



LC/BRS/R.146
Dezembro de 2003
Original: português

CEPAL
COMISSÃO ECONÔMICA PARA A AMÉRICA LATINA E O CARIBE
Escritório no Brasil

**ENCONTRO INTERNACIONAL DE ATRAÇÃO DE INVESTIMENTO
DIRETO EXTERNO: Documento Setorial – Fármacos**

*Maria Fernanda Macedo
Eloan dos Santos Pinheiro*

**ENCONTRO INTERNACIONAL DE ATRAÇÃO DE INVESTIMENTO DIRETO
EXTERNO: *Documento Setorial – Fármacos***

INDICE

<i>I. Sumário</i>	1
II. Objetivos	2
<i>III. Agenda Positiva</i>	2
1. Proposições de carácter geral	3
2. Proposições para Fitofármacos e Fitoterápicos	4
3. Proposições para Fármacos "clássicos" (princípios ativos obtidos por síntese)	6
4. Proposições para Produtos Biotecnológicos	6
IV. Situação da Farmoquímica	7
1. Introdução	7
2. Evolução	8
3. Quadro atual	9
V. Desempenho do setor	9
1. Estrutura	9
2. Comércio Exterior	16
3. Principais pontos em debate no setor	21
VI. Investimento Direto Estrangeiro	23
Bibliografia	29
Anexo 1 – Conceitos e Definições	31
Anexo 2 – Resenha dos trabalhos Seleccionados	34

ENCONTRO INTERNACIONAL DE ATRAÇÃO DE INVESTIMENTO DIRETO EXTERNO: *Documento Setorial – Fármacos*

Maria Fernanda Macedo e Eloan dos Santos Pinheiro

Sumário

A visão que apresentamos resulta da vivência, em passado recente, das dificuldades na produção local de medicamentos e desenvolvimento tecnológico de fármacos e formulações, em especial o de anti-retrovirais, em instituição do setor público¹, quando identificamos os principais gargalos (gaps) da internalização da tecnologia farmacêutica e farmoquímica, incluindo a modernização da planta para atender às exigências de qualidade dos mercados interno e externo. Assim, a análise se limitará aos aspectos marcantes da produção de fármacos, sem aprofundamento das discussões de ordem econômica.

Este trabalho também não pretende esgotar a literatura referente ao assunto, razão pela qual, no Anexo 2 é feita uma lista de "trabalhos selecionados", ilustrando a preocupação tanto do Brasil como dos demais países da América Latina e Caribe em criar condições favoráveis à atração de investimentos estrangeiros visando o crescimento da produção local de mercadorias essenciais – os remédios.

É sugerida uma "agenda positiva" em que são feitas proposições para se alcançar a meta de atração do IDE para a produção local de fármacos.

Em suma, com base nas informações fornecidas ao longo deste trabalho, consideramos os segmentos listados a seguir como os mais prováveis atrativos de Investimento Direto Externo (IDE) para a produção de fármacos no País:

- ☒* **Fármacos para Genéricos**, aproveitando: (i) o interesse de empresas estrangeiras, parte das quais já estão investindo nesse segmento; (ii) o mercado das compras governamentais que representa quase 100% das vendas para determinados itens, tais como os anti-retrovirais para AIDS e imunomoduladores para transplantados;
- ☒* **Fitofármacos e fitoterápicos**, aproveitando: (i) o potencial da biodiversidade brasileira, (ii) o conhecimento tradicional, (iii) os projetos realizados ou em andamento nas universidades/institutos de pesquisa, (iv) o mercado em franco crescimento, principalmente o europeu e (v) o interesse das empresas multinacionais em atuar nesse segmento para a produção de fitofármacos e insumos da indústria de cosméticos;

¹ As autoras trabalharam no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Far-Manguinhos/FIOCRUZ até dezembro de 2002 (Maria Fernanda Macedo) e janeiro de 2003 (Eloan dos Santos Pinheiro), nas funções de consultora em "políticas e estratégias de Propriedade Intelectual na área farmacêutica" e Diretora de Far-Manguinhos (1993-2003 (janeiro)), respectivamente.

☞ **Fármacos biotecnológicos e bio-sintéticos**, aproveitando: (i) o mercado de antibióticos que é o maior dentre as classes terapêuticas, (ii) as competências nas técnicas de engenharia genética das universidades/institutos de pesquisa do País.

Objetivos

Este *position paper* visa sugerir uma "**agenda positiva**" para o Encontro Internacional de Atração de Investimento Direto Externo, a ser realizado em 2004, fundamentando-se nos seguintes tópicos: (i) apresentação de uma **resenha** dos trabalhos realizados recentemente no setor de fármacos no Brasil; (ii) detalhamento e análise do **desempenho** recente do setor, da estrutura das empresas (saída, entradas, fusões, novos investidores etc.), do comércio exterior, (balança comercial do setor, principais mercados, fornecedores internacionais etc.), e os principais pontos em debate no setor (demanda, política governamental, tecnologia, novos mercados, financiamento etc.) e (iii) apresentação de **evidências** especialmente relevantes e fatos estilizados com relação ao Investimento Direto Estrangeiro no setor; como quais principais empresas estão ou não com operações no Brasil e para aquelas já instaladas quais são as perspectivas de investimento na subsidiária brasileira.

Agenda positiva

Antes de passarmos à sugestão da "agenda positiva", acreditamos ser importante transcrever um trecho do trabalho "Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira – Competitividade da Indústria de Fármacos, Nota Técnica Setorial do Complexo Químico" (MCT/FINEP/PADCT, Campinas, 1993):

"Os fatores sistêmicos são os que mais fortemente afetam a competitividade. Se o tamanho do mercado não é problema, sua instabilidade o é, particularmente a do mercado institucional – fato relacionado tanto ao processo recessivo como à destruição do poder de compra do Estado. A conjuntura macroeconômica extremamente desfavorável e as políticas governamentais inadequadas constituem um sério obstáculo à competitividade. De modo geral, contrastando com o que ocorre nos países desenvolvidos, a atuação do Estado brasileiro na área farmacêutica é marcada pela fragilidade institucional e pelo casuísmo na definição de políticas relacionadas ao setor, tanto as de cunho sanitário como as de ordem econômica. Nos anos 80, medidas protecionistas e de fomento deram impulso à produção farmoquímica, mas foram novamente revertidas no governo Collor. Por sua vez, o agravamento da crise econômica gera instabilidade, repercute sobre o custo de capital, desincentivando o investimento, além de reduzir o mercado."

De fato, a estabilidade, tanto macroeconômica como das regras do jogo, é fundamental para atrair investimentos estrangeiros, em qualquer das fatias do mercado (genéricos, fitofármacos e fitoterápicos e produtos biotecnológicos). Como mostrado anteriormente, as empresas estrangeiras não têm, por estratégia, investir

em P&D em países que não os de origem. No entanto, a existência de condições favoráveis aliadas à estabilidade podem motivar essa mudança de rumo, nem que seja pontual, como no caso dos fitofármacos.

A seguir passamos a sugerir a "agenda positiva" objeto do presente trabalho, com base nas informações fornecidas nos itens subseqüentes.

1. Proposições de caráter geral:

- a) **Estímulo à verticalização das empresas nacionais**, tais como incentivos fiscais, financiamentos, apoio ao cumprimento das exigências regulatórias (produção de fármacos e de medicamentos), tornando tais empresas mais atrativas para o investimento estrangeiro, através, por exemplo, do estabelecimento de parcerias *win-win*. As empresas estrangeiras preferem, dentro de certos limites, associar-se a empresas nacionais (setores público ou privado) para evitar dispêndio com os gastos de manutenção de planta industrial.
- b) **Incentivo à criação de uma rede de pequenos produtores da indústria de química fina**, visando torná-los altamente competitivos (modelo adotado por vários países europeus). Os atores nesse processo são: órgãos governamentais de fomento, instituições de pesquisa e empresas privadas e públicas. A disponibilidade local de intermediários e adjuvantes farmacotécnicos, produzidos com qualidade (BPF, BPL, qualidade total), é um fator preponderante na redução de custos com importação (seguros, taxas alfandegárias, tempo desperdiçado para desembaraçar mercadoria etc.), motivando as empresas estrangeiras a optar pela associação com os produtores locais.
- c) **Adoção ou dinamização de políticas de modernização produtiva**, tais como desburocratização de importação de máquinas, instrumentação e equipamentos de laboratório. Essa é uma medida fundamental para baixar o desperdício com períodos desproporcionalmente demorados para iniciar não só a produção como o cumprimento das BPL (Boas Práticas Laboratoriais), indispensável na produção de Genéricos.
- d) **Aumento da eficiência na normalização**, particularmente aquela relativa aos regulamentos técnicos pertinentes à área de fármacos e de medicamentos, para regular adequadamente o mercado, evitando-se ações de má-fé como, por exemplo, campanhas injustificadas de descrédito. As agências reguladoras devem trabalhar com maior interação com a indústria para garantir a qualidade dos produtos farmacêuticos, por um lado fiscalizando o cumprimento das normas, mas também removendo os obstáculos desnecessários por falta de entendimento entre as partes (agência e indústria).
- e) **Maior rigor na fiscalização sanitária** para o cumprimento das exigências de qualidade (BPF, BPL, BPC, ISO), não só porque isso é fundamental para a segurança da população e para a competitividade, como também porque as empresas multinacionais trabalham com o seu padrão de qualidade internacional e só investem em parcerias que ofereçam essa garantia.

- f) **Criação de mecanismo tributário incidente sobre os setores fármaco-químico e farmacêutico**, visando incentivar as exportações e estimular o aumento do valor agregado da produção desses setores no País. O agronegócio é um bom exemplo da importância dada pelo Governo a um setor fundamental no comércio exterior, exemplo esse que poderia ser adaptado para o setor farmoquímico.
- g) **Incentivos fiscais, de subvenção econômica e outros mecanismos para a capacitação tecnológica da indústria farmoquímica**, como por exemplo, menores alíquotas de importação para insumos, por exemplo intermediários, necessários à produção de fármacos de maior valor agregado. Enquanto não estiver internalizado o conhecimento da produção de intermediários importantes na obtenção de fármacos, só resta a alternativa da importação, desde que tal medida seja de caráter temporário, até que seja completada a transferência de tecnologia.
- h) **Criações de "Câmaras Técnicas"** com representantes das agências reguladoras (federais e estaduais), da indústria e dos institutos de pesquisa/universidades para estabelecer formas de acelerar a obtenção de registro para comercialização de produtos farmacêuticos sem abrir mão do nível de qualidade exigido internacionalmente.
- i) **Estabelecimento de "Feira permanente de Negócios em Medicamentos e Biotecnologia"**, criando ambiente contínuo de oferta de tecnologia desenvolvida ou em fase de projeto realizada em universidades/institutos de pesquisa/empresas nacionais aptas a receber investimento estrangeiro.

2. Proposições para Fitofármacos e Fitoterápicos:

- a) **Aumento da interação universidade-indústria** para o aproveitamento do conhecimento desenvolvido pelos pesquisadores (universidade) e maior eficiência na realização de pesquisas para obtenção de produtos demandados pelo mercado (indústria). A universidade possui inestimável conhecimento nessa área que é desperdiçada por falta de mecanismos de aproximação com a indústria que, por sua vez, detém o conhecimento do processo produtivo.
- b) **Organização dos produtores de plantas medicinais** para permitir: (i) o controle botânico de qualidade adequado, (ii) as condições seguras de colheita, tratamento no campo, transporte, armazenamento e padronização e (iii) o suprimento contínuo com o cumprimento dos prazos de entrega das matérias-primas. O aproveitamento da pesquisa de produtos extraídos de plantas só existe quando, desde o início, são cumpridas todas as exigências das Boas Práticas (de fabricação e laboratoriais), como por exemplo o lote único, para garantir a reprodutibilidade dos resultados. Esse processo se inicia na fase de plantio.
- c) **Investimentos em P&D** de forma racional, para evitar desperdícios com duplicação de esforços em pesquisas feitas por diferentes grupos (universidades, institutos de pesquisa) e para explorar nichos em que as empresas estrangeiras poderiam estar interessadas. A simples consulta das pesquisas realizadas em instituições de pesquisa/universidades mostra como há ausência do pesquisador em doenças ditas

negligenciadas (tuberculose (28 pesquisadores), leishmaniose (21), malária (14)), enquanto a proporção de pesquisadores em áreas de intensa atuação, nos países de origem das empresas, é muito maior (cardiologia (461), oncologia (180), AIDS (130))².

