes, apesar da burocracia**. Setembro2013.

VALOR ECONOMICO SETORIAL. Indústria Farmacêutica **Produção continua com crescimento acelerado**. Outubro2012.

VIANNA, C. M. M. Indústria Farmacêutica: Uma análise da estrutura e evolução industrial. **Instituto de Medicina Social**. Universidade Estadual do Rio de Janeiro setembro de 1995.

Sítios Consultados:

www.portalfarmacia.com.br

www.ems.com.br

www.eurofarma.com.br

www.ache.com.br

www.cristalia.com.br

www.libbs.com.br

www.biolab.com.br

www.uniaoquimica.com.br

www.anvisa.gov.br

www.imshealth.com

www.progenericos.org.br

www.valor.com.br

www.exame.com.br

<http://www1.folha.uol.com.br/mercado/2014/09/1511273-farmaceuticas-brasileiras-ultrapassam-multinacionais-em-faturamento.shtml>

ANEXOS

Anexo 1: Dossiês corporativos completos das empresas selecionadas

1- EMS Sigma Pharma



Faturamento Bruto em 2013: R\$ 6 bilhões

Receita Líquida em 2013: R\$2,047 bilhões

Ano de criação: 1964

Número de colaboradores: 6 mil

Áreas de atuação: Medicamentos de prescrição, genéricos, de marca, hospitalar e isentos de prescrição (OTC)

Portfólio: Cerca de 500 apresentações de produtos e mais de 400 registros de medicamentos no exterior

Exportação: Exporta para mais de 40 países na Europa, África, Ásia, América Latina e Oriente Médio.

Principais atividades em P&D: Inovações radicais e incrementais. Atualmente investe no segmento de medicamentos biotecnológicos através da Bionovis.

Gastos em P&D (em relação ao faturamento): 6%

Número de publicações: 13

Número total de patentes: 17

Número de patentes antes de 1999: 2

Número de patentes depois de 1999 até 2014: 15

Joint Venture: Bionovis: uma *Joint Venture* em Biotecnologia composta pelos laboratórios nacionais EMS, Aché, Hypermarchas e União química.

Parceria Estratégica: MonteResearch na Itália

Histórico:

1950 – Criação da Farmácia Santa Catarina (Santo André – SP)

1964 – Data oficial da fundação da EMS (São Bernado do Campo – SP)

1999 – Início das atividades no Complexo industrial (Hortolândia – SP)

2000 – Primeiro laboratório brasileiro a produzir, no país, medicamentos genéricos

2001 - Primeira - e única até hoje - a fabricar a Ciclosporina Microemulsão Genérica (Imunossupressor de alta tecnologia) na América Latina, um dos principais componentes exportados.

2002 – Inauguração do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), um dos maiores e mais modernos da América Latina com mais de 300 profissionais (Hortolândia – SP)

2005 – A empresa começa a exportar medicamentos para a Europa

2006 - Firmou acordo técnico-científico com um dos melhores e mais renomados laboratórios de pesquisa do mundo - o MonteResearch, na Itália, visando o intercâmbio de conhecimento e tecnologia.

2010 – Disponibiliza ao mercado brasileiro as versões genéricas de importantes produtos que tiveram a patente expirada, como o citrato de sildenafila e a atorvastatina, versões genéricas de medicamentos importantes que perderam patentes.

2011 - Primeira a lançar as importantes moléculas valsartana e rosuvastatina.

2012 - Criação da superfarmacêutica Bionovis, uma *Joint Venture* em Biotecnologia composta pelos laboratórios nacionais EMS, Aché, Hypermarcas e União química

2013 - Primeira farmacêutica brasileira a apostar em inovação radical nos Estados Unidos, fundando a empresa Brace Pharma em Maryland.

