



Universidade Estadual Paulista
Faculdade de Ciências e Letras
Departamento de Economia
GEEIN – Grupo de Estudos em Economia Industrial



GEEIN unesp
Grupo de Estudos em Economia Industrial

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DA AMÉRICA LATINA: UM ESTUDO COMPARATIVO

Aluno: Christoffer Alex Souza Pinto

Orientador: Prof. Dr. Rogério Gomes¹

Co-Orientador: Prof. PhD. Jorge Katz²

ARARAQUARA – SÃO PAULO
2014

¹ Professor Dr. do Departamento de Economia da Universidade Estadual Paulista e coordenador do Grupo de Estudos em Economia Industrial (GEEIN/FCLAr/Unesp)

² Professor Livre-Docente do Departamento de Economia e Negócios da Universidade do Chile

CHRISTOFFER ALEX SOUZA PINTO

**A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DA AMÉRICA LATINA:
UM ESTUDO COMPARATIVO**

Dissertação submetida à banca examinadora como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Economia da Faculdade de Ciências e Letras – UNESP / Araraquara.

Linha de pesquisa: Economia Industrial, Economia da Inovação e Comércio Internacional.

Orientador: Prof. Dr. Rogério Gomes

Co-Orientador: Prof. PhD. Jorge Katz

Agência financiadora: CNPq e CEPAL/ONU

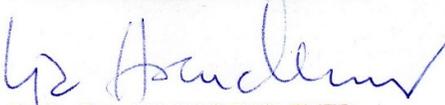
ARARAQUARA – SÃO PAULO

2014

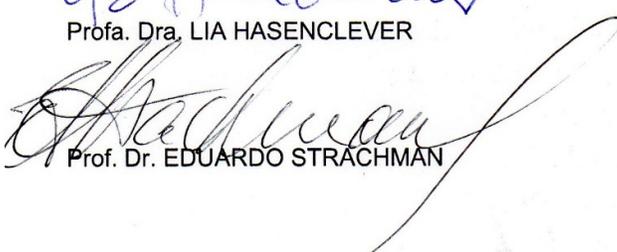
ATA DA DEFESA PÚBLICA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO DE CHRISTOFFER ALEX SOUZA PINTO, DISCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA, DO(A) FACULDADE DE CIÊNCIAS E LETRAS DE ARARAQUARA.

Aos 29 dias do mês de agosto do ano de 2014, às 14:00 horas, no(a) sala de Videoconferência, reuniu-se a Comissão Examinadora da Defesa Pública, composta pelos seguintes membros: Prof. Dr. JORGE KATZ SLIAPNIC do(a) Universidade do Chile, Profa. Dra. LIA HASENCLEVER do(a) Instituto de Economia / Universidade Federal do Rio de Janeiro, Prof. Dr. EDUARDO STRACHMAN do(a) Departamento de Economia / Faculdade de Ciências e Letras de Araraquara, sob a presidência do primeiro, a fim de proceder a arguição pública da DISSERTAÇÃO DE MESTRADO de CHRISTOFFER ALEX SOUZA PINTO, intitulado "A Indústria Farmacêutica da América Latina: Um estudo comparativo". Após a exposição, o discente foi arguido oralmente pelos membros da Comissão Examinadora, tendo recebido o conceito final: APROVADO . Nada mais havendo, foi lavrada a presente ata, que, após lida e aprovada, foi assinada pelos membros da Comissão Examinadora.

Prof. Dr. JORGE KATZ SLIAPNIC



Profa. Dra. LIA HASENCLEVER



Prof. Dr. EDUARDO STRACHMAN

Dedicatória

Dedico esta obra ao meu pai, Osmar, meu herói, por mostrar-me que somente com muito esforço e dedicação é possível chegar a algum lugar.

À minha mãe, Neusa, cujo amor incondicional estimula-me e dá força.

Agradecimento

À família, sobretudo aos meus pais e irmã, pelo apoio incondicional e pela educação a mim conferidos.

À Paula, por todo carinho, amor e atenção dedicados a mim e aos meus escritos.

Ao professor Rogério Gomes, meu formador, orientador e amigo, por acreditar em mim e simplificar tudo aquilo que me parecia complexo.

Ao professor Jorge Katz, por sua co-orientação e seus conselhos, dentre os quais o que levo comigo: *“Esta tesis tiene que contribuir a la mejora de nuestra sociedad”*.

Aos professores do departamento de economia da UNESP, por auxiliarem em toda a minha formação como economista.

Ao Grupo de Estudos em Economia Industrial da UNESP, na figura dos professores e alunos, por terem me acolhido e fornecido conhecimentos e pessoas que posso chamar de amigos.

Ao Paulo Morceiro, grande companheiro de discussões, por me confiar sua amizade.

À CEPAL/ONU, na figura do professor Gabriel Porcile e Mário Cimoli, por dedicarem suas atenções a mim ao longo de minha permanência em Santiago/Chile.

Aos amigos da divisão de desenvolvimento produtivo e empresarial da CEPAL, nas figuras de Maria José, Francisco, Fernando, Pietro e Rodrigo, por tornarem os dias no exterior muito mais prazerosos.

Ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), na pessoa de Roberto Dantas, por fornecer dados importantíssimas para a elaboração dessa tese.

À Maria Módolo, por todas as tardes que nos reunimos ao pé da cozinha, para jogarmos papo fora e tomarmos mais uma xícara de café.

À Rosa, Agustín e Ricardo, por me proporcionarem momentos em família e me auxiliarem no aprendizado da língua espanhola.

À comunidade da igreja Niño Jesus de Praga, por me acolherem como filho.

Aos amigos que estiveram presentes em diversos momentos de minha vida.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), pela bolsa concedida.

Resumo

O propósito desta dissertação é examinar, sob diversos aspectos microeconômicos, as mudanças da estrutura industrial e comercial da indústria farmacêutica dos principais países da América Latina. Argumentamos aqui que o estudo, em perspectiva microeconômica, tem um papel importante e, com frequência, negligenciado na explicação do fenômeno da mudança estrutural, posto que a leitura estritamente macroeconômica bloqueia a nossa capacidade de compreender as alterações produtivas, tecnológicas e institucionais que estão acontecendo na sociedade e também na identificação de uma agenda de políticas públicas para melhorar o alcance da evolução em andamento. Neste sentido, KATZ e STUMPO (2001) nos recordam que se o diagnóstico setorial for exclusivamente macroeconômico pouco poderá nos surpreender que a agenda de políticas dominantes seja limitada à recomendação do tipo “mais do mesmo”, isto é, aprofundar o grau de abertura comercial, continuar desregulando os mercados e terminar de privatizar tudo o que ainda não foi privatizado.

O respectivo trabalho tem por objetivo descrever as semelhanças e divergências nas trajetórias evolutivas recentes das principais indústrias farmacêuticas da América Latina.

Com este propósito, este trabalho foi organizado em três capítulos, além da introdução. No primeiro capítulo, são apresentadas as principais características da indústria farmacêutica mundial, associadas à sua estrutura de mercado, marcos institucionais, distinções entre os diversos conceitos de medicamento, os gastos de P&D mundial, etc. No capítulo dois, construímos o cenário estrutural das indústrias farmacêuticas Latino-Americanas – a saber: Argentina, México e Brasil –, respeitando a ordem cronológica dos fenômenos macro e microeconômicos que afetaram os seus desempenhos individuais entre os anos 1990 e 2000. Por fim, no capítulo três, apresentamos as nossas conclusões com base no estudo comparativo entre as convergências e as divergências provenientes da trajetória evolutiva das três indústrias latino-americanas levadas em consideração.

Abstract

The purpose of this thesis is to examine the microeconomic aspects about many changes in industrial and commercial structure of the pharmaceutical industry of the major Latin American countries. We argue here that the study of microeconomic perspective plays an important role and often overlooked in explaining the phenomenon of structural change, since reading strictly macroeconomic blocks our ability to understand the productive, technological and institutional changes that are happening in society and also to identify a public policy agenda to improve the reach of evolution in progress. In this sense, Katz and Stumpo (2001) remind us that if the diagnosis is purely sectoral macroeconomic little can surprise us that the dominant political agenda are limited to the recommendation of the type "more of the same", ie, their degree of trade openness continue deregulating markets and end to privatize everything that has not yet been privatized.

Its work aims to describe the similarities and differences in recent evolutionary trajectories of the major pharmaceutical companies in Latin America.

For this purpose this paper is organized into three chapters, besides the introduction. The first chapter analyzes the main characteristics of the global pharmaceutical industry associated with its market structure, institutional frameworks, distinctions between different conceits of medicine, spending R & D world, etc. In chapter two, we built structural scenarios of Latin American pharmaceutical industries - namely, Argentina, Mexico and Brazil - while respecting the chronological order of macro and microeconomic phenomena that affected their individual performances between 1990 and 2000. Finally, in chapter three we present our conclusions based on the comparative study of the convergences and divergences from the evolutionary path of three Latin American industries take into account.

Sumário

Introdução.....	1
Capítulo 1 - A indústria farmacêutica mundial e suas características	6
1.1. Cadeia inovativa e produtiva farmacêutica.....	6
1.2. O mercado farmacêutico	21
1.2.1. O mercado farmacêutico mundial	21
1.2.2. Estratégia & Competição na indústria farmacêutica mundial.	26
1.2.4. Competição em marketing e propaganda.	29
1.2.5. A competição em inovação e a complementaridade estratégica das F&A.	31
1.2.6. O papel regulador do Governo.....	36
1.3. Mudança estrutural e competitiva da indústria farmacêutica no mundo desenvolvido.....	43
Capítulo 2 – As indústrias farmacêuticas na América Latina	49
2.1. A indústria farmacêutica brasileira.....	49
2.1.1. Regime Legal Brasileiro	52
2.1.2. Transferência tecnológica e redução de custos públicos com saúde.	59
2.1.3. O mercado farmacêutico Brasileiro	60
2.1.5. As estratégias das empresas privadas de capital nacional	65
2.1.6. Esforço em P&D farmacêutico privado	67
2.1.7. As empresas farmacêuticas públicas	68
2.1.8. Comércio internacional farmacêutico.....	70
2.2 A indústria farmacêutica Argentina.....	79
2.2.1 Ambiente regulatório das atividades farmacêuticas na Argentina	80
2.2.2 Transferência de tecnologia	88
2.2.3 O mercado farmacêutico na Argentina.....	90
2.2.4 Estratégia das empresas privadas de capital nacional.....	94
2.2.5 As estratégias das empresas multinacionais no mercado argentino	97
2.2.6 As estratégias públicas de produção de medicamentos na argentina	100
2.2.7 A P&D farmacêutica de empresas privadas argentinas	101
2.2.8 P&D no setor público.....	104
2.2.9 Comercio internacional farmacêutico argentino.....	105
2.3 A indústria Farmacêutica no México	109
2.3.1 Ambiente regulatório das atividades farmacêuticas no México	112
2.3.2 O mercado farmacêutico mexicano	123

2.3.3	A estratégia das empresas de capital privado nacional.....	127
2.3.4	As estratégias das empresas transnacionais.....	130
2.3.5	P&D Farmacêutico no México.....	136
2.3.6	Comércio internacional farmacêutico mexicano.....	141
Capítulo 3 - Análise comparativa da indústria farmacêutica latino americana.		144
3.1	As instituições e as regulamentações.....	144
3.2	Os mercados e a origem do capital.....	151
3.3	Comércio exterior.....	154
3.4	O Estado e as competências tecnológicas.....	157
3.5	Conclusões.....	162
Referências.....		167

Lista de Tabelas

Tabela 1.1	Tempo médio das atividades de P&D (em anos).	9
Tabela 1.2	Custo desembolsado por fase clínica em composto aprovado (em US\$ milhões de 2000).	10
Tabela 1.3	Número total de ensaios clínicos por ano no mundo.	10
Tabela 1.4	As 20 maiores investidoras em P&D/vendas do mundo.	13
Tabela 1.5	As 28 maiores empresas farmacêuticas do mundo, em 2010.	23
Tabela 1.6	Medicamentos mais vendidos em 2010.	24
Tabela 1.7	Participação dos 20 primeiros <i>blockbusters</i> nas vendas dos principais laboratórios mundiais para o ano de 2010.	32
Tabela 1.8	Principais Fusões e Aquisições nos anos 2000.	35
Tabela 1.9	Número de medicamentos e de apresentações por país.	37
Tabela 1.10	Regulamentação farmacêutica nos EUA, no Japão e na Europa.	40
Tabela 1.11	Participação nas vendas das cinco principais empresas norte americanas fora dos EUA (%), 1968 – 2011.	45
Tabela 2.1	A participação das 20 principais empresas do setor farmacêuticas e as principais Fusões e Aquisições nos períodos.	50
Tabela 2.2	Medicamentos Genéricos Produzidos pelos Laboratórios Públicos.	60
Tabela 2.3	As maiores empresas farmacêuticas brasileiras em 2011.	61
Tabela 2.4	As principais fusões e aquisições nos anos 2000.	62
Tabela 2.5	As aquisições recentes da Hypermarcas.	65
Tabela 2.6	Principais programas de incentivo a P&D farmacêutica.	69

Tabela 2.7	As 20 maiores empresas farmacêuticas argentinas no ano de 2011.	92
Tabela 2.8	Principais Fusões e Aquisições de empresas farmacêuticas no mercado Argentino nos anos 2000	93
Tabela 2.9	F&A`s específicas: license de produção e comercialização no país	94
Tabela 2.10	Gastos em inovação da indústria farmacêutica. Participação segundo tipo de atividade inovativa. Ano 2005	103
Tabela 2.11	Atribuições do COFEPRIS	113
Tabela 2.12	Principais registros concebidos em 2010 pelo IMPI	115
Tabela 2.13	As 15 principais empresas mexicanas no ano de 2011	124
Tabela 2.14	As principais Aquisições realizadas por farmacêuticas no mercado mexicano nos anos 2000	125
Tabela 2.15	Principais biosimilares fabricados no México	130
Tabela 2.16	As 25 principais empresas a realizarem Testes Clínicos no México	140
Tabela 3.1	Participação das empresas no mercado farmacêutico, por nacionalidade e origem do Capital, 2011	154
Tabela 3.2	Evolução do comércio e da produção farmacêutica: 1995, 2000 e 2011	156

Lista de Gráficos

Gráfico I	Participação relativa por região no mercado farmacêutico mundial em 2011	3
Gráfico 1.1	Custo médio por paciente nos estudos de fases II/III nos Estados Unidos e na Europa ocidental (US\$), 1999-2002	11
Gráfico 1.2	Organograma das classes dos Medicamentos	14
Gráfico 1.3	Distribuição e marketing farmacêutico de medicamentos	20
Gráfico 1.4	Participação nas vendas por países e por região em 2010 e projeção para 2015	22
Gráfico 1.5	Participação nas vendas e perspectiva no crescimento do mercado farmacêutico	25
Gráfico 1.6	FDI farmacêutico americano para o exterior	45
Gráfico 2.1	Balança comercial brasileira de medicamentos nos anos 2000, em milhões de US\$.	71
Gráfico 2.2	Balança comercial de medicamentos entre Brasil e Uruguai (US\$1000)	74
Gráfico 2.3	Valor médio das importações de medicamentos (VMM) do Uruguai e a evolução da taxa de câmbio	77
Gráfico 2.4	Valor Médio das importações de medicamentos dos principais países da América Latina.	78
Gráfico 2.5	A evolução do preço médio dos medicamentos na Argentina (US\$)	87
Gráfico 2.6	Posição relativa das vendas por origem de capital	91
Gráfico 2.7	Lançamento de medicamentos: das 20 maiores do setor em 2010	96
Gráfico 2.8	Nível de formação da indústria de transformação	102
Gráfico 2.9	Balança comercial farmacêutica argentina (US\$)	106
Gráfico 2.10	Taxa de crescimento das importações (M) e das exportações (X) e suas linhas de tendência.	107

Gráfico 2.11	Exportação e Importação de medicamentos segundo parceiros da Argentina em 2011	108
Gráfico 2.12	Estratégia de Triangulação no Comércio de Medicamentos Argentinos	109
Gráfico 2.13	Índice de preço e o volume da produção da indústria farmacêutica mexicana (1988-2004)	117
Gráfico 2.14	Participação nos gastos totais de medicamentos do setor privado (PRI) e público (GOV) do México entre os anos de 2002 a 2011.	121
Gráfico 2.15	Consumo total da indústria farmacêutica entre os anos 2009 e 2011	128
Gráfico 2.16	Evolução dos testes clínico no México	139
Gráfico 2.17	Balança comercial farmacêutica mexicana (1993-2012)	143
Gráfico 2.18	Exportação (esquerda) e Importação (direita) de medicamentos segundo parceiros do México em 2012	144
Gráfico 3.1	Participação (%) dos principais países desenvolvidos nas importações de medicamentos da América Latina	155

Introdução

A indústria farmacêutica das principais economias da América Latina teve a sua origem na segunda metade do século XIX, em decorrência da produção artesanal de alguns poucos farmacêuticos, possuidores de boticas especializadas em produzir medicamentos a partir de plantas, raízes e minerais.

Sua evolução foi marcada, de primeiro momento, pela criação de mão de obra científica especializada local – que possibilitou o aprendizado tecnológico e o surgimento dos primeiros medicamentos similares nacionais – e, posteriormente, através da contribuição tecnológica via internacionalização produtiva, realizada por empresas centenárias europeias e estadunidenses.

Com o desenvolvimento da ciência e da tecnologia aplicada, experimentou-se uma série de mudanças que, por sua vez, gerou novas oportunidades de inovação.

Ao longo do processo de consolidação da indústria Latino-Americana, as empresas foram, desde os seus estágios iniciais, construindo trajetórias tecnológicas baseadas na recepção de inovações criadas por institutos públicos e, na segunda metade do século XX, baseadas na absorção de conhecimentos importados e no aumento de meios de garantir-se a apropriação econômica de direitos de propriedade intelectual proveniente de inovações.

Mesmo considerando o fato de que muitas das oportunidades específicas para as empresas nacionais inovarem, tenham sido, em boa medida, influenciadas pelas variações nas características da oferta, da demanda e das instituições reguladoras, a ação conjunta entre laboratórios nacionais e instituição pública de P&D propiciou a adoção de rotinas científicas e permitiu criar oportunidades inovativas que aceleraram a oferta de medicamentos biológicos destinados ao consumo popular.

No pós-guerra, o paradigma tecnológico baseado nos antibióticos e na síntese química foram ganhando espaço, assim como o modelo mais verticalizado de organização empresarial, que refletia a anexação da produção de insumos farmacêuticos e de atividades de P&D de novos medicamentos à manufatura e à comercialização (BERMUDEZ, 1995). O novo paradigma tecnológico, baseado na síntese química, acabou por limitar as possibilidades de ascensão das empresas nacionais, especializadas no paradigma biológico, e transformou as suas possibilidades, elevando, de forma acentuada, o grau de dependência em relação à indústria química e petroquímica internacional, uma vez que seu parque industrial químico não estava consolidado

(FRENKEL; et al., 1978; SORIA, 1984; KATZ, 1987).

Até o final dos anos 1950, o forte fluxo de empresas nacionais na América Latina já incursionava uma forte mudança em sua estrutura industrial farmacêutica e, neste sentido, as modificações a nível local refletiam-se sob um novo perfil do mercado e do consumo (BERMUDEZ, 1995). Além disso, as multinacionais foram bastante ofensivas, pois buscavam uma inserção rápida nos mercados dessa região. Assim, foram adquiridos vários laboratórios nacionais, dentre os quais, o Instituto Pinheiros e a Laborterápica, exemplos confirmados de empresas nacionais bem sucedidas nas áreas de produção, de ciência e de tecnologia (RIBEIRO, 2001). A forte inserção das empresas multinacionais nos mercados locais ampliou significativamente as suas vendas de modo que, entre 1974 e 1976, o valor médio delas correspondia a mais de 60% (KÑAKAL, 1979).

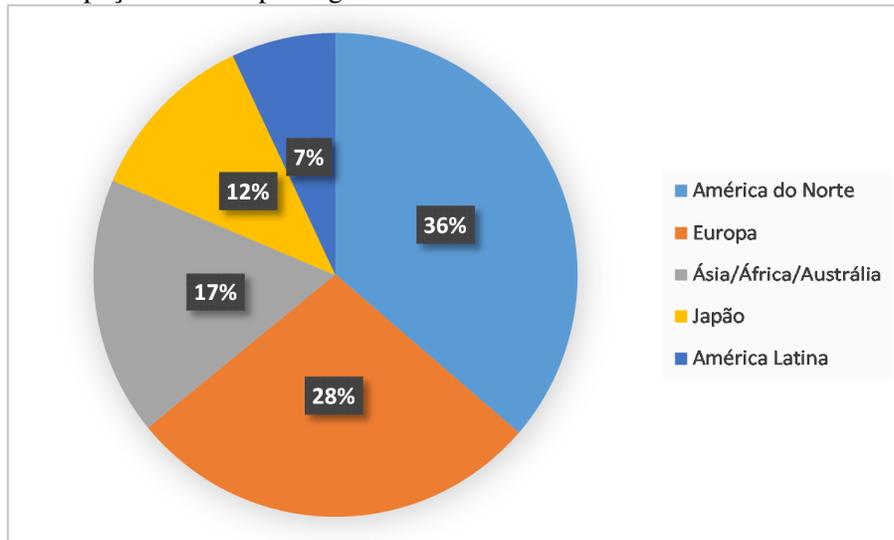
Desta forma, gradativamente, configurava-se nesses países um cenário competitivo oligopolista em que coexistiram empresários locais e filiais multinacionais. Na maioria dos casos, as empresas locais organizaram a sua produção baseando-se, exclusivamente, na importação de matéria-prima básica e na atenção ao mercado local (KATZ, 1987).

Desde o início do século XX, a economia latino-americana, paulatinamente, tem se fortalecido e ampliado a sua importância no cenário econômico mundial. Nesse sentido, enquanto a demanda mundial por medicamentos expandia a 7% ao ano, a da América Latina crescia a 8%, superada apenas pelo conjunto composto pelos mercados asiático (exceto Japão), africano e australiano que, na ocasião, cresceram, em média, 13%, nos anos 2000.

Em 2011, a demanda mundial por medicamentos foi de US\$ 955 bilhões. Desta cifra, o mercado latino-americano respondeu por 7%, conforme pode ser observado no Gráfico I.

Gráfico I

Participação relativa por região no mercado farmacêutico mundial em 2011



Fonte: Elaboração própria com base em dados da IMS Health Market Prognosis.

No comércio internacional, a América Latina é responsável por 4,7% das importações mundiais de produtos farmacêuticos, o que implica em déficits 2,5 vezes maiores que as suas exportações nestes mesmos itens.

Em geral, na América Latina, o crescente déficit da indústria farmacêutica é fruto de reformas estruturais pró-competitivas dos anos 1990, que deram origem a um episódio de mudança estrutural, no qual houve a transição de um modelo de desenvolvimento, baseado na “substituição de importação”, liderado pelo Estado, para outro mais aberto e desregulado, chamado “Novo Modelo Econômico Latino-Americano” - que fora construído com base em normas estabelecidas no Consenso de Washington, originárias da teoria neoclássica (KATZ e STUMPO, 2001).

O novo ambiente, mais aberto e desregulado, implicou, do ponto de vista microeconômico, em profundas transformações na tomada de decisão dos agentes econômicos, particularmente nas firmas.

Consequentemente, as reformas originaram novos padrões de especialização produtiva e de inserção nos mercados mundiais de bens e serviços, que resultaram na diminuição do grau de integração vertical das firmas na medida em que os distintos regimes tecnológicos e competitivos setoriais passaram a articular-se mais com o exterior do que domesticamente. Adicionalmente, com as chamadas reformas estruturais pró-competitivas, iniciaram-se novos padrões de comportamento industrial que privilegiavam a importação de bens de capital e de insumos intermediários em detrimento da produção

doméstica e dos esforços tecnológicos associados à sua fabricação (KATZ e STUMPO, 2001).

No Brasil, aparentemente, esse fenômeno ficou conhecido pelo nome “especialização regressiva” que, no comércio exterior, refere-se à elevação da participação das importações de produtos de maior sofisticação tecnológica, acompanhada da exportação de produtos mais básicos, em termos do seu conteúdo tecnológico (KUPFER, 2004; MOTA; et al., 2012).

Além disso, a macroeconomia – incerta, sujeita a flutuações cíclicas, em boa medida, determinada por comportamentos erráticos dos mercados de capital internacional – induz formas “defensivas” de comportamento microeconômico que, por sua vez, retroalimentam o quadro de escasso dinamismo global com melhoras de produtividade e competitividade internacional inferiores às aquelas registradas em outros países do mundo. É isso o que impede os países latino-americanos de aproximarem-se relativamente da produtividade e da renda almejada e os distanciam do mundo industrializado (KATZ, 2000).

O propósito desta dissertação é examinar, sob diversos aspectos microeconômicos, as mudanças da estrutura industrial e comercial da indústria farmacêutica dos principais países da América Latina. Argumentamos aqui que o estudo, em perspectiva microeconômica, tem um papel importante e, com frequência, negligenciado na explicação do fenômeno da mudança estrutural, visto que a leitura estritamente macroeconômica bloqueia a nossa capacidade de compreender as alterações produtivas, tecnológicas e institucionais que estão acontecendo na sociedade e também na identificação de uma agenda de políticas públicas para melhorar o alcance da evolução em andamento. Neste sentido, Katz e Stumpo (2001) nos recordam que, se o diagnóstico setorial for exclusivamente macroeconômico, pouco poderá nos surpreender que a agenda de políticas dominantes sejam limitadas à recomendação do tipo “mais do mesmo”, isto é, aprofundar o grau de abertura comercial, continuar desregulando mercados e terminar de privatizar tudo o que ainda não foi privatizado.

A dissertação está organizada em três capítulos, além dessa introdução, no capítulo I, são apresentadas as características das indústrias farmacêuticas nos países desenvolvidos e na América Latina; no capítulo II, estudamos individualmente as indústrias das principais economias latino-americanas – a saber: Argentina, México e Brasil –; e no capítulo III, procuramos as coincidências e divergências no processo de

evolução das principais indústrias farmacêuticas latino-americanas e apresentamos as conclusões do trabalho.

Capítulo 1 - A indústria farmacêutica mundial e suas características

No presente capítulo, discutiremos as principais características da indústria farmacêutica, o funcionamento de seu mercado, as estratégias das empresas e a ação estatal na indústria. Busca-se entender como são articuladas as atividades produtivas desta indústria e como ela interage com os diversos mercados farmacêuticos nacionais, além de também tentar-se compreender o papel do governo e como este pode influenciar nas atividades de produção deste tipo de indústria.

Este capítulo está dividido em duas seções: na primeira, são exploradas as principais características dos diferentes estágios que compõem a produção e a distribuição dos produtos farmacêuticos; e, na segunda, são expostas as principais tendências do mercado farmacêutico mundial, as estratégias competitivas da indústria e as principais ferramentas reguladoras estatais da indústria farmacêutica mundial.

1.1. Cadeia inovativa e produtiva farmacêutica.

Segundo a literatura (QUEIROZ, S., 1993b; BERMUDEZ, 1994; FRENKEL, J., 2001; PINTO, 2004), as atividades econômicas farmacêuticas compreendem tarefas que englobam as atividades de concepção, produção e de comercialização dos medicamentos. Para melhor explorarmos os conceitos da indústria farmacêutica, suas atividades foram subdivididas em quatro:

- Atividade 1ª: P&D de novos medicamentos;
- Atividade 2ª: produção industrial de fármacos;
- Atividade 3ª: produção de medicamentos em escala industrial;
- Atividade 4ª: introdução dos medicamentos nos mercados.

A trajetória de uma inovação farmacêutica até a sua comercialização é bastante longa e repleta de incerteza, tornando, assim, os seus processos de pesquisa, desenvolvimento e de comercialização não lineares.

Cada atividade descrita acima é influenciada por diversos fatores dos quais os laboratórios tem controles restritos. Dentre eles, à medida que intensifica-se o uso de novas tecnologias nos processos o tempo de desenvolvimento se expande e os riscos inerentes a ele também.

Além disso, as mudanças técnicas percebidas em elos fornecedores de tecnologia e insumos do setor farmacêutica, poderão causar alterações adaptativas nesta, um exemplo disso, imaginemos uma pesquisa de princípio ativo que por mais avançada que

esteja poderá retroceder ou avançar as atividades de pesquisa, conforme o ritmo da evolução das ferramentas de seleção de moléculas e dos métodos utilizados em testes clínicos.

Nestes casos, os setores criadores destas ferramentas são provenientes de setores externos ao farmacêutico, dentre os quais, os processos de cunho microeletrônico, bioquímicos, engenharia química, etc., descrevendo, assim, um universo de possibilidades de inovações. Deste modo, a inovação no setor farmacêutico não depende exclusivamente dela própria, e sim, também, da co-evolução entre os setores e do conhecimento advindos de outros setores (ROSENBERG, 1972; RADAELLI, 2006).

Contudo, para simplificar a compreensão dos processos de pesquisa da indústria farmacêutica, assumiremos que as etapas de desenvolvimento de um novo medicamento são constituídas por etapas que seguem uma trajetória paradigmática linear, descrita pela literatura como um padrão que assume etapas de caráter sistemático e linear, que vão desde a descoberta de uma substância até a sua transformação em novas drogas utilizáveis e seguras para o consumo humano (DIMASI et al., 1991; DIMASI et al., 2003).

Assim, a primeira atividade é subdividida (linearmente) em outras três etapas básicas (QUEIROZ, S., 1993b; PINTO, 2004).

1ª Etapa: Pré-clínica. É subdividida em outras duas fases das quais compreende-se a **fase química**, na qual são utilizadas técnicas laboratoriais de triagens, como *Combinatorial Chemistry* e *High throughput Screening*, que basicamente têm a função de isolar e extrair moléculas naturais (fitoterápico), químicas e biológicas para análise de viabilidade terapêutica. Na fase química, são extraídas centenas de milhares de moléculas as quais passarão por uma nova peneira, que se denomina **fase biológica**. Nesta fase, são realizadas novas triagens *in vitro*, pelas quais se busca dentre as milhares de moléculas selecionadas anteriormente aquelas com propriedades terapêuticas, assim, passando à segunda etapa de testes *in vivo* na qual se busca efeitos farmacológicos, toxicológicos, bioquímicos e microbiológicos (QUEIROZ, S., 1993b).

2ª Etapa: Clínica. Conceitualmente, é compreendida pelo ICH³ como

“qualquer investigação em seres humanos voltada para descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos e/ou farmacodinâmicos de um produto sob investigação, e/ou identificar quaisquer reações adversas a um produto sob investigação, e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção de um produto sob investigação com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia” (QUENTAL e SALLES FILHO, 2006)

³*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice.* Disponível em www.ich.org.

Esta etapa é subdividida em **mais quatro fases**, das quais na *fase I* são realizados estudos farmacocinéticos (parte da farmacologia que estuda o caminho que o medicamento faz no organismo sem se preocupar com os efeitos da droga), pois o foco é identificar os efeitos físicos sofridos pela droga no organismo desde a sua administração até a sua excreção. Do processo fazem parte as análises relacionadas às etapas de absorção, distribuição, biotransformação e excreção (WANNMACHER e FERREIRA, 2007).

- Etapa de absorção: a substância é administrada (seja por via oral, retal, intravenosa, intra-arterial, etc) e segue até a sua chegada à corrente sanguínea.
- Etapa de distribuição: a substância é distribuída pela corrente sanguínea, chegando, a princípio, aos órgãos mais vascularizados (coração, sistema nervoso central, pulmões) e, posteriormente, aos menos irrigados.
- Etapa de biotransformação: a substância é transformada em um composto mais hidrossolúvel (solúvel em água), pronto para a fase de excreção.
- Etapa de excreção: o composto é expelido pelo organismo ao meio externo sendo por meio de vias variadas, como suor, fezes, lágrima, saliva, pulmões, secreção biliar, etc.

Na *fase II*, as drogas são testadas em uma pequena amostra de voluntários portadores da patologia que serão monitorados separadamente por especialistas, preocupados com a ação de eficiência e segurança dos fármacos administrados às pessoas. Os fármacos que passarem pelos critérios de segurança e não toxicidade serão selecionados para a fase seguinte, na condição de fármaco potencialmente terapêutico.

A *fase III*, se subdivide em outras duas fases: a *fase IIIa* – responsável pela avaliação da eficácia da droga após ter passado pelas *fases I e II*; e a *fase IIIb* na qual são realizados testes que atendam à burocracia local para obtenção de registro para a comercialização. Esta fase é responsável por aumentar o período de observação dos efeitos do medicamento (GOLDIM, 2007; MARODIN e GOLDIM, 2009).

A *fase IV*, envolve pesquisas que visam monitorar o medicamento após o seu ingresso no mercado. Tem por objetivo ampliar o escopo de informações referentes aos efeitos da droga quando submetida a um número de pacientes milhares de vezes superior aos das amostras das fases antecedentes – o que colaborará com a fixação do valor

terapêutico em larga escala e com o surgimento de reações adversas, como as mais frequentes, e/ou a confirmação da frequência do aparecimento das já conhecidas. Outra finalidade seria a contribuição no estudo dos custos de efetividade da nova droga frente às demais opções existentes (MARODIN e GOLDIM, 2009).

3ª Etapa: Galênica. Ocorre em simultaneidade com a etapa clínica, na qual são realizados trabalhos de análises das características das substâncias em termos de sua composição, pureza, estabilidade ao longo do tempo, etc., com o objetivo de reunir informações essenciais para determinar as especificidades de produção e as normas de controle de qualidade (QUEIROZ, S., 1993b).

O tempo de realização dos testes aumentou durante os últimos anos com relação a 1970 e 1980 (Tabela 1.1) devido ao aumento dos riscos associados à busca pelo tratamento de doenças crônicas e psicóticas.

Tabela 1.1

Tempo médio das atividades de P&D (em anos)					
Etapas	Décadas				
	1960	1970	1980	1990 - 1995	2001
Etapa I (pré-clínica)	3,2	5,1	5,9	6,1	6,5
Etapa II (clínica)	2,5	4,4	5,5	8,9	7
Total	5,7	9,5	12,4	15	13,5

FONTE: Centro de Estudo sobre o Desenvolvimento de Novas Drogas da Universidade de Tufts apud Panorama Setorial (1997); Spilker (2001) apud Quental (2006), elaborado pelo autor.

As etapas da **Atividade 1ª** são, por natureza, mais complexas por envolverem o uso de tecnologias, de processos e de mão-de-obra mais qualificada, quando comparadas às demais atividades de produção farmacêutica. Recentemente, o advento da biotecnologia e a evolução nos níveis das buscas por tratamentos de doenças mais complexas têm encarecido a realização dos testes clínicos por envolverem técnicas, equipamentos e recursos humanos mais qualificados para a sua feitura. Segundo DIMASI et al. (2003), a partir dos anos 1990, os custos das etapas clínicas aumentaram de modo a representar mais da metade dos custos totais do desenvolvimento de novos medicamentos e mais da metade dos gastos realizados em P&D de medicamentos no mundo. Os custos médios nas etapas clínicas somam US\$ 172 milhões (TABELA 1.2) e representam mais da metade dos gastos realizados entre a concepção pré-clínica e o ingresso do medicamento no mercado.

Tabela 1.2

Custo desembolsado por fase clínica em composto aprovado (em US\$ milhões de 2000)			
Fases do teste	Custo médio	Mediana	Desvio padrão
Fase I	15.2	11.7	14.3
Fase II	41.7	31.5	30.2
Fase III	115.2	78.7	95
Fonte: Dimasi, Hansen et al. (2003)			

Os custos de criação de um medicamento podem variar de US\$ 350 a 800 milhões (CALIXTO, 2003) dos quais se estima que, pelo menos, 60% seja destinado às etapas relacionadas aos testes clínicos. Entre os anos 1990 e 2000, a participação dos gastos nas etapas clínicas aumentou em função dos novos avanços tecnológicos nos segmentos de biotecnologia (BARREIRO et al., 1997; DIMASI et al., 2003; QUENTAL e SALLES FILHO, 2006).

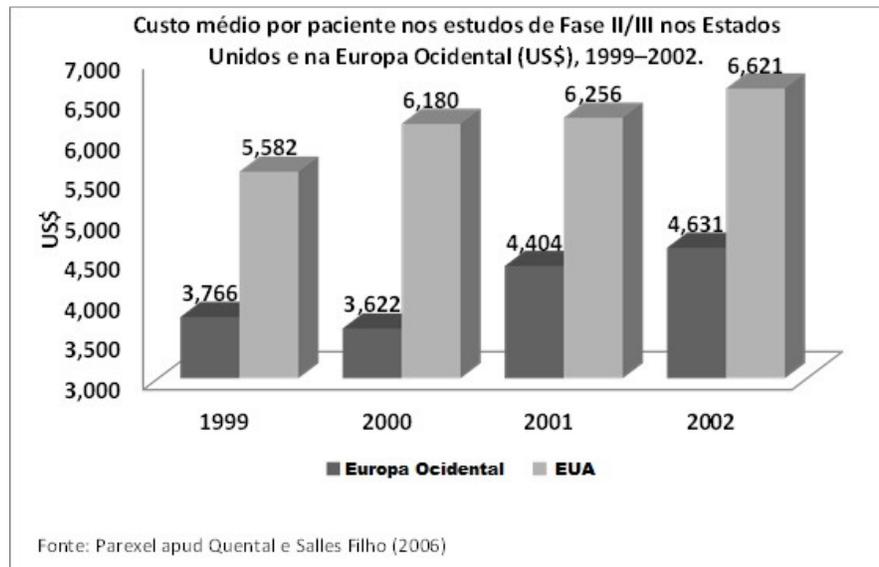
Adicionalmente, BARREIRO et al. (1997) afirmam que o aumento dos custos com as etapas clínicas está relacionado ao fato de que órgãos como o “*Food and Drug Administration*” – EUA (FDA), “*European Medicines Agency*” - UE (EMA) e a “*Pharmaceutical and Medical Devices Agency*” - Japão (PMDA) estabeleceram novos protocolos, mais rígidos, que deverão ser seguidos para que um novo medicamento seja liberado ao mercado.

Nesse sentido, QUENTAL e SALLES FILHO (2006) salientam que a mudança na complexidade das investigações impôs a necessidade de uma maior amostra de pacientes para aprovação das novas drogas (Tabela 1.3 e o gráfico 1.1) – a qual é integralmente financiada pelas próprias empresas (DIMASI et al., 2003).

Tabela 1.3

Número total de ensaios clínicos ativos por ano no mundo						
						Taxa de cresc.
Fases	2001	2002	2003	2004	2005	(2001/2005)
Fase I	1076	1139	1218	1371	1539	7.40%
Fase II	1449	1485	1486	1647	1694	3.20%
Fase III	770	705	701	781	754	-0.40%
Fase (I-III)	3295	3329	3405	3802	3987	3.90%
Fonte: Parexel apud Quental e Salles Filho (2006)						

Gráfico 1.1



Na **2ª atividade** os recursos das empresas são destinados para o desenvolvimento de processos nos quais são integrados os trabalhos de químicos e engenheiros, que se empenharão na criação de uma planta piloto, através da qual serão desenvolvidas as máquinas e equipamentos necessárias para dar cabo do processo de produção dos novos fármacos (QUENTAL e SALLES FILHO, 2006). A importância escalar da produção somente passará a ter um papel mais relevante ao passo que o fármaco, paulatinamente, vai tornando-se mais *commoditizado*, como no caso de fármacos cuja difusão já está bastante avançada. Sendo assim, por oportunismo, a escala tem uma menor importância nessa fase, dado que os custos e *mark-up* são facilmente cobertos pelas garantias provenientes de patentes, portanto, sua produção tenderá a ser mais enxuta⁴ (QUEIROZ, S., 1993a).

De modo geral, as atividades de produção **1** e **2** são preponderantemente realizadas por países desenvolvidos dotados de capacitações científicas ligadas à pesquisa de fronteira nas áreas químicas, biotecnológicas e farmacológicas, e que apresentam instituições e universidades em estágios superiores de excelência. São os casos dos EUA, da Alemanha, da Suíça e do Reino Unido. Conseqüentemente, são os países onde as

⁴ Naturalmente, as empresas produzem os seus fármacos em lotes derivados de plantas multi-propósito para evitarem problemas com contaminação e com a aceitação da demanda. Conforme o comportamento desta, a oferta de fármaco se ajusta, pois a produção dele apresenta um elevado valor adicionado que torna viável qualquer expansão produtiva que se fizer necessária.

empresas farmacêuticas são as maiores e as mais bem preparadas nos quesitos financeiros e de capacitação para as atividades tecnológicas associadas à P&D.

As atividades de P&D tornaram-se gradativamente mais onerosas e o poder financiador farmacêutico ampliou os gastos da indústria em 2009⁵. Sendo esta indústria intensiva em tecnologia, os esforços em P&D fazem-se necessários, dado que é de sua natureza competitiva o processo de busca por produtos inovadores que possam servir ao tratamento ou à cura de doenças cada vez mais complexas como as destinadas ao Sistema Nervoso Central (SNC) e doenças autoimunes. Desta maneira, seus investimento em P&D sobre o valor de sua receita são bastante elevados, correspondendo em média a 14%.

Esta é uma das razões pelas quais este setor é considerado dinâmico, pois uma quantia significativa dos recursos adquiridos em vendas é reinvestida em programas de pesquisa para a descoberta e/ou o aperfeiçoamento de drogas – que, por sua vez, poderá resultar em produtos inovadores, ampliando, relativamente, os recursos disponíveis para dar continuidade ao processo de acumulação de capital das empresas do setor.

Contudo, em 2008, a crise econômica nos principais mercados financeiros mundiais teve início e acabou, dentre outras coisas, por desincentivar os investimentos em P&D em praticamente todas as indústrias ao longo do globo. Este desincentivo é observável em grande parte dos setores produtivos. Todavia, os investimentos em alguns setores são mais resistentes à queda, isso ocorre porque o perfil da demanda de cada indústria respeita distintos padrões e métodos de criar-se expectativas. Deste modo, o setor farmacêutico, por contar com padrões de demanda mais estáveis – isto é, goza dos benefícios de ter-se uma demanda do tipo inelástica aos níveis de preços dos medicamentos (FRENKEL, J., 2001) –, tenderá a manter seu ritmo de investimentos mais estável que os demais setores industriais.

Em decorrência disto, em 2009, os investimentos em P&D nos demais setores reduziram-se bruscamente enquanto que, na indústria farmacêutica, a direção manteve-se ascendente, porém em um ritmo menor. Além disso, neste ano observou-se a ascensão das empresas farmacêuticas ao topo do ranking das maiores empresas investidoras em P&D do ano, ocasionada, sobretudo, pelo aumento nas vendas. Assim, a empresa Roche ficou na primeira posição no ranking, seguida da Pfizer (5ª posição), Novartis (6ª),

⁵ Os dados aqui citados são parte da revista eletrônica *Booz & Company* edições dos anos de 2004 a 2010. <http://www.booz.com/br/home>

Johnson & Johnson (7^a), Sanofi-Aventis (8^a), GlaxoSmithKline (9^a) e Merck (14^a)⁶.

Tabela 1.4
As 20 maiores investidoras em P&D/vendas do mundo

Rank 2009	Rank 2008	Empresa	Gastos em P&D em Milhões de US\$	Cresc. Com relação a 2008	Part.da P&D/vendas de 2009	Part.da P&D/vendas de 2008
1	3	Roche Holding	\$9,120	11.60%	20.10%	19.40%
2	4	Microsoft	\$9,010	10.40%	15.40%	13.50%
3	2	Nokia	\$8,240	-1.0%	14.40%	11.80%
4	1	Toyota	\$7,822	-19.8%	3.80%	4.40%
5	6	Pfizer	\$7,739	-2.6%	15.50%	16.50%
6	9	Novartis	\$7,469	3.50%	16.90%	17.40%
7	7	Johnson & Johnson	\$6,986	-7.8%	11.30%	11.90%
8	10	Sanofi-Aventis	\$6,391	0.20%	15.60%	16.60%
9	11	GlaxoSmithKline	\$6,187	12.70%	13.90%	14.40%
10	12	Samsung	\$6,002	7.90%	5.50%	5.80%
11	5	General Motors	\$6,000	-25.0%	5.70%	5.40%
12	13	IBM	\$5,820	-8.2%	6.10%	6.10%
13	14	Intel	\$5,653	-1.2%	16.10%	15.20%
14	23	Merck	\$5,613	16.80%	20.50%	-
15	17	Volkswagen	\$5,359	3.60%	3.70%	3.30%
16	15	Siemens	\$5,285	3.10%	5.10%	4.90%
17	19	Cisco Systems	\$5,208	1.10%	14.40%	13.00%
18	20	Panasonic	\$5,143	-7.9%	6.40%	6.70%
19	16	Honda	\$4,996	-17.7%	5.40%	5.60%
20	8	Ford	\$4,900	-32.9%	4.10%	5.00%
TOP 20 TOTAL:			\$128,943	-3.7%		

Fonte: elaboração própria com base em dados da Booz & Company

A ascensão das empresas farmacêuticas ao topo do ranking dos investidores, na realidade, é resultado das flutuações na renda das empresas dos demais setores que, neste período, foi reduzida, enquanto que as vendas farmacêuticas seguiram crescendo à taxas de 7%⁷ entre os anos de 2003 e 2010. Contudo com a retomada das vendas globais, em 2012, as empresas dos setores automobilístico, de computação e de telecomunicação voltaram ao seu ritmo de gastos em P&D – o que as colocou, novamente, na lista das maiores investidoras em P&D do mundo.