- d) **Estabelecimento de parcerias *win-win*** entre instituições públicas/empresas brasileiras com empresas externas investidoras, em que sejam garantidos não só os direitos das partes como das populações locais, detentoras do conhecimento tradicional, e sejam respeitados os critérios de desenvolvimento sustentado. Esse é um critério fundamental e que está de acordo com o que o governo brasileiro vem defendendo na OMC (Organização Mundial do Comércio) para que o resultado das pesquisas baseadas em recursos genéticos reverta para as populações dos países detentoras de tais recursos.
- e) **Ações governamentais no sentido de traçar política para o setor.** Apesar de inúmeros diagnósticos da carência de política industrial e de ciência e tecnologia para a área farmoquímica e de medicamentos, ainda não houve a adoção de política estável para o setor e qualquer investidor dessa área precisa de uma garantia mínima de estabilidade das regras a médio e longo prazo (por dez a quinze anos) para ter chances de obter o retorno do investimento e conseguir uma taxa de crescimento aceitável.
- f) **Organização de Banco de Dados** compartilhado pelas comunidades acadêmica e empresarial contendo informações antropológicas, etnológicas, ecológicas e taxonômicas. Um dos maiores problemas é a falta da informação ou a dispersão da mesma. Não há como tomar decisão governamental ou empresarial sem a confiabilidade da informação.
- g) **Realização de estudos do tipo "Quem é quem" e "Onde e quanto custa"**, identificando competências acadêmicas/científicas/especializações (p. ex. Propriedade Intelectual), para organizar a informação que subsidia as decisões governamentais (financiamentos, incentivos) e empresariais.
- h) **Estabelecimento e/ou dinamização de centros de referência de estudos em produtos naturais** para a indústria de medicamentos/cosméticos/ intermediários químicos, voltados para a padronização, screening, toxicologia, farmacologia de produtos naturais. Há um movimento de instituições de pesquisa/universidades para a formação de rede e plataforma de tecnologia de fitoterápicos/fitofármacos, no entanto, muitas dificuldades têm sido enfrentadas pelos pioneiros no País e o processo está muito lento.

3. Proposições para Fármacos "clássicos" (princípios ativos obtidos por síntese):

- a) **Implantação/Dinamização de registro de fármacos no âmbito da ANVISA**, estabelecendo parâmetros de qualidade, preferencialmente, nos moldes da Organização

² Fonte: "Subsídios à Política Pública na Área de Saúde/ Inovação – Mapas de conhecimento sobre tendências internacionais e competências nacionais em doenças crônicas, doenças infecto-contagiosas e doenças negligenciadas", disponível em http://www.finep.gov.br/fundos_setoriais/ct_saude/documentos/ct-saude02mapa_conhecimentos_v3.pdf

Mundial de Saúde –OMS. A pouca interação entre as agências governamentais e a indústria dificulta sobremaneira o entendimento dos padrões de qualidade, restando a competitividade e, conseqüentemente, a atração de investimentos estrangeiros para a formação de parcerias.

- b) **Banco de dados compartilhado pelos órgãos governamentais**, laboratórios públicos e setor privado, incluindo o detalhamento de informações sobre importação e exportação de fármacos, intermediários, adjuvantes farmacotécnicos e medicamentos, tais como preços, fornecedores, situação patentária.
- c) **Aumento do investimento tecnológico, buscando sintetizar novos produtos a partir da melhoria dos já existentes (*me too*)**, especialmente aqueles voltados para o tratamento de doenças infecto-parasitárias (conhecidas como doenças negligenciadas) para os quais as empresas multinacionais não têm demonstrado interesse por falta de perspectivas locais. Estas últimas poderiam se interessar em investir nesse nicho através de associação a empresas nacionais que buscariam a competitividade com base mais na ampliação quantitativa do mercado do que no acréscimo do lucro (potenciais mercados: os dos países em desenvolvimento e dos países menos desenvolvidos, tais como América Latina e África).
- d) **Implantação pelas associações, por exemplo Abiquif, de padrões de confiabilidade da informação sobre a disponibilidade de produtores nacionais**. Hoje uma empresa obtém o registro de produtora de um determinado fármaco simplesmente pela comprovação de realização do lote piloto. No entanto, muitas vezes, não há efetiva produção daquele fármaco. Esse fato leva a grandes distorções sobre a existência de produtores nacionais de fármacos. Por exemplo, a relação de produtores de fármacos nacionais de medicamentos da RENAME, no trabalho "Subsídios à Política Pública na Área de Saúde/ Inovação – Mapas de conhecimento sobre tendências internacionais e competências nacionais em doenças crônicas, doenças infecto-contagiosas e doenças negligenciadas" (referência 5 da Bibliografia), foi fundamentada nas informações da Abiquif.

4. Proposições para Produtos Biotecnológicos:

- a) **Mapeamento das competências em novas técnicas biotecnológicas** nas instituições de pesquisa/universidades e nas empresas de base tecnológica brasileiras com potencial atrativo para investimentos estrangeiros, identificando aquelas que já estejam envolvidas em algum tipo de parceria para produção de fármacos biotecnológicos.
- b) **Concessão de incentivos** (financiamentos privilegiados, incentivos fiscais, compras governamentais de antibióticos produzidos no País) **para a implantação ou recuperação das atividades de produção de antibióticos**. Esse é um dos pontos fundamentais na evolução da indústria farmoquímica em vista da participação do item "antibióticos" no volume de importações de fármacos.
- c) **Cooperação com instituições ligadas à OMS com experiência na produção de fármacos biotecnológicos**. Esse organismo internacional já mantém vínculo com

empresas de pequeno porte, principalmente na Europa, produtoras de princípios ativos usando técnicas de engenharia genética. Esses princípios ativos, hoje, representam uma parcela considerável dos gastos do Ministério da Saúde com os chamados "medicamentos de alto custo".

Situação da Farmoquímica

1. Introdução:

Os países em desenvolvimento têm em comum dificuldades que podem ser resumidas da seguinte forma:

- ?? Estabilidade econômica e de políticas públicas abaixo do nível de confiabilidade e elevada dependência da conjuntura internacional caracterizada por elevados endividamentos interno e externo e constantes processos inflacionários que reduzem drasticamente a dotação orçamentária direcionada para a área social;
- ?? Indústria farmoquímica insuficiente ou inexistente;
- ?? Ausência ou insuficiência de interação entre o ambiente de P&D (universidades e institutos de pesquisa) e o ambiente de produção (indústria farmoquímica e laboratórios dos setores público e privado);
- ?? Distanciamento entre os setores de regulamentação responsáveis pela garantia de qualidade do produto (nos Estados Unidos, o FDA fornece manuais de procedimentos e interage com as indústrias na elaboração dos mesmos) e os produtores (dos setores público e privado) que são os responsáveis pela colocação do produto no mercado;
- ?? Sérios problemas de infra-estrutura que inviabilizam ou dificultam a produção de medicamentos de acordo com os procedimentos BPF e BPL;
- ?? Ausência ou insuficiência de leis de estímulo a P&D de novos medicamentos (p. ex., nos Estados Unidos a lei das Drogas Órfãs (Bay Dohle Act) cria ambiente favorável para a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos com potencial baixo retorno financeiro);
- ?? Precariedade da abordagem profilática no enfrentamento das doenças negligenciadas (infecto-parasitárias) que são altamente relevantes na Saúde Pública desses países;
- ?? Know-how (*scale up* de processos, estudos pré-clínicos e clínicos, procedimentos BPF e BPL, oportunidades de negócios, etc.) insuficiente ou inexistente para levar invenções da área farmacêutica ao mercado;
- ?? Capacidade limitada ou inexistente de recursos humanos especializados.

Apesar do Brasil ter desenvolvido uma indústria considerável, fruto da aplicação preferencial de Investimento Direto Externo, determinados setores são deficitários e alguns têm muita relevância no equilíbrio da balança de pagamentos. A indústria farmacêutica é um desses setores, o segmento dos fármacos sendo o mais crítico.

2. Evolução:

A farmoquímica no Brasil tem passado por sucessivos ciclos de incentivos e desestímulos que causaram não só a involução dos produtores nacionais de fármacos como a cessação da atividade, no País, de subsidiárias de multinacionais na etapa final da síntese dos fármacos.

☞ **Década de 80** – não patenteabilidade de produtos químicos/farmacêuticos/alimentícios; aumento da produção e exportação de fármacos; aumento das exportações de intermediários; atuação das empresas estrangeiras na produção local restrita a poucas etapas finais de síntese a partir de precursores com estrutura química próxima à final, fomento às atividades de P&D (p. ex. projeto CEME-CODETEC).

☞ **Década de 90** – entrada em vigor do acordo TRIPS e da lei de Propriedade Industrial, incluindo o dispositivo do *pipeline* que ressuscitou mais de 1000 patentes da área química, incluindo anti-retrovirais (Efavirenz, Nelfinavir, Abacavir e Amprenavir); abertura do mercado brasileiro, resultando em exagerado aumento de importações (750% de aumento nas importações de produtos do capítulo 30 da NCM (farmacêuticos e farmoquímicos); paralisação de mais de 400 linhas de produção de farmoquímicos; redução do número de produtores locais de antibióticos de 7 para 1; extinção das políticas industriais setoriais.

☞ **A partir de 2000** – instituição de financiamentos para P&D centrados na empresa (fundos setoriais); uniformização das taxas de juros de financiamentos para inovação tecnológica, definindo despesas correntes para custeio de P&D (incentivos fiscais); queda dos preços médios dos fármacos em consequência da competição dos produtos de origem asiática (Índia, China, Coréia).

3. Quadro atual:

A opinião compartilhada pelo governo e setor privado nacional é a de que uma das principais ações para a redução do déficit da balança comercial do setor farmacêutico envolve a produção local das matérias primas, especialmente aquelas de maior valor agregado que entram na formulação dos medicamentos mais vendidos ou daqueles de preços elevados.

No entanto, para se alcançar essa meta, os diversos atores precisam trabalhar em conjunto dentro de uma ótica realista das possibilidades das partes envolvidas. Assim é que governo, indústria, órgãos de financiamento, agências reguladoras, universidades, instituições de pesquisa devem ter uma visão sistêmica da produção de medicamentos, ou seja os setores que compõem a cadeia produtiva de modo a minimizar os fatores restritivos dos diferentes estágios da produção de uma mercadoria que exige elevado nível de conhecimento multidisciplinar e alto padrão de qualidade.

Desempenho do setor

1. Estrutura

Integração do setor

A cadeia produtiva farmacêutica é constituída pelas indústrias de medicamentos, de fármacos, de adjuvantes farmacotécnicos e intermediários específicos³.

As empresas multinacionais farmacêuticas atuam de forma internacionalizada e verticalizada em todos os estágios, desde a descoberta de novas moléculas até a comercialização do medicamento, adquirindo, inclusive, companhias distribuidoras. Por exemplo a aquisição: (1) da Medco Containment Services pela Merck por US\$ 6 bilhões, em 1993; (2) da Diversified Pharmaceuticals pela SmithKline por US\$ 2,3 bilhões e (3) de PCS Health Systems pela Eli Lilly por US\$ 4 bilhões em 1994.