2014 – Plano de Expansão até 2015, construção de três novas unidades da empresa (Jaguariúna – SP / Brasília – DF e Manaus – AM)

Site oficial: www.ems.com.br

2- Eurofarma



Faturamento Bruto em 2013: R\$ 2,2 bilhões

Receita Líquida em 2013: R\$ 1,88 bilhões

Ano de criação: 1993

Número de colaboradores: 4 mil

Áreas de atuação: medicamentos de prescrição médica, genéricos, de marca, hospitalar, veterinária e medicamentos isentos de prescrição (OTC).

Portfólio: Mais de 2,6 mil produtos em seu portfólio, 3 registros já concedidos pela ANVISA e diversos protocolos de produtos em inovação incremental ainda em andamento.

Exportação: Exporta para 14 países da América Latina, Cabo Verde, Síria, Angola, Coreia do Sul e Paquistão.

Principais atividades em P&D: Investimento em laboratórios de biotecnologia

Gastos em P&D (em relação ao faturamento): 6%

Número de publicações: 4

Número total de patentes: 11

Número de patentes antes de 1999: 0

Número de patentes depois de 1999 até 2014: 11

Joint Venture: Supera: com o Laboratório Cristália; Supera RX: com a MSD e o Laboratório Cristália; Orygen Biotecnologia: inicialmente composta pelos laboratórios nacionais Eurofarma, Libbs, Biolab e Cristália, mas atualmente só conta com a Eurofarma e a Biolab.

Aquisições internacionais: Quesada: laboratório Argentino; Gautier presente no Uruguai e na Bolívia; os laboratórios chilenos Volta e Farminustria e Segments; Compra do grupo RefasaCarrión grupo peruano de origem familiar no Peru e na Guatemala.

Histórico:

1972 – Criação da Bili Farmacêutica, que tinha como objetivo a fabricação de medicamentos para outros laboratórios nacionais e estrangeiros

1977 – Terceirização da produção do laboratório Carlo Erba

1979- Aquisição do Laboratório Farmacêutico Inaf e compra da sede da Unidade em Campo Belo

1982 – Aquisição do ISA, primeiro laboratório nacional a produzir penicilina

1992 – Aquisição da subsidiária da Stanley Home no Brasil (Unidade Interlagos II)

1993 – A companhia adotou o nome de Eurofarma

1995 – Criação da Unidade Freguesia do Ó e Início das atividades da Euroglass

1997 – Aquisição da marca Person e suas instalações fabris no Rio de Janeiro

1998 – Aquisição de importantes marcas da Wyeth

2001 – Entrada no mercado brasileiro de genéricos

2002 – Início nas atividades de exportação

2005 – Inauguração do Laboratório de Biotecnologia na Unidade Interlagos II

2006 – Criação do Núcleo de Inovação e criação do Instituto Eurofarma.

2007 – Depósito da 1ª patente Eurofarma e inauguração do Complexo Itapevi. Produção de quatro lotes piloto do primeiro remédio biotecnológico da empresa a Filgrastima.

2008 – Depósito da 1ª patente internacional

2009 – Início do processo de internacionalização, aquisição do laboratório argentino Quesada

2010 – Aquisição do laboratório Gautier presente no Uruguai e na Bolívia e dos laboratórios chilenos Volta e Farminustria, além da Segments. Ingressou em novos mercados por meio de investimentos em pesquisa clínica e biotecnologia (Inova Biotecnologia)

2011 – Criação do *Joint Venture* Supera, juntamente com o Laboratório Cristália

2012 – Aquisição da fábrica que pertencia a MSD na Colômbia. Criação do *Joint Venture* Supera RX com a MSD e o Laboratório Cristália. Criação da superfarmacêutica em

Biotecnologia Orygen Biotecnologia, outra *Joint Venture* inicialmente composta pelos laboratórios nacionais Eurofarma, Libbs, Biolab e Cristália, mas atualmente só conta com a Eurofarma e a Biolab.

2013 – Compra do grupo RefasaCarrión, grupo peruano de origem familiar no Peru e na Guatemala.

