unesp **UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA**
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Faculdade de Ciências e Letras
Campus de Araraquara - SP

ALEXANDRA DEL ROSARIO ROJAS JESUS

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: um estudo focado nos tratados internacionais e no comércio exterior do Peru

ARARAQUARA – S.P.
2018

ALEXANDRA DEL ROSARIO ROJAS JESUS

A INDUSTRIA FARMACÊUTICA: um estudo focado nos tratados internacionais e no comércio exterior do Peru

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) apresentado ao Conselho de Curso de Ciências Econômicas, da Faculdade de Ciências e Letras – Unesp/Araraquara, como requisito para obtenção do título de Bacharel em Ciências Econômicas.

Orientador: Prof. Dr. Rogério Gomes

ARARAQUARA – S.P.
2018

FICHA CATALOGRÁFICA

Jesus, Alexandra Del Rosario Rojas
A Indústria Farmacêutica: um estudo focado nos tratados internacionais e no comércio exterior do Peru/ Alexandra Del Rosario Rojas Jesús – 2018
58 f.

Trabalho de Conclusão de Curso - TCC (Graduação) Faculdade de Ciências e Letras – Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Local (Campus Araraquara)

1. Indústria Farmacêutica. 2. Tratados Internacionais. 3. Competitividade. 4. Comercio Exterior. I. Autor II. Título.

ALEXANDRA DEL ROSARIO ROJAS JESUS

A INDUSTRIA FARMACÊUTICA: um estudo focado nos tratados internacionais e no comércio exterior do Peru

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) apresentado ao Conselho de Curso de Curso de Ciências Econômicas, da Faculdade de Ciências e Letras – Unesp/Araraquara, como requisito para obtenção do título de Bacharel em Ciências Econômicas.

Orientador: Prof. Dr. Rogério Gomes

Data da defesa/entrega: ___/___/____

MEMBROS COMPONENTES DA BANCA EXAMINADORA:

Presidente e Orientador: Rogério Gomes, Professor Doutor
Universidade Estadual Paulista - UNESP

Membro Titular: **Nome e título**
Universidade.

Membro Titular: **Nome e título**
Universidade.

Local: Universidade Estadual Paulista
Faculdade de Ciências e Letras
UNESP – Campus de Araraquara

Àqueles que me acompanharam durante estes anos e acrescentaram ao meu desenvolvimento pessoal e profissional.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de agradecer a minha família, por sempre me incentivarem a ser melhor, a lutar por meus objetivos e nunca desistir. Agradeço pela confiança, pelo esforço, pelo amor e principalmente pela compreensão. Foi um longo processo de crescimento pessoal e profissional durante esses quatro anos, aonde aprendi muito dos meus professores, amigos e colegas de aula, com vocês tudo foi muito mais fácil e divertido.

Obrigada ao meu orientador por me guiar e me ajudar nesse processo de formação. E a todas as pessoas que contribuíram no desenvolvimento deste trabalho e fizeram possível eu chegar até aqui.

RESUMO

A indústria farmacêutica é um setor dinâmico, por estar diretamente relacionado com os processos tecnológicos e produtivos, fatores importantes para a competitividade de um país. O presente trabalho busca avaliar os resultados dos tratados de livre comercio no desenvolvimento do comercio exterior e da competitividade do Peru dentro da indústria farmacêutica. Nesse sentido, por meio dos fluxos de exportação e importação, é possível verificar o grau de desenvolvimento tecnológico, além de revelar o sucesso dos acordos internacionais. A metodologia utilizada será baseada na revisão bibliográfica da indústria farmacêutica mundial, da economia do Peru, indústria farmacêutica nacional e os tratados internacionais e comercio exterior. Para isso serão usados livros, publicações, artigos sobre a história da indústria farmacêutica, tratados de livre comercio, comercio internacional, alianças estratégicas.

Palavras – chave: Indústria Farmaceutica, tratados internacionais, competitividade, comércio exterior.

RESUMEN

La industria farmacéutica es un sector dinámico, por estar directamente relacionado con los procesos tecnológicos y productivos, factores importantes para la competitividad de un país. Este trabajo busca evaluar los resultados de los tratados de libre comercio en el desarrollo del comercio exterior y de la competitividad del Perú dentro de la industria farmacéutica. Por medio de los flujos de exportación e importación, es posible verificar el grado de desarrollo tecnológico, además de revelar el éxito de los acuerdos internacionales. La metodología utilizada será basada en la revisión bibliográfica de la industria farmacéutica global, en la economía del Perú, industria farmacéutica nacional, en los tratados internacionales y en el comercio exterior. Para eso serán utilizados libros, publicaciones, artículos sobre la historia de la industria farmacéutica, los tratados de libre comercio, comercio internacional y alianzas estratégicas.

Palabras-claves: Industria farmacéutica, tratados internacionales, competitividad, comercio exterior.

LISTA DE FIGURAS

Figura1	Cronologia da Inovação Farmacêutica	20
Figura 2	Histórico das Dinâmicas do Mercado Farmacêutico Global & Cenário Atual – Vendas Globais e Crescimento de Mercado	21
Figura 3	Estrutura Percentual do PBI de cada Atividade Econômica 2015	31
Figura 4	Produção da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Variação percentual)	37
Figura 5	Peru: Balança Comercial do Setor Farmacêutico, 2009- 2014	38
Figura 6	Ranking de Exportações de Produtos Terapêuticos e Profilácticos	45
Figura 7	Exportações de Produtos Farmacêuticos 2009-2014	46
Figura 8	Volume de Exportações Farmacêuticas Peruanas	48
Figura 9	Países de Destino de Exportações Farmacêuticas Peruanas, 2011-2014	49
Figura 10	Importações de Produtos Farmacêuticos, 2009- 2014	50
Figura 11	Produção Nacional Farmaceutica e Importação de Produtos Farmacêuticos, 2009- 2014	51
Figura 12	País de origem das Importações Farmacêuticas 2011- 2014	52

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACE	Acordo de Complementação Econômica
ADIFAN	Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales
ADPIC	Acuerdo sobre Aspectos de los Derecho de Propriedad Intelectual
APC	Acordo de Promoção Comercial
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CAN	Comunidad Andina de las Naciones
CCEX	Centro de Comercio Exterior
CCL	Cámara de Comercio de Lima
CMED	Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos
DIGEMID	Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
ESSALUD	Seguro Social de Salud
IED	Investimento Estrangeiro Direito
IMS	International Medical Statistic
INEI	Instituto Nacional de Estadística e Informática
MINSA	Ministério de Salud
OMC	Organização Mundial do Comercio
OTC	Over The Counter
PIB	Produto Interno Bruto
SIS	Seguro Integral de Salud
SNI	Sociedad Nacional de Industria
TRIPS	Agreement on trade-Related Aspect of Intellectual Property Rights
TLC	Tratado de Live Comercio
TPP	Parceria Transpacífico
VIH	Vírus da Imunodeficiência Humana
WEF	World Economic Forum

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 13

CAPÍTULO 1: INDÚSTRIA FARMACEUTICA MUNDIAL 15

1.1 Desenvolvimento Histórico e Evolução da Indústria farmacêutica 15
1.2 Dinâmica Setorial 21
1.3 Características Gerais da Indústria Farmacêutica 22
1.3.1 Mercado Segmentado 22
1.3.2 Proteção por Patentes 23
1.3.3 Assimetria de Informação 24
1.3.4 Altos Investimentos e Custos de Produção 25
1.3.5 Concentração da Demanda 26
1.4 Classificação dos Medicamentos 26

CAPÍTULO 2: ECONOMIA DO PERU 29

2.1 Crescimento Econômico do Perú- PBI 29
2.2 Indústria Farmacêutica Nacional 32
2.2.1 Histórico da Indústria Farmacêutica Peruana 32
2.2.2 Característica da Industria Farmacêutica 33
2.2.3 Tamanho do Mercado 34
2.2.4 Índice de Produção Manufatureira: 36

CAPÍTULO 3: COMÉRCIO EXTERIOR FARMACÉUTICO 38

3.1 Tratados e Acordos Internacionais 39
3.1.1 Tratado de Livre Comercio entre Peru e Estados Unidos 40
3.1.2 Acordo Comercial entre Colômbia, Peru e a União Europeia 42
3.1.3 Acordo Ampliação Econômico-Comercial 43
3.2. Competitividade na Indústria Farmacêutica Peruana 44
3.2.1 Analise Competitivo da Industria Farmaceutica Peruana 44
3.2.2 Identificação das vantagens competitivas da Industria Farmaceutica 45
3.3 Comercio Exterior Farmacêutico 46
3.3.1 Exportação de Produtos Farmacêuticos 46
3.3.2 Importação de Produtos Farmacêuticos 49

CONCLUSÃO 54

REFERÊNCIAS 56

INTRODUÇÃO

Este trabalho aborda as características da indústria farmacêutica mundial, intensivas em ciência e tecnologia, alto investimento em P&D e com grandes montantes capital, sendo estas as principais barreiras de entrada que encontram os países menos desenvolvidos, como é o caso do Peru, por exemplo. Estudar este tipo de indústria, resulta interessante no sentido de entender como as empresas líderes mesmo deixando de reinventar-se conseguem se manter num patamar elevado frente aos concorrentes. O histórico da indústria farmacêutica, assim como as estratégias utilizadas pelos países marcarão a trajetória do desenvolvimento.

Através do comercio internacional e da produção de cada atividade, é possível verificar as diferentes especializações e desempenhos. O país aqui estudado, consegue se inserir no comercio de medicamentos genéricos, uma vez que as patentes são expiradas, devido a que o tipo de tecnologia utilizada nesses produtos resulta acessível e de baixo custo.

A indústria farmacêutica vem ocupando parte significativa do mercado, por ser reconhecida como uma atividade estratégica. Sendo assim, escolhi a indústria farmacêutica como objeto de estudos nesta pesquisa principalmente por três motivos. O primeiro, relacionado à importância de ser uma indústria dinâmica em termos científicos e tecnológicos o que levaria a esse tipo de atividade econômica a promover um maior nível de capacitação industrial que junto com os tratados de livre comercio dariam resultado a um crescimento da industrial nacional, pois essa abertura permitiria um aumento do conhecimento técnico e cientifico vindo dos países mais desenvolvidos. O segundo motivo tem a ver com a saúde pública e suas implicâncias no desenvolvimento do país, em que existe a necessidade de gerar produtos essenciais ao bem-estar da população. O terceiro é que nesse tipo de indústria, a concorrência efetiva se vê restringida pela presença de falhas de mercado que dão grande poder ás empresas na fixação de preços.

Por todos esses motivos considero muito importante que os tratados de livre comercio entre os países, visem também o desenvolvimento da indústria, pincipalmente em países menos desenvolvido, promovendo a diminuição da vulnerabilidade e dependência de um país menos avançado frente à produção estrangeira.

Para que seja possível atingir os objetivos propostos, a metodologia será baseada na revisão bibliográfica sobre a literatura da história da indústria farmacêutica, para conhecer sobre seus inicios e como ela foi evoluindo ao longo dos anos. Dessa forma entender a sua importância dentro do setor, ou seja, a participação dessa indústria, sendo no caso do Peru, esse tipo de indústria conhecida como manufatura de alta tecnologia, segundo a Organização

de Desenvolvimento Industrial das Nações Unidas. O processo histórico será importante para compreender melhor sua trajetória e como foi se desenvolvendo o setor farmacêutico. Assim mesmo, se descreve sobre a economia do Peru, os tratados internacionais e o comercio exterior. Serão usados livros, publicações, artigos sobre a história da indústria farmacêutica, tratados de livre comercio, comercio internacional, alianças estratégicas.

Este trabalho está dividido em três capítulos. No primeiro é feito um desenvolvimento histórico da indústria farmacêutica internacional, da dinâmica e das características do setor em âmbito global. No segundo capítulo, é estudada a economia do Peru, descrevendo as principais industrias, focando principalmente na indústria farmacêutica nacional. No terceiro e último capítulo, estudaremos os tratados e acordos internacionais, a competitividade da indústria farmacêutica e comercio externo.

CAPÍTULO 1: INDÚSTRIA FARMACEUTICA MUNDIAL

1.1 Desenvolvimento Histórico e Evolução da Indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica dentro da economia mundial é uma das mais representativas e dinâmicas do ponto de vista organizacional-produtivo e concorrencial, por ser considerada como um setor de alta tecnologia, estratégico e estar relacionado com o sistema de saúde.

O início da indústria farmacêutica remete ao século XIX, quando importantes medicamentos foram descobertos, desenvolvidos e comercializados, principalmente na Alemanha e no Reino Unido, que se caracterizavam inicialmente por uma oferta reduzida nos seus produtos e por uma imensa demanda por medicamentos, uma vez que a expectativa e qualidade de vida da época eram muito limitadas, gerando um ambiente propicio para esse tipo de indústria se desenvolver.