A **3^a atividade** de produção compreende o incremento de adjuvantes ao fármaco, que o torna medicamento e determina a sua especialidade farmacêutica (comprimido, cápsula, ampola, drágea, pomada, etc). Neste estágio, as inovações emergem das melhorias em processos ligados ao aperfeiçoamento de equipamentos especializados, de embalagens e das associações de fármacos para a melhoria dos medicamentos já existentes; ou para a geração de novos medicamentos que devem ser submetidos às etapas de análise clínica e à aprovação dos órgãos reguladores (PINTO, 2004). Apesar das possíveis inovações nesta atividade, o nível tecnológico necessário para os processos é menor, exigindo menores investimentos que os realizados nas duas primeiras atividades.

A **4^a atividade** corresponde aos meios de comercialização de medicamentos e de marketing farmacêutico. O incremento desse elemento nas atividades comerciais farmacêuticas é justificado pelos tipos de produtos ofertados por esta indústria – bens que

⁶ Ver tabela 1.4.

⁷ IMS Health Market Prognosis, March 2011.

se diferenciam enormemente dos bens de consumo em geral, nos quais a propaganda se distingue conforme o segmento terapêutico em que estão inseridos os medicamentos. Assim, cada segmento é dotado de características mercadológicas próprias. Assim, as estratégias de marketing podem estar associadas aos padrões de qualidade da oferta, bem como o marketing de relacionamento que prima pela proximidade, confiança e amizade para com os seus clientes (CESAR, 2005).

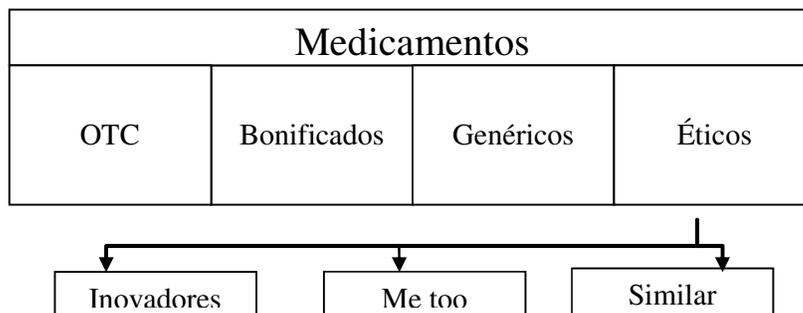
Em muitos dos casos, a consolidação da marca de um medicamento não é concebida de modo isolado e, tão pouco, por meio de promoções. Em alguns segmentos terapêuticos, a grande arma tem sido a experiência do relacionamento entre o médico e o corpo técnico especializado da empresa farmacêutica (STONE e WOODCOCK, 1998; FRENKEL, J., 2001). Deste modo, o uso do modelo de marketing de massa ou o tradicional pelos publicitários farmacêuticos deve ser complementado, pois este último não é suficiente para lidar com um público mais exigente, como o corpo médico.

O modelo atual, utilizado pelos publicitários farmacêuticos, tem sido o sistema de marketing *one-to-one*, que compreende a modalidade personalizada do marketing, atuante em mercados específicos cujo sucesso se baseará na relação com o cliente.

Para cada tipo de produto existe um meio de oferecê-lo. A fim de entendermos o quão distinto e determinante é o papel do marketing, faz-se necessário conhecer as tipologias comerciais associadas às classes de medicamentos existentes (FRENKEL, J., 2001). As classes de medicamentos aqui reconhecidas são: *Over the Counter* (OTC's), os bonificados, os genéricos e os éticos (vendidos sob prescrição médica).

Gráfico 1.2

Organograma das classes dos Medicamentos



Fonte: elaboração própria com base em (FRENKEL, J., 2001).

Over the Counter (OTC)

São medicamentos que podem ser vendidos livremente pelo farmacêutico, visto que não há a necessidade de apresentar receita médica no ato da compra, ficando, então, a cargo do cliente consumi-lo ou não.

Deste modo, a orientação publicitária passa a ser direcionada ao consumidor final – o paciente – fazendo-se o uso do modelo tradicional de marketing, através do qual o alcance da propaganda é amplo. Os meios de veiculação geralmente são a televisão, os periódicos, os eventos, o rádio, etc.; e os de distribuição são as farmácias, as bancas de jornal, os supermercados, os postos de gasolina, entre outros, devido ao fato de que são medicamentos menos complexos (analgésicos, antiácidos, polivitamínicos, etc.), voltados ao tratamento de enfermidades de menor seriedade, como resfriados, dores de cabeça, e assim por diante.

Bonificados (B.O)

Os B.O's são medicamentos que recebem a preferência nas vendas dos balconistas, que em contrapartida, recebem benefícios e bonificações dos laboratórios por incentivar a venda de seu produto (FRENKEL, J., 2001). A estratégia, então, baseia-se nas relações entre o distribuidor e as farmácias, perante a qual o balconista/farmacêutico é comissionado (bonificado) por unidades vendidas de um dado B.O. e/ou, no ato da compra de um lote deste medicamento, em troca, receberá um volume maior de medicamentos, criando, assim, uma relação lucrativa e estreita entre os distribuidores e as farmácias. Este mecanismo estimula as vendas dessas drogas pelos balconistas, que orientam os consumidores a buscarem por eles sempre que possível (FRENKEL, J., 2001).

Genéricos

Na concepção de PINTO (2004), um medicamento é considerado genérico quando contiver o mesmo fármaco, em igual dose e especialidade farmacêutica, e deve ser administrado pelas mesmas vias, tendo a mesma indicação terapêutica e a idêntica segurança de uso que o medicamento inovador disponível no país.

Segundo a ANVISA, a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, define medicamento genérico como “medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentearia ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade”. São medicamentos comercializadas pelo nome do princípio ativo e alocadas em embalagens específicas que as diferenciam dos outros medicamentos. Em alguns casos, medicamentos do tipo B.O podem ser

considerados genéricos porque a condição necessária é que aquele tenha passado por testes de bioequivalência – ou seja, que tenha a mesma dosagem ou potencial e biodisponibilidade similares aos de medicamentos inovadores, além de terem de ser eficazmente similares a este.

São medicamentos por natureza mais baratos que os de referência, pois não passam pelas etapas pré-clínicas e nem mesmo pela clínica, visto que são cópias fiéis de drogas consolidadas que já foram expostas às análises de bioequivalência no momento de sua inserção no mercado (HASENCLEVER, 2004).

Este novo segmento tem por virtude tornar mais acessível à população medicamentos cujo preço final é mais baixo (OTA, 1993 apud Hasencleaver, 2004).

O modelo tradicional de marketing é amplamente utilizado por essa classe de medicamentos, que tem por objetivo orientar e até mesmo estimular os consumidores a confiarem nos medicamentos produzidos com a atribuição de genérico. No Brasil, a propaganda tem sido realizada mutuamente entre as esferas públicas e privadas.

O marketing realizados por instituições públicas mantém o foco nas relações de custo-benefício e na garantia de segurança dos medicamentos bem como obrigando os estabelecimentos farmacêuticos a oferecerem medicamentos e apresentarem a lista de genéricos aprovados. Sua campanha tem por base estimular a indicação por parte do corpo médico e da coletividade a procurar e consumir os medicamentos genéricos.

O marketing das empresas assemelha-se às publicidades feitas pelo governo, com ressalva ao caráter institucional dos laboratórios que chamam a atenção não para a marca do medicamento e sim para o nome do laboratório produtor, uma vez que buscase vincular o produto genérico ao nome do laboratório produtor (FRENKEL, J., 2001).

Éticos

Os medicamentos éticos são aqueles que, para a sua venda, não devem prescindir de receita médica. Este fato faz com que a publicidade seja direcionada exclusivamente ao médico por meio do modelo de marketing de relacionamento, pelo qual são realizadas visitas periódicas de representantes dos laboratórios aos médicos que disponibilizam amostras grátis de medicamentos, patrocinam congressos, eventos e *papers* médicos, além de anunciarem os seus produtos e os resultados de pesquisas em revistas especializadas que sejam de renome nacional e internacional, etc.

Habitualmente, divide-se os segmentos éticos em outras três classes: a inovadora,

a “Me too” e a similar.

- *Medicamento Inovador (de Marca)*

Os medicamentos *inovadores* são os medicamentos originariamente novos. Novos em vários sentidos, pois são inovadores em termos de produto e de mercado, podendo até apresentar um novo processo produtivo devido ao fato de que existe a descoberta de uma nova substância química e um novo segmento terapêutico. (FRENKEL, J., 2001).

- *Medicamento Me Too*

Após o lançamento e a consolidação do medicamento inovador, alguns laboratórios concorrentes fazem pesquisas visando concorrer nos segmentos terapêuticos recém-descobertos. Deste modo, os medicamentos originários desse processo rotularam-se de “me too”. Os *me too`s* são os medicamentos que atuam na mesma classe terapêutica, logo possuem a mesma finalidade que a do medicamento inovador, entretanto, sua distinção com relação a ele está na composição química do fármaco. Como são medicamentos de base química distinta, a sua comercialização passa a ser autorizada pelos órgãos responsáveis pela patente, pois não são cópias idênticas, como os medicamentos genéricos e portanto passíveis de serem patenteados (FRENKEL, J., 2001; MARODIN e GOLDIM, 2009).

As empresas desenvolvedoras de medicamentos *me too* são empresas de grande porte e possuem estrutura de marketing própria ou terceirizada, atuam como as empresas de medicamentos inovadores e apresentam grande disponibilidade de recursos para as etapas pré-clínicas e clínicas de seus medicamentos. Considera-se também que o *me too* pode ser encarado como uma reação estratégica natural das empresas situadas em mercados baseados na inovação tecnológica que, ao se verem retardatárias no processo inovador, buscam meios de reduzir a diferença, já que a empresa inovadora consolidada terá ampliado sua lucratividade, podendo, então, reinvestir na busca por novas drogas perpetuando a sua condição de inovadora. Do ponto de vista das empresas retardatárias, abocanhar fatias de mercado de sua concorrente passa a ser uma condição de sobrevivência e oportunismo, uma vez que já descobriram um novo mercado para ser explorado.

O lançamento do *me too*, geralmente, vem seguido de mudanças químicas substanciais pelas quais: I) busca-se acelerar o processo farmacocinético e tornar o medicamento mais eficaz, reduzindo os efeitos colaterais nocivos apresentados nos medicamentos inovadores; II) ou mesmo garantir a distinção química entre o medicamento inovador e o *me too* para que este seja passível de ser patenteados

(FRENKEL, J., 2001; QUEIROZ, 2008).

- *Medicamento Similar*

São medicamentos que se assemelham na apresentação, concentração e nos princípios ativos contidos a um medicamento, isto é, são semelhantes, mas não iguais aos medicamentos de marca, pois não é comprovada a eficácia e nem mesmo a concentração do fármaco. Entretanto, todo o processo comercial é submetido às mesmas condições realizadas aos medicamentos do tipo ético.

Sua diferença com relação aos medicamentos genéricos e aos B.O's está em sua natureza comercial através da qual os laboratórios e os médicos interagem de modo que a criação de uma marca e a sua consolidação trará maiores rendimentos aos próprios laboratórios. Conforme descreve FRENKEL, J. (2001), o que possibilita maior rendimento a esta classe de medicamentos é o mecanismo associado ao conceito de líder-satélite pelo qual as empresas satélites, para todos os casos, as produtoras de similares, tomam como referência os preços das empresas líderes, dos laboratórios produtores de medicamentos inovadores. Esta fixação geralmente é feita abaixo do preço da líder, no máximo igualando-se, visto que os preços ficam em órbita, oscilando em torno do preço de referência.

Do ponto de vista do marketing, o diferencial encontra-se na eficácia da equipe de representantes especializados orientados a influenciar a trindade médico-farmacêutico-consumidor. O papel do representante dos laboratórios não acaba nos consultórios ou nos eventos e publicações médicas porque a receita, mesmo que orientada pelo médico, pode sofrer alterações pela oferta do farmacêutico orientado por outras fontes – por exemplo: a situação em que um paciente vai à farmácia com uma receita e solicita um dado medicamento, e o farmacêutico oferece-lhe uma alternativa mais barata e que apresenta os mesmos efeitos, como os genéricos e os B.O's; outra possibilidade seria a mudança do medicamento pelo paciente dotado de informações. Desta forma, os laboratórios optam por ampliar o relacionamento entre o laboratório e a trindade de modo a aproximar-se, influenciando em todas as etapas comerciais do produto.

Se a demanda por medicamentos éticos tem por efeito a indução via receita do consumo pelo paciente, a participação deles nas vendas globais farmacêuticas é, em média, superior a 60%⁸, e podemos concluir que a conversão da opinião médica é o objeto de cobiça dos representantes dos laboratórios farmacêuticos no mundo.

⁸ The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015, IMS 2012.

Por esta razão, os laboratórios desejam a proximidade os médicos. Para cativá-los, as empresas depositam elevados recursos na contratação e na organização de representantes especializados em realizar visitas técnicas nas quais são expostas as características científicas e as garantias de segurança e de eficácia aliadas ao melhor custo/benefício de seus produtos. Além das visitas, o estreitamento acontece por meio da promoção de eventos, congressos e até mesmo o patrocínio de cursos realizados pelos médicos no exterior.

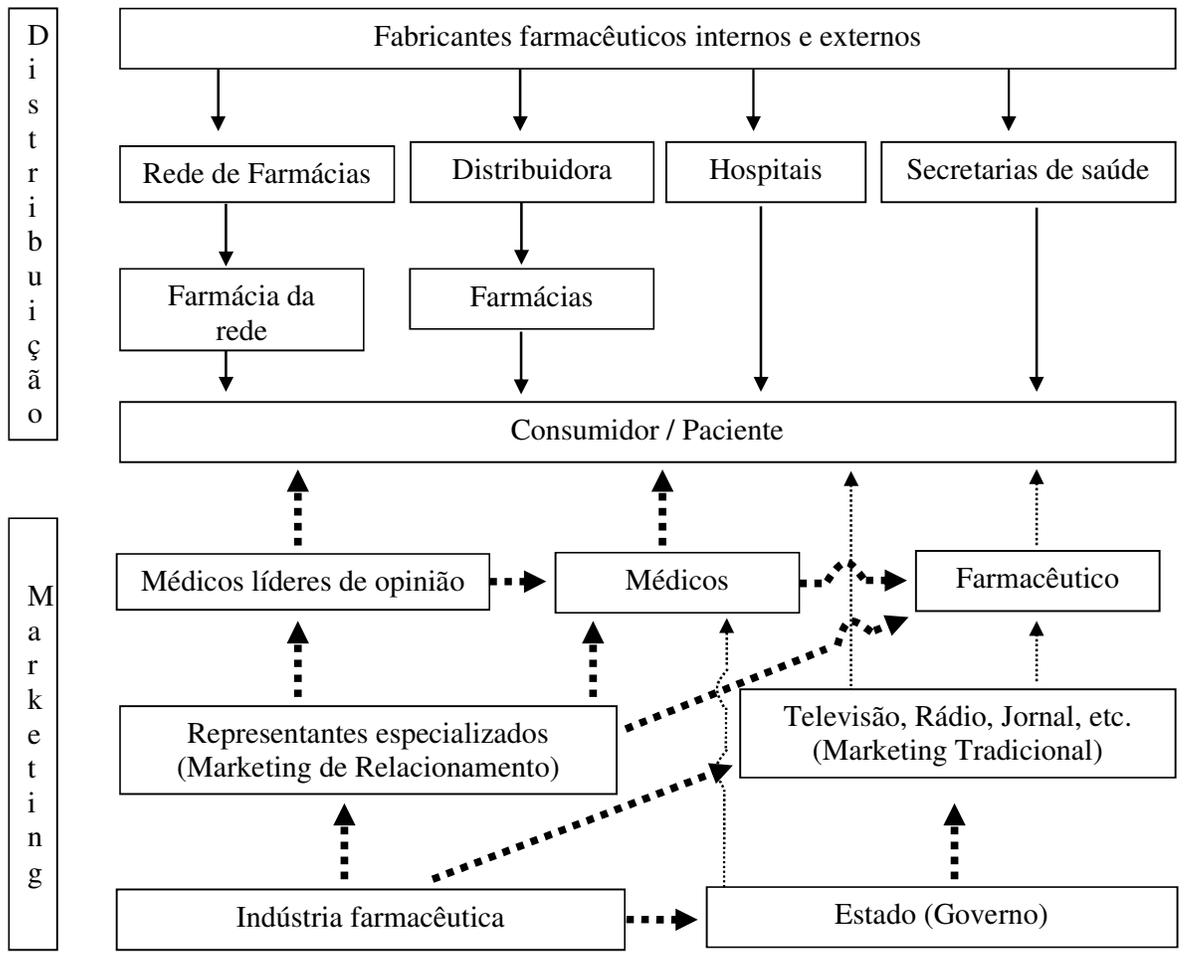
No gráfico 1.3, realizamos a esquematização da última etapa produtiva farmacêutica dos medicamentos. No campo acima do gráfico, onde as setas são contínuas, estão postas as atividades ligadas à distribuição das drogas. Os fabricantes internos e externos fornecem os medicamentos que são repassados aos distribuidores, às grandes redes farmacêuticas, aos hospitais públicos e privados, e às secretarias da saúde.

As setas pontilhadas compreendem os canais de influência da demanda por medicamentos. As setas pontilhadas maiores representam a força da influência sobre os consumidores, e foram inferidas com base em informações econômicas associadas à importância dos medicamentos éticos no volume global das vendas e nos estudos comportamentais dos consumidores com relação às influências sofridas pelo receituário médico. A literatura é bastante clara com relação à participação das influências fortes e fracas no processo de decisão de consumo dos pacientes. A indústria farmacêutica exerce influência sobre todas as classes de marketing (direta ou indiretamente), devido ao fato de que ela é a maior interessada em convencer e vender os seus produtos, e exerce influência sobre: os médicos e os farmacêuticos por intermédio de seus promotores/representantes; os meios midiáticos (rádio, televisão, revistas, etc.) e, até mesmo, o governo, por meio de grupos de pressão e lobistas. Entretanto, a real força persuasiva está localizada nas mãos do corpo médico que escreve as receitas e a competição atrela-se ao convencimento dele para que exerça a sua força sobre os pacientes.

Por outro lado, a estrutura publicitária apresentada no gráfico três poderá sofrer mudanças, pois gradativamente observa-se o avanço da participação das vendas de medicamentos genéricos no total das vendas mundiais – isso por si somente seria responsável pela alteração da **intensidade** das setas pontilhadas, porque a estrutura competitiva que prevalecem seria a de marketing tradicional e não o de relacionamento, como prediz a literatura competitiva acerca dos medicamentos genéricos.

Gráfico1.3

Distribuição e marketing farmacêutico de medicamentos



- Canais de distribuição e acesso de medicamentos aos consumidores.
- Meios midiáticos de fraco impacto nas decisões de consumo dos pacientes.
- Meios midiáticos de forte impacto nas decisões de consumo dos pacientes.

Fonte: Elaboração própria com base em Cesar, 2004; Frenkel, 2001; Queiroz, 1993a; 2008; Hasenclever, 2004 e Vettorazzi, 2008.

Ao final desse item, foi possível identificarmos quatro atividades ligadas à produção que, apesar de fazerem parte de um mesmo conjunto de atividades, assumem características próprias e, portanto, algum grau de liberdade para atuar.

As etapas ligadas às atividades 1ª e 2ª requerem esforços permanentes para a geração de novos produtos e processos. As empresas depositam uma quantia bastante significativa de seus recursos nas etapas de criação tecnológicas que, ao passar do tempo,

estão tornando-se cada vez mais dispendiosas, forçando as empresas a buscarem caminhos alternativos para reduzirem os seus custos de produção e de distribuição, além de terem de ampliar a sua capacidade de criação de novas drogas. Na outra ponta, estão as atividades 3ª e 4ª, consideradas de menor complexidade tecnológica, pois necessitam de menor capacitação técnica para a realização de suas tarefas – são as etapas de produção e vendas de medicamentos farmacêuticos. Nessa fase, o esforço dos laboratórios concentra-se no fortalecimento de suas relações com os médicos que, cativados, possibilitaram a inserção dos laboratórios no maior mercado farmacêutico existente, os de medicamentos éticos⁹.

Após termos as características da produção e de comercialização farmacêutica de medicamentos analisadas, buscaremos compreender as interações e as dinâmicas do mercado.

1.2. O mercado farmacêutico

No presente item, serão exploradas as principais características de mercado do setor farmacêutico, no qual discutiremos e apontaremos as principais mudanças e perspectivas do mercado nos anos 2000, os tipos de competições farmacêuticas existentes (competição em preço, em marketing e em P&D), e as estratégias das empresas e dos governos na promoção e na fiscalização de suas indústrias farmacêuticas.

1.2.1. O mercado farmacêutico mundial

Trataremos da situação atual e das características do mercado farmacêutico mundial bem como de seu desempenho ligado ao crescimento, às vendas, ao faturamento e às suas principais representantes no mercado global.

O mercado farmacêutico mundial, entre os anos 2002 e 2010, apresentou um crescimento anual médio de 6,88%. As regiões que mais cresceram, em 2010, foram a Ásia, a África e a Austrália, com aumento médio de 14,5% entre 2006 e 2010 (a América Latina, com 12,1%¹⁰, também teve um bom desempenho).

Em termos absolutos, em 2010, a indústria farmacêutica mundial movimentou, em vendas, US\$ 856 bilhões, a partir do qual as regiões que tiveram a maior concentração das vendas foram os mercados da Europa e EUA que, juntos, representaram 60% das vendas mundiais. Entretanto, essa posição tem decaído desde 2005, em que representou 68% das vendas globais. A tendência de queda é referenciada pelas projeções realizadas

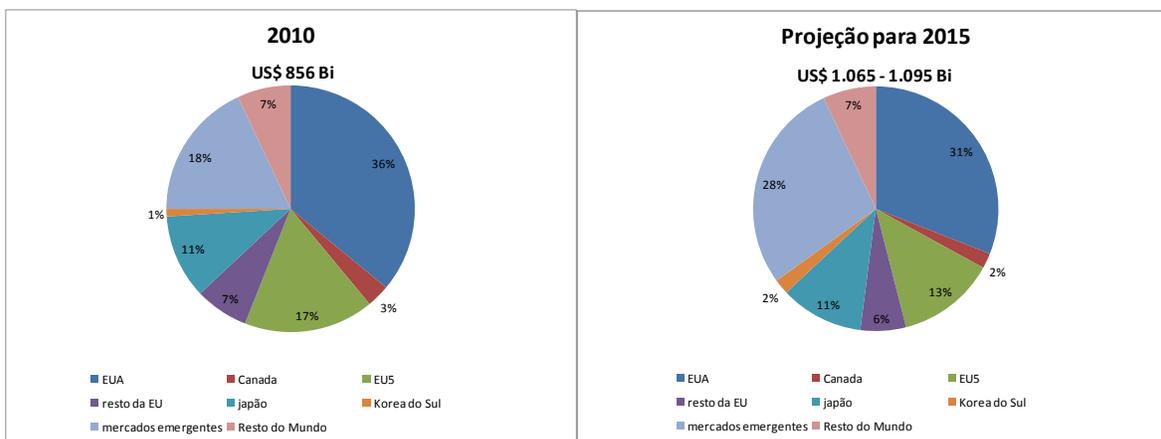
⁹ Segundo o “The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015, IMS 2012”, as vendas de medicamentos, em 2010, foram de US\$ 856 bilhões, e 64% desse total representavam as vendas de medicamentos éticos.

¹⁰ IMS Health Market Prognosis, March 2011

para o ano de 2015 no qual estes países representarão 50% das vendas. Por outro lado, os mercados farmacêuticos emergentes têm ganhado posições significativas entre os anos mencionados. Conforme o gráfico 4, a projeção das vendas nos mercados emergentes são de alta de 28%, enquanto nos mercados desenvolvidos espera-se queda de 13 a 20%.

Gráfico 1.4

Participação nas vendas por países e por região¹¹ em 2010 e projeção para 2015.



Fonte: elaboração própria com base nos dados da IMS Market Prognosis, Apr 2011.

Na tabela 1.5, as 28 maiores empresas farmacêuticas do mundo estão localizadas em países desenvolvidos, como a Europa, os EUA e o Japão, cujo valor, em vendas, representa mais de 60%. No grupo das maiores empresas de países em desenvolvimento as que aparecem no ranking das 28 maiores são a Teva Pharmaceutica (Israel), a Shanghai Pharma (China) e a Sun Pharma Industries (Índia). Os elementos incomuns dessas empresas é que, enquanto aquelas localizadas em países desenvolvidos atuam em segmentos de medicamentos éticos, possuidores de marca própria, as que se localizam nos países em desenvolvimento atuam, preponderantemente, nos segmentos de genéricos (nos quais a Teva destaca-se por ser a primeira produtora mundial de genéricos).

¹¹ Os mercados emergentes compreendem o Brasil, a Índia, a Turquia, o México, a Rússia e a China.

Tabela 1.5

As 28 maiores empresas farmacêuticas do mundo, em 2010.

Rank	Empresa	País	Vendas (bi)	Part.	Acum.
#	Vendas totais	Todos	856	100,0%	-
1	Pfizer	EUA	67,8	7,9%	7,9%
2	Roche Holding	Suíça	50,8	5,9%	13,9%
3	Novartis	Suíça	50,6	5,9%	19,8%
4	Merck & Co	EUA	46,6	5,4%	25,2%
5	GlaxoSmithKline	Reino Unido	44,3	5,2%	30,4%
6	Sanofi-aventis	França	40,7	4,8%	35,1%
7	Abbott Laboratories	EUA	35,2	4,1%	39,3%
8	AstraZeneca	Reino Unido	33,6	3,9%	43,2%
9	Eli Lilly & Co	EUA	23,1	2,7%	45,9%
10	Bristol-Myers Squibb	EUA	19,5	2,3%	48,2%
11	Teva Pharmaceutical Inds	Israel	17,1	2,0%	50,2%
12	Takeda Pharmaceutical	Japão	15,7	1,8%	52,0%
13	Merck	Alemanha	12,4	1,4%	53,4%
14	Novo Nordisk	Dinamarca	10,9	1,3%	54,7%
15	Astellas Pharma	Japão	10,4	1,2%	55,9%
16	Daiichi Sankyo	Japão	10,2	1,2%	57,1%
17	Eisai	Japão	8,6	1,0%	58,1%
18	Shanghai Pharma	China	5,5	0,6%	58,8%
19	Mylan	EUA	5,5	0,6%	59,4%
20	Allergan	EUA	4,9	0,6%	60,0%
21	Forest Labs	EUA	4,3	0,5%	60,5%
22	UCB	Belgica	3,7	0,4%	60,9%
23	Shire	Irlanda	3,5	0,4%	61,3%
24	Shionogi & Co	Japão	3,3	0,4%	61,7%
25	Perrigo	EUA	2,5	0,3%	62,0%
26	Actelion	Suíça	2,1	0,2%	62,2%
27	Valeant Pharma	Canadá	1,2	0,1%	62,4%
28	Sun Pharma Industries	Índia	0,856	0,1%	62,5%

Fonte: revista Forbes 2011.

A concorrência na indústria farmacêutica é muito distinta dos demais setores industriais, de modo que apresenta uma estrutura competitiva dispersa, mas concentrada. As empresas não detêm mais do que 8% das vendas globais do setor, entretanto, detêm fatias significativamente elevadas em classes terapêuticas específicas, chegando até a situação de monopólios temporários. Como podemos ver, na tabela 1.6, a Pfizer apresenta três medicamentos entre os vinte mais vendidos no mundo. Somente os três: o Lipitor (antilipêmicos), o Enbrel (antireumáticos) e o Ariceptc (agonista adrenérgico) tiveram um peso de mais de 23% nas vendas mundiais dessa empresa e, certamente, são os

medicamentos de referência de suas respectivas classes terapêuticas. Algo semelhante é encontrado nos laboratórios Astra, Roche, GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis e Abbott.

Tabela 1.6

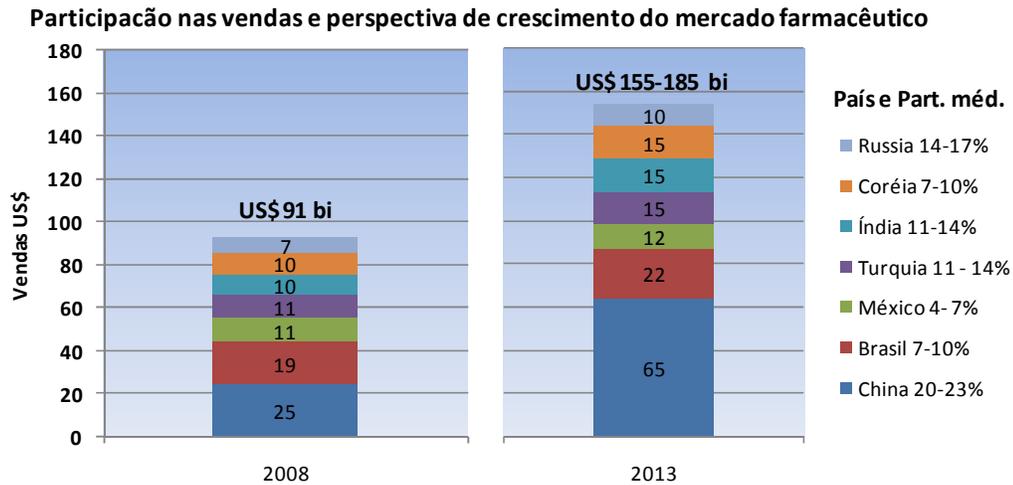
Medicamentos mais vendidos em 2010			
Ranking	Medicamentos	Laboratórios	Vendas (US\$ Bi)
1	LIPITOR	Pfizer	12,657
2	PLAVIX	Sanofi-Aventis	8,817
3	SERETIDE	Glaxo	8,469
4	NEXIUM	Astra	8,362
5	SEROQUEL	Astra	6,816
6	CRESTOR	Astra	6,797
7	ENBREL	Pfizer	6,167
8	REMICADE	Abbott	6,039
9	HUMIRA	Abbott	5,96
10	ZYPREXA	Lilly	5,737
11	AVASTIN	Roche	5,532
12	SINGULAIR	Merk sharp	5,466
13	ABILIFY	Bristol	5,43
14	MABTHERA	Roche	5,034
15	LANTUS	Sanofi-Aventis	4,686
16	ARICEPT	Pfizer	4,432
17	ACTOS	Abbott	4,317
18	LOVENOX	Sanofi-Aventis	4,282
19	HERCEPTIN	Roche	4,165
20	DIOVAN	Novartis	4,157

Fonte: elaboração própria com base em dados IMS Health Midas, December 2010

Após a crise de 2008, as vendas mundiais de medicamentos expandiram-se 4% a.a, em média, fato que pode ser explicado pela baixa inelástica desses produtos frente aos efeitos conjunturais da crise. Entretanto, os países desenvolvidos diminuíram a sua participação em relação aos mercados farmacêuticos dos países emergentes. Este crescimento tem como principal causa o aumento da renda nos países em desenvolvimento, tornando-os o dínamo do crescimento global dos mercados farmacêuticos (HILL e CHUI, 2009).

No gráfico 5, os principais emergentes terão papel central na ampliação da demanda mundial por medicamentos. Enquanto que os países centrais decrescem, relativamente à sua demanda por medicamentos, os em desenvolvimento serão responsáveis por mais de 60% do crescimento mundial da demanda, sendo a China responsável por, pelo menos, 20% deste aumento. Com essa voracidade, em 2011, a China já é o terceiro maior comprador de medicamentos do mundo, segundo a IMS Health.

Gráfico 1.5



Fonte: IMS Health (projeção das vendas para 2013), 2009.

O ambiente farmacêutico global tem sofrido mudanças competitivas significativas. Grande parte dos volumes de medicamentos comercializados, no mundo, pertence aos grupos de medicamentos de marca, porém os segmentos de genéricos tem expandido sua participação consideravelmente. Os medicamentos genéricos têm ampliado as possibilidades de ingresso de laboratórios situados em países em desenvolvimento, dentre os quais a chinesa Shanghai Pharma e a indiana Sum Pharma.

Nos mercados dos países desenvolvidos, nos anos recentes, há uma mudança de perfil dos medicamentos comercializados internamente. Apesar desses mercados contarem com um elevado poder aquisitivo de sua população, o consumo de medicamentos genéricos tem aumentado significativamente – sinal de que a fiscalização e a qualidade dos genéricos melhorou.

No estudo da IMS IMS-HEALTH (2012), o mercado de genéricos, em 2015, representou algo em torno de 39% dos gastos globais em medicamentos. Este fenômeno ocorre por duas razões: a primeira é de que é causado pelo processo natural da geração de genéricos, pois muitas das patentes expiraram, possibilitando a cópia de suas concorrentes; e a segunda remete ao crescimento econômico dos países emergentes dotados de recursos e de políticas assistencialistas das quais o governo é responsável por fornecer até 85% da demanda por medicamento das famílias. O aumento dos recursos às populações mais pobres tende a ampliar o consumo de medicamentos, de modo geral. Contudo, nos países emergentes, a pobreza é tão elevada que o acesso aos medicamentos

também é limitado ao preço do medicamento quando a decisão de compra é do consumidor. Por outro lado, quando o governo é o fornecedor, ele torna-se o principal interessado em reduzir os custos com alternativas dispostas no mercado. Os medicamentos genéricos têm sido a opção principal desses governos porque, para sua produção os custos com P&D são muito menores aos dos medicamentos de marca, ampliando, assim, a capacidade distributivas de medicamentos das políticas públicas voltadas à saúde da população.

No entanto, foi possível observar que o mercado farmacêutico teve um crescimento significativo, nos anos 2000, e que nem mesmo a crise iniciada em 2008 foi o suficiente para retrair o consumo de medicamentos. Por outro lado, viu-se a expansão de uma nova força motriz de crescimento puxada pelos mercados farmacêuticos emergentes dos quais se destacam os BRICS (Brasil, China, Índia e Rússia), etc. Observou-se, também, uma estrutura de mercado distribuída e oligopolizada, característica inédita em relação aos demais setores da indústria de transformação. O mercado, como um todo, está distribuído em parcelas pequenas entre os laboratórios líderes farmacêuticos, porém as classes terapêuticas são bastante concentradas por medicamentos dotados de exclusividade de venda e, em alguns casos, graças ao forte desempenho das atividades de marketing.

1.2.2. Estratégia & Competição na indústria farmacêutica mundial.

Os grandes laboratórios multinacionais, geralmente localizados em países desenvolvidos (tabela 1.5), são grandes empresas que centralizam as suas atividades de P&D (etapas pré-clínicas e clínicas) nos seus países de origem e/ou em outros de condições sociais e econômicas semelhantes, enquanto que as demais atividades poderão ser realizadas, estrategicamente, nos demais países onde estas empresas mantêm negócios. A centralização de suas atividades é fruto dos seguintes elementos estratégicos: i) as empresas preferem adensar as suas atividades próximas ao centro de comando da corporação; ii) buscam gerar escala nas atividades de P&D; e iii) buscam aproveitar a infraestrutura técnica e econômica dos países desenvolvidos.

As etapas clínicas, em grau, têm tornado-se menos centralizadas do que as atividades pré-clínicas, pois vantagens ligadas ao custo e ao desempenho de seus medicamentos, no mercado estrangeiro, justificam a sua internacionalização para outras localidades. As etapas comerciais e de marketing são amplamente internacionalizadas por

sua natureza *non tradable* associadas à serviços locais de distribuição, propaganda, transporte, etc.

Segundo QUEIROZ, S. (1993a), estas características tornam as relações produtivas internacionais farmacêuticas verticalizadas, de modo que as grandes empresas organizam-se por meio de uma distribuição hierarquizada para usufruírem dos benefícios provenientes das relações intrafirma e das patentes geradas das inovações.

1.2.3. Competição em preços

As empresas farmacêuticas exercem pressão sobre mercados específicos e isto se dá pela característica típica de incorporação de novos medicamentos ao mercado. Quando incorporados, estes medicamentos poderão tornar-se um *blockbusters* (o medicamento campeão de vendas), destinado ao tratamento ou à cura de doenças. Na maioria dos casos, o tratamento de uma enfermidade faz com que as pessoas incorporem à sua rotina diária o consumo destas substâncias, como por exemplo, a insulina para o diabético, os anti-hipertensivos para hipertensos, ou mesmo os antidepressivos para as pessoas com depressão. Nestes casos, os pacientes passarão a sua vida toda, ou parte dela, consumindo determinado medicamento de determinada marca, que frequentemente é indicado pelo seu médico de confiança.

Deste modo, os níveis de consumo dos produtos farmacêuticos não dependem necessariamente de seus níveis de preços, mas sim, da frequência com que se encontram determinadas doenças crônicas na sociedade, contribuindo para que a demanda por medicamentos torne-se inelástica às variações dos preços, uma vez que há o chamado efeito “segmentação do mercado”¹² – caracterizado por fatores técnicos ligados às decisões do médico em relação a qual produto deverá ser usado no tratamento –; a capacidade das empresas conquistarem o monopólio temporário e os fatores psicológicos que contribuem para a fidelidade dos pacientes a uma determinada marca, mesmo na hipótese de existir um outro medicamento similar ou genérico (QUEIROZ, S., 1993a).

QUEIROZ, S. (1993a) lembra que a concorrência nos preços tem sido limitada pelo sistema de proteção patentearia. Os medicamentos patenteados pertencem ao grupo dos éticos, que englobam os medicamentos mais recentes, passíveis de apropriabilidade

¹² Esta forma de influência pode ser identificada no gráfico 1.3, o qual revela que, na compra de medicamentos, o consumidor é influenciado pelo médico.

patentearia e de *Mark-up* maiores com relação aos antigos.

Existem casos nos quais a tecnologia utilizada na produção de medicamentos similares age como um escudo, defendendo o *Mark-up* de uma classe de produtos e retardando a competição em preço. São estes os casos nos quais a tecnologia empregada na produção de um novo *me too* incorpora ao produto ganhos terapêuticos reais. O novo produto – melhorado – mais eficiente farmacologicamente e/ou provido de menor grau de efeitos colaterais tem o seu reconhecimento social e, portanto, pode praticar preços diferenciados.

Por outro lado, os medicamentos *me too*, mesmo protegidos por patentes que não apresentam avanços terapêuticos significativos sobre os existentes, dependerão mais das vantagens associadas ao preço, para ter acesso ao mercado.

De modo geral, compreende-se uma série de elementos agindo para a inibição da concorrência por preço da qual já tratamos acima: submercados altamente concentrados, o efeito de segmentação atribuído ao poder de influência dos médicos e o sistema de patentes.

Entretanto, no segmento de medicamentos genéricos, a concorrência em preço realiza-se facilmente após o fim da patente. Com a entrada de novos fabricantes farmacêuticos, o preço médio do medicamento tende a cair, sinalizando a concorrência em preços. Este fenômeno torna os medicamentos genéricos algo muito próximo de uma *commodity*, pois, com a finalidade de serem expostos ao consumidor, devem ser identificados pelo nome do princípio ativo do medicamento, e não por uma marca. Todavia, os genéricos não se assemelham ao conceito de *commodity* porque o medicamento pode ser assemelhado à marca do laboratório produtor que, de algum modo, poderia ser um empecilho à concorrência por preços. No geral, a marca tem uma importância secundária, assim como as tecnologias voltadas à inovação de produto, entretanto, a escala produtiva e as tecnologias ligadas aos processos de produção são elementos de primeira grandeza estratégica para a redução de custos e o aumento da competitividade de seus fabricantes (FRENKEL, J., 2001).

Atualmente, o baixo incremento de medicamentos inovadores no mundo tem ampliado relativamente a participação dos medicamentos genéricos. Nesse sentido, segundo o relatório da IMS-HEALTH (2012), até o ano de 2015, serão expiradas seis *Blockbusters*, sendo eles: o Lipitor , o Plavix , o Advair , o Diskus , o Nexium e o

Seroquel.

De acordo com a IMS, a expiração da patente de vários *blockbusters* trará uma economia de US\$ 120 bilhões aos consumidores dos países desenvolvidos. Isto ocorrerá porque, segundo QUENTAL et al. (2008), os medicamentos genéricos custam, em média, 35% menos do que os de marca.

Segundo o relatório IMS-HEALTH (2012), as expectativas mundiais para o mercado de genéricos identificam aumentos significativos na participação dos genéricos nas vendas dos principais mercados farmacêuticos mundiais¹³. Nos EUA, em 2010, as vendas de genéricos correspondiam a 13,4%, e a perspectiva das vendas para 2015 é de 21 a 22%. Nos principais mercados europeus¹⁴ e no Japão, a perspectiva de aumento nas vendas de medicamentos genéricos é de 4,68% e 4%, respectivamente.

Neste item, concluímos que o fim de uma patente tem orientado os mercados a atuarem sobre competição em preços, apesar de existirem barreiras a este tipo de concorrência.

Esta modalidade competitiva tem se fortalecido com o ingresso dos medicamentos genéricos nos principais mercados mundiais. O aumento da presença de drogas genéricas nos grandes mercados reduziu a lucratividade das empresas produtoras dos medicamentos de marca inovadora e converteu as perdas dessas em benefícios para a população e para a indústria produtora de genéricos. Outro efeito estaria associado ao espraiamento das possibilidades associadas à diminuição das barreiras à entrada do setor farmacêutico, aumentando, assim, as chances de ingresso de empresas farmacêuticas menores, localizadas em países em desenvolvimento porque o incremento tecnológico para as atividades produtivas é menos complexo do que os laboratórios voltados às atividades de P&D – geralmente, concentradas em suas sedes, nos países desenvolvidos.

1.2.4. Competição em marketing e propaganda.

A competição em marketing é um meio presente em quase todas as classes de medicamentos. Há casos nos quais o marketing recebe pouca importância, como o caso dos medicamentos genéricos citados acima, e há outros casos nos quais o marketing é trivial para a sobrevivência competitiva do produto no mercado, como nos casos dos

¹³ Juntos os EUA, a Europa e o Japão, representaram 74% das vendas totais de medicamentos no mundo, em 2010. As expectativas para 2015 são de que esta participação se reduza para 63% IMS-HEALTH (2012).

¹⁴ França, Alemanha, Itália, Espanha e Reino Unido.

medicamentos similares e alguns medicamentos de marca.

A importância atribuída às atividades de marketing dos laboratórios chega a ser mais significativa do que os gastos em atividades de P&D. Segundo estimativa feita por GAGNON e LEXCHIN (2008), os gastos médios dos laboratórios americanos em atividades de marketing e propaganda, no ano de 2004, corresponderam a US\$ 57,5 bilhões. Por outro lado, as estimativas realizadas no estudo mostraram que estes mesmos laboratórios americanos gastaram, em 2004, US\$ 31,5 bilhões em atividades de P&D. Comparativamente, os gastos dos laboratórios americanos em atividades promocionais superam, em quase duas vezes, os gastos das atividades ligadas à P&D – o que abre precedente para as críticas a respeito da base gravitacional dos investimentos, que estariam muito orientados para as atividades de marketing e pouco para as atividades de P&D, implicando em menores ganhos sociais, uma vez que QUEIROZ, S. (1993a) observa que os benefícios sociais envolvidos nas atividades de marketing farmacêutico são baixos e até negativos, pois o marketing possui o efeito de reforçar o poder de mercado das empresas ao mesmo tempo em que restringe a competição e mantém elevados os preços dos medicamentos.

A indústria, no entanto, alega que a atividade de marketing farmacêutico é necessária por proporcionar canais contínuos de informações direcionadas ao médico, indispensável para o uso adequado dos medicamentos. Contudo, os críticos apontam estes canais como meios de inibir a ação de laboratórios menores e de barrar a entrada de novos concorrentes.