Site Oficial: www.eurofarma.com.br

3- Aché



Faturamento Bruto em 2013: R\$ 2,1 bilhões

Receita Líquida em 2013: R\$ 1,86 bilhões

Ano de criação: 1966

Número de colaboradores: 3.800

Áreas de atuação: medicamentos de prescrição médica, genéricos, fitoterápicos, de marca e medicamentos isentos de prescrição (OTC).

Portfólio: Mais de 279 marcas em 690 apresentações, atendendo a 18 especialidades terapêuticas

Exportação: Exporta mais de 21 medicamentos em 32 apresentações para 12 países na América e África

Principais atividades em P&D: Investimento em biotecnologia, fitoterápicos e parcerias com universidades.

Gastos em P&D (em relação ao faturamento): 10%

Número de publicações: 23

Número total de patentes: 33

Número de patentes antes de 1999: 1

Número de patentes depois de 1999 até 2014: 32

Joint Venture: Prodome: em parceria com a Merck Sharp &Dohme; Bionovis composta pelos laboratórios nacionais EMS, Aché, Hypermarchas e União química

Aquisições internacionais: Aquisição de 50% do laboratório Melcon

Parcerias: companhia mexicana Silanes, empresa inglesa Oxford Pharmascience e Universidades públicas brasileiras.

Histórico:

1965 – Fundação da Prodoctor em São Paulo, especializada na distribuição de produtos farmacêuticos.

1966 – A marca Aché é incorporada

1982 – Licenciamento dos produtos da Parke Davis no Brasil

1988 – Criação da *Joint Ventura* Prodome, em parceria com a Merck Sharp &Dohme

1990 – Aquisição de 42% do capital da Schering- Plough Brasil

2002 – Venda da participação acionária na Schering-Plough Brasil e término do licenciamento dos produtos da Parke Davis no Brasil

2003 – Aquisição e incorporação da Astra Médica do Brasil, ampliando a área de atuação do Aché para novas classes terapêuticas.

2004 – Registro do Acheflan, primeiro fitomedicamento totalmente pesquisado e desenvolvido no Brasil, um exemplo de inovação radical

2005 – Aquisição da Biosintética, que permite a entrada no mercado de genéricos

2008 – Avanço na internacionalização, com presença em 11 países por meio de licenciamentos

2009 – Parceria estratégica com a companhia mexicana Silanes e traz ao Brasil o Meritor (medicamento para diabetes)

2010 – Aquisição de 50% do laboratório Melcon, que permite a produção de medicamentos hormonais

2011 – Parceria com a empresa inglesa Oxford Pharmascience que permite entrar no mercado de nutracêuticos. Concessão de patente do Acheflan na Europa, com validade até 2024. Lançamento da própria linha de dermocosméticos – Profuse

2012 - Criação da superfarmacêutica Bionovis, uma *Joint Venture* em Biotecnologia composta pelos laboratórios nacionais EMS, Aché, Hypermarchas e União química

2013 – Lançamento de 32 produtos, com destaque para Artrolive Saché

Site Oficial: www.ache.com.br

4- Laboratório Cristália



Faturamento Bruto em 2013: R\$ 1,4 bilhões

Receita Líquida em 2013: R\$ 1,2 bilhões

Ano de criação: 1972

Número de colaboradores: 2.500

Áreas de atuação: Hospitalar, Farma, Corporis (dermatologia estética e dermocosméticos), Biológica e Genéricos. Atualmente investe no segmento de medicamentos biotecnológico.

Portfólio: Conta com mais de 74 patentes

Exportação: Exporta para mais de 30 países, tendo como principais mercados a América Latina, Ásia, África e Oriente médio.

Principais atividades em P&D: Investimento em biotecnologia e parceria com Universidades públicas, laboratórios públicos, além de Instituições de financiamento (CNPq, FAPESP, Capes, Finesp, BNDES, etc.)