Segundo Malerba & Orsenigo (2002), o processo de evolução da indústria pode ser dividido em três diferentes épocas: a primeira compreende o período de 1850-1945, quando o desenvolvimento de novas drogas era reduzido e as poucas pesquisas desenvolvidas eram conduzidas através de métodos primitivos, como o *serendipity* que é um procedimento acidental; no segundo período, entre 1945 e 1970, ocorreu a institucionalização de programas de P&D internos de empresas, e um ritmo mais avançado de introdução de novos medicamentos, esse período foi marcado pelo método *random screening,* ; o terceiro período iniciou-se na década de 1970, com a utilização de ferramentas da engenharia genética na produção e descoberta de novas drogas, a indústria passou por uma transição, para uma descoberta "guiada" de novos medicamentos, a metodologia de pesquisa adotada na época levou a avanços na bioquímica molecular, farmacologia e enzimologia. Cada período foi marcando certos rasgos característicos do setor que logo depois se converteram nas barreiras de entrada para as empresas.

No primeiro estágio, de 1850 a 1945, se teve o advento da química orgânica, principalmente da sintética, e dos avanços científicos. Durante a primeira guerra mundial, o mercado farmacêutico esteve fortemente dominado pela Alemanha e Suíça, por seus amplos conhecimentos sobre a química sintética, produzindo 80% do consumo global de produtos farmacêuticos (MALERBA, F & ORSENIGO, L, 2001). O domínio alemão em medicamentos ocorreu como consequência da acumulação de competências técnicas na

química orgânica, criando vantagens como foi no caso das empresas Ciba, Bayer, Basf, Sandoz e Hoechst. Essas empresas, viram a possibilidade de empregar as suas competências na área de tratamentos médicos, estabelecendo parcerias com as universidades nas áreas de farmacologia e medicina (SANTOS F. , 2003). Sendo as primeiras descobertas feitas, nos laboratórios e nos hospitais-escola das universidades. Esse domínio alemão no mercado, como produtor monopolista a nível mundial até 1930, foi reforçado quando se assinou em 1876 a Lei de Patentes Alemã sobre os medicamentos artificiais.

Em 1942, o projeto da penicilina, descoberta por Alexandre Fleming em 1928, representou uma grande oportunidade, para os laboratórios farmacêuticos dos Estados Unidos e Reino Unido que se organizaram para criar programas de pesquisa, focados em desenvolvimento cientifico e em técnicas de viabilidade comercial, o que colocou fim à liderança alemã. A pesquisa farmacêutica desses países baseava-se na produção de medicamentos via extração e purificação de produtos naturais, derivados de origem humana e de plantas.

Outro fato importante, que fez com que a indústria farmacêutica estadunidense se tornara o novo líder, foi o que em 1917 a "Trading with the Enemy Act" permitiu aos EEUU produzir medicamentos alemães patenteados, além disso nos anos trinta a *Federal Drug Administration* (FDA) passou a ter um controle mais rigoroso para os medicamentos, resultando na implementação adequada por parte dessas industrias para conseguir vantagem competitiva frente aos outros países.

Durante esse período, a penicilina, fui considerada um marco na formação e desenvolvimento da indústria. O ambiente econômico-competitivo no desenvolvimento da penicilina, junto as experiências técnicas e organizacionais criadas, e o reconhecimento de que a pesquisa e a comercialização de produtos farmacêuticos eram altamente lucrativas, instauraram um período que mais tarde seria a característica da indústria: intensivos e focalizados em pesquisa e desenvolvimento (RADAELLI, 2006).

Os métodos *serendipity* em que eram baseadas as atividades de pesquisa antigamente, criaram além da penicilina, o aspartame outra importante inovação. A forte eficácia dessas drogas e o fato do princípio ativo não ser protegido por patente facilitaram sua exploração pelas divisões farmacêuticas das grandes empresas químicas, segundo Achiladellis (2001). O método imprevisto, hoje se apresenta como uma ferramenta menos utilizada por ser incompatível com os avanços científicos nas áreas molecular e tecnológica.

O segundo estágio da indústria começa logo após a Segunda Guerra Mundial e vai até o começo da década de 1980, foi um período muito importante para a indústria farmacêutica, pois nesse tipo de indústria de estrutura oligopolista, constituída por diversas organizações públicas e privadas, houve uma reestruturação, uma vez difundidas as inovações no sistema econômico, proporcionando-lhe novos direcionamentos e, em alguns casos, ampliando as possibilidades futuras (SCHUMPETER, 1961).

A criação do National Science Foundation em 1946, representou um passo muito importante, por parte do governo dos Estados Unidos, ao reconhecer a relevância do financiamento da pesquisa acadêmica. Nas empresas houve uma elevada capacitação técnica, cientifica e produtiva junto com maiores investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e inovação, que estiveram em concordância com as mudanças institucionais que envolveram a conformação do sistema setorial farmacêutico, o que tornou possível intensificar, comercializar e diversificar a produção de medicamentos, em maior escala para a saúde pública, nos diferentes segmentos. Como resultado da reestruturação, a indústria farmacêutica tem experimentado rápido crescimento e rentabilidade altamente atrativa.

No ano de 1961, aconteceu “O incidente da talidomida”, que fez com que aumentaram os requerimentos prévios a passar por um medicamento antes de ser comercializado. As empresas farmacêuticas estiveram em desacordo, pois essa normativa aumentava os custos de produção, além de reduzir sua capacidade inovadora. Como consequência do aumento dos custos, as companhias farmacêuticas americanas e europeias decidiram começar um processo de aquisições e fusões na tentativa de superar as dificuldades, incrementando sua capacidade para desenvolver inovações.

No terceiro estágio que se deu durante a década de 1970, houve uma mudança nos métodos de pesquisa empregados na indústria farmacêutica que levaram a significativos progressos no entendimento de mecanismo de ação de algumas drogas e moleculares de algumas doenças, que foi permitido pelos avanços em fisiologia, farmacologia e biologia celular. Esses avanços nos países mais desenvolvidos, possibilitaram aos pesquisadores uma forma mais eficiente de gerar drogas, resultando em novas oportunidades terapêuticas (MALERBA & ORSENIGO, 2002). No caso dos países menos avançados, empresas menores e menos inovativas foram prosperando a partir de imitação, produção e *marketing* de drogas licenciadas ou de drogas sem patente.

No fim dos anos 1970, se deu origem ao que é chamado hoje de biotecnologia, como resultado da junção da engenharia genética, química combinatória, terapia genética, entre

outras áreas de conhecimento relacionadas (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007). A biotecnologia pode ser definida como uma parte do conhecimento cientifico que se dedica à aplicação de tecnologias em organismos vivos no processo produtivo (PISANO, 1991). Com o surgimento da biotecnologia foi possível a produção de novos de medicamento de alta qualidade.

Segundo Malerba & Orsenigo (2002), a biotecnologia teve principalmente três grandes efeitos sobre a indústria farmacêutica: transformou o espaço de pesquisa, o método e o número de firmas, ao permitir a entrada de firmas especializadas nessa área.

Até os anos 1980, a indústria farmacêutica foi considerada como uma das mais lucrativas com elevadas taxas de inovação e de desempenho econômico. Os anos pós-guerra proporcionaram oportunidades de pesquisa para novas doenças, o que representou um elemento importante ao desenvolvimento da indústria. Outro elemento favorável foi o método de busca inventado pelas empresas denominado *screening* aleatório, que se mostrou ser o melhor procedimento de pesquisa durante as décadas de 1950 e 1960. Sob esse procedimento, foram disponibilizados no mercado milhares de novas drogas, como diuréticos e antibióticos. Mas esse método de busca foi-se mostrando limitada, pois o número de composto que poderiam ser sintetizados durante uma semana não era o suficientemente elevado (McKELVEY & ORSENIGO, 2001).

Apesar da baixa produtividade, essa natureza de pesquisa e desenvolvimento ajudou a formar a estrutura de competição e de mercado da indústria farmacêutica, cujas empresas mais lucrativas iam se tornando mais lucrativas. Além disso, a estrutura de mercado que derivava dessa competição, baseada no conhecimento máximo sobre milhares de compostos, dependia das estratégias e dos recursos financeiros das firmas individuais, que ao se expandirem iam se adaptando aos diferentes contextos nacionais além de criarem tendências no mercado internacional (RADAELLI, 2006).

A partir dos anos 1990, com o advento da revolução do conhecimento associado à revolução molecular houve uma transformação nos avanços na informática, nas tecnologias de informação e no conhecimento sobre o corpo humano, que permitiram aprimorar os processos de busca que forma automatizada, robotizada e capas de testar um grande número de compostos químicos simultaneamente (RADAELLI, 2006). Esse novo método de aprendizado mais racional ou *Science guided* passou a demandar de todos os agentes do sistema setorial, mas especificamente das empresas farmacêuticas, um conjunto de habilidades de práticas organizacionais envolvendo cientistas em várias disciplinas além da

criação de uma rede de alianças entre os diferentes atores ligados à indústria. Nesse período os gastos com saúde em relação ao PIB aumentaram consideravelmente nos países mais avançados, gerando medidas governamentais para reduzir os custos dos medicamentos por meio de políticas regulatórias do setor (RÊGO, 2000).

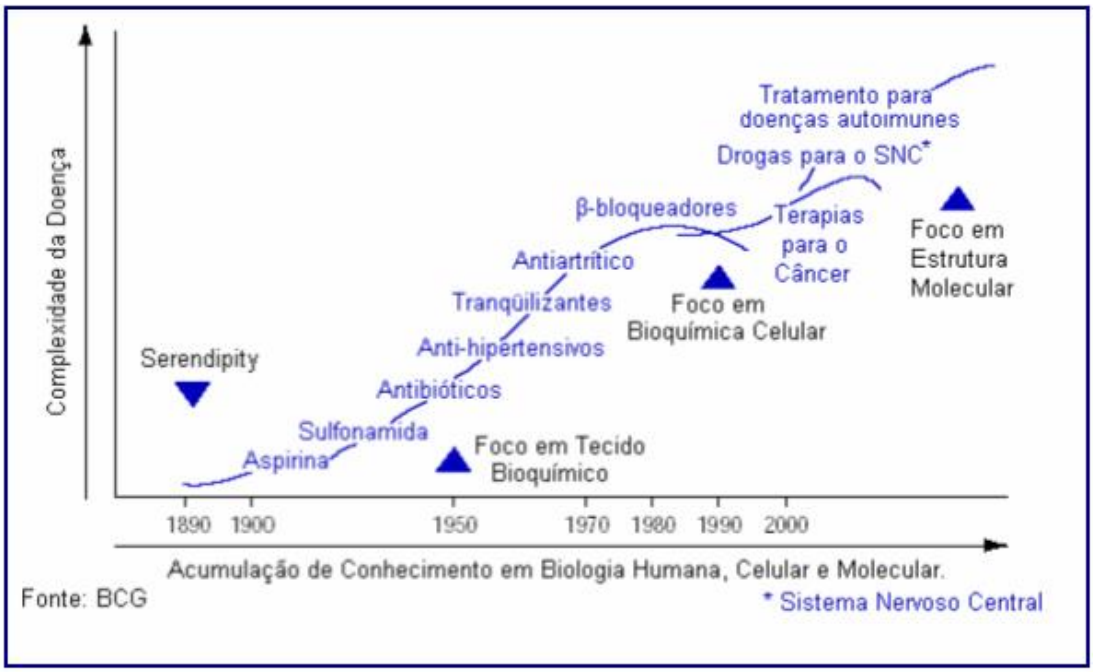
O novo método de busca de medicamentos novos envolveu mudanças endógenas e exógenas ao setor farmacêutico. Endógenas, na medida em que as firmas solidamente estabelecidas tiveram que se adaptar aos requerimentos do novo ambiente em paralelo com as questões próprias do setor como altos custos no desenvolvimento de novos produtos, novas técnicas de marketing e custo de inovação. Já nas mudanças exógenas, se faz referência a aquilo que ocorreu foras das empresas, como acesso a materiais, equipamentos e novas tecnológicas, como bioinformática (RADAELLI, 2006).

Ainda nesse período muitos setores tecnológicos maduros, mas com pouca capacidade financeira, foram se deslocando para países em vias de desenvolvimento, tento como finalidade a redução dos custos e como consequência houve um incremento do fluxo de capital nos setores intensivos em investigação. Um desses setores foi o setor farmacêutico, que oferecia uma alta e estável rentabilidade devido a seu potencial inovador e das enormes vendas que os genéricos produziam. Dessa forma as companhias do setor continuaram fusionando-se ou adquirindo empresas produtoras de genéricos e distribuidoras de medicamentos, como resultado o setor estava fortemente concentrado em empresas globais com um alto grau de integração.

As pequenas empresas de biotecnologia geradoras de inovação tecnológica, que foram surgindo ao longo do século XX, foram compradas pelas grandes companhias farmacêuticas, evitando dessa forma o processo Schumpeteriano de “destruição criadora” na inovação tecnológica (Prieto, 2009).

Durante o século 20, a indústria farmacêutica experimentou uma série de mudanças e evoluções que depois caracterizaram ao século 21 pela existência de dois principais grupos de companhias fabricantes de remédios: os grandes laboratórios (todos originários do século 19 e detentores da grande maioria das patentes dos fármacos inovadores) e as chamadas “empresas emergentes”, especializadas na fabricação de fármacos com patente vencida (popularmente chamados de “genéricos”).