Como apresentado no gráfico 1.3, o estabelecimento de pontes entre as classes médicas, os estabelecimentos farmacêuticos e os laboratório produtores é amplamente disputado por meio do marketing majoritariamente retratado na figura dos representantes especializados, que são profissionais orientados a convencer e cativar os médicos e os balconistas das farmácias a indicarem os seus medicamentos aos pacientes. Neste processo, os pacientes são compradores passivos de medicamentos e cumprem, na maioria das vezes, a indicação destes profissionais, e que, em alguns casos, influenciados pelos promotores, são induzidos ao consumo de medicamentos de forma desnecessária – fenômeno rotulado como “empurroterapia” (VETTORAZZI, 2008).

Nos países em desenvolvimento, a incorporação de uma nova marca no mercado é alvo da ação irredutível da opinião médica que é estabelecida por meio de um processo semelhante ao conceito de tradição: os médicos são resistentes à mudança da marca já

estabelecida e a razão é que confiam na qualidade e na eficácia dos medicamentos prescritos aos seus pacientes. Em decorrência da “tradição médica” é que surgiram novas justificativas para a ação massiva da publicidade farmacêutica, feita para reforçar ou para transpassar as barreiras e atingir médicos e farmacêuticos, convencendo-os a usarem os seus produtos. A agressividade com que os representantes agem reflete-se sobre os consultórios, repletos de amostras grátis de medicamentos, malas-diretas, existindo até casos nos quais os médicos são contemplados com passagens com tudo pago para congressos internacionais realizados pelos grandes laboratórios.

Neste item, foi possível concluirmos que existem evidências que questionam as características básicas do setor farmacêutico no qual os defensores da indústria afirmam realizar, preponderantemente, atividades voltadas às atividades de P&D. Entretanto, GAGNON e LEXCHIN (2008) mostraram que os gastos em marketing superam, em duas vezes, os gastos em atividades de P&D, o que a tornaria um setor intensivo em marketing. No entanto, esses mesmos autores sinalizam para a necessidade de se reforçar os investimentos voltados às atividades de P&D e restringir, se necessário, as atividades voltadas à autopromoção dos laboratórios.

Outra evidência, passível de nota, são as restrições ligadas ao tipo de concorrência via marketing, pois, segundo Queiroz (1993b), os investimentos em publicidade possuem um efeito comprovado que reflete o reforço na posição de mercado, amplia a rigidez de preços e dificulta a entrada de concorrentes. Contudo, o autor ressalta que a restrição à entrada deve ser observada com cautela, dado que a palavra restrição deve ser empregada para as empresas concorrentes em medicamentos cuja classe terapêutica tenha sido atacada por medicamentos *me too*, similares e até, em alguns casos, genéricos. Vale advertir que nem mesmo os vultuosos recursos destinados ao marketing são suficientes para inibir o ingresso de medicamentos inovadores que representam avanços reais sobre o arsenal terapêutico.

1.2.5. A competição em inovação e a complementaridade estratégica das F&A.

A competição em inovação, neste trabalho, é compreendida pelo processo de competição gerada pelo incremento de novos produtos em classe terapêutica já existente e/ou em nova classe.

A atividade mais lucrativa da indústria recai sobre a descoberta de um novo composto. A chamada inovação radical, inovadora em marca e em classe terapêutica, é originária dos processos ligados às atividades 1ª e 2ª e poderá representar um *blockbuster*

farmacêutico, caso obtenha sucesso de vendas. Um *blockbuster* representa um medicamento líder de vendas e, conseqüentemente, líder de rendimento dos laboratórios. Os medicamentos mais vendidos, em consequência, representam percentuais bastante elevados nas vendas dos laboratórios. A Pfizer, empresa que, em 2010, foi a líder de vendas do setor, teve mais de 34% das suas vendas concentradas em apenas três medicamentos. Neste mesmo sentido, seguem os laboratórios Roche, AstraZeneca, Sanofi-Aventis e Abbott (tabela 1.7), sendo a participação média de cada *blockbusters* de 17% do total das vendas de seus laboratórios produtores.

Tabela 1.7
Participação dos 20 primeiros *blockbusters* nas vendas dos principais laboratórios mundiais para o ano de 2010.

Fabricante	Produto	%	Σ %
Pfizer	LIPITOR	18,7	34,3
	ENBREL	9,1	
	ARICEPT	6,5	
Roche	AVASTIN	10,9	29,0
	MABTHERA	9,9	
	HERCEPTIN	8,2	
Astra	NEXIUM	24,9	65,4
	SEROQUEL	20,3	
	CRESTOR	20,2	
Sanofi-Aventis	PLAVIX	21,7	43,7
	LANTUS	11,5	
	LOVENOX	10,5	
Abbott	REMICADE	17,2	46,4
	HUMIRA	16,9	
	ACTOS	12,3	
Lilly	ZYPREXA	24,8	24,8
Bristol	ABILIFY	27,8	27,8
Merk sharp	SINGULAIR	44,1	44,1
Glaxo	SERETIDE	19,1	19,1
Novartis	DIOVAN	8,22	8,22

Fonte: elaboração própria com base em dados IMS Health.

Por esta razão, as empresas destinam volumes grandiosos de recursos para a P&D de produção farmacêutica. A descoberta de uma nova substância e a sua inserção bem sucedida no mercado renderá, ao seu desenvolvedor, lucros elevados e vantagens competitivas sobre os seus concorrentes. Estas vantagens são originárias daquilo que Freeman (1974) chamou de estratégia “ofensiva” ou inovadora, compreendendo, com

isto, empresas de grande porte cuja estratégia está voltada ao pioneirismo técnico e tecnológico, derivados da orientação estratégica de longo prazo, da gestão empresarial, do lançamento de novos produtos e da admissão dos riscos associados às atividades de P&D farmacêutico.

As empresas ofensivas detêm o maior número de patentes farmacêuticas e usufruem de um maior poder de mercado durante o vigor das patentes, sendo essa uma das razões pelas quais estas empresas dificilmente competem em preços. Não podemos ignorar também a importância dos gastos direcionados à educação dos consumidores como fator potencializador das vendas e da disseminação da marca no mercado mundial.

Segundo Freeman (1974), uma minoria de empresas está disposta a agir defensivamente porque o sucesso inovador de outrora tenderá a orientá-la à situação de viver para consolidar a sua posição no mercado.

Geralmente, os laboratórios atuam com medicamentos em diversos estágios do ciclo do produto no qual alguns são novos, outros já são consolidados e outros quase ultrapassados. Na indústria farmacêutica, as estratégias defensivas não são eximidas das atividades de P&D – o que diferencia é o “*timing*” das inovações. O inovador “ofensivo” deseja ser o primeiro a integrar o seu produto no mercado enquanto o “defensivo” opta por incrementá-lo, oportunamente, após o inovador radical, podendo, assim, minimizar o risco da inovação, lucrar com a abertura de mercado gerado pelo primeiro e com os erros causados por efeitos colaterais na droga inovadora. Alternativamente, o laboratório pode aplicar práticas defensivas involuntariamente, como no caso de uma empresa que pretendia ser uma inovadora radical, mas que foi ultrapassada na corrida tecnológica pelo seu concorrente inovador bem-sucedido.

Neste campo de atuação, a prática da P&D é direcionada ao emparelhamento tecnológico que ocorre aos saltos (*leap-frogging*) pelos inovadores defensivos e que, ao concluírem suas pesquisas, deparam-se com medicamentos do tipo *Me too* e/ou similares.

A patente, nessa indústria, é uma forte aliada dos laboratórios e tem ação diferenciada conforme o tipo de inovação praticada. Nos casos de inovações radicais de medicamentos, a patente tem efeito sobre a proteção da lucratividade pela prática monopolística de mercado e pela fixação dos níveis de preços que são necessários para que os laboratórios obtenham de volta os custos investidos nas atividades de P&D. Nos casos nos quais a inovação deriva da prática defensiva, a patente incorpora um papel mais

formal para a liberação da comercialização, uma vez que há a necessidade de provar ao órgão de patente as reais diferenças terapêuticas do medicamento com relação ao de referência, pois, do contrário, aquele será considerado plágio e não receberá a licença para ser comercializado com exclusividade.

A gestão competitiva da inovação tecnológica farmacêutica compreende: ações voltadas ao constante aperfeiçoamento tecnológico dos laboratórios; a ação de realizadora de P&D; e os resultantes das estratégias ofensivas e defensivas destes laboratórios. Outro aspecto comum à competição farmacêutica é a incorporação da estratégia de F&A no conjunto de ações praticadas por essas empresas. A F&A, quando realizada, pode interagir preponderantemente sobre a estrutura do mercado farmacêutico através do aumento das vendas ou do *market-share* e por meio da ampliação do acesso às tecnologias e às novas classes terapêuticas de posse da firma adquirida.

Na indústria farmacêutica mundial, a principal motivação para a realização de F&A tem sido a constante busca de redução nos custos relacionados às transações, ao marketing e à inovação tecnológica.

Os ganhos de escala, provenientes de uma estrutura de transporte, publicidade e laboratorial mais integrada e eficiente são a fonte redutora dos custos farmacêuticos. As etapas comerciais, associadas comerciais, são atividades ligadas em redes, bastante densas, que envolvem a sincronização dos diversos canais de distribuição e de propaganda em diversos locais no mundo. Entretanto, as atividades ligadas à pesquisa tecnológica (atividade 1^a), recém-adquiridas, são integradas concentricamente, pois tendem a estabelecerem-se em países desenvolvidos que apresentem estruturas institucionais, técnicas e científicas semelhantes. Adicionalmente, deve ser lembrado que são esses países onde as descobertas provenientes de pesquisas são de fronteira e a competição por inovação é mais frequente. Por estas razões pelo menos uma vez no ano uma empresa farmacêutica faz uma F&A.

Tabela 1.8
Principais Fusões e Aquisições nos anos 2000.

2000	Aquisição	Pfizer adquiriu a Warner-Lambert por US\$ 90 bilhões
	Fusão	A Glaxo Wellcome e a SmithKline Beecham se fundiram para criar a Glaxo SmithKline por US\$67 Bilhões
2001	Aquisição	A Merck and Co. Adquire a Rosetta por US\$ 620 milhões
2002	Fusão	A Pfizer se funde a Pharmacia por US\$ 60 Bilhões
2003	Aquisição	A Pfizer adquiriu a Esperion por US\$ 1,3 Bilhões
2004	Aquisição	A Sanofi-Synthelabo adquiriu a Aventis por US\$ 65 Bilhões
2005	Aquisição	A Pfizer adqueiriu a Vicuron por US\$ 1,9 Bilhões
2006	Aquisição	Bayer adquire a Schering AG por US\$ 16 bilhões
2007	Aquisição	A AstraZeneca adquiriu a MedImmune por US\$ 15,6 bilhões em dinheiro.
2008	Fusão	A Novartis ficará com uma fatia de 25% na Alcon das mãos da Nestlé por US\$ 11 bilhões.
	Aquisição	A Eli Lilly comprou a ImClone por US\$ 6,5 bilhões.
	Aquisição	A farmacêutica Abbott adquiriu a Ibis Biosciences por US\$ 175 milhões.
2009	Fusão	Roche se funde a Genentech por US\$ 46,8 bilhões.
	Aquisição	A farmacêutica Abbott adquiriu a Advanced Medical Optics (AMO) por US\$ 2,8 bilhões.
	Aquisição	A americana Abbott comprou a unidade de farmacêuticos da Solvay por 4,5 bilhões de euros (US\$ 6,6 bilhões).
	Aquisição	A francesa Sanofi-Aventis adquiriu a BiPar Sciences por US\$ 500 milhões.
	Aquisição	A Bristol-Myers comprou a Medarex por US\$ 2,4 bilhões.
	Aquisição	A Novartis adquiriu a Corthera por US\$ 120 milhões.
	Aquisição	A Pfizer adqueiriu a Wyeth por US\$ 68 bilhões.
2010	Aquisição	A Johnson & Johnson (J&J) comprou a Crucell N.V. por US\$ 2,41 bilhões.
2011	Aquisição	A farmacêutica francesa Sanofi-Aventis comprou a Genzyme Corp. por US\$ 20,1 bilhões
	Aquisição	A Johnson & Johnson (J&J) comprou a Synthes por US\$ 21,3 bilhões.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados Valor econômico de 2000 a março 2012.

Nos anos 2000, foram criadas empresas farmacêuticas gigantescas, como a inglesa GlaxoSmithKline, a teuto-francesa Sanofi-Aventis e a americana Pfizer, após a aquisição da Wyeth. As estratégias dessas empresas convergiam para a busca por canais de vendas e pela diversificação do showroom de negócios de modo que pudessem atuar em mais mercados e terem acesso a mais atividades tecnológicas (ver tabela 1.8).

As F&A`s dos grandes laboratórios, como a Pfizer, a Roche, a Sanofi-Aventis, a Bristol-Myers, a Eli Lilly e a AstraZeneca têm sinalizado a forte incorporação de competências nos segmentos de biotecnologia cujos investimentos foram em torno de US\$ 89 bilhões, nos anos 2000. Secundariamente, as F&A foram direcionadas aos segmentos específicos, como o tratamento de câncer e de doenças coronárias. Os segmentos de medicamentos genéricos receberam moderada atenção, pois os gastos envolvidos em seus processos de fusões e aquisições não passaram de US\$ 4 bilhões, em 2000. Apesar de baixos os recursos despendidos pelas gigantes farmacêuticas, a

importância relativa dessas empresas para os países em desenvolvimento é bastante significativa, uma vez que seus mercados são dominados por empresas nacionais produtoras de medicamentos genéricos. Deste modo, a aquisição de suas líderes de mercado por empresas estrangeiras reduzirá a receita nacional e tenderá a remeter mais recursos ao exterior, a exemplo os casos da brasileira Medley, adquirida pela Sanofi-Aventis¹⁵, e da indiana Piramal, empresa líder de vendas de genéricos na Índia, adquirida pela americana Abbott¹⁶.

1.2.6. O papel regulador do Governo.

A presença do Estado é um marco no afloramento da indústria mundial. Conforme defendeu CHANG (2003), a consolidação competitiva de uma indústria precedeu, em todos os casos da Europa, pelo estreitamento dos interesses privados e públicos, e salienta que a presença do governo nos assuntos privados foi de fundamental importância para o fortalecimento da indústria nacional nos países hoje desenvolvidos. O mesmo vale para a indústria farmacêutica, desenvolvida a partir de boticas medievais. A esse respeito podem ser feitas referências à história do laboratório alemão Merck, o laboratório farmacêutico mais antigo no mundo, fundado em 1668, como uma pequena botica que conseguiu sobreviver às guerras unificadoras da Alemanha e às duas guerras mundiais e que, em razão dessas guerras, mais especificadamente, a segunda grande guerra, teve parte de seu patrimônio tomado por empresários dos EUA¹⁷.

A grosso modo, desde a sua origem como botica, a Merck teve de relacionar-se com o governo que a beneficiou com acordos de exclusividade, como o concedido pelo *Landgrave*, de Darmstadt, criado por Georg II em 1654, antes mesmo de seu fundador Friedrich Jacob Merck ter iniciado suas atividades com a compra da Angel Pharmacy.

De 1600 a 2000, muitas coisas mudaram inclusive os diversos papéis do Estado. Atualmente, a ação estatal na indústria farmacêutica tem se concentrado, segundo Queiroz (1993b), em três pontos: o primeiro incorpora a ação provedora de bem estar social ligada a assegurar uma saúde adequada à sua população por meio de controles do número de medicamentos no mercado; controle de eficiência e de segurança dos

¹⁵ <http://www.estadao.com.br/noticias/economia,sanofi-assina-acordo-para-comprar-da-farmaceutica-medley,352393.0.htm> (Acessado em 09/03/2012)

¹⁶ <http://g1.globo.com/economia-e-negocios/noticia/2010/05/abbott-compra-farmaceutica-indiana-de-genericos-por-us-372-bilhoes.html> (Acessado em 09/03/2012).

¹⁷ A internacionalizada da Merck alemã, nos EUA, foi inaugurada no início do séc. XX. No pós Primeira Guerra Mundial, a Merck & Co foi incorporada pelo Estado americano como espólio de guerra sendo, até os dias atuais, capital americano. (<http://www.merckgroup.com/en/>) acessado em 09/03/2012.

medicamentos; controle de publicidade e de marketing; e controle da distribuição. O segundo ponto tem por objetivo justificar a ação regulamentadora estatal nas questões econômicas associadas à oferta nacional de medicamentos por via de controles de mercado associados à regulamentação de preços; redução dos gastos públicos com medicamentos e pelo fortalecimento da indústria farmacêutica local. E, por fim, o terceiro ponto abarca a tentativa estatal para o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

O controle de medicamentos é realizado com o intuito de se regulamentar, uma prática muito comum da indústria derivada da ação concorrencial, que se liga às estratégias de diversificação de produtos (tabela 1.9).

Tabela 1.9
Número de medicamentos e de apresentações por país

Pais	Número de medicamentos	Número de apresentações
EUA	60.000	265.000
Alemanha	8.852	28.000
Inglaterra	3.000	9.000
Suíça	6.000	20.000
Canadá	8.000	17.000
Japão	6.000	20.000
Itália	12.000	20.000
Espanha	4.000	12.000
Argentina	4.442	9.700
Brasil	6.000	13.700

Fonte: ABIFARMA apud Queiroz 1993^a.

A diversificação de produto, na maioria das vezes, objetiva burlar os controles sobre os preços e realimentar os processos competitivos dos laboratórios, de modo que uma quantia significativa de medicamentos registrados nem sempre chega a ser produzida, representando apenas um marco legal à disposição das empresas, caso queiram fazer uso do registro. A vantagem desse sistema para as farmacêuticas é confundir a autoridade sanitária responsável, dificultando a fiscalização da qualidade e do preço dos produtos (SCHENKEL, 2004). No lado dos perdedores estão os consumidores que terão de lidar com produtos de qualidade duvidosa e até mesmo mais caros. Neste sentido, o Canadá parece ser o mais bem regulado.

Medidas que visem restringir o número de medicamentos têm sido recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pois a sua opinião é a de que menos de duzentas substâncias seriam o suficiente para suprir a maioria das necessidades da população mundial (SCHENKEL, 2004). Outra medida-limite é o encorajamento, pelos

governos, ao consumo e à produção de medicamentos genéricos cuja particularidade comercial impõe barreiras à proliferação dos registros e das marcas.

O controle de segurança das novas drogas é um importante aliado do consumidor contra os efeitos não desejados, provenientes de um tratamento medicamentoso. A ação do estado é justificada pela constante incerteza sobre os reais efeitos dos medicamentos. A esse respeito, no ano de 2011, quatro crianças foram mortas no Japão após o uso de vacinas produzidas pelos laboratórios Pfizer e Sanofi-Aventis¹⁸ – nada comparado ao caso da Talidomida, criada no início dos anos 1950 pela empresa alemã Chemie Grünenthal. A talidomida foi utilizada em dezenas de países, entre 1957 e 1961, apesar dos testes inadequados de qualidade e segurança. Um total de 10.000 bebês na Europa e na África nasceram com deformidades físicas e danos cerebrais¹⁹.

Nos anos recentes, os governos tornaram-se mais criteriosos com a aprovação de novas drogas. O resultado foi a ampliação da complexidade dos testes clínicos realizados cujo resultado é verificável no item 1.1, a partir do qual observamos um considerável aumento nos custos de realização dos testes clínicos e também no número de pacientes neles envolvidos.

O controle sobre a propaganda e o marketing deve ocorrer por razões nem sempre tão claras do ponto de vista sanitário. A elevada influência dos representantes especializados sobre as classes médicas, conforme exposto no item 1.1, tem expandido o campo de ação e facilitado as ações fraudulentas dos laboratórios, que têm tirado proveito de falhas na fiscalização para ampliarem as suas influências sobre os órgãos públicos, os legisladores e até mesmo sobre os pesquisadores científicos.

Por outro lado, a ineficácia das ações reguladoras tem facilitado a disseminação de informações fraudulentas sobre a eficácia dos medicamentos comercializados por esses laboratórios. A este respeito, podemos citar o recente²⁰ caso do Tamiflu, medicamento voltado à cura da Influenza (H1N1), conhecida como gripe aviária ou do frango. A produção e a venda deste medicamento renderam aos cofres de sua fabricante, a Roche, mais de quatro bilhões de dólares, em 2009, cujas perspectivas para as vendas nos anos seguintes só elevavam-se. Contudo, a descoberta de fraude nos resultados dos

¹⁸ <http://www.estadao.com.br/noticias/geral,japao-suspende-uso-de-vacinas-da-pfizer-e-da-sanofi-apos-mortes,688931.0.htm> (acessado em 14/08/2011).

¹⁹ Associação dos Sobreviventes da Talidomida <http://associacaotalidomida.blogspot.com/> (Acessado em 20/09/2011).

²⁰ http://www.naturalnews.com/027734_Tamiflu_Roche.html (Acessado em 14/03/2012).

exames de qualidade e eficácia expôs, mais uma vez, a confiança dos consumidores sobre o sistema regulador de saúde dos EUA. A empresa Roche aproveitou de sua influência e simplesmente inventou informações científicas nas quais publicava aos médicos e aos representantes da saúde informações fraudulentas que nunca foram comprovadas. Até mesmo os órgãos oficiais, como o FDA e o Centro de Controle e Prevenção das Doenças (CDC), não foram páreos para a ação dessa grande empresa.

Casos como este justificam a ação regulamentadora das atividades de marketing farmacêutico para ampliar a segurança e manter íntegra a confiança dos consumidores frente ao uso dos medicamentos.

No campo econômico, as ações do Estado são tomadas visando a redução dos custos da terapia medicamentosa e para ampliar o acesso da população aos medicamentos essenciais à sua saúde e bem-estar.

Atualmente, as instituições e os governos nacionais têm ampliado a lista de medicamentos essenciais (farmacopeia) e incentivado a produção de medicamentos genéricos. Nos EUA, a *Waxman-Hatch Act*, instituída em 1984 pelo senador Henry A. Waxman, promoveu o incremento de medicamentos genéricos, evitando a necessidade de testes clínicos e exigindo apenas que a droga fosse bioequivalente à de referência. Por outro lado, causou a intensificação competitiva nos mercados dominados pelos laboratórios possuidores de medicamentos de marca. No âmbito dos consumidores, as melhoras concentraram-se na assistência à saúde da população norte-americana que, a partir de então, passou a contar com medicamentos mais baratos, seguros e eficientes. Ainda em vigor, o *Waxman-Hatch Act* tem trazido benefícios econômicos ano após ano aos consumidores, bem como pacientes, empresas e governos estaduais e federais que, somente em 2009, economizaram com o uso de genéricos US\$ 754 bilhões.²¹

A partir dos anos 2000, o FDA, por recomendação da Casa Branca, tem acelerado a concessão de pedidos de patentes realizados pelos laboratórios farmacêuticos – a idéia é agilizar o incremento de medicamentos bioequivalentes após o prazo de expiração da patente dos medicamentos de marca, tornando mais ágil e reduzindo os gastos públicos com as drogas (KIRN, 2003).

No Japão, os incentivos à produção de medicamentos genéricos vão além de simples concessões. Em 2002, o *Ministry Of Health, Labor And Welfare* (MHLW)

²¹ 25th anniversary of waxman-hatch act, 2009, publicado na revista States News Service, em 25/09/2009.

notificou todos os hospitais japoneses a oferecerem medicamentos genéricos aos seus pacientes, exigindo, por outro lado, que os produtores de medicamentos genéricos ofereçam uma gama semelhante à dos medicamentos de marca, de modo que, todos os medicamentos expirados terão o seu similar na forma de genérico (HEALTHCARE&SCIENCE, 2009).

Entre as medidas regulamentadoras, as tomadas o controle de preço tem sido o que mais criou debates nos meios acadêmicos.

Os heterodoxos defendem que o controle de preços dos medicamentos é elementar para a expansão do acesso da população aos medicamentos, enquanto, os ortodoxos criticam a ação estatal interventora, afirmando que a fixação dos preços afeta os rendimentos e, conseqüentemente, a capacidade inovadora dos laboratórios farmacêuticos (VERNON, 2002). Apesar do tema não apresentar um desfecho consensual significativo a respeito da implantação de restrições aos preços dos medicamentos, dezenas de países implementaram deliberadamente medidas restritivas em preços, dentre os quais se encontram países importantes, como os EUA, a Alemanha, a França, a Itália, o Brasil, etc.

Habitualmente, além do controle de preços, os governos atuam por diversas formas de restrições. Exporemos as medidas tomadas pelos principais mercados farmacêuticos mundiais, ou seja, os EUA, o Japão e a Europa.

Na tabela 1.10, estão expostos sistematicamente os principais países e as suas respectivas ações deliberativas sobre o mercado farmacêutico.

Tabela 1.10
Regulamentação farmacêutica nos EUA, no Japão e na Europa.

Países	Controle de preços	Controle reembolsável	Preço de referencia	Controle de lucros	Positivo/Negativa Listagem	Orçamento Médico
EUA	X	X			X	X
Japão		X		X	X	
Áustria	X	X			X	
Bélgica	X	X			X	
Dinamarca			X		X	
Finlândia		X			X	
França	X	X			X	X
Alemanha		X	X		X	X
Grécia	X	X			X	
Irlanda	X	X			X	X
Itália	X	X			X	
Holanda	X	X	X		X	
Noruega		X	X		X	
Portugal	X	X			X	
Espanha	X	X		X	X	
Suécia		X	X		X	
Suíça		X			X	
Reino Unido				X	X	X

Fonte: "Pricing and Reimbursement in Western Europe: A Concise Guide," A PhRMA Pricing Review Report (PPR Communications Ltd., 1998) Japanese Information
Acesso aos projetos: "Japanese Regulation: What You Should Know," April 4, 1997 General Proceedings; "Making Sense of Drug Prices," Regulation, Vol. 23, No. 1. e
"Bens credenciados e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria Farmacêutica Brasileira". Texto para discussão 846, IPEA, 2001.

- O controle de preços é quando o governo dá liberdade às empresas para estabelecerem os seus preços iniciais das novas substâncias ativas, mas impõe restrições aos subsequentes aumentos.
- O controle reembolsável é uma prática muito comum e procede da ação estatal de tutela sobre a compra de medicamentos pelo paciente ou médico. Funciona por meio da disponibilidade de recursos públicos para que os consumidores adquiram alguns medicamentos estabelecidos pela cartilha de cobertura do governo. Os valores recebidos pelos pacientes são estabelecidos pelo preço de referência dos medicamento encontrados no mercado farmacêutico local. Caso o valor do medicamento seja superior ao valor da cota estabelecida pelo governo, o paciente arcará com as despesas adicionais.
- Preço de Referência é o preço do medicamento quando ajustado ao preço de um medicamento que atuam na mesma classe terapêutica que o levado em consideração.
- Controle sobre o lucro é a fixação legal dos lucros de uma empresa e seus os efeitos nos preços são indiretos. A política tende a auferir um certo grau de liberdade às empresas que poderão ajustar os seus preços conforme o nível de lucros adquirido no período porque, caso a empresa esteja auferindo lucros abaixo do estabelecido, esta poderá ampliar os preços dos seus medicamentos para alcançar o lucro desejado. Entretanto, o inverso também poderá ocorrer, representando ganhos à população.
- Listas Positivas/Negativas são listas aprovadas por agências de controle de qualidade de medicamentos que visam elencar os medicamentos ditos essenciais para a saúde ou “lista positiva”. A essencialidade amplia a importância da droga sobre as demais, de modo que os governos primam por incentivar a produção dessas drogas por meio de políticas de compra e de distribuição à sociedade, etc. Por outro lado, poderão existir os casos nos quais os medicamentos ditos essenciais não serão alvo de nenhum tipo de política pública. Assim, como a lista positiva, as agências criaram também a “lista negativa” (lista que visa os medicamentos ditos não essenciais que não são possíveis de serem reembolsados pelo Estado).

- Orçamento Médico é quando os médicos individuais, grupos de médicos (Reino Unido) ou até regiões (Alemanha), são sujeitos às restrições orçamentárias cujo *enforcement* se dá através de multas por uso e por geração excessiva de despesa ou partilha e bonificações, em caso de economia de recursos.

As políticas de criação da indústria farmacêutica nacional, nos países em desenvolvimento, foram importantes para o fortalecimento dos segmentos produtivos que visassem reduzir o grau de dependência externa por medicamentos essenciais e ampliar o acesso da população aos bens de importância fundamental para a população. O caso do México, do Irã e do Brasil é bastante interessante por mostrar que a coordenação de políticas estatais é muito importante para o surgimento da indústria farmacêutica nesses países.

O caso do México tem início na crise de 1982 na qual o país sofria os efeitos diretos de uma elevada dependência externa de bens básicos e tecnológicos. No campo produtivo, as multinacionais dominavam por possuírem o maior dinamismo tecnológico. O estrangulamento externo foi outro elemento importante para a tomada de decisão para a implantação de medidas pró-industriais, nas quais as medidas públicas a favor da indústria nacional foram postas em prática. O Irã, anos após a revolução islâmica, em 1979, também implementou medidas que, além de estimular a criação de empresas farmacêuticas ampliando a autossuficiência produtiva, nacionalizou as estrangeiras lá instaladas (Queiroz, 1993b).

O caso brasileiro é bastante peculiar, pelo fato de que na formação da indústria farmacêutica nacional os laboratórios estrangeiros, a partir dos anos 1960 em diante, já haviam consolidado-se em mais de 70% do mercado farmacêutico. Segundo FRENKEL (1978), as causas da crescente participação dos laboratórios estrangeiros, no Brasil, têm sido reflexo da falta de políticas setorialmente localizadas que visassem a proteção das empresas nacionais; a fragilização dos laboratórios nacionais, criada pelo ingresso de novas tecnologias nos anos 1940 que, tornaram-nas automaticamente ineficazes; e pelas políticas de atração de capital estrangeiro, praticadas nos anos 1950.

Ao final deste item, identificamos muitas evidências pelas quais a ação governamental é necessária, razões essas associadas aos fatores sanitários pelos quais se prima pela qualidade e eficácia das drogas utilizadas pela população; e fatores

econômicos ligados aos ganhos de bem-estar salvaguardando o poder de compra e ampliando o acesso da população aos medicamentos.

Após as duas grandes guerras mundiais, a indústria farmacêutica mundial sofreu alterações significativas das quais a revolução tecnológica envolvendo a descoberta de técnicas mais eficientes de pesquisa pré-clínica, que tornou a descoberta de novas substâncias mais aceleradas. Novas medidas regulamentadoras e órgãos tiveram de ser criados para acompanhar a evolução com que novos medicamentos e tecnologias eram desenvolvidos e incrementados aos mercados mundiais.

Nos anos 2000, a presença do Estado nas atividades econômicas nacionais é cada vez maior (conforme exposto acima, dos vinte países analisados, todos praticaram pelo menos duas políticas de intervenção econômica aos setores farmacêuticos). Os países que menos regulamentam suas economias são a Dinamarca e a Suíça. Entretanto, o governo da Dinamarca²² oferece tratamento médico integral para a sua população, que usufrui de subsídios e preços reduzidos na compra de medicamentos. E na Suíça²³, a população dispõe de um seguro público obrigatório através do qual as cotas podem variar de assistência de 100%, caso o cidadão seja carente, a 25%, conforme a renda do paciente.

1.3. Mudança estrutural e competitiva da indústria farmacêutica no mundo desenvolvido.

a) A evolução da indústria farmacêutica nos EUA

As mudanças estruturais nos anos 60, modificaram o comportamento estratégico das empresas e o ritmo de inovação da indústria farmacêutica norte americana (KATZ, 1987). Essas mudanças tiveram como principal causa as alterações institucionais e o aprofundamento das dificuldades técnicas para obter-se novos princípios ativos. A emenda Kefauver-Harris, de 1962, aumentou o rigor das etapas de P&D e exigiu que as novas substâncias para serem registradas no Food and Drugs Administration (FDA) fossem mais seguras e eficientes, modificando, a regulamentação de 1938. Essa nova lei fortaleceu o controle do FDA sobre a experimentação em seres humanos, e agiu aumentando o caminho para a aprovação de novas drogas e para a regulamentação.

Em 1984, a lei de genéricos foi instituída pelo nome Waxman-Hatch Act, com ela

²² <http://saudefloripa33pj.wordpress.com/2010/05/31/a-dinamarca-e-o-pais-mais-feliz-do-mundo/> (acessado em 18 de Março de 2012).

²³ <http://healthcare-economist.com/2007/11/27/swiss-healthcare-system/> (acessado em 18 de Março de 2012).

buscou-se a disseminação e a produção de medicamentos bioequivalentes nos EUA e a redução dos preços dos medicamentos expirados. Já em 2011, as vendas americanas de genéricos somavam mais de 13% do total, valor bastante significativo para o maior mercado de medicamentos do mundo, além disso, a projeção para os próximos anos são de crescimento, pois muitos dos blockbusters e medicamentos patenteados estão prestes a expirarem. Segundo informações da Pharmacist's letter, somente em 2013, foram expiradas 21 patentes de medicamentos registrados no FDA. Associado a isto, estão os elevados incentivos governamentais, provenientes da Casa Branca para que sejam produzidos e consumidos medicamentos genéricos nos EUA.

Desde 1962, as leis sanitárias americana foram incorporando métodos fiscais e boas práticas cada vez mais rígidos, no sentido de aumentar a segurança e de diminuir os riscos provenientes do uso de substâncias oferecidas pelos laboratórios. Adicionalmente, a redução dos lucros da indústria em função do crescimento do mercado de medicamentos genéricos contribuiu para a redução do volume de descobertas de novos princípios ativos. Desse modo, a diminuição nos níveis de inovação da indústria acentuou-se relativamente a 1982, neste ano o número total de lançamento de novos medicamentos foi de 123, contra 36 no ano de 2012.

Neste sentido, o nível de sofisticação dos testes e dos aparatos tecnológicos têm ampliado os custos das atividades e o tempo de duração das pesquisas, que passaram a custar para os laboratórios somas astronômicas, as quais variam entre US\$ 350 a 800 milhões por medicamento e um período mais extenso, que varia em média 13,5 anos de pesquisa e testes clínicos.

b) Tendências e medidas estratégicas

Deste modo, as inferências acerca do comportamento estratégico da indústria farmacêutica nos países desenvolvidos tomam um novo rumo, pois agora sabemos que a sua renda tem diminuído ano após ano e que medidas, como a *Waxman-Hatch Act*, têm contribuído ainda mais para esta redução porque os incentivos à compra de medicamentos genéricos foram ampliados pelos governos destes países, causando, todavia, o enrijecimento do sistema de patentes para com os pedidos de prolongamento de seus prazos.

As transformações estruturais, observadas nos anos 1960, foram uma das causas pelas quais as empresas farmacêuticas, localizadas nos países desenvolvidos, passaram a

interessarem-se pelos mercados periféricos.

Tabela 1.11

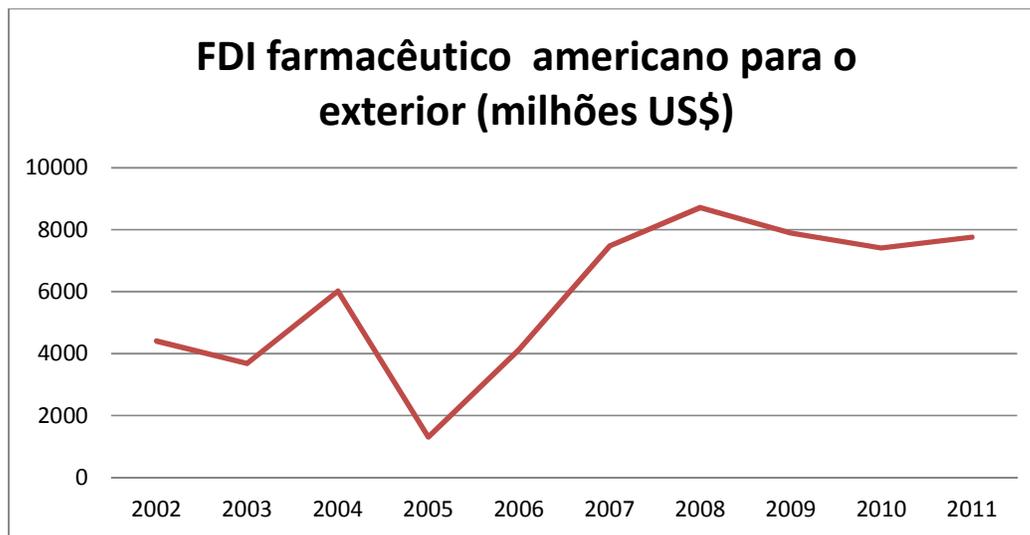
Participação nas vendas das cinco principais empresas norte americanas fora dos EUA (%), 1968 – 2011

Empresas	1968	1969	1970	1971	1972	2011
1 Pfizer	46	46	47	49	49	60
2 Abbott	27	28,3	28,2	31,8	33,3	58
3 Bristol-Myers Squibb Company	13,5	14	15,9	17,5	20,5	35
4 Eli Lilly and Company	23	26	28	31	33	47
5 Merck & Co., Inc	33,4	34,5	38	40	42	57

Fonte: Elaboração própria com base em dados disponíveis no livro KATZ (1987) e relatórios Hooves (consultados em 26/03/2013).

Desde então, observou-se um forte processo de internacionalização como efeito resposta à redução da rentabilidade do mercado nos países desenvolvidos, que está visivelmente vinculado ao aumento dos investimentos produtivos americanos fora dos EUA.

Gráfico 1.6



Fonte: elaboração própria com base em dado da OCDE.

Associada ao aumento produtivo fora dos EUA, outra reação das empresas foi a internacionalização da P&D, pois conforme salienta o *chief executive officer* (CEO) da GlaxoSmithKline, Jean Pierre Garnier, frente às novas dificuldades, a empresa tem optado por reorganizar as suas atividades de P&D em segmentos altamente focados em uma determinada família ou doenças relacionadas, segregando, portanto, atividades importantes, como os testes clínicos que passaram a serem encarados como serviços a

serem terceirizados.

No I ciclo do Instituto Virtual de Fármacos do Estado do Rio de Janeiro, Sérgio Queiroz, deixou claro que existe uma tendência crescente, nos anos atuais, ao processo de internacionalização da P&D fortemente concentrado nos países da tríade (EUA, Europa e Japão), com certos transbordamentos para países periféricos, como a Índia, a China e a Europa do Leste. Seus dados revelaram que 19% das atividades clínicas foram terceirizadas – o que rendeu às Contract Research Organization (CRO's) uma quantia de US\$ 7,8 Bilhões, em 2002.

Ao final dos anos 1980, KATZ (1987) já identificava movimentações internacionais de investimentos em P&D das empresas farmacêuticas globais, nesta ocasião os recursos eram direcionados aos países cujos custos relativos fossem menores, assim como os praticados na França, na Grã Bretanha e na Itália, dos anos 1970 e 1980. Atualmente, as estratégias de internacionalização da P&D buscaram os mesmos objetivos que outrora, porém, agora com mais intensidade porque os seus custos cresceram e a permanência de algumas atividades de P&D nos países desenvolvidos não mais justificam-se, de modo que os novos mercados alvos dos novos investimentos passaram a ser os países em desenvolvimento, como a China, a Índia, Cingapura, o Leste Europeu e a América Latina.

Além dos custos, a descentralização das atividades de P&D é também utilizada como meio de lançar, antecipadamente, novos medicamentos em mercados cuja regulamentação seja mais branda com relação à dos países desenvolvidos (WEMOS, 2007); e, também, com o objetivo de aproveitar as oportunidades atreladas à distintas “excelências” nacionalmente construídas, que se encontram dispostas em universidades e centros de pesquisas nacionais das quais, os campos variam entre farmacologia molecular, bioquímica, biotecnologia, dentre outros.

A presença de multinacionais farmacêuticas na América Latina é bastante marcante, dado que as suas vendas neste mercado variam entre 60 e 70% das vendas totais da região²⁴ - o que fornece a essas empresas poder político e econômico sobre esta região. Assim, as farmacêuticas do mundo desenvolvido contam com uma estrutura industrial robusta na qual a co-evolução de ramos paralelos à indústria farmacêutica – avanços da química orgânica, bioquímica, biotecnologia e medicina em geral – forneceu ferramentas para que a indústria farmacêutica, nestes países, se desenvolvesse, de modo a possuir

²⁴ Cálculo estimado com base em dados construídos a partir de relatórios fornecidos pela *Business Monitor International* (BMI).

todos os elos produtivos da cadeia de valor farmacêutico.

Estas empresas contam com uma estrutura produtiva bastante evoluída, de fornecimento de matérias primas e de mão-de-obra qualificada, e são autônomas nos processos de P&D, o que faz delas grandes investidoras em atividades científico-tecnológicas e gozam de um ambiente institucional favorável ao seu desenvolvimento.

c) Perfis dos países em desenvolvimento

Nos países em desenvolvimento, existem distintos estágios evolutivos industriais farmacêuticos os quais dividiremos em três²⁵. O primeiro estágio é caracterizado pela existência de uma indústria local capaz de produzir e sintetizar os compostos empregados na produção de medicamentos.

Atividades associadas à biotecnologia para a produção dos chamados biofármacos também já são identificadas, assim como a produção de uma grande diversidade de farmoquímicos (compostos originários dos segmentos químicos e petroquímicos). Todavia, uma faixa significativa – que varia entre 40 e 80% dos fármacos utilizados na produção de medicamentos – é proveniente de mercados estrangeiros. Sua indústria química não possui o mesmo grau de integração do que os identificados nos países desenvolvidos; para isso necessitaria de políticas públicas de coordenação e de investimentos visando o longo prazo.

Basicamente, toda a produção de medicamentos e especialidades farmacêuticas consumidas nestes países são produzidas internamente. Há alguns casos nos quais os laboratórios de maior proporção efetuam exportações farmacêuticas aos países de menor desenvolvimento relativo, como os localizados na América-Central.

Diversas empresas de capital nacional têm alcançado um grau de desenvolvimento relativamente elevado, através do qual desenvolveu-se patentes originárias de produtos novos, e também investimentos diretos estrangeiros – resultado de incipientes processos de internacionalização regional.

Nestes países, os testes farmacológicos experimentais e clínicos já são uma realidade em seus conjuntos fabris e no âmbito científico-técnico do setor público. O mesmo se pode dizer da produção de certos instrumentos utilizados pela indústria farmacêutica, como motores elétricos, computadores, bombas, etc. Todavia, ainda alguns instrumentos científicos utilizados em pesquisas são, em grande parte, importados devido à sua complexidade produtiva e/ou às estratégias das empresas fornecedoras.

²⁵ Utilizaremos a classificação proposta por KATZ (1987) para os casos dos países em desenvolvimento.

Apesar destes países serem capazes de sintetizar grande parte dos fármacos utilizados em sua indústria, a sua contribuição ao conhecimento internacional é bastante baixa, dado o pequeno número de descobertas independentes de novas moléculas e de curas. Atualmente, já se observa um elevado esforço dos laboratórios nacionais em desenvolverem novos princípios ativos, entretanto, a sua implementação apresenta alguns problemas de cerne estrutural, uma vez que as empresas de capital nacional carecem de recursos financeiros e técnicos, além de políticas consistentes de incentivo local à demanda e ao fortalecimento de sua cadeia de valor.

Os principais países que se encontram neste nível evolutivo são a Argentina, o Brasil, o México, a China, a Índia e Israel. Certamente, existem distinções entre eles as quais, em nosso atual trabalho, não serão tratadas em sua totalidade, mas de apenas alguns deles, como o Brasil, a Argentina e o México.

No segundo estágio evolutivo, encontram-se os países nos quais a indústria farmacêutica tem adquirido capacidades restritas de atuação e que são capazes de formularem medicamentos específicos e básicos sem a necessidade de aventurarem-se em campos mais sofisticados da biotecnologia ou da medicina. Quase todo o princípio ativo usado na produção de medicamentos é importado, assim como uma boa parte destes também o são (KATZ, 1987).

Sua cadeia de valor é bastante fragmentada, visto que não há uma integração perfeita entre as empresas farmacêuticas e os seus fornecedores de equipamentos e matérias-primas, além das políticas públicas não contribuírem diretamente para o desenvolvimento produtivo e tecnológico desta indústria. Neste sentido, vemos que as indústrias metalomecânica (fornecedora de equipamentos), química (matéria-prima) e os laboratórios universitários (relacionados à pesquisa química e farmacológica) atuam de forma desarticulada, de modo que as deficiências locais passam a ser complementadas por meio de mercadorias e de competências estrangeiras.

Nestes países, os laboratórios de capital nacional são grandes “montadores” de medicamentos e, praticamente, não há a produção de matérias primas, pois o que necessitam, importam e estocam em armazéns, o mesmo fazem com medicamentos genéricos. Esta prática é comum em indústrias de países como o Chile, a Colômbia, o Peru e a Venezuela.

Por fim, no terceiro estágio evolutivo são incluídos os pequenos países das regiões ibero-americanas onde não há produção local de medicamentos básicos e as suas indústrias são constituídas por *trades*, que comercializam de outros países os

medicamentos que necessitam.