Gastos em P&D (em relação ao faturamento): 6%

Número de publicações: 13

Número total de patentes: 25

Número de patentes antes de 1999: 0

Número de patentes depois de 1999 até 2014: 25

Histórico:

1972-Criação de um Laboratório para suprir a necessidade de medicamentos em uma Clínica de Repouso em Itapira (SP). Com uma capacidade produtiva superior às necessidades internas, começaram a vender o excedente, nascia o Laboratório Cristália

1979 – Produção de um poderoso antipsicótico (Haloperidol), acabando com o monopólio do produto por uma multinacional

1983- Criação do Núcleo de Desenvolvimento Farmoquímico

2000 – Primeiro pedidos de patentes da empresa

2001 – 25% dos medicamentos produzidos eram dedicados a psiquiatria

2009 – Inauguração do Centro de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, detentor de 16 patentes

2010 – Aquisição de doze novas patentes

2011- Aquisição de seis novas patentes

2012 – Aquisição de mais dezessete novas patentes

2013 – Aquisição de dezenove novas patentes. Inauguração das novas instalações da planta de Biotecnologia e Citostáticos, além da ampliação das instalações da Farmoquímica. Foram feitos ainda os lançamentos das pedras fundamentais da planta de produção de Peptídeos (verticalizada) e da planta de Citostáticos (princípios ativos).

O Laboratório Cristália é um Complexo Farmoquímico, Farmacêutico, Biotecnológico e de Pesquisa, Desenvolvimento e inovação. A empresa se destaca por ser a única, de capital nacional, que realiza a cadeia completa de um medicamento (desde a concepção da molécula até o produto final).

2014 – Até o momento 4 patentes foram adquiridas, totalizando 74 patentes de invenção

Atualmente: Maior fabricante de dois dos relaxantes musculares mais utilizados e de todos os narcoanalgésicos de bloqueio disponíveis (morfina e meperidina) e é o maior produtor de

anestesia de toda a América Latina. A empresa produz os quatro anestésicos inalatórios mais consumidos no mundo e os três principais anestésico de bloqueio, além disso, produz o dantrolene (único agente que combate a hipertermia maligna).

Site Oficial: www.cristalia.com.br

5- Libbs



Faturamento Bruto em 2013: R\$ 1,1 bilhões

Receita Líquida em 2013: R\$ 883,60 milhões

Ano de criação: 1991

Número de colaboradores: 1.200

Áreas de atuação: medicamentos similares, de referência e poucos genéricos. Atualmente investe no segmento de medicamentos biotecnológicos.

Portfólio: Possui mais de 80 marcas em 180 apresentações

Exportação: União Européia

Principais atividades em P&D: Química Fina, Biotecnologia e Parcerias do setor público (BNDES, PDP). A empresa diz que não tem interesse em investir em medicamentos genéricos.

Gastos em P&D (em relação ao faturamento): 6%

Número de publicações: 3

Número total de patentes: 16

Número de patentes antes de 1999: 0

Número de patentes depois de 1999 até 2014: 16

Parcerias: Bayer HealthCare: promoção e distribuição do medicamento Mycospor; Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o Ministério da Saúde para transferência de

tecnologia do medicamento tacrolimo; Mabxience braço da biotecnologia da farmacêutica Chemo de capital argentino.

Histórico:

1958 – Fundação da Libbs no bairro Santa Cecília (Laboratório Industrial Brasileiro de Biologia e Síntese).

1976 – Inauguração da nova unidade em Pompeia.

1980 – Início à produção de insumos farmacêuticos ativos

1985 – Criada a unidade industrial de química fina para produção de ingredientes ativos em Embu.

1991 – A empresa passa a chamar-se Libbs Farmacêutica.

2004 – Inauguração da unidade de quimioterápicos. O BNDES contrata com a Libbs o primeiro financiamento do Profarma, com crédito de R\$ 16,9 milhões.

2005 – Aquisição da Mayne Pharma do Brasil (produtos oncológicos) e houve uma mudança de nome para Disaq Farmacêutica. Libbs e Bayer HealthCare fecham uma parceria de promoção e distribuição do medicamento Mycospor

2006 – Criada a LibbsFarmoquímica Ltda. A Libbs obteve certificação da BWG, agência regulatória alemã, permitindo exportar 20% do volume produzido pela unidade de ingredientes ativos.