Figura 1. Cronologia da Inovação Farmacêutica



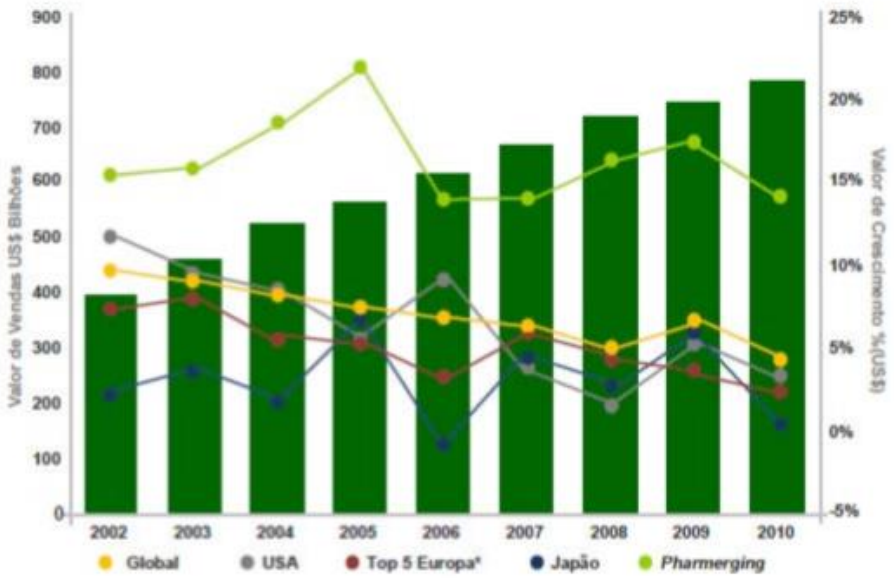
Na figura mostra-se de uma forma simplificada o processo de consolidação da indústria farmacêutica que foi explicado linhas cima, ou seja, como a indústria farmacêutica foi se transformando ao longo dos anos, expandindo-se para praticamente todos os mercados. O desenvolvimento da ciência e tecnologia permitiu ao setor experimentar uma série de mudanças e novas oportunidades de inovação.

O processo de evolução das indústrias, varia de cada região ou país, de acordo com o ambiente produtivo em que elas estão inseridas e da trajetória marcada pela acumulação de experiência, ou seja, do aprendizado que os membros do sistema econômico foram adquirindo ao longo dos anos. Esse processo pode ser analisado como um processo de adaptação aos choques tecnológicos e institucionais (diferentes formas de regulação, organização dos sistemas públicos de pesquisa etc.).

1.2 Dinâmica Setorial

Este tipo de indústria, movimenta bilhões de dólares a cada ano, é considerada uma das mais poderosas por conta do nível de arrecadação em ventas. O setor farmacêutico se caracteriza pela procura constante de inovações e melhoramento nos processos, procurando sempre aumentar seus ganhos, através de medicamentos cada vez mais eficazes. Essa procura pode ser vislumbrada no crescimento das vendas globais, como se mostra no gráfico abaixo.

Figura 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.

Segundo dados coletados pelo International Medical Statistics – IMS, em 2002 havia no mundo aproximadamente 10.000 empresas fabricantes de produtos farmacêuticos, sendo que apenas 100 delas respondiam por 90% dos produtos destinados ao consumo humano e os 5 maiores laboratórios controlavam quase 30% das vendas mundiais do setor (BASTOS, 2005). E em 2009, 85% do faturamento anual das grandes indústrias farmacêuticas é obtido nos países da tríade (Estados Unidos – União Europeia – Japão), sendo estes os principais produtores de inovação e como possuidores das maiores fatias do mercado, e apenas 4% do volume total provém das vendas na América Latina. Esse domínio deve-se à própria natureza

do setor, que conta com grandes barreiras à entrada, sendo dependente de altos investimentos em P&D e em marketing, processo que envolve muita incerteza, incerteza que muitos dos países periféricos não estão dispostos a assumir, pela falta de conhecimento suficiente sobre esse setor.

1.3 Características Gerais da Indústria Farmacêutica

O setor farmacêutico apresenta um comportamento diferenciado que foge do analises convencional dos modelos comuns de mercado- competência perfeita- neste tipo de indústria temos pelo lado da oferta, informação incompleta, concorrência e decisão autônoma do consumidor tendo como única restrição seu orçamento. E pelo lado da demanda, as preferencias e o preço de mercado não representam um papel fundamental para determinar o consumo, é o médico que assume esse papel, pois ele cria a demanda (VEGA CENTENO & REMENYÍ, 1980).

A indústria farmacêutica internacional pode ser caracterizada como um oligopólio bastante concentrado internacionalmente e de grande integração vertical em direção à produção dos princípios ativos (farmoquímica), em que é necessário realizar grandes investimentos em P&D. Esta indústria reflete as estratégias das firmas: elevada capacitação técnica, científica e produtiva, busca contínua por inovações como o elemento básico para a sua diferenciação e sobrevivência.

Uma das principais características da indústria farmacêutica no mundo é o predomínio das empresas transnacionais. E o alto preço dos medicamentos relaciona-se com a política de patentes que limita o acesso ao mercado de outros mercados.

1.3.1 Mercado Segmentado

O setor é oligopolizado em termos mundiais, pois 9 empresas controlam 40% do mercado; e as 15 maiores empresas respondem por mais de 53% do mercado mundial. Apesar do grande número de laboratórios, o setor é bastante concentrado, já que os laboratórios estrangeiros respondem por 55% das vendas.

Este setor também se caracteriza pelas grandes economias de escala, gasto elevado em P&D, em média 12% a 16% de seu faturamento, orientado principalmente à invenção e descobrimento de novos princípios ativos e medicamentos, e estão localizadas principalmente

nos Estados Unidos, na Europa e no Japão (QUINTILESIMS INSTITUTE , 2015). O processo de geração de novos mercados e de diversificação de produtos em várias classes terapêuticas foi seguido por processos de inovações incrementais, desenvolvimento de terapias análogas, imitação, genéricos e licenciamentos. Mesmo em graus e amplitudes diferenciados os fatores internos às empresas garantiram a obtenção de importantes vantagens competitivas, uma vez que era necessário organizar e controlar uma série de ativos complementares como administração em larga escala de testes clínicos, marketing, distribuição e canais de comercialização (MALERBA, F & ORSENIGO, L, 2001).

As barreiras de entrada, derivadas principalmente da aplicação de patentes, determinam a presença de concentrações oligopolizadas no interior de cada categoria terapêutica. Nesse tipo de indústria a concorrência se dá, pincipalmente, pela diferenciação de produtos, pois a liderança no mercado exige o lançamento de produtos inovadores, de preferência apoiados em patentes, e no caso dos medicamentos genéricos ou pouco diferenciados, pelo preço (SANTOS M. , 2010). As empresas desse setor se caracterizam pela busca incessante de inovações e melhoramentos, procurando sempre aumentar seus ganhos, através de medicamentos cada vez mais eficazes. A concorrência limitada determinaria um mercado segmentado e imperfeito (GODOY, 2001; GONZALÉZ, 1999).

Em efeito, quando menor a concorrência no mercado, a empresa terá maior poder de mercado e maior capacidade na hora de fixar o preço por encima do custo marginal. Desta forma, o poder de mercado, em relação ao preço e aos lucros, deverá ser maior nas indústrias que existem substanciais barreiras de entrada que reduzem os níveis atuais e potenciais de concorrência (CARLTON & PERLOFF, 2000).

1.3.2 Proteção por Patentes

O marco jurídico está dado pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comercio (ADPIC ou TRIPS, siglas em inglês) da Organização Mundial do Comercio (OMC) (DE LA LAMA & LLADÓ MÁRQUEZ, 2003). Os incentivos para as empresas serem as primeiras a inovar derivavam (e ainda derivam) da proteção obtida em relação aos imitadores através de concessão de patentes. As empresas iam obtendo incentivos vindos de instituições externas, notadamente fornecidos pelas patentes, criando um círculo virtuoso de inovação acompanhado por fortes competências internas, mesmo em empresas dedicadas apenas à imitação. Isso porque a competição centrava-se na

introdução de novos produtos, mas também em torno de avanços incrementais ao longo do tempo. (MALERBA, F & ORSENIGO, L, 2001).

O processo de fabricação e desenvolvimento de novos princípios ativos requer milhões ou bilhões de dólares em investimentos obtidos muitas vezes através de royalties, distribuídos em anos de pesquisas para a conclusão do trabalho. Logo, o setor é marcado por grande número de patentes registradas visando à proteção dos laboratórios que lançam medicamentos inovadores para ser comercializados com exclusividade.

A proteção conferida pelo sistema de propriedade intelectual e os esforços de marketing, permitem a prática de preços com altas margens, a proteção estende-se por 20 anos a partir do registro do produto (no final dos testes pré-clínicos). Após esse período, quando a rede de patentes do produto expira, o medicamento pode ser livremente copiado e comercializado como genérico por empresas concorrentes, originando uma crescente concorrência de laboratórios que oferecem produtos genéricos ou similares a preços menores. Isso mantém as empresas líderes sob contínua pressão para descobrir drogas melhores que as existentes ou capazes de solucionar problemas antes intratáveis. Segundo Malerba & Orsenigo (1997), a indústria farmacêutica apresenta elevados níveis de apropriabilidade por meio das patentes e uma base de conhecimentos cumulados em ciência durante os processos de aprendizagem.

1.3.3 Assimetria de Informação

Na indústria farmacêutica, reconhecida como intensiva em ciência e tecnologia, o desenvolvimento quando relacionado com o tipo de tecnologia implementada nos distintos países, cria dinamismos assimétricos entre as distintas atividades econômicas, pois as industrias diferem na capacidade de introduzir mudanças no sistema. A explicação das diferenças internacionais reside fundamentalmente nos processos de acumulação de capacidades tecnológicas, sendo que as persistentes assimetrias entre os países em uma mesma indústria apontam para profunda heterogeneidade nas capacidades de aprendizado (DOSI & NELSON, 2009). Conforme Possas (1996), a natureza dessas assimetrias consiste na criação e ocupação de espaços econômicos, na busca por lucros anormais e a constituição de vantagens competitivas não facilmente diluídas.

No mercado de medicamentos, o consumidor final está menos informado que o médico ou farmacêutico sobre a eficácia e propriedades do produto. Existe uma importante

assimetria de informação entre o demandante e o ofertante, mas também entre o médico e o laboratório provedor, dado que são os laboratórios os responsáveis de informar sobre a qualidade e propriedade do medicamento. Nesse sentido, se considera a demanda de medicamentos como uma demanda induzida, pois é o médico que fala para o paciente o produto que deve consumir.

O fato de o consumidor não substituir o medicamento receitado pelo médico, por falta de conhecimento, mostra que os medicamentos não são como outros produtos, que podem ser substituídos por outro semelhante de valor inferior. Isso evidencia outra característica do mercado farmacêutico, a baixa elasticidade-preço (RADAELLI, 2006).

O processo de mudanças na indústria, com as facilidades da globalização, vem, intensificando a concentração de capital que junto com estas características constituem barreiras à entrada de novas empresas menores de países periféricos, com menos capacitação técnico financeira no mercado e observa-se uma assimetria de informação. Mais recentemente essa estrutura vem sendo, em parte, modificada com a introdução dos medicamentos genéricos, que concorrem com os produtos de marca a preços menores. Do ponto de vista estratégico, destacam-se as diferentes políticas de preços, e as estratégias de fusões e aquisições, que caracterizaram a indústria, especialmente no final dos anos 1990 (QUEIROZ, 1993).

1.3.4 Altos Investimentos e Custos de Produção

A nível mundial, os laboratórios da indústria farmacêutica devem incorrer em importantes custos de produção, incluindo o investimento associado as patentes. Entre os principais custos de produção de medicamentos estão: farmoquímicos (matéria-prima), embalagens, logística de distribuição, propaganda e mão-de-obra (15% do custo total). Os fármacos geralmente são desenvolvidos no país sede das multinacionais e fabricados em grande escala nas unidades produtivas da empresa espalhadas no mundo.

Existem questionamentos em relação à falta transparência da magnitude dos custos de investigação por parte dos grandes laboratórios. Se estima que os custos para obter um novo medicamento variam entre US$ 240 a US$ 880 milhões, mas que seriam recuperados geralmente nos primeiros anos de comercialização e que são utilizadas para justificar ganhos oligopolistas (DE LA LAMA & LLADÓ MÁRQUEZ, 2003). Os gatos em promoção e publicidade nos que incorrem os laboratórios, elevariam fortemente os custos totais. Por

exemplo, nos EEUU parte do custo crescente dos medicamentos se atribui à propaganda proporcionada diretamente ao consumidor (British Medical Journal, 2000).

Dentro dessa indústria, as empresas líderes desenvolveram estratégias para se manterem num patamar elevado frente as concorrentes e aumentar sua participação no mercado, como por exemplo, instalação de centros de P&D em países em desenvolvimento (Índia e China); estratégias que impedem o lançamento de medicamentos genéricos através de ações legais ou pela fabricação de seus próprios genéricos; aumento do número de aquisições e fusões e manutenção das elevadas margens de lucro da indústria (SCHERER, 2004)

O elevado investimento em marketing, também representa um fator diferenciador para que as empresas líderes possam sustentar a competição com seus rivais em termos de vendas. Desta forma, as corporações farmacêuticas procuram lançar produtos que garantam a liderança definida de suas megamarcas – ou megabrands como denominados pela AstraZeneca em 1999.

