

Distr.
RESTRINGIDA

LC/R. 1566
3 de agosto de 1995

SÓLO PORTUGUÉS

C E P A L

Comissão Econômica para América Latina e Caribe

**O SETOR FARMACÊUTICO/FARMOQUÍMICO BRASILEIRO E AS
MUDANÇAS INSTITUCIONAIS DOS ANOS 90*/**

*/ O presente documento foi elaborado pelo senhor **Sérgio R. R. de Queiroz**, consultor da Unidade Conjunta CEPAL/ONUDI de Desenvolvimento Industrial e Tecnológico da Divisão de Desenvolvimento Produtivo e Empresarial da CEPAL, no marco do Projeto Conjunto CEPAL/CIID, "*Reestructuración productiva, organización industrial y competitividad internacional en América Latina y el Caribe*" (CAN/93/S41). As opiniões expressas neste documento são da exclusiva responsabilidade do autor e podem não coincidir com as da Organização.

Este trabalho foi revisto quanto a referências, mais não foi objeto de revisão editorial.

SUMÁRIO**Página**

INTRODUÇÃO	1
I. EVOLUÇÃO E CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DO SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO	1
1. As principais transformações nas décadas recentes	1
2. O quadro geral da indústria ao fim da década de 1980	5
II. O MARCO INSTITUCIONAL VIGENTE ATÉ OS ANOS 80 E AS MUDANÇAS DA DÉCADA DE 1990	6
1. O quadro anterior das políticas para o setor farmacêutico	6
2. O novo marco institucional dos anos 90	9
III. IMPACTOS DO NOVO MARCO INSTITUCIONAL SOBRE O SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO	17
1. Impactos sobre o segmento multinacional	17
2. Impactos sobre o segmento nacional	18
IV. CONSIDERAÇÕES FINAIS	20
BIBLIOGRAFIA	22

INTRODUÇÃO

O início da década de 1990 marca uma mudança importante no quadro econômico-institucional brasileiro, no sentido já experimentado por outras nações da América Latina. Simplificadamente, poderia ser caracterizada como a transição do modelo substitutivo de importações para o de uma economia aberta. O objetivo de máxima internalização e diversificação de atividades produtivas cede lugar à preocupação com eficiência, qualidade e competitividade. Relocação e especialização de produções passam à ordem do dia. O consumidor ganha primazia sobre o produtor.

Este trabalho aborda como essas mudanças repercutiram sobre a indústria farmacêutica instalada no Brasil, em seus segmentos farmacêutico, estrito senso, isto é, produtor de medicamentos, e farmoquímico, fabricante dos fármacos utilizados pelo primeiro.

Na seção inicial, são examinados a trajetória evolutiva da indústria ao longo das últimas décadas e o quadro que se apresentava ao final dos anos 80. São identificados avanços consideráveis na produção farmacêutica ao lado de fragilidades que persistem, particularmente na fabricação de insumos.

A seção seguinte analisa o novo marco institucional. Preliminarmente, recapitulam-se as políticas até então vigentes, para abordar em seguida as mudanças introduzidas a partir de 1990, particularmente no que se refere a preços e a mudanças nas regras regulatórias do comércio exterior e da propriedade industrial. Pretende-se fornecer um quadro das principais alterações ocorridas no ambiente econômico-institucional.

A terceira seção discute os efeitos desse novo marco institucional sobre o setor, especialmente em termos do reposicionamento estratégico das empresas, tanto estrangeiras como nacionais, atuantes nos segmentos farmacêutico e farmoquímico.

Finalmente, são apresentadas as considerações finais, destacando algumas das mudanças que se fazem necessárias para o desenvolvimento da indústria e questões referentes ao seu futuro.

I. EVOLUÇÃO E CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DO SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO

1. As principais transformações nas décadas recentes

O período compreendido pelas décadas de 1940 e 1950 marca a implantação da moderna indústria farmacêutica no Brasil. Pequenas empresas familiares, as boticas, produzindo remédios de maneira artesanal, dão lugar a grandes empresas internacionais, dotadas de elevada capacidade técnica e financeira e promotoras de uma "revolução terapêutica" no plano mundial, ocorrida com a introdução dos antibióticos e de uma série de outros fármacos obtidos através de processos de síntese química.

Esse movimento esteve associado à desnacionalização da indústria (a participação das empresas estrangeiras no mercado nacional de medicamentos sobe de 14% em 1930 para 73% em 1960), ou, dito de forma mais apropriada, à sua internacionalização, já que as estruturas produtivas no início e no fim do período são qualitativamente muito diferentes.

Nos anos 60 já existe um setor farmacêutico capaz de atender quase integralmente a demanda local (as importações de produtos finais caem no curto período de 7 anos, entre 1953 e 1960, de 70% para apenas 2% do consumo), embora a maior parte dos fármacos utilizados na produção dos medicamentos seja importada. Portanto, baixo índice de verticalização e forte dependência externa dos principais insumos são características marcantes do setor.

Esse quadro permanece sem alterações substantivas até a década de 80, apesar de algumas políticas ensaiadas em determinados momentos visando promover o desenvolvimento da produção local de matérias-primas farmacêuticas, aumentar o grau de autonomia tecnológica da indústria local, entre outros objetivos.

A partir de 1984 algumas medidas governamentais sinalizam mais claramente o apoio à produção farmacêutica e contribuem efetivamente para estimulá-la. Um exemplo disto foi a chamada Portaria nº 4, dos Ministérios da Saúde e da Indústria e Comércio, que regulamentava a concessão de autorização para produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos utilizados na fabricação de medicamentos. Além do cunho protecionista, a medida visava um ordenamento do mercado, buscando, de certo modo, reproduzir no setor de química fina alguns dos passos do bem sucedido processo de implantação e desenvolvimento da indústria petroquímica, dados principalmente na década de 70. Aquele caso, bastante representativo de um período que enfatizava a substituição de importações, foi caracterizado por uma forte intervenção do Estado no sentido de impedir projetos concorrentes em um mercado ainda estreito, selecionar parceiros e mesmo participar diretamente através de empresas estatais.

Outro exemplo foi o projeto CEME-CODETEC, patrocinado pela Central de Medicamentos (CEME) e pela Secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio, que previa a implantação de uma planta-piloto na Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC), voltada para o desenvolvimento de tecnologias químico-farmacêuticas que seriam repassadas a empresas privadas participantes também do projeto.

Essas atividades beneficiavam-se da lei de propriedade industrial brasileira que não reconhecia patentes de produtos ou processos farmacêuticos. Apesar da lei datar de 1971, somente na década de 80, através de iniciativas como a da CODETEC e de outras empresas que também se lançaram na atividade de copiar moléculas existentes, ela se converteu em um instrumento de apoio efetivo ao incremento da produção farmacêutica - não por acaso é nesse período que se acirram as pressões internacionais, particularmente as originadas dos Estados Unidos da América, para mudar a legislação patentária no Brasil.

Vale observar que a cópia de fármacos, patenteados ou não, foi acompanhada de um esforço de P&D por parte das empresas refletido em investimentos na compra de equipamentos, montagem de laboratórios, treinamento de pessoal etc., além dos investimentos na produção industrial propriamente. A estratégia mais freqüente era executar os últimos passos de síntese - às vezes não mais do que um ou dois - e caminhar progressivamente na direção de verticalizar a produção dos insumos.

Diversas firmas passaram a se interessar pela área de fármacos, e a saída de alguns tradicionais produtores europeus contribuiu para tornar esse mercado ainda mais atraente. A partir de 1978, a Itália passou a reconhecer patentes farmacêuticas e parte de sua produção de moléculas copiadas deslocou-se para a Espanha. Este país, por sua vez, em decorrência de sua entrada na Comunidade Europeia, teve que alterar sua legislação patentária em 1986, negociando um prazo de carência até 1992 para adotar a proteção de patente de produto. O Brasil surgia então como candidato a ocupar esse espaço, a exemplo do que fizera a própria Espanha anos antes. Assim, alguns industriais brasileiros vislumbraram aí uma oportunidade dada pelo mercado potencial e também uma garantia de fornecimento de insumos que deixariam de ser produzidos por seus fornecedores tradicionais. Esse último fator pesou particularmente para os fabricantes de medicamentos que, aproveitando-se da legislação patentária, adotavam como estratégia lançar produtos similares aos das companhias farmacêuticas internacionais e para isso adquiriam os fármacos junto a fornecedores europeus, que ameaçavam então deixar o mercado.