2007 – Inauguração do Centro de Desenvolvimento Integrado da Libbs Farmacêutica em Embu (SP).

2010 – A Libbs assumiu todas as atividades da Disaq.

2011 – Lançamento de importantes medicamentos, como iumi (anticoncepcional), zider (mal de Alzheimer), tacrolimo (imunossupressor) e salsep 360 (descongestionante nasal).

2012 – Firmou uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o Ministério da Saúde para transferência de tecnologia do medicamento tacrolimo.

2013 – Firmou parceria com a multinacional Mabxience, braço da biotecnologia da farmacêutica Chemo de capital argentino. O objetivo é produzir medicamentos biossimilares e biológicos no país.

Atualmente: A Libbs atua nas áreas da ginecologia, cardiovascular, sistema nervoso central, gastroenterologia, dermatologia, oncologia e respiratória. A empresa tem capacidade para produzir 53 milhões de caixa de medicamento anualmente. O Centro de Desenvolvimento Integrado conta com mais de 80 funcionários que focam na P&D, e é um dos poucos laboratórios farmacêuticos no Brasil em manter uma unidade de química fina para a produção de matérias-primas (princípio ativo).

Site Oficial: www.libbs.com.br

6- BiolabSanus Farmacêutica



Faturamento Bruto em 2013: R\$ 1 bilhão

Receita Líquida em 2013: R\$ 780 milhões

Ano de criação: 1997

Número de colaboradores: 2 mil

Áreas de atuação: Medicamentos de prescrição médica e genéricos

Portfólio: Conta com mais de 100 produtos e 220 patentes depositadas

Exportação: Alguns países da América Central e do Sul

Principais atividades em P&D: Química Fina, Biotecnologia e Parceria com Universidades públicas brasileiras. Os medicamentos inovadores compõem mais de 50% do seu portfólio

Gastos em P&D (em relação ao faturamento): 10%

Número de publicações: 32

Número total de patentes: 54

Número de patentes antes de 1999: 5

Número de patentes depois de 1999 até 2014: 49

Joint Venture: Biolab-Emcure farmacêutica indiana; Orygen Biotecnologia entre Biolab e Eurofarma, criada com o apoio do Governo Federal para produzir medicamentos biológicos e biossimilares.

Parceirias: Farmacêutica alemã Merz;Astrazeneca; farmacêutica italiana Menarini; nanotecnologia desenvolvido em parceria com a UFRGS; Nycomed;

Histórico:

1997 - Início das atividades. Quatro medicamentos: Vasopril, Quinoflox, Liplless e Ciclovular e Aquisição da Unidade de Taboão da Serra.

1998 - Lançamentos: Amiretic, Pressat, Gestrelan e Elamax.

1999 - Lançamentos: Vaslip, Itrazol, Norestin, Lovelle e Amplamox. Fusão com a Sanus Farmacêutica. Nasce o Programa de Responsabilidade Social Biovida. Inauguração do Centro de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) em Itapecerica da Serra.

2000 - Lançamentos: Ablok, Ablok Plus, Plaketar, Revitam Jr e Coronar.

2001 - Lançamentos: Suprema, Livolon, Drenison e Contractubex. Início da parceria com a farmacêutica alemã Merz.

2002 - Novos medicamentos: Aradois e Aradois H, Liplless, Spiroctan e Bioglic, Alergolon, Ergotrat, Trendor e Teomuc.

2003 - Início da linha de dermocosméticos com o produto MaterSkin, da Linha Cosmiatric para gestantes.

2004 - Lançamento de Hepa-Merz, consolidando a liderança da Biolab na Cardiologia

2005 - Lançamento de Vonau Flash, medicamento com tecnologia inovadora patenteada

2006 - Lançamento de Pantogar.