A estratégia das empresas multinacionais é a de escolher países que apresentem condições mais favoráveis para a realização dos dois primeiros estágios (P&D e indústria farmoquímica) onde se concentram os maiores custos e a maior parte do complexo conhecimento tecnológico.

Em geral, as atividades de P&D de novos fármacos são realizadas no país de origem da empresa, enquanto que a produção industrial do fármaco pode ser feita em outro país que ofereça vantagens significativas em relação ao país de origem. Para fazer face aos custos crescentes de P&D e às necessidades de adquirir rapidamente outras capacitações, as empresas líderes vêm promovendo associações, fusões e incorporações. Um exemplo dessa política foi a criação da empresa Lilly ICOS LLC, resultante da associação, por *joint venture*, da Eli Lilly and Company com ICOS Corporation para explorar a produção do fármaco Tadalafil (patente pertencente à empresa ICOS Corporation) e comercialização do medicamento Cialis? (mesma classe terapêutica do Viagra?).

É importante frisar que uma das estratégias que mais contribuiu para o grande aumento nos ganhos das empresas e a concentração do mercado nas mãos de poucos grupos, especialmente os de origem norte-americana, foi a ocorrência de aquisições e fusões no setor e o conseqüente controle do mercado (estabelecimento de preços).

Os resultados dessas estratégias podem ser constatados nos quadros 1 a 6 (cenário internacional) e 7 a 10 (cenário nacional).

³ Ver definições dos termos mais utilizados na área farmacêutica no Anexo 1

☞☞ Distribuição do Mercado

Cenário Internacional

Os onze países líderes no mercado farmacêutico mundial são:

América do Norte: Estados Unidos, Canadá

Europa: Alemanha, França, Itália, Espanha e Reino Unido

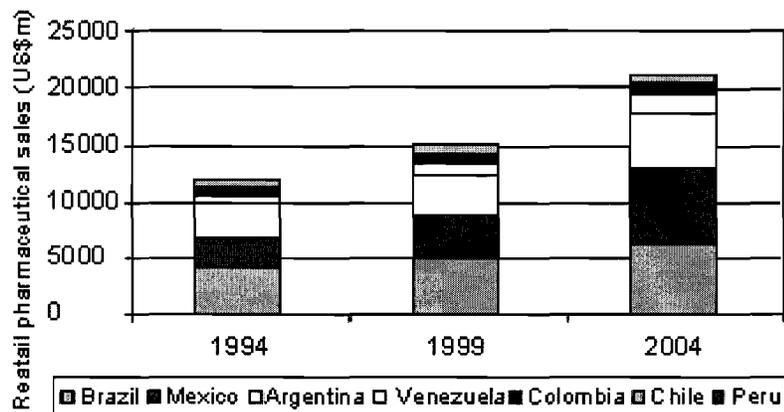
América Latina: Brasil, Argentina e México

Japão

Australásia: Austrália e Nova Zelândia

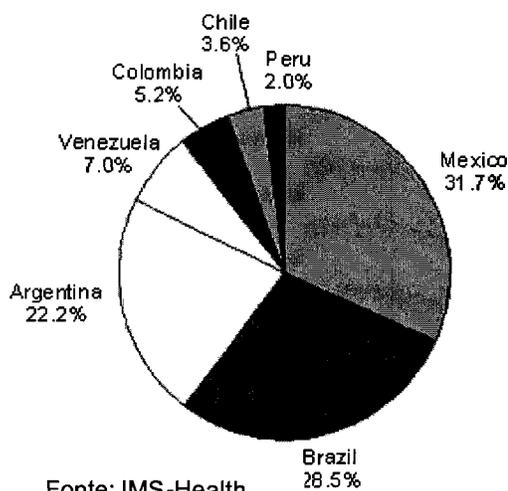
Na América Latina, nas vendas a varejo, o crescimento do mercado farmacêutico no período 1994-2004 está representado no gráfico a seguir.

Growth in the Latin American retail pharmaceutical market, 1994-2004



Fonte: IMS - Health

As perspectivas, para 2004, da situação do mercado de vendas a varejo de medicamentos na América Latina estão representadas no gráfico a seguir.



Quadro 1: Ranking das 10 principais empresas farmacêuticas - 1990 e 2000

Mercado mundial em 1990		Mercado mundial em 2000 (%)	
Empresa	(%)	Empresa	(%)
Merck & Co (Estados Unidos)	3,8	Pfizer (Estados Unidos)	7,1
Bristol Myers Squibb (Estados Unidos)	3,5	Glaxo Smith Kline (Reino Unido)	6,9
Glaxo (Reino Unido)	3,3	Merck & Co (Estados Unidos)	5,1
Smith Kline Beckham (Reino Unido)	2,9	AstraZeneca (Reino Unido)	4,4
Ciba-Geigy (Suíça)	2,8	Bristol Myers Squibb (Estados Unidos)	4,1
American Home Products (Estados Unidos)	2,6	Novartis (Suíça)	3,9
Hoerchst (Alemanha)	2,6	Johnson & Johnson (Estados Unidos)	3,9
Johnson & Johnson (Estados Unidos)	2,5	Aventis (França)	3,6
Eli Lilly (Estados Unidos)	2,2	Pharmacia (Estados Unidos)	3,2
Bayer (Alemanha)	2,2	American Home Products (Estados Unidos)	3,0
Total	28,4	Total	45,2

Fonte: IMS-Health, IMS World Review, 2000, 1990 (análise: Fortschritt Consulting), disponível em: http://www.fortschritt.consulting.com/arqportugues/estudos/fortschritt_paper_farma-port.pdf

Observe-se a acentuada concentração (de 28,4% para 45,2%) da indústria farmacêutica mundial em apenas uma década, como resultado das políticas adotadas pelas empresas multinacionais.

Quadro 2: Fusões e Aquisições Farmacêuticas na década de 90

Ano	Transação	Laboratórios envolvidos
1993	Aquisição	Merck comprou a distribuidora de medicamentos Medco Containment Services
1994	Aquisição	American Home Products (Estados Unidos) comprou a American Cyanamid (Estados Unidos) por US\$ 10 bilhões
1995	Aquisição	Glaxo (Reino Unido) comprou a Wellcome (Reino Unido) por US\$ 14,9 bilhões
1996	Fusão	Pharmacia Aktiefbolag (Suécia) e Pharmacia & Upjohn (Estados Unidos)
1996	Fusão	Sandoz (Suíça) e Ciba (Suíça) formando a Novartis (Suíça)
1997	Aquisição	F. Hoffman-La Roche (Suíça) comprou Boehringer Mannheim (Alemanha) por US\$ 11 bilhões
1999	Fusão	Astra AB (Suíça) e Zeneca (Reino Unido), formando a AstraZeneca (Reino Unido)
1999	Fusão	Hoechst Marion Roussel (Alemanha) e Rhône-Poulenc (França), formando a Aventis (Alemanha)
1999	Fusão	Monsanto com a Pharmacia & Upjohn
2000	Aquisição	Pfizer (Estados Unidos) comprou a Warner-Lambert por US\$ 90 bilhões
2001	Fusão	Glaxo Wellcome (Reino Unido) com a SmithKline Beecham

Fonte: Tese de mestrado de Alexis González, 1999; Pfizer e Abifarma – quadro disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/farmacos/farma07.htm>

Uma importante tendência, em curso, nos estágios de P&D e de produção de novos fármacos é a atuação das empresas nas três formas de obtenção dos princípios ativos: (i) por síntese química, (ii) por biotecnologia e (iii) por extração de plantas.

As grandes empresas estão alertas para o compartilhamento dessas técnicas de produção e, para ampliar as suas chances competitivas, vêm, estrategicamente, se associando a instituições de P&D e empresas que atuam não só na farmoquímica (síntese química) como também nas áreas de biotecnologia e de produtos naturais (fitofármacos e fitoterápicos).

Os Quadros 3 e 4 mostram essa estratégia para os setores de (a) fitoterápicos e fitofármacos e (b) biotecnologia, respectivamente.

Quadro 3: Aquisições de empresas de fitoterápicos por multinacionais farmacêuticas em torno do início da década de 90

Multinacional farmacêutica	Empresa de fitoterápicos
American Home Products	D. Much (Alemanha)
Boehringer Ingelheim	Pharmaton (Suíça); Quest (Canadá)
Boots	Kanoldt (Alemanha)
Bausch & Lomb	Dr. Mann (Alemanha)
Ciba Geigy	Valverde (Suíça)
Degussa	Asta Medica (Alemanha)
Ferrosan	Heathcrafts (Reino Unido); Nature's Best (Reino Unido)
Fujisawa	Klinge Pharma (Alemanha)
Hoechst Iberica S.A.	Laboratórios Veterin S.A.
Johnson & Johnson/Merck	Woelm Pharma (Alemanha)
Merck & Co.	Britcair Ltd. (Reino Unido)
Pfizer	Mach (Alemanha)
Rhône -Poulenc Rorer	Nattermann (Alemanha)
Sandoz	Dietisa S.A. (Espanha)
Sanofi	Plantorgan (Alemanha)
Searle	Heumann (Alemanha)
SmithKline Beecham	Fink (Alemanha)
Solvay	Kali Chemie

Fonte: Jörg Grünwald (1995) e McAlpine, Thorpe & Warrier (1992) . Disponível em <http://www.abc.org.br/arquivos/medicamentos.pdf>

Quadro 4: Algumas das aquisições de empresas de pequeno porte de biotecnologia por multinacionais farmacêuticas

Multinacional Farmacêutica	Empresa de Biotecnologia	Forma de transação
Ciba-Geigy (Suíça)	Chiron (Estados Unidos)	aquisição, em 1994, de 49,9% das ações
Roche (Suíça)	Syntex (Estados Unidos)	aquisição, em 1994, por US\$ 5 bilhões
Roche (Suíça)	Genentech (Estados Unidos)	aquisição, em 1990, por US\$ 2,1 bilhões

Fonte: SCHWEITZER, Stuart O. "Pharmaceutical Economics and Policy". Oxford University Press. New York. USA. 1997

Genéricos

Outro fato marcante da indústria farmacêutica nos últimos 20 anos foi o surgimento dos Genéricos e o seu significativo crescimento.

A situação da indústria mundial de genéricos vem passando por uma grande transformação nos últimos 10 anos. Os elevados preços dos medicamentos praticados pelas empresas multinacionais, mesmo nos mercados dos países desenvolvidos, suscitou reação dos governos desses países para o abuso do poder econômico. Assim, na década de 80 surge a primeira lei de genéricos, nos Estados Unidos da América (*Waxmann-Hatch Act*,

1984). Posteriormente, Comunidade Européia e Japão também criaram sua legislação sobre Genéricos. No Brasil, a Lei de Genéricos data de 1999 (Lei no. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999).

O Quadro 5 mostra a posição das produtoras mundiais de genéricos.

Quadro 5: Principais empresas de genéricos no mundo

Faturamento bruto - anos 2000 e 2002			Crescimento anual - anos 2000 e 2002
Empresa	US\$ milhões	US\$ milhões	(%)
Teva (Israel)	1.750	2.518	20
Alpharma (Estados Unidos)	919	1.238	16
Watson (Estados Unidos)	811	1.223	23
Ivax (Estados Unidos)	793	1.197	23
Barr Labs (Estados Unidos)	482	1.189	57
Mylan Labs (Estados Unidos)	790	1.104	18
Perrigo (Estados Unidos)	738	826	6
Ranbaxy (Índia)	401	789	40

Fonte: Hoovers, 2002 (análise: Fortschritt Consulting), disponível em: http://www.fortschritt.consulting.com/argportugues/estudos/fortschritt_paper_farma-port.pdf

O comportamento atual das empresas multinacionais farmacêuticas "clássicas" é o de aderir à nova tendência e aproveitar as vantagens dos dois mercados (de marca e de genéricos), criando subsidiárias ou divisões da empresa principal (ver Quadro 6).