Os novos entrantes nesse mercado eram tanto empresas de química fina, que vendiam fármacos para formuladoras, como empresas farmacêuticas, que verticalizavam sua produção, passando a produzir algumas de suas matérias-primas. Geralmente, tratava-se de iniciativas de porte modesto, com investimentos em pequenas plantas multi-propósito, voltadas para a execução de um número limitado de etapas de síntese (embora a tendência desse número fosse crescer, como foi dito), cuja tecnologia era desenvolvida internamente, repassada pela CODETEC ou, em uns poucos casos, comprada.¹

Possivelmente a tentativa mais bem articulada de atuação na indústria tenha sido a do grupo Norquisa. Atuando em um conjunto amplo de atividades do complexo químico e dispondo de recursos para investimentos de porte, a Norquisa constituiu uma empresa de P&D, a Nortec, que acabou se transformando no seu braço industrial na área farmoquímica. Ao mesmo tempo, em *joint-venture* com a Monsanto, adquiriu um laboratório farmacêutico multinacional (Searle) para atuar na ponta do mercado e assim evitar as dificuldades típicas das empresas farmoquímicas em vender para os formuladores do medicamento. Ademais, como se tratava de um grupo químico, e não um conglomerado qualquer, beneficiava-se de ganhos sinérgicos derivados da interação entre as diversas empresas do grupo, muitas voltadas para a química fina. Tratava-se, portanto, de um modelo único, em dimensões mais próximas às de uma empresa multinacional, quando se consideram as diversas partes envolvidas no projeto.² Aparentemente é o que estabelecia as melhores condições para implantar e desenvolver de forma consistente uma área farmoquímica, capaz de apontar no futuro, ainda que como uma meta distante, para além da mera reprodução de moléculas existentes através da realização de P&D de novos fármacos.

As próprias empresas multinacionais, que normalmente se abastecem de matérias-primas farmacêuticas a partir de suas casas-matrizes, também foram estimuladas a se verticalizar. Embora seu grau de comprometimento com a produção químico-farmacêutica variasse bastante, diversas dessas empresas passaram a atuar nesse segmento. Algumas importavam precursores altamente elaborados e realizavam aqui etapas de processamento bastante simples como, por exemplo, operações de desidratação. Nestes casos, em que os intermediários importados não sofriam aqui mais do que uma ou duas etapas de

¹ Havia uma empresa, por exemplo, que tinha como sócio no novo empreendimento seu antigo fornecedor de matérias-primas, que repassou a tecnologia. Todavia, não se pode tomar este como um caso freqüente, dados os obstáculos normalmente encontrados na comercialização de tecnologia para produtos farmoquímicos.

² A Nortec tem porte relativamente pequeno, mas é preciso considerá-la como uma peça de um conjunto maior. É neste sentido que a estratégia adotada emula nos aspectos básicos a das multinacionais (articulação intra-grupo de várias empresas atuando em áreas químicas diversificadas, presença no mercado de produtos finais e investimentos de monta em tecnologia).

síntese, não se podia propriamente falar em internalização da produção. Tratava-se de uma produção de "fachada": do ponto de vista tecnológico/industrial era pequena, senão irrelevante, a diferença entre importar o fármaco pronto ou quase pronto.

Essa produção de "fachada" de certo modo inflava as estatísticas de produção farmoquímica, já que para as empresas que as praticavam - e elas não se restringem às multinacionais - o objetivo não era uma verticalização progressiva com aumento do número de etapas internalizadas, mas fundamentalmente beneficiar-se de vantagens tarifárias e da condição de "produtor".

Havia também casos de empresas estrangeiras que foram bem além da produção de "fachada" e montaram plantas químicas que previam um grau razoável de verticalização dos produtos. Normalmente, eram instalações de pequeno porte, voltadas para produção cativa, e que faziam sentido em um ambiente de economia fechada ao exterior e com um governo aparentemente interessado no objetivo de desenvolver a química fina.

O fato é que o faturamento do sub-setor químico-farmacêutico, que não chegava a US\$ 270 milhões em 1982, atingiu aproximadamente US\$ 600 milhões no final da década. As exportações também cresceram, passando de US\$ 120 milhões em 1985 para US\$ 200 milhões em 1991, sempre em valores aproximados (as estatísticas referentes a esse segmento são bastante precárias).

As vendas de produtos finais também cresceram nos anos 80 (de US\$ 1,6 bilhões em 1985 passaram a US\$ 2,6 bilhões em 1989). Todavia, esse crescimento se deu através da ocupação de capacidade existente, não tendo sido acompanhado de investimentos, dado o quadro de instabilidade macroeconômica e o severo controle de preços exercido pelo governo sobre a venda de medicamentos. Esses dois fatores foram em grande medida responsáveis pela retirada do país de algumas empresas multinacionais, fato que está associado ao aumento da participação das empresas de capital nacional observado no período (de 25% para 29% do mercado brasileiro entre 1985 e 1989).

Em suma, durante a década de 1980 o setor farmacêutico registrou avanços, ainda que realizados com dificuldades. Na área de medicamentos observou-se um quadro de estagnação, mas que não chegou a comprometer o estágio produtivo anteriormente alcançado. Até pelo fato da presença das multinacionais ser muito forte, e a manutenção de padrões mínimos de qualidade ser ponto de honra para elas, não houve retrocesso. Ocorreu sim, um envelhecimento do parque industrial no que diz respeito a equipamentos, *lay-out*, sistemas de controle da produção, enfim, toda uma série de fatores que, mesmo sem comprometer a qualidade, afetam significativamente a produtividade.

O segmento produtor de insumos ampliou sua capacidade de produção, reproduzindo lenta e tardiamente o processo de substituição de importações ocorrido em diversos outros setores da indústria brasileira. Aumentou expressivamente suas exportações. Investiu em P&D para dominar processos de síntese de substâncias conhecidas. Deu, portanto, alguns passos na direção de reduzir algumas de suas deficiências estruturais, em que pese o contexto econômico desfavorável.

Detodo modo, o avanço registrado até o final dos anos 80 foi insuficiente para romper o quadro de forte dependência tecnológica característico desse setor. Ao contrário da Itália, ou mesmo da Espanha, que conseguiram estruturar um setor farmoquímico e, portanto, constituir uma indústria farmacêutica razoavelmente integrada, o Brasil ficara muito aquém desses países. Não alcançara (ainda) na química fina resultados semelhantes aos obtidos na petroquímica, como era seu objetivo.

2. O quadro geral da indústria ao fim da década de 80

O país exibia no início dos anos 90 uma nascente indústria farmoquímica e uma indústria farmacêutica consolidada, ainda que um tanto combatida pelo nível reduzido de investimentos decorrente da conjuntura desfavorável.

A dependência externa de insumos continuava elevada, porém refletia já o (limitado) processo de substituição de importações em curso. A pauta dos produtos farmacêuticos importados revelava alterações em sua composição, reduzindo-se a participação dos fármacos e aumentando quase que correspondentemente a dos intermediários - os medicamentos acabados se mantiveram no mesmo (pequeno) nível. Tal fato é coerente com a ampliação da produção interna ocorrida, ainda que muitas vezes essa produção apresentasse um reduzido grau de verticalização (produção de "fachada").

Se adotarmos a classificação de países segundo distintos "estágios evolutivos" de suas indústrias farmacêuticas proposta em CEPAL (1987), o Brasil seria enquadrado no estágio II, caracterizado pela presença de uma indústria local de especialidades plenamente desenvolvida, com uma certa capacidade na produção de algumas das matérias-primas. Neste estágio a indústria química de base apresenta um grau razoável de desenvolvimento mas não tem o mesmo nível de integração característico do estágio I, onde estão as nações desenvolvidas, que dominam todas as etapas de produção de um medicamento, da P&D de novas moléculas à sua comercialização. Assim, uma proporção considerável das substâncias ativas empregadas na formulação de produtos finais (entre 40 a 80%) provém de importações. A capacidade de inovação em produto é muito pequena e as empresas locais encontram-se distantes, em termos de escala e de capacidade técnica e financeira, para assumir programas de desenvolvimento de novas moléculas (no estágio evolutivo III estão os países que detêm uma razoável capacidade de formulação de medicamentos, mas importam praticamente a totalidade dos fármacos; o estágio IV caracteriza os pequenos países sem produção farmacêutica local, onde até os medicamentos são importados).

Outra característica do setor que permaneceu com poucas alterações foi seu grau elevado de internacionalização. É verdade que depois do pequeno aumento da participação das empresas nacionais no mercado farmacêutico durante a segunda metade dos anos 80, o início da década de 1990 continuou registrando o mesmo patamar: a participação de 29% em 1989 manteve-se pouco acima dos 30% no biênio 1992-1993. De toda maneira, essa mudança não reverte o amplo domínio exercido pelas empresas farmacêuticas multinacionais sobre o mercado brasileiro. Embora numericamente estas empresas não passem de um quinto das aproximadamente 450 que atuam no país, elas respondem por quase 70% das vendas. Entre os 30 principais laboratórios do país, apenas 3 são controlados por capital nacional.

O alto grau de concentração do mercado é também uma faceta desse domínio das grandes empresas internacionais, aqui secundadas por um pequeno número de empresas locais. No interior das classes terapêuticas em que o mercado está segmentado, observa-se uma configuração oligopólica que reproduz basicamente o padrão internacional da indústria. Uma análise da participação de mercado das quatro maiores firmas em 33 classes terapêuticas nos anos 1987-1988 apontava índices de concentração acima de 60% para 28 dessas classes, sendo que em 11 delas a firma líder detinha sozinha mais da metade do mercado. Essa mesma análise revelava ainda que desde 1975, quando um estudo semelhante havia sido realizado, esses níveis de concentração vieram aumentando (Giovanni et alli, 1989).