Capítulo 2 – As indústrias farmacêuticas na América Latina

2.1. A indústria farmacêutica brasileira

A estrutura produtiva farmacêutica envolve a produção de medicamentos e de princípios ativos.

Os medicamentos, por serem destinados ao uso humano, são submetidos à regulamentação local. A regulamentação, portanto, impõe normas de qualidade destinadas aos produtos e aos processos farmacêuticos. Por outro lado, a regulamentação tem o poder de transformar a estrutura industrial farmacêutica por meio de seu efeito direto sobre as decisões de investimento dos laboratórios (KATZ et al., 1997b).

A capacidade de apropriação de rendimentos, originária de novas descobertas, é outro fator importante para a evolução da indústria, uma vez que a regulamentação de propriedade industrial pode afetar as expectativas dos produtores farmacêuticos (BUGNA e PORTA, 2013). No Brasil, as principais instituições reguladoras da produção de medicamentos são a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-(ANVISA), a lei 9.279 de maio de 1996 (Lei de Patentes) e a lei 9.787 (Lei dos Genéricos) de fevereiro de 1999.

A indústria farmacêutica tem uma longa tradição no país. Sua trajetória evolutiva foi iniciada ainda no império, século XIX, quando a produção de medicamentos se fazia artesanalmente pelo farmacêutico proprietário da botica²⁶. Uma botica era geralmente uma empresa familiar de pequenas proporções e que atuava utilizando basicamente insumos de origem extrativa orgânica/mineral.

O desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira teve um início tardio quando comparado às grandes farmacêuticas estrangeiras, como por exemplo, a alemã Merck, de mais 300 anos de existência. Apesar de “recente”, o processo evolutivo farmacêutico brasileiro seguiu por uma trajetória diferenciada, pois as instituições²⁷ precederam o desenvolvimento da indústria local, que somente viria a produzir compostos químicos em plantas industriais locais a partir dos anos 1950, com a instalação de empresas químico-farmacêuticas estrangeiras no país, pois até então quase a totalidade dos compostos químicos utilizados na produção de medicamentos era importada. A

²⁶ O primeiro recenseamento apresentado no país ocorreu em 1889, no qual se identificou ao menos 35 empresas farmacêuticas atuantes (BERMUDEZ, 1995).

²⁷ Das quais as seguintes instituições: Instituto Bacteriológico (1892), Instituto Vacinogênico (1892), Instituto Butantã (1899), Instituto Soroterápico Federal de Manguinhos (1900) e o Instituto Biológico (1927)(URIAS, 2009).

importação de medicamentos foi a prática mais comum empregada no Brasil: as empresas iniciavam suas atividades como *trades*, importando seus medicamentos diretamente de suas matrizes localizadas em suas sedes no exterior. A Merck, por exemplo, uma das mais antigas empresas a se instalar no Brasil, iniciou suas atividades no país em 1923, no município de Palmira, interior de Minas Gerais, e sua principal atividade era a produção/importação de solventes e ácidos orgânicos.

A dinâmica industrial farmacêutica até o final dos anos 1990 sofreu diversas transformações, uma das quais ocasionada pelo aumento de incentivos à indústria nacional, intermediada pela políticas de substituição de importação, que proporcionou o crescimento das empresas brasileiras de capital nacional. Neste contexto, as empresas farmacêuticas de capital nacional apresentaram expansões de mercado bastante significativas. Este fenômeno é observável na tabela 2.1.

Tabela 2.1

Participação das 20 principais empresas do setor farmacêutico e as principais Fusões e aquisições dos períodos.											
RNK	1979	Nacionalidade	%	RNK	1989	Nacionalidade	%	RNK	1999	Nacionalidade	%
1	Roche	Suíço	4	1	Roche	Suíço	5,5	1	Aventis farma (9)	Francesa	6,8
2	Johnson & Johnson	EUA	3,3	2	Biogalênica (1)	Suíço	5	2	Novartis (10)	Suíço	6,1
3	Merck S/A	Alemanha	3,1	3	Merrell Lepetit (2)	EUA	4,2	3	Aché	Brasil	5,7
4	Schering Plough	EUA	2,9	4	Aché	Brasil	3,9	4	BMS (11)	EUA	4,6
5	Merrell	EUA	2,3	5	Rhodia	França	3,7	5	Roche	Suíço	4,2
6	Aché	Brasil	2,3	6	Prodome (3)	Brasil	2,8	6	Schering Plough	EUA	3,5
7	Merck Shap & Dohme	EUA	2,3	7	Bristol (4)	EUA	2,7	7	Janssen Cilag	EUA	3,5
8	Fountora Wyeth	Britânica	2,3	8	Janssen Cilag(5)		2,7	8	Boehringer (12)	Alemanha	3
9	Hoechst	Alemanha	2,2	9	Sadoz	Suíço	2,6	9	Pfizer	EUA	2,7
10	Sarsa	Brasil	2,2	10	Byk (6)	Portugal	2,6	10	Wyeth	Britânica	2,6
11	Andrómaco	México	2,2	11	Schering Plough	EUA	2,4	11	Sanofi Synthelabo (13)	Francesa	2,5
12	Rhodia	França	2,1	12	Lilly	EUA	2,3	12	Schering do Brasil	EUA	2,4
13	Gelgy	Suíço	2	13	Fontoura Wyeth (7)	Britânica	2,2	13	Glaxo Wellcome (14)	Britânica	2,4
14	Sandoz	Suíço	1,9	14	Hoechst	Alemanha	2	14	Merk sharp&Dohme	EUA	2,2
15	Lilly	EUA	1,8	15	De Ângeli		2	15	Lilly	EUA	2,1
16	Squibb	EUA	1,8	16	Merck S/A	Alemanha	1,9	16	Knoll		2
17	Laborterápica Bristol	EUA	1,7	17	Bayer	Alemanha	1,8	17	Byk	Portugal	2
18	Bayer	Alemanha	1,6	18	Wellcome ICI(8)	Britânica	1,8	18	SKBeecham (15)		1,9
19	Ciba	Suíço	1,6	19	Squibb	EUA	1,8	19	AstraZaneca (16)	Anglo-Suéco	1,9
20	Sintofarma		1,4	20	Merck Sharp&Dohme	EUA	1,7	20	Organon		1,8
1	Ciba + Gelgy			9	Hoechst + Merrell Lepetit + Sarsa + Rhodia						
2	Merrell + Lepetit + Richter			10	Biogalênica + Sandoz						
3	Produtos MSD (parcial)			11	Bristol + Squibb						
4	Labort Bristol + Mead Johnson			12	Boehringer + De Angeli						
5	Janssen + Cilag (prod. J&J parcial)			13	Sanofi + Winthrop + Sythelabo						
6	Byk + Lorenzini			14	Glaxo + Wellcome						
7	Wyeth + Prod. Ayerst (parcial)			15	Smith Kline + prod. Beecham(etici)						
8	Wellcome + ICI			16	Astra + Zeneca (ex. ICI)						

Fonte: IMS Health apud ABIFARMA (2000)

A tabela 2.1 apresenta algumas transformações importantes ocorridas no final do século XX. Primeiramente, conforme foi apresentado no capítulo 1, vemos que existe um processo constante de concentração desta indústria, pois em todo o período observado, sempre há empresas fazendo Fusões e Aquisições (F&A) e/ou outro tipo de parceria estratégica, cujo resultado é ampliar seus ganhos de mercado. Segundo, quanto aos efeitos das políticas de incentivo, é possível observamos que, nos anos 1980, as empresas farmacêuticas de capital nacional passaram de uma entre as 20 maiores empresas do setor para três no ano de 1989.

Entretanto, houve uma inversão na participação relativa destas empresas entre os anos 1990. Novas mudanças estruturais, como a abertura econômica e a inserção da lei de patentes, influíram significativamente sobre a estrutura industrial nacional. Algumas empresas de capital nacional se enfraqueceram a ponto de serem extintas, outras perderam participação relativa, e um novo processo concentrador de mercado teve início. Muitas empresas multinacionais se aproveitaram do enfraquecimento das empresas nacionais para se fundirem ou adquiri-las, ampliando, assim, o volume de capital estrangeiro no mercado nacional (MIRANDA e MARTINS, 2000).

Por outro lado, a única empresa de capital nacional que se manteve entre as 20 maiores do setor, ao final dos anos 1990, foi a Aché, empresa brasileira fundada em 1966, cuja principal atividade foi a produção de medicamentos similares. Esta atividade era uma prática comum entre as empresas de capital nacional, e uma alteração no ambiente institucional, causado pela nova lei de patentes, dificultou o ingresso dos medicamentos de grande parte das empresas brasileiras que, a partir de então, teriam seus custos elevados pelos royalties e a circulação proibida de seus medicamentos similares pelos proprietários das patentes.

Nos anos recentes, a produção brasileira de medicamentos concentra-se na formulação de medicamentos a partir de princípio ativo importado – crescentemente da China e da Índia – reflexo da expansão da participação das empresas produtoras de medicamentos genéricos. Em 2011, as vendas no mercado locais somaram US\$ 28,72 bilhões correntes, 1,16% do PIB, enquanto a média global é de 1,25% - o que confirma a potencialidade de crescimento deste mercado.

As vendas atuais de medicamentos, se observadas mais atentamente, nos mostram o resultado de um ajustamento estrutural iniciado em 1999, pela lei de patentes, que estimulou a expansão produtiva dos medicamentos genéricos até os dias de hoje. Atualmente, as vendas de medicamentos genéricos superam a de todos os demais medicamentos ofertados no mercado brasileiro: sua participação em vendas corresponde a 38,23%, enquanto os medicamentos de marca correspondem a 34,74% e os medicamentos OTC's à 27,02%.

Uma das possíveis explicações para a alavancagem dos genéricos nacionais, além do preço mais acessível, é a prescrição incisa no artigo 3º da lei 9.789 de 1999 – que prevê nas prescrições médicas efetuadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o uso obrigatório da Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a Denominação Comum Internacional (DCI).

Desta forma, o emprego de tais denominações faz com que o médico obrigatoriamente ao prescrever uma receita a seu paciente, se valha do nome do composto ativo utilizado na formulação do medicamento, o que acaba por coincidir com o nome comercial dos medicamentos genéricos, conforme apresentado em nosso primeiro capítulo. Adicionalmente, os leilões para a compra de medicamentos para o SUS somente deixarão de adquirir medicamentos de características genéricas quando não houver tais medicamentos para dada especialidade farmacêutica.

Estas estratégias são de grande importância para a expansão da produção nacional de genéricos, uma vez que o governo brasileiro, por intermédio das políticas públicas, adquiriu, em 2011, mais de US\$ 9 bilhões em medicamentos para fomentar farmácias, hospitais, etc. associados ao SUS. Tal esforço, corresponde a um crescimento de três vezes os gastos observados no ano de 2003.

Adicionalmente, observa-se uma tendência ainda crescente destes gastos, dado que se encontra na pauta do dia do governo Rousseff o estímulo à oferta de serviços e acesso da população aos medicamentos mais baratos, dentre os quais, o programa Farmácia Popular, no qual o governo se prontifica a fornecer mais de 107 medicamentos, entre gratuitos e subsidiados, diretamente à população²⁸. Além disso, o governo vem desonerando a carga tributária incidente sobre a indústria farmacêutica nacional – que desde 2007 até 2013, a reduziu em 17%, de modo que hoje o valor médio da carga sobre a indústria corresponde a 9,5% – em uma tentativa de diminuir os déficits farmacêuticos em balança comercial e ampliar a acessibilidade a medicamentos pela população, caso as empresas repassem as reduções aos preços dos medicamentos produzidos.

2.1.1. Regime Legal Brasileiro

Atualmente, a regulamentação farmacêutica brasileira tem como principal agente o Ministério da Saúde²⁹, responsável por desenvolver:

- a Política Nacional de Saúde;
- a coordenação e fiscalização do Sistema Único de Saúde (SUS);
- a saúde ambiental e ações de promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, inclusive a dos trabalhadores e dos índios;
- informações de saúde;
- insumos críticos para a saúde;
- ação preventiva em geral, vigilância e controle sanitário de fronteiras e de portos marítimos, fluviais e aéreos;
- vigilância de saúde, especialmente de drogas, medicamentos e de alimentos;

²⁸Informação extraída do site oficial do Ministério da Saúde: <http://www.brasil.gov.br/sobre/saude/medicamentos/farmacia-popular/print> (consultado em 18/03/2013).

²⁹ Informação extraída do site oficial do Ministério da Saúde: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=281 (consultado em 18/03/2013).

- pesquisa científica e tecnologia na área de saúde.

Criada pela lei nº 9.782, de janeiro de 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é uma instituição autárquica, vinculada ao Ministério da Saúde, com a função de atuar regulando todos os setores da economia nos quais os produtos e serviços possam afetar a saúde da população. Além de sua atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e integra administrativamente o SUS.

Atualmente, se discute a possibilidade de reformas modernizantes nesta agência, no 27º fórum do planalto, ocorrido em agosto de 2010 – no qual se definiram as estratégias para os próximos dez anos, dentre as quais estão as reformas desburocratizantes do processo de organização racional aplicadas à aprovação de medicamentos.

As principais motivações para estas reformas tem sido as constantes críticas ao excesso de restrições em termos das regulamentações e a lentidão dos processos de aprovação e concessão de licenças. O caso mais conhecido de restrição excessiva é o da sibutramina, produzido pelos laboratórios Abbott, um composto utilizado no tratamento da obesidade – que, em junho de 2000, foi banido de ser vendido ou divulgado no mercado brasileiro, pelo fato de que, em relatório, o Foods and Drug Administration (FDA), associou o uso da sibutramina a causas de ataques cardíacos e derrames. Na época diversos setores médicos e farmacêuticos criticaram a conduta da ANVISA, afirmando que esta estava agindo arbitrariamente.

Apesar dos esforços da ANVISA, as críticas à lentidão dos processos de aprovação de medicamentos têm se expandido motivadas por mudanças estruturais importantes, como a incorporação de processos de P&D em escala. Esta “nova” implementação de técnicas de pesquisa no país tem ampliado a demanda por registros, uma vez que, a produção de medicamentos similares também necessita de registros e testes clínicos. Por outro lado, encontra-se a necessidade de aumento das vendas frente aos medicamentos importados, que usufruem de registros válidos internacionalmente e que em média são aprovados entre 10 semanas ou menos, em grandes mercados. Enquanto que, no Brasil, o tempo médio de aprovação de um medicamento pela ANVISA é de 24 semanas a 2 anos³⁰.

O registro de extração, produção, manufatura, empacotamento, importação,

³⁰ Dados extraídos do site: www.interfarma.org.br

exportação, estoque ou despacho de drogas é dirigido pela lei nº 6.360/76 e ementas pelo decreto nº 79.094/77.

Sobre estas leis, os produtos farmacêuticos devem ser registrados por sua produção, importação, distribuição ou venda. Neste sentido, as leis farmacêuticas no Brasil são bastante dinâmicas, elas variam, conforme são modificadas as administrações das agências e suas estratégias. Frequentemente, estas mudanças seguem em direção aos padrões internacionais, como os utilizados em nomenclaturas empregadas no âmbito dos países integrantes do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL).

Atualmente, os registros de medicamentos têm um prazo de cinco anos de validade, sendo renovável em caso de similares e genéricos. O prazo para o registro de princípios ativos é o mesmo, entretanto, estes produtos são legislados pela RDC 57/2009, que prevê o registro tanto para a produção como para a importação deste tipo de substância.

Alguns itens são isentos de registros. Dentre os quais, destacam-se:

- Os produtos cujo preparo é fixado como bom, que apresentam longo período de conservação e que estejam inscritos na farmacopeia, ou aqueles que tenham sua formulação aceita pela comissão de revisão sobre o Ministério da Saúde;
- Produtos de preparo homeopático constituído de simples associação de tinturas ou substâncias sólidas;

É importante lembrar que o fato da substância não precisar ser registrada, não a isenta das obrigações inerentes às necessidades da empresa se submeter às normas de qualidade impostas pelo Ministério da Saúde.

Os medicamentos importados são registrados por meio de solicitação prévia pela ANVISA/Ministério da Saúde, inclusive os medicamentos recebidos do exterior a título de doação, seja ele destinado ao uso público ou privado ou de programas de saúde nacional dirigidos pelo governo.

Algumas exceções são observadas: para a importação de matéria prima que esteja em conformidade com o Ministério da Saúde e que seja considerada escassa no mercado nacional; ou que sejam medicamentos de prioridade para uma dada indústria ou programa de saúde.

Nas etapas de P&D descritas no capítulo 1, os testes clínicos fazem parte do processo de criação de um novo medicamento. No Brasil, o Ministério da Saúde atua coordenando e credenciando as clínicas de triagem e testes de medicamentos; e a ANVISA é a responsável por fiscalizar as etapas praticas executadas pelas clínicas, bem

como, exigir que novas drogas sejam submetidas a testes de qualidade.

O protocolo dos testes deve ser apresentado em português à ANVISA e, concomitantemente, ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), além dos relatórios que se fizerem necessários. Nestes relatórios deverão estar contidos os detalhes dos testes pré-clínicos, assim como informações do status da pesquisa e registros do país de origem (caso seja submetida por uma empresa multinacional).

Os testes toxicológicos são regulados pelas resoluções nº 196/96 e resolução nº251/97 do Conselho Nacional de Saúde, e deverão ser realizados em, pelo menos, três diferentes tipos de animais e ter pelo menos 24 semanas de testes (DIAS, 2003). Além disso, a ANVISA e o CEP têm poder de embargar as solicitações de licenças de produtos em teste, caso os mesmos não apresentem resultados satisfatórios.

Sob a RDC 47/2009, publicada no boletim oficial³¹ de setembro de 2009, ficaram afirmadas as novas regras das quais as principais, foram³²:

- O aumento da fonte tanto da embalagem quanto da bula, pois compreendeu que facilitaria a leitura e evitaria a compra por equívoco;
- Tanto os medicamentos genéricos como os similares terão em suas bulas o seu respectivo medicamentos referência;
- As bulas deverão conter o máximo de informações possíveis, dentre as quais, também, os problemas possíveis, dado o uso do medicamento em questão;
- As novas bulas serão obrigadas a vir com avisos de dopagem e idade mínima para o uso, segundo prescrições do Comitê Olímpico Internacional.
- As bulas deverão estar disponíveis no web site da ANVISA, tanto na versão para os pacientes como para os profissionais de saúde.

Adicionalmente, a lei dos genéricos, introduzida em 1999, obrigou às empresas farmacêuticas a introduzirem o nome genérico de seus princípios ativos nas embalagens de seus medicamentos. Esta lei prevê que o nome genérico não deve ter menos da metade do tamanho da logomarca do laboratório. Assim, como também não deve ter uma marca própria, conforme ocorre com os demais medicamentos. Por outro lado, sobre os termos da lei 9.789/99, um medicamento genérico terá de apresentar em sua embalagem uma grande listra amarela e, de acordo com a resolução nº 47, de 28 de março de 2001, sobre

³¹ RDC consultada em 19/03/2013: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/rdc_47.pdf

a linha amarela deverá estar estampado uma grande letra G.

O controle de qualidade da produção de medicamentos é realizado em suma por empresas autônomas, certificadas pela ANVISA, que atuam em diversos campos de competência. Estas empresas se responsabilizam pela verificação e análise da qualidade das matérias primas e substâncias; supervisão dos processos produtivos, dos testes de estabilidade das drogas; fornecem certificados de qualidade e de excelência, além de outros requisitos e testes.

Devido à descoberta de diversas irregularidades, dentre as quais a falsificação de medicamentos, o governo federal lançou o Programa Nacional de Inspeção à Indústria Farmacêutica e Farmoquímica (PNIFF) em setembro de 1998. O programa foi existente por quatro anos, mas por dificuldades acabou sendo deixado fora da pauta do dia.

Durante o seu lançamento, o programa contava com uma ampla gama de *experts* atuantes ao nível nacional que sob a coordenação dos estados, fiscalizavam os processos produtivos, embalagens e matéria prima, em que geraram-se novos padrões, posteriormente deixados como herança a diversos órgãos e laboratórios públicos (CORREA, 2003).

Outras garantias de qualidade para a produção de princípios ativos foram publicados recentemente pela ANVISA, através da resolução³³ n°204, de novembro de 2006. Esta resolução é importante, porque regula as práticas dos estabelecimentos associadas ao método, processo, sistema e controle usados na importação, exportação, estocagem, distribuição e empacotamento de matérias-primas. A resolução também proíbe a importação e venda de matérias-primas usadas na produção farmacêutica, cujo efeito terapêutico não tenha sido avaliado pela ANVISA.

A forte presença da ANVISA nas questões de saúde tem implicado em disputas entre ela e o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI). A inexistência de restrições de poder entre as agências causava uma série de problemas entre os usuários do INPI, pois era possível que um pedido de patente fosse autorizado pelo INPI e desautorizado pela ANVISA. Este tipo de desagravo gerava transtornos para as empresas que submetiam suas patentes (DIANA, 2008).

No ano de 2011, este problema foi solucionado com a assinatura de um documento, por Luís Adams (Advogado Geral da União), que limitou o poder da

³³ Consultado em (10/03/2013):
<http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/RE/Garantia%20e%20Qualidade/RDC%202042006%20BPD%20e%20Fracionamento%20de%20Insumos.pdf>

ANVISA, deixando, portanto, as análises farmacêuticas de PI sobre a tutela exclusiva do INPI (FORMENTI, 2011).

Este foi um passo importante para o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, uma vez que ampliar os meios de apropriabilidade é necessária para que as empresas sejam estimuladas a inovar. Neste sentido, as expectativas são de que as empresas de capital internacional sejam impulsionadas a depositarem suas patentes de produtos inovadores no país. Por outro lado, os discursos de altos funcionários do governo fazem com que as empresas de algum modo fiquem receosas. Uma destas situações foi o discurso da presidente Rousseff, na ONU, através do qual defendeu abertamente a saúde da população de baixa renda no Brasil e a rescisão compulsória de patentes de medicamentos de interesse público.

O conceito de patente na área farmacêutica é relativamente novo no país. Datado de 1997 e firmado no acordo da TRIPS, um produto exclusivamente novo passou a ser patenteável pelo INPI por até 20 anos, com 10 de reserva de mercado – o que significou um grande avanço regulatório nacional. Entretanto, há problemas burocráticos, dentre os quais um é o tempo de concessão de uma patente que leva, em média, de 15 anos³⁴ para ser concedida.

De acordo com o relatório *Brazil Pharmaceutical & Healthcare Report*, de 2013, do conjunto de patentes submetidas ao INPI, 92% são de laboratórios estrangeiros e apenas 8% são de laboratórios nacionais.

Ao contrário das empresas nacionais, as multinacionais gozam de um rico volume de informações e testes clínicos já realizados em seus países de origem, favorecendo, assim, na aceleração do processo de registro de seus medicamentos. Adicionalmente, elas contam com um ambiente institucional flexível que possibilita o registro de patentes de “segundo uso”³⁵.

Apesar das empresas privadas contarem com instrumentos estatais que garantam seus direitos à apropriabilidade, existem, por outro lado, outras que podem causar a elas grande prejuízos.

Dentre elas, a licença compulsória compreendida pela lei (9279/1996), que prevê, em seu artigo 71, dar concessão de licença compulsória em casos de emergência nacional e de interesse público, a licença compulsória causa a suspensão temporária dos direitos

³⁴ Informação segundo: <http://www1.folha.uol.com.br/mercado/1097800-obter-registro-de-patente-no-brasil-pode-levar-ate-15-anos.shtml> (consultado em 01/04/2013).

³⁵ São patentes concebidas a partir de compostos já existentes e patenteados.

de exclusividade da empresa patenteadora, permitindo por terceiros o uso, venda ou importação de produtos ou processos patenteados sem a autorização do titular da patente (SCHOLZE, 2001).

No Brasil, a primeira licença compulsória expedida ocorreu em julho de 2007, com o medicamento para tratamento da AIDS o Enfavirenz, produzido pela Merck & Co. Na época, as expectativas fizeram-se negativas, pois a Merck acusava o ministério da saúde de não querer negociar preços, e contra-atacava afirmando que medidas como esta influenciariam as decisões futuras de investimento, não somente da Merck, como também, da indústria que passaria a considerar a possibilidade de ter suas patentes expiradas, dificultando investimentos futuros e a inclusão de atividades tecnológicas no país³⁶.

Apesar do ressentimento da indústria, não somente a legislação brasileira, como o acordo da TRIPS prevê o estabelecimento de licença compulsória, neste caso é permitido apenas em casos de emergência nacional e/ou quando os governos são dependentes exclusivamente de importação. Todavia, o governo brasileiro com o decreto presidencial nº 4370/03, tem redefinido o conceito de “emergência nacional”. Neste mesmo sentido, a lei de propriedade intelectual prevê licença compulsória em casos de mau uso, abuso de poder econômico, exploração injustificada e inadequação do atendimento à demanda, emergência nacional e interesse público (Brazil Pharmaceuticals & Healthcare, 2013).

No ano de 2013, foram tratadas com o Enfavirenz, através das redes públicas, 250 mil pessoas portadoras de HIV³⁷. O esforço governamental com a licença compulsória resultou no aumento da produção doméstica deste medicamento. O governo também iniciou sua produção de Enfavirenz a partir de fevereiro de 2009, pela empresa pública Farmanguinho. Em 2009, o ministério da saúde ordenou a produção de 15 milhões de comprimidos de Enfavirenz pela Farmanguinho – metade da demanda brasileira, na época.

No ano de 2010, a produção saltou para 30 milhões de comprimidos, atendendo totalmente a demanda nacional e tornando esta empresa a principal produtora nacional de medicamentos³⁸. Em 2009, os preços médios dos medicamentos produzidos pela Merck

³⁶ Acesso a informações no site: <http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u135010.shtml> (Acessado em 02/04/2013).

³⁷ Acesso a informações no site: <http://www.usp.br/agen/?p=124794> (Acessado em 02/04/2013).

³⁸ Acesso a informações no site: http://www.far.fiocruz.br/farmanguinhos_old/index.php?option=com_content&view=article&id=177:farmanguinhos-oficializa-acordo-que-garante-producao-do-efavirenz-em-2010&catid=61:item-de-menu (Acessado em 02/04/2013).

e comprados pelo governo brasileiro eram de US\$ 1,56 por comprimido, enquanto os oferecidos pela empresa de genéricos Rambaxy correspondiam aos valores de US\$ 0,46 e 1,00. Por outro lado, o preço oferecido pela brasileira Farmanguinho correspondeu a 1,35 dólares – valor intermediário entre os laboratórios ofertantes³⁹. Sem embargo, o governo brasileiro tem optado acertadamente em favorecer a compra de medicamentos nacionalmente produzidos, pois a atividade em si gera empregos e receita tributária, além de que mesmo as cópias de medicamentos farmacêuticos exigem competências nacionais desenvolvidas para absorver os novos conhecimentos associados aos processos de detecção de substâncias e técnicas utilizadas na concepção do medicamento de referência.

2.1.2. Transferência tecnológica e redução de custos públicos com saúde.

Nos anos 2000, o governo brasileiro estruturou suas políticas públicas voltando-as para a atração de novos conhecimentos, mesmo que sob as penas de uma maior coerção estatal. Em função disto, novos conhecimentos são gerados e acumulados pelas empresas nacionais, que disporão deles para uso futuro e para transferência ao conjunto de conhecimento nacional, auxiliando a criação de novos conhecimentos e habilidades que poderão gerar externalidades como novas descobertas científicas (COHEN e LEVINTHAL, 1990).

Neste sentido, novos acordos de cooperação entre laboratórios internacionais (possuidores de tecnologia) e instituições públicas têm sido firmados com o objetivo de que haja transferência de conhecimentos produtivos aos laboratórios públicos e economia aos cofres públicos provedores da demanda pública por medicamentos. Com este objetivo, surgiu o acordo entre o governo brasileiro e os laboratórios Pfizer e Protalix, o que originou a versão genérica do *Uplyso* (taliglucrase alfa), que passou a ser distribuído aos pacientes do SUS⁴⁰.

A título de exemplo, incluímos a lista dos vinte e um acordos de produção de medicamentos recentemente assinado, cujas tecnologias produtivas passarão a ser incorporadas por laboratórios públicos brasileiros (Tabela 2.2). A economia prevista aos cofres públicos com a produção de genéricos destes medicamentos será de R\$ 940 milhões (US\$ 462,5 milhões) por ano, o que representou 40% dos gastos em 2012 com os mesmos 21 medicamentos⁴¹.

³⁹ Acesso a informações no site: <http://www.diariodasaude.com.br/news.php?article=preco-de-medicamento-generico-para-aids-e-questionado&id=3741> (Acessado em 02/04/2013).

⁴⁰ Acesso a informações no site: <http://veja.abril.com.br/noticia/saude/anvisa-aprova-novo-medicamento-para-doenca-de-gaucher> (Acessado em 02/04/2013).

⁴¹ Acesso a informações no site: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/7952/162/brasil-vai->

Tabela 2.2
Medicamentos Genéricos Produzidos pelos Laboratórios Públicos

Substância	Indicação	Produtor Nacional
Rituximab	Artrite reumatóide	Biomanguinhos / Fiocruz / (Instituto Vital Brazil) IVB
Ritonavir	AIDS	Lafepe (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco)
Lopinavir + Ritonavir 200 mg 50 mg	AIDS	Farmanguinhos and FURP Iquepo (Indústria Farmacêutica do Estado de Goiás)
Tenofovir 300 mg + lamivudine 300 mg e efavirenz 600 mg (3 in 1)	AIDS	Farmanguinhos, Funed (Fundação Ezequiel Dias / MG) e Lafepe
Tenofovir 300 mg + lamivudine 300 mg (2 in 1)	AIDS	Farmanguinhos, Funed e Lafepe
Olanzapine	Antipsicótico	Nuplan (Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos)
Budesonide + formoterol, salbutamol e budesonide	Asma	Farmanguinhos
Docetaxel	Cancer	Farmanguinhos / Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz)
Entacapone	Doença de Parkinson	Iquego e FURP Lifal (Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas)
Selegiline	Doença de Parkinson	Lifal
Tolcapone	Doença de Parkinson	Lifal
Leuprorelin	Endometriose e Leiomioma Uterino	FURP e LQFEX
Goserelina	Endometriose e Leiomioma Uterino	FURP e LQFEX
Glatiramer	Esclerose Multipla	FURP e LQFEX
Recombinant Factor VIII	Hemophilia A	Hemobrás (Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia)
Etanercept	Imunosuplementos e Artrite reumatóide	Biomanguinhos / Fiocruz / (Instituto Vital Brazil) IVB
Everolimus	Imunosupressor	FURP (Fundação para Remédio Popular/SP) e Bahiafarma
Sodium mycophenolate	Imunosupressor	FURP (Fundação para Remédio Popular/SP) e Bahiafarma
Sodium mycophenolate	Imunosupressor	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEX)
Vacian tetraviral	Sarampo, caxumba, rubéola e varicela	Biomanguinhos / Fiocruz
Vacina de Hepatite A	Vacinas de Hepatite A	Butantan

Fonte: Ministério da Saúde

Em 2012, as parcerias envolveram 29 laboratórios, sendo dezessete privados e doze públicos, dentre os quais os laboratórios privados se prontificariam a transferir suas tecnologias produtivas aos laboratórios nacionais no prazo de cinco anos. Em contrapartida, o governo brasileiro dará exclusividade na compra destes medicamentos desde que estes estejam com os preços mais baixos que os praticados internacionalmente.

2.1.3. O mercado farmacêutico Brasileiro

Nos anos 2000, a evolução das políticas públicas tem favorecido o ressurgimento das empresas de capital nacional e o seu fortalecimento. Estas empresas, nos últimos anos, tem ampliado gradativamente sua participação de mercado entre as 550 empresas existentes no setor farmacêutico brasileiro até 2011. As empresas de capital nacional expandiram sua participação em três vezes desde 1999, octuplicando o número de empresas que estão atualmente entre as 17 maiores do mercado (tabela 2.3). Entre as maiores empresas brasileiras encontramos: Aché/Biosintética, Neo-Química, Teuto, Eurofarma, Libbs, EMS-Sigma, Laboratório Cristália, Biolab Sanus, União Farmacêutica, Tortuga e Vallé. Elas são bastante especializadas na produção de medicamentos genéricos e tem se dedicado gradativamente à intensificação de suas atividades em direção às exportações e à produção de genéricos de origem biotecnológica.

Tabela 2.3
As maiores empresas farmacêuticas brasileiras em 2011

Ranking	Empresa	Origem do Capital	Vendas líquidas US\$ Milhões	Part %
1	Pfizer	Americano	2,191.10	7.63%
2	Roche	Suíço	1,088.30	3.79%
3	Sanofi-Aventis	Francês	1,087.60	3.79%
4	Novartis	Suíço	1,076.70	3.75%
5	Ems Sigma Pharma	Brasileiro	896.70	3.12%
6	Eurofarma	Brasileiro	722.60	2.52%
7	Astra Zeneca	Anglo-Sueco	591.60	2.06%
8	Medley	Francês	581.90	2.03%
9	Aché	Brasileiro	542.00	1.89%
10	Tortuga	Brasileiro	513.90	1.79%
11	Merck	Alemão	482.80	1.68%
12	Biolab Sanus Farmacêutica	Brasileiro	317.10	1.10%
13	Merial	Franco-Americano	243.60	0.85%
14	B. Braun	Alemão	224.10	0.78%
15	União Farmacêutica	Brasileiro	216.00	0.75%
16	Teuto	Brasileiro	207.80	0.72%
17	Vallée	Brasileiro	120.60	0.42%
-	Sub Total	-	11,104.40	38.66%
	Total	-	28,720.00	100%

Fonte: Elaboração própria baseada em dados da revista Exame e da Cepal/ONU.

Com auxílio das mudanças estruturais, as empresas de capital nacional destacaram-se entre as demais empresas do setor: sua participação em 2011 foi de 12,3%. Apesar disso, a presença marcante das empresas de capital estrangeiro nas vendas do país é algo que chama bastante a atenção, uma vez que estas empresas modificaram suas estratégias, visando, defensivamente, resguardar sua lucratividade global.

A presença cada vez maior das empresas de capital estrangeiro no mercado brasileiro tem como pano de fundo a redução na lucratividade global, o que gerou nos anos 2000, uma nova onda de F&A (método mais frequente de internacionalização ou de expansão do mercado usado por este setor). Conforme a tabela 2.4, a busca por empresas nacionais detentoras de mercados no segmento de medicamentos genéricos tem sido o principal atrativo para empresas estrangeiras que desejam reservas de mercados e lucratividade.

Tabela 2.4
As principais fusões e aquisições nos anos 2000

Anos	Empresa 1	Fusão e Aquisição	Empresa 2	Atividade principal
1999 - 2010	EMS S.A.(Brasil)	Laboratório Sigma Pharma (-)	EMS-Sigma Pharma(Brasil)	Genérico
	Solvay (belgica)	Laboratórios Sintofarma S.A.(Brasil)	Solvay (Belgica)	Similar
	Novo Nordisk Holding(Dinamarca)	Biobrás S.A.	Novo Nordisk (Dinamarca)	Insulina
	Merck Sharp & Dohme(EUA)	Prodome Química e Farmacêutica Ltda (Brasil) (joint venture entre a Merck Sharp & Dohme Ltda e a Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A)	Merck Sharp & Dohme(EUA)	Genérico/Similar
	Aché Laboratórios(Brasil)	ASTA Medica Ltda(Brasil)	Aché Laboratórios(Brasil)	Genérico
	Zydus Cadila(Índia)	Nikkho (Brasil)	Zydus Cadila(Índia)	Genérico
	Aché Laboratórios(Brasil)	Biosintética Farmacêutica (Brasil)	Aché Laboratórios(Brasil)	Genérico
	Sanofi Aventis (França)	Medley (Brasil)	Medley (França)	Genérico
	Pfizer(EUA)	Teuto (Brasil) (aquisição de 40%)	Teuto(Brasil)	Genérico
	Hypermarcas (Brasil)	Luper (Brasil)	Hypermarcas (Brasil)	Similar/OTC
	Hypermarcas (Brasil)	Neo Química (Brasil)	Hypermarcas (Brasil)	Similar/OTC
	Eurofarma (Brasil)	Cristália (Brasil)	Supera (Brasil)	Inovação

Fonte: Elaboração própria baseado em: Valor Econômico, revista Exame e Rosenberg, Fonseca et al. (2010).

Algumas empresas estrangeiras também direcionou sua atenção em busca de competências em campos distintos da biotecnologia, conforme exemplificado abaixo.

Em maio de 2012, a empresa belga UCB adquiriu 51% da empresa brasileira Meiler Biopharma – empresa especializada no licenciamento de medicamentos no mercado nacional.

Em julho 2012, foi assinado um acordo conjunto de desenvolvimento de antibióticos utilizados em testes pré-clínicos entre a holandesa DSM Pharmaceutical Products – divisão tecnológica da *Dutch life sciences and materials sciences multinational* Royal DSM – e o laboratório brasileiro Recepta Biopharma, especializada no desenvolvimento biotecnológico de medicamentos para o tratamento de câncer.

Em outubro 2012, a empresa norte americana Eli Lilly assinou um acordo de produção do *Livalo* (pitavastatin calcium) em conjunto com a brasileira Biolab, cuja principal atividade é a produção de medicamentos usados no tratamento de doenças cardiovasculares.

Apesar destes acordos colaborativos e fusões trazerem novos conhecimentos ao Brasil, as ações estratégicas mais significativas destas empresas estão comprometidas

com a lucratividade delas, de modo que passarão a buscar canais de inserção aos novos mercados.

Em 2011, foram vendidos US\$ 28,72 bilhões em medicamentos, dos quais se subdividem em: vendas de US\$ 9,97 bilhões (34,7% do total) de medicamentos patenteados, US\$ 11,01 bilhão (38% do total) de medicamentos genéricos, e US\$ 7,73 bilhões (26,9% do total) de medicamentos OTC.

As empresas de maior peso no mercado de medicamentos de marca e OTC's no ano de 2011, são estrangeiras e líderes de vendas tanto no mercado nacional como no mundial. Neste conjunto estão as empresas: Pfizer, Novartis, Sanofi-Aventis – e sua empresa Medley – Roche, AstraZeneca, Eli Lilly e a Bristol-Myers Squibb.

No segmento de genéricos, as maiores participações de mercado são as das empresas de capital nacional, como a EMS Sigma Pharma, Eurofarma, Aché, Tortuga, laboratório Cristália, Biolab, União Farmacêutica, Teuto e Vallée; que, juntas, representam pouco mais de 70% do mercado de medicamentos genéricos.

No segmento de OTC, os laboratórios nacionais têm sido representados pelas empresas Aché, DM farmacêuticos e Hypermarcas – segunda maior em vendas de OTC's do mercado brasileiro. A liderança do setor fica a cargo das multinacionais J&J, Boehringer Ingelheim, BMS, GSK, Procter & Gamble, Sanofi-Aventis e Wyeth.

2.1.4. As estratégias das empresas multinacionais no mercado brasileiro

No atual contexto brasileiro, as estratégias das empresas farmacêuticas multinacionais têm variado entre ampliar sua participação nos mercados de genéricos e similares; e entre aprofundar acordos de fornecimento aos programas de saúde do governo Brasileiro, o SUS.

O aumento da inserção das empresas Pfizer, Merck Sharp e Sanofi nos mercados de medicamentos genéricos se deu, como apontado na tabela 2.4, por meio de F&A. Vale ressaltar que a compra da Medley pela Sanofi Aventis, em 2009, tornou esta empresa líder dos mercados de genéricos no país.

No campo internacional, a compra da empresa americana Wyeth pela também americana Pfizer ampliou consideravelmente a posição desta nos mercados de medicamentos de marca e similares, no âmbito internacional e nacional, de diversas classes terapêuticas que variavam desde produtos direcionados à desnutrição infantil até medicamento destinado à disfunção sexual. Adicionalmente, a aquisição de 40% do laboratório Teuto pela Pfizer teve em vista a recente expansão do mercado farmacêutico brasileiro de medicamentos genéricos e de similares.

A Roche, por outro lado, visando a expansão do fornecimento público de medicamentos, firmou um acordo com o governo federal, com o qual se prontificou a transferir sua tecnologia produtiva do imunossupressor *Cellcept* ao laboratório Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e reduzir o preço deste medicamentos para o fornecimento ao SUS. Em contrapartida, o governo federal se prontificou a comprar exclusivamente *Cellcept* dos laboratórios Roche durante cinco anos após 2011.

Neste mesmo sentido, em 2009, a francesa Sanofi firmou um contrato com o governo brasileiro através do qual se prontifica a transferir tecnologia produtiva – de vacinas destinadas à imunização humana contra o vírus H1N1 (gripe aviária) – ao laboratório Butantan. Em compensação, a produção nacional realizada por este laboratório será complementada com 1 milhão de doses importadas⁴².

Outro acordo, iniciado em 2010, foi o dos laboratórios Novartis com o governo federal, em que aquele se prontificaria a doar 3,2 milhões de tratamentos multimedicamentosos – que constituem-se por três medicamentos: o rifampicina, o dapsona e o clofazimina – usados no tratamento de hanseníase no SUS; e também transferir tecnologia produtiva do princípio ativo do clofazimina aos laboratórios públicos⁴³. Recentemente⁴⁴, em 2012, a Novartis fechou um novo acordo de cooperação com a Furp, o qual prevê a produção de medicamentos usados no combate à rejeição de órgãos transplantados. A base do acordo é a transferência da tecnologia da Novartis para o laboratório nacional, no prazo de até cinco anos, e em contrapartida, o Estado se prontifica a comprar da Novartis até que o laboratório público esteja totalmente operante.

Além dos casos citados, a anglo-americana, GlaxoSmithKline⁴⁵, firmou acordos de transferência tecnológica com o governo federal para produzir vacinas direcionadas à imunização contra a bactéria pneumococo (principal causa da meningite bacteriana e pneumonias pneumocócicas).

O governo brasileiro, desde 2009, desenvolveu 20 acordos de transferência de tecnologia de 25 produtos, envolvendo nove laboratórios públicos e dezessete laboratórios privados, dentre os quais, sete estrangeiros e dez nacionais⁴⁶.

⁴² Informação disponível no site: <http://g1.globo.com/Sites/Especiais/Noticias/0..MUL1270759-16726.00-BUTANTAN+COMECA+A+FAZER+VACINA+ANTIGRIPE+EM+OUTUBRO+CONHECA+A+FABRICA+POR+D.html> (consulta realizada no dia 09/04/2013)

⁴³ Informação disponível no site: <http://www.brasil.gov.br/noticias/arquivos/2010/12/15/saude-assina-acordo-para-producao-de-medicamento-contrahanseniose-no-brasil> (consulta realizada no dia 09/04/2013)

⁴⁴ Informação disponível no site: <http://www1.folha.uol.com.br/colunas/mercadoaberto/1182701-novartis-e-furp-fecham-acordo-de-transferencia.shtml> (consulta realizada no dia 09/04/2013)

⁴⁵ Informação disponível no site: <http://www.amazonia.fiocruz.br/br/component/content/article/581.html> (consulta realizada no dia 04/04/2013)

⁴⁶ Informação disponível no site: http://www.revistafatorbrasil.com.br/ver_noticia.php?not=133358 (consulta realizada no dia

2.1.5. As estratégias das empresas privadas de capital nacional

As empresas de capital nacional, ao contrário, têm direcionado suas competências na reafirmação de suas posições nos mercados de genéricos e de similares; e na busca de aperfeiçoamento tecnológico na área de biotecnologia.

A empresa Aché, segunda maior empresa de medicamentos genéricos do mercado brasileiro, tem buscado fortalecer sua posição com a inclusão de mais cem novos medicamentos ao mercado de similares e genéricos. Atualmente, ela busca firmar parcerias locais com universidades no intento de encontrar novos projetos e desenvolver novos medicamentos. Neste sentido, a Aché foi a primeira empresa privada nacional capaz de criar um medicamento inovador e totalmente desenvolvido no país. O Acheflan, um medicamento de síntese química fitoterápica, originário da planta *Cordia verbenácea*. Este medicamento, particularmente, foi um grande achado para a empresa, dado que, desde seu lançamento, em 2005, já possui 30% do mercado de anti-inflamatórios no Brasil (Brazil Pharmaceuticals & Healthcare, 2013).

No campo biotecnológico, a Aché associou-se em uma *joint venture* com os laboratórios nacionais EMS, Hypermarcas e União Química, originando a Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica (Bionovis) que foi fundada com o objetivo de sintetizar medicamentos com base em organismos vivos (biotecnologia), os quais darão origem aos insumos farmacêuticos e medicamentos genéricos e similares.