1.3.5 Concentração da Demanda

Outra característica da indústria é a concentração e segmentação em mercados relevante onde a demanda é inelástica, principalmente no caso dos medicamentos sujeitos à prescrição médica. Alguns fatores são cruciais para esta concentração existente no setor: custo da P&D no desenvolvimento de novas moléculas na área de biotecnologia; economias de escala por meio da construção de plantas de maior complexidade tecnológica; papel da demanda; condições de oportunidade e descontinuidade no processo de pesquisa. Outro fator relevante é o impacto causado pela extensão dos períodos de patente, pois um regime de proteção às patentes fortemente implica em uma menor diversificação para cada firma (MALERBA & ORSENIGO, 2002).

1.4 Classificação dos Medicamentos

A indústria farmacêutica tem como elementos centrais da competitividade o conhecimento e a inovação, mas existem diversos outros padrões de competição de acordo com os diferentes segmentos de produtos. O mercado pode ser segmentado em medicamentos que se classificam em quatro tipos de fármacos gerados pelos laboratórios: inovadores ou de referência; genéricos, similares e OTC (Over The Counter) ou também conhecidos como

medicamento de venda livre. Sendo que os três primeiros são classificados como éticos e o OTC como não-éticos.

Os medicamentos inovadores são os chamados medicamentos de referência, que são registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, e aprovados nos testes de eficácia, segurança e qualidade. Este tipo de medicamento é o mais rentável desses segmentos e são comercializados por seu nome ou pela "marca", sendo utilizada tanto na prescrição médica como nos esforços de marketing, que junto com as atividades de P&D representam uma parte significativa dos custos desses oligopólios, estão concentrados na intensa "representação comercial", ou seja, na apresentação e distribuição de amostras desses medicamentos em consultórios médicos. (KLEBER, 2017, p. 23)

Um outro segmento da indústria farmacêutica se concentrou nos medicamentos genéricos, que são patentes cujo prazo de proteção expirou, ficando expostos à concorrência. Este tipo de medicamento, contêm o mesmo princípio ativo, dosagem, forma farmacêutica, indicação terapêutica e administração do medicamento de referência. No caso dos países menos desenvolvidos, ou mercados emergentes, que apresentam nas suas economias menor investimento em P&D e tecnologia, optam por investir neste segmento, levando em consideração sua capacidade, faturamento, alcance internacional e recursos financeiros. Diferentemente dos medicamentos de referência, a divulgação não é feita junto à comunidade médica, embora também seja necessária prescrição médica para seu consumo. As margens de lucro são menores, sendo a competitividade determinada por custo, escala e por uma estratégia comercial direcionada pelo relacionamento com os canais de distribuição.

Os medicamentos similares apresentam os mesmos farmoquímicos, mesma fórmula e indicação terapêutica do medicamento de referência, contudo, diferem deste quanto ao tamanho, forma do produto, prazo de validade e rotulagem, além de não serem substitutos dos medicamentos de referência. Os medicamentos genéricos são cópias dos de referência, e podem ser utilizados no lugar deles. São lançados no mercado após o término da patente do medicamento de referência (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2007).

No caso dos medicamentos não-éticos ou também conhecidos como *over the counter* (OTC), não é necessário de prescrição e podem ser comprados livremente, diferentemente dos medicamentos éticos, que precisam de prescrição medica. São medicamentos usados para tratamentos simples, não exigindo acompanhamento médico. Em geral, são expostos em lugares visíveis e de fácil manuseio pelos consumidores nos pontos de comercialização.

> A diferenciação dos segmentos é importante para a compreensão das estratégias competitivas na indústria farmacêutica. Em termos de divulgação, qualquer medicamento que exija receita médica tem, em geral, sua propaganda restrita aos médicos, cirurgiões dentistas e farmacêuticos. No entanto, como os medicamentos genéricos são produzidos sem marca, não são divulgados junto à comunidade médica, mas entre os farmacêuticos. Os similares, por possuírem marca, são anunciados para os médicos (KLEBER, 2017, p. 24).

O caráter tecnológico, dentro da indústria farmacêutica, atua como fator determinante das grandes empresas multinacionais, obtendo grandes parcelas de vendas nos diferentes segmentos do mercado global. Além da tecnologia, a pouca capacidade técnica e econômica para investir, cria uma forte barreira de entrada para as novas firmas que se viram em desvantagem frente a seus concorrentes. Essa posição de destaque por parte das empresas multinacionais é reforçada pela proteção dos direitos de propriedade intelectual, conhecidos como patentes e pela dificuldade no processo de produção de novos medicamentos.

CAPÍTULO 2: ECONOMIA DO PERU

2.1 Crescimento Econômico do Perú- PBI

No Perú a população ascende a 32 milhões de habitantes, estando a maior parte deles na região de Lima, com quase 10 milhões de pessoas, segundo o Instituto Nacional de Estatística e Informática (INEI). A economia do país, baseia-se na exploração, processamento e exportação de recursos naturais, principalmente mineiros, agrícolas e pesqueiros. O país, além de ser considerado extremadamente rico em recursos naturais, recursos pesqueiros, tem grandes depósitos de petróleo e gás natural e no setor industrial é dominado basicamente pela produção de cimento, têxteis, produtos químicos e motores para veículos.

No transcurso do século XXI, a economia peruana apresentou duas fases diferenciadas de crescimento econômico. A primeira fase foi no período entre 2002 e 2013, mesmo depois da crise econômica e financeira no ano 2009 que levaram aos países da América Latina a uma contração das suas economias, nesse contexto a atividade econômica do Perú foi considerada como uma das mais dinâmicas na América Latina. A economia peruana apresentava através do Produto Interno Bruto (PIB) um crescimento meio de 6,1% anual. Esse dinamismo deu-se pela implementação correta das políticas econômicas macro prudenciais, pelas reformas estruturais, nas áreas de educação, infraestrutura pública, apertura comercial internacional e profundidade financeira, que levaram ao país a ter um alto crescimento e baixa inflação, num contexto externo relativamente favorável.

Na segunda fase, que se deu entre os anos 2014 e 2017, houve uma desaceleração na economia de 3,1% anual, como consequência da crise na China no ano de 2015 as vendas dos minerais caíram o que levou a uma queda no preço internacional das matérias primas, sendo o caso do cobre um dos mais significativos por ser o principal produto de exportação peruana. A queda nesse setor, gerou uma contração na inversão privada, menores ingressos fiscais e de consumo. Porém, apesar do PIB não crescer em média 6,7% como aconteceu nos anos 2006-2013, o Peru tem conseguido manter um crescimento no 2015 de 3,26%, segundo cifras do INEI e um crescimento do PIB de 3,9% no ano 2016, isso devido as boas práticas nos anos anteriores de política fiscal, monetária e cambial, que segundo o Banco Mundial, ajudaram a conter a queda dos ingressos fiscais sem ajustes drásticos no gasto, e possibilitou o uso das reservas internacionais para uma melhor gestão do tipo de cambio.

Outro fator importante que permitiu diminuir os efeitos do choque externo sobre o produto, permitindo crescimento do PIB, mesmo que numa variação menor, deu-se pelos projetos pensados nos anos de auge que deram como resultado o aumento da produção mineira, impulsionando as exportações basicamente de minerais (12,9%) e neutralizando a desaceleração da demanda interna. Houve também um do aumento do consumo final privado (3,5%) e do consumo do governo, principalmente em saúde pública (4,9%), e das importações (0,3%) principalmente na compra de insumo, segundo os dados do INEI. No ano de 2016 a economia peruana, liderou o crescimento da região por segundo ano consecutivo: Perú (3,9%), México (2,3%), Colômbia (1,9%), Chile (1,6%), Uruguai (1,0%) e Brasil (-3,5%).

Nesse contexto, o déficit em conta corrente diminuiu rapidamente de 4,8% do PIB em 2015 para 1,1% em 2017. No caso das reservas internacionais netas, se mantiveram num nível estável e em agosto desse ano, ascenderam a 27% do PIB. A inflação média foi de 2,8% em 2017, dentro dos parâmetros estabelecidos pelo Banco Central. (Banco Mundial, 2018).

A economia peruana encerrou o 2017 com um crescimento de 2,5%, explicado principalmente pelo aumento da demanda interna de 5,0%, sendo a maior taxa desde o terceiro trimestre do 2013, esse aumento se produziu como reflexo do bom desempenho no gasto público e privado. E no segundo trimestre de este ano 2018, o PIB a preços constantes de 2007, registrou um crescimento de 5,4%, isso como consequência da evolução favorável da demanda interna dinamizada pelo incremento do consumo e do investimento, dentro de um contexto internacional de crescimento das economias dos principais sócios comerciais (INEI, 2018).

Existem também outros setores que representam parte significativa da economia do Perú, como turismo, comercio, agroindústria, serviços e industrias de manufatura. No caso do setor farmacêutico, que está dentro da indústria de manufatura, se tem uma movimentação de 1,400 e 1,700 milhões de dólares americanos anualmente no mercado peruano, com isso representa um setor importante pela participação no PBI e na geração de emprego industrial por estar vinculado com diversas atividades econômicas, pois sua atividade produtiva precisa de insumos e de bens intermediários como substancias químicas, produtos semielaborados, entre outros. A produção desse setor também serve de insumo e de bem intermediário para outros setores econômicos como serviço de saúde, indústria de bebida, atividades de pesquisa, etc. (Pazos, Quezada, Aguilar, & Tasaico, 2017). Este setor resulta importante também pela geração de dividas via exportações, além de ter um efeito multiplicador.

O Perú representa 1,7% da produção farmacêutica da américa latina, mesmo sendo um país de porte pequeno ele representa um 14% do PBI. Segundo cifras do INEI- Instituto Nacional de Estatística e informática, no 2014 a indústria farmacêutica gerou um valor anual no PBI de 918 milhões de novos soles, o que representou 1,4% do PBI manufatureiro. No ano de 2015, o setor de maior participação do Produto Bruto Interno foi Outros Serviços com 44,67%, seguido de manufatura, extração de petróleo e minerais, e comercio que tiveram 13,74%, 12,13% e 10,86% respetivamente.

Figura 3: Estrutura Percentual do PBI de cada Atividade Econômica 2015



Fonte: Instituto Nacional de Estatística e Informática (INEI)

Em resumo, a economia do país teve importantes avanços no seu desempenho nos últimos anos, com dinâmicas nas taxas de crescimento do PIB e um baixo nível de inflação e dívida, mantendo taxas de câmbio estáveis. Sendo um fator importante a confiança dos agentes econômicos, gerada pela adequada implementação das políticas monetárias e fiscais das últimas décadas e que se manteve através da sucessão dos governos, permitindo ao país no ano de 2017, um dos índices mais baixos de endividamento da região da latina américa (23% do PIB). Além de manter um nível elevado de reservas internacionais, sendo aproximadamente de US$ 61,000 milhões (BCRP, 2017).

Esta recuperação da economia é considerada ainda muito instável, pois existem fatores no âmbito externo que podem afetar o crescimento econômico, como uma nova queda nos

preços das matérias primas a níveis mínimos na China, um dos principais sócios comerciais do Peru, outro fator está relacionado ás abruptas depreciações das moedas de países emergentes; um eventual período de volatilidade financeira associado ao ritmo de ajuste monetário dos Estados Unidos, também poderia desestabilizar a economia. No âmbito interno, as projeções de crescimento do PIB são vulneráveis por fatores como menor investimento privado, pela demora na implementação dos programas de investimento público e privado, etc.

2.2 Indústria Farmacêutica Nacional

2.2.1 Histórico da Indústria Farmacêutica Peruana

A fins do século XIX, exatamente desde 1888, ainda não existia uma indústria farmacêutica nacional, os farmacêuticos somente produziam formulas em pequena escala. No ano 1920 reverteu-se aquela situação com a lei número 4004 que criou o Instituto de Farmácia em San Marcos, universidade pública do Peru. Em 1949, fundou-se o primeiro laboratório farmacêutico: Laboratórios Maldonado.

No país se estabeleceram, a mediados do século passado, plantas produtivas de capitais peruanos como estrangeiros. A concentração das plantas produtivas em outros países da região, durante a década dos 90', causou o fechamento de várias das principais plantas de produção compradas por capitais internacionais. Como consequência, o país não teve plantas produtoras de substancias ativas necessárias para a elaboração de medicamentos. Sendo estas substancias ativas, na sua totalidade importadas principalmente de países asiáticos como Índia e China, e países do sul este asiático. Segundo Angeles & Amaro (2003), a qualidade é uma condição importante neste setor para o emprego de qualquer substancia (ativa ou excipiente).

Nesse contexto, o setor farmacêutico cresceu de forma devagar durante o início da nova década, a pesar do incremento da demanda, do conhecimento e tecnologia disponível para a fabricação de fármacos, basicamente produtos genéricos. Essa tendência, reverteu-se nos últimos anos, obtendo uma participação maior por parte desse setor no mercado, devido principalmente aos aumentos no gasto em saúde, por parte do Estado, favorecendo em suas compras principalmente a produtores locais (CALDERÓN, 2010).