A competição por diferenciação de produtos, a exemplo do que se observa em outros países, também está presente com força na indústria farmacêutica brasileira. Para 1.200 fármacos, existem no mercado nacional 6.000 produtos diferentes em nada menos que 14.000 apresentações.

Conseqüentemente, as empresas estão obrigadas a realizar elevado esforço de vendas. Mesmo na ausência de informações para o conjunto da indústria, pode-se estimar um gasto considerável neste item a partir de elementos qualitativos. Em um estudo que enfocava empresas líderes do setor farmacêutico (entre outros sete setores), pôde-se constatar que para três das maiores firmas do ramo a promoção de vendas tinha grande importância, respondendo por 25% (no menor caso) e por 60% (no maior) do pessoal empregado (IPEA, 1994).

Essa tendência foi bastante reforçada pelo fato de que as multinacionais, ao instalarem suas filiais no Brasil, replicaram as sofisticadas estruturas de marketing existentes em seus países de origem. Por seu turno, as firmas locais que conseguiram se manter no mercado tiveram que realizar esforços na mesma direção. O estudo acima mencionado credita o sucesso de uma dessas empresas à eficácia de seus esquemas de promoção (mais do que a qualquer outro fator, como capacitação tecnológica ou eficiência administrativa, ambas, aliás, deficientes).

Resumidamente, no final da década de 1980 o setor farmacêutico no Brasil atravessava uma fase de relativa estagnação, sem ser propriamente ameaçado em sua sobrevivência. Reproduzia características observadas internacionalmente em termos de estrutura de mercado e padrões de competição. Apresentava, por outro lado, certas especificidades quanto ao grau de internacionalização e à dependência no fornecimento externo de insumos. O segmento produtor dessas matérias-primas, por sua vez, registrava crescimento, embora estivesse distante de sua consolidação.

II. O MARCO INSTITUCIONAL VIGENTE ATÉ OS ANOS 80 E AS MUDANÇAS DA DÉCADA DE 1990

1. O quadro anterior das políticas para o setor farmacêutico

De um modo geral, e em flagrante contraste com o que ocorre nos países desenvolvidos, a atuação do Estado brasileiro na área farmacêutica foi sempre marcada pela fragilidade institucional e pelo casuísmo na definição de políticas relacionadas ao setor. Não cabe aqui recuperar o histórico da sucessão de iniciativas, no plano sanitário ou no econômico, quase sempre descoordenadas, cuja implementação acabava não se concretizando pelos mais variados motivos. Mas é importante ressaltar que o quadro institucional em constante mudança somado à precariedade dos instrumentos de fiscalização e controle tem conferido ao Estado um papel muito limitado na definição dos rumos tomados pela indústria.

Um exemplo dessa situação de descalabro está no desaparecimento da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos (DIMED), órgão do Ministério da Saúde responsável pelo registro, controle de qualidade e fiscalização dos medicamentos e de suas matérias-primas. O baixíssimo número de servidores para atender às tarefas de análise para fins de concessão e/ou renovação do registro de medicamentos, bem como de fiscais e da rede laboratorial para controle de qualidade do grande número de medicamentos vendidos sob mais de 14.000 apresentações expõe a precariedade com que a DIMED cumpre suas funções. Isto também resulta em sério entrave à introdução no mercado de novos produtos, muitos deles úteis e necessários, dada a demora no processamento das solicitações de registro, o que tem gerado grande número de reclamações por parte de empresas do setor farmacêutico.³

³ Isto para não falar das queixas quanto ao pagamento de propinas para liberar registros. Esquemas de corrupção desse gênero são regularmente denunciados pela imprensa.

As medidas de controle dos preços dos medicamentos, que vigoraram até 1991 sob diferentes formas, são outro exemplo da improvisação que caracteriza a regulação governamental. Seus problemas mais evidentes estavam na ineficácia e nos efeitos deletérios das medidas. Eram ineficazes porque a queda acentuada da rentabilidade de certos remédios acabava induzindo os fabricantes a diminuir sua produção ou simplesmente retirá-los do mercado, o que, obviamente, causava o efeito contrário àquele supostamente pretendido de garantir acesso ao produto. Em alguns casos eram deletérias porque, dada a inexistência de um sistema de informações sobre custos e outros mecanismos de controle, não havia as condições necessárias para uma operação correta das medidas. Com frequência, o controle de preços ia além do que seria conveniente para coibir práticas abusivas e comprimia a rentabilidade das empresas a ponto de comprometer suas políticas de investimento.

Com relação às políticas mais diretamente voltadas para o desenvolvimento da produção químico-farmacêutica, a década de 70 foi marcada por uma série de idas e vindas, exemplificadas pelos sucessivos arranjos institucionais que se seguiram à criação da CEME e desvirtuaram as funções originais do órgão. Nos anos 80, a política começou a ganhar um rumo mais definido, através de medidas protecionistas, como a gradação tarifária introduzida em 1981 e a Portaria nº 4 em 1984, e de fomento, como o projeto CEME-CODETEC.

A Portaria nº 4 talvez implicasse um protecionismo exacerbado, ao conferir ao Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI) o poder de instituir verdadeiras reservas de mercado aos fabricantes locais através do fechamento das importações para os produtos ali enquadrados (que, diga-se, constitufam uma pequena parcela do universo setorial). Por outro lado, esse tipo de medida sinalizava claramente para o setor privado o interesse governamental no desenvolvimento da produção de matérias-primas farmacêuticas. Além disso, ao pretender um ordenamento do mercado, evitando projetos concorrentes, eliminava o risco da construção de capacidade produtiva excedente.

Ocorre que havia também diversos mecanismos pelos quais a barreira da Portaria Nº 4 era contornada. Um deles era o que se pode batizar de "importação preventiva". Tão logo uma empresa obtivesse a concessão para produzir determinado fármaco, os importadores tradicionais desse produto, geralmente filiais de empresas multinacionais interessadas em continuar comprando de suas matrizes, faziam um enorme estoque que tinha como resultado um esvaziamento brutal do mercado, o que dificultava - quando não inviabilizava - a entrada do novo produtor.

Outro mecanismo foi o questionamento sistemático da qualidade do produto fabricado localmente. Esta também é uma questão controversa. Em alguns casos as empresas desejosas de manter suas importações criticavam com razão o não atendimento de especificações de qualidade por parte de fabricantes despreparados ou com processos produtivos ainda mal ajustados. Mas também ocorreram campanhas de descrédito totalmente injustificadas contra produtores perfeitamente capazes de fabricar insumos equivalentes aos importados. Daí a importância da normatização para regular adequadamente o mercado.

Esses expedientes, ao abrir brechas por onde algumas importações poderiam ser mantidas, mostram que a Portaria nº 4 não proporcionava uma garantia tão absoluta do mercado. De todo o modo, ela foi um instrumento que favoreceu o desenvolvimento da produção químico-farmacêutica até sua extinção, no início do governo Collor.

Quanto à política de fomento, merece registro o já citado Projeto CEME-CODETEC, por seu papel enquanto mecanismo de obtenção de tecnologia na área farmacêutica. Com recursos relativamente

modestos (US\$ 12 milhões em custeio e investimento) e num prazo curto (6 anos), montou-se uma instituição de P&D (a CODETEC), com equipe técnico-científica própria, que adquiriu uma razoável capacitação tecnológica na área de fármacos (com *spillover* para as áreas de defensivos, corantes e intermediários), difundida para diversas empresas.

Entretanto, seus resultados finais acabaram deixando a desejar em grande medida porque entre as empresas envolvidas no Projeto predominavam as originárias do setor farmacêutico - suas relações comerciais com a CEME faziam delas candidatas naturais para receber financiamentos para contratar projetos de desenvolvimento tecnológico junto à CODETEC.

Existem boas razões para as dificuldades que iriam surgir. Primeiro, a motivação principal desse tipo de empresa para entrada no setor químico-farmacêutico reside na preocupação com o fornecimento de insumos para o seu negócio principal: a formulação de medicamentos. Esse comportamento é um fator de instabilidade na medida em que condiciona a atuação na nova área à permanência de certas circunstâncias que influíram na decisão de ali entrar. Por exemplo, o risco de que fornecedores alternativos pudessem ser impedidos de exportar. Se esse risco é afastado pelo surgimento de outros fornecedores alternativos ou por acordos interessantes com as grandes empresas internacionais, então desaparecem os motivos para fabricar matérias-primas farmacêuticas.

Segundo, como procuramos mostrar em outra oportunidade (Queiroz, 1993), um obstáculo sério à atuação dessas empresas na área de fármacos está na sua dificuldade de concorrer em preços. Por sua origem, a competição através do marketing e outros esforços de vendas é o "modelo" concorrencial a que estão acostumadas. Participar de um segmento que exige preocupações com os custos de produção (portanto com os rendimentos dos processos e com a eficiência da gestão), que impõe reduções de preços para obter ganhos de *market-share*, que requer gastos em tecnologia e investimentos em recursos humanos é evidentemente difícil de ser assimilado por empresas farmacêuticas. Portanto, outro fator de instabilidade surge desta inadaptação, refletida em uma estratégia que não contempla adequadamente as questões do desenvolvimento tecnológico, da ocupação do mercado interno (e dos confrontos decorrentes), da busca do mercado externo, dos investimentos em qualidade e produtividade, entre outras.