Diferente dos demais laboratórios brasileiros, a Hypermarcas é uma empresa que atua muito diversificada: seus produtos abrangem setores que vão desde alimentos e produtos de limpeza até cosméticos e medicamentos. Sua estratégia nos anos 2000 tem sido bastante ofensiva e a partir de 2005 ela adquiriu outras 25 empresas, dentre as quais, cinco são farmacêuticas (ver tabela 2.5).

Tabela 2.5

Aquisições recentes da Hypermarcas		
Ano	Empresas	Classe farmacêutica
2011	Mantecorp	Similar
2010	Luper	OTC
2009	Neo Química	Similares/Genéricos/OTC
2008	FARMASA	OTC
2007	DM Indústria Farmacêutica	OTC

Fonte: elaboração própria com base em dados da revista Exame e Valor Econômico.

Com estas aquisições, a Hypermarcas passou a ser o segundo maior laboratório

farmacêutico de capital nacional, em 2010. Com o faturamento farmacêutico de R\$ 1,453 bilhões (US\$ 880,8 milhões⁴⁷), os medicamentos passaram a representar 46% das vendas da Hypermarcas, ultrapassando áreas consolidadas da empresa como a de cosméticos e a de higiene pessoal.

A Eurofarma, assim como a Aché, fortaleceu sua posição no mercado farmacêutico nacional de genéricos e similares, e buscou vias de internacionalizar suas atividades em países da América Latina. Suas atividades tecnológicas, direcionam-se para o emprego de técnicas biotecnológicas e para parcerias com universidades e empresas privadas do ramo.

Em 2011, a Eurofarma se associou com a Cristália em um acordo *Joint venture*, dando origem à Supera, empresa especializada no desenvolvimento e na produção de medicamentos prescritos, destinados à psiquiatria, neurologia, ortopedia, reumatologia, pediatria e urologia. O acordo tem por objetivo complementar sinergicamente as “fraquezas” de ambas as empresas, pois Cristália contribuirá com sua capacidade inovativa, enquanto a Eurofarma participará com sua forte competência em marketing e redes de distribuição.

Atualmente, a Cristália conta com 37 medicamentos genéricos registrados e mais 115 submetidos à ANVISA, dos quais 15 já foram aprovados. A busca por aperfeiçoamento inovativo tem feito esta empresa procurar alternativas tecnológicas em treze universidades e oito institutos de ciência e tecnologia públicos, o que rendeu a ela 33 projetos, incluindo quatorze de medicamentos inovadores e dezenove relacionados com inovações incrementais. Entretanto, apesar de um esforço inovador, a renda deste laboratório provém fundamentalmente de produtos genéricos e similares, disponíveis em mais de 370 apresentações farmacêuticas.

A EMS buscou fortalecer-se nas áreas de biotecnologia. Para isto, no ano de 2009, assinou um acordo com a empresa chinesa Shanghai Biomabs, cujo objetivo foi desenvolver genéricos biotecnológicos destinados ao tratamento de câncer, artrite reumatoide e osteoporose⁴⁸. Em 2010, ela assinou um novo acordo de desenvolvimento conjunto com a empresa cubana especializada em biotecnologia, a Heber Biotec que segundo os termos do acordo, a Heber se prontificou a transferir tecnologia, propriedade intelectual e direitos comerciais dos produtos desenvolvidos, e correspondentemente a

⁴⁷ Conversão realizada com a taxa de câmbio praticada em 31 de dezembro de 2010 (1,65 R\$/US\$).

⁴⁸ Informação disponível no site: http://www.ems.com.br/c/document_library/get_file?folderId=7&name=DLFE-434.pdf (consulta realizada no dia 11/04/2013)

brasileira contribuirá com a tecnologia dos processos de produção, criação de infraestrutura, logística e distribuição dos medicamentos⁴⁹.

Em 2011, a EMS assinou um acordo com a Sul Coreana ISU ABXIS, por meio da qual adquiriu a licença de produção do biossimilar *imiglucerase*, medicamento utilizado no tratamento de doença de Gaucher⁵⁰.

2.1.6. Esforço em P&D farmacêutico privado

Os gastos em P&D da indústria farmacêutica e farmoquímica no Brasil, em 2008, segundo os dados da Pintec⁵¹, foi de R\$1,476 bilhões (US\$ 633 milhões⁵²), cujo esforço – calculado pela razão entre gastos totais com atividade tecnológica sobre a receita líquida de vendas – foi de 4,8%. Contudo, se considerarmos as atividades exclusivas da P&D, o esforço (a razão entre P&D e receita líquida de vendas) cai para 1,4% – quantia pouco relevante quando considera-se os padrões globais de esforço inovativo que, em média, são de 16% nos países desenvolvidos (SANTOS e PINHO, 2012).

Ainda assim, entre 2003 e 2008, a expansão nos gastos com as atividades de P&D no país foi de 42%. Segundo estimativas da Febrapharma, em relação, ao período de 2007 e 2008, o crescimento apontado foi de 14,8%, sustentado, então, por 50 empresas, das quais 29 são de capital estrangeiro e 21 são de capital nacional.

Segundo o trabalho de SANTOS e PINHO (2012), os baixos esforços inovativos dos laboratórios farmacêuticos brasileiros justificam-se pela ainda recente inserção da cultura inovadora em suas empresas cujos marcos foram a lei de patentes e a lei de genéricos. Adicionalmente, o trabalho apresenta evidências importantes de que as empresas de capital nacional ainda necessitam incorporar rotinas e aperfeiçoarem suas atividades de P&D, uma vez que seus esforços variam entre 2 e 7% de suas vendas totais.

Por outro lado, as empresas estrangeiras⁵³, em sua maioria, já possuem rotinas especializadas na criação e no desenvolvimento de novas substâncias, contudo, os seus gastos em P&D, no Brasil, estão na faixa de 2,25% a 5%.

Deste modo, o que levaria as empresas líderes mundiais a investirem no máximo 5% de suas receitas em atividades tecnológicas no país, enquanto, que elas investem pelo menos 15% em seus países de origem?

⁴⁹ Informação disponível no site: <http://exame.abril.com.br/negocios/noticias/ems-fecha-parceria-empresa-cubana-biotecnologia-521736/> (consulta realizada no dia 11/04/2013)

⁵⁰ Informação disponível no site: <http://www.valor.com.br/empresas/1011620/ems-fecha-acordo-com-empresa-sul-coreana> (consulta realizada no dia 11/04/2013)

⁵¹ Pesquisa de Inovação Tecnológica realizado pelo IBGE.

⁵² Utilizou-se a taxa de câmbio média do ano de 2008 (2,33 R\$/US\$).

⁵³ Valor calculado com base em dados extraídos da revista exame e (Brazil Pharmaceuticals & Healthcare, 2013)

Uma justificativa para isto foi apresentada por QUEIROZ, S. (2011) que, tratando genericamente dos obstáculos ao investimento em P&D das empresas estrangeiras no Brasil, sugere que os investimentos estrangeiros em P&D só não são maiores por existirem barreiras tecnológicas, como a carência em recursos humanos qualificados às tarefas de fronteira técnica e infraestrutura direcionada à P&D (como *clusters*, institutos de pesquisa e universidades que compreendem o seu papel frente aos sistemas de inovações setoriais).

2.1.7. As empresas farmacêuticas públicas

No Brasil, as empresas públicas farmacêuticas têm um papel de destaque no processo inovador: estão vinculadas aos interesses do Estado, sendo, portanto, beneficiárias diretas de seus investimentos.

O Ministério da Saúde, com o objetivo de ampliar o fornecimento de medicamentos ao SUS e modernizar a estrutura produtiva e tecnológica dos laboratórios públicos, destinou ao Complexo Industrial de Saúde (CIS) o montante de mais de R\$ 6 bilhões (US\$ 3,1 bilhões) entre os anos 2003 e 2010. Um dos principais beneficiários é a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – corpo pertencente ao Ministério da Saúde e responsável pela maior parte das pesquisas realizadas pelos laboratórios públicos no país.

Atualmente, a Fiocruz é o maior laboratório público produtor de fármacos e medicamentos brasileiros, além de ser responsável, também, pelo fornecimento de mais de 1 bilhão de medicamentos por ano – compreendendo mais de 50 especialidades farmacêuticas ao SUS. Sua infraestrutura tecnológica conta com a oferta de cursos de pós-graduação (Mestrado e Doutorado) nas áreas farmacêuticas e de farmacologia aplicada, e dispõe de laboratórios de P&D que mantêm projetos de síntese química e de química de produtos naturais.

Seu complexo tecnológico contribuiu para intensificar a pesquisa regional, fortalecer as iniciativas produtivas e descentralizar a pesquisa farmacêutica, que atualmente está concentrada no sudeste brasileiro.

No nordeste, mais especificadamente no Ceará, criou-se o Polo Industrial e Tecnológico de Saúde (PITS). No cluster farmoquímico pernambucano, encontra-se a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) que atualmente, é referência internacional na produção e na pesquisas de hemoderivados.

Na região Sul, o foco é na biotecnologia e o principal representante é o Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR) cujas pesquisas se concentram em biologia celular

e especialidades moleculares.

Nas áreas de pesquisa existe um evidente incentivo público ao desenvolvimento tecnológico científico dos campos da biotecnologia. Segundo os dados fornecidos pela Associação Brasileira de Biotecnologia (BRBiotec), das 237 empresas de biotecnologia no Brasil, 63% delas foram estabelecidas nos anos 2000. A maioria destas empresas são pequenas e médias, e 76,6% delas apresentam uma renda anual de R\$ 2,4 milhões (US\$ 1,17 milhões). Deste total, 39,7% delas são fornecedoras de produtos para a saúde humana e encontram-se concentradas no sudeste, especialmente em São Paulo (40,5%) e em Minas Gerais (24,5%).

Os incentivos públicos para o segmento biotecnológico tem por objetivo estratégico desenvolver capacidades de pesquisas médicas, fortalecer o crescimento industrial no Brasil e reduzir os déficits comerciais. O governo tem financiado 78% dos projetos biotecnológicos no país. Mais da metade destas empresas (54%) usam dos fundos da Agência Brasileira de Inovação (FINEP) e o restante é financiado tanto por outras agências federais e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Adicionalmente, em 2011, o Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) contemplou 7820 projetos na área de saúde, contribuindo com o montante de US\$374 milhões para as atividades de P&D (Brazil Pharmaceuticals & Healthcare, 2013).

Outras medidas públicas de incentivo à pesquisa, no Brasil, tem contribuído para o aperfeiçoamento tecnológico da indústria farmacêutica brasileira (ver tabela 2.6).

Tabela 2.6

Principais programas de incentivo a P&D Farmacêutica			
2004	Programa de Apoio ao Fortalecimento da Cadeia Farmacêutica(Profarma)	-	O programa tem ajudado financiado cinco complexos de P&D, no valor de R\$ 2,3 bilhões (US\$ 1,2 bilhões)
2004	Lei da Inovação	Lei 10.973/2004	Estimulou a integração e transferência de conhecimento entre universidades e empresas nacionais e estrangeiras
2007	Política nacional de Biotecnologia	Lei 6.041/2007	Disponibilizou R\$ 10 bilhões (US\$ 5,1 bilhão) em projetos biotecnológicos, distribuídos em dez anos.
2007	Programa de Aceleração do Crescimento	-	Projetos direcionados à Ciência e Tecnologia no setor de saúde
2008	Política de desenvolvimento Produtivo da Biotecnologia (PDP-Biotec)	-	Contribuiu com a produção de bens biotecnológicos

Fonte: elaboração própria.

Com estas medidas, o governo objetiva ampliar as oportunidades futuras do Brasil nos segmentos de saúde biotecnológica, pois, compreende que este é um novo paradigma

tecnológico e que o país já dispõe de infraestrutura mínima para sua implementação, faltando, todavia, um maior engajamento e coordenação das políticas.

2.1.8. Comércio internacional farmacêutico

A indústria farmacêutica brasileira sempre foi uma grande importadora de medicamentos. Seus persistentes déficits mostram sua grande fragilidade frente ao mercado estrangeiro farmacêutico. Por outro lado, pensamos que a situação dos anos 2000 tem comprovado a força política e econômica das empresas de capital estrangeiro sobre os países em desenvolvimento e mostrado que suas filiais farmacêuticas nunca deixaram de ter uma relação de dependência estratégica com sua matriz.

Nos anos 1990, após a abertura comercial, houve uma expansão desmedida das importações de diversas indústrias nacionais, sobretudo a farmacêutica, que aumentava seus déficits. A justificativa era que as empresas multinacionais estavam utilizando-se de preços acima dos praticados no mercado internacional – o que contribuía para uma disparidade dos preços e o aumento dos valores importados sem haver uma contrapartida no quantum (FRENKEL, J, 2001).

A este respeito, criou-se a primeira lei brasileira sobre preços de transferência: Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, que buscou garantir que os valores das transações entre as empresas fossem semelhantes aos que se aplicariam, caso as companhias envolvidas fossem independentes e que os lucros obtidos fossem justos, evitando remessas irregulares e a não tributação.

Apesar da lei, as importações até o final dos anos 1990 seguiram crescendo à taxa de 20% ao ano, enquanto as exportações expandiam-se em média 10% ao ano (mesma média dos anos 1980). A expansão das importações se justifica, frente ao novo ambiente institucional pós-abertura econômica (1994) – que instituiu a redução gradativa das tarifas de importação, indo de 60% em 1990 para 15% em 1995. Esta variação teve um efeito imediato sobre as importações industriais, sobretudo, no setor farmacêutico, que sofreu com a necessidade de realinhar-se ao novo cenário de abertura, resultando, então, com que as empresas buscassem insumos e produtos finais nos mercados estrangeiros, uma vez que estes insumos e produtos contavam com maior conteúdo tecnológico a menores preços (BARROS e GOLDENSTEIN, 1997; GONZÁLEZ, 1999).

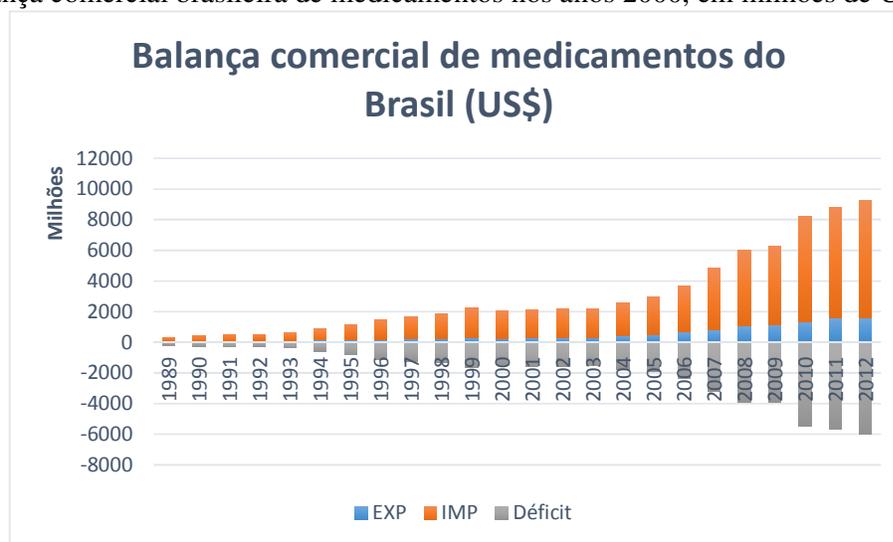
Associado a isto, os relatórios provenientes da **CPI dos Medicamentos (1999)** apontaram a triangulação estratégica das empresas estrangeiras, que usavam suas distribuidoras localizadas em países do Mercosul para beneficiarem-se de incentivos fiscais entre os países do bloco e atuarem como plataformas de ingresso ao mercado

brasileiro. O caso emblemático foi o do Uruguai que mantinha superávits na balança de medicamentos com o Brasil sem nunca ter uma planta produtiva farmacêutica em seu território. Este é um claro exemplo de triangulação; outros esquemas semelhantes, em países, como a Argentina e o Brasil, são mais difíceis de serem detectados, posto que, empresas que, supostamente, fossem praticar tal estratégia já possuísem plantas produtivas atuantes no país.

Estes elementos colaboraram para a expansão das importações dos anos 1990, entretanto, nos anos 2000, um novo movimento expansivo das importações de medicamentos ampliaram os déficits comerciais do país. Mesmo com as exportações crescendo em média 14% a.a entre 2000 e 2011, isto não foi o suficiente para contrabalancear as importações que cresciam à taxas de 11% a.a, no mesmo período (gráfico 2.1).

Gráfico 2.1

Balança comercial brasileira de medicamentos nos anos 2000, em milhões de US\$.



Fonte: Elaboração própria com base em dados do Comtrade

Os principais elementos que fomentaram estes novos aumentos das importações foram: a nova lei de genéricos, os incentivos diversos à importação de medicamentos utilizados pela rede pública, a migração de paradigma tecnológico (biotecnologia) e as práticas estratégicas de triangulação e de preços de transferência praticadas majoritariamente por empresas multinacionais.

Atualmente, a lei de genéricos, iniciada em 1999, incentivou enormemente o ressurgimento das empresas produtoras de medicamentos de capital nacional, que passaram a produzir e fornecer medicamentos genéricos aos mercados brasileiro e estrangeiro, como os EUA e a América Latina, contribuindo, portanto, para o aumento

das exportações brasileiras de medicamentos. Por outro lado, o aumento das vendas de medicamentos genéricos foram acompanhadas, também, pelo aumento das importações de princípios ativos e de medicamentos acabados – originários dos mercados asiático, americano e europeu.

A contradição aparente entre o aumento da produção de medicamentos e o aumento direto das importações estaria relacionada ao processo de desverticalização industrial da indústria farmacêutica, nos anos 1990 que, segundo GONZÁLEZ (1999), teve impulso em medida pela desativação de plantas produtoras de farmoquímicos, já que não mais justificava-se a produção interna em razão do fim das reservas de mercado e da liberalização comercial, que facilitaram o acesso aos insumos farmacêuticos a menores preços no exterior.

Acreditamos que esta é uma boa justificativa atual⁵⁴ para explicar o fraco desempenho produtivo de matérias-primas e da elevada participação da importação de produtos farmacêuticos nos anos de 2000.

Em 2010, segundo os dados fornecidos pela PIA/IBGE, a razão entre a produção bruta da indústria farmoquímica e a compra total de matéria-prima farmacêutica pela indústria produtora de medicamentos foi de 5,2%; significando que 94,8% do insumo farmacêutico está sendo provido por meio da compra externa. Este dado encontrado por nós aproxima-se muito do valor calculado por COSTA et al. (2008) que, no ano de 2008, constatou que, pelo menos, 80% dos insumos farmacêuticos provinham do exterior. Deste modo, inferimos que há uma relação positiva entre o aumento da produção de medicamentos e a importação de insumos farmacêuticos, no Brasil, explicando, assim, o aumento da dependência externa da indústria farmacêutica brasileira.

Outros elementos foram os diversos incentivos governamentais que estimulam a importação de medicamentos genéricos como fator complementar às políticas de saúde pública, como o DST/AIDS que, desde 2003, criou ferramentas para facilitar o ingresso de medicamentos genéricos importados utilizados por pacientes do SUS. Neste ano, os gastos governamentais públicos com a importação de medicamentos usados no combate à AIDS foi de R\$ 366 milhões, o equivalente a 35% dos gastos com medicamentos do governo federal⁵⁵.

⁵⁴ Utilizamos o termo “atual”, pois, de algum modo, desconsideramos as questões históricas estruturais apontadas como características centrais para o estado evolutivo em que encontra-se a indústria farmacêutica brasileira (para mais esclarecimentos, ver item 1.3, capítulo 1).

⁵⁵ Dados extraídos de <http://www.aids.gov.br/noticia/governo-cria-instrumento-que-facilita-importacao-de-medicamentos-genericos> Acessado em (29/04/2013), e de BRANDÃO et al. (2011).

Nos anos recentes, o governo buscou “fechar a torneira” por um lado, com os incentivos à substituição de importação através dos programas de parceria entre laboratórios públicos e privados, conforme apresentado acima; mas, por outro, tem aberto, com a inclusão de novas especialidades farmacêuticas à lista de medicamentos oferecidos pelo SUS, cujas fornecedoras são grandes empresas multinacionais que atuam importando e distribuído alguns medicamentos específicos, como os novos oferecidos pela lista do SUS. Três exemplos recentes são os medicamentos: boceprevir (hepatite tipo C), telaprevir (hepatite tipo C) e trastuzumabe (oncológico - câncer de mama), distribuídos pelos laboratórios Merck, Roche e Incivo.

A incorporação recente da biotecnologia por empresas brasileiras fortaleceram as expectativas dos agentes com relação às novas competências tecnológicas brasileiras. Dentre os anos de 2006 e 2011, 25% das empresas brasileiras de biotecnologia apresentaram atividades exportadoras, enquanto que 50% delas planejam atuarem nos mercados externos futuramente. Enquanto isto não se tornar realidade seu desempenho exportador se manterá baixo conforme vimos em 2011, quando suas exportações foram de US\$73 milhões, valor, ainda, bastante insuficiente para fazer frente às suas importações, que são na ordem de US\$ 2,59 bilhões. A tendência para os próximos anos são de ampliação dos déficits, uma vez que mais de 85% das empresas do setor são dependentes de importação de produtos e serviços biotecnológicos (Brazil Pharmaceuticals & Healthcare, 2013).

A busca pela ampliação da renda das empresas multinacionais farmacêuticas nos anos recentes aumentaram a presença destas empresas em todo o mundo subdesenvolvido. Suas estratégias para a América Latina, majoritariamente, estão concentradas em atividades de produção, varejo e comércio. Em vista disso, suas práticas comerciais mais comuns são a triangulação comercial e o preço de transferência. A primeira possui a meta de ampliar os mercados exportáveis e o faturamento na região, enquanto que a segunda tem o objetivo de enviar/receber remessas de lucro ao exterior sem que estas sejam tributadas adequadamente pelo país onde foram geradas.

- *Triangulação*

Nos países em desenvolvimento, a triangulação comercial tem o papel de garantir a participação relativa dos mercados das grandes empresas multinacionais farmacêuticas que aproveitam-se dos incentivos locais, provenientes de acordos bilaterais, como o MERCOSUL e políticas de atração de IDE`s farmacêuticos.

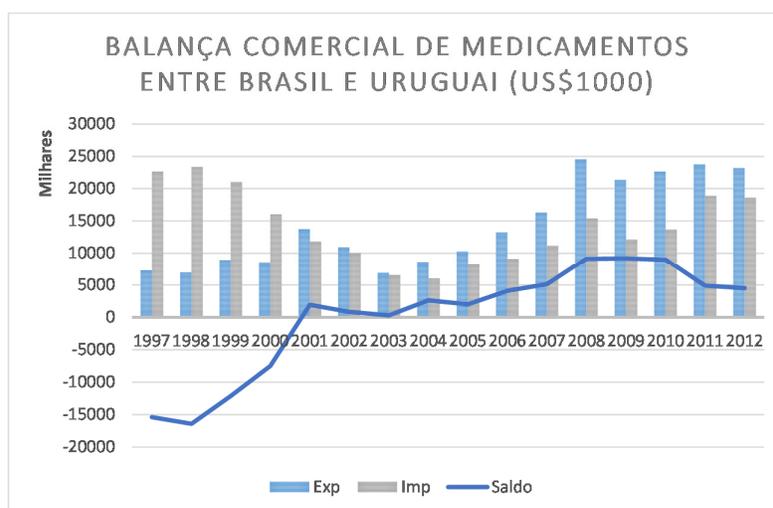
Nos anos 1990, a CPI de Medicamentos denunciou o caso do Uruguai, que

mantinha superávits comerciais de medicamentos com o Brasil, sem ao menos, possuir uma planta produtiva farmacêutica ativa em seu país. Os analistas, na época, entenderam ser um meio das multinacionais reduzirem seus custos por via dos acordos e das tarifas negociadas no âmbito do MERCOSUL (**CPI dos medicamentos**, 1999).

Nos anos 2000, um fenômeno semelhante ocorreu. Em análise dos países da América Latina, observamos evidentes situações de triangulação entre o Panamá e Costa Rica. Estes países apresentaram uma balança comercial de medicamentos superavitária durante todos os anos 2000 ao mesmo tempo que não contam com um sistema complexo industrial local de fornecimento de insumos de medicamentos. A presença massiva de empresas multinacionais nestes países não assegura a existência de um aparato técnico produtivo local porque as suas estratégias estão limitadas a atuarem como *trades*⁵⁶, tornando estes países em plataformas de ingresso de medicamentos na AL.

Revisitando o caso do Uruguai, nos anos recentes, observamos que houve melhoras substanciais no comercio entre o Brasil e o Uruguai (gráfico 2.2).

Gráfico 2.2



Fonte: elaboração própria com base no Comtrade/UN.

Esta possível melhora nas exportações de medicamentos brasileiros para o Uruguai está relacionado com os processos semelhantes de triangulação entre as empresas multinacionais atuantes em ambos os países.

Nos estudos desenvolvidos pela organização Uruguay XXI (2011), foi apontado que as exportações do setor farmacêutico do Uruguai, em 2010, somaram US\$ 104 milhões, valor dentre o qual, quinze empresas são responsáveis por 94% deste total. Além

⁵⁶ Deste grupo compõem a Pfizer, Merck, GlaxoSmithKline, Roche, Med Tech, Moog Medical e Sanofi Aventis.

disso, destas quinze, todas são dependentes de insumos advindos do exterior. Por outro lado, são importados US\$ 188 milhões pelo setor, no qual quinze empresas são responsáveis por mais de 50% deste total.

Assim, observa-se uma elevada concentração das atividades comerciais em um pequeno número de empresas, das quais, são, em sua maioria, empresas multinacionais farmacêuticas.

Com isto, prova-se a forte dependência externa da indústria farmacêutica uruguaia, relacionada com a existência de processos de triangulações comerciais praticadas pelas empresas multinacionais atuantes no país.

Paralelamente, sabendo que o comércio internacional farmacêutico uruguaio é de responsabilidade das empresas multinacionais e que elas não contam com uma infraestrutura química básica⁵⁷ complexa de fornecimento de matéria-prima local; resta-nos concluir que a presença multinacional no país se faz por motivos mais óbvios, de inclusão comercial de seus produtos na América Latina, pois estas empresas têm buscado mercados e a redução de seus custos com taxas e tarifas comerciais, por meio da inclusão de filiais em países membro do MERCOSUL.

- *Preço de Transferência*

Adicionalmente, chamamos a atenção para um elemento bastante ignorado pelos analistas comerciais, a tática de preço de transferência. Esta tática merece atenção, pois os seus efeitos, além de causarem alterações meramente contábeis, geram, também, mudanças em variáveis “reais”, como o nível de produção, a localização das instalações produtivas, o volume comercial realizado entre as unidades das empresas e até mesmo a direção do comércio intra-firma (HANSON, 1975).

Assim, LALL (1973) destacou duas razões motivadoras da prática de preço de transferência: a disparidade entre as cargas tributárias incidentes sobre os itens comercializados entre os países e a falta de informações corretas pelos governos sobre o processo produtivo entre as empresas de um grupo multinacional.

O diagnóstico de Lall (1973) ainda é válido para os países da América Latina que, como o Brasil, a Argentina e o México, contam com uma estrutura industrial complexa que dificulta a coleta e a coordenação das informações das empresas, pois para isso, são necessárias equipes de auditores e o acesso às informações privadas, como os preços e as

⁵⁷ A indústria Química uruguaia importa mais de 80% dos insumos básicos utilizados em seus processos de transformação (informação extraída da Asociación de Industrias Químicas del Uruguay) http://www.asiqrur.org/index.php?option=com_content&view=article&id=6&Itemid=7

quantidades por item comercializados (tanto de exportações como de importações) com suas filiais ao longo espalhadas no mundo.

A lei de preço de transferência, que busca tributar esta prática, usa diversas técnicas, das quais calcula-se a média do preço entre o produto importado, digamos, no Brasil, e o compara com os preços semelhantes localizados em outros mercados.

Apesar de ser um tema interessante, não trataremos neste capítulo da metodologia usada para a tributação do preço de transferência, mas sim de demonstrar sua existência na AL e apresentaremos os seus possíveis efeitos sobre a economia local.

Para isso, seguiremos tratando do comércio do Uruguai, pois agora assumimos que todo o seu comércio internacional é realizado por empresas multinacionais.

Calculamos o valor médio das importações de medicamentos do Uruguai que conforme (FURTADO (2002); GOMES et al. (2005)), deve ser calculado com base na seguinte fórmula:

$$VM_M = P_M/V_M \text{ ou } VM_X = P_X/V_X \quad (1)$$

Onde:

VM_M ou VM_X : corresponde ao valor médio das importações ou das exportações.

P_M : compreende o preço total das importações de medicamentos;

P_X : compreende o preço total das exportações de medicamentos;

V_M : compreende o volume, em unidade de peso (kg ou ton), das importações de medicamentos;

V_X : compreende o volume, em unidade de peso (kg ou ton), das exportações de medicamentos.

Apesar deste índice ter sido calculado originalmente para captar a intensidade tecnológica dos produtos comercializados, nós o utilizamos com a finalidade de identificar as variações nos preços e nos volumes, originários, normalmente, devido aos efeitos associados à taxa de câmbio ou pelas práticas de preço de transferência cometidas pelas empresas multinacionais.

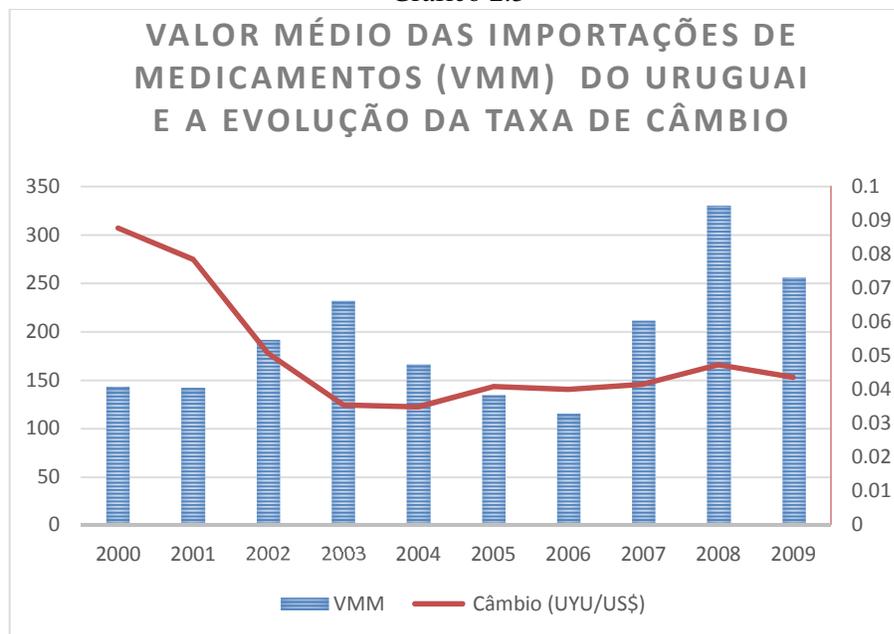
No caso do Uruguai, os valores médios das importações de medicamentos da indústria apresentaram uma relativa estabilidade entre os anos de 2000 e 2006. Sobretudo, de 2007 em diante, houve um aumento bastante expressivo no VM das importações de medicamentos uruguaios. Para os analistas acostumados a trabalhar com este índice, esta

variação poderia significar uma melhora na qualidade dos medicamentos importados, que agora poderia provir do maior conteúdo tecnológico, justificando, assim, o aumento do índice, excepcionalmente, nestes anos. Todavia, como apresentado no primeiro capítulo deste trabalho, as empresas farmacêuticas líderes mundiais estão passando por uma nova fase de baixíssimas descobertas, que se reflete na redução de sua rentabilidade a nível global. Sendo assim, a hipótese de melhora na qualidade dos medicamentos importados perderia a sua força explicativa.

Outros analistas setoriais, poderiam argumentar que se trata de um efeito causado pela taxa de câmbio, já que em uma economia dependente de insumos tecnológicos do exterior as decisões de seus gestores são sensíveis à variações cambiais, assim podendo, caso haja mudanças, incentivar as importações de matéria-prima e, até mesmo, a geração de estoques, assim como ocorrido no Brasil dos anos 1990.

Entretanto, como podemos observar no gráfico 2.3, as variações cambiais no período em questão não foram muito consideráveis entre o período de 2007 à 2009, como o observado no início dos anos 2000. Portanto, não justificando a forte oscilação do VM daquele período.

Gráfico 2.3



Fonte: elaboração própria com base em dados do Comtrade e OANDA.

Então, o que explicaria a variação no VM das importações neste período?

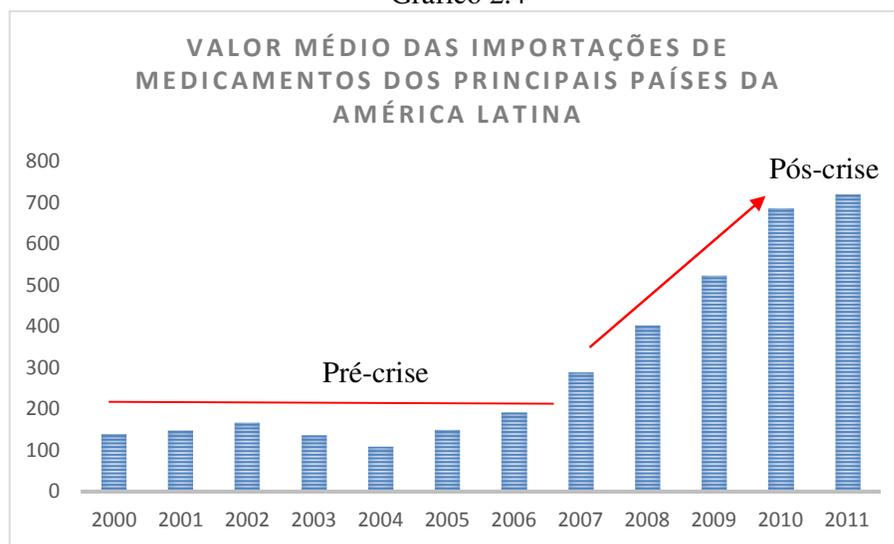
Nossas análises apontam que as empresas multinacionais intensificaram a remessa de rendimentos ao exterior por via da prática de preço de transferência. Apontamos,

também, que a grande expansão do VM_M, iniciada no ano de 2007, é causada pela crise econômica, iniciada em 18 de julho de 2007, que colapsou todo o sistema financeiro mundial e obrigou as empresas multinacionais a reformularem as suas estratégias com as suas filiais na AL. Em decorrência disso, iniciou-se o efeito sucção de renda cujas filiais uruguaias passariam a ampliar, via importação, seu volume de transferência de renda à sua matriz.

Ampliando as nossas conclusões sobre a atuação das multinacionais no Uruguai para o grupo dos países da AL (Brasil, Argentina e México), e considerando que as empresas farmacêuticas multinacionais atuantes na AL estão empenhadas em planos estratégicos comandados por uma matriz localizada em seu país de origem e que destas relações intra-firma, identifica-se o preço de transferência.

Assim, dado o elevado laço entre matriz e filial, supomos que a explicação para a sobrevalorização do VM_M está na necessidade da corporação sobreviver aos impactos pré e pós crise, transferindo recursos para membros mais importantes de sua cadeia produtiva (gráfico 2.4).

Gráfico 2.4



Fonte: elaboração própria com base em dados do Comtrade

Se considerarmos os anos de pré-crise, observamos uma situação na qual o valor médio das importações da AL de medicamentos mantêm-se em um patamar constante, evidenciando “certa” estabilidade estratégica e conjuntural nos países desenvolvidos, pois crises isoladas em países em desenvolvimento são compensadas com a inter-relação entre produção/importação entre suas filiais, objetivando, assim, o resguardo de seus rendimentos neste conjunto de países.

Adicionalmente, o mesmo ocorre quando a crise localiza-se nos países desenvolvidos, contudo, neste caso, a crise se deflagra por via do “efeito contágio”, que direciona-se aos países em desenvolvimento (PRATES et al., 2011).

Este efeito é derivado da reformulação tática das relações entre matriz e filial, que compreenderá mudanças regionais, primordialmente, sobre a conta capital, pois serão remetidos grandes volumes de recursos ao exterior, com o objetivo de sanar e equilibrar as receitas da matriz localizada naqueles países.

O mesmo vale para a indústria farmacêutica, pois 75% de suas vendas globais são originadas do mundo desenvolvido, e, que, quando afetados pela crise, exige, portanto, um esforço monumental de coordenação de receitas e repasses de rendimentos para suas matrizes, de modo a contribuir com um aumento bastante acentuado na remessa de lucros e dividendos ao exterior; e conseqüentemente, no Valor Médio das importações de medicamentos, pois a norma agora é remanejamento de recursos entre filiais e matriz.

Isto, claramente, contribui para o aumento dos indicadores de VM_M no período pós-crise (ver gráfico 2.4). A razão é que as decisões táticas das empresas a intensificarem as relações intra-firmas de transferência de renda no período, aumentaram surpreendentemente o volume de medicamentos importados aos países da AL.

Assim, podemos concluir que não somente a prática de preço de transferência é um instrumento bastante presente nas estratégias das empresas multinacionais nos países da AL, como, também, é responsável pelos saltos nas importações de medicamentos incorridas por eles.

2.2 A indústria farmacêutica Argentina

As primeiras empresas farmacêuticas argentinas foram fundadas ainda no início do século XX. Estas empresas, mormente, foram constituídas por transnacionais e imigrantes europeus: dentre as quais a alemã Bayer que se instalou no país a partir de 1911, a sueca Ciba em 1920, a inglesa Glaxo Wellcome em 1922, a sueca Geigy em 1932, etc. Dos grupos nacionais vale destacar as primeiras empresas familiares farmacêuticas da Argentina: a Roemmers fundada em 1921 pelo imigrante alemão Don Alberto J. Roemmers; a Bagó fundada em 1934 pelo alemão Don Sebastián Bagó, primeiro laboratório a iniciar produtivamente no país; a Phoenix fundada em 1939 pelo polonês Manuel Sielecki e posteriormente adquirida pela GlaxoSmithKline em 2010. Estas empresas iniciaram suas atividades como importadoras e distribuidoras de medicamentos e gradativamente, conforme se expandia a demanda, foram se estabelecendo

produtivamente, cada uma à seu tempo (PFEIFFER e CAMPINS, 2002).

2.2.1 Ambiente regulatório das atividades farmacêuticas na Argentina

A indústria argentina teve um início tardio, relativamente às gigantes europeias, e, assim como aquelas, passou a desenvolver instituições reguladoras relativamente tardias, pois apenas em 1992 pelo decreto 1490 se criou a primeira Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT), além das legislações que estimulavam a apropriabilidade: lei de patentes (lei 24.481/1996) e a lei de Prescrição de Medicamentos por seu nome Genérico ou Denominação Comum Internacional (DCI) – (lei 25.649/2002).

A ANMAT é um órgão supervisionado e dirigido pelo Ministério da Saúde (Msal), e por esta razão, sensível à políticas públicas. Suas funções resumem-se em:

- Realizar registro, controle, fiscalização e vigilância da saúde e qualidade de produtos substancias, elementos, processos, tecnologias e materiais de consumo utilizados na medicina, alimentação, cosmética humana e regulamentar as atividades e processos produtivos de medicamento e substancias químicas destinadas à saúde humana;
- Aplicar e fazer valer os cumprimentos das disposições legais, científicas, técnicas e administrativas compreendidas por disposições previstas em lei.

O principal regulamento do mercado farmacêutico argentino⁵⁸ é o decreto Nº 150/92 posteriormente ajustado como o decreto 177 de 1993 e a lei 25.649/2002. O decreto de lei 177 prevê a atualização do decreto 150/92 por via da inclusão e substituições capitular; a lei 25.649/2002 tem por objetivo⁵⁹ incentivar o consumo de medicamentos genéricos e similares, que apesar de semelhanças à lei brasileira de medicamentos genéricos - como os esforços de que a classe médica ao receitar medicamentos⁶⁰, os faça, mas sem utilizar a marca do medicamento, e sim, por meio do nome da substancia química ativa - apresenta divergências elementares, como por exemplo, o fato de que os nomes genéricos dos medicamentos devam estar inclusos nas

⁵⁸ Informações retiradas de <http://www.anmat.gov.ar/fna/150.asp> (10/05/2013)

⁵⁹ Informações retiradas de http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Ley_Medicamentos_Genericos_25649.pdf (10/05/2013)

⁶⁰ “La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca.” (Ley 25.649/2002)

bulas e receitas médicas, de modo a informar, e não, de divulgar publicitariamente, como no caso dos genéricos brasileiros que apresentam uma faixa amarela e uma letra “G” suficientemente grande para o seu reconhecimento e distinção dos demais similares e de marca.

A lei dos medicamentos genéricos da Argentina não tem o mesmo valor conceitual comparativo aos medicamentos genéricos apresentados no primeiro capítulo desta tese. A razão é que a regulamentação argentina de medicamentos genéricos não prevê que seus “genéricos” apresentem igual bioequivalência e biodisponibilidade, excluindo, portanto, a essência conceitual apresentada pela literatura farmacêutica que reconhece estas duas virtudes associada ao nome “genérico”.

Em razão disso, um debate⁶¹ entre as classes médicas, laboratórios, sociedade civil e agentes públicos tem se formado. As críticas acerca da lei 25.649/2002, se resumem, grosso modo, ao fato desta lei impossibilitar que os médicos ofereçam medicamentos seguros a seus pacientes, pois como não há garantias de bioequivalência com relação aos medicamentos inovadores, a qualidade e eficiência de seus “genéricos” podem ser questionados.

Adicionalmente, as multinacionais apontam que a lei de genéricos não está servindo ao seu propósito real de incentivar a distribuição de medicamentos eficientes e de qualidade, pois somente 5% das vendas (no ano de 2010) de medicamentos genéricos na argentina corresponderiam a genéricos bioequivalentemente comprovados, enquanto os demais, estariam classificados como similares. Assim, não justificando a discriminação prevista na lei de genéricos deste país, uma vez que, os incentivos, na realidade estão sendo direcionados à venda de medicamentos similares do tipo *copycat* (cópias inferiores) e não genéricos (cópias idênticas) (Argentina Pharmaceuticals & healthcare, 2013).

Entretanto, o ponto de vista oficial prevê a defesa econômica e informacional da população, pois a lei tem por finalidade promover a concorrência em preço, isto é, intensificar a competição do mercado de medicamento obrigando os fabricantes de medicamentos de marca a reduzirem seus preços; ao mesmo tempo em que, promove a melhora na prescrição médica, de modo, a melhor informar os consumidores (Tobar, 2004).

⁶¹ Informações retiradas de <http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/abr2002/debate/> (17/02/2013)

Os medicamentos de caráter fitoterápico passaram a ser regulado pela resolução⁶² nº 144/98 e pelas disposições nº 2671, 2672 e 2673 adotadas em 1999. Desde 2004, todos os medicamentos de origem fitoterápica passaram a cumprir as resoluções de boas práticas de produção (*good manufacturing practices – GMP`s*) reconhecidas na União Europeia e na Organização Mundial da Saúde (*World Health Organization – WHO*). Apesar disso, as boas práticas não asseguram que os medicamentos sejam submetidos a um rigoroso processo de triagem, como aplicados aos medicamentos de marca, em função disso, suas disposições no mercado, mormente, são encontrados em forma de pomadas e capsulas para uso oral.

Em julho⁶³ de 2008, a ANMAT e a brasileira ANVISA assinaram um acordo de harmonização de suas farmacopeias ou classificação e sistema de listagem, comprometendo-se também com a criação de fundos compartilhados para a análise especializada, que resultaram na redução da dependência de importação de substâncias químicas de referência de outras farmacopeias, fortalecendo, portanto, o controle de qualidade, acesso seguro e menores custo dos medicamentos.

A *Dirección de Evaluación de Medicamentos* (DEMA) é parte integrante da ANMAT e sua função de coordenar os registros de medicamentos comercializados no mercado argentino. Um medicamento para ser comercializado na Argentina, deverá ser registrado junto ao ANMAT, e nos casos de medicamentos localmente inovadores os critérios para registro são bastante rígidos, exigindo, todavia, a apresentação de seus respectivos testes clínicos comprovando a eficiência e a qualidade do medicamento. Por outro lado, os medicamentos importados originários de países⁶⁴ do anexo I e II do decreto Nº 150/1992, não necessitam da apresentação de testes clínicos, uma vez que o mesmo já tenha sido registrado em seu país de origem.

O mesmo vale para os produtos OTC`s que são regulados pelo decreto 2266 de 1991 que prescreve as normas de comercialização, vendas e segurança desta classe de medicamentos no mercado argentino. Adicionalmente, a definição de medicamentos OTC para as autoridades argentinas não se distingue do padrão apontado no capítulo 1

⁶² Informações retiradas de http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Resolucion_144-1998.pdf (10/05/2013)

⁶³ Informações retiradas de <http://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/eventos-farmaceutico/508-anvisa-anmat-farmacopeia.html>; http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/prt0279_14_03_2011.html (14/05/2013)

⁶⁴ Informação contida no site: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Decreto150-1992.pdf> (16/05/2013)

deste trabalho, o que nos possibilita tratar conceitualmente do mesmo objeto quando nos referirmos à OTC`s.