Quadro 6: Empresas Subsidiárias ou Divisões de multinacionais farmacêuticas atuando na produção de Genéricos

Produtor de Genérico	Multinacional proprietária
Apothecon	Bristol-Myers Squibb Co.
Arcola Laboratories	Rhone-Poulenc Rorer
Blue Ridge Laboratories	Marion Roussel
Dista Products Co.	Eli Lilly and Co.
Elkins-Sinn Inc.	American Home Products Corp.
ESI-Lederle	American Home Products Corp.
Geneva Pharmaceuticals	Novartis Corp.
Greenstone Ltd.	Pharmacia & Upjohn Inc.
IPR Pharmaceuticals Inc.	Zeneca Pharmaceuticals
Kanetta Pharmacal	Sanofi Winthrop Inc.
Lederle Laboratories	Lederle Standard Products
Penn Labs Inc.	SmithKline Beecham
Schein Pharmaceuticals Inc.	Bayer Corp.

Fontes: "Generics Are Gaining Respect," *Med Ad News* (November 1993), p. 10; e "The Meltdown: A Special Report on the Generic Drug Industry," *Med Ad News* (November 1997), p. 31.

Cenário nacional

"O mercado farmacêutico brasileiro é altamente concentrado, apesar de haver um grande número de laboratórios. Segundo o GRUPEMEF/ABIFARMA, os 10 maiores laboratórios responderam, no período 1992/1998, por 43,9% do faturamento total e os 40 maiores por 86,6%" ⁴.

Além disso, das 10 empresas com maior faturamento, somente uma é brasileira e as demais multinacionais (ver Quadro 7). Essa tem sido uma diferença marcante em relação à Argentina e Chile, onde uma fatia significativa do mercado farmacêutico é dividido entre empresas nacionais. No Chile, os laboratórios nacionais representam 50% das vendas em farmácia ⁵.

Quadro 7: Ranking das empresas - mercado farmacêutico brasileiro em 2001

Empresa	(US\$ milhões)
Novartis (Suíça)	596,3
Aventis (França)	523,2
Roche (Suíça)	425,1
Aché (Brasil)	342,9
Bristol Meyers Squibb (Estados Unidos)	297,7
Schering Plough (Estados Unidos)	244,9
Boehringer Ingelheim (Alemanha)	236,8
Eli Lilly (Estados Unidos)	203,4
Janssen Cilag (Estados Unidos)	198,9
Sanofi (França)	190,7

Fonte: Maiores e Melhores, Revista Exame, 2001 (análise: Fortschritt Consulting), disponível em: http://www.fortschritt.consulting.com/argportugues/estudos/fortschritt_paper_farma-port.pdf

Há uma questão muito importante a ser considerada na análise do mercado farmacêutico brasileiro: **Quem é o consumidor?**

O acesso aos medicamentos, mundialmente, tem sido dificultado pelo elevado preço dos medicamentos que foi se tornando cada vez maior nos últimos dez anos. No Brasil, esse comportamento, aliado à redução do poder aquisitivo da população, vem se traduzindo em uma segmentação dos consumidores de remédios, a maior parte sem acesso a esse tipo de mercadoria. Esses são atendidos pelo Estado.

O Quadro 8 retrata essa situação.

⁴ CPI dos Medicamentos – Título II

⁵ Fonte: "Aproximacion al Mercado Farmaceutico en Chile". disponível em <http://www.proexport.com.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo829DocumentNo263.PDF>

Quadro 8: Perfil do consumidor brasileiro

Fração da População (%)	Consumo de Medicamentos (%)	Renda (salários mínimos per capita)	Gastos com Medicamentos (R\$ per capita)	Compra unitária/ano per capita
15	48	? 10	402	27
36	36	4 a 10	125	9
49	16	0 a 4	41	3

Fonte: "Acesso a medicamentos no Brasil – A proposta do PMSUS". ABIFARMA. Disponível em <http://www.abramge.com.br/palestras/CiroM.ppt>

Tal perfil evidencia a necessidade do Estado atender a mais de metade da população no que concerne a remédios. Esse atendimento estabelece o mercado público, através das compras efetuadas pelo Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde estaduais e municipais, dependendo do programa de fornecimento de medicamentos. As compras pelo setor público são feitas, em sua maior parte, com os recursos do Ministério da Saúde.

O orçamento aprovado do Ministério da Saúde para 2003 (Lei 10.460 de 14/01/2003) está distribuído como mostrado no Quadro 9.

Quadro 9: Orçamento (aprovado) do Ministério da Saúde para 2003

Item	R\$	%
Medicamentos Excepcionais	516.000.000	1,7
Farmácia Básica	176.800.000	0,6
Aquisição e distribuição de medicamentos	551.688.000	1,8
Aquisição e distribuição de medicamentos/AIDS	516.000.000	1,7
Total (incluindo despesas com pessoal)	30.590.984.324	5,8

Fonte: www.saude.gov.br

Esses valores mostram a importância das compras governamentais no mercado farmacêutico. De fato, essa fatia corresponde a cerca de 30% do mercado total nacional. Há medicamentos que fazem parte quase exclusivamente do mercado público, ou seja, praticamente nada é vendido em farmácia. É o caso dos remédios usados no tratamento de AIDS.

A dificuldade de fornecer os medicamentos previstos nos Programas do Ministério da Saúde tem motivado o Governo a incentivar a produção local de genéricos. Essa política vem sendo sentida pelo empresariado nacional e estrangeiro, refletindo-se no aumento considerável das empresas presentes nesse segmento.

A exemplo dos Estados Unidos da América e da Comunidade Européia, no Brasil os produtores de genéricos reúnem-se em uma associação denominada "Pró Genéricos".

Quadro 10: Posição de laboratórios brasileiros no mercado de genéricos

Faturamento bruto dos principais laboratórios brasileiros no mercado de genéricos, 2002	
Empresa	(US\$ milhões)
Medley (Brasil)	40
SÉM (Brasil)	35
Biosintética (Brasil)	20
Eurofarma (Brasil)	16

Fonte: estimativa do Jornal O Globo, 2002 (análise: Fortschritt Consulting), disponível em: http://www.fortschritt.consulting.com/arqportugues/estudos/fortschritt_paper_farma-port.pdf

2. Comércio Exterior

☞ Mercado mundial

Segundo dados do IMS Health e IMS World Review, o mercado mundial de produtos farmacêuticos alcançou, em 2002, a marca de US\$ 389,2 bilhões⁶, com um crescimento de 12% em 2001, a uma taxa constante do dólar⁷.

É digno de nota o crescimento mundial do mercado de fitoterápicos que foi estimado em US\$ 12,4 bilhões, ocupando 5% do mercado mundial de produtos farmacêuticos⁸. Segundo a empresa Nutraceuticals International, janeiro/2001⁷, esse mercado vem crescendo a uma taxa de mais de 10% a.a..

O mercado de produtos de beleza, só na Comunidade Européia, foi de US\$ 46,3 bilhões em 2001, sendo que, segundo relatório recente do Euromonitor, os cosméticos baseados em produtos naturais representam uma parte significativa das vendas (46,1% de cremes faciais, 25,1% dos produtos para tratamento de cabelo, 16,7% de protetores solares e 12,1% de produtos para o corpo)⁷.

☞ Mercado brasileiro

No Brasil, o mercado farmacêutico foi, no período junho/2001 a junho/2002, de US\$ 4,1 bilhões⁹, representando 24,8% do mercado da América Latina (US\$ 16,5 bilhões)¹⁰.

Como mostra o Quadro 11, as exportações de medicamentos chegaram, em 2002, a quase US\$ 204,6 milhões, depois de uma queda de quase 10% entre 1999 e 2000. Mas essa pequena recuperação não modificou, de forma significativa, o déficit comercial no setor que foi de US\$ 1,238 bilhão (2002) contra US\$ 1,253 bilhão em 2001.

⁶ Informação disponível em:

http://www.fortschritt.consulting.com/arqportugues/estudos/fortschritt_paper_farma-port.pdf

⁷ Informação divulgada no Latin Pharma – Expo 2003.

⁸ Fonte: Jörg Grünwald (1995) e McAlpine, Thorpe & Warriar (1992). Disponível em <http://www.abc.org.br/arquivos/medicamentos.pdf>

⁹ Fonte: IMS Drug Monitor/Scrip Magazine

¹⁰ Fonte: IMS-Health, IMS World Review, 2002

Quadro 11: Comércio exterior de medicamentos (Capítulo 30 da NCM¹¹)

Ano	Exportações (US\$ FOB)	Importações (US\$ FOB)
1999	184.418.971	1.435.889.678
2000	166.926.574	1.344.080.689
2001	188.236.830	1.441.139.928
2002	204.581.043	1.442.940.625

Fonte: ABIQUIF (Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica), fevereiro/2003

É importante verificar a participação do Mercosul no total das exportações e importações brasileiras de produtos farmacêuticos, mostrado no Quadro 12.

Quadro 12: Exportações/Importações brasileiras - NCM /Capítulo 30; US\$ FOB

Ano	Exportações Brasileiras US\$ FOB			Importações Brasileiras US\$ FOB		
	Exportações para o Mercosul	Total do Capítulo 30	Participação do Mercosul no Total	Importações do Mercosul	Total do Capítulo 30	Participação do Mercosul no Total
1997	71.381.318	154.306.311	46,3%	117.496.737	1.013.759.105	11,6%
1998	87.446.853	195.127.915	44,8%	119.226.211	1.213.273.638	9,8%
1999	100.754.865	231.557.980	43,5%	116.268.668	1.512.084.532	7,7%
2000	90.195.306	218.691.166	41,2%	96.212.154	1.421.181.317	6,8%
2001	97.347.236	241.703.196	40,3%	86.885.346	1.522.062.679	5,7%
2002	69.235.458	253.534.538	27,3%	71.424.408	1.527.836.211	4,7%
2003(*)	51.250.391	191.463.653	26,8%	43.510.615	1.000.371.195	4,3%

(*) Período: Jan-Ago de 2003; Obs: Dados Sujeitos à Retificação

Fonte: MDIC/Secex/Sistema Alice; Elaboração: SINDUSFARMA/Depto. de Economia, disponível em: http://www.sindusfarma.org.br/indi/indices_2002/come_08.htm

Em relação aos fármacos e adjuvantes farmacotécnicos¹², as compras externas vêm caindo desde 1999 (US\$ 1,080 bilhão) chegando, em 2002, ao valor de US\$ 863,4 milhões (Quadro 13). Esse dado é coerente com a política adotada pelas empresas multinacionais que vêm gradativamente reduzindo a produção de medicamentos no País. De fato, anteriormente à vigência da Lei de Propriedade Industrial – Lei 9.279/96 de 14/05/1996, a exploração da patente só era comprovada pela fabricação local. Agora, a importação do produto patentado também é considerada exploração da patente (condição essencial para manutenção da sua vigência)¹³, possibilitando as empresas multinacionais a optarem pela

¹¹ Nomenclatura Comum Mercosul

¹² Ver definições no Anexo I

¹³ Este é um assunto complexo envolvendo vários instrumentos legais, incluindo a Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial) que permite a concessão de Licença Compulsória em caso de não produção local, não devendo ser aqui estendida a sua discussão.

importação do produto final (medicamento) e a deixarem de realizar até mesmo a última etapa da cadeia produtiva no Brasil.

Quadro 13: Produção local e Comércio exterior de Fármacos (F) e Adjuvantes Farmacotécnicos (AF) (US\$ milhões)

Ano	Produção local estimada			Exportações			Importações		
	F	AF	Total	F	AF	Total	F	AF	Total
1999	470	140	610	166	55	221	1.057	23	1.080
2000	426	125	551	142,1	49,9	192	871	39,3	910,3
2001	380	96	476	116,5	48,7	165,2	908,8	38,3	947,1
2002	314	81	395	127	51	178	831,6	31,8	863,4

Fonte: ABIQUIF (Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica), fevereiro/2003

Para se ter informação sobre a influência dos fármacos, por classe terapêutica, nas importações e exportações, o Quadro 14 relaciona os dez principais.