Contrastando com as empresas farmacêuticas, as firmas químicas possuem uma "cultura" concorrencial mais apropriada à atuação no setor químico-farmacêutico. Sua força competitiva não está no marketing, mas no domínio da tecnologia, na eficiência produtiva e gerencial etc. A fragilidade dessas empresas reside justamente na distância com relação ao mercado final (de medicamentos) que dificulta a comercialização dos produtos e a sinalização das tendências terapêuticas, que é muito importante para o lançamento de novos produtos. Daí as vantagens de entrar nas atividades de formulação, integrando a produção para a frente (estratégia adotada pela Norquisa quando comprou a Searle, e posteriormente por outras empresas, como veremos adiante).

A experiência do Projeto CEME-CODETEC mostrou que não basta ser capaz de superar a "barreira tecnológica". É preciso também que os parceiros empresariais sejam capazes de dar continuidade ao processo, o que nem sempre ocorreu. O *success-rate* das empresas químicas foi consideravelmente maior que o das farmacêuticas e a não antecipação desse resultado, bem como o desconhecimento dos fatores que estão por trás dele, podem ser apontados como uma das falhas na concepção original do Projeto CEME-CODETEC, que enfatizava demasiado a participação das últimas. Escolher corretamente os parceiros empresariais - a partir de suas estratégias concorrenciais e de sua capacitação técnica e financeira - é fundamental justamente nessas iniciativas de porte relativamente pequeno, para as quais a CODETEC poderia cumprir um papel importante.

Esse exemplo traz uma lição importante a ser assimilada por diversas políticas governamentais no Brasil. Frequentemente, estas não levam na devida conta a importância das estratégias dos agentes que pretendem envolver. Mesmo quando o desenho das políticas é aparentemente correto, acabam pressupondo um determinado comportamento dos atores mobilizados, cuja natureza, se melhor conhecida, recomendaria tomar o pressuposto como duvidoso. Essa aposta mostrou-se equivocada no Projeto CEME-CODETEC e exemplos semelhantes poderiam ser encontrados em outras áreas, distintas do setor farmacêutico.⁴

Em resumo, tanto as medidas protecionistas como as de fomento alcançavam resultados modestos, se comparados aos pretendidos, mas que apontavam na direção do desenvolvimento da farmoquímica. Por sua vez, as políticas de cunho sanitário, particularmente nas questões de registro de produtos e de controle de preços,⁵ afetavam negativamente o conjunto do setor. Com a entrada do governo Collor, em março de 1990, o ambiente institucional sofre uma mudança drástica. As políticas setoriais são definitivamente abandonadas. Na área da saúde as mazelas que limitam a capacidade de controle do governo permanecem intocadas. O controle de preços é relaxado - a única medida saudada pela indústria, em particular, pelo segmento de produtos finais. Mas a principal mudança talvez esteja no fato de que a preocupação de consolidar um segmento produtor de matérias-primas farmacêuticas deixa de existir.

2. O novo marco institucional dos anos 90

a) O processo de liberação de preços

O início da administração Collor foi marcado por um conjunto de medidas de combate à inflação sem precedentes. Incluiu o confisco de aproximadamente 85% dos ativos financeiros e um congelamento de preços previsto para durar três meses, eufemisticamente chamado de prefixação de preços. Ao final desse período os preços foram liberados e a indústria farmacêutica se aproveitou do fato para tentar recompor rapidamente suas margens. Com o retorno gradual da inflação, em janeiro de 1991 foi lançado o chamado Plano Collor 2, que congelava novamente os preços. A partir de julho teve início um processo de liberação negociada e paulatina dos preços dos medicamentos, segundo as classes terapêuticas, e ao final de 1991 praticamente a totalidade dos produtos estava fora do controle de preços.

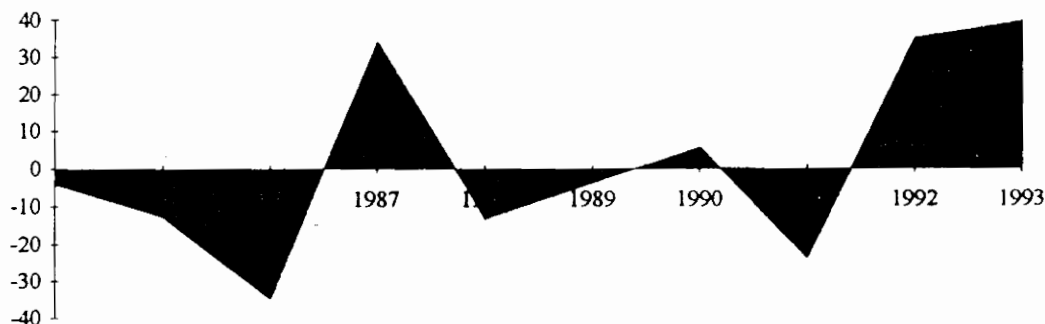
A Figura 1 mostra esse movimento dos preços praticados pela indústria. Com exceção do ano de 1987, durante mais da metade da década de 80 os medicamentos tiveram seus preços reajustados abaixo da inflação, como resultado do estrito controle exercido pelo governo. Em 1990 nota-se o começo da recuperação, interrompida em 1991, e retomada vigorosamente em 1992 e 1993 - a rigor, já na segunda metade do ano de 1991, como foi descrito acima.

⁴ Não é o caso de discutir aqui outras políticas setoriais recentemente implementadas no Brasil. De todo modo vale perguntar se equívocos parecidos não teriam ocorrido, por exemplo, na política de informática, que vigorou no mesmo período.

⁵ A rigor, o controle de preços de medicamentos no Brasil perseguia objetivos de natureza econômica, especialmente visando segurar as taxas de inflação, apesar de ser apresentado como mecanismo de garantia de acesso aos remédios.

Figura 1

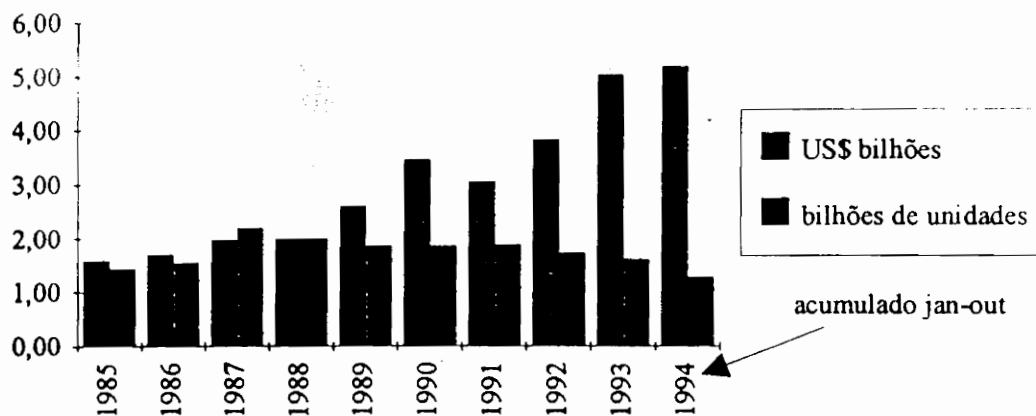
Variação dos preços dos produtos farmacêuticos em relação à inflação medida pela FIPE-USP



Outra clara indicação da recuperação dos preços dos medicamentos pode ser vista na Figura 2, onde se nota expressivo crescimento do faturamento em 1992 e 1993, mas que não é acompanhado de aumento correspondente nos volumes vendidos.⁶ A tendência continua no ano de 1994, onde no acumulado janeiro-outubro registra-se um faturamento de US\$ 5,15 bilhões. Superior, portanto, ao recorde de US\$ 5,00 bilhões atingido em 1993.

Figura 2

Vendas da indústria farmacêutica no Brasil



⁶ Alterações na composição dos produtos vendidos podem elevar os preços médios sem que haja propriamente reajustes acima da inflação. Este fato também deve ser considerado na explicação do contraste entre crescimento do faturamento e estagnação dos volumes. Mas a ele não deve ser atribuído grande peso, já que a renovação do arsenal terapêutico não se processa em período de tempo tão curto.

A principal consequência da elevação do faturamento e da recomposição das margens de lucro das empresas farmacêuticas a partir de 1991-1992 está na retomada dos investimentos. De início, a liberação dos preços foi encarada com ceticismo, como mais uma das muitas idas e vindas do governo nessa matéria, e o novo congelamento em janeiro de 1991 parecia confirmar isto. Nos primeiros momentos em que foi possível, diversas firmas reajustaram açodadamente os preços de seus produtos, gerando, inclusive, uma forte reação da população e do governo. À medida que se firmava a idéia de que a economia em seu conjunto se encaminhava efetivamente para um regime de liberdade de preços, a confiança aumentou e projetos foram retomados. No biênio 1992-1993 a indústria investiu algo da ordem de US\$ 200 milhões/ano, basicamente na modernização e ampliação de instalações farmacêuticas.