A propriedade industrial (PI) dos medicamentos inovadores é garantida pelo *Instituto Nacional de la Propiedad Intellectual* (INPI), instituição governamental independente que se vincula ao *Ministerio de Industria de Argentina*.

Suas funções são semelhantes ao INPI Brasileiro, dentre a qual destacamos: i) a administração das solicitações, concessões, exploração e transferência de patentes de invenções e modelos de utilidade e ii) registrar marcas, modelos e/ou desenhos industriais e contratos de transferência de tecnologia.

Nos anos 2000, a lei de patentes argentina tem sofrido reformas por meio da lei 24.481 e a lei 25.859. Estas reformas criaram atritos entre a Argentina e o *Office of the United States Trade Representative* (USTR), pois este alega que existem incoerências: como a imprevisibilidade de proteção a “pipelines” patenteadas em outros países, e não no mercado Argentino; e as provisões para licença compulsórias e importações paralelas. Nestes casos, a primeira medida torna viável a cópia de um medicamento em sua fase de testes clínicos, quando registrados em outros países. E as demais medidas, da política de licença compulsória, que passa a ser prevista em situações de falta de abastecimento de medicamentos do mercado interno, ao mesmo tempo, que a lei de importação paralela prevê a importações de medicamentos para suprir a escassez local (CHALLÚ, 2000; SALIS, 2000).

Atualmente, o governo argentino tem descumprido continuamente seus acordos internacionais e facilitado a imitação sistemática de medicamentos inovadores que, segundo descrições da PHRMA (2012) a Argentina não estaria providenciando proteção adequada aos produtos patenteados contrariando aos seus acordos firmados com na TRIPS; além disso, a lei 24.766 tem causado antipatia com as organizações internacionais, pois aquela permite que as autoridades argentinas utilizem os dados fornecidos pelos inventores originais para conceder licenças aos seus concorrentes produtores de similares.

O relatório segue denunciando a ausência de ligações entre o sistema de patentes e os procedimentos para a aprovação e comercialização dos produtos farmacêuticos regulamentados pela ANMAT que obrigam aos produtores de medicamentos inovadores confiarem suas informações aos órgãos oficiais, enquanto estes utilizam estas informações em favor dos concorrentes produtores de similares e genéricos.

Ao longo dos anos 2000, os laboratórios multinacionais vieram alterando suas

estratégias dadas as dificuldades de se conseguir licenças produtivas na Argentina. Frente a isto, as multinacionais optaram por ampliar as barreiras produtivas de suas concorrentes argentinas, por meio da denúncia das cópias realizadas pelos laboratórios argentinos. Assim iniciando uma onda de denúncia entre os anos de 2004 e 2005, em que, multinacionais farmacêuticas americanas como as Schering-Plough e Merck Sharp & Dohme, entraram com ações judiciais contra os laboratórios argentinos Roemmers, Lazar, Gador, Elea e Phoenix e o laboratório americano AVAX por violarem direitos de “confiabilidade” dos estudos clínicos realizados pelas primeiras. Na época, estas empresas conquistaram seus direitos de exclusividade no mercado argentino, pois possuíam patentes reconhecidas em órgão internacionais como o USPTO (*United States Patent and Trademark Office*) e, incoerentemente, não possuíam suas patentes reconhecidas pelo INPI argentino, o que facilitava a cópia pelas empresas locais (Krakowiak, 2005)⁶⁵.

A partir de então, outras empresas foram encorajadas a entrarem com ações contra os laboratórios nacionais produtores de similares, os casos ilustrativos são vários: em 2005, o laboratório Schering-Plough entrou com uma ação contra o laboratório argentino Monteverde que estava copiando o medicamento *Temodar* (temozolomide) destinado ao tratamento de câncer.

Em 2007, a inglesa Bristol-MyersSquirbb processou o laboratório argentino Richmond por copiar o *Videx* (didanosine) usado no tratamento de HIV, pelas mesmas razões acima, e obteve êxito, ganhando o direito de comercialização exclusiva na Argentina.

Por outro lado, neste mesmo ano, uma situação inusitada ocorreu, seguindo ao exemplo brasileiro, as autoridades argentinas emitiram a segunda licença compulsória farmacêutica de sua história; a licença compulsória do *efavirenz*, produzido pela Merck & Co, que prevê a retirada dos direitos de propriedade desta empresa. Assim, possibilitando, acordos posteriores de cooperação produtiva, como o firmado entre os laboratórios argentinos e o brasileiro Farmanguinho⁶⁶.

Apesar da ação estatal argentina em favor do fortalecimento produtivo nacional, as empresas argentinas também têm criticado constantemente as fortes barreiras não

⁶⁵ KRAKOWIAK, F. **Patentado**. Página 12. Buenos Aires 2005.

⁶⁶ Site consultado: <http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/sep05.pdf> (23/05/2013)

tarifárias, proveniente de certificações de bioequivalência, por dificultar o desenvolvimento exportador da indústria local. Neste universo, estão laboratórios como a Rommers, maior produtor argentino nacional de medicamentos, que dispndia entre US\$ 10 e 15 milhões com certificados de bioequivalência, assim como, os Laboratórios Lazar que dispndia em média US\$ 250 mil com certificados para o ingresso de seus produtos na Europa (Argentina Pharmaceuticals & healthcare, 2013).

Adicionalmente, a mudança nas estratégias das empresas multinacionais causaram reações defensivas nas empresas de capital nacional⁶⁷, que passaram a apontar as evidentes perdas sociais em função do aumento dos preços dos medicamentos após a concessão de patentes às multinacionais; acusando, também, estas empresas de estarem com pretensões oligopolistas, das quais, descreveu uma das principais defensoras da indústria farmacêutica nacional argentina a *Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos* (CILFA) “O processo das ações por parte de algumas companhias multinacionais farmacêuticas – a maioria sem planta produtiva no país – é instaurar um monopólio na oferta de medicamentos”⁶⁸.

Contudo, as incoerências em alguns momentos são responsáveis por afetarem as apropriabilidades que, em condições normais, deveriam ser garantias para o surgimento de novos produtos no mercado argentino.

A ação criminosa de produtores de medicamentos falsificados na Argentina tem acontecido com considerável frequência. No ano de 2004, a ação destas empresas custou a vida de duas pessoas hospitalizadas com a versão falsificada do *Yectafer* (ironsorbitol), produzido originariamente pela AstraZeneca⁶⁹.

Os principais medicamentos adulterados na Argentina são, mormente, destinado ao uso oncológico, anti-hemofílico e anti-retrovirais⁷⁰, que segundo María José Sánchez (coordenadora geral do *Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del Instituto Nacional de Medicamentos – Iname*) em entrevista ao jornal *La Nacion* da Argentina, apontou que o governo tem tomado providencias contra o ingresso de medicamentos falsificados no país.

Apesar disso, estudos do FDA⁷¹ apontam que na América Latina (Argentina, México e Colômbia) mais de 40% da produção de medicamentos são falsificados. O que

⁶⁷ Site consultado: <http://www.cronista.com/impresageneral/Pelea-entre-laboratorios-en-manos-de-la-Justicia-20050627-0029.html> (23/05/2013)

⁶⁸ Tradução feita pelo autor.

⁶⁹ Site consultado: http://riojvirtual.com.ar/noticias/locales/retiran_de_la_venta_el_producto_vectafer (23/05/2013)

⁷⁰ Site consultado: <http://www.lanacion.com.ar/1320192-medicamentos-falsos-un-peligro-en-alza> (23/05/2013)

⁷¹ Site consultado: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm180899.htm> (23/05/2013)

justificaria os investimentos realizados por distribuidoras de medicamentos como a Axxa Pharma que investiu em equipamentos de radiofrequência - que rastreia em tempo real as mercadorias em transporte – para inibir a substituição de mercadorias por produtos falsificados.

A falsificação de medicamentos é um verdadeiro problema, sobretudo, por incorrer em danos para a saúde de seus usuários e, também, por aumentar os custos de transação das empresas que atuam sobre o crivo da lei. Adicionalmente, algumas empresas, em especial, as produtoras de medicamentos genéricos têm sofrido forte retaliação, pois, alegam que o corpo regulatório argentino tem usado o problema da falsificação como pretexto para evitar a introdução de medicamentos genéricos não registrados no mercado argentino, ampliando, portanto, as barreiras produtivas para estas empresas.

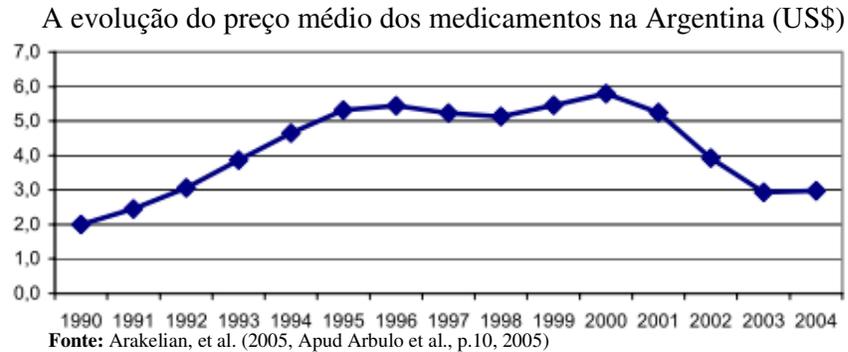
A regulamentação dos preços é outro instrumento bastante usado pelo governo argentino. Sua forte atuação nos anos 1980 auxiliou nas políticas de contenção da inflação que assolaram este país tanto quanto o Brasil. Somente em 1991 a economia foi liberalizada, causando os mesmo efeitos estruturais observados no mercado brasileiro, dos quais, se justificavam, pois o controle dos preços era algo trivial, uma vez que, os índices de inflação para o ano de 1990 marcavam mais de 20.000%⁷². Entretanto, a redução inflacionária significou para o governo a perda de grau de liberdade das políticas públicas, e para a indústria de transformação, a desnacionalização e concentração industrial (RAMÁN e SALVO, 2010).

Nos anos 1990, a promulgação do decreto 2284/91 liberalizou a economia argentina causando efeitos significativos sobre os preços dos medicamentos (ver gráfico 2.5).

Desde então se observou uma expansão média de 200% nos preços dos medicamentos entre o ano de 1990 e 1994, alcançando a marca de 5 dólares e se mantendo neste nível até o início dos anos 2000.

⁷² Fonte consultada: <http://www.tradingeconomics.com>

Gráfico 2.5



Apesar da elevação do preço médio, para US\$ 5, ainda assim este indicador se manteve a US\$ 3 de diferença – US\$ 8 – entre os preços praticados nos países desenvolvidos.

O preço médio se manteve entre as bandas de 5 a 6 dólares durante toda a segunda metade dos anos 1990, quando, por força do novo regime regulador de genéricos, acima tratado - a lei 25.649 de 2002 acrescida à lei de patentes de 25.649 de 1996 - estimulou à produção e comercialização de medicamentos similares e genéricos, auxiliando, todavia, a redução dos preços de medicamentos neste país (TARRAGONA e PUENTE, 2003).

Por outro lado, estão os regimes de controle direto dos preços de medicamentos⁷³ que nunca deixaram de ter a sua função como política econômica, mas que a partir da desregulamentação não mais passou a ser uma opção de política para a Argentina.

Este tema somente voltou à pauta do dia em meados dos anos 2000, com o reflorescimento da inflação. Na época, o desejo por soluções que inibissem os efeitos dos preços passaram a serem incorporados em projetos de leis que buscavam organizar um comitê de regulação dos preços dos medicamentos, bem como o fez a presidenta da câmara dos deputados Patricia Vaca Narvaja⁷⁴.

Todavia, antes de tomar medidas mais severas com relação aos preços do setor, o governo argentino preferiu se reuniu com as lideranças das classes produtoras de medicamentos no país - a CILFA, a *Cámara Argentina de Especialidades Medicinales* (CAEME) e a *Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos* (Cooperala) - para buscarem soluções conjuntas que evitassem o avanço dos preços dos medicamentos acima do índice de preço ao consumidor. A reunião logrou um acordo no qual os

⁷³ Nesta passagem me refiro ao tipo de intervenção em preço feito pelo governo, que atua a estipular um teto para medicamentos específicos com base em preços do mesmo item comercializado em outros mercados.

⁷⁴ Site consultado: <http://ahorainfo.com.ar/2009/10/medicamentos-propone-que-haya-precios-maximos-para-regular-la-venta-de-medicamentos/> (26/05/2013)

laboratórios atuantes no mercado argentino se prontificaram a conceder desconto de 30% nos preços de mais de 500 medicamentos⁷⁵ - o que representa mais de 75% dos medicamentos essenciais oferecidos pelo *Programa Médico Obligatorio de Emergencia* (PMOE). No ano de 2011, o acordo fora postergado, tendo validade até junho do ano de 2013⁷⁶.

Na segunda metade dos anos 2000, o governo argentino não somente tem desenvolvido planos de contenção à tendência inflacionária, mas também, tem criado medidas que busquem auxiliarem populações desassistidas economicamente. Dentre estas medidas, em 2011, o governo sancionou a lei 26.688 que prevê o incentivo público à pesquisa e à produção de medicamentos, vacinas, princípios ativos e materiais médico.

A sanção desta lei tem causado críticas pelas empresas privadas nacionais, interessadas nos recursos provenientes dos financiamentos, que de acordo com a CILFA - deveriam ser direcionados ao fortalecimento das empresas privadas nacionais (BRAMUGLIA et al., 2012). Por outro lado, as empresas estrangeiras representadas pelo CAEME, não manifestaram seu interesse por tal recurso, apontando que o fortalecimento e a criação de laboratórios públicos não são real ameaça a elas (MACEIRA et al., 2010). As razões apontadas são óbvias, pois as multinacionais contam com aportes generosos de suas matrizes quando necessário, além de que elas não necessitam desenvolverem-se além do que o definido pelas estratégias pensadas por suas matrizes, pois seus desenvolvimentos provêm da importação de produtos e processos (padrão produtivo).

Adicionalmente, a produção de medicamentos por laboratórios públicos não passam de 15% do total produzido pela indústria argentina; oferecendo até 350 princípios ativos dos quais são produtos essenciais como soro, antiofídico e tuberculóticos; não produzindo, portanto, princípio ativos mais caros e complexos como os utilizados no tratamento de HIV e tumores (BRAMUGLIA et al., 2012).

2.2.2 Transferência de tecnologia

O governo argentino, assim como o brasileiro tem estimulado a transferência tecnológica, entretanto, a intensidade das ações públicas neste sentido são mais modestas que as observadas no primeiro caso. As razões estão nas distintas estruturas e conjunturas entre ambos os países, pois enquanto o Brasil se recuperava de seu último período recessivo em 1999, a Argentina iniciava um novo ciclo crítico de instabilidade política,

⁷⁵ Tais medicamentos representam mais de 75% dos medicamentos listados no *Programa de Médico Obligatório de Emergencia* (PMOE)

⁷⁶ Informação: <http://www.diariobae.com/diario/2012/12/10/21309-laboratorios-prorrogan-por-seis-meses-los-descuentos-del-30-en-medicamentos.html> (26/05/2013)

posteriormente resultando na crise econômica do ano de 2001 (GASTALDI et al., 2004).

Nestes anos a economia argentina entrou em colapso, sobretudo com a queda no volume de salários em decorrência do aumento da taxa de desemprego para mais de 20%, segundo informações coletadas no site *Trading Economics*. Em decorrência ao grande volume de pessoas desempregadas e a baixa renda nos anos seguintes à crise, o governo Argentino aprovou como vimos acima a lei dos genéricos e criou o PMOE que teve por finalidade suprir a demanda de mais de 50% da população por medicamentos e incentivar a produção farmacêutica em laboratórios públicos (BRAMUGLIA et al., 2012).

Em meados de 2005, o governo brasileiro assinou um convenio com o governo argentino, que buscou incrementar a produção em ambos os países de princípio ativo e medicamentos contra a AIDS⁷⁷, o Chagas e a Tuberculose⁷⁸. Na época o Brasil, representado pela instituição Farmanguinho - Fiocruz, se prontificou em fornecer os princípios ativos e a tecnologia para a produção de medicamentos genéricos usados no coquetel anti-HIV⁷⁹ e as vacinas contra o Chagas e a Tuberculose.

Em 2009, mais um acordo cooperativo entre Brasil e a Argentina foi firmado, porém agora entre a Administração Nacional de Laboratórios a Instituição Saúde (ANLIS) e a Fiocruz, a qual prontificou-se a transferir conhecimento tecnológico para a produção de vacinas usadas contra a febre amarela, deste modo a Argentina se tornaria o terceiro país produtor de princípio ativo para este gênero de doença⁸⁰.

No ano de 2012, o governo argentino incrementou medidas de incentivo à transferência de tecnologia. Para isso, ele usou recursos do *Fondo del Bicentenario* - criado em 2009, com o objetivo de servir como garantia aos compromissos da dívida externa argentina – para financiar projetos de P&D em conjunto com empresas privadas, como o acordo recente entre o laboratório Pfizer e o Elea argentino para o desenvolvimento conjunto e produção de vacinas destinadas ao tratamento de Pneumocócica Conjugada 13-valente. A tecnologia produtiva será transferida da Pfizer para a Elea, e o acordo envolve o financiamento de US\$ 15 milhões⁸¹.

Neste mesmo ano, foi firmado o maior convenio da história da indústria farmacêutica argentina, ele envolveu os recursos das empresas privadas Biogénesis Bagó

⁷⁷ Informação: http://news.bbc.co.uk/hi/spanish/science/newsid_4626000/4626652.stm (30/05/2013)

⁷⁸ Informação: <http://www.lanacion.cl/noticias/site/artic/20050821/pags/20050821133457.html>(30/05/2013)

⁷⁹ Informação: <http://www.laondadigital.com/LaOnda/LaOnda/201-300/250/a1.htm> (30/05/2013)

⁸⁰ Informação: <http://www.prensa.argentina.ar/2009/12/17/3708-manzur--califico-de-historico-un-acuerdo-con-brasil-para-producir-vacuna-contr-la-fiebre-amarilla.php> (30/05/2013)

⁸¹ Informação: <http://www.industria.gob.ar/crecen-las-inversiones-en-el-sector-farmaceutico-que-apuesta-a-la-innovacion-y-la-transferencia-tecnologica-2/> (29/05/2013)

(argentina), Elea (argentina), Novartis (suíça) e do governo argentino, que se tornou sócio; desta *joint venture* surgiu a empresa Sinergium Biotech⁸² (argentina), cujo objetivo é desenvolver e produzir vacinas e medicamentos biotecnológicos⁸³. Esta empresa tem uma característica inovadora dentre os laboratórios argentinos, e a principal razão é que esta empresa por definição está aberta a ações sinérgicas de transferência tecnológica de desenvolvimento e processos.

Atualmente, esta empresa tem firmado parcerias tecnológicas com a Novartis, para a produção de vacinas antigripal e pandêmicas; com a Pfizer para produzir vacinas do tipo pneumocócicas conjugada 13 valente e; com a nacional PharmADN para a produção de anticorpos monoclonais (produto nunca antes produzido na Argentina)⁸⁴.

2.2.3 O mercado farmacêutico na Argentina

Os anos 1990 e 2000 foram palcos de intensas mudanças econômicas estruturais nos países da América Latina.

No caso da Argentina, os efeitos liberalizantes sobre a indústria foram semelhantes aos casos da indústria brasileira, que sobre tudo perdeu partes significativas de mercado especializando-se regressivamente (KOSACOFF, 1996; COUTINHO, 1997; GONÇALVES, 2000; YOGUEL, 2000). Todavia, as perdas de mercado pelas empresas nacionais tiveram como papel de fundo, os efeitos perversos sobre a cadeia de valor das indústrias argentinas, que perderam elos fundamentais de setores importantes da metal-mecânica e da química.

Com a indústria farmacêutica argentina - nos anos 1990 - não foi diferente, a abertura econômica provocou a “destruição” de parte da indústria farmoquímicos existente no país, política de propriedade intelectual firmada em 1996, alterou significativamente as posições relativas das vendas por empresas de capital externo (gráfico 2.6).

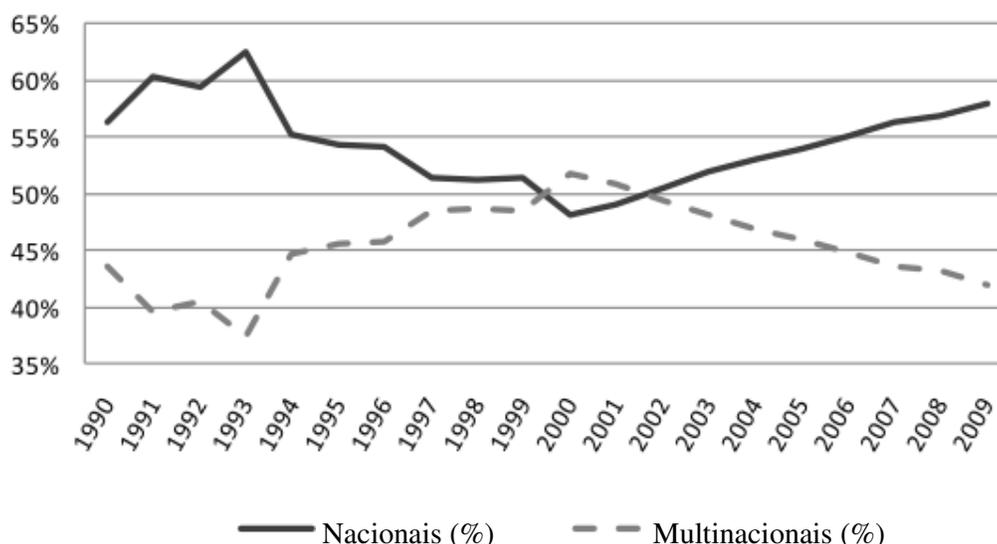
⁸² Decreto de fundação da Sinergium <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/163850/texact.htm> (29/05/20013)

⁸³ Informação: http://www.swissinfo.ch/spa/ciencia_tecnologia/Innovadora_transferencia_Suiza-Argentina.html?cid=34268374 (29/05/2013)

⁸⁴ Informação: <http://argentina.pmfarma.com/noticias/7218-cristina-inaugura-laboratorio-de-biotecnologia-en-escobar.html> (29/05/2013)

Gráfico 2.6

Posição relativa das vendas por origem de capital



Fonte: ANGIONO (2010)

No gráfico acima, ficam evidentes estas transformações, pois desde a abertura em 1992, a participação relativa das empresas de capital nacional vem caindo, enquanto, a participação relativa das empresas multinacionais no mercado local aumenta, alcançando mais de 50% das vendas locais entre os anos 2000/2001. Historicamente, este fenômeno não ocorria desde 1981, entretanto, não se sustentou por muito tempo, pois com a lei de genéricos em 2002 e seus desdobramentos⁸⁵, encadeou-se um novo processo de concentração de mercado, porém, agora, em favor das empresas nacionais argentinas, que voltaram a liderar em vendas até os anos atuais.

Vale ressaltar, que as empresas líderes desta indústria nunca deixaram de ser nacionais, sobretudo, a Rommers e a Bagó que sustentaram suas vendas entorno de 14% do mercado durante todos os anos 1990 e 2000.

A configuração industrial farmacêutica do volume de vendas por empresa não se altera relativamente com relação ao modelo global apresentado no primeiro capítulo, pois as líderes do setor não possuem mais do que 8% de suas vendas, o que configuraria uma situação desconcentrada de suas vendas, assim como as vendas das maiores empresas do setor no mundo.

⁸⁵ Conforme apresentado na discussão referente aos regime regulamentador deste item do capítulo 2.

Tabela 2.7

As 20 maiores empresas farmacêuticas argentinas no ano de 2011

Posição	Empresa	Origem do capital	Vendas líquidas US\$ Milhões	Part
1	Roemmers	Argentino	481.19	8.55%
2	Bagó	Argentino	329.24	5.85%
3	Bayer	Alemão	239.75	4.26%
5	Elea	Argentino	235.25	4.18%
4	Gador	Argentino	226.81	4.03%
6	Pfizer	EUA	204.30	3.63%
7	Casasco	Argentino	195.29	3.47%
8	Raffo	Argentino	185.72	3.30%
9	Ivax Argentina	Israelense	179.53	3.19%
10	Baliarda	Argentino	178.41	3.17%
11	Montpellier	Argentino	168.84	3.00%
12	Sanofi Aventis	Francês	151.39	2.69%
13	Phoenix	Inglês	150.83	2.68%
14	GlaxoSmithKline	Inglês	145.20	2.58%
15	Novartis	Suízo	136.20	2.42%
17	Andrómaco	Chileno	131.13	2.33%
16	Boehringer	Alemão	127.19	2.26%
18	Investi Farma S.A	Argentino	124.94	2.22%
19	Bernabo	Argentino	115.94	2.06%
20	Beta	Argentino	97.93	1.74%
-	Top 20	-	3,805	67.61%
	Total	-	5,628	100%

Fonte: Abeceb e AAPM

Nos anos 2000, as empresas de capital nacional têm ampliado sua participação de mercado, por via de um processo oportuno de centralização de mercado, por transações *brownfields*⁸⁶, por aquisição de *license* de produção e comercialização de medicamentos de marcas e medicamentos.

Por outro lado, a nova lei de “genéricos”, associada, aos efeitos conjunturais desfavoráveis, como o protecionismo estatal não declarado às empresas nacionais e às medidas implícitas de controle de preços, como os acordos “voluntários” firmados pelo CAEME e o governo argentino, visando defender a economia da inflação em pleno crescimento, atuaram favoravelmente para ampliar os níveis de incerteza da indústria farmacêutica.

Sobretudo, as empresas multinacionais que se sentiram mais penalizadas, pois a demora em conceder as patentes, favorecendo às empresas copiadoras e a limitação dos preços, tem afetado, todavia, seus canais de apropriabilidades, bem como o ritmo de suas inovações ao nível do país, repercutindo, contudo, em seus rendimentos no país.

Deste modo, estas empresas têm optado pela alternativa do desinvestimento,

⁸⁶ Aquisição de plantas produtivas já existentes.

oferecendo suas estruturas produtivas a laboratórios nacionais. Explicando, todavia, o crescimento dos processos de fusões e aquisições (F&A) na indústria farmacêutica argentina nos anos 2000 (tabela 2.8).

Tabela 2.8

Principais Fusões e Aquisições de empresas farmacêuticas no mercado Argentino nos anos 2000

Data	Tipo de Ativo	Vendida	Adquirente
2000	Planta da Roche	Roche (Suíça)	Roemmers (Argentina)
2000	Planta	Rontag (Argentina)	Searle (Monsanto) (EUA)
2001	Planta na capital	Labinca (Argentina)	Novartis (Suíça)
2002	Northia	Familia Rapaport (Argentina)	Southern Cross (Argentina)
2002	Planta da Jassen	Janssen Cilag (EUA)	Casasco SA (Argentina)
2003	Planta de Villa de Mayo	Novartis (Suíça)	Phoenix (Argentina)
2003	Planta	Hexa Medinova y Ahimsa (Argentina)	Grupo Recalcine (Chile)
2003	Filiais	Ares-Serono S.A. (Suíça)	Grupo Inversor (Espanha)
2003	Planta de Quilmes	Wyeth (EUA)	FADA Pharma (Argentina)
2003	Diretos na Argentina	Parke Davis (EUA)	Elea (Argentina)
2004	Planta de Nuñez	Organon (Holanda)	Richmond (Argentina)
2004	Planta de San Isidro	Aventis (França)	Bernabo (Argentina)
2004	Planta Schering	Schering-Plough Corp. (EUA)	Altana Pharma (Alemanha) Kampel Martian (Argentina) Gobbi Novag (Argentina)
2004	Planta de SanofiAventis	SanofiAventis (França)	HLB Farma SA (Argentina)
2005	Planta de Dermatologia	Valeant Pharmaceuticals (EUA)	Craveri (Argentina)
2005	Planta	Atlas Farmacéutica (Argentina)	Grupo Recalcine (Chile)
2006	Planta Argentia	Bristol-Myers Squibb (EUA)	Roemmers (Argentina)
2006	Planta	FADA Pharma (Argentina)	Pegasus (Argentina)
2006			Recalcine (Chile)
2006	Planta Altana	Altana Pharma (Alemanha)	Richmond (Argentina)
2007	IVAX Argentina OTC	IVAX Corp. (EUA)	Hileret (Argentina)
2008	Produção restrita ao país	Valeant Argentina (EUA)	Roemmers (Argentina)
2008	Planta	Pharmadorf (Argentina)	Sanfer (México)
2008	Planta	Gramón (Argentina)	SanofiAventis (França)
2010	Planta	Rontag (Monsanto) (EUA)	AstraZeneca (Anglo-Sueco)
2010	Planta	Phoenix (Argentina)	GlaxoSmithKline (Inglesa)
2010	Planta	Northia (Argentina)	Grupo Recalcine (Chile)
2011	Acordo de comercialização	Roche (Suíça)	Roemmers (Argentina)
2011	Linha tradicional	Merck Serono (Alemanha)	Elea (Argentina)
2011	Planta local Sandoz	Novartis (Suíça)	Raffo (Argentina)
2011	Planta	IMA (Argentina)	Cristália (Brasil)

Fonte: Elaboração própria com base em dados de ANGIONO (2010) e informes fornecidos pela AAPM – Argentina.

Entre 2000 e 2011, trinta foram as F&A realizadas no mercado argentino⁸⁷, das quais, pelo menos vinte envolveram empresas de capital nacional. Deste conjunto, dezoito F&A de multinacionais foram realizados por empresas argentinas, em que, doze se destinaram à aquisição de plantas produtivas multinacionais localizadas no país.

⁸⁷ Aqui considero apenas as variáveis F&A de estruturas produtivas e licenças totais de representação e/ou comercialização de medicamentos de outros laboratórios, desconsiderando, portanto, licenças específicas que habilita um laboratório à produzir alguns poucos medicamentos de uma outra empresa do mesmo setor.

Outro fenômeno importante, contudo, associado aos efeitos acima apontados é a intensificação de vendas de carteiras de produtos por empresas multinacionais. Configurando, um processo de profundo desinvestimento, pois não somente as plantas estão sendo vendidas, mas também, seus direitos a explorar a marca de inúmeros medicamentos no mercado local.

Tabela 2.9

F&A's específicas: *license de produção e comercialização no país*

Ano	Item	Lab. Ofertante	Comprador	Valor da transação US\$ milhões
2008	Dilatrend	Roche	Nova Argentina (Roemmers)	36
2008	Euglucon	Roche	Roemmers	23
2008	Glucotrin	Nycomed	Elea	7
	GlucotrinForte			
	GlucotrinFlex			
2009	Bi Moxal	Elea	Nycomed	2
	Bi MoxalDuo			
	Fullgrip			
	FullgripT			
2009	18 marcas OTC's	Gramón	Sanofi-Aventis	
2010	Seboclear	Szama	Raymos	3
2010	Aldomet	MSD	Biotoscana	1
2010	Hexa-Defital	Sandoz (Novartis)	Roemmers	4
	Actimax			
	Dosulfin			
	Fleboderma			
	Gladium			
	Mantus			
	Proxatan			
	Tenaron			
	Unava			
	Vegestabil			
	Methodik			
	Bufexan			
	Coroval			
	Vibuzol			
Errolon-A				
Noranat				
Neurozepan				
2010	Imuran	GlaxoSmithKline (GSK)	Biotoscana	2
2010	Salofalk	Cevallos	Biotoscana	-
	Ursofalk			
2010	Eflevar	Nycomed	Geminis	1
	Doxium			
2010	Periplum	Fortbenton	Ingens	2
2010	Iberol /Ferrofolic	Abbott	Ingens Teofarma	1
2011	26 marcas dentre as quais o Rivotril e o Lexotanil	Roche	Roemmers	65,7

Fonte: Elaboração própria com base em informes fornecidos pela AAPM – Argentina.

2.2.4 Estratégia das empresas privadas de capital nacional

As transações recentes de ativos detalharam as principais linhas de ação das empresas nacionais nos anos 2000. Para melhor caracterização dessas empresas, nós as subdividimos em dois grupos, segundo características específicas de seus processos produtivos. No primeiro grupo estão os laboratórios farmacêuticos que produzem medicamentos e parte da matéria prima utilizada em sua produção. No segundo grupo,

estão mais de 85% das empresas farmacêuticas nacionais, não possuidoras de estrutura produtiva de matéria prima e que as suprem por intermédio da importação.

Os primeiros são representados pela Roemmers, Bagó, Elea⁸⁸, Sidus, cujas empresas representam mais de 22% das vendas de medicamentos do setor. Suas transações de F&A nos anos 2000, corresponderam a 33% do total realizados pelos laboratórios argentinos. As estratégias dessas empresas são convergentes no aumento da diversificação de sua linha de produtos farmacêuticos tradicionais – medicamentos já difundidos e cujo crescimento das vendas se sustenta a taxas acima de 25% – Este aumento, tem por causa a compra de plantas e licenças de medicamentos similares de empresas estrangeiras e avanços em campos da biotecnologia (ver gráfico 2.7).

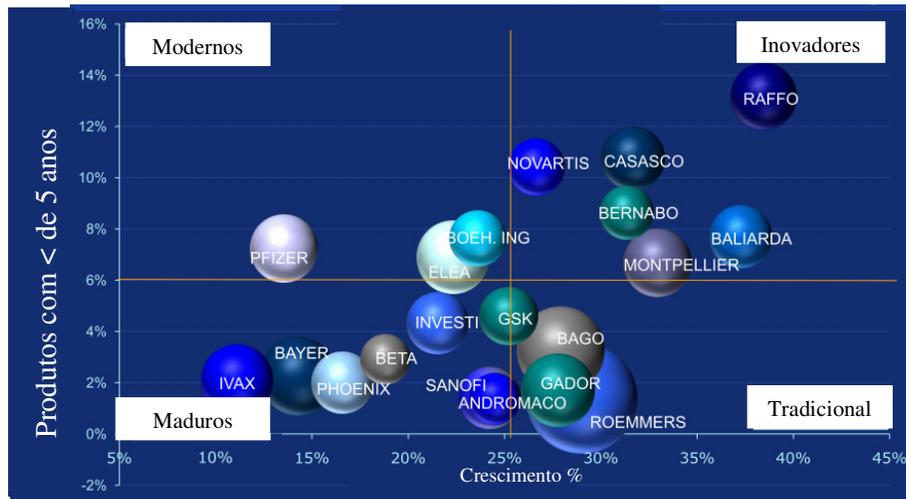
No segundo grupo estão os demais laboratórios, neste grupo as estratégias variam entre extremos, pois há empresas que atuam com produtos inovadores, ao mesmo tempo em que há outras cuja maior parte da sua carteira de produtos são maduras. Aquelas constituem empresas que atuam produzindo medicamentos com lançamento recente e cuja taxa de crescimento é superior a 25%; enquanto estas apresentam em sua carteira, produtos de idade superior a cinco anos e cujas vendas são menores que 25%.

O ponto convergente entre as empresas do segundo grupo, é que são importadoras de princípio ativo e de medicamentos, a preços mais acessíveis, o que as possibilita competir nos mercados de medicamentos similares, nos quais impera a lei do preço baixo.

⁸⁸ A empresa Elea, apesar de se encontrar no grupo de empresas modernas – de produtos mais novos e venda inferior a 25% - está localizada entre em uma posição intermediária entre moderna e madura, porém, com seu acordo em 2011 (período não contemplado no gráfico 2.6) de comercialização da linha tradicional de produtos da Merck Serono (tabela 2.8); são evidências de que suas estratégias convergem às estratégias do primeiro grupo.

Gráfico 2.7

Lançamento de medicamentos: das 20 maiores do setor em 2010



Fonte: LOMBAR (2010)

● Tamanho das empresas

Em síntese, os resultados das F&A's ampliaram ainda mais os mercados das empresas de capital nacional, principalmente as que apostam na venda de produtos tradicionais. A compra de plantas produtivas e *licenses* de empresas multinacionais de referência internacional, como a Roche e a Novartis, oferecendo oportunidades inéditas de um desenvolvimento de longo prazo da cadeia produtiva farmacêutica argentina.

Isto se deve, a um crescimento bastante considerável da participação produtiva e nas vendas das empresas nacionais. Deste modo, o que se pergunta é se as estratégias destas empresas visam o curto-prazo, no que se refere à um processo menos intenso de desenvolvimento, do qual, se intensificará a dependência externa de princípio ativo - indícios que se observa entre os anos de 2005 e 2010, crescimento de 53% das importações de princípio ativo (BET, 2012) – ocasionada pela ampliação da demanda individual das empresas argentinas.

Ou, se elas estão visando o longo-prazo, e esta elevação na importação de princípio ativo será compensada futuramente, pois estariam pensando em aumentarem seus investimentos na produção de princípios ativos usados em seus medicamentos, de modo, a reduzir a dependência externa, substituindo importação e ganhando escala local na produção de fármacos.

Por fim, vale destacar os recentes esforços em campos da biotecnologia, sendo as primeiras empresas desse ramo na Argentina formadas nos anos 1980. Desde então, conta com 120 empresas no ramo de biotecnologia, das quais 24 produzem medicamentos para uso humano e sua representação nas vendas totais do setor é de 19% em média, entre os

anos 2008 e 2009. Neste grupo, as empresas biotecnológicas de capital nacional participaram com mais de 90% das vendas, das quais, 63% destas vendas foram realizadas por micro, pequenas e médias empresas (ANLLÓ et al., 2011).

Segundo BUGNA e PORTA (2013), o recente desenvolvimento dos campos biotecnológicos farmacêuticos possibilitaram o surgimento de novas empresas especializadas em técnicas biotecnológicas como Zelltek SA, Gemabiotech SA, PC-Gen e Sanofi. Por outro lado, empresas tradicionais argentinas com base farmoquímica como a Bagó e a Biosidus, passaram a buscar complementaridade em segmentos específicos da biotecnologia como proteínas recombinantes usadas para a criação de biofármacos.

Associado a isto, observou-se uma expansão nas atividades tecnológicas e nos esforços inovativos (P&D/Vendas) destas empresas, além de um aumento em atividade jurídica, vinculados ao aumento da demanda por propriedade intelectual.

Entretanto, o desenvolvimento deste campo tecnológico terá de superar barreiras importantes como a ausência de capitais de risco e de grandes fundos públicos destinados ao financiamento de pesquisas biotecnológicas. Neste sentido, GUTMAN e LAVARELLO (2010), apontaram que os investimentos em capitais de riscos estão majoritariamente concentrados nos países desenvolvidos, de modo que a Argentina, como os demais países em desenvolvimento, encontram-se à margem dos investimentos nestes tipos de ativos, não encontrando, todavia, possibilidades de se desenvolverem mais rapidamente, pois sempre investirão relativamente menos que os países desenvolvidos.

2.2.5 As estratégias das empresas multinacionais no mercado argentino

Nos anos 2000, as empresas multinacionais atuantes na Argentina têm desinvestido, vendendo grande parte de suas plantas produtivas no país. Estas empresas têm defendido seus rendimentos reduzindo os custos de produção ao mínimo e, atuando, como *trades*, importando medicamentos prontos diretamente de suas matrizes no exterior. Este novo movimento tem a ver com a elevada incerteza e a redução de incentivos para que estas empresas se mantenham produtivamente no país.

De 2000 à 2011, foram vendidas mais de 12 plantas produtivas de empresas multinacionais na Argentina, o que representou um desinvestimento de mais de 60%. Em 2011, produtivamente, atuavam no mercado nacional apenas 17 plantas multinacionais, contra 93 de empresas nacionais. Com isto, entre os anos 2009 e 2011 a importação das empresas multinacionais sobre suas vendas cresceram 20%, contribuindo para que em 2011, 59% de suas vendas cobertas por itens importados. Isto, devido, a redução da capacidade produtiva destas empresas que somados, correspondeu a 23% da demanda por

medicamentos na Argentina, enquanto as empresas nacionais ampliaram sua participação para 77% (CILFA, 2012).

Por outro lado, a “traderização” da produção farmacêutica argentina é parcialmente fundamentada pela lógica do valor médio apontada no item sobre o comércio internacional brasileiro, em que, identificamos um aumento no patamar do valor médio das importações de medicamentos do Brasil e nos países da América Latina, não sendo diferente para a Argentina, pois neste país são as multinacionais, responsáveis por 86% (2011) da importação de medicamentos “prontos” (item 30 do NCM)⁸⁹. Esta é uma razão adicional para explicar, por outro lado, a intensidade das importações realizadas por multinacionais, uma vez, que tais empresas estão comprometidas estrategicamente com os mercados latinos, tornando compreensível o elevado envio de rendimentos ao exterior, o desinvestimento produtivo e o baixo nível de investimentos em ativos geradoras de conhecimento nestes países.

Os poucos laboratórios multinacionais que seguem produzindo no mercado local, atuam como montadoras de medicamentos, importando grande parte do insumo necessário para produzir os seus medicamentos. Neste quesito, se assemelham, ao segundo grupo de laboratórios nacionais argentinos; a distinção é a fonte das importações. Pois enquanto, estas importam grandes volumes de países asiáticos - China e Índia - aquelas importam dos EUA e Europa, países onde se encontram as suas matrizes.

As principais empresas multinacionais que ainda mantêm atividades produtivas na Argentina são a Novartis (Suíça), Pfizer (EUA), Bayer (Alemã), Sanofi Aventis (Francesa) e a GlaxoSmithKline (inglesa). Juntas, tais empresas representam aproximadamente 15,5% das vendas argentinas⁹⁰ de medicamentos, e suas estratégias produtivas e de vendas no mercado estão concentradas em produtos do gênero OTC, vacinas e medicamentos veterinários.

A Pfizer, recentemente, possui três plantas produtivas em Buenos Aires e a sua produção anual soma 700 milhões de pílulas e 75 milhões de capsulas, o que em média representa 2,15 milhões de unidades por dia. Do qual, o total produzido, aproximadamente, 70% é absorvido pelo mercado local, sendo 20% exportado para os países membros do Mercosul e o restante para países localizados na América Latina.

Neste mesmo sentido, a Sanofi Aventis tem fortalecido suas bases na produção de medicamentos OTC, pois acredita na rápida expansão deste mercado, que somente no ano

⁸⁹ Dados coletados do relatório: CILFA (2012)

⁹⁰ Vide tabela 2.7

de 2011 cresceu 10%.

Adicionalmente, a Bayer, depois de adquirir a também alemã Schering Pharma⁹¹, em 2007, passou da posição 47º para 7º no ranking das maiores vendedoras argentinas. Atualmente, suas vendas cresceram, tornando esta empresa a 3º maior em vendas de medicamentos e a 1º na venda de medicamentos OTC em 2011, cujo carro chefe em vendas é a *Bayaspirina*.

Em segundo lugar nas vendas de medicamentos OTC`s, está a inglesa GlaxoSmithKline com seu medicamentos *Alikal* e *Uvasal*; atualmente esta empresa tem ampliado a linha de produtos OTC`s, com o Zovirax (acyclovir), e, fortalecido sua posição no mercado argentino com a compra, em 2010, dos Laboratórios Phoenix, um dos principais produtores de medicamentos OTC`s da Argentina. Com esta aquisição a GSK, se torna, somando-se as vendas de ambas - GSK e da Phoenix - a segunda maior empresa farmacêutica argentina.

A Novartis, como as anteriores, mantêm uma unidade produtiva de OTC`s em segmentos respiratórios e saúde dos olhos na Argentina. Atualmente, esta empresa tem buscado ampliar suas exportações a países da América Latina e Europa, configurando, outra estratégia - também observado no caso brasileiro - a triangulação comercial. Tal estratégia visa a instalação de filiais em países da AL para beneficiarem-se dos incentivos regionais, formados pelo bloco Mercosul, bem como auxiliar ou receber auxílios financeiros e de produtos em relações do tipo filial-filial entre países da região.

De outro lado, está o conjunto das multinacionais isentas de estrutura produtiva, como os laboratórios Merck & Co (EUA) e Boehringer Ingelheim (Alemã), que juntos compreendem 5% das vendas totais farmacêuticas em 2011.

Estes casos são distintos, pela razão de serem casos especiais em que as modalidades estratégicas dessas empresas estão relacionadas aos mercados inovadores, exclusivos e na ampliação da participação regional via comércio internacional.

Como apontado acima, no item sobre o padrão regulatório da indústria farmacêutica argentina, vimos que umas das estratégias recentes das multinacionais estava convergindo para a busca legal de direitos de apropriabilidade, o que, por sua vez, tornou mais difícil a comercialização de alguns produtos similares ou genéricos no país.