Quadro 14: Principais fármacos do comércio exterior em 2002

Exportação			Importação		
Fármaco	Via de produção	US\$ milhões	Fármaco	Classe terapêutica/via de produção	US\$ milhões
Rutina	extração de planta	8,4	Amoxicilina e seus sais	antibacteriano (penicilina)/bio-sintética	18,4
Cefaclor, Cefalexina, Cefalotina	bio-sintética	6,8	Dipirona	analgésico, antitérmico/sintética	16,4
Extrato de glândulas	extração de material de origem animal	4,7	Ivermectina		15,6
Carbamazepina	sintética	4,3	Bromazepan	ansiolítico/sintética	13,6
Heparina		3,9	Acetado de Alfa-Tocoferol		10,9
Nitrato e Cloridrato de Pilocarpina	extração de planta e modificação química	3,9	Carbamazepina	anticonvulsivante/sintética	10,3
outras Cefalosporinas	bio-sintética	3,5	Cefaclor, Cefalexina, Cefalotina	antibacteriano (cefalosporinas)/bio-sintética	10
Insulina	biotecnológica	1,4	Metildopa	anti-hipertensivo/sintética	2
Ampicilina	bio-sintética	0,8	Vitamina C		9,9
Tianfenicol		0,7	Abamectina		8,4

Fonte: ABIQUIF (Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica), fevereiro/2003. Dados consistentes com os do Quadro 15.

Quadro 15: Importação de Fármacos por classe/subclasse terapêutica (classificação Alfa), em 2000

Classes terapêuticas/subclasses	1998 (US\$ milhões)	2000 (US\$ milhões)
Quimioterapia sistêmica inclui antibióticos (penicilinas, ciclosporinas etc.)	228,10	180,47
Cardiovascular	114,82	83,77
Respiratório	67,37	61,41
Analgesia e anestesia	42,59	58,55
Neurologia	20,40	26,57
Psiquiatria	15,19	26,40
Tópico para pele e mucosas	31,47	25,63
Hormônios e anti-hormônios	29,96	22,73
Total	1283,18	1095,21

Fonte: SECEX associado com Zanini, DEF e Current Medical. Tabela elaborada pelos autores de "Tema para Discussão No. 973 – Evolução, Tendências e Características das Importações e Exportações de Farmoquímicos e Medicamentos: Análise da balança de Comércio Exterior da Indústria Farmacêutica Brasileira, 1990-2000". Disponível em http://www.ipea.gov.br/pub/td/2003/td_0973.pdf

O Quadro 16 mostra que, independente do período, a classe "Quimioterapia sistêmica", à qual pertencem os antibióticos, é a que representa o maior volume de importações, seguido dos medicamentos para os tratamentos cardiovascular e respiratório.

Quadro 16: Vendas de medicamentos pertencentes às cinco classes terapêuticas de maior consumo

	Dezembro/95		Dezembro/98	
	US\$	%	US\$	%
Mercado Total	6.313.641.921	100,00	7.782.414.55	100,00
J01 ^a – A/Infec Sist/Trimetrop.	657.833.371	10,42	748.512.06	9,62
G03 ^a – Horm. Sex. Pro. Ef. Des. Sistem.	322.052.639	5,10	471.598.84	6,06
M01 – A/Inflam/Reumat	383.735.050	6,08	466.476.47	5,99
N02 ^a – Analgésicos	337.526.622	5,35	424.561.18	5,45
A11 ^a – Vitaminas	305.095.864	4,83	314.562.77	4,04
Outros	4.307.398.375	68,22	5.343.347.94	68,66

^a Classificação anatômico-patológica (Anatomical Therapeutic Classification – ATC)
 Fonte: "O Mercado Farmacêutico Brasileiro: A Sua Evolução Recente, Mercados e Preços", disponível em <http://www.farmania.hpg.ig.com.br/mercado/mercadobrasileiro.htm>

As cinco principais classes terapêuticas em termos de volume de vendas são: antiinfeciosos sistêmicos e trimetoprim, hormônios sexuais, antiinflamatórios, analgésicos e vitaminas, as quais em conjunto representam cerca de 31% das vendas totais. Vale ressaltar que o mercado de antibióticos, em termos de valor, é muito maior do que o das outras classes terapêuticas, em torno do dobro do tamanho¹⁴. Segundo o Monitor de

¹⁴ Fonte: "O Mercado Farmacêutico Brasileiro: A Sua Evolução Recente, Mercados e Preços". Disponível em <http://www.farmania.hpg.ig.com.br/mercado/mercadobrasileiro.htm>

Vendas de medicamentos em Varejo do IMS-Health (*IMS Health Retail Drug Monitor*), no Brasil, as maiores vendas por classe terapêutica, no período de junho/2002 a junho/2003, foram para: sistema alimentar/metabólico (US\$ 604 milhões); sistema nervoso central (US\$ 516 milhões); sistema cardiovascular (US\$ 468 milhões), sistema gênito-urinário (US\$ 412 milhões); sistema respiratório (US\$ 356 milhões); uso tópico (US\$ 294 milhões); sistema muscular-ósseo (US\$ 289 milhões) e uso para tratamento de infecções (US\$ 244 milhões). É necessário frisar que essa informação teria que ser tratada para esclarecer a respeito dos fármacos utilizados, pois, por exemplo, pode-se encontrar antibióticos em várias dessas classes, tais como sistema gênito-urinário, sistema respiratório, uso tópico, além do uso em tratamento de infecções. Além disso, essa relação inclui os produtos OTC (ver definição no Anexo 1), o que distorce a informação que é objeto do presente trabalho.

No trabalho "Tema para Discussão No. 973 – Evolução, Tendências e Características das Importações e Exportações de Farmoquímicos e Medicamentos: Análise da balança de Comércio Exterior da Indústria Farmacêutica Brasileira, 1990-2000", os autores falam da dificuldade em organizar a informação do comércio exterior de fármacos/medicamentos em consequência da classificação de uma mesma substância/medicamento em várias classes terapêuticas, qualquer que seja o sistema adotado (Alfa, NCM etc.). As possíveis inconsistências nos valores de importação e exportação e vendas podem ser atribuídas a esse fato.

A lista dos fornecedores internacionais de fármacos pode ser obtida em fontes como Abiquif, MNS World. Uma lista dos fornecedores dos medicamentos da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) pode ser encontrada no trabalho "Subsídios à Política Pública na Área de Saúde/ Inovação – Mapas de conhecimento sobre tendências internacionais e competências nacionais em doenças crônicas, doenças infecto-contagiosas e doenças negligenciadas" (referência 5 da Bibliografia). No entanto, é necessário tomar cuidado com a análise dos dados, pois a coluna de "Produtores no Brasil" é baseada nas informações da Abiquif que possibilita o registro de produto produzido no Brasil mesmo daquelas empresas que só realizaram o lote piloto, não estando, portanto, o respectivo produto disponível no mercado.

3. Principais pontos em debate no setor (demanda, política governamental, tecnologia, novos mercados, financiamento)

A indústria farmacêutica brasileira passou por inúmeras modificações durante a década de 90. Além das transformações ocorridas em consequência de alterações na política macroeconômica (políticas de estabilização e de abertura comercial), houve outras mudanças institucionais que alteraram estruturalmente as suas condições operacionais, quando comparadas com aquelas vigentes desde as décadas de 70 e 80, tais como: a eliminação do controle de preços, o término dos estímulos à criação de uma indústria farmoquímica nacional, a mudança radical da legislação patentária e a recorte legislação sobre os produtos genéricos.

Algumas dessas mudanças já ficaram aparentes, definindo novos perfis operacionais, tais como: os aumentos de preços, a retomada de investimentos, os efeitos

sobre as importações etc.; outras levarão mais tempo para definirem os novos comportamentos, tais como: as conseqüências sobre as atividades de P&D de novos produtos no País, a interação das universidades e institutos de pesquisa com as empresas, o ritmo e a defasagem dos novos lançamentos, a forma e a intensificação da concorrência devido à ampliação dos genéricos, o impulso das exportações, etc.

A absorção do conhecimento do processo produtivo dos fármacos e medicamentos em domínio público (fora de patente) é o primeiro passo na ampliação das indústrias farmoquímica e farmacêutica. Quase concomitantemente, deve ocorrer o desenvolvimento de produtos "me too" que buscam o aumento da eficácia terapêutica, incluindo a redução na concentração do princípio ativo, diminuindo os efeitos colaterais.

Em conseqüência dessa transformação, duas tendências podem ser visualizadas: (a) redução da planta industrial, em razão da diminuição da quantidade do fármaco no medicamento e (b) crescente especialização das instalações nos diferentes estágios dos processos, ampliando a possibilidade de subcontratação de terceiros para a realização de etapas específicas de síntese, biotecnologia ou de extração de plantas.

Apesar das políticas de internacionalização e verticalização da empresas multinacionais, já há os primeiros sinais de alguns investimentos em certos segmentos da cadeia farmacêutica (produtiva e comercialização). O Quadro 17 resume a atuação dos principais atores no Brasil.

Quadro 17: Atuação dos principais atores ao longo da cadeia farmacêutica (produtiva + comercialização) no Brasil

	P&D	Produção fármacos	Produção remédios	Marketing e comércio	distribuição
Farmacêuticas multinacionais "clássicas"	fraca	X	forte	forte	x
Farmacêuticas multinacionais de genéricos	x	X	forte	forte	x
Laboratórios nacionais "mais especializados"	média	Fraca	forte	forte	x
Laboratórios nacionais "clássicos"	x	X	forte	forte	x
empresas de pesquisa em biotecnologia e extração de plantas	forte	X	x	x	x
Produtores nacionais de fármacos	média	Forte	x	x	x
distribuidores	x	X	x	x	forte
venda ao consumidor	x	X	x	x	forte

Fonte: Fortschritt Consulting, disponível em:

http://www.fortschritt.consulting.com/argportugues/estudos/fortschritt_paper_farma-port.pdf

Outro setor que vem merecendo o estímulo governamental, na forma de verbas específicas para as universidades e institutos de pesquisa, é o de P&D de fitofármacos e

fitoterápicos. O trabalho "Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil" (referência 4 da Bibliografia) fornece uma lista extensa de instituições em química de produtos naturais, botânica e farmacologia que poderiam participar de parcerias com empresas estrangeiras e nacionais.

O segmento biotecnológico tem sido um dos menos desenvolvidos no Brasil. As empresas multinacionais que produziam aqui, nas décadas de 60 e 70, antibióticos, tais como Pfizer, Beecham e outras, encerraram suas atividades produtivas, em parte pela frágil estabilidade do País e em parte pela política de internacionalização adotada pelas mesmas.

No plano internacional, o desenvolvimento de novas técnicas para a obtenção de produtos de alto valor agregado, como Interferon, Eritropoetina, Hormônio de Crescimento Humano, também foi absorvido pelas multinacionais e suas políticas através de aquisições de pequenas empresas biotecnológicas que floresceram no final da década de 70 e na década de 80. Basicamente, o que as multinacionais aproveitaram foi o conhecimento desenvolvido por pesquisadores de universidades americanas que fundaram as empresas de pequeno porte para a produção industrial dos novos produtos utilizando as novas técnicas (principalmente a engenharia genética).

Recentemente, vários projetos de seqüenciamento genômico, envolvendo pesquisadores de diversos países, incluindo o Brasil, estão apontando para um crescimento considerável do segmento fármaco-biotecnológico.

O Brasil não pode mais adiar a entrada, ou melhor dizendo, a retomada da farmoquímica biotecnológica. Diversos motivos para isso podem ser apontados, mas, consideramos os mais importantes:

• Os antibióticos (classe terapêutica Alfa – Quimioterapia sistêmica) são os produtos que mais pesam na importação de farmoquímicos;

• Uma motivação importante para se concentrar esforços no segmento biotecnológico das novas técnicas é a chamada "segunda revolução terapêutica"¹⁵ que é baseada na ampliação da compreensão do sistema imunológico e das reações bioquímicas envolvidas nas doenças (ver referências 2 e 15 da Bibliografia) e as competências existentes em diversas universidades/institutos de pesquisa brasileiros que já participam de projetos de sequenciamento genômico.

Investimento Direto Estrangeiro

O Brasil oferece um significativo conjunto de atrativos para investimentos externos na cadeia produtiva de medicamentos, incluindo a farmoquímica. São eles: (i) um dos maiores mercados da América latina¹⁶, com possibilidade de se tornar exportador também

¹⁵ A "primeira revolução terapêutica" ocorreu a partir dos anos 40 com a descoberta de importantes substâncias com atividade farmacológica.

¹⁶ Hoje, o México é maior mercado farmacêutico do que o Brasil. Mas mesmo assim, a situação do Brasil ainda é privilegiada em relação aos demais países da América do Sul e Caribe.

para a África; (ii) condições de infra-estrutura satisfatórias (portos e aeroportos de grande porte, malha viária que está sendo recuperada por interesse do agronegócio e possibilidade de aproveitamento dos rios para o transporte fluvial), (iii) comprometimento com investimentos passados, como os das grandes empresas químicas e (iv) disponibilidade de produtos petroquímicos importantes na produção de intermediários e de embalagens, que pode tornar viável a atração de investimentos internacionais na área de fármacos.

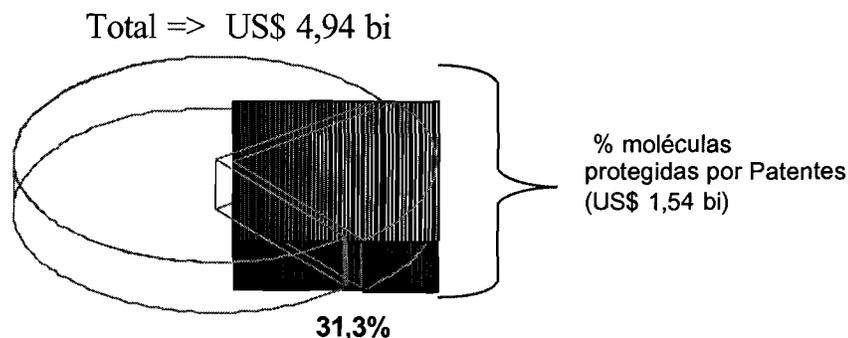
Embora a lógica internacional das empresas multinacionais privilegie a importação direta, especialmente na era da globalização, elas podem desempenhar um papel importante no desenvolvimento da indústria farmoquímica, desde que lhes sejam oferecidos ambientes favoráveis de negócios, a estabilidade sendo o principal deles.

Na fabricação do fármaco, via de regra, as empresas farmoquímicas partem de *commodities* e realizam sucessivas etapas de modificação química ou bioquímica, não sendo considerado pelas empresas multinacionais, importante internalizar, no país de origem, a produção das matérias-primas facilmente acessíveis no mercado internacional. Assim, o Brasil representa uma oportunidade de investimento em razão do vulto do seu parque petroquímico.

O papel do governo nessa conquista de capital produtivo é fundamental. O incentivo à implantação de indústrias de química fina pode ser viabilizado através de políticas apropriadas de comércio exterior de modo a garantir regras estáveis, sem descontinuidades que têm sido comuns nas últimas décadas.

É importante, também, ter em mente que a competição das empresas farmacêuticas pelo mercado se dá no interior de classes terapêuticas e a entrada de produtos inovadores em uma classe terapêutica exige um nível mínimo de recursos em P&D elevado e difícil de manter, tanto em recursos humanos como de recursos financeiros (mínimo de 10% do faturamento da empresa). Essa necessidade de investimento de altas somas explica, em parte, a internacionalização da indústria farmacêutica verticalizada pois a amortização dos custos de P&D de um novo produto dificilmente será feita em um único mercado nacional.

Dessa maneira, a melhor saída dos países em desenvolvimento como o Brasil que detém um parque industrial e mercado capazes de sustentar uma indústria farmoquímica de porte satisfatório é a de, inicialmente, produzir fármacos não patenteados, o que significa internalizar o conhecimento dos processos químicos e bioquímicos envolvidos. Esse foi o caminho que todos os países detentores de indústria farmoquímica forte tomaram (Espanha, Itália, e mais recentemente Índia e China). O gráfico abaixo mostra que esse caminho é lógico na medida em que apenas 31,3% do mercado farmacêutico brasileiro corresponde a fármacos protegidos por patente.



Fonte: FEBRAFARMA. <http://www.opas.org.br/medicamentos/seminar/desafios/mortella/mortella.ppt>

Além disso, apesar dos fármacos novos garantirem altas margens de lucro, tendo em vista o monopólio estabelecido pela patente, as grandes empresas também vêm dirigindo suas estratégias para o mercado de genéricos em razão do seu consistente crescimento. Na produção de genéricos, é menor o grau de verticalização intra-firma, o que facilita o surgimento de empresas de menor porte para a produção local dos fármacos. O quadro 18 mostra o investimento das empresas estrangeiras de genéricos já ocorrendo no Brasil.

Quadro 18: Opção estratégica de laboratórios de genéricos, incluindo os principais no mundo, pelo Brasil

Investimentos de laboratórios estrangeiros no mercado brasileiro de genéricos (lista não exaustiva)	
Empresa	Estratégia
Teva Generics (origem: Israel) Associou-se (<i>joint venture</i>) com a brasileira Biosintética para produzir e distribuir genéricos no Brasil	<ul style="list-style-type: none"> ↗ internacionalização; ↗ aquisição de empresas em mercados-chave; ↗ forte investimento em P&D
Ranbaxy Farmacêutica Ltda. (origem: Índia) Construindo fábrica no Brasil	<ul style="list-style-type: none"> ↗ internacionalização; ↗ aquisição de empresas em mercados-chave; ↗ verticalização; ↗ forte investimento em P&D
Hexal (origem: Alemanha) Está investindo cerca de R\$ 108 milhões na instalação de uma fábrica no Paraná	<ul style="list-style-type: none"> ↗ internacionalização; ↗ aquisição de empresas em mercados-chave; ↗ forte investimento em P&D
Cinfa (origem: Espanha)	
Apotex (origem: Canadá)	
Ratiopharm Genéricos (origem: Alemanha)	

Fonte: estimativa do Jornal O Globo, 2002 (análise: Fortschritt Consulting), disponível em: http://www.fortschritt.consulting.com/arqportugues/estudos/fortschritt_paper_farma-port.pdf

Adicionalmente a essas empresas de genéricos, multinacionais "clássicas" também estão investindo, nesse segmento, no Brasil. Por exemplo, (i) o Laboratório Abbott criou uma linha de genéricos, a Basf Generix, investindo cerca de R\$ 8 milhões no desenvolvimento desses produtos a serem fabricados na unidade fabril Knoll (hoje pertencente à Abbott), no Rio de Janeiro; (ii) a empresa Merck investiu R\$ 1 milhão no aprimoramento do seu parque industrial no País para aumentar o número de seus produtos genéricos, um deles sendo o Metformina (usado no tratamento de diabetes) e dois outros para o tratamento de hiperplasia benigna da próstata (Finaterida e Mesilato de Doxazosina).

Em razão dessa chegada de investimentos estrangeiros no segmento de genéricos, as empresas brasileiras já apresentam um crescimento na cadeia produtiva de medicamentos. Um exemplo disso é o Laboratório Biosintética que formou: (i) com a empresa Teva, a BioTEVA e (ii) com a Sidus (grande empresa argentina líder em biotecnologia no país), a BioLatina, para venda conjunta na América Latina. O Biosintética adquiriu em maio de 2002 a fábrica da Aventis, em São Paulo, por R\$ 25 milhões.

Outro segmento promissor em termos de investimentos, é o de fitoterápicos e fitofármacos. As empresas multinacionais podem representar um papel importante na pesquisa de novos princípios ativos a partir de plantas, desde que as parcerias com as universidades/institutos de pesquisa/empresas brasileiras sejam nos moldes *win-win*. O que o Brasil tem a oferecer na área de produtos naturais é representada pela riqueza da sua biodiversidade, concentrada na Mata Atlântica e Amazônia; pelo conhecimento tradicional favorecido pela miscigenação (europeus, negros e índios) e pelo conhecimento científico desenvolvido nas universidades e institutos de pesquisa, o qual já rendeu muitos produtos de origem natural e ganhos para empresas multinacionais.

A vantagem na implantação de indústrias baseadas na obtenção de princípios ativos de plantas é a simplicidade da tecnologia que se concentra nos processos de separação e purificação, na medida em que a natureza já fez a síntese das substâncias. Essa simplicidade se reflete em menores investimentos de construção de planta industrial quando comparados aos investimentos em fábrica de síntese química.

Exemplos de investimentos estrangeiros nesse segmento, no Brasil, é o das multinacionais GlaxoSmithKline (GSK) (Reino Unido) e Genzyme (EUA) que contrataram os serviços de pesquisa da empresa brasileira Extracta para a avaliação da atividade farmacológica de extratos de plantas em relação a alvos específicos.

Outro exemplo de investimento em fitofármacos é o da empresa Merck que possui plantações próprias de jaborandi e de fava d'anta para extração da pilocarpina e rutina, respectivamente, produtos farmoquímicos de exportação.

Exemplos adicionais de investimentos nacionais e estrangeiros no segmento de fitoterápicos e fitofármacos realizados anteriormente à GSK são mostrados no Quadro 19.

Quadro 19: Relações entre empresas e universidades na área de produtos naturais (dados de 1995)

Empresa	Universidade/Instituto de Pesquisa
The Body Shop	UFPa, Dpto. Química
IRDA, CAEMI	FEA-UNICAMP e Núcleo de Produtos Naturais da FIOCRUZ/Rio
Laboratório Catarinense	UFSC, Dpto. Química e Farmacologia e UNICAMP
Rhodia	CPQBA e IQ/UNICAMP e UFPb
Aché	UNICAMP
PHYTO Pharmaceuticals (EUA)	ESALQ – La. Biotecnologia, Piracicaba

Fonte: "Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil", disponível em <http://www.abc.org.br/arquivos/medicamentos.pdf>

O Quadro 20 sintetiza a projeção de crescimento do mercado e, portanto, os segmentos mais promissores em termos de investimento.

Quadro 20: Mercado Farmacêutico no Brasil, crescimento projetado (R\$ bilhões a.a)

Medicamentos	Ano		
	2002	2003	2004
Patenteados	9,0	8,5	7,9
Similares	4,5	3,5	2,5
Fitoterápicos	0,7	0,9	1,2
Genéricos	0,7	2,7	4,9
Total	14,9	15,7	16,5

Fonte: Abifarma, Sindusfarma, Anvisa, IMS Health, Ministério da Saúde (análise: Fortschritt Consulting), disponível em: http://www.fortschritt.consulting.com/arqportuques/estudos/fortschritt_paper_farma-port.pdf

Concluindo, com base nas informações acima consideramos os segmentos listados a seguir como os **mais prováveis atrativos de Investimento Direto Externo** para a produção, no País, de fármacos (obtidos por síntese, biotecnologia, bio-sintética e extração de plantas):

- ☞ **Fármacos para Genéricos** que já estão atraindo investidores multinacionais "clássicos" e laboratórios estrangeiros de genéricos;
- ☞ **Fitofármacos e fitoterápicos**, aproveitando: (i) o potencial da biodiversidade brasileira, (ii) o conhecimento tradicional, (iii) os projetos realizados ou em andamento nas universidades/institutos de pesquisa, (iv) o mercado em franco crescimento, principalmente o europeu e (iv) o interesse das empresas multinacionais em atuar nesse segmento para a produção de fitofármacos e insumos da indústria de cosméticos;

▄▄ **Fármacos biotecnológicos e bio-sintéticos**, aproveitando: (i) o mercado de antibióticos que é o maior dentre as classes terapêuticas, (ii) as competências já formadas nas universidades/institutos de pesquisa do País nas técnicas de engenharia genética.

Bibliografia:

ABIFINA. "A Indústria Farmoquímica no Brasil". junho/2003 Disponível em <http://www.abifina.org.br/Documentos/FarmoABIFINA.pdf>

Câmara de Deputados. "CPI – Medicamentos", realizada no período de novembro/1999 a maio/2000 – Título II. Disponível em <http://www.neylopes.com.br/pdf>

CONSORCIO: Comissão de Coordenação (Instituto de Economia/UNICAMP, Instituto de Economia Industrial/UFRJ, Fundação Dom Cabral e Fundação Centro de Estudos do Comércio Exterior), Instituições Associadas (Science Policy Research Unit – SPRU/Sussex University, Instituto de Estudos para o desenvolvimento Industrial – IEDI, Núcleo de Política e Administração em Ciência e Tecnologia – NACIT/UFBA, Departamento de Política Científica e Tecnológica – IG/UNICAMP, Instituto Equatorial de Cultura Contemporânea), Instituições Subcontratadas (Instituto Brasileiro de Opinião Pública e estatística – IBOPE; Ernst & Young, Sotec; Coopers & Lybrands Biedermann, Bordash) e Instituição Gestora (Fundação Economia de Campinas). "Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira – Competitividade da Indústria de Fármacos, Nota Técnica Setorial do Complexo Químico", Campinas, 1993. Disponível em http://www.mct.gov.br/publi/Compet/nts_far.pdf

Instituto de Pesquisa e estratégia Econômica do Ceará. "Indicadores Setoriais – Cadeia Produtiva da farmoquímica". Disponível em http://www.iplance.ce.gov.br/estudos_setoriais/CadeiaProdutiva/Elos%20faltantes%20-%20farmoquimica.pdf

_____. Diagnóstico da Indústria Farmacêutica e Farmoquímica. Disponível em <http://www.mdic.gov.br/cadeiasprodutivas/doc/42farmaceutica.PDF>

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR/Secretaria do Desenvolvimento da Produção. "Fórum de Competitividade, Diálogo para o Desenvolvimento/ Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica – Proposta de diagnóstico". Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior/Secretaria do Desenvolvimento da Produção. Brasília, 2002.

ANTUNES, Adelaide (coordenadora). "Subsídios à Política Pública na Área de Saúde/ Inovação – Mapas de conhecimento sobre tendências internacionais e competências nacionais em doenças crônicas, doenças infecto-contagiosas e doenças negligenciadas" – Parte 3. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Janeiro/2003 disponível em http://www.finep.gov.br/fundos_setoriais/ct_saude/documentos/ct-saude02mapa_conhecimentos_v3.pdf

BARATA, Lauro E.S. (coordenador). "Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil". Academia Brasileira de Ciências. Disponível em <http://www.abc.org.br/arquivos/medicamentos.pdf>

BYRNE, Fergus. "A Global Overview – The Changing Pharmaceutical Market". In Third Asia-Pacific Pharmaceuticals Roundtable – The Impending Pharmaceutical Revolution in Asia. Singapura. 27-28 de fevereiro de 2001.

_____. "Aproximación al Mercado Farmacéutico en Chile". disponível em <http://www.proexport.com.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo829DocumentNo263.PDF>

GADELHA, Carlos Augusto G. "Estudo de Competitividade por cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas de livre comércio – Cadeia: Complexo da Saúde – Nota Técnica Final". Campinas, outubro/2002. Disponível em <http://www.cinrs.org.br/download/NT2%20Saude.doc>

LISBOA, Marcos, FIUZA, Eduardo, VIEGAS, Monica e FERRAZ, Lucas. "Política Governamental e Regulação do mercado de Medicamentos", abril/2001. Disponível em <http://www.fazenda.gov.br/seae.pdf>

_____. "O Mercado Farmacéutico Brasileiro: A Sua Evolução Recente, Mercados e Preços". Disponível em <http://www.farmania.hpg.ig.com.br/mercado/mercadobrasileiro.htm>

MAGALHÃES, Luiz Carlos G., SAFATLE, Leandro P., LEAL, João C., ÁUREA, Adriana P., SILVEIRA, Fernando G. e TORNICH, Frederico A. "Tema para Discussão No. 973 – Evolução, Tendências e Características das Importações e Exportações de Farmoquímicos e Medicamentos: Análise da balança de Comércio Exterior da Indústria Farmacéutica Brasileira, 1990-2000"- IPEA, Brasília, agosto/2003. Disponível em http://www.ipea.gov.br/pub/td/2003/td_0973.pdf

MORTELLA, Ciro. FEBRAFARMA. "A regulação econômica e a Indústria Farmacêutica no Brasil". Disponível em <http://www.opas.org.br/medicamentos/seminar/desafios/mortella/mortella.ppt>

MORTELLA, Ciro. ABIFARMA. "Acesso a medicamentos no Brasil – A proposta do PMSUS". Disponível em <http://www.abramge.com.br/palestras/CiroM.ppt>

_____. "Latin Pharma – Expo 2003. Disponível em CD. Latin Pharma.net

PINTO, Mara. "A Indústria Farmacêutica – Uma análise de empresas nacionais com atividades tecnológicas". Disponível em <http://geein.fclar.unesp.br/eventos/ivsei/apresentacoessei/Farmac%EAutica.ppt>

SCHWEITZER, Stuart O. "Pharmaceutical Economics and Policy". Oxford University Press. New York. USA. 1997

ANEXO 1

Conceitos e definições:

Para se traçar um quadro das questões referentes à entrada de investimento direto no setor de fármacos, primeiramente é necessário entender (1) o papel da indústria farmoquímica na cadeia produtiva de medicamentos e (2) as características do lado da oferta (produção de fármacos) e do lado da demanda (mercado brasileiro de medicamentos).

De modo a facilitar a compreensão da matéria, no presente trabalho, os termos indústria farmoquímica e indústria farmacêutica significam:

∞ Indústria Farmoquímica - Segmento do setor industrial responsável pela fabricação de Intermediários, Adjuvantes Farmacotécnicos e de Princípios Ativos (API – *Active Pharmaceutical Ingredient*) a serem utilizados no processo produtivo de medicamentos. O setor de produção dos Princípios Ativos inclui as plantas industriais baseadas em síntese química, em biotecnologia e em extração de plantas.

∞ Indústria Farmacêutica - Segmento do setor industrial responsável pela fabricação de medicamentos, a partir dos fármacos e adjuvantes farmacotécnicos, na forma farmacêutica apropriada.

Normalmente as técnicas de preparação dos fármacos são tratadas separadamente em vista de suas características nitidamente diferenciadas. No entanto, isso dificultaria a apresentação dos dados que pretendemos aqui mostrar, por isso a opção pela abordagem adotamos.

Importante, também, é o fornecimento de algumas definições para tratar, de forma mais amena, o complexo assunto "produção de fármacos".

Definições:

∞ Fármaco – Substância química de constituição definida com atividade medicamentosa (preventiva ou curativa), sendo o principal constituinte do medicamento. Pode ser obtido pelas rotas: (i) sintética, (ii) biotecnológica (emprego de organismos vivos e/ou materiais biológicos, naturais ou modificados geneticamente, na síntese de substâncias), (iii) bio-sintética (substâncias produzidas por organismos vivos e/ou materiais biológicos e subsequentemente transformadas por métodos químicos) e (iv) por extração de plantas (fitofármacos e fitoterápicos).

∞ Adjuvante Farmacotécnico – Substâncias químicas, sem atividade farmacológica, utilizadas na formulação dos medicamentos. Inclui: diluentes, encorpantes, espessantes, lubrificantes, estabilizantes, corantes, aromatizantes etc.

☞ Medicamento – Forma farmacêutica resultante da formulação de um ou mais fármacos com os adjuvantes farmacotécnicos e o veículo.

☞ Medicamento de Referência¹⁷ – Produto inovador cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovados cientificamente por ocasião do registro junto ao órgão federal responsável pela vigilância sanitária, objetivando sua comercialização no País.

Este produto pode estar com a patente vigente ou expirada. Os medicamentos de referência podem ser de dois tipos: Inovações radicais (envolvendo investimentos elevados de P&D para a obtenção de substâncias originais por síntese química, por extração de plantas ou por processos biotecnológicos) e Inovações incrementais (relacionadas com modificações e melhorias de substâncias conhecidas, os "me too").

☞ Medicamentos "me too" - São produtos novos lançados posteriormente ao produto original e que possuem características químicas diferentes mas atividade terapêutica semelhante ao do produto original. Geralmente, do ponto de vista tecnológico, os produtos "me too" são inovações menores, no entanto, do ponto de vista do mercado podem se tornar concorrentes poderosos, pois são lançados por grandes laboratórios multinacionais, com forte poder mercadológico, e em alguns casos trazem melhorias terapêuticas significativas sobre os fármacos originais, aproveitando-se da disseminação do conhecimento da ação terapêutica ou profilática destes e da eliminação de seus efeitos colaterais.

☞ Medicamento Similar² – Produto que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e formato, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Esses medicamentos não têm bioequivalência comprovada com os medicamentos de referência. Sob o ponto de vista de mercado são produtos de marca lançados por laboratórios que, via de regra, não têm capacidade de inovação no segundo estágio tecnológico da indústria farmacêutica, a indústria química-farmacêutica, e buscam fontes alternativas do fármaco sobre o qual é baseado o produto inovador, para lançar um produto que é química e terapeuticamente semelhante ao do inovador. O medicamento similar só pode ser comercializado após a expiração da patente do produto inovador ou "me too".

☞ Medicamentos Genéricos² - Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB

¹⁷ Fonte: lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 – publicada no DOU de 11.02.99

(Denominação Comum Brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (Denominação Comum Internacional).

São produtos comercializados pela denominação genérica do fármaco, a qual é uma nomenclatura simplificada para se evitar as complexas denominações das moléculas químicas correspondentes. A lei exige que o medicamento genérico tenha igualdade terapêutica ou seja, o medicamento deve ter o mesmo efeito do medicamento de referência, em termos de efetividade dentro do corpo humano. Esta efetividade deve ser comprovada através de estudos específicos denominados de biodisponibilidade e bioequivalência. As diferenças que possam advir nestes critérios são originários nos processos químicos pelos quais os fármacos foram produzidos. Os processos podem deixar diferentes características físico-químicas nos fármacos, os quais podem alterar substancialmente a efetividade do medicamento no corpo humano, não sendo, desse modo, obtido o registro de Genérico.

☞☞ Fitoterápico¹⁸ – Medicamento originado exclusivamente de material botânico integral ou seus extratos usado com o propósito de tratamento médico. Expressões correspondentes: *herbal drugs, medicinals & botanicals*.

☞☞ Fitofármaco³ – Substância de estrutura química definida, com atividade medicamentosa e que foi isolada de extratos de plantas, tal como a rutina e a pilocarpina que são alguns dos raros fitofármacos produzidos no Brasil.

☞☞ OTC (*Over-The-Counter*) – Conjunto de produtos farmacêuticos, em sua maior parte composto pelos produtos não-éticos, que dispensam receita médica para sua comercialização.

¹⁸ Fonte: BARATA, Lauro E.S. (coordenador). "Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil". Academia Brasileira de Ciências. Disponível em <http://www.abc.org.br/arquivos/medicamentos.pdf>

ANEXO 2

RESENHA DOS TRABALHOS SELECIONADOS

A situação da indústria farmacêutica no Brasil tem sido objeto de muitos trabalhos de diagnóstico e proposições, principalmente nos últimos dez anos. O surgimento ou recrudescimento de doenças fatais e a manutenção do grave quadro das doenças infecto-parasitárias no País fez transparecer as consequências do fenômeno da internacionalização da indústria farmacêutica mundial, tais como a dependência tecnológica, a dificuldade de acesso aos medicamentos em razão do desproporcional aumento dos preços e o desequilíbrio na balança de pagamentos.