Com relação a esta questão dos preços, o contraste entre a farmacêutica e a farmoquímica é flagrante. Se o primeiro segmento foi altamente beneficiado pelos preços livres, e pôde assim retomar seus planos de expansão, o segundo não teve a mesma vantagem. Ganharam apenas as poucas empresas que atuavam também no segmento de produtos finais.

b) A derrubada das restrições ao comércio exterior

Uma das primeiras medidas do governo Collor foi acabar com o anexo C da Carteira de Comércio Exterior do Banco do Brasil (CACEX), onde eram incluídos os produtos beneficiados pela Portaria N° 4. Ainda que, como foi dito acima, esse instrumento fosse menos poderoso do que aparentava ser, sinalizava uma clara intenção do governo em favorecer a produção interna de matérias-primas farmacêuticas. Por essa razão, seu fim talvez tenha sido mais impactante que a redução das tarifas aduaneiras, que também teve início no mesmo momento.

Diversas empresas, desobrigadas de comprar fármacos internamente, voltaram-se para seus fornecedores externos. O efeito daquela medida acabou sendo mais restritivo sobre a fabricação local de insumos farmacêuticos do que a redução das alíquotas alfandegárias porque a diferença de custo nem sempre é o fator primordial na decisão de comprar aqui ou no exterior. Muitas filiais de empresas multinacionais, mesmo pagando mais caro, preferem manter seus laços tradicionais com suas casas-matrizes, seja por detectarem problemas de qualidade com a produção local, seja por poderem deste modo praticar preços de transferência convenientes para a empresa em seu conjunto. Para aquelas empresas nacionais que também exercitam o *transfer-pricing*, independentemente do valor da alíquota, a importação continuará sendo um alto negócio.⁷

Com relação às tarifas de importação, baixaram progressivamente de 60% no início do governo Collor para os 14% atuais - antecipando a entrada em vigor da Tarifa Externa Comum (TEC) do Mercosul, prevista para janeiro de 1995. A queixa generalizada dos produtores é de que o cronograma foi desrespeitado no sentido de acelerar a redução de tarifas, acarretando mais um gravame às atividades do segmento farmoquímico e instabilizando ainda mais o mercado pela mudança nas regras do jogo. Além disto, o pleito dos produtores de incluir alguns de seus produtos na lista de exceções dificilmente terá apoio. Primeiro, a lista é limitada a 300 produções em todas as áreas. Segundo, na maior parte dos casos a intenção do governo é utilizar a lista para rebaixar a alíquota prevista, não para aumentá-la.

⁷ Empresas farmacêuticas de capital nacional também têm interesse na importação superfaturada de fármacos, tanto para transferirem dinheiro para depósitos no exterior, como para não estarem sujeitas a retaliações de suas gigantescas concorrentes internacionais.

O sub-setor de medicamentos também passou a sofrer maior concorrência das importações diretas, algumas até realizadas pelo próprio governo, interessado em combater a alta de preços. Mas neste caso a ameaça é muito menor porque a indústria pode ampliar sua competitividade, tanto pela redução dos custos dos insumos, como pela retomada dos investimentos. Trata-se, além disto, de um segmento muito mais solidamente implantado do que o sub-setor farmoquímico, ainda incipiente.

Os pontos acima mostram que a política de comércio exterior não encontrou um ponto de equilíbrio. Oscilou entre um protecionismo *à outrance* (e nem sempre eficaz) a uma abertura ampla de mercado, que parece desconhecer as particularidades do setor que tornam muito atraente a continuidade da importação de fármacos. Não se trata simplesmente de considerar a farmoquímica uma indústria nascente e que por esse motivo deva ser protegida (embora esse argumento também seja válido). Sucede que o comércio internacional desses produtos é objeto de fortes distorções. Existem as situações já mencionadas de importações superfaturadas, como existem também os casos de *commodities* farmoquímicas recentemente ofertadas no mercado mundial, principalmente por China e Índia, a preços extremamente competitivos, mas com baixos padrões de qualidade e fabricadas em condições irreprodutíveis em outras partes do mundo - mesmo a subdesenvolvida América Latina é mais atenta às agressões ao meio ambiente do que aqueles países.

Por todas essas razões, a abertura ao exterior na área dos fármacos não pode ser tratada da mesma maneira que num setor qualquer de bens de consumo, sob o pretexto de proteger o consumidor ou de buscar a eficiência, pois estará desse modo derrotando seus próprios objetivos. Vale citar aqui um resultado interessante de uma análise de Frenkel e Corrêa (1990) sobre as diferenças de preços de especialidades vendidas no Brasil e em outros três países desenvolvidos (Suíça, Itália e Alemanha), divididas em dois grupos: as fabricadas com fármacos produzidos localmente e as com princípios ativos importados. Um tanto surpreendentemente observou-se que os medicamentos do primeiro grupo eram relativamente mais baratos que os do segundo. A explicação dada pelos autores é a de que na ausência de fabricantes locais de matérias-primas os preços das especialidades são baseados nos preços de transferência (geralmente muito elevados) e apenas depois que surgem aqueles produtores os órgãos controladores do governo começam a ter idéia do valor de mercado dos produtos e a pressionar para baixo os preços acordados. Além desse fato, a produção local de fármacos facilita seu acesso aos laboratórios, incrementando a competição no mercado final de medicamentos. Isto é, a existência de produção interna reduz a barreira à entrada (que, diga-se de passagem, não é alta) relativa ao acesso à matéria-prima. Pequenos laboratórios deixam de estar obrigados a recorrer aos chamados *brokers* (fracionadores de produtos comprados em quantidade), que cobram muito caro pelos insumos e acabam inviabilizando sua produção.⁸ Concluem os autores que, "a existência de produtores nacionais, mesmo com alíquotas tarifárias para protegê-los da concorrência predatória, é instrumento de competição efetiva, colaborando para uma redução dos preços dos medicamentos".

c) Mudanças na legislação de propriedade industrial

A concessão de patentes no Brasil é atualmente regida pelo Código da Propriedade Industrial, instituído pela lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Nele está previsto que produtos químico-

⁸ Justamente para evitar a concorrência desses pequenos laboratórios, uma empresa farmacêutica que entrou na produção de fármacos recusava-se a vender para terceiros, fabricando apenas para consumo cativo (com todas as implicações disto em termos de escala, eficiência etc.).

farmacêuticos e medicamentos, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, não podem ser patenteados.

Essa legislação não teve praticamente nenhum efeito até a década de 80, quando se incrementaram as atividades de cópia de moléculas por parte de empresas nacionais. Mesmo a partir desse momento, as vantagens propiciadas aos produtores pela lei de patentes devem ser matizadas.

Em primeiro lugar, boa parte das substâncias copiadas já tinha patente expirada, afinal era pequeno o número dos medicamentos comercializados no país com patente em vigor. O estudo da CODETEC (1990), mostrava que, das 271 matérias-primas farmacêuticas que entram na composição dos 200 produtos éticos mais vendidos no mercado de farmácias em 1988 (aproximadamente 52% das vendas do mercado ético total), apenas 21 estavam protegidas por patente de processo e, dentre elas, apenas 8 eram empregadas na formulação de similares nacionais. De onde se conclui que a inexistência de proteção patentária não representava uma vantagem assim tão grande para os que se dispunham a desenvolver cópias de fármacos.

Em segundo lugar, muitas das empresas atribuíam à lei de patentes um peso pequeno na decisão de entrar na produção farmoquímica naquele momento. As originárias do setor farmacêutico buscavam principalmente reduzir sua dependência dos fornecedores externos de matérias-primas. Havia também empresas de outros setores preocupadas em diversificar, basicamente encarando a produção de fármacos como um novo negócio. Em quase todos os casos os produtos fabricados tinham patente expirada.

Para algumas pequenas empresas de química fina a ausência de patentes talvez tenha tido maior importância. Provavelmente pelo fato de que seus fundadores eram professores universitários, com grande bagagem técnica e em boas condições para desenvolver a tecnologia de produtos mais complexos, o que incluía os mais recentemente descobertos. De todo modo, eram empresas de porte muito reduzido, atuando em nichos de mercado.

A questão é que o avanço da produção farmoquímica abria a perspectiva dessas diversas empresas, no futuro, passarem à fabricação de produtos mais modernos, com patente ainda em vigor. Daí o surgimento de fortes pressões internacionais para mudar o Código de Propriedade Industrial.

Também é necessário levar em conta o contexto internacional, de onde emergem essas pressões. Durante os anos 60 e 70, os interesses das grandes empresas dirigiram o fortalecimento do sistema de patentes verificado nos países desenvolvidos. A acentuada internacionalização da indústria e fenômenos como a unificação européia, que exigia a harmonização de legislações nacionais, estiveram por trás das muitas mudanças legais ocorridas no sentido de universalizar as regras de proteção patentária.

Essa ofensiva prosseguiu sobre os países em desenvolvimento na década de 80. O quadro de crise econômica do período, com a elevação do endividamento externo, queda brusca dos fluxos de capitais etc., colocou esses países, especialmente os da América Latina, em uma situação de fragilidade de que se aproveitaram os governos dos países industrializados para endurecer suas posições com relação ao tema da propriedade intelectual. Percebendo que a Convenção de Paris e a Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI) não detinham os mecanismos necessários para defender seus interesses, os países desenvolvidos deslocaram para o âmbito do GATT as discussões sobre a matéria.