2007 - Lançamento de Vivacor, em parceria com a Astrazeneca. Lançamento de Press Plus, destaque na linha cardiológica

2008 - Aquisição da Unidade Fabril de Jandira

2009 - Início da parceria com a farmacêutica italiana Menarini, com o lançamento de Nebilet. Lançamento de Photoprot 100, primeiro fotoprotetor nacional com nanotecnologia, desenvolvido em parceria com a UFRGS. Lançamento de DTN-Fol.

2010 - Lançamento de Xefo, em parceria com a Nycomed

2012 - Início da joint-venture Biolab-Emcure farmacêutica indiana, voltada a medicamentos hospitalares e oncológicos. Início da joint venture Orygen Biotecnologia entre Biolab e

Eurofarma, criada com o apoio do Governo Federal para produzir medicamentos biológicos e biossimilares. Parceria com o Prêmio Nobel Ferid Murad, para pesquisas na área de Pediatria. Lançamento de Novanlo, uma grande inovação para tratamento de hipertensão com redução de edemas.

2013 - Lançamento de Livalo (pitavastatina), Disfor, Revitam Cálcio, e Osmolac.

Atualmente: Líder no mercado de medicamentos com prescrição médica, os medicamentos inovadores compõem mais de 50% do seu portfólio formados por mais de 100 produtos e 220 patentes depositadas. Tem a capacidade de produção anual de 100 milhões de unidades.

Atualmente possui parcerias de empresas internacionais, além de centros de pesquisa público.

Site Oficial: www.biolabfarma.com.br

7- União Química



Faturamento Bruto em 2013: R\$ 702 milhões

Receita Líquida em 2013: R\$ 580 milhões

Ano de criação: 1980

Número de colaboradores: 2.460

Áreas de atuação: hospitalar, de prescrição médica, genéricos, medicamentos isentos de prescrição (OTC) e farma. Além disso, a empresa fabrica medicamentos para saúde animal

Portfólio: O volume de vendas é superior a 12 milhões de medicamentos por mês

Exportação: Alguns países da América Latina e África.

Principais atividades em P&D: Parceria com laboratórios e universidades públicos que já resultaram em patentes no Brasil e no Exterior e Investimento no desenvolvimento de produtos biológicos.

Gastos em P&D (em relação ao faturamento): 4%

Número de publicações: 2

Número total de patentes: 4

Número de patentes antes de 1999:

Número de patentes depois de 1999 até 2014:

Joint Venture: Bionovis composta pelos laboratórios nacionais EMS, Aché, Hypermarcas e União química

Parcerias: laboratório francês THEA; Novartis e Laboratórios e Universidades Públicas.

Aquisições: Bthek Biotecnologia com foco no desenvolvimento de produtos biológicos

Histórico:

1936 – Fundação do Laboratório Prata

1971 – Aquisição do Laboratório por Marques de Paulo, com o projeto de um dia formar a União Química.

1980 – Transformação do Laboratório Prata em União Química Farmacêutica Nacional

1998 – Aquisição de produtos de importantes que pertenciam a laboratórios renomados, como Nipride da Roche e Vodol da Searle.

2000 – Aquisição do laboratório veterinário Agener, viabilizando a criação da Divisão Animal.

2001 – Início das operações em Pouso Alegre.

2003 – Aquisição do Laboratório Genom Oftalmologia

2006 – Aquisição do produto Conidrin da Arrow e Início das operações em Brasília.

2007 – Aquisição do laboratório BioMacro

2008 – Criação da Genom Dor e SNC

2009 – Parceria com o laboratório francês THEA, tornando o Laboratório Genom Oftalmologia seu o representante exclusivo no mercado brasileiro. Parceria para a comercialização dos produtos Genteal e Vitalux da Novartis.

2010 – Aquisição do laboratório animal Tecnopec.

2012 – Aquisição da Bthek Biotecnologia, empresa criada em 1999 com foco no desenvolvimento de produtos biológicos.

2012 - Criação da superfarmacêutica Bionovis, uma *Joint Venture* em Biotecnologia composta pelos laboratórios nacionais EMS, Aché, Hypermarcas e União química

Site Oficial: www.uniaoquimica.com.br