A necessidade, cada vez mais evidente, da produção de fármacos no País tem sido objeto de importantes trabalhos, dos quais pode-se destacar:

1. Latin Pharma – Expo 2003¹⁹

O CD do evento apresenta extenso material informativo sobre o setor farmacêutico e setores conexos. A seguir são dados os títulos principais do referido material:

- i) Lista de Produtos por categoria farmacológica;
- ii) Lista dos Produtos Naturais e Insumos pelo HS;
- iii) Mercado Comum Centro-americano;
- iv) Setor Farmacêutico no Mercosul, tratando dos seguintes assuntos:
 - ?? Fatores determinantes da competitividade do setor (preparado por: Bekerman, M. e Sirlin, P. – CENES, Argentina; Correa, P.G. – FUNCEX, Brasil; Laens, S. e Osimani, R. – CINVE, Uruguai),
 - ?? Marco regulatório básico e Práticas Regulatórias que afetam o Comércio Internacional do setor (TRIPS),
 - ?? Marco das políticas econômicas e regulatórias:
 - Fatores macroeconômicos,

¹⁹ Embora essa coletânea de trabalhos e documentos não seja referente ao Brasil, julgamos pertinente citar essa fonte pois, além de ser interessante na medida em que trata de assunto conexo ao do presente trabalho, aborda, no âmbito da Comunidade Andina, a cadeia produtiva de medicamentos, incluindo a farmoquímica. Também apresenta importantes quadros da situação brasileira da indústria farmacêutica e de indústrias da cadeia produtiva do setor, por exemplo, embalagem.

- Políticas comerciais e de regulação setorial de âmbito nacional,
- Políticas comerciais e de regulação setorial de âmbito regional.

?? Estrutura e desempenho do Setor,

?? Impactos e efeitos dinâmicos atribuíveis ao processo de integração sub-regional.

v) Legislação:

?? Modelos de Contratos: Acordo de Confidencialidade, Memorando de Entendimento (MOU), Contrato de Comercialização, Contrato de Licença de Patente e de Know-how etc.),

?? Conferência Internacional sobre Harmonização ("ICH").

vi) Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (Federação Internacional da Indústria de Medicamento, com sede em Genebra, Suíça);

vii) Produtos Naturais:

?? Estudos:

- Ingredientes Naturais para Produtos Farmacêuticos – Mercado Europeu e Guia Estratégico – Europa,
- Ingredientes Naturais para Cosméticos – Mercado Europeu e Guia Estratégico – Europa.

?? Fichas Técnicas de algumas plantas importantes para Produtos Farmacêuticos e Cosméticos.

viii) Outras Informações:

?? Preços:

- Plantas Medicinais e Extratos,
- Matéria Prima Farmacêutica e Medicamentos (MNS – Market News Services).

?? Análises estatísticas:

- Potencial comercial Intra-Comunidade Andina e Intra-Mercado Comum Centro-americano,
- Potencial comercial de Produtos Farmacêuticos da Comunidade Andina.

ix) Garantia da Qualidade:

?? Boas Práticas de Fabricação e Certificação ISSO 9001 e 9004,

?? Embalagem:

- Mercado Brasileiro de Embalagem,

- Setor de Embalagem na América Latina.

?? Bioequivalência,

?? Patentes:

- Declaração Ministerial da OMC (adotada em 14/11/2001),
- Parâmetros de Negociação na OMC,
- Aplicações dos Tratados da OMC,
- TRIPS e Saúde Pública,
- TRIPS e OMS,
- TRIPS e Genéricos,
- Falsificação de Produtos Medicinais,
- Propriedade Intelectual, Patentes e Produtos Farmacêuticos,
- Patentes na Indústria Farmacêutica.

?? Pesquisa Científica:

- Pesquisas Inovadoras na Indústria farmacêutica,
- Papel desempenhado pelos Produtos Genéricos,
- Organização de P&D na Indústria Médico-Farmacêutica,
- Conceito de Medicamento Essencial,
- Medicamentos Essenciais e Tecnologia: Como desenvolver capacidade nacional para regular e suprir medicamentos.

2. "Tema para Discussão No. 973 – **Evolução, Tendências e Características das Importações e Exportações de Farmoquímicos e Medicamentos**: Análise da balança de Comércio Exterior da Indústria Farmacêutica Brasileira, 1990-2000"- IPEA, Brasília, agosto/2003

Mostra a definição do Sistema Harmonizado (SH) e a Estrutura da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM); faz a delimitação das NCMs e NBMs (Nomenclatura Comum Brasileira) dos produtos farmoquímicos e dos medicamentos de uso humano; fundamenta-se na Base de Dados SECEX; faz a análise da evolução e tendências da Balança de Comércio de Fármacos e Medicamentos no período de 1990 a 2000,

apresentando quadros de importações e exportações de fármacos por classes e subclasses terapêuticas Alfa e das importações e exportações de medicamentos.

3. **"A Indústria Farmoquímica no Brasil"** – Apresentação da ABIFINA à Subcomissão Especial de Assistência Farmacêutica e outros Insumos, da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados. Junho/2003

Analisa a situação econômica, de mercado e tecnológica do setor da química fina brasileira na década de 90; menciona características marcantes da política adotada por países selecionados (Estados Unidos, Japão, França, Alemanha e Coreia) para o setor e apresenta propostas de desenvolvimento do setor de química fina brasileiro, em especial o da farmoquímica.

4. **"Subsídios à Política Pública na Área de Saúde/ Inovação** – Mapas de conhecimento sobre tendências internacionais e competências nacionais em doenças crônicas, doenças infecto-contagiosas e doenças negligenciadas" – Parte 3. Janeiro/2003

Mostra uma visão nacional: (i) dos pesquisadores na área, identificando as instituições de pesquisa e universidades mais representativas em Saúde e Biotecnologia; (ii) das empresas de biotecnologia atuantes em Saúde (humana e animal) e (iii) dos remédios relacionados na Rename (Relação Nacional de Medicamentos), divididos por classe terapêutica, determinando a origem dos produtores e informando o produtor nacional.

5. **"Fórum de Competitividade, Diálogo para o Desenvolvimento/ Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica** – Proposta de diagnóstico". Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior/Secretaria do Desenvolvimento da Produção.

Documento baseado na realização de dezesseis reuniões, entre outubro/2001 e abril/2002, com representantes do Ministério da Saúde, do Ministério da Ciência e Tecnologia e do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e representantes do setor privado para analisar o Setor Fármaco-Químico e de Medicamentos, propondo ações prioritárias e complementares para a produção local de fármacos e medicamentos.

6. **"Estudo de Competitividade por cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas de livre comércio** – Cadeia: Complexo da Saúde – Nota Técnica Final". Campinas, outubro/2002

Apresenta a delimitação do Complexo da Saúde; detalha os setores de Atividade (características, dinâmica e política industrial e do comércio exterior): Serviços de Saúde, Indústria Farmacêutica, Indústria de Vacinas, Indústria de Equipamentos e Materiais Médicos, Reagentes para Diagnóstico, Hemoderivados e Outros Produtos (Soros e Toxinas), visão integrada do Complexo da Saúde; mostra o quadro da Pesquisa e desenvolvimento: situação geral, nichos, redes e âncoras.

7. **"A regulação econômica e a Indústria Farmacêutica no Brasil". FEBRAFARMA**

Apresentação da balança comercial do setor farmacêutico (período 1994-2000); do mercado farmacêutico mundial (período junho/2001-junho/2002); do mercado farmacêutico no Brasil (percentual de fármacos patenteados) e da decomposição do PMC (preço médio ao consumidor) a partir da Lei 10.147

8. **"Política Governamental e Regulação do mercado de Medicamentos "**, abril/2001

Os autores (LISBOA, Marcos, FIUZA, Eduardo, VIEGAS, Monica e FERRAZ, Lucas) expõem as características do setor; mostram a experiência internacional (incentivos ao controle de gastos com medicamentos), falam dos gastos com medicamentos no Brasil e apresentam tabela dos principais medicamentos (princípio ativo - marca líder e laboratório).

9. **"CPI – Medicamentos"** da Câmara de Deputados, realizada no período de novembro/1999 a maio/2000 – Título II: "O setor farmacêutico no Brasil".

O título aborda temas como: (i) a dimensão econômica do setor, (ii) as características do mercado de medicamentos no Brasil, (iii) os laboratórios farmacêuticos (produção, faturamento e níveis de rentabilidade; estágios de desenvolvimento, investimento e níveis de tecnologia, a balança comercial de medicamentos, remessa de lucros e royalties), (iv) a rede de distribuição e (v) a rede de drogarias e farmácias.

O documento faz a análise das tendências internacionais e da competitividade do setor químico-farmacêutico brasileiro, propõe políticas para o seu desenvolvimento e apresenta indicadores de competitividade.

10. **"Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil"**

Documento da Academia Brasileira de Ciências que compara a Indústria Farmacêutica com a de Fitoterápicos, analisando as mudanças recentes na indústria farmacêutica mundial, o quadro internacional da indústria de fitoterápicos e a produção brasileira de medicamentos a partir de plantas medicinais; mostra as principais características da pesquisa de medicamentos a partir de plantas, no Brasil e no mundo; apresenta a ação governamental para o desenvolvimento de fitofármacos; detalha as estratégias para desenvolver a produção de medicamentos a partir de plantas medicinais (quem são os atores e como eles interagem, as vantagens e obstáculos para o desenvolvimento da área de produtos naturais e proposta de estratégia para desenvolver a produção de medicamentos a partir de plantas medicinais).

11. **"O Mercado Farmacêutico Brasileiro: A Sua Evolução Recente, Mercados e Preços"**

Apresenta a evolução do mercado farmacêutico da década de noventa (mencionando as fontes de informação (IMS e GRUPEMEF) e a evolução dos mercados, dos preços e

das quantidades por grandes classes terapêuticas); os medicamentos quanto às suas formas de comercialização e difusão; produtos novos, "me too" e genéricos; elasticidade da demanda e políticas específicas por tipo de produto.

12. **"A Indústria Farmacêutica"**

A autora (PINTO, Mara) faz uma apresentação do comportamento das empresas multinacionais nos países em que atuam, evidenciando a ausência de centros de pesquisa no Brasil; inclui quadro da atuação das empresas nacionais; ilustra a cadeia de produção no setor farmacêutico e analisa especialmente algumas empresas nacionais farmacêuticas (4 empresas), farmoquímicas (2 empresas) e fitoterápicas (3 empresas).

13. **"Acesso a medicamentos no Brasil – A proposta do PMSUS". ABIFARMA**

Ilustra o consumo de produtos farmacêuticos (US\$ per capita), ano 1999, o perfil do consumidor brasileiro e apresenta proposta do "Projeto PAMSUS" (atores: governo, setor privado, agentes financeiros e consumidor).

14. **"Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira – Competitividade da Indústria de Fármacos, Nota Técnica Setorial do Complexo Químico" – MCT/FINEP/PADCT, Campinas, 1993.**

Estudo realizado pelo Consórcio: Comissão de Coordenação (Instituto de Economia/UNICAMP, Instituto de Economia Industrial/UFRJ, Fundação Dom Cabral e Fundação Centro de Estudos do Comércio Exterior), Instituições Associadas (Science Policy Research Unit – SPRU/Sussex University, Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial – IEDI, Núcleo de Política e Administração em Ciência e Tecnologia – NACIT/UFBA, Departamento de Política Científica e Tecnológica – IG/UNICAMP, Instituto Equatorial de Cultura Contemporânea), Instituições Subcontratadas (Instituto Brasileiro de Opinião Pública e estatística – IBOPE; Ernst & Young, Sotec; Coopers & Lybrands Biedermann, Bordash) e Instituição Gestora (Fundação Economia de Campinas)