Nesse contexto é que devem também ser entendidas as pressões sofridas pelo governo brasileiro. Trata-se de um fenômeno mundial, que extrapola a indústria farmacêutica e o Brasil, e que decorre da

acirrada luta competitiva entre os países desenvolvidos em um momento de transição tecnológica em que determinadas indústrias tornam-se estratégicas. É bom lembrar que a questão da propriedade intelectual não se restringe às patentes e à indústria farmacêutica; abarca também o *copyright* e os cada vez mais vastos interesses nas áreas de *software*, entretenimento (cinema, vídeo, música), livros etc.

Como resultado dessas pressões dos países desenvolvidos, o então presidente Fernando Collor enviou o projeto de lei 824 ao Congresso Nacional, em 30 de abril de 1991, alterando sensivelmente as regras sobre patentes em vigor. Depois de mais de dois anos de tramitação na Câmara dos Deputados, onde sofreu diversas modificações em função das pressões que partiam dos mais diferentes segmentos da sociedade, o projeto é finalmente aprovado, em 2 de junho de 1993, e remetido ao Senado dezoito dias depois, onde permanece até hoje.

Aparentemente, a atual administração dos democratas nos Estados Unidos não confere a mesma prioridade que os republicanos à questão das patentes no Terceiro Mundo, dado o refluxo das ameaças de retaliação mesmo diante desse evidente descaso do legislativo brasileiro na aprovação do projeto 824 (que ganhou o número 115 no Senado). Possivelmente, considerações de ordem política também contribuam para arrefecer as pressões externas, pelo momento delicado que o país atravessou durante o *impeachment* do presidente Collor e pelo caráter de transição do governo Itamar Franco. É de se esperar que a administração Fernando Henrique Cardoso, recém empossada, será cobrada nessa matéria.

Ainda que os mais extremados críticos do reconhecimento de patentes apresentem restrições ao projeto aprovado na Câmara, ele acabou incorporando algumas salvaguardas importantes para os produtores nacionais.⁹ A mais fundamental é a licença compulsória nos casos de abuso de direito, abuso de poder econômico, falta ou insuficiência de exploração (importação excluída como exploração efetiva), situações especiais como calamidade pública etc. Esse mecanismo pode funcionar como um poderoso indutor aos acordos entre empresas internacionais detentoras de patentes não interessadas em estabelecer produção no Brasil e empresas farmacêuticas locais em condições de atender à demanda.

A adoção do princípio da exaustão internacional de direitos, legitimando a chamada "importação paralela", também é uma medida importante para restringir o poder de monopólio instituído pela patente.

A questão do prazo de carência para entrada em vigor, fixado em um ano, perde sua importância pelo acordo obtido em torno do chamado princípio do "*pipeline*". A expressão ficou conhecida como designando o patenteamento dos produtos já conhecidos, com patente em vigor em outros países. As grandes empresas internacionais e seus representantes defendiam o direito de estender a proteção a esses produtos, ao passo que seus opositores viam nessa concessão o estabelecimento de uma espécie de patente retroativa, fazendo com que produtos já sob domínio público e hoje livremente fabricados passassem a sofrer as restrições da nova lei. O acordo definiu o reconhecimento de patentes em vigor em outros países, desde que os produtos destas patentes ainda não tenham tido seus registros publicados nos países de origem. Desse modo, todos os produtos já existentes no mercado, inclusive os novos que ainda não tenham obtido registro, podem ser produzidos livremente. Isto garante um período de transição razoável para as empresas se adaptarem ao novo regime patentário.

⁹ Vale lembrar que o substitutivo apresentado em 27 de maio de 1992 pelo deputado Ney Lopes, relator do projeto, foi acusado de fazer mais concessões às multinacionais farmacêuticas que o próprio projeto original. Depois de intenso bombardeio, diversas modificações foram introduzidas a ponto do projeto enviado para votação passar a ser alvo das autoridades comerciais dos Estados Unidos da América.

Sobre o tema das patentes, cabe sublinhar alguns pontos. Primeiro, a inexistência de proteção patentária, embora tenha representado um estímulo a mais para a entrada de algumas empresas na produção farmacêutica, não pode ter seu papel sobreestimado. Como deixa claro o caso brasileiro, isoladamente ela parece ser insuficiente para promover, como era seu propósito, o desenvolvimento industrial e tecnológico do setor. A Turquia, primeiro país do Terceiro Mundo a abolir patentes na indústria farmacêutica (em 1961), com os poucos resultados a que chegou, é outro exemplo desse fato (Kirim, 1985). Em contraste com ambos, a Espanha e a Itália são países que acoplaram uma legislação que não reconhecia patentes a medidas de fomento fundamentais para o desenvolvimento de suas indústrias farmacêuticas. Quando esses países se viram obrigados a alterar suas leis de patentes por força das regulamentações da Comunidade Econômica Européia (a Itália em 1978 e a Espanha em 1986), suas empresas já tinham avançado além do estágio imitativo, adquirindo capacidade de descobrir novos princípios ativos, o que atribui uma funcionalidade à adoção de patentes.¹⁰

Segundo, é preciso ter claro que passar a reconhecer patentes não traz qualquer benefício ao setor farmacêutico, pois afinal o país não gera inovações de produto a proteger e a legislação ainda vigente não deixa de representar um estímulo para as atividades imitativas. O argumento das empresas multinacionais de que a atual lei de patentes desestimula a pesquisa, já que não assegura a apropriabilidade de seus resultados, não pode ser considerado seriamente. Como se sabe, as razões pelas quais essas firmas dificilmente realizariam aqui suas atividades de pesquisa têm pouco a ver com o problema das patentes. A P&D de novos princípios ativos impõe a centralização pela natureza mesma da atividade, onde pesam enormemente as economias de escala, é altíssima a qualificação da mão-de-obra e, principalmente, a proximidade do centro de decisão da empresa, isto é, da sede, é fundamental.

Dá-se se conclui que, idealmente, a adoção de uma legislação de propriedade industrial mais restritiva deveria seguir o roteiro de outros países desenvolvidos que investiram expressivamente em suas indústrias e só passaram a reconhecer patentes farmacêuticas quando atingiram um certo estágio de desenvolvimento industrial e tecnológico. Como sugere o Quadro 1, muitos países que partiram de uma posição de desvantagem em relação aos líderes mundiais fizeram uso desse instrumento, não apenas Itália e Espanha, mas também Japão, Canadá, Suécia etc. Isto lhes permitiu viabilizar uma estratégia de fortalecimento de suas indústrias farmacêuticas utilizando-se maciçamente da cópia de processos e produtos farmacêuticos.

¹⁰ Dos 1787 novos princípios ativos descobertos em todo o mundo no período 1961-1985, a indústria farmacêutica espanhola contribuiu com 28 e a italiana com 142.

Quadro 1
Patenteamento Farmacêutico em Países Industrializados

País	Processo	Produto
Estados Unidos	x (a)	x
Canadá	x	x (b)
Suíça	x (c)	x 1977
Alemanha	x	x 1968
França (d)	x	x 1960
Itália (e)	x 1978	x 1978
Japão	x 1965	x 1976
Suécia	x	x 1978
Dinamarca	x	x 1984
Finlândia (f)	x	x (1995)
Holanda	x	x 1978
Inglaterra (g)	x	x 1949
Áustria	x	-
Espanha (h)	x	x 1992
Grécia (i)	x	x 1992
Portugal	x	-

Fonte: E. White, "El problema de las patentes en el sector farmacéutico",
Revista del Derecho Industrial, Buenos Aires, vol. 12, N° 35, maio/ago., 1990.

O x assinala os casos em que existe proteção. A não indicação de data indica que a proteção vigora desde as primeiras leis de patentes.

- (a) Até 1988 a patente de processo não conferia monopólio de importação, nem existia inversão da carga de prova.
- (b) Desde 1988 a patente de produto é concedida. O prazo da patente de origem estrangeira é de 10 anos. O governo pode revogar a patente se os preços forem excessivos.
- (c) Os processos não químicos não foram patenteáveis até 1977.
- (d) As patentes farmacêuticas estão submetidas a um regime especial de licenças de ofício, para o caso dos medicamentos serem vendidos em qualidade ou quantidade insuficiente ou com preços elevados.
- (e) Em março de 1978 a Corte Constitucional da Itália declarou a inconstitucionalidade da norma que proibia o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos.
- (f) A patente de produto vigora a partir de 1995 conforme a nova lei de patentes de 1988.
- (g) O patenteamento farmacêutico foi abolido entre 1919 e 1949. Um sistema especial de licenças obrigatórias exclusivas para drogas (licenças de direito) vigora desde 1977.
- (h) A patente de produto vigora desde 1992, conforme a nova lei de patentes de 1986.
- (i) A patente de produto vigora desde 1992, conforme a nova lei de patentes de 1987.