Com isso, a Merck & Co conseguiu as patentes do *Fosamax*, *Zocor*, *Cozzar* e *Singulair*, ampliando suas vendas e, portanto, as importações locais de medicamentos,

⁹¹ Informação contida em: (ANONIMO, 2007)

por outro lado, a perda do *efavirenz* foi um golpe para esta empresa, que desde então tem buscado medidas legais, porém até agora sem amparo, assim como o caso brasileiro, porém, na tentativa de reverter o quadro, a Merck tem firmado acordos de venda do tratamento completo contra o HIV aos países da América Latina, inclusive à Argentina; o programa se chama *Atripla* e é composto de três drogas inovadoras nos campos de tratamento anti-AIDS, sendo elas o *efavirenz*, o *emtricitabine* e o *tenofovir*.

A empresa Boehringer Ingelheim, tem fortalecido sua presença na região por meio do comércio internacional de medicamentos OTC's. Os seus principais produtos no mercado argentino são o *Micardis* (telmisartan), *Flomax* (tamsulosin) e *Combivent* (ipratropium + albuterol); adicionalmente, esta empresa mantém parceria do tipo *co-marketing* com a Pfizer na comercialização do *Spiriva*, produto destinado ao tratamento de bronquite. Na Argentina esta empresa mantém uma estrutura administrativa e laboratórios destinados a testes clínicos e sua atual estratégia é ampliar suas exportações aos países da América Latina, principalmente, ao Brasil.

2.2.6 As estratégias públicas de produção de medicamentos na argentina

As empresas farmacêuticas públicas argentinas são fábricas sem muita representatividade produtiva, pois, segundo dados de 2001, correspondiam a US\$ 423 milhões, 7,1% da produção farmacêutica total argentina (TOBAR, 2001) e ofereciam menos da metade das substâncias essenciais apontadas pela farmacopeia da WHO (Argentina Pharmaceuticals & healthcare, 2013).

Atualmente, a produção pública farmacêutica argentina alcança 15% da produção nacional (BRAMUGLIA et al., 2012), e se distribui em 39 laboratórios localizados na cidade autônoma de Buenos Aires e em 12 províncias - Córdoba, San Luis, Buenos Aires, Santa Fe, Formosa, Misiones, La Pampa, Río Negro, Tucumán, Corrientes, Chaco y Mendoza.

Após os anos de sucateamento da indústria nacional, anos 1990, a primeira tentativa de política industrial voltada ao fortalecimento das empresas públicas farmacêuticas ocorreu em 2007, quando o Estado argentino, sob o governo de Nestor Kichner, passou a entender que os laboratórios públicos são peça fundamental para o desenvolvimento social e tecnológico do país.

Com estas premissas, em 2007, criou-se a Rede Nacional de Laboratórios Públicos (RELAP), este programa contava com 25 laboratórios públicos e com o apoio técnico do *Instituto Nacional de Tecnología Industrial* (INTI) que se prontificou a controlar a qualidade dos itens produzidos pelos laboratórios. O programa contava, também, com o

apoio da *Dirección Nacional de Programas y Proyectos Especiales*, da então, *Secretaría de Ciencia, Tecnología y Innovación Productiva (SeCyT)* e a *Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires*.

O projeto visou prover a interação entre as empresas públicas e as universidades, em um processo sinérgico de incremento produtivo e tecnológico em campos estratégicos. Para ampliar o comprometimento estatal com o projeto, o governo argentino criou, por intermédio da resolução 286/2008, o *Programa para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos*, este programa foi importante, pois segundo ISTURIZ (2011) os laboratórios públicos passariam a ter um papel mais ativo, como fornecedores diretos ao Estado, dotando-se de competências para a produção e de versatilidade para atender as demandas futuras, uma vez que, em meados de 2008, ante a solicitação do Ministério da Saúde Nacional - para incremento de produtos ao programa Remediar - a quatro laboratórios públicos (LIF de Santa Fe, LEM de Rosario, Laboratórios Puntanos de San Luis e o Laformed de Formosa), foram produzidos 40 milhões de comprimidos em cinco especialidades medicinais diferentes.

Entretanto, apesar do potencial do programa, ele deixou de ser realidade, sendo vetado em 2009 por órgãos internos do Ministério da Saúde da Nação, sendo as razões não apresentadas pelos respectivos ministros (ISTURIZ, 2011). Após dois anos do fim do RELAP, o governo de Cristina Kichner, tem buscado alternativas para vencer a elevação dos custos com saúde e o aumento dos preços de medicamentos para os consumidores. Assim criou-se em 2011 a lei de Produção Pública de Medicamentos (26.688/11), nos moldes das políticas de incentivo produtivo de medicamentos de laboratórios públicos brasileiros. A lei declara que é de interesse nacional a produção pública de medicamentos, sendo estes entendidos como bens de caráter social, ou “bens públicos”. Por outro lado, a lei busca articular os laboratórios às universidades, assim como o programa RELAP, com o adicional de dar preferência, a eles, nas compras de medicamentos destinados ao sistema de saúde pública.

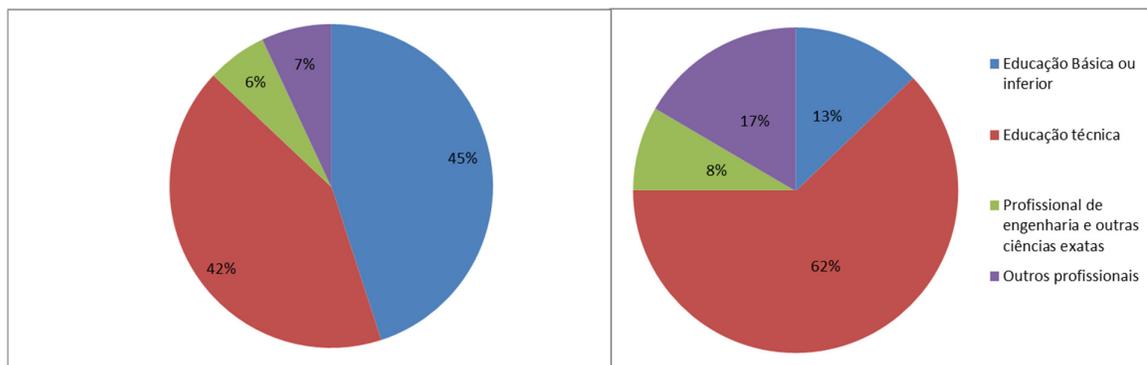
2.2.7 A P&D farmacêutica de empresas privadas argentinas

O setor farmacêutico argentino é um setor de destaque na indústria de transformação argentinas, já que é um setor dinâmico demandante de mão-de-obra de alta qualificação, participante de grande parte do PIB industrial, além de ser um setor intensivo em tecnologia (BONOFILIO e GINSBERG, 2010). Com efeito, conforme dados de *Encuesta Nacional de Innovación Tecnológica (ENTI)*, o setor farmacêutico argentino apresenta uma dinâmica inovativa diferente em média dos demais setores

industriais: a participação média do esforço inovador (P&D/Vendas) foi de 1,5% do faturamento das empresas, mais de sete vezes o nível geral da indústria. Com relação aos recursos humanos, ao menos 93% dos trabalhadores estão atuando em áreas consideradas de P&D, o que tem ampliado os gastos de P&D em 33% entre os anos 2004 e 2005⁹². Apesar da qualificação dos trabalhadores estarem concentradas em especializações técnicas, 62%, ainda assim, 25% dos trabalhadores do setor são especialistas e profissionais, enquanto a média da indústria de transformação para este mesmo grupo de agentes correspondeu a 13% (ver gráfico 2.8).

Gráfico 2.8

Nível de formação da indústria de transformação (fig. Esquerda) e do setor farmacêutico (fig. Direita).



Fonte: Elaboração própria baseado em dados do relatório ENTI 2005.

Outra característica importante desta indústria está refletida na concentração das atividades de P&D internas, realizadas pelo corpo profissional interno das empresas, pois como podemos observado na tabela 2.10, mais de 65% das atividades de P&D são realizadas internamente as empresas farmacêuticas, enquanto, os investimentos inovativos do total da indústria, 64,7%, estão concentrados na compra de máquinas e equipamentos.

⁹² Relatórios ENTI 2004-2005

Tabela 2.10

Gastos em inovação da indústria farmacêutica. Participação segundo tipo de atividade inovativa. Ano 2005

Tipo de atividade	Nível geral da ind.	Ind. Farmacêutica
P&D total (1) + (2)	16,7%	70,0%
P&D Interna (1)	15,3%	67,4%
P&D Externa (2)	1,3%	2,6%
Aquisição de Máquinas e equipamentos	64,7%	18,7%
Hardware	3,1%	2,8%
Software	2,0%	2,5%
Contrato de tecnologia	3,2%	0,4%
capacitação	1,4%	1,0%
Design industrial	6,3%	2,3%
Consultoria	3,0%	2,5%
Gasto Total em inovação	100%	100%

Fonte: ENIT 2005

Apesar de algumas características gerais da indústria os resultados inovativos são menos satisfatórios, pois se aprofundarmos nossa análise à qualidade das atividades inovativas, observaremos que as atividades centrais das empresas farmacêuticas argentinas estão concentradas em atividades menos sofisticadas de formulação de medicamentos com base em princípios ativos já existentes, crescentemente importados; controle de qualidade e testes clínicos (BONOFILIO e GINSBERG, 2010; BUGNA e PORTA, 2013). Adicionalmente, o fato das empresas multinacionais especializarem-se em atividades distributivas/comerciais, amplifica o incremento de solicitações de patentes no mercado argentino como um processo de “inovação” ao nível do país. Assim, a velocidade da inovação para estas, fica determinada pelo incremento dos novos medicamentos ou princípios ativos, estrategicamente, transferida da matriz à filial local. Este processo se reflete na maior participação das empresas multinacionais, no volume de registros de patentes entre os anos de 1997 e 2004 (CEP, 2006); e, também, na qualidade das atividades tecnológicas realizadas por estas empresas, que primordialmente se resumem a testes clínicos voltados à adaptação das drogas aos pacientes locais, com o intuito de adquirir registros de segurança e eficácia da ANMAT, para então passarem a comercializar no mercado local⁹³.

Por outro lado, as empresas nacionais se especializaram na produção de medicamentos sem patentes, cujo princípio ativo são recombinados gerando novas

⁹³ Dados extraído do site: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/home>

apresentações farmacêuticas e medicamentos do tipo similares. Seu ritmo de inovação é primordialmente determinado, por três elementos: a expiração de patentes de *blockbusters*, as competências das equipes químicas dos laboratórios em atividades de “engenharia reversa” e a velocidade com que as equipes de P&D destes laboratórios formulam novos medicamentos com base em princípios ativos já existentes e os testam clinicamente.

2.2.8 P&D no setor público

Em paralelo ao desenvolvimento privado de P&D estão os laboratórios públicos, estes por sua vez, concentram suas atividades em campos da biotecnologia. Entretanto, o volume dos seus investimentos é baixo e concentra-se em campos da ciência básica, além disso, as instituições públicas não tinham uma rotina voltada ao desenvolvimento conjunto com empresas privadas e organizações de pesquisa internacional.

Desde 2007, o governo argentino tem buscado vias de desenvolver o complexo produtivo farmacêutico público. Os programas RELAP, criado em 2007, e o decreto 286/2008, tiveram efeitos imediatos no aumento da produção pública de medicamentos, todavia, o decreto foi extinto em 2009, não significando, portanto, o fim da produção dos laboratórios públicos, mas, sim, a retirada de estímulos.

Contudo, em 2011, novos estímulos são gerados com a lei 26.668, que não somente voltou à atenção aos laboratórios públicos nacionais produtores de medicamentos, como, também, passou a privilegiar a compra de seus produtos. No campo tecnológico, está política tem estimulado a busca por adequações produtivas e aumento nos registros de medicamentos, uma vez, que dos 450 princípios ativos produzidos, pelos 39 laboratórios públicos argentinos, menos de 10% possuem registros no ANMAT (BRAMUGLIA et al., 2012).

Atualmente, em consonância com as recentes estratégias de desenvolvimento público farmacêutico, o governo firmou um consórcio com empresas públicas, privadas, universidades e institutos de pesquisa, o qual prevê a criação do Parque Tecnológico Pilar, especializado na produção de biofármacos e medicamentos de origem biotecnológica, destinados ao tratamento de influenza (H1N1), de febre amarela (convenio com a Farmanguinho brasileira), de Câncer (anticorpos monoclonais), etc.

De forma inédita, o Ministério da Saúde argentino, sobre a decisão administrativa 22/2010, cria a primeira *joint venture* com controle público - Sinergium Biotch - empresa proveniente da parceria público-privada especializada na pesquisa e desenvolvimento de substâncias de alta complexidade técnica como os biofármacos gerados de anticorpos

monoclonais, usados para o tratamento de câncer, e anticorpos usados em vacinas da Febre Amarela e do Pneumococo.

Outras medidas importantes para o fortalecimento do complexo biotecnológico argentino foi a abertura, em 2009, do centro de P&D biotecnológico e plantas processadoras de medicamentos, que contou com o aporte financeiro do INTI no valor de US\$ 2 milhões.

Em julho de 2012, o mais recente acordo de cooperação científica tecnológica, firmado entre a Argentina e Shanghai - *Cámara Argentina de Biotecnología* (CAB) e a associação biofarmacêutica de Shanghai (SBIA) - nos campos de P&D e de processos produtivos farmacêuticos e biotecnológicos⁹⁴.

2.2.9 Comercio internacional farmacêutico argentino

Nos anos 1990, a Argentina assim como os principais países da América Latina tiveram grandes mudanças estruturais, das quais: a liberalização do sistema de preços de medicamentos, a facilitação do sistema de registros de novos medicamentos, a criação e alterações na lei de patente e a liberalização comercial. Seus efeitos sobre a estrutura industrial foram sistematicamente discutidos por economistas como Jorge Katz, Bernardo Kosacoff, Daniel Chudnovsky, Andres Lopez, Fernando Porta, entre outros. Suas análises apontaram, dentre outras coisas, mudanças estruturais como a diminuição de atividades produtivas em segmentos tecnológicos, a expansão na participação relativa das empresas transnacionais, o sucateamento das empresas nacionais e de setores importantes de fornecimento de bens intermediários como os produtores de farmoquímicos, instrumentos médicos e hospitalares, equipamentos de transporte, bens de capital, etc.

Estas mudanças causaram não somente o esgarçamento das cadeias de valor de segmentos importantes da indústria como intensificaram a dependência externa da indústria argentina.

Fatores estes explicáveis, não somente pelos incentivos criados juridicamente, como também pelo “efeito resposta” das empresas estrangeiras. Que ampliaram significativamente seus investimentos diretos, resultando em novas empresas (*green field*) e F&A (*brown field*) que serviram para consolidar suas participações nos mercados já dominados por elas como as indústrias de eletro-eletrônico, telecomunicação, máquinas agrícolas, etc; e, para avançar dominando em setores tradicionalmente ocupados por empresas de capital nacional, como os de construção, mineração, alimentos e bebidas,

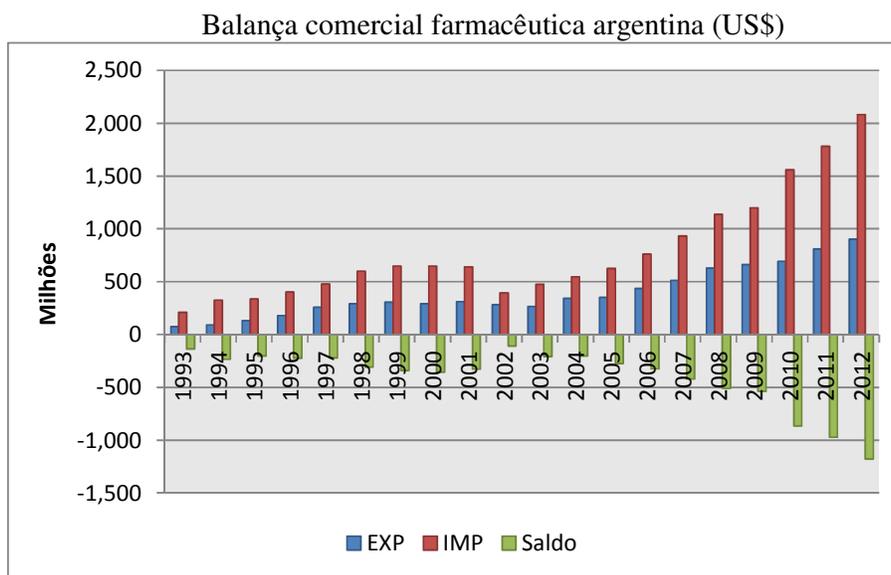
⁹⁴ Informação disponível em <http://www.mercado.com.ar/notas/google-organic/372875/noticias-desde-google?id=372875> (24/06/2013)

química e petroquímica, farmacêutica, etc (KOSACOFF e PORTA, 1997).

Apesar das transformações alterarem o posicionamento de mercado e a estratégia produtiva local de segmentos da indústria farmacêutica, algumas tendências já se observavam anteriormente. Nos anos 1980, KATZ et al. (1997a) já havia estudado um processo semelhante de desindustrialização farmoquímica, cujo precipitação deu-se em razão da forte influência de farmacêuticas multinacionais americanas e européias do mercado argentino. Contudo, nos anos 1990, a diminuição produtiva de fármacos é explicada pelo avanço da abertura econômica e, também, pela expansão da participação das empresas multinacionais, que por sua estratégia regional, não deu importância ao fortalecimento dos setores produtores de princípios-ativos, uma vez que, o que necessitavam era provido por meio da importação intrafirma.

Destas estratégias, derivaram suas ações passadas e as recentes, entretanto com pequenas diferenças. Nos anos 1990, quando a liberalização econômica punha-se em curso, as empresas nacionais perdiam o seu protagonismo em função da nova conjuntura, que passou a favorecer empresas possuidoras de medicamentos de marca que supriam suas deficiências locais através da importação de fármacos e até de medicamentos prontos. Deste modo, observou-se uma expansão média de 26,3% nas importações entre 1993 e 2000, contudo as exportações expandiram a uma taxa de 36,5% neste mesmo período, superando em 10,2% a taxa de crescimento das importações. A justificativa para este primeiro impulso exportador está fundamentado na recém fundação do Mercosul, instituição esta, que visava a intensificação comercial intra-bloco.

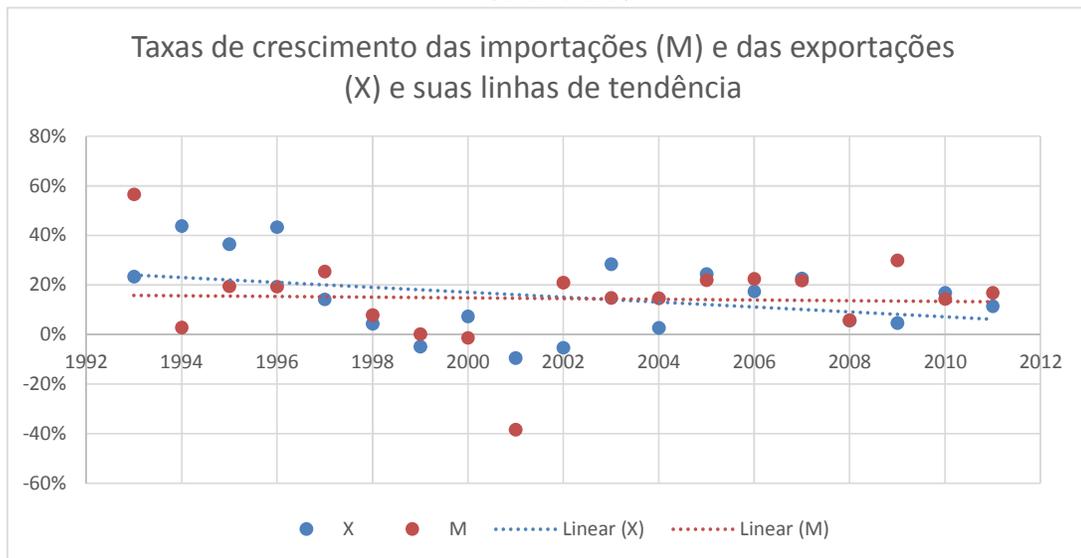
Gráfico 2.9



Fonte: Elaboração própria com base em dados do Comtrade

Contudo, nos anos 2000, observou-se um amortecimento nas taxas de crescimento das exportações, ao mesmo tempo em que há uma inversão de tendências nas importações a partir de 2002 (gráfico 2.10), na qual as exportações de medicamentos mostraram-se mais voláteis, ou seja, cresceram rápido, mas, também, decresceram mais rapidamente do que as suas importações, refletindo a característica qualitativa intrínseca ao medicamento produzido na Argentina, isto é, medicamentos similares tradicionais, amplamente difundidos e cuja commoditização está em andamento ou já está em fase de conclusão. Por outro lado, as importações de medicamentos seguiram a uma trajetória crescente, em razão da “traderização” estratégica das filiais transnacionais, na qual observa-se a substituição da produção local por itens importados e a intensificação de envio de remessa de rendimentos ao exterior por meio de preços de transferências.

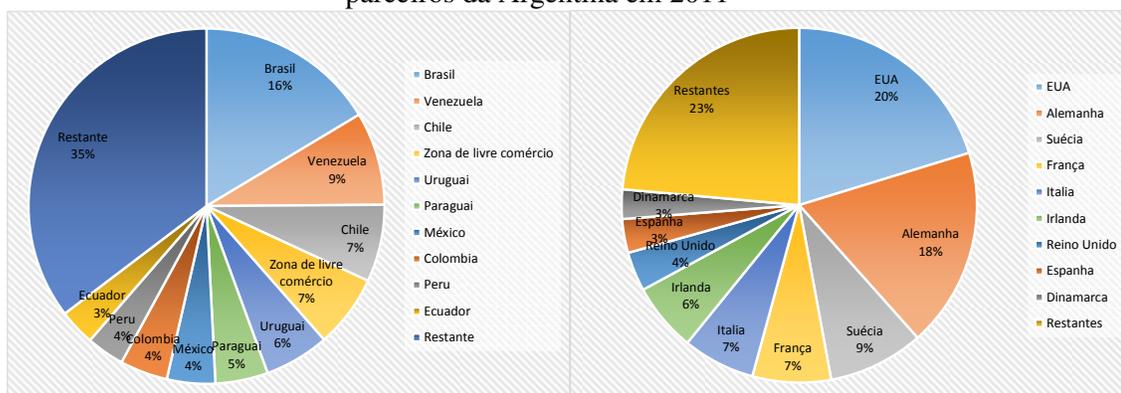
Gráfico 2.10



Fonte: Regressão com base em dados Comtrade

Os principais parceiros importadores argentinos de medicamentos são historicamente representados pelos países da América Latina, desde os anos 1990 a participação destes países correspondia a mais de 70% de suas importações de medicamentos, bem como o Uruguai que em 1993, sozinho, representava 23% das importações de medicamentos, enquanto, o Brasil participava com 10% do total. Todavia, desde a fundação do Mercosul, em 1994, o Brasil passou a ser o principal parceiro comercial farmacêutico da Argentina, participando em média com mais de 15% das importações de medicamentos deste país (ver gráfico 2.11).

Gráfico 2.11
Exportação (esquerda) e Importação (direita) de medicamentos segundo parceiros da Argentina em 2011



Fonte: Elaboração própria com base em dados do Comtrade

O comércio reflete as estratégias e ações tomadas pelas empresas, que assim como uma lente que refrata as ações e imagens de indivíduos, o comércio refrata as ações empresariais no âmbito do país em questão, convergindo estas imagens em um ponto, no qual, se pode entender as suas reais causas.

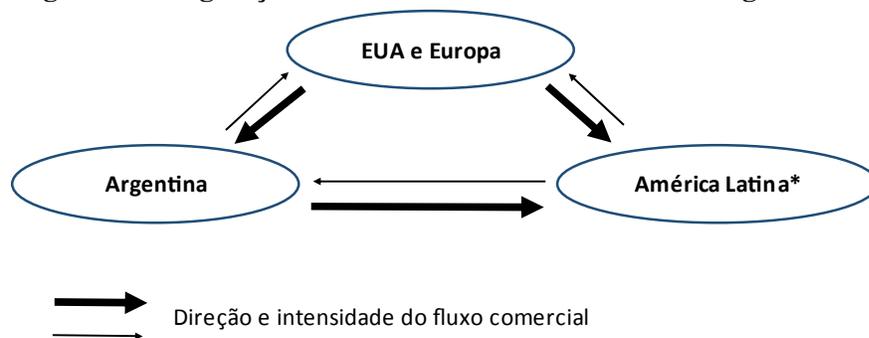
Anteriormente, dissemos que as empresas nacionais representavam 53% das exportações de medicamentos, e que estas estariam convergindo suas ações exportadoras para os mercados regionais, isto é agora, constatável, pois, mais de 60% das exportações argentinas são direcionadas ao mercado regional. Além disto, as estratégias regionais das empresas transnacionais, também tem tomado forma, uma vez que suas exportações compreenderam uma parcela considerável das exportações de medicamentos argentinos (47%), que assim como as empresas nacionais, direcionam as suas exportações para o mercado regional, entretanto, esta evidência não passa de uma condição necessária, porém, não suficiente para afirmarmos a existência de uma estratégia de triangulação comercial, baseada no fornecimento aos mercados locais e regionais.

Por outro lado, sendo as multinacionais responsáveis pela importação de 86% de medicamentos prontos na Argentina; e sendo as importações argentinas providas majoritariamente da Europa e EUA. Podemos, agora, provar a existência de estratégias de triangulação comercial provocada por multinacionais farmacêuticas, pois obviamente estas empresas estão usufruindo dos acordos regionais de integração comercial como o MERCOSUL e às políticas de incentivo as exportações de cada país individualmente.

Em síntese, optamos por incluir o gráfico 2.12 para ilustrar as direções e as intensidades comerciais de medicamentos, explicitando, também, as estratégias das

empresas farmacêuticas argentinas. Assim, evidenciamos um forte fluxo de medicamentos para a Argentina, advindos da Europa e EUA, aos mesmo tempo em que deste país saiu um fluxo mais intenso direcionado aos mercados da América Latina. Como as empresas multinacionais estão por trás de quase todo o volume importado de medicamentos, e suas matrizes estão localizadas, nos EUA e na Europa. Generalizamos, dizendo que as multinacionais atuantes na Argentina, estão utilizando este país, tanto como mercado final de produtos farmacêuticos prontos⁹⁵, como, também, de plataforma de distribuição que possibilita a articulação regional ampliando assim seu grau de liberdade com relação aos países da América Latina.

Gráfico 2.12
Estratégia de Triangulação no Comércio de Medicamentos Argentinos



*Desconsidero a Argentina
Fonte: Elaboração própria

Todavia, o fortalecimento das posições farmacêuticas argentina nos mercados da América Latina, confirma a estratégia de especialização local, que estaria associada aos acordos comerciais com os países da região, de modo que, tais acordos tornem as empresas regionalmente localizadas mais competitivas que empresas localizadas fora da região.

2.3 A indústria Farmacêutica no México

As primeiras empresas farmacêuticas mexicanas foram fundadas a partir dos anos 1950, (SORIA, 1984), até então, o fornecimento de medicamentos era realizado por boticários conhecedores de ervas, raízes e substâncias de origem natural e, também, por meio da importação de quase todos os insumos originários de síntese químicos disponíveis no país.

Os primeiros esforços destinados ao desenvolvimento local da indústria química

⁹⁵ Aqui vale ressaltar a forte necessidade de manter os níveis de rendimentos das filiais e remessas de dividendos à matriz, para então justificar sua presença no mercado local.

teve início ainda nos anos 1910, evoluindo posteriormente nos anos 1940, com a criação do instituto de química da *Universidad Autónoma del México* (UNAM) e com os incentivos ao investimento estrangeiro comandado pelas estratégias de “*Desarrollo Estabilizador*”(HUERTA e PRESA, 2003). O primeiro fenômeno contribuiu para a formação de uma infraestrutura básica de produção, capaz de prover conhecimentos para os desenvolvimentos posteriores de produtos químicos e de mão-de-obra qualificada para a indústria nascente; e o segundo, contribuiu para a edificação institucional que orientou a produção local e incentivou a atração do investimento estrangeiro para o país.

Nos anos 1940, a atividade de produção e mistura de substâncias químicas tiveram uma prodigiosa expansão. Deste período até a primeira metade dos anos 1960, seis grandes multinacionais farmacêuticas passaram a atuar no país: a Lilly em 1943, a Bristol Myers Squibb em 1947, a Boehringer Ingelheim em 1954, a Pfizer em 1951 e a Glaxo Smith em 1964; suas primeiras atividades eram a importação e distribuição de medicamentos, e, somente, a partir de 1957, passaram a produzir alguns medicamentos em plantas locais.

A taxa de crescimento médio da manufatura farmacêutica nos anos 1960 foi de 117%, resposta ao avanço estratégico das empresas farmacêuticas transnacionais no país, e arrefece entre os anos 1970, a qual a taxa de crescimento foi em média de 32%. Adicionalmente, com a expansão produtiva das empresas transnacionais, percebeu-se, também, a expansão do mercado e das vendas dessas empresas, que desde então passaram a deter mais de 70% das vendas de medicamentos no país (SORIA, 1984).

Com o início da exploração das poços de petróleo, descobertos no começo dos anos 1960, o governo lançou um novo plano de ação que ficou conhecido na literatura como o modelo de “*Desarrollo Compartido*” (1968-1982), que resumidamente, estabeleceu políticas que ampliassem os incentivos à substituição de importação, à atração de recursos estrangeiros e atribuía ao Estado a responsabilidade central nos investimentos nacionais, dentre os quais, se observou um forte incremento da infraestrutura e de plantas produtivas no setor de bens de capital (HUERTA e PRESA, 2003).

Nestes anos, a orientação econômica contribuía para a chegada de investimento direto estrangeiro (IDE) em campos estratégicos como: os produtores de petróleo, petroquímicos de base, energia elétrica e energia nuclear (PETERS, 2000).

Na indústria farmacêutica o volume de IDE expandiu e se destinavam a criação de novas instalações produtivas, contribuindo assim, para a evolução industrial

farmacêutica mexicana, conforme afirmou SORIA (1984). O que de fato ela têm razão, pois com estas empresas vieram o aperfeiçoamento tecnológico e o aumento de produtividade no setor. Além de trazerem divisas para o país, com investimentos geradores de novas instalações produtivas (principal meio de expansão até o final dos anos 1950) e aquisições de plantas já existentes.

Em contra partida, ampliaram-se as relação de dependência externa, ao passo que o mercado farmacêutico mexicano passou a ser dominado por empresas multinacionais, pois elas foram responsáveis pelo aumento nas vendas de medicamentos de marca, nas remessas de rendimentos enviadas ao exterior e nos pagamentos de royalties.

Ao final dos anos 1970, o modelo de “*Desarrollo Compartido*”, que promovia o Estado à posição de empresário, sofreu fortes abalos, decorrentes dos elevados déficits públicos e da dívida externa. Isso promoveu o descontrole nos níveis de preços e de incerteza da indústria, causando a saída de capitais, a queda do volume de cambiáveis e o enxugamento do crédito externo (HUERTA e PRESA, 2003).

No início dos anos 1980, a crise da dívida e as determinações dos empréstimos feitos ao México fizeram com que a orientação econômica mudasse do modelo “*Desarrollo Compartido*” para o modelo de “*Crecimiento Hasta Fuera*” ou “Crescimento com base Neoliberal”.

Este novo modelo lançado um ano após a chamada crise do México teve como pontos de partida a redução dos gastos públicos e o reordenamento das finanças públicas, visando controlar o avanço inflacionário deflagrada no período.

O próximo passo foi o ingresso, em 1986, no *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT). Com a entrada do México no GATT as barreiras comerciais representadas pela taxaço de produtos, controle de preços, etc., passaram a serem dissipadas, fornecendo, todavia, as bases para a completa liberalização comercial cujo marco foi sua entrada no *North American Free Trade Agreement* (NAFTA), em 1994 (CLAVIJO e VALDIVIESO, 2000).

A nova orientação Neoliberal no México foram semelhantes às identificadas nas economias brasileira e argentina, em que se promoveram uma onda de privatizaçoes e o aprofundamento da participação das empresas multinacionais nos diversos setores produtivos.

A diferença, no caso mexicano, é que o fortalecimento industrial e comercial se deu, majoritariamente, por seu estreitamento com os EUA, que desde os anos 1970 tem aumentado sua presença produtiva no país por via de investimentos em empresas

maquiladoras – chamadas assim por serem intensivas em trabalho e servirem como plataforma de importação e exportação para os EUA (CARRILLO, J., 2001).

Em vista disto, o acordo do NAFTA auxiliou no crescimento das exportações mexicanas em mais de 126% durante os anos de 1993 e 1998. Por outra lado, as importações expandiram 96%, neste mesmo período. Assim, o crescimento das exportações aos EUA favoreceram na geração de superávits comerciais, após a liberalização econômica, ao contrário do que se observou no Brasil e na Argentina.

No setor farmacêutico as mudanças ampliaram o domínio do mercado por empresas multinacionais, que, a partir de 1995, já contavam com mais de 80% das vendas nacionais de medicamentos. Adicionalmente, entre 1987 e 1998, 59 empresas produtoras de farmoquímicos ou foram negociadas em acordos de fusões, ou vendidas para grandes companhias estrangeiras, caracterizando o período por dismantelar as competências produtivas locais e por diminuir as capacidades produtivas locais de princípios ativos (PETERS, 1999).

Além disto, no entender da BRODOVSKY (1995) a liberalização foi “*terriblemente dañina*” para a indústria farmacêutica nacional, pois muitos laboratórios mexicanos haviam feito importantes investimentos em novas plantas produtoras de fármacos, baseando-se para isto, em cálculos econômicos de uma economia fechada. Deste modo, com a mudança repentina na regra do jogo, estes investimentos se converteram em grandes prejuízos, resultando na suspensão das atividades produtivas e das atividades de pesquisas no campo de farmoquímicos.

Para a indústria farmacêutica as alterações nas regras do jogo impuseram reformulações táticas importantes, como a adequação ao fortalecimento das instituições reguladoras, a busca por custos de produção mais competitivos, que acabaram por estimular as importações de princípios ativos e medicamentos a menores custos.

2.3.1 Ambiente regulatório das atividades farmacêuticas no México

As mudanças estruturais ocorridas nos anos 1990, tiveram como pano de fundo marcos institucionais importantes, como a lei de patentes em 1991, a lei de IDE e o acordo do NAFTA em 1993.

A *Secretaría de Salud* (SSA) de México é o maior órgão de saúde do país, suas atividades comportam a coordenação de suas 18 secretarias e comissões, até o planejamento de ações estratégicas na erradicação e controle de doenças no território nacional.

No início dos anos 2000, a SSA, por intermédio da *Dirección General de Medicamentos y Tecnologías*, era responsável por todas as tarefas recém transferidas para a *Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios* (COFEPRIS), em 2002, fruto de alterações na chamada *Ley General de la Salud* (LGS).

Tabela 2.11

Atribuições do COFEPRIS
Registro de medicamentos
Controle e vigilância dos estabelecimentos de Saúde
Prevenção e controle dos efeitos nocivos dos fatores ambientais na saúde Humana
Saúde ocupacional e saneamento básico
Controle sanitário de produtos, serviços e de sua importação e exportação aos estabelecimentos dedicados à produção dos produtos
Controle Sanitário de processos, uso, mantimentos, importação, exportação e dispositivos finais de equipamentos médicos, próteses, órteses ajuda funcional, agentes de diagnósticos, insumos de uso odontológico, materiais cirúrgicos, de cura estabelecimentos dedicados ao processo dos produtos.
Controle sanitário da publicidade, das atividades, produtos e serviços
Controle sanitário da disposição de órgãos, tecidos e seus componentes, células de seres humanos
Saúde internacional
Controle Sanitário das doações e transplantes de órgãos, tecidos celulares de seres humanos

Fonte: Elaboração própria com base em informações da *Secretaria de Salud* de México

Nos anos 1990, as alterações na LGS foram em confluência com as normas práticas, anteriormente fixadas entre EUA e Canada, resultando, no aumento da intolerância pública às irregularidades empresariais, que caso identificadas, poderiam causar o cancelamento imediato das atividades da empresa (BRODOVSKY, 1995).

Atualmente, a compra de medicamentos pelo setor público mexicano não poderá apresentar nem um tipo de barreira comercial ou fiscal quando realizadas entre os demais países participantes do NAFTA.

Esta regra passou a valer a partir de 2002, conforme previsto pelo anexo 1001 2a do artigo 1001 do cap. X do livro jurídico do NAFTA⁹⁶, contudo, manteve uma brecha para medicamentos sem patentes registradas no escritório oficial mexicano ou em casos em que as patentes dos produtos tenham sido expirada.

Associado a isto, as regras licitatórias mudaram. Até o fim dos anos 1980, as entidades governamentais – *Instituto Mexicano del Seguro Social* (IMSS), *Instituto Mexicano de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado* (ISSSTE) e a SSA – favoreciam as compras de medicamentos realizados de empresas de capital

⁹⁶ <http://www.nafta-sec-alena.org/sp/view.aspx?conID=590&mtpiID=140#A1016> site consultado em (24/07/2013)

mexicano, discriminando, assim, os produtos de empresas estrangeiras. De acordo com BRODOVSKY (1995), as novas diretrizes licitatórias orientam as compras para que sejam restringidas pelo preços e pela capacidade de oferta, levando-se em conta, secundariamente, a origem do valor agregado ao bem e, em casos isolados, exigindo que as empresa licitantes sejam investidoras em atividades inovativas.

Com antecedência de seis anos com relação ao Brasil e à Argentina, foi criada a lei de patentes mexicana⁹⁷ (*Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación, el jueves 27 de junio de 1991*), neste período a lei não previa a licença obrigatória - que habilitava a quem desejasse usufruir de patentes registradas, mas que não fossem utilizadas no país.

Em agosto de 1994, com a entrada em vigor da nova reforma, que objetivava a inclusão à lei de propriedade intelectual prevista no acordo do NAFTA, a licença obrigatória passou a ser reconhecida (ROFFE e CRUZ, 2006). Desde então, ao menos dez, foram as modificações desta lei (out 1996, dez 1997, mai 1999, jan 2004, jun 2005, jan 2006, mai 2009, jan 2010, jun 2010, jul 2010 e abr 2012). Tais reformas foram necessárias como uma alternativa ao declínio do número de registros e ao aumento da desconfiança empresarial criada pelo vazamento de informações de produtos antes mesmo que eles fossem produzidos no país.

Segundo dados do *Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial* (IMPI) – criado em 1993 com a função de conceber, regulamentar e incentivar a criação de propriedades intelectuais no país – em 2010 foram solicitados ao IMPI 14.576 pedidos de patentes, dos quais, 6.805 provieram dos EUA e apenas 951 provieram do México. Neste mesmo ano, foram concebidos 9.399 patentes⁹⁸, das quais 1.402 correspondiam aos setores químico e metalúrgico.

Utilizando as patentes como proxy de inovação, a elevada presença de patentes farmacêuticas no IMPI é razão suficiente para dizermos que o setor farmacêutico é bastante dinâmico, pois ele contribui com mais de 8% das patentes concebidas no ano de 2010, segundo tabela 2.12.

⁹⁷ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50.pdf> Site consultado em (25/07/2013)

⁹⁸ As patentes de produtos inovadores tem a validade de 20 anos após o seu registro, igualmente ao INPI do Brasil e da Argentina.

Tabela 2.12

Principais registros concebidos em 2010 pelo IMPI		
Empresa	Nacionalidade	Nº de patentes
Bayer Schering Pharma	Alemanha	15
Boehringer Ingelheim	Alemanha	21
Merck	Alemanha	15
Sanofi	Alemanha	19
GlaxoSmithKline Biologicals	Belgica	5
Janssen	Belgica	38
Solvay	Belgica	7
Aventis Pharma	França	12
Sanofi	França	31
Organon	Holanda	22
GlaxoSmithKline	Inglaterra	25
Reckitt	Inglaterra	7
Sigma Tau	Itália	12
Astellas	Japão	12
Otsuka	Japão	10
AstraZeneca	Suécia	36
Alcol	Suíça	30
Novartis	Suíça	61
Roche	Suíça	139
Abbott	USA	31
Amgen	USA	30
Bristol- Myers Squibb	USA	21
Eli Lilly	USA	33
Genentech	USA	23
J&J	USA	68
Schering	USA	62
Wyeth	USA	41
Total		826

Fonte: Elaboração própria com base em dados do IMPI

Dos dados apurados, observamos que a maioria dos registros são realizados por empresas multinacionais, das quais, a maioria são empresas consolidadas mundialmente e dependentes de transferências tecnológicas, provenientes de inovações desenvolvidas em suas matrizes no exterior.

Em 2010, foram registrados dezesseis pedidos de extensão do prazo de patentes por empresas multinacionais, elas⁹⁹ acreditam que o prolongamento lhes é legítimo, porque alguns de seus produtos seguem sendo protegidos pelo sistema de patentes de

⁹⁹ As empresas que solicitaram extensão patentearia foram: Abbott, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Roche e Sanofi segundo dados da Mexico Pharmaceuticals & healthcare 2013)

outros países.

Do outro lado, se estão os casos de empresas como o da Landsteiner Scientific, que passou a obter o direito de produzir o similar do *Cellcept* (mycophenolate mofetil) – usado na prevenção da rejeição de órgãos recém transplantados, e, cuja patente havia sido expirada em 2005. Desde então, o laboratório Landsteiner travou uma “batalha” judicial com a dona da marca, a Roche, e obteve vitória apenas em 2009, pois o Tribunal colegiado entendeu que no México não é possível a existência de extensões de patentes, concebendo, assim, o direito de produção à Landsteiner¹⁰⁰.

Nos anos recentes, o COFEPRIS e o IMPI firmaram compromissos de melhorarem a aplicação da defesa aos dados utilizados nos processos de obtenção de aprovações e comercializações de produtos farmacêuticos no país. Apesar desses acordos, o PhRMA afirma que reformas ainda são necessárias para inibir o uso de patentes que ainda não foram listadas em ata do Diário Oficial da União, e que, portanto, lhes é negada a proteção sob o decreto da lei de patentes vigorado até 31 de julho de 2012. Contudo, a partir desta data o Diário Oficial passou a incorporar um anexo adicional em que as patentes de formulação passaram a serem listadas (PHRMA, 2013).

Entretanto, das recentes alterações na legislação de patentes mexicanas, as empresas multinacionais seguiram apontando problemas na atual legislação. Segundo estas empresas, as organizações mexicanas de saúde não têm apresentado eficientes medidas para a remoção de produtos cujas patentes foram infligidas no mercado. Outro agravante, é a denúncia da “indisposição” das autoridades para a obtenção de liminares e decisões finais sobre casos de violação de direitos de propriedade intelectual dentro de um prazo razoável (PHRMA, 2013).

Atualmente, a política mexicanas de propriedade intelectual tem buscado satisfazer aos padrões internacionais, que ao mesmo tempo, dado o contexto deste país, tem estimulado a criação de um mercado paralelo de medicamentos (mercado negro) de baixo custo, responsável pelo suprimento de uma população desassistida da infraestrutura pública de saúde e descrente nas competência médica locais¹⁰¹.

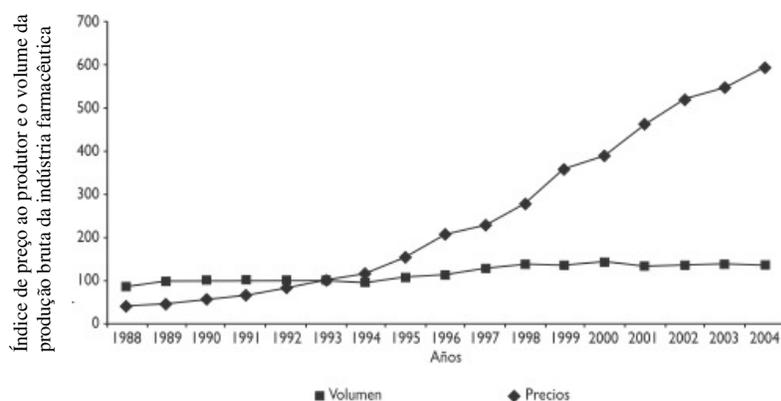
No passado, o sistema de propriedade intelectual mexicano foi palco de constantes conflitos entre o governo mexicano e as empresas farmacêuticas multinacionais. Entretanto, as reformas nos últimos anos contribuíram para modificar este cenário, pois

¹⁰⁰ Fonte da informação: <http://eleconomista.com.mx/notas-impreso/negocios/2009/09/28/gana-landsteiner-batalla-legal-roche> (consultado em 20/07/2013)

¹⁰¹ Fonte da informação <http://eleconomista.com.mx/finanzas-personales/2011/11/03/cuesta-cara-automedicacion> (30/07/2013)

agora, as patentes asseguram por 20 anos os direitos de exclusividade, dificultando a cópia por empresas nacionais que constantemente se posicionam contra o atual sistema, alegando, que as condições atuais são responsáveis pela ampliação no nível geral dos preços dos medicamentos no mercado mexicano.