2.2.2 Característica da Industria Farmacêutica

A indústria farmacêutica peruana é nomeada como manufatura de alta tecnologia segundo a Organização de Desenvolvimento Industrial das Nações Unidas, o que implica maior investimento em pesquisa e inovação. Neste setor inclui-se a produção de princípios ativos, medicamentos, antibióticos, vitaminas e biológicos (vacinas). No caso do Peru, os laboratórios nacionais importam o *princípio ativo* para efetuar a produção do bem final.

O mercado caracteriza-se pela participação de laboratórios com plantas locais de produção e oficinas de representação dos laboratórios estrangeiros que importam seus produtos de plantas estabelecidas no exterior. O Ministério da Produção inclui as drogarias e pessoas naturais registradas, como parte do setor.

Outra característica da indústria é o investimento em inovação, segundo a Sociedade Nacional de Industria (SNI), o 66% das corporações farmacêuticas peruanas investem em algum tipo de inovação, o que faz com que estejam no quarto lugar das industrias peruanas cujas empresas investem mais em inovação. Os principais investimentos em pesquisa e desenvolvimento foram distribuídos em 57% para aquisição de bens e 5% em estudos de mercado.

A proteção de patentes, que representa outra característica da indústria, desde setembro do ano 2000, o Peru rege-se pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comercio (ADPIC ou TRIPS) da Organização Mundial do Comercio (OMC), estabelecida pela Decisão N 486 da Comunidade Andina das Nações (CAN). (DE LA LAMA & LLADÓ, 2004)

Da mesma forma que existe assimetria de informação no mercado internacional, observa-se que no caso do Peru, o farmacêutico influencia mais significativamente na decisão de compra do que o médico. Apesar de ser obrigatória a venta de medicamentos com prescrição medica, muitos dos pacientes adquirem os remédios sem cumprir este requisito.

A demanda diferenciada da população, segundo seus níveis de ingresso, são outra característica importante da indústria farmacêutica, pois muitas vezes os preços dos medicamentos eram considerados elevados, de acordo com o poder de compra da população. No caso do Perú, o acesso aos medicamentos seria particularmente difícil devido á escassa cobertura que proporcionam os sistemas de saúde.

A indústria farmacêutica peruana concorre com as indústrias internacionais por (a) custos de matéria prima, (b) posição financeira, (c) qualidade dos produtos, (d)

desenvolvimento tecnológico, (e) pesquisa e desenvolvimento de produtos, (f) amplitude da línea de produtos, (g) competitividade de preços y (h) associatividade da indústria.

2.2.3 Tamanho do Mercado

A indústria farmacêutica no Perú esta conformada pelos seguintes grupos de empresas ou canais de distribuição dos produtos farmacêuticos:

- Os Laboratórios:

É uma empresa farmacêutica que fabrica medicamentos no país. Os laboratórios importam matérias primas e fabricam os produtos localmente. Entre todas as áreas que conformam um laboratório, a mais importante é a de controle de qualidade, devido a que esta área está encarregada do cuidado na manutenção em cada um dos processos de produção de medicamentos.

Os laboratórios locais mantiveram sua presença nas compras públicas conservando uma participação aproximada de 50%, isso como resultado de grandes esforços da indústria local, como programas de redução de custos, melhora continua da apresentação dos seus produtos. Além desses esforços estas empresas precisam da autorização da *Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID* e de certificação nas *Buenas Prácticas de Manufactura- BPM*.

Existem aproximadamente 169 laboratórios farmacêuticos que tem sua planta de produção no Perú, dos quais 130 estão concentradas principalmente no Lima (77%) e 39 nas outras regiões. Alguns laboratórios locais investem com sucesso em produtos naturais, que são comercializados no mercado interno e externo. Estes laboratórios não conseguem dar um abastecimento de produtos de alta tecnologia, pois estão focados no desenvolvimento de produtos cuja patente venceu.

Segundo o presidente do Subcomitê de Medicamentos da CCL, Mario Mongilardi, os laboratórios nacionais têm uma maior participação (66%) frente aos estrangeiros (33%), sobre a venda por unidade dos produtos genéricos, enquanto que, no caso da venda por valores, a situação se inverte na mesma proporção.

- As Drogarias:

São empresas comerciais que importam e comercializam produtos farmacêuticos em grandes quantidades, estas empresas também precisam ter a autorização da DIGEMID e certificar por esta entidade nas BPM, garantindo a correta conservação dos medicamentos através de toda a cadeia produtiva, e também garantindo uma adequada infraestrutura e equipamento dos locais e instalações onde operem as drogarias. No Perú, existe atualmente 3,472 drogarias, das quais 1,856 (53%) estão em Lima e 1,616 (47%) estão nas outras regiões do país. No mercado peruano, as distribuidoras e as importadoras costumam ter comportamento de drogarias.

- As Farmácias e Boticas

São empresas ou estabelecimentos onde se dispensam e expendem produtos farmacêuticos em quantidades pequenas, nas farmácias é necessária a presença de um químico farmacêutico que informe ao paciente o uso adequado do produto, segundo a normativa que rege atualmente. Já no caso das boticas, o proprietário pode não ser um professional da área. No Perú, existem 1,967 farmácias e 15,492 boticas, ambos dispersos em todo o país, mas com uma concentração maior na capital.

- Clínicas:

São empresas privadas de atendimento ambulatório, que dependem das seguradoras de saúde ou das pessoas que podem pagar pelo serviço. São instituições constituídas com fins lucrativos para proporcionar um melhor atendimento e comodidade aos pacientes.

- EPS:

Foram criadas através da lei 100 de 1993, as Entidades Prestadoras de Saúde, estão encarregadas de fazer afiliação, do registro dos afiliados no sistema geral de segurança social na saúde e da arrecadação dos impostos que trabalhadores devem fazer por lei para aceder ao serviço. Estas empresas não realizam serviços médicos, é basicamente administrativo e comercial.

- Instituições Públicas:

Os principais ofertantes de medicamentos do setor público são as farmácias da Seguridade Social (Essalud); os estabelecimentos do Ministério de Saúde (Minsa) como por exemplo, hospitais, centros de saúde e postos de saúde; y as *Fuerzas Armadas* e *Polícia Nacional*. É importante destacar que os serviços de saúde fornecidos pelo Minsa estão sujeitos a sistemas de tarifas, tanto para consultas como para medicamentos. No caso do *Seguro Integral de Salud (SIS)*, os medicamentos são entregues gratuitamente para os afiliados. Esta providencia social foi implementada com a finalidade de reduzir a mortalidade das crianças e mães gestantes, pois reduz as barreiras existentes no uso dos serviços de saúde.

2.2.4 Índice de Produção Manufatureira:

A produção da indústria farmacêutica no Peru, apresentou um desempenho misto durante a última década. Como pode ser observado no gráfico, durante o período de 2006 – 2008 esteve caracterizado por taxas de crescimento positivas ainda que decrescentes. Em tanto, os dois primeiros anos do período 2009-2015, apresentaram taxas de crescimento negativas (1,5% no 2009 e 7,7% no 2010). Posteriormente no ano 2011 e 2012, o crescimento foi positivo.

No ano de 2013, a indústria farmacêutica reduziu-se 9,7% e no 2014 a redução foi de 1,7%. Durante o 2015 registrou-se a redução mais significativa da última década (19,5%), comportamento que se explica pela redução das exportações e o maior valor importado. “O crescimento da indústria tem sido negativo durante os três últimos anos, mas o desempenho do setor apresentou uma melhoria no período de janeiro-agosto 2016, com um crescimento de 13,5% em relação ao mesmo período no ano prévio”. (IEES, 2016)

Figura 4: Produção da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Variação percentual)



Este setor tem passado por um crescimento nos últimos anos, associado ao mercado interno, por uma demanda privada e pública, assim como por um leve dinamismo exportador devido ao pequeno investimento de capital privado nos laboratórios nacionais.

Segundo o presidente do Subcomitê de Medicamentos da CCL, Mario Mongilardi,

> O Setor Público conformado por clínicas, farmácias e boticas principalmente, fatura aproximadamente US$1.000 milhões ao ano o que representa uma maior participação sobre a venda por unidades de 60% em comparação ao Setor privado com uma participação de 40% que equivale entre US$400 milhões y US$450 milhões anuais.

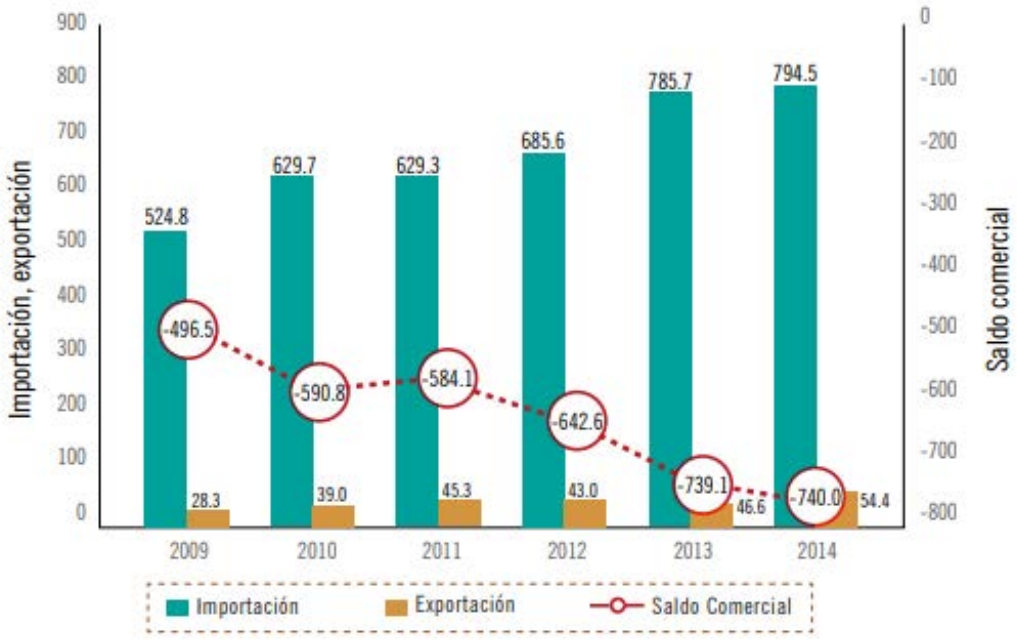
Dentro dos setores econômicos, o PBI do setor manufatureiro supera o valor de outras industrias peruanas importantes, como a fabricação de couro e calçado, de substancias químicas básicas e abonos. Porém o mercado peruano segue sendo um importador neto de produtos farmacêuticos, no ano 2014 as importações foram de US$ 817.4 milhões, provenientes de Estados Unidos com 15,7% de participação, Alemanha (8,8%), China (8,2%), Colômbia (7,6%) e 6,1% da Índia. Entre os países com menor participação estão México com 5,2%, França (5,1%), Argentina (4,8%), Chile (3,8%) e Brasil com 3,7%. Segundo o SNI (2016), “as exportações dos principais sócios concentram o 75,5% do valor exportado durante o 2015. Os principais países de destino foram Equador, com uma participação de 20%, Bolívia com 12,6%, Venezuela com 10,6% e Chile com 7,2%”.

CAPÍTULO 3: COMÉRCIO EXTERIOR FARMACÉUTICO

O setor externo é muito importante de ser analisado no rubro da indústria farmacêutica, pois está ligado com a melhora no abastecimento de medicamentos, diversificando os preços e os produtos para consumo da população. A importação dos produtos farmacêuticos se dá pelo alto custo que implicaria sua fabricação, não podendo ser elaborado internamente pela falta de infraestrutura e conhecimento no país.

A demanda de medicamentos por parte de países estrangeiros, permite maiores ingressos e investimentos nas empresas da indústria farmacêutica, sendo os mesmo que geram a expansão deste setor. Os tratados de livre comercio facilitaram o ingresso de grande quantidade de produtos importados ao mercado nacional, deixando a balança comercial deficitária, déficit que foi aumentando nos últimos anos, como pode ser evidenciado no gráfico (Garcia Carpio & Álvarez Chavez, 2015). Pelo lado das exportações, a baixa competitividade no exterior dos medicamentos produzidos nos laboratórios peruanos, é outra causa no déficit da balança comercial.

Figura 5: Peru: Balança Comercial do Setor Farmacêutico, 2009- 2014
(Em milhões de dólares)



Fuente: Sunat 2014
Elaboración: DEMI - PRODUCE

3.1 Tratados e Acordos Internacionais

Com a finalidade de entender melhor quais são esses tratados e como influenciam ao setor farmacêutico, explicarei os acordos internacionais mais importantes. Os acordos internacionais que estão relacionados com o setor farmacêutico, mais importantes são a Comunidade Andina das Nações, o Mercado comum do Sul (Mercosul), a Aliança do Pacífico e os tratados de livre comercio (TLC) com EE. UU e China. Também são considerados Japão, Colômbia e Brasil dentro dos principais países parceiros do Peru, sendo Lima considerado o centro econômico, do comercio exterior e financeiro do país. Outro tratado que está relacionado especificamente com as patentes é o Acordo Estratégico Transpacífico de Associação Econômica (TPP).

O Peru, forma parte da Comunidade Andina das Nações (CAN) que trata de acordos relacionados com a desgravação tarifaria ao comercio de bens, a liberalização sub-regional de mercado de serviços, normas comunitárias referidas a propriedade intelectual, transporte terrestre, aéreo e aquático, telecomunicações e muitos outros temas de comercio. A CAN manteve políticas tarifarias ao mercado, existindo ainda comercio com esses países com tarifas zero.

Os países que integram o Mercosul, também estão isentos de tarifas. Isso como consequência da Aliança do Pacífico, acordada por Chile, Argentina, Colômbia e México, que garante encadeamentos produtivos entre os quatro países que favorecem o setor farmacêutico nacional.

No marco do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comercio (ADPIC 1994), desde o ano 200 o Peru outorgou patentes a produtos e procedimentos por um período de 20 anos, mas a ADPIC estabeleceu um período de implementação da proteção a produtos farmacêuticos até o 1 de janeiro de 2016, sem prejuízo de que os países pudessem produzir o medicamento antes (REDGE, 2015). Essa situação conferiu aos titulares das patentes uma posição de monopólio legal no mercado, com isso os produtos patenteados apresentavam preços elevados.

O ADPIC, é um dos acordos de maior importância para o setor de saúde por suas repercussões no acesso a medicamentos, ao introduzir normas mínimas universais de proteção dos direitos de propriedade intelectual, que entre outros, outorga posição monopolística através das patentes e restringe a concorrência ao prolongar a introdução de genéricos no mercado (LLAMAZO, 2009).

O conceito de TLC, diz respeito à aliança comercial regional ou bilateral acordada entre dois ou mais países, tendo como objetivos: melhorar e acrescentar o mercado de bens e serviços entre os membros participantes, geração de cenários para uma concorrência justa, aumento das oportunidades de investimento, proteção dos direitos de propriedade intelectual, estimulo à produção nacional, entre vários outros, com a finalidade de atingir esses objetivos realiza-se uma eliminação ou diminuição significativa dos impostos e tarifas dos bens e serviços, que representam barreiras para o comercio, transacionados entre os países. Estes acordos são dados pelas normas definidas pela Organização Mundial do Comercio (OMC) ou pelas estabelecidas por mutuo acordo entres os países.

A OMC é o fórum de negociação no qual são discutidas as normas que guiarão o comercio nos países do mundo inteiro. Esta organização, resolve também os problemas comerciais entre os estados membros. O Peru forma parte da OMC desde sua conformação em 1995.

Em resumo, os objetivos do TLC buscam o acesso de produtos nos mercados externos, de forma fácil e sem obstáculos, facilitando a comercialização dos produtos nacionais em mercados estrangeiros. Assim mesmo, impulsam a criação de emprego e da modernização da produção, devido à criação de novas empresas por parte dos investidores nacionais e estrangeiros.

3.1.1 Tratado de Livre Comercio entre Peru e Estados Unidos

O TLC entre Peru- Estados Unidos, denominado Acordo de Promoção Comercial (APC). foi assinado em Washington D.C o 12 de abril de 2006, e entrou em vigência desde 2009 e estipula o uso exclusivo de dados de proba dos produtos farmacêuticos, o que delimita a livre comercialização de produtos farmacêuticos que contem moléculas novas. Sendo o tempo de proteção determinado pela Autoridade Sanitária Nacional, tomando em consideração os gastos e esforços implicados para gerar a nova entidade química. Este tempo de proteção sobre a seguridade e a eficácia do medicamento normalmente é de 5 anos, segundo o Decreto Legislativo N° 1072. Nesse caso, nenhuma outra empresa que não seja titular pode utilizar esses dados de proba para solicitar o registro sanitário, bloqueando seu uso para o registro de competidores (genéricos) (REDGE, 2015).

A proteção e uso exclusivo de dados de proba não é uma patente, mas atua como se fosse uma, criando novos monopólios, ainda para medicamentos que são conhecidos internacionalmente. A maior parte dos produtos farmacêuticos com proteção de dados são indicados para tratamentos de câncer e diabetes.

Existem controvérsias em relação ao TLC entre Peru-EE.UU. e pontos de conflitos que afetam negativamente a capacidade do Estado para garantir a saúde pública e aos pacientes como consumidores. Por um lado, o TLC entre Peru-EE.UU. ofereceria melhores preços dos medicamentos importados desse país, ou seja, pacientes teriam um acesso maior. O TLC estabeleceu a eliminação gradual das tarifas à importação dos medicamentos norte-americanos (equivalente ao 9% do valor), mas seguimentos em relação ao cumprimento do acordo revelam que entre os anos 2009 e 2010, os medicamentos exonerados de tarifas não apresentaram menores preços, como foi evidencia nas diversas compras realizadas pelo setor público.

No caso das compras no setor privado, também não há registro de redução nos preços na proporção esperada. Neste setor, identificaram-se alguns casos onde os preços de alguns medicamentos aumentaram. As empresas que importam medicamentos, ampliaram sua margem comercial, sem passar a diminuição dos custos de internamento ao preço final do produto, priorizando as margens de lucro por cima da saúde pública.

Em relação à saúde pública e ao acesso a medicamentos, os EE.UU. propõe mecanismo que criam e fortalezem aos monopólios no mercado farmacêutico, que elevaria os preços dos medicamentos adquiridos pelo setor público e privado. Existem riscos contido neste acordo comercial transnacional em matéria de direito à saúde dos peruanos:

- Ampliação da vigência de monopólios através da concessão de patentes a novos usos, novas formas da mesma molécula ou novo modo de aplicar ou tomar um remédio.
- Patentes para método de diagnóstico e tratamento, que diminuirá o acesso a tratamentos para os pacientes.
- Ampliação do período de proteção de dados com exclusividade, passando de 5 anos para 12, o que retrasaria a competência e a redução dos medicamentos.
- Compensações econômicas e ampliação das patentes quando a autoridade nacional demore mais de 5 anos na concessão.

- Proibição para conceder um Registro sanitário ou autorização de comercialização de um medicamento genérico, caso outra empresa tenha uma patente para o mesmo medicamento.

3.1.2 Acordo Comercial entre Colômbia, Peru e a União Europeia

O Acordo Comercial entre a União Europeia, Peru e Colômbia deu-se o 26 de junho de 2012 em Bruxelas e entrou em vigência o 1 de março de 2013. Dentro das negociações, estava: o acesso a mercados; assuntos aduaneiros e simplificação do comercio; obstáculos técnicos ao comercio, medidas sanitárias; defesa comercial; serviços, estabelecimentos e movimento de capitais; compras públicas; propriedade intelectual; comercio e desenvolvimento sustentável e assistência técnica; fortalecimento de capacidades.

A EU é um dos principais destinos de exportação do Peru, com uma participação de 18% no 2011; além dessa região ocupar o primeiro lugar no Peru, com 51,8% de participação, em relação ao IED, com capitais de Espanha, Reino Unido, Holanda e França, principalmente.

Uma investigação realizada pela Universidade de Manchester e o Centro de Investigação Política Econômica, por encargo da Comissão Europeia, divulgou em base a estudos e projeções econométricas, um conjunto de impactos previsíveis nas economias dos países participantes. Os autores qualificam de “modesta” a contribuição do TLC no crescimento para o caso dos países andinos, especificamente no caso do Peru, com lucros diferenciados por setor e pouco significativas em termos globais.

Em um início, os negociadores da UE tiveram como proposta aprofundar os direitos de propriedade intelectual, ainda por cima do acordado no TLC Peru-EE.UU. e do estabelecido na ADPIC; mas este objetivo não foi concretizado. Porém, os estandartes e procedimentos incorporados não eliminam os riscos de posições monopolísticas em torno à produção e comercialização de medicamentos em mãos de farmacêuticas europeias, encarecendo os preços na ausência de competências.

3.1.3 Acordo Ampliação Econômico-Comercial

No ano de 2016, os governos de Brasil e Peru assinaram o acordo para Ampliação Econômico-Comercial, visando uma relação bilateral, e o Projeto de Protocolo Adicional ao Acordo de Complementação Econômica (ACE) Nº 58 (Mercosul- Peru) assinado em 2005, principalmente para facilitar a livre circulação de veículos leves e picapes, segundo o Ministério de Indústria, Comércio Exterior e Serviços.

O acordo de Ampliação Econômico-Comercial, apresenta compromissos equivalentes àqueles adotados pelo Peru na Parceria Transpacífica (TPP) e na Aliança do Pacífico, como compras governamentais, investimentos e serviços. Este acordo bilateral, na área de investimentos, garante a não discriminação e o curso de prevenção de controvérsias e mecanismo de arbitragem, bem como o estabelecimento de agendas de cooperação em áreas com potencial de negócios. Ademais, tanto as licitações de bens e serviços brasileiras quanto as peruanas estarão automaticamente abertas para as empresas do outro país. Assim, os prestadores de serviço brasileiros passam a ter condição de participar de setores importantes, como tecnologia da informação e comunicação, serviços de turismo, de transporte, de engenharia, de arquitetura e de entretenimento (MDIC, 2016).

Devido às fortes relações bilaterais, o Brasil é considerado um dos principais parceiros comerciais do Peru na América do Sul. O padrão de exportação do Brasil ao Peru é mais diversificado em relação as exportações do Peru ao Brasil. O Peru exporta diversos produtos destinados ao Brasil, principalmente bens primários e semimanufaturados com base em recursos naturais, que em relação ao total exportado representa aproximadamente o 90%. E o Brasil exporta em maior quantidade ao Peru, produtos de média tecnologia como automóveis, veículos automotores, motocicletas, maquinas agrícolas e têxteis, principalmente. Desta forma, esses produtos ajudam a dinamizar os setores produtivos e propiciam o crescimento do Peru, porém isso cria também uma forte dependência do Peru em relação ao Brasil por bens de capital, pincipalmente tecnologia para a agricultura. No geral, “o intercâmbio comercial entre ambos países tem registrados crescimento crescente, impulsionado pelo bom ambiente do mercado internacional, além da incorporação do Peru no Mercosul. ” (SANCHEZ & MONFORTE, 2017)

3.2. Competitividade na Indústria Farmacêutica Peruana

Nos últimos anos, a Industria farmacêutica Peruana perdeu competitividade a nível internacional, o saldo negativo da balança comercial é um reflexo dessa falta de competitividade. Porém, a qualidade do medicamento oferecido e a inovação são fortaleças que devem ser aproveitadas para certificar seus produtos com estandartes internacionais e conseguir competir nos mercados fora do Peru.

Segundo o último informe do World Economic Forum (WEF), o Peru ocupa o número 67 de 138 países no ranking de competitividade global. Obteve o número 88 no que se refere a pilar tecnológico e 119 no pilar de inovação. O país no ano de 2010, teve um gasto em P&D como porcentagem do PBI de 0,15%, enquanto que, em Coreia do Sul e Alemanha, alcançaram níveis de 3,7% e 2,8% respectivamente.

3.2.1 Analise Competitivo da Industria Farmaceutica Peruana

A Industria Farmaceutica Peruana poderia aproveitar os distintos acordos comerciais com os diversos países, não apenas mediante a importação de produtos farmacêuticos, mas também em relação à capacitação de capital humano que possa desenvolver a indústria interna. Assim mesmo, se poderia aproveitar os entes reguladores para evitar casos de corrupção como o aumento excessivo de preços ou outros que possam afetar a livre competência e ao consumidor final. Finalmente, os setores relacionados deveriam crescer no mesmo ritmo da indústria farmacêutica, para evitar criar obstáculos no caminho do desenvolvimento do setor.

Um dado importante a ser considerado, é que o volume das exportações no ano 2014 foi de 54.4 milhões de dólares e no ano de 2016 o ranking das exportações colocou o Peru no lugar 8 da América do Sul. É neste mercado, de produtos terapêuticos e profilácticos, que a indústria farmacêutica deveria focar.

Figura 6: Ranking de Exportações de Produtos Terapêuticos e Profilácticos

Exportadores	Exportaciones 2016 (USD MM)	Exportaciones 2016 (%)	Ranking
Brasil	516,324	34.86	1
Argentina	474,527	32.04	2
Colombia	218,877	14.78	3
Chile	106,600	7.20	4
Uruguay	61,992	4.19	5
Ecuador	44,315	2.99	6
Paraguay	30,464	2.06	7
Perú	21,690	1.46	8
Venezuela	2,589	0.17	9
Guyana	2,096	0.14	10
Bolivia	1,197	0.08	11
Suriname	527	0.04	12

3.2.2 Identificação das vantagens competitivas da Industria Farmaceutica

Dentro dos produtos mais vendidos, estão os terapêuticos e os profilácticos, nesse sentido cria-se a oportunidade de incrementar as vendas desses medicamentos, associados à partida tarifaria especifica 3004902900 aos destinos fronteiriços do Peru, como Equador, Colômbia, Bolívia e Brasil. Também se identifica como estratégia competir com melhores preços no mercado e oferecer maior volume de vendas.

Existem duas vantagens competitivas identificadas nessa indústria: a) a concentração no desenvolvimento de uma partida tarifaria faz que os produtos elaborados sejam de maior qualidade, e b) a especialização na partida tarifaria mencionada, lograra que os processos operativos e tecnológicos sejam mais eficientes e como consequência haverá uma melhora na produção.

3.3 Comercio Exterior Farmacêutico

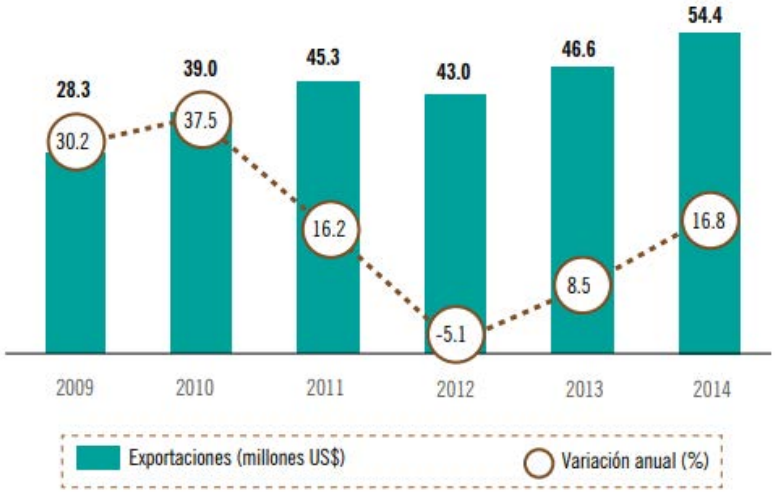
3.3.1 Exportação de Produtos Farmacêuticos

A Industria farmacêutica Peruana está conformada por 350 laboratórios farmacêuticos, aproximadamente o 59% dos laboratórios nacionais exporta medicamentos, o restante pertence à demanda interna. A produção de medicamentos dos laboratórios nacionais consegue abastecer apenas a demanda interna.

Em relação à demanda, o valor de vendas anuais do mercado farmacêuticos peruano estima-se em aproximadamente US$ 500 milhões, sendo aproximadamente o 65% pertencentes ao setor privado e o restante, 35% ao setor público. Este mercado é pequeno se for comparado com as vendas anuais do laboratório Pfizer, por exemplo, que a nível mundial se estima em US$ 30 mil milhões. (BCRP, 2016)

A exportação dos produtos mantive uma tendência crescente durante os anos 2009-2014, mas que não é muito significativo, os acordos comerciais internacionais ajudaram no crescimento das exportações. Nesse período as exportações cresceram 14% em média por ano, com exceção do ano 2012 onde houve uma redução das exportações de 5% (com relação ao ano anterior). Essa redução deu-se pela menor demanda de medicamentos dos países como Venezuela, Argentina, Costa Rica e Republica Dominicana, como consequência da crise mundial.

Figura 7: Exportações de Produtos Farmacêuticos 2009-2014
(Em milhões de dólares)



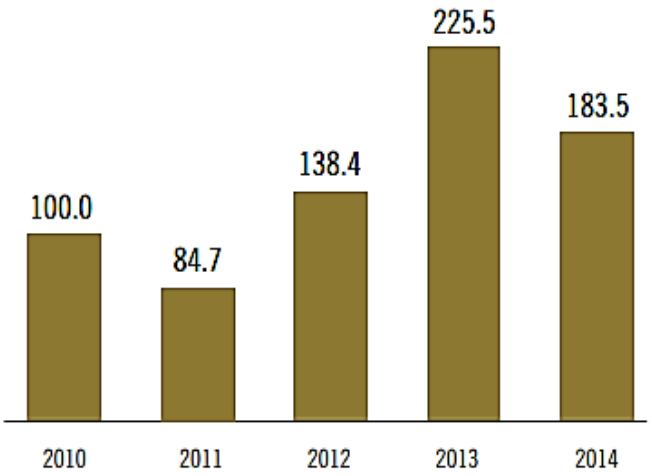
Fuente: Sunat – Aduanas
Elaboración: DEMI - PRODUCE

No ano 2014 houve uma maior participação de exportação (76,8%), por causa dos medicamentos constituídos por produtos mesclados o sem mesclar, preparados para uso terapêutico ou profilácticos para a venda em quantidade pequenas. A esta categoria pertence a maior parte dos comprimidos de uso oral do tipo analgésico, anti-inflamatório, antialérgico e anti-histamínico. Em segundo lugar com 13,2% de participação, estão as preparações e instrumentos farmacêuticos usados pelos especialistas que se caracterizam por um valor maior por unidade (Garcia Carpio & Álvarez Chavez, 2015).

A indústria farmacêutica instalada no país é composta por 492 empresas, das quais 123 multinacionais e 369 laboratórios nacionais. Dentro do mercado nacional de medicamentos, 239 empresas possuem preços registrados junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, ou seja, autorizadas a comercializarem medicamentos. Destas 239 empresas, 100 delas (42%) possuem capital de origem internacional e 139 (58%), possuem capital de origem nacional. As empresas multinacionais detêm aproximadamente 53,6% do mercado em faturamento e 37,5% em unidades vendidas (caixas); já os laboratórios nacionais concorrem com cerca de 46,34% do mercado em faturamento e 62,5% em unidades vendidas (caixas). A crescente participação dos medicamentos genéricos deu às empresas nacionais a liderança em vendas por unidades.

Em relação ao volume exportado, como pode ser verificado no gráfico abaixo, no ano de 2013 se obteve o patamar mais alto, duplicando os níveis de exportação mostrados no ano 2010. No entanto, esses níveis de exportação apresentaram uma diminuição no ano de 2014, mas o volume ainda se encontrava acima da média entre os anos de 2010 e 2012. Essa diminuição durante o 2014, se deu devido ás medidas protecionistas que dificultaram a entrada aos principais mercados no exterior.

Figura 8: Volume de Exportações Farmacêuticas Peruanas
(Ano base 2010=100)



Fuente: Sunat - Aduanas
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Os principais destinos de exportação farmacêutica peruana, são Equador com uma participação de 20,9% em relação ao total de exportações do setor farmacêutico, seguido da Venezuela (12,6%) e Bolívia (10,6%). Estes países se caracterizam por ter um menor nível de produtividade em comparação as empresas privadas. Segundo SNI (2016), os principais sócios comerciais concentravam o 75,5% do valor exportado durante o 2015.

O mercado equatoriano, é um dos que mais cresceu, atraindo produtos peruanos, principalmente produtos como comprimidos para diversas doenças e medicamentos para o vírus de imunodeficiência humana (VIH).

Alguns laboratórios internacionais estão na expectativa de abrir novas plantas no Peru, tendo como finalidade o incremento da oferta de comprimidos, xarope e injetáveis para o mercado da América Latina. O que levaria a maiores exportações peruanas nos próximos anos.

Figura 9: Países de Destino de Exportações Farmacêuticas Peruanas, 2011- 2014 (Milhões de dólares)

PAIS	2012	2013	2014	Var. (%) 2014/2013
Ecuador	7.6	8.5	11.4	33.6
Venezuela	7.2	7.5	8.4	12.7
Bolivia	5.1	4.9	6.0	23.6
Colombia	2.7	4.8	5.0	3.5
Chile	4.2	4.8	4.3	-10.1
Panamá	2.7	1.8	2.6	39.0
Argentina	1.5	1.5	1.8	19.7
Brasil	1.9	1.3	1.7	24.8
Otros	7.8	6.9	9.2	33.3
Total	43.0	46.6	54.4	16.8

Fuente: Sunat - Aduanas
Elaboración: DEMI - PRODUCE

3.3.2 Importação de Produtos Farmacêuticos

Os principais insumos para a indústria farmacêutica estão classificados de duas formas: a) Laboratórios de marcas transnacionais e b) Laboratórios de fabricação de produtos locais. Os laboratórios de marcas transnacionais principalmente importam os produtos terminados ou utilizam as plantas nacionais mediante o formato de maquila, nos últimos anos a tendência foi de aumentar as importações de produtos farmacêutico. O valor dessas importações apresenta uma tendência crescente, com uma média anual de 8% entre os anos de 2009 e 2014, devido a maiores compras de medicamentos por laboratórios internacionais.

Os principais componentes dos produtos farmacêuticos são substancias ativas e excipientes, segundo Angeles & Amaro (2003), não presentes no mercado local pela ausência de plantas de produção farmoquimica. O que leva à importação desses insumos de outros mercados como Índia, China, Espanha, etc. Assim mesmo, só o 10% dos insumos utilizados podem ser encontrados no mercado local, como recipiente e embalagem. Com isso, o principal custo de matéria prima estaria nas sustâncias ativas que se importam de outros países, o custo incorpora os impostos correspondentes e a variação do tipo de cambio onde a margem do produtor estaria em função aos custos de importação e de acordo aos preços do

mercado, o que implica que o processo do fabricante local procure obter um maior controle de custos de produção.

Segundo Prompex (2003), o Peru oferece poucas ou nenhuma barreira de entrada para as empresas interessadas em ingressar no mercado. A regulamentação sanitária exige essencialmente dois aspectos, o primeiro está relacionado à instalação formal da empresa que deve ter recursos tecnológicos e capital humano necessários para seu funcionamento. O segundo é a obtenção de registro sanitário, como condição obrigatória para a comercialização de produtos farmacêuticos, aqui se estabelecem as características intrínsecas do produto e os parâmetros de qualidade que devem cumprir. O protocolo de controle de qualidade certifica o cumprimento delas. (Garcia Carpio & Álvarez Chavez, 2015)

Figura 10: Importações de Produtos Farmacêuticos, 2009- 2014
(Em milhões de dólares CIF)



Fuente: Sunat - Aduanas
Elaboración: DEMI - PRODUCE

O comportamento ascendente das importações vem acompanhado de uma redução da produção nacional. Sendo um dos principais responsáveis a apertura de mercado, ou seja, a facilidade que tem os importadores para ingressar seus produtos ao mercado nacional peruano. Os laboratórios nacionais na procura de mitigar este cenário, estão reinvestindo a totalidade das suas utilidades para melhorar sua infraestrutura.

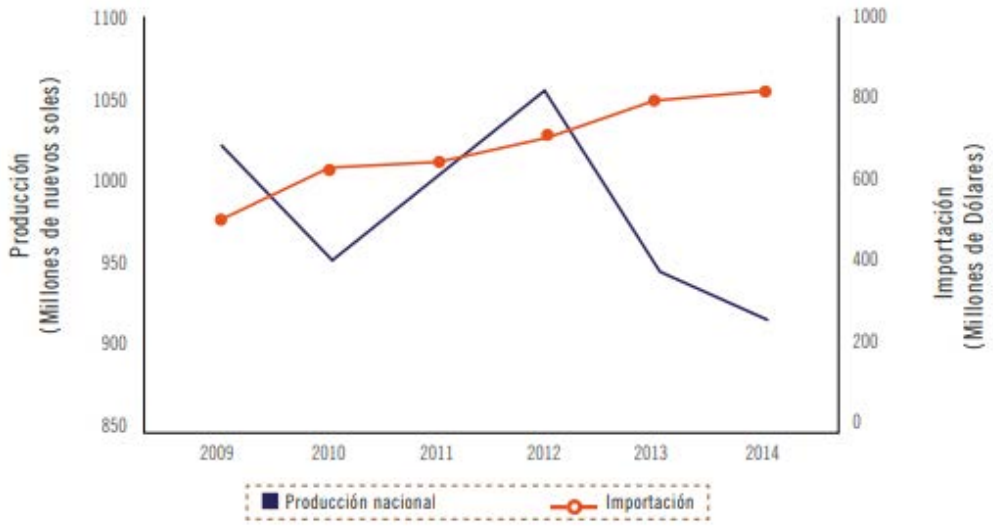
José Silva, Presidente de ADIFAN, afirmou que os acordos com Estados Unidos E Europa não favorecem a industrial nacional, sendo que a importação cresceu em quase 30% desde 1994 e se estima que ainda crescerá em um ritmo de 13% anual e nacional 9%.

Outro fator que interfere no crescimento do montante importado, é o menor preço dos medicamentos importados, o que leva a uma substituição dos produtos nacionais pelos

importados. Diante disso, as empresas industriais enxergam essas importações como uma ameaça, pois devem competir com produtos que tem, em alguns casos, preços menores que o custo de produção.

A maior parte dos bens importados são medicamentos constituídos por produtos mesclados entre si, preparados para usos terapêuticos, com uma participação de 56%, seguidos por medicamentos acondicionados para a venda em pequenas quantidades para o tratamento oncológico o VIH, representando 8%. A indústria peruana incrementou a produção destes últimos produtos, especialmente os medicamentos dedicados a tratar o VIH, para exportação a mercados da região. Mas alguns fármacos de maior complexidade e valor unitário são importados da Ásia e Europa (GARCIA CARPIO & ÁLVAREZ CHAVEZ, 2015).

Figura 11: Produção Nacional Farmaceutica e Importação de Produtos Farmacêuticos, 2009- 2014



Fuente: Sunat, INEI 2009-2013
Elaboración: DEMI - PRODUCE

O principal país de origem das importações peruanas de produtos farmacêuticos são Estados Unidos com 12,5% do total do montante importado. EE. UU junto com Alemanha (8,8%) e França (5,1%), que representam os principais provedores de medicamentos, especialmente da gama de alta tecnologia e investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D). Porém, nas últimas décadas, os países asiáticos como China e Índia, adquiriram protagonismo na fabricação mundial de produtos farmacêuticos, por causa dos baixos custo de

produção e pelo aumento nos investimentos em P&D. Ambos países se destacam entre os provedores mais importantes de medicamentos genéricos, sendo este o principal produto importado pelo mercado peruano.

O Centro de Comercio Exterior (CCEX) da *Cámara de Comercio de Lima* (CCL), mostrou que a indústria farmacêutica da Índia exportou US$ 48 milhões ao mercado peruano durante o ano de 2014, se posicionando como o quinto provedor de produtos farmacêuticos no país. Isso gerou um crescimento de 7,6% na indústria farmacêutica do Peru (GESTIÓN, 2015).

Outros países da região como Colômbia, México e Brasil continuam sendo provedores de medicamentos para o mercado peruano, principalmente por ter industrias mais competitivas que a indústria farmacêutica peruana. Além disso, estes países apresentam um desenvolvimento de patentes e marcas mais significativo nas últimas duas décadas.

Figura 12: País de Origem das Importações Farmacêuticas 2011- 2014
(Valor CIF em milhões de dólares)

PAIS	2012	2013	2014	Var.% 2014/2013
Estados Unidos	98.5	102.3	101.9	-0.5
China	61.2	75.5	77.8	3.0
Alemania	55.5	69.0	72.6	5.2
Colombia	47.5	54.2	54.6	0.7
India	44.2	47.8	50.9	6.5
Bélgica	29.4	46.4	47.9	3.3
Francia	40.6	38.0	41.0	7.7
Argentina	39.5	43.2	40.8	-5.5
México	34.4	37.9	37.0	-2.3
Brasil	41.5	39.7	35.5	-10.5
Suiza	28.7	28.8	28.0	-2.9
Chile	25.0	28.5	27.3	-4.1
Corea del Sur	11.7	17.3	22.3	28.7
Países Bajos	6.6	9.6	17.8	85.3
Otros países	140.5	170.2	161.8	-4.9
Total	**704.8**	**808.4**	**817.2**	**1.1**

Fuente: Sunat - Aduanas
Elaboración: DEMI - PRODUCE

Em resumo, o setor externo apresentou importantes alianças comerciais com países estrangeiros, mantendo uma tendência positiva das exportações entre os anos de 2009 e 2014, atingindo nesse período um crescimento de 14% em média por ano. Da mesma forma, as importações exibiram uma tendência crescente durante o mesmo período de 8% anual. Porém, este crescimento foi significativamente maior do que as exportações, o que representa um déficit na balança comercial, como consequência da fácil entrada dos produtos importados em grandes quantidades no mercado nacional.

CONCLUSÃO

O presente trabalho procurou avaliar o resultado dos tratados de livre comercio (TLC) na indústria farmacêutica do Peru, em relação aos benefícios que traria para o país como maior competitividade e um maior acesso de medicamentos à população. Para isso, foram utilizados conceitos que abordam a literatura neo-schumpeteria, que destaca a importância do aprendizado, e da inovação das empresas como elemento chave da produtividade, dinamismo e do desenvolvimento econômico.

Como foi evidenciado ao longo do trabalho, o setor farmacêutico resulta sumamente importante de ser estudado por estar diretamente relacionado com a saúde das pessoas e por ser reconhecida como uma atividade estratégica e dinâmica na economia, capaz de gerar desenvolvimento industrial. A produção farmacêutica do Peru, dentro da américa latina é de 1,7%, representando um 14% do PBI. Com isso, esse setor é considerado um dos mais representativos dentro da economia peruana, mas que em termos de desenvolvimento e competitividade tem muito caminho pela frente.

Os medicamentos produzidos internamente não são suficientemente diversos como para atender as diversas necessidades da população, pois o país não produz bens de alta tecnologia, principalmente pela falta de infraestrutura e conhecimentos nas áreas ligadas ao desenvolvimento de princípios ativos. No intuito de diversificar os produtos oferecidos à população e de aumentar o acesso de medicamentos, o Peru fez acordos comerciais e tratados de livre comercio, que trouxeram benefícios para o país, mas é importante levar em consideração que não todos os setores da economia se beneficiaram da mesma forma com esses tratados. Pois existem produtos de maior sensibilidade no processo de negociação que devem ser protegidos com mecanismo de defesa comercial.

A contribuição do TLC no país foi muito importante, pois permitiu uma maior abertura comercial, fazendo com que produtos peruanos possam ser comercializados em diversos países. Assim, o país exporta bens que são mais baratos e acessíveis de produzir e importa produtos relativamente mais caros de produzir internamente, como resultado teve-se a entrada de produtos em grandes quantidades a menores preços, porém paralelamente teve-se uma diminuição da produção nacional, devido à incapacidade das empresas de concorrer com produtos estrangeiros. Dessa forma, os fluxos de importação exibiram uma tendência crescente durante os últimos anos muito mais significativa do que as exportações nesse setor, o que representou um déficit na balança comercial.

Dentro do TLC, a transferência de tecnologia e conhecimento da indústria farmacêutica para países menos desenvolvidos, como é o caso do Peru, foi muito escassa. Este setor prefere se manter fechado, mudando suas estratégias como modo de defesa, evitando a difusão do seu conhecimento para potenciais competidores. Nesse sentido, as contribuições desses tratados em P&D, no desenvolvimento da indústria farmacêutica, na diminuição da vulnerabilidade e na dependência dos países menos avançados frente aos mais desenvolvidos, foram relativamente pequenas, não se obtendo os resultados ou benefícios esperados quando firmados.

Os tratados de livre comercio promovidos por EE.UU. e a UE pretendem impor estandartes mais elevados de proteção dos direitos de propriedade intelectual que os contidos no ADPIC, que de serem aceitos representariam um impacto negativo no acesso a medicamentos. É importante que o Estado Peruano não adicione dentro do TLC os aspectos relacionados com os direitos de propriedade intectual, deve-se proteger através de políticas públicas a competência por meio de um marco regulatório adequado que inclua a aplicação das flexibilidades contidas no ADPIC.

Torna-se evidente a necessidade de uma transformação tecnológica nos processos de produção e um maior investimento em P&D no setor, devido à ausência de plantas farmo-químicas e maquinarias especializadas que consigam diversificar a produção de bens farmacêuticos. Os problemas apontados, no processo produtivo, são evidenciados nas brechas de produtividade do setor farmacêutico, sendo significativas quando comparado com países como Argentina e Colômbia. No entanto, a indústria farmacêutica peruana expõe uma maior produtividade se comparada com Equador, Bolívia e Venezuela.

Concluindo, é sumamente importante conciliar os interesses comerciais e os relacionados à saúde pública. Entendendo que este tipo de indústria precisa ser desenvolvido levando em consideração seu histórico, trajetória e capacidade para que seja possível promover mudanças estruturais no longo prazo. Para isso, a criação, absorção e domínio de tecnologias especificas serão peças chaves na determinação de pautas de exportação e importação, traduzido em melhoras na competitividade e produtividade da indústria.

REFERÊNCIAS

ACHILLADELIS, B, & ANTONAKIS, N. (2001). **The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry.** *Research Policy, 30*, 535-88.

ANGELES, J., & AMARO, C. (2003). **Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmaceútico Peruano e Plantas Medicinales.** Lima: Latinpharma.

BASTOS, V. (setembro de 2005). **Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro.** Rio de Janeiro, p. 271-295.

BCRP. (2016). **Banco Central de Reserva del Perú.**

BCRP. (2017). ***Informe economico.***

CALDERÓN, H. (2010). ***Organizaciones Industriales y Tecnologia***. Disponível em: <https://es.scribd.com/doc/26461073/La-Industria-Farmaceutica-Peruana-al-2010>
Acesso: 10/04/2018

CAPANEMA, L., & PALMEIRA FILHO, P. (2007). **Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos**. 165-206. Rio de Janeiro.

CARLTON, D., & PERLOFF, J. (2000). **Modern Industrial Organization. 780**. (T. E. Publishers, Ed.)

DE LA LAMA, M., & LLADÓ MÁRQUEZ, J. (2003). **Precios y Política de Medicamentos en el Perú**. *Estudios economicos*, 21.

DE LA LAMA, M., & LLADÓ, J. (2004). **Precios y Política de Medicamentos en el Peru.**
DOSI, G., & NELSON, R. (2009). Technical Change and Industrial Dynamics as Evolutionary Processes.

GARCIA CARPIO, J., & ÁLVAREZ CHAVEZ, L. (2015). ***Industria Farmaceutica- Estudio de investigación Sectorial.*** Ministerio de la producción. Disponível em: <http://demi.produce.gob.pe/images/publicaciones/publi383012709c344d4b5_16.pdf>
Acesso em: 05/11/2018

IEES (Ed.). (2016). ***Industria de productos farmacéuticos.*** Disponível em: <http://www.sni.org.pe/wp-content/uploads/2017/01/Octubre-2016-Industria-de-productos-farmac%C3%A9uticos.pdf>
Acesso em: 20/04/2018

***India exportó a Perú cerca de US$ 48 millones en productos farmacéuticos*.** (17 de agosto de 2015). Disponível em: <http://gestion.pe/economia/india-exporto-peru-cerca-us-48-millones-productos-farmaceuticos-2140170>
Acesso em: 17/05/2018

INEI. (2018). **Producto Bruto Interno Trimestral.** Disponível em: <https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/boletines/03-informe-tecnico-n03_pbi-trimestral_-iitrim2018.pdf>
Acesso em: 05/06/2018

KLEBER, F. (2017). **Política Industrial e Competitividade na Indústria Farmaceutica: estudo comparado entre Brasil, Irlanda e índia**. 23. *Tese de Mestrado – Universidade Estadual Paulista.*

LLAMAZO, J. (2009). **Tratados comerciales y acceso a medicamentos en el Perú.** *Política de medicamentos*.
Malerba, & Orsegino. (1997). ***Technological Regimes and Sectoral Patterns of Innovative Activities*** (Vol. 6). Industrial and Corporate Change.

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

MALERBA, F., & ORSENIGO, L. (Junho de 2002). **Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model.** DRUID Nelson and Winter Conference, Aalborg. 12-15. Aalborg.

McKELVEY, M., & ORSENIGO, L. (2001). **Pharmaceuticals as a Sectoral Innovation System. Paper prepared for the ESSY Project (European Sectoral Systems of Innovation) and within the Epris Project.**

MDIC. (6 de mayo de 2016). ***Brasil e Peru assinam Acordo de Ampliação Economico-Comercial***.Disponível em: <https://www.ictsd.org/bridges-news/pontes/news/brasil-e-peru-assinam-acordo-de-amplia%C3%A7%C3%A3o-econ%C3%B4mico-comercial>
Acesso em: 20/10/2018

PAZOS, A., QUEZADA, B., AQUILAR, C., & TASAICO, S. (2017). ***Estrategia de branding para uma marca de um producto farmacéutico***. Lima.

PISANO. (1991). **The governance of innovation: vertical integration and collaborative arrangements in the biotechnology industry**. *Research Policy, 20*, 237-249.

POSSAS, M. L. (1996). **Competitividade: Fatores Sistêmicos e Política Industrial - Implicações para o Brasil.** *Estratégias Empresariais na Indústria Brasileira: Discutindo Mudanças*, 92–117. In: CASTRO, A. B. DE; POSSAS, M. L.; PROENÇA, A.

PRIETO, I. (10 de 2009). **Análisis Económico del Sector Farmacéutico: Efecto de los TRIPS en la difusión de la innovación farmaceutica em países em vías de desarrollo.** *Internacionalización del Cambio Tecnológico*.

PROMPEX. (2003). **Estudio de oferta y demanda del sector farmaceutico peruano y plantas medicinales.** *Parte I: Medicamentos. Latinpharma.*

QUEIROZ, S. R. (1993). **Estudo da competitividade da indústria brasileira: competitividade da indústria de fármacos.** Campinas: Unicamp.

QUINTILESIMS INSTITUTE . (2015). Outlook for global medicines through 2021.

RADAELLI, V. A. (2006). **A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização.** *Tese de Mestrado – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas*. Campinas.

REDGE. (2015). ***Impactos de los Acuerdos Comerciales Internacionales adoptados por el Estado peruano en el cumplimiento y promoción de los Derechos Humanos en el Perú.*** Lima: Red Peruana por una Globalización con Equidad.

RÊGO, E. C. (dezembro de 2000). **Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional.** *7(14)*, 367-400. Rio de Janeiro.

SANCHEZ, J., & MONFORTE, E. (2017). **Análise da competitividade no comercio entre Brasil e Peru: uma abordagem considerando o efeito da integração físcia.** *Universia, 11*, 84. Disponível em: < https://gcg.universia.net/article/viewFile/2528/2335>
Acesso em: 30/07/2018

SANTOS, F. (setembro de 2003). **The coevolution of firms and their knowledge environment: insights from the pharmaceutical industry.** Technological Forecasting and Social Change. *70(3)*, 687-715.

SANTOS, M. (2010). **Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira.** Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), campus de São Carlos.

SCHERER, M. F. (Agosto de 2004). **The pharmaceutical industry – prices and progress.** *351(9)*, 927-932. London.

SCHUMPETER, J. A. (1961). **Capitalismo, Socialismo e Democracia.** Rio de Janeiro: Editora Fundo de Cultura S.A.

SNI. (2016). Obtenido de Sociedad nacional de industria.

VEGA CENTENO, M., & REMENYÍ, M. A. (1980). **La industria farmacéutica en el Perú: características y limitaciones.** *Socioalismo y Participación, 10*. (CEDEP, Ed.) Lima, Perú.