Todavia, nas condições atuais, trilhar o mesmo caminho desses países tornou-se praticamente impossível, seja porque se avolumaram as pressões externas para alterar a lei, seja porque não se vê como tomar as demais medidas de política industrial que deveriam ser implementadas simultaneamente. Sendo o reconhecimento de patentes uma tendência praticamente inevitável - afinal, as sanções comerciais podem produzir um prejuízo muito maior do que os eventuais ganhos com a manutenção da lei vigente -, resta aperfeiçoar a nova legislação de modo a que contemple os interesses do país, prevendo salvaguardas, como algumas que estão no projeto atual, contra abusos eventuais dos detentores de patentes.

III. IMPACTOS DO NOVO MARCO INSTITUCIONAL SOBRE O SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO

1. Impactos sobre o segmento multinacional

Como vimos nas seções anteriores, durante a década de 80 havia um ambiente econômico-institucional favorável à internalização de atividades produtivas ausentes do país e à busca de uma redução da dependência externa tanto de insumos como de tecnologia. Basta lembrar que, com todas as dificuldades decorrentes da crise vivida pela economia no período, a produção de matérias-primas farmacêuticas conseguiu avançar.

Isto mudou radicalmente a partir da abertura da economia iniciada em 1990. Diante deste novo quadro, a maioria das empresas estrangeiras que havia investido na produção de insumos fechou suas instalações farmoquímicas e passou a importá-los. Eram quase sempre produções pequenas e antieconômicas em um contexto de economia aberta. As firmas que continuaram a fabricar, não o fizeram por razões estratégicas, mas sim por serem capazes de adaptar suas plantas a produções especializadas e de capacitá-las, inclusive, a atender mercados externos, em particular, o Mercosul.

Entre as empresas estrangeiras, cabe estabelecer uma distinção entre aquelas que são tipicamente farmacêuticas e as grandes empresas químicas diversificadas, que possuem divisões farmacêuticas. As primeiras - em geral americanas - tendem a privilegiar as atividades de formulação e abandonar mais rapidamente a área de fármacos. Pode-se citar como exemplo o caso da Johnson&Johnson, que recentemente encerrou as atividades de sua pequena planta farmoquímica, voltada basicamente para produção cativa. As empresas do segundo tipo - predominantemente européias - estão mais comprometidas com o país, realizam investimentos de grande porte e atuam em áreas conexas à química-farmacêutica. Embora suas barreiras à saída sejam maiores, também elas estão reavaliando estrategicamente sua permanência nesse setor. Um exemplo é o caso da Ciba-Geigy e da Sandoz, ambas empresas químicas e de medicamentos finais, e que mantêm uma *joint-venture* para fabricação de matérias-primas, fármacos incluídos. Existe agora a perspectiva da Ciba deixar a sociedade em função de sua provável decisão de descontinuar a fabricação de corantes, o que significará a descontinuação também de sua produção de fármacos.

Ainda no caso das empresas multinacionais, a situação é diametralmente oposta no segmento de produtos finais. Estas empresas encabeçam a retomada do investimento que se seguiu à liberação dos preços e ao conseqüente aumento da rentabilidade da indústria. As perspectivas abertas pelo Mercosul também têm sido um fator de estímulo ao investimento, já que algumas delas estão se posicionando, junto a suas matrizes, como polos de abastecimento do mercado regional. Não se pode esquecer o enorme potencial de crescimento do mercado brasileiro. Com um reduzido consumo per capita de medicamentos (apenas US\$ 19 em 1991), qualquer melhora nas condições de acesso da população a esses produtos amplia de forma significativa o mercado. É notório o caso do Plano Cruzado, em 1986, quando uma

pequena melhora na distribuição de renda foi a grande responsável pelo crescimento de 30% nas vendas de medicamentos. Isto mostra que o enorme contingente populacional que hoje permanece completamente à margem do mercado de remédios representa uma demanda reprimida que pode ser ativada sob determinadas condições (algumas das quais parecem se formar no horizonte). Todos esses dados explicam o surto de investimentos que já se observa na indústria farmacêutica e que tende a crescer mais ainda no futuro próximo.

2. Impactos sobre o segmento nacional

Com relação aos produtores nacionais, no segmento farmacêutico a situação é igualmente favorável. Mas para os fabricantes de farmoquímicos as dificuldades são evidentes e sua adaptação ao novo quadro institucional, em muitos casos, significou o encerramento das atividades na área.

Seria conveniente retomar aqui aquela distinção entre dois tipos de empresa atuante no segmento. Primeiro, o caso das empresas farmacêuticas, que verticalizavam sua produção para trás, buscando garantir o fornecimento de alguns de seus insumos, além de aproveitar a existência de financiamentos baratos (via CEME) e acesso privilegiado à tecnologia (via CODETEC). Essas iniciativas revelaram sua inconsistência no momento em que a abertura comercial, por um lado, acirrou a competição na farmoquímica e, por outro, facilitou a obtenção das matérias-primas para o negócio considerado como o principal: a produção e venda de medicamentos.

Como havíamos observado na seção II. (1. O quadro anterior das políticas para o setor farmacêutico), as empresas originárias do segmento farmacêutico estavam habituadas a competir fundamentalmente através do marketing e outros esforços de vendas. Para elas era difícil investir em uma área de negócio completamente distinta, onde estariam obrigadas a fazer um grande esforço de adaptação a uma outra "cultura" concorrencial, que impõe atenção aos rendimentos dos processos, à eficiência administrativa, à capacitação tecnológica, etc. Some-se a isto o fato de que quase sempre eram empresas de pequeno porte, dispondo de precárias condições para fazer tais investimentos. Por todas essas razões, a abertura não poderia produzir outro resultado que não a eliminação desses produtores de fármacos (alguns eliminados até antes da abertura).

O segundo tipo de empresa, originária do setor químico, certamente dispunha de melhores condições para atuar na farmoquímica. Como foi dito anteriormente, sua força competitiva não está no marketing, e sim no domínio da tecnologia, na eficiência produtiva e gerencial etc. Por isso, algumas delas conseguiram se adaptar ao novo contexto econômico-institucional de uma maneira até certo ponto surpreendente. Em geral, o processo de ajuste produziu um encolhimento (redução das vendas, do número de empregados e, num primeiro momento, até das atividades de P&D), seguido de mudanças estratégicas principalmente em termos de focar com a maior precisão possível as famílias de produtos visados, buscar o aprimoramento da qualidade desses produtos e a eficiência dos seus processos de obtenção.

Uma dessas empresas registrou uma queda de aproximadamente 50% no seu faturamento em relação ao final da década passada, mas passou a exportar 12% das vendas e retomou as atividades de P&D, que após o primeiro impacto haviam sofrido corte. Outra, apresentou um movimento semelhante (redução de 40% no faturamento, exportação passando de zero a 30% e retomada da P&D depois de um corte inicial) e tomou ainda a decisão estratégica de entrar no mercado de produtos finais, inaugurando há poucos meses sua planta farmacêutica.¹¹

¹¹ Essa estratégia de verticalização para a frente é mais adequada para empresas com número reduzido de produtos, em que a dependência dos compradores finais, fragilidade típica das farmoquímicas, se acentua. Esse é exatamente o caso da empresa mencionada.

O caso da CODETEC também é interessante. Após o fracasso de diversos de seus "clientes", e tendo adquirido uma considerável capacitação tecnológica na área de fármacos, a empresa decidiu estrategicamente tornar-se também um produtor, atuando, inclusive, no mercado final. Para isto está montando uma pequena e altamente especializada instalação para produzir determinados medicamentos de alto valor, atualmente importados. A empresa vai assim adquirindo um novo perfil, que acentua as operações produtivas e comerciais, em detrimento das atividades de desenvolvimento tecnológico que antes a caracterizavam. Além de fabricar e vender fármacos e, futuramente, medicamentos, realiza etapas de processamento como subcontratada e torna-se mais aberta a associações com outras empresas.¹²

Existem ainda outros casos de pequenas empresas químico-farmacêuticas, fabricando produtos de alto valor adicionado, e que estão conseguindo sobreviver à tormenta desencadeada pelas mudanças no ambiente institucional. Em uma delas, a estratégia passa pela manutenção das atividades de P&D de novos produtos e pelo arrendamento das instalações de uma planta farmacêutica com vistas a marcar presença no mercado final. Essas empresas também consideram a possibilidade de atuar como subcontratadas de grandes multinacionais do setor para fabricação de produtos, ou etapas de síntese, que podem se tornar pouco interessantes para elas na medida em que dispõem de usos alternativos mais rentáveis para suas plantas. O próprio processo de mundialização e de especialização das instalações farmoquímicas, que tende a fazer as multinacionais fecharem suas produções no Brasil, pode facilitar o estabelecimento de acordos desse tipo.

Com relação ao caso da Norquisa e de suas empresas do setor farmacêutico, a Biolab (medicamentos) e a Nortec (fármacos), as perspectivas atuais são positivas. O grupo defrontou-se com dificuldades para se adaptar ao novo quadro instaurado com a abertura, agravadas por uma conjuntura particularmente desfavorável para o setor químico. No começo da década de 90 a Biolab ainda se ressentia dos efeitos causados pelo controle de preços e sua baixa rentabilidade representava um problema para cumprir a missão que lhe foi destinada de formular novos medicamentos a partir de fármacos produzidos pela Nortec, cuja situação também era difícil. Nesse período, muito provavelmente o futuro da iniciativa do grupo Norquisa na área farmacêutica chegou a estar seriamente ameaçado. Embora a experiência não esteja ainda consolidada, os riscos maiores foram afastados.