Gráfico 2.13
Índice de preço e o volume da produção da indústria farmacêutica mexicana (1988-2004)



Fonte: (MOLINA-SALAZAR et al., 2008)

De fato, há razão na crítica, pois desde o aprofundamento dos acordos de livre comércio, da criação do IMPI em 1993 e de suas sucessivas reformas, os níveis de preços dos medicamentos evoluíram positivamente, onerando o consumidor e ampliando os rendimentos das empresas do setor (gráfico 2.13).

Neste sentido, em 2005, a nova reforma da LGS, não alterada desde 1991, ampliaram os pré-requisitos para a comercialização de medicamentos genéricos no país por meio da adição do artigo 376, que previa o prazo de cinco anos, contados da sanção do artigo, para que os laboratórios produtores de medicamentos genéricos renovassem os registros de seus genéricos, bem como, os testes de bioequivalência e eficiência terapêutica (PRADO, 2011).

As expectativas do COFEPRIS era que todos os medicamentos genéricos circulantes no país fossem bioequivalentes até fevereiro de 2010, ampliando, assim, a confiança dos consumidores, a P&D no setor e, também, o volume de produção que auxiliaria na redução dos preços gerais do setor.

A legislação de medicamentos genéricos no México foi criada em 1998 pela norma oficial NOM-177-SSA1-1998 que prevê a substituição de medicamentos

inovadores por medicamentos biodisponíveis e bioequivalentes¹⁰². Sua comercialização deverá ser realizada não por uma marca, e sim, pelo nome do seu princípio ativo, seguido do nome do fabricante¹⁰³. A única diferença entre os programas de incentivos à produção de genéricos no México e no Brasil, é que o governo brasileiro atua, não somente como consumidor, mas, também, como produtor de medicamentos genéricos para a população ALVO (2010).

Parte dos incentivos do governo mexicano foi a última reforma da LGS, no ano de 2012, esta lei passou a obrigar que em toda prescrição médica deverá constar ao invés de um nome específico de medicamento, o nome da substância ativa do medicamento e não o seu nome comercial.

Em 2013, alguns analistas setoriais mexicanos, como o Cesar Lara da PWC¹⁰⁴, se mostraram otimistas com relação à política de liberalização de patentes da COFEPRIS, que fará com que o governo mexicano amplie sua compra de medicamentos genéricos para o fornecimento público de projetos sociais. Esta medida, segundo Lara, contribuirá para o crescimento de 40% das vendas de medicamento genéricos nos próximos quatro anos¹⁰⁵.

Este marco é importante para auxiliar na saúde pública e incentivar às empresas a produzirem mais produtos a baixos preços, dado que, as compras são licitadas e compradas seguindo critérios de preços. Este é um marco, porque desde outubro de 2004, a *Secretaría de Economía* tem tentado por meio do *programa de Modernización de la Industria Farmacéutica en Materia de Precios* – (PROMIF), regular e reduzir os preços dos medicamentos do setor.

O fato intrigante é que o programa não é obrigatório, ficando a cargo das empresas elegerem se se submeterão às normas do programa ou não. Cada empresa que aderir ao programa terá de fornecer à Secretaria os relatórios auditados dos preços de venda máximos ao público de seus produtos regulados. O controle de preços, é uma ferramenta que faz com que o preço de varejo dos produtos fixados não poderão extrapolar os preços internacionais de referência, estimados com base nos preços dos mesmos produtos ou de seu similar, encontrados nos seis principais mercados mundiais (SECRETÁRIA DE SALUD, 2007) .

¹⁰² Fonte da informação: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/177ssa18.html> (consultado em 25/07/2013)

¹⁰³ Fonte da informação: http://www.cofepris.gob.mx/CAS/establecimientos%20y%20productos%20biologicos/respaldos/IMPORTACIONES_archivos_/NO_M072ETIQ.doc (25/07/2013).

¹⁰⁴ Fonte da informação: <http://www.mediasolutions.com.mx/ncpopgs.asp?n=201306120514192001&t=5914> (29/07/2013)

¹⁰⁵ Fonte da informação: <http://www.milenio.com/cdb/doc/noticias2011/d7f05d0fd53abf0708b461022dd8fa38> (29/07/2013)

Segundo dados da *Bussiness Monitor*, apenas 3,3% do volume de medicamentos produzido pelo setor privado farmacêutico mexicano foram registrados no sistema de preços, enquanto, que 96,7% seguem em regime livre de restrição, justificando, em parte, o crescimento dos preços privados de medicamentos.

No ano de 2008, como resultado de acordos realizados desde 2007 entre agentes governamentais e privados produtores de medicamentos, criou-se a *Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud* (CCNPMIS). Esta comissão tem por finalidade centralizar as compras de medicamentos e insumos do catálogo básico de insumos usados nos programas de assistência à saúde, fornecidos pelo Estado à população (LAMADRID, 2011).

De acordo com dados fornecidos pelo Instituto Nacional de Saúde Pública (INSP), das três negociações realizadas entre os anos de 2008 a 2010 pelo CCNPMIS, cento e cinquenta e sete medicamentos com patentes foram adquiridos com margens de preços reduzidos. A economia bruta aos cofres públicos foram de 11,6 bilhões de pesos (US\$ 966 milhões)¹⁰⁶. Esta economia, permite que as instituições públicas possam adquirir maior quantidade de medicamentos ou canalizar os recursos economizados a outras atividades e programas associados à saúde pública nacional.

A partir de 2004, a Secretária da Saúde mexicana lançou o programa Seguro Popular (SP), em que permite aos cidadãos mexicanos descobertos de garantias trabalhistas se inscreverem voluntariamente para que tenham descontos e acesso a medicamentos mais baratos.

A administração do programa ordena suas compras de medicamentos com base nas cartilhas básicas de medicamentos oferecidas pelo Ministério da Saúde do México, assim o programa conta com dois sistemas de compras que dependem de uma escala: dividida em assistência primária, secundária (1º sistema) e assistência terciária (2º sistema).

As compras de medicamentos destinados à assistência primários e secundárias são realizadas pelo programa de Seguro Médico para a Nova Geração (SMNG) e pelo gestores do programa gravidez Saldável, estes, conseqüentemente, garantem os medicamentos dispostos na Cartilha de Serviços de Saúde (CAUSES), a qual prevê o fornecimento de mais de 357 tipos de medicamentos¹⁰⁷; e no terceiro nível de assistência, as compras são realizadas pelo Fundo de Proteção contra Gastos Catastróficos (FPGC).

¹⁰⁶ Conversão feita com base no ano 2010.

¹⁰⁷ Dado consultado em: www.seguropopular.puebla.gob.mx/catalogo-medicamentos.html (31/07/2013)

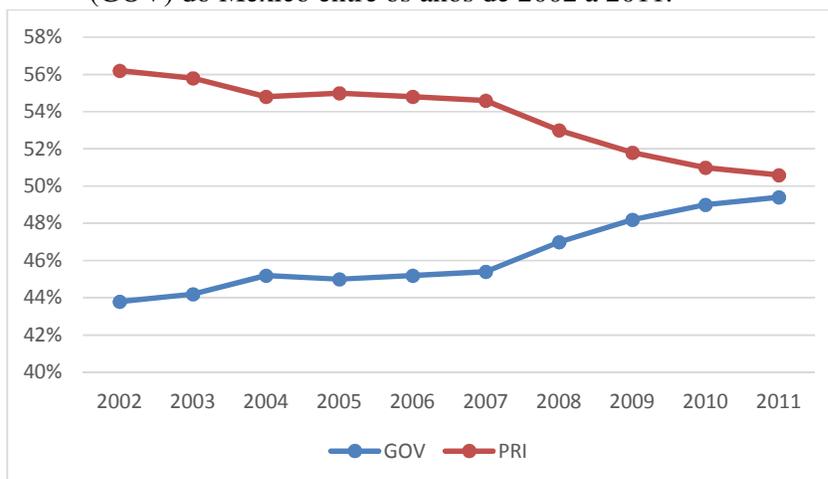
No ano de 2011, o governo mexicano publicou o acordo pelo qual são estabelecidas as diretrizes para o uso de medicamentos pelo CAUSES e pelo FPGC, devendo ser cumprido pelos estados recebedores de fundos provenientes do programa *Cuota Social* (CS) e da *Aportación Solidaria Federal* (ASF) dentro do *Sistema de Protección Social en Salud* (SPSS).

Este acordo segundo o relatório *Business Monitor* (2013) causou atualizações no referencial de preços usados pelos estados e, também, acrescentou um número adicional de diretrizes, das quais: i) Os estados passarão a usar o referencial de preços incluídos nas diretrizes, indiferentes de como os medicamentos são comprados; ii) Os Estados poderão apenas adquirir medicamentos com preço superior ao referencial, somente em casos de emergência; iii) Quando as compras de medicamentos corresponder a medicamentos patenteados, o Estado poderá se associar ao CCNPMIS, por meio de ordem de compra e; iv) Os estados terão de fornecer as informações sobre os preços relativos à aquisição de medicamentos para todos os anos exercidos.

Até o ano de 2011, aproximadamente 51,8 milhões (44% da população) de pessoas associaram-se ao seguro, ampliando o número de pessoas com assistência médica básica para aproximadamente 100 milhões de pessoas (85% da população) (SECRETARIADEECONOMIA, 2011).

É inegável que a nova postura do governo mexicano contribuiu para que seus gastos totais com saúde tenham crescido ao ponto de, no ano de 2011 alcançarem a marca inédita de 49,4% dos gastos totais com saúde neste ano (ver gráfico 2.14). Pois, estas novas ações públicas alteraram o perfil da demanda por medicamentos no país, direcionando o consumo para medicamentos de baixo custo, como os genéricos e similares. Entretanto, as dificuldades estruturais da indústria farmacêutica mexicana, restringem os avanços destas classes de medicamentos, porque as fabricantes de seus respectivos genéricos são as mesmas empresas que produzem os medicamentos de referência. Além disso, a legislação mexicana ao contrário das observadas no Brasil e na Argentina, não discriminam a compra pública de medicamentos pela origem do capital, mas sim, somente, pela eficiência em preços, dificultando assim o avanço produtivo das empresas farmacêuticas nacionais.

Gráfico 2.14
Participação nos gastos totais de medicamentos do setor privado (PRI) e público (GOV) do México entre os anos de 2002 a 2011.



Fonte: elaboração própria com base em dados da WHO.

Outro agravante, é a elevada importação de todo o princípio ativo usado na produção de medicamentos genéricos, que acaba por comprometer 42% do faturamento das produtoras nacionais do setor, dificultando, assim, o ingresso competitivo de seus produtos (Óscar Zavala, presidente da *Unión Nacional de Empresarios de Farmacias de México* (Unefarm))¹⁰⁸.

Para tentar reduzir os efeitos “daninhos” da elevada dependência externa, o governo mexicano tem buscado incentivar a geração de inovações farmacêuticas no país, aderindo à modelos de agregação sinérgica de competências no campo científico e tecnológico. No mês de outubro de 2011, no estado de Morelos foram investidos aproximadamente 350 milhões de pesos (US\$29,5 milhões) para a criação do cluster científico destinado à empresas farmacêuticas e medicamentos biotecnológicos, para isso, o Estado reformou a lei de inovação, ciência e tecnologia¹⁰⁹ durante os anos de 2006 e 2011.

A nova lei passou a contemplar com incentivos fiscais e descontos as empresas que se prontificarem a construir suas plantas produtivas nas dependências do *cluster*. Atualmente, o *cluster* conta com 40 empresas das quais: Biodetecta, Peptherapeutics, Corporción Mexicana de Transferencia de Biotecnología, Biopilymex e Genetech.

Além do *cluster* de Morelos o governo mexicano investiu na criação de outro biocluster localizado no estado de Jalisco. Fundado em fevereiro de 2011, com o objetivo

¹⁰⁸ Fonte: <http://www.milenio.com/cdb/doc/noticias2011/bfa2b0eda97fcfc2a1f45995a547e4eb> (12/08/2013)

¹⁰⁹ Fonte: <http://www.morelos.gob.mx/10consejeria/files/Leyes/Ley00105.pdf> (10/05/2013)

de buscar a transferência tecnológica, a inovação e cooperação acadêmica com clusters localizados em outras cidades do mundo como: Heidelberg, Alemanha; San Diego, Estados Unidos; Hungria; Catalunha, Espanha; França; Holanda e Québec no Canadá¹¹⁰.

Em sua primeira fase o conglomerado contou com o ingresso de 37 empresas produtoras de medicamentos para uso animal e humano e, também, com o investimento de dois milhões de pesos (US\$ 163,653 mil) pelo *Concejo Estadual de Ciencia y Tecnologia de Jalisco* (COECYTJAL). Mesmo sendo baixo os investimentos direcionados ao projeto, os resultados superaram as expectativas dos gestores públicos, pois no ano de 2012, um ano após sua criação, o faturamento das empresas do biocluster já alcançavam quatrocentos milhões de dólares, superando as vendas do setor eletrônico, tradicionalmente líder de vendas da região¹¹¹.

Prevendo as novas tendências no campo biotecnológico, o governo se antecipou criando novas regras que diferem das principais diretrizes para a produção e comercialização de produtos biosimilares. Por meio do decreto DOF 19/10/11, desenvolveu-se atualizações no *Reglamento de Insumos para la Salud* (RIS) para que as empresas interessadas em registrarem medicamentos biológicos e biocompatíveis.

Em 2012, sancionou-se o decreto DOF 23/02/2012, criando o *Comité de Moléculas Nuevas* (CMN) e o *Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos* (SEP), ambas reguladas pelo COFEPRIS. Neste mesmo ano, por meio do decreto DOF 19/06/2012, o governo procurou promover diretrizes que garantissem a qualidade dos teste clínicos e a biocompatibilidade, segurança, eficiência e qualidade dos novos fármacos originários dos processos biotecnológicos.

Segundo os decretos as empresas produtoras de medicamentos deverão expor nos rótulos de seus medicamentos as siglas M.B para Medicamento Biotecnológico e M.B.B para Medicamentos Biotecnológicos Biocompatíveis, conforme prevê a nomenclatura comum internacional (*International Nonproprietary Name* - INN). Além do mais, as informações para o registro de medicamentos biológicos, incluindo os testes pré-clínicos e os estudos clínicos deverão ser avaliadas pelas comissões CMN e SEP no prazo de 180 dias.

Para os casos de registros de medicamentos bioequivalentes, as informações apresentadas às agências reguladoras terão de demonstrar sua biocompatibilidade, o qual

¹¹⁰ Fonte: <http://www.informador.com.mx/jalisco/2011/316493/6/avanza-conformacion-del-biocluster-medico-de-jalisco.htm>
(10/05/2013)

¹¹¹ Fonte: <http://www.informador.com.mx/jalisco/2011/340044/6/biocluster-de-jalisco-superaria-ventas-de-la-electronica.htm>
(10/05/2013)

será exigido apenas alguns testes pré-clínicos e clínicos a serem realizados por empresas localizadas no México.

Um medicamento biocompatível, biosimilar ou biogênico, receberá direito de exclusividade como um produto biológico inovador no México, se for o primeiro a ser registrado no país, indiferentemente dele ter sido registrado em outros países. Após o registro, a patente do medicamento biotecnológico terá exclusividade de oito anos, sendo garantidos os seus direitos de exclusividade apenas no período posterior à expiração da patente do medicamento de referência.

Segundo o COFEPRIS a medida é importante para fortalecer o controle e autorizações à produção de medicamentos biológicos no México. Para a SSA a nova regulamentação estimulará o crescimento de atividades dos setores biológicos no país, além de ampliar a opção terapêutica de tratamentos aos seus cidadãos. Outrossim, a *Cámara Nacional de la industria farmacéutica* (CANIFARMA) tem aprovado o regulamento, afirmando que ele oferece bastante transparência e certeza judicial às empresas.

2.3.2 O mercado farmacêutico mexicano

No México as mudanças causadas pela liberalização comercial tiveram semelhanças às identificadas nas economias brasileira e argentina, a liberalização econômica promoveu uma onda de privatizações e o aprofundamento da participação das empresas multinacionais nos diversos setores produtivos.

A principal distinção está no estreitamento produtivo, comercial e estratégico do governo com as empresas americanas, responsáveis pela expansão dos investimentos e do comércio internacional mexicano nos anos 1990.

Na indústria farmacêutica dos anos 2000, o estreitamento econômico e político do México com os EUA (o acordo do GATT, do NAFTA, etc.), provocaram alterações estruturais significativas no padrão produtivo, institucional e comercial desta indústria, causando o fortalecimento de empresas multinacionais e o “ajustamento regressivo” das empresas nacionais.

Com relação a isto, a perda relativa das empresas nacionais farmacêuticas já eram esperadas, assim como vimos nos casos do Brasil e da Argentina, todavia, dois fatores inédito tem tomado conta da historiografia da indústria farmacêutica mexicana: a redução relativa de empresas de capital nacional após o marco institucional dos genéricos e a ampliação da presença estatal nos gastos provenientes da compra de medicamentos no país.

Deixarei para tratar destes dois novos fenômenos mais adiante, por ora continuarei com a caracterização da indústria farmacêutica mexicana.

As políticas atreladas à lei de patente e as relativas garantias estatais por meio dos acordos internacionais de livre comércio (NAFTA), proporcionaram o meio ambiente necessário para o fortalecimento das empresas multinacionais farmacêuticas, que passaram a usufruir do aumento de instrumentos garantidores de apropriabilidade. A razão é que seus rendimentos, proveem, primordialmente, da venda de medicamentos inovadores e possuidores de marcas, explicando, assim, o seu interesse pelo monopólio temporário de seus produtos (tabela 2.13).

Deste modo, como os laboratórios multinacionais possuem mais produtos inovadores e de marcas consolidadas que os laboratórios nacionais, gozaram de melhores posições de mercado com relação a este (tabela 2.13).

Tabela 2.13
As 15 principais empresas mexicanas no ano de 2011

Ranking	Empresas	Origem do Capital	Ventas US\$ milhões	Part %
1	Bayer de México	Alemanha	1.222	9,4%
2	MSD	EUA	905	7,0%
3	Pfizer	EUA	822	6,3%
4	Genomma Lab Internacional	México	651	5,0%
5	Roche	Suíça	634	4,9%
6	Bristol Myers Squibb	EUA	525	4,0%
7	GlaxoSmithKline	Reino Unido	484	3,7%
8	Boehringer Ingelheim México	Alemanha	441	3,4%
9	Grupo Novartis México	Suíça	392	3,0%
10	Eli Lilly de México	EUA	384	3,0%
11	Sanofi de México	França	361	2,8%
12	AstraZeneca	Anglo-Suíça	338	2,6%
13	Merck	Alemanha	312	2,4%
14	Específicos Stendhal	México	149	1,1%
15	Productos Medix	México	61	0,5%
Sub-Total			7.681	59,1%
Total de vendas			12.989	100,0%

Fonte: Elaboração própria com base em dados *CNN Expansión* 2013.

O atual cenário farmacêutico mexicano, dominado por empresas multinacionais, nos chama a atenção pelo baixo protagonismo das empresas públicas e/ou privadas nacionais, uma vez que, se entende estrategicamente a importância do setor para a economia e para a saúde nacional.

Assim, estranha-se a falta de protagonismo estatal, que poderia estar aproveitando-se para impor-se e limitar as pressões inflacionárias provocados pelo aumento dos preços de medicamentos no país.

Nos anos recentes, poucos foram os incentivos à manutenção e crescimento das empresas de capital nacional, isso porque os incentivos ao consumo de medicamentos genéricos e de similares e a ampliação dos gastos públicos com saúde não vêm acompanhados de medidas protecionistas às empresas de capital nacional, fazendo com que apenas sejam alterados as classes de medicamentos protagonistas do mercado mexicano, sem que, por outro lado, os incentivos e gastos públicos tenham efeito sobre as vendas das empresas nacionais.

Nos anos 2000, as principais aquisições da indústria farmacêutica mexicana revelaram que tanto as empresas de capital nacional, como as multinacionais, estão ampliando seus negócios no campo da produção de medicamentos genéricos, similares e OTC's (tabela 2.14).

Tabela 2.14
As principais Aquisições realizadas por farmacêuticas no mercado mexicano nos anos 2000

Ano	Comprador	Aquisição	Observações
2005	TEVA(Israel)	IVAX(EUA)	Ingresso no mercado Mexicano
2007	Genomma Farma (México)	-	Marcas: Bengué, Dermoprada, Herprada, Tio Nacho, Ma Evans e Skin Spa
2008	Genomma Farma (México)	-	Unigastrozol
2008	Sanofi (França)	Kendrick (México)	Lider produtora de medicamentos Genéricos
2008	GlaxoSmithKline (Reino Unido)	Darier (México)	Aquisição de empresa produtora de med. Dermatológicos
2009	Genomma Farma (México)	-	Marcas: Med. E Medicamentos Nac. SAPI de CV
2010	Genomma Farma (México)	-	Marca: Devyln
2011	Valeant Pharmaceuticals (Canada)	Atlantis Pharma (México)	Aquisição
2012	Taisho Pharmaceutical Holdings Co (Japão)	Compañía Internacional de Comercio (CICSA) (México)	Aquisição
2012		Grupo Imperial (México)	Aquisição
2012		Kosei, S.A (México)	Aquisição
2012		Vitacilina Corporation of America (VitaCorp) (México)	Aquisição
2012	Neolpharma (México)	Pfizer (EUA)	Aquisição de Planta em Porto Rico
2012	Genomma Farma (México)	-	Marcas: XL-3
2012	Grupo Somar (México)	Lakeside (Suíça)	Aquisição da lider produtora de Penicilina
2012	Genomma Farma (México)	Szama (Argentina)	Marcas: Babysan
2012	Genomma Farma (México)	Andromáco (Argentina)	Marcas: Piecidex
2013	Genomma Farma (México)	Sidus (Argentina)	Marcas: Tafirol
2013	Genomma Farma (México)	Astra Zaneca (Reino Unido)	Marcas: LOZEC

Fonte: Elaboração própria.

Empresas como a Genomma Lab, maior farmacêutica de capital mexicano, ampliou sua cesta de produtos por meio da aquisição de direitos de produção e comercialização de medicamentos de marcas, implicando, assim, no recebimento de tecnologia para a produção dos novos itens farmacêuticos e no aumento de seus medicamentos de marca.

Adicionalmente, as empresas de capital externo vêm buscando meios de garantir suas posições produtivas no mercado mexicano. Um desses meios foi a aquisição de

empresas locais, que se justificam pela crença otimista de que até o ano de 2015 mais de 30 medicamentos terão suas patentes expiradas, dentre eles os *blockbusters*: Nexium (AstraZeneca) e o Abilify (Bristol-Myers Squibb); líderes de vendas mundiais dessas empresas.

Assim, com o fim das garantias de apropriabilidades os rendimentos globais destas empresas serão reduzidos.

Preocupadas, muitas das multinacionais têm tomado duas estratégias fundamentais, divididas segundo a posição geográfica de suas empresas: i) no mundo desenvolvido, as estratégias convergem na busca por inovações no campo biotecnológico, orientadas para o avanço da fronteira do conhecimento tecnológico e descoberta de substâncias novas com potencial para o desenvolvimento de novos *blockbuster* biotecnológicos (produtos inovadores); ii) ao mesmo tempo que, nos países da América Latina seus avanços inovativos são em campos já explorados, ou seja, seus investimentos tecnológicos são direcionados ao processo de produção de genéricos de seus próprios medicamentos, o que denominei de “similarização” ou “genéricalização” introvertida.

Para ilustrar este conceito, temos o caso do segundo medicamento mais vendido no mundo em 2011, o Plavix, produzido pela francesa Sanofi-Aventis, que para reduzir a perda de receita decorrente da expiração da patente, buscou investir na criação do genéricos bissulfato clopidogrel (nome genérico do Plavix), usando para tanto, seu braço produtor de genéricos na região, a Medley.

Além disso, os esforços reais por inovação provenientes da biotecnologia ganharam espaço entre as empresas nacionais e multinacionais, entretanto, qualitativamente, seus objetivos científico-comerciais necessitam ser expostos.

Antes de mais nada, é importante salientar a importância do incremento de conhecimentos biotecnológicos nos países em desenvolvimento, pois é inegável o caráter inovador deste feito e seus desencadeamentos científicos. Entretanto, que tipo de inovações biotecnológicas são estas?

Na maior parte dos casos são inovações de produtos e processos oriundos da importação de conhecimentos de países desenvolvidos ou de países em desenvolvimento que já trataram de incorporar os conhecimentos biotecnológicos provenientes daquele.

Em suma, não podemos negar que as atividades tecnológicas e novos processos realizados no México utilizem tecnologia biotecnológica. Todavia, suas estratégias, com relação ao nível tecnológico utilizado na nova biotecnologia são diferentes das observadas nas sedes multinacionais. Enquanto a pesquisa biotecnológica sediada nos

países desenvolvidos são, em intensidade, mais complexas, necessitando para dar cabo, mão de obra qualificada e conhecimentos multidisciplinares de fronteira; as pesquisas realizadas nos países da América Latina se concentram, na reengenharia de uma substância já conhecida e de finalidade já existente, distinguindo-se dos demais similares e genéricos somente no processo de obtenção da molécula, o que lhes garante a possibilidade de retroceder a velocidade da queda dos níveis de rendimentos de seus medicamentos cujas patentes tenham sido expiradas. Isso se dá por meio da possibilidade de se gerar um novo registro de patente caso o processo de obtenção da molécula seja novo, isto é biotecnológico.

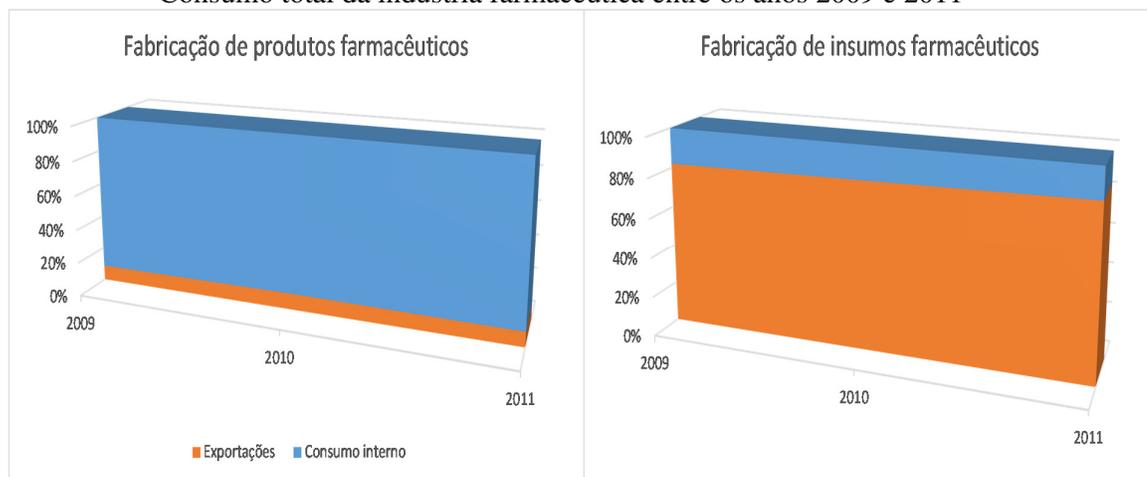
2.3.3 A estratégia das empresas de capital privado nacional.

As empresas farmacêuticas nacionais mexicanas são subdivididas em dois grupos dos quais, estão as empresas que produzem internamente parte de suas necessidades em princípios ativos, e uma grande maioria de empresas que dependem externamente dos insumos usados para a produção de seus medicamentos.

É importante lembrarmos que o aprofundamento da dependência externa da indústria tem por causa os fatores históricos recentes relacionados à abertura econômica e à desregulamentação, que juntas, em suas devidas proporções, desestimularam a produção interna de princípio ativos, incentivando, por outro lado, a desativação de linhas inteiras de produção de insumos farmacêuticos, ao mesmo tempo em que se ampliava a participação das empresas transnacionais no mercado farmacêutico mexicano (BRODOVSKY, 1995; KATZ et al., 1997a; PETERS, 1999).

Desde então, ficou consolidado a estratégia de *Market Seeking* produtiva farmacêutica realizado por empresas multinacionais e de maquila de princípio ativos. Esta nova configuração é marcada pela consumo interno de 80% da produção nacional de medicamentos, enquanto, que mais de 70% da produção local de princípios ativos são exportadas (gráfico 2.14).

Gráfico 2.15
Consumo total da indústria farmacêutica entre os anos 2009 e 2011



Fonte: elaboração própria com base em dados da EAIM 2009, 2010, 2011.

Associado a isto, estão as novas legislações mexicanas que contribuem para a manutenção do *status quo* atual, dificultando os ganhos de mercado pelas empresas nacionais.

Em respostas, estas empresas se especializaram em atividades produtoras de medicamentos do tipo OTC`s e genéricos.

As expectativas recentes estão na expiração das patentes de pelo menos trinta novos medicamentos, o que favorecerá à expansão da oferta de produtos farmacêuticos nos campos de medicamentos genéricos e similares, sejam eles produzidos pelo método convencional de síntese química ou pelo recém implantado, derivado da engenharia genética e biotecnológica.

Contudo, as dificuldades em se ganhar espaço nos mercados de genéricos, dado o processo de generalização introvertida comandado por empresas multinacionais, estimulam as empresas de capital nacional a buscarem meios de consolidarem suas marcas ou adquiri-las de outros fabricantes. Esta estratégia tem sido tomada pela principal empresa nacional mexicana, a Genomma Lab, que investiu na compra de direitos de produção e comercialização de medicamentos consolidados como o Lozec da AstraZaneca, dentre outros.

Além disso, ela tem buscado ampliar suas marcas de medicamentos OTC`s, o número de medicamentos genéricos e o esforços publicitário no sentido de conscientizar a população a respeito dos benefícios da aquisição de medicamentos genéricos em relação aos medicamentos de marca. Paralelamente, esta empresa tem criado canais de

distribuição nos mercados da América Central e do Norte, através da parceria com a *Televisa Consumer Products*, em que, aquela detém 49% das ações e a Televisa 51%. Esta é uma estratégia importante para a Genomma, uma vez que o México possui acordos de livre comércio com os EUA e a Televisa canais de distribuição já estabelecidos nos mercados dos EUA e da Costa Rica.

Além do mais, a Genomma Lab tem internacionalizado suas atividades comerciais em países como a Espanha, Argentina, Peru e China que juntos explicaram 4% das vendas desta empresa em 2007.

Outra estratégia importante, foi realizada pela empresa Neopharma – uma das cinco maiores fornecedoras de medicamentos ao setor público mexicano – que apostou na aquisição de plantas produtivas em países da região, seu objetivo foi ampliar sua capacidade produção e de distribuição na América Central, ao mesmo tempo em que buscou expandir suas competências técnicas e o volume de sua carteira de produtos.

Com a compra da planta produtiva da Pfizer na Costa Rica, ficou acordado que a Neopharma continuaria fabricando os medicamentos produzidos na unidade recém comprada, até o ano de 2016. Com isto a Neopharma espera adquirir algum conhecimento e tecnologia da Pfizer para em seguida transformá-los em produtos genéricos e distribuí-los aos mercados do México e região.

Outra empresa mexicana especializada em servir ao setor público é a Landsteiner Scientific, criada em 1998 e comprometida com o fornecimento de medicamentos genéricos e insulina ao setor público, sua estreita relação com o governo mexicano lhe rende 95% de suas vendas.

Além disto, suas expectativas, frente aos novos avanços dos gastos governamentais em saúde estimularam novos investimentos em pesquisas voltadas à criação de biosimilares e anticorpos, em cooperação com o Instituto tecnológico de Monterrey e, também, com a Universidade de Micoacán. O otimismo refletiu, também, em um novo investimento no valor de US\$ 40 milhões destinado à construção de uma nova planta de medicamentos biológicos.

Em 2013, surgiram novos medicamentos biotecnológicos produzidos por uma empresa nacional mexicana. A Probiomed, empresa possuidora de medicamentos tecnológicos de base DNA recombinante e, atualmente, biogénéticos (ver tabela 2.15).

Tabela 2.15
Principais biosimilares fabricados no México

Genérico Probiomed	Princípio Ativo	Medicamento Referência
Kikuzubam	Rituximab	Mabthera (Roche)
Bioyetin	Eritropoyetina humana recombinante	EPREX (Janssen-Cilag), HEMAX (Biosintética), HEMOPREX (Bergamo), RECORMON (Roche)
Filatil	Filgrastim	Neupogen (AMGEN)
Gramal	molgramostim	Leucomax (Novartis)
Amal	ondansetrón	Anemet (Sanofi Aventis)

Fonte: elaboração própria.

Segundo entrevista com Dulce Victória Contreras - Gerente de P&D da Probiomed, as principais estratégias tecnológicas desta empresa tem sido estender sua curva de aprendizado a campos inexplorados e desafiadores como os de engenharia genética e biotecnologia.

As inovações nas áreas de engenharia genética levaram aproximadamente 15 anos de investimentos em aprendizado e desenvolvimento, para em 1997, a Probiomed lograr replicar o primeiros medicamentos de base DNA recombinante mexicano, o *Interferón alfa 2b*, cujo nome comercial é o “Urifron”. Em razão disto, em 1999, esta empresa fora premiada com o prêmio de maior inovadora mexicana.

Atualmente, a Probiomed voltou a ser uma forte candidata ao mesmo prêmio, pois ela criou novos produtos de base biotecnológica e os lançou entre 2012 e 2013. Além do mais, ela busca estimular avanços tecnológicos por meio de convênios com universidades, que servirão para o desenvolvimento de produtos inovadores, como os biosimilares.

Contudo, apesar de seus sucessos, a escassez de fontes alternativas de recursos financeiros obriga à Probiomed a constantemente estar buscando por estímulos fiscais e convênios públicos, ainda assim bastante baixo para as suas necessidades.

2.3.4 As estratégias das empresas transnacionais.

As mudanças estruturais e seus desdobramentos institucionais tornaram o mercado mexicano bastante rentável e propício para o investimento produtivo estrangeiros.

A lei de patentes, bem como a forte influência internacional sobre as políticas internas mexicanas aleijaram institucionalmente as autoridades públicas deste país, de

modo que suas intervenções passassem a serem específicas e de menor impacto sob a ótica de uma política industrial propriamente dita. Deste modo, a mentalidade liberal impregnada na doutrina política mexicana tem reduzido o desenvolvimento da indústria local, ao mesmo tempo em que fortaleceu as bases oligopolistas das empresas multinacionais presentes no país.

A intensidade da capacidade técnica e financeira das empresas farmacêuticas transnacionais, fazem-nas inovadoras e muito lucrativas. Ademais, o resultado da dominação do mercado nacional por multinacionais e a baixa capacidade financeira do governo, fazem com que sejam minimizadas às capacidades produtivas das empresas locais e reduz suas chances de investirem em atividades de alto risco, portanto, na geração de inovações significativas¹¹².

Neste contexto, a concorrência oligopolista¹¹³ centralizada nas multinacionais é a regra, derivando daí a canalização de rendimentos ao exterior em proporção maiores que as investidas localmente, e estes rendimentos são cada vez maiores conforme são as oportunidades de apropriabilidades e a ausência do Estado, que por sua vez, age à fortalecer a estratégia *Market seeking* das empresas transnacionais.

Esta estratégia empresarial é apresentada pela teoria do “Paradigma Eclético” sugerido por Dunning, no qual, busca-se explicar o padrão produtivo internacional das empresas, justapondo-se: as vantagens específicas das empresas, a propensão em internalizar mercados exteriores e as atratividades do mercado que justifiquem a integração produtivas externa (DUNNING, 1988). Sendo assim, a decisão de entrar em um mercado internacional se realizará racionalmente, baseando-se em uma análise dos custos e vantagens de produzir no exterior.

Assim, Dunning apontou que a decisão de se transferir a produção para outros países se valendo do mercado local, em especial, são motivadas por vantagens próprias da internacionalizadora em relação às empresas locais, nos quesitos: propriedades intelectuais ou ativos intangíveis, como por exemplo a estrutura empresarial, capacidade de organização, trabalho em equipe, know-how; e, vantagens provenientes de suas redes de ativos, subdivididas, por sua vez, em i) vantagens da empresa já estabelecida frente as novas (como seu tamanho, a diversificação, experiência, economia de escala e acesso a recursos) e ii) vantagens específicas associadas às características idiossincráticas de ser

¹¹² Aqui utilizo o vocábulo “ significativo” para descrever em nível tecnologias novas que se aproximam cada vez mais de inovações do tipo radical, que desafiam os limites do paradigma técnico na qual está inserido.

¹¹³ Faço alusão ao termo concorrência oligopolista fazendo alusão ao entender evolucionista de Nelson e Winter (1982).

uma multinacional (com a flexibilidade operativa que possibilita arbitragem, mudanças na produção, abastecimento global de insumos, habilidades para aproveitar diferenças geográficas nas dotações de fatores ou das intervenções do governo e habilidades para reduzir ou diversificar riscos).

Todos estes elementos são levados em consideração quando uma empresa resolve internacionalizar suas atividades produtivas para outros países, e, sobretudo, quando as empresas visam a expansão de mercados consumidores, como os apontados na estratégia *Market seeking* das empresas farmacêuticas deste item.

Prova destas estratégias poderão ser observadas nas ações individuais das empresas multinacionais no mercado mexicano.

Iniciaremos por analisar a empresa Pfizer, empresa que iniciou suas atividades no mercado mexicano nos anos 1950 e que segue sendo uma das líderes de vendas de medicamentos neste país.

Em conversa com representantes da Pfizer no México, ficaram claras as elevadas preocupações da empresa frente ao fim das patentes de itens líderes de vendas, como o Viagra, o Liptor, o Tafil, o Celebrex e outros. Com relação a isto, a empresa tem tomado medidas defensivas para resguardar seu rendimento local e aumentam o ciclo de vida de seus medicamentos.

Suas principais medidas foram três, das quais, buscou i) aumentar a linha de produtos, com o processo de “similarização e generalização introvertida”, de modo que até 2022 a empresa oferecerá 200 novos medicamentos genéricos no mercado mexicano; ii) comprar marcas de medicamentos genéricos como a aquisição feita em 2009 de pelo menos 70 marcas de medicamentos genéricos provenientes da indiana Aurobindo Pharma, além de outras marcas e iii) a incorporação de outras empresas no âmbito internacional como a Wyeth, principal grande aquisição da Pfizer nos anos 2000, causando, inevitavelmente, a expansão das vendas e dos mercados dessa empresa em todo o mundo. Contudo, o crescimento das vendas locais não se traduziram em aumentos nos investimentos em P&D¹¹⁴ no México, de modo que o volume investido correspondeu à 0,6% do total investido pela empresa no mundo.

Neste mesmo sentido, a subsidiária mexicana da inglesa GlaxoSmithKline - sediada em Xichimilco (distrito federal), com capacidade de produzir entre 45 e 70 milhões unidades de medicamentos por ano, disponíveis em 24 especialidades

¹¹⁴ Detalharei um pouco mais sobre a natureza dos investimentos em P&D desta empresa mais à frente.

farmacêuticas – tem provado seu comprometimento com o fornecimento local de medicamentos, uma vez que, 70% da produção total da empresa é destinada ao atendimento das necessidades internas ao mercado mexicano.

Recentemente, para expandir suas vendas a empresa apostou na implantação de novos medicamentos desenvolvidos em suas matrizes e na ampliação da carteira de medicamentos genéricos, como a inclusão do genérico do *Augmentin*, medicamento este com mais de 40 anos de existência e que foi desenvolvido pela própria Glaxo.

Outro caso semelhante, é o da francesa Sanofi Aventis que se foca em projetos que visem a expansão de suas vendas no México. A estratégia da subsidiária da Sanofi no México convergiu para uma maior especialização produtiva de medicamentos genéricos. Prova disto, foram: i) a aquisição, em 2009, da farmacêutica mexicana Kendrick (detentora de aproximadamente 15% do mercado de genéricos do país); ii) a firmação da parceria com a Landsteiner Scientific em 2010, objetivando, o desenvolvimento e o fornecimento de uma linha constituída por 100 novos genéricos intitulados como “ELITE Medical”; e iii) o início das atividades da subsidiária Medley México, em 2012, cujo objetivo principal é abastecer o mercado mexicano com medicamentos genéricos, idênticos aos ofertados nos mercados brasileiros. Além disso, a Sanofi ampliou sua produção de vacinas por meio de investimentos em uma nova unidade produtora, concluída em 2012, e localizada em Ocoyoacac. Esta decisão é fruto de um acordo firmado entre o governo mexicano, por meio do *Laboratorio de Biológicos y Reactivos de México* (BIRMEX), e a subsidiária Sanofi mexicana, no qual a Sanofi se responsabilizará pela produção dos antígenos destinados à prevenção ao vírus causadores da gripe suína (*Influenza*, H1N1), epidemia deflagrada no México em 2009; e a BIRMEX se responsabilizará em distribuir os medicamentos.

O caso da Eli Lilly, empresa norte americana radicada no México desde 1943, é o típico caso de comprometimento com o mercado local e regional. Desde sua fundação no México esta empresa só iniciou suas atividades produtivas no país após treze anos desde a sua chegada em 1956, estabelecendo sua primeira planta produtora de Cefalosporinas em Calzada de Tlalpan, próximo à capital; e após 39 anos (1995) de atividade produtiva, a empresa decidiu ampliar sua capacidade instalada e competências em campos produtores de antibióticos.

Em 2012, a Eli conta com uma carteira de produtos destinados ao tratamento de diabetes, câncer, saúde da mulher, antibióticos e sistema nervoso central. Porém, o que chama a atenção é o fato desta empresa não possuir nem um centro destinado ao

desenvolvimento e pesquisa no país.

A Eli além de visualizar o mercado consumidor mexicano, tem se aproveitado dos acordos comerciais firmados pelo governo mexicano para promover suas exportações aos países da América Latina. O seu sucesso regional é tanto que em média durante os anos 2000, as suas vendas na região corresponderam a 15% das vendas globais da empresa¹¹⁵. Configurando assim uma estratégia de internacionalização marcada pelo *Market seeking* em uma esfera mais ampla, pois visa o mercado doméstico e regional no qual o México mantém relações comerciais.

No caso da subsidiária mexicana da inglesa Bristol-Myers Squibb (BMS), instalada no México desde 1947, suas estratégias têm convergido para o desenvolvimento produtivo destinado ao fornecimento local e regional de medicamentos de marca. Recentemente, a empresa buscou ampliar suas alternativas nos campos da biotecnologia, bem como na criação de biogênicos e genéricos. Além disso, ela busca beneficiar-se da inserção mexicana no NAFTA, principalmente por usar o país como plataforma de exportações para ingressar seus produtos na América Latina e nos EUA.

A francesa Novartis, igualmente, tem apostado em trazer novos medicamentos para o mercado mexicano. Em 2011, mais de vinte e cinco novas marcas foram registradas dentre os quais, o Lamisil (terbinafina) usado no tratamento de infecções causadas por fungos e o Exelon (rivastigmina) usado no tratamento da doença de Parkinson. Em 2012, a COFEPRIS, permitiu a comercialização do mais recente medicamento lançado no México pela Novartis, o Gilenya (fingolimod) usado no tratamento de esclerose múltipla. Com isto, a Novartis espera aumentar sua receita local, evitando em parte os abalos causados pela perda de exclusividade na produção de medicamentos de referência com a expiração de patentes.

Por outro lado, a subsidiária Sanofi brasileira tem recebido investimentos para ampliar sua capacidade exportadora de medicamentos genéricos e para expandir a sua participação no mercado mexicano de medicamentos. A interligação entre as subsidiárias mexicanas e a brasileira da Sanofi tem por base os novos acordos de cooperação entre o Brasil e o México, a fim de que ambas as empresas se ajudem e se complementem comercialmente na região.

Nos campos de P&D a Novartis contribuí com gastos médios anuais de US\$ 6 milhões, em atividades que visam a segurança e a certificação de seus produtos no

¹¹⁵ Aqui nos referimos às vendas totais da Eli Lilly no mundo.

mercado mexicano.

A subsidiária da alemã Bayer, é uma das empresas farmacêuticas mais antigas a estarem no México.

O grupo Bayer atua com três divisões, das quais: a Bayer *Healthcare*, Bayer *CropScience* e a Bayer *MaterialScience*, cada qual com suas respectivas subdivisões. Em especial, a Bayer *Healthcare* é subdividida em Animal Health, Consumer