De modo geral, a abertura da economia promoveu uma seleção das empresas mais promissoras, descartando as tentativas mais inconsistentes de entrada na farmoquímica, junto com a participação de diversas multinacionais farmacêuticas. Isto não significa necessariamente um fortalecimento do setor. Ainda que a atuação na farmoquímica de muitas dessas empresas estrangeiras tenha sido até certo ponto "artificial", suas atividades favoreciam o desenvolvimento de um mercado para a ainda incipiente produção local e que agora sofre uma redução pelo aumento das importações. O mesmo pode ser dito, descontando-se sua menor importância relativa, para as pequenas empresas farmacêuticas nacionais sacrificadas no processo.

Outros fatores também dificultam a consolidação futura do setor. Os problemas anteriormente apontados continuam existindo e ameaçando a sobrevivência das empresas remanescentes: concorrência

¹² A CODETEC negociava, ao final de 1994, uma associação com um fabricante argentino para produzir medicamentos através de sua subsidiária CODEFARMA. Neste mesmo período ocorreram mudanças na composição acionária da empresa - um novo grupo assumiu seu controle - com prováveis reflexos sobre algumas das decisões tomadas anteriormente. De todo modo, a mudança em direção ao novo perfil, com as perdas e ganhos que significa, parece bem estabelecida.

desleal dos produtores asiáticos, mudança nas regras do jogo (cronograma de redução tarifária), indefinição de outras regras (lei de patentes), desaparecimento das instâncias governamentais regulatórias, ausência de uma política industrial/tecnológica, etc.

Por outro lado, embora tenha contribuído para eliminar parte do setor, não se pode afirmar que a abertura resultará na sua inviabilização. Os problemas acima podem ser enfrentados dentro de um quadro de economia mais aberta e, se o forem, as perspectivas de desenvolvimento da indústria são razoáveis.

IV. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Inegavelmente houve um ponto de inflexão para a indústria farmacêutica-farmoquímica na virada dos anos 90. Parte do sistema regulatório até então em vigor foi posta de lado pela nova ordem econômica, que rompe com a velha estratégia de substituição de importações e afrouxa os controles exercidos sobre as empresas.

Os resultados, como vimos, são variados. O segmento farmacêutico, capitaneado pelas grandes empresas estrangeiras, ganha notável impulso com a liberação de preços. O sub-setor farmoquímico sofre um baque, perde densidade, principalmente pela revisão da estratégia dessas mesmas empresas internacionais, mas consegue esboçar uma reação da parte de algumas empresas nacionais e, sob certas condições, pode voltar a crescer.

Da perspectiva dos consumidores, supostamente os principais beneficiários das novas medidas econômicas, esses resultados são questionáveis. O significativo aumento do preço médio dos medicamentos dos dois últimos anos - sem contrapartida imediata em termos de produtos mais modernos - certamente representou uma desvantagem em relação ao quadro anterior. Da mesma forma, a ameaça que paira sobre a produção de matérias-primas não é positiva, pois, como foi apontado acima, a existência de fabricação interna tende a reduzir o preço do medicamento final. Os ganhos para os compradores podem aparecer mais tarde, como resultado dos investimentos que agora estão sendo feitos, do aumento de eficiência em processos, da preocupação renovada com a qualidade, do lançamento de novos produtos, etc.

Os riscos que a abertura econômica introduz para a sobrevivência do segmento produtor de fármacos não afetam apenas o preço final do medicamento a curto prazo, com reflexos imediatos sobre o consumidor. Dada a importância da farmoquímica para o desenvolvimento da indústria de química fina, as consequências para o futuro, em termos de efeitos negativos sobre a capacitação tecnológica e industrial do país, certamente seriam um problema muito mais grave.

Outro sério obstáculo ao desenvolvimento da indústria está justamente naquela parte do velho marco institucional que não mudou. Permanece a mesma incapacidade do sistema de vigilância sanitária, a morosidade e corrupção que caracteriza os processos de registro de novos produtos, a ausência de mecanismos de controle no comércio exterior para evitar contrabando, importação de produtos de qualidade duvidosa, práticas desleais de comércio, etc.

Deve-se observar que a normatização e a maior severidade na fiscalização sanitária são medidas que contribuem, inclusive, para a modernização produtiva, uma vez que implicam a fixação de altos padrões de qualidade. Sem elas, a relação entre qualidade/produtividade e competitividade fica

comprometida. Programas como o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP) caem no vazio em uma indústria em que o aumento da qualidade ou da produtividade só implica em maior competitividade se houver mecanismos de controle punindo aqueles que, por negligência ou incapacidade, não obedecem normas que devem ser rigidamente observadas para o bem-estar da população. Sendo assim, o reaparelhamento de todo o sistema de vigilância sanitária deveria receber máxima prioridade de qualquer governo.

Os efeitos negativos da abertura também podem ser parcialmente compensados através da melhora dos chamados "fatores sistêmicos de competitividade" (Coutinho e Ferraz, 1994). É evidente que variáveis macroeconômicas como inflação, taxa de juros e câmbio afetam a capacidade das empresas de enfrentar a concorrência externa. Se a batalha pela estabilidade da moeda for ganha sem uma valorização excessiva do câmbio e, conseqüentemente, baixarem os custos de capital, haverá condições de investir e de aumentar a competitividade. Neste caso será menos sentida a ausência dos financiamentos especiais para projetos farmoquímicos por parte da FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos) e do BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social) existentes durante os anos 80.¹³ Um efeito da própria abertura comercial que aponta na mesma direção é a redução dos custos das importações de equipamentos e insumos. Falta ainda a eliminação de dificuldades burocráticas de importação, herança da época da economia fechada.

A retomada do controle da economia será fundamental também para a recuperação do gasto público, drasticamente reduzido nos anos recentes. O uso do poder de compra governamental no setor farmacêutico tem estado muito aquém de suas possibilidades. Embora as estimativas do mercado institucional variem numa faixa muito ampla (de 20 a 40%), é certo que ele sempre representou um peso considerável, que pode voltar a ser utilizado para fomentar o setor, principalmente, na área de fármacos. Uma sugestão interessante nesse sentido seria a adoção de produções exclusivas (para fatias do mercado, não todo ele) que exigissem em contrapartida o cumprimento de metas de capacitação industrial e tecnológica. Por exemplo, a CEME reservaria uma parcela de suas compras de um dado produto, por um período pré-determinado e dentro de uma faixa pré-estabelecida de variação frente aos preços praticados no restante do mercado, a produtores nacionais comprometidos em atingir determinadas metas produtivas e tecnológicas. Isto garantiria a tão necessária estabilidade de mercado para os investimentos em P&D, sem gerar a acomodação característica das reservas de mercado.

Desse conjunto de providências básicas, que não excluem outras voltadas para o mesmo objetivo de corrigir as distorções do quadro institucional que continuam existindo, depende a adaptação da indústria farmacêutica às novas condições ditadas pela abertura econômica. Caminhar nessa direção é a única saída para afastar as ameaças de regressão que pesam particularmente sobre o segmento farmoquímico e dar conseqüência ao fato importante aqui apontado de que algumas empresas estão se mostrando capazes de enfrentar o desafio da maior concorrência externa.

¹³ A partir do governo Collor as condições desses financiamentos deixaram de representar qualquer vantagem, a ponto de empresas trocarem a FINEP pelo Banco do Estado de São Paulo.

BIBLIOGRAFIA

- Comissão Econômica para América Latina e Caribe (CEPAL) (1987), La industria farmacéutica y farmoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras. Argentina, Brasil y México, serie Estudios e informes de la CEPAL, N° 65 (LC/G.1470-P), Santiago, Chile. Publicación de las Naciones Unidas, N° de Venta: S.87.II.G.10.
- Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC) (1990), "Levantamento e Análise do Mercado Farmacêutico a Nivel de Especialidades", Janeiro.
- Coutinho, L. e J. C. Ferraz (coords.), (1994), Estudo da competitividade da indústria brasileira, Campinas, Editora da Unicamp.
- Frenkel, J. e J. Corrêa (1990), "Competição, política industrial e o plano brasil novo: o caso dos produtos farmoquímicos", Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ/FEA/NEEE), Texto N° 3, julio.
- Giovanni, G. et alli (1989), "Política de saúde: produção e disponibilidade de insumos", Campinas, Universidade Estadual de Campinas.
- Instituto de Planejamento Econômico e Social (IPEA) (1994), "Capacitação tecnológica, competitividade e política industrial: uma abordagem setorial e por empresas líderes", Texto para Discussão N° 348, Rio de Janeiro, setembro.
- Kirim, A. S. (1985), "Reconsidering patents and economic development: a case study of the Turkish pharmaceutical industry", World Development, vol. 13, N° 2, pp. 219-236.
- Queiroz, Sérgio R. R. (1993), "Os determinantes da capacitação tecnológica no setor químico-farmacêutico brasileiro", Tese de doutoramento, Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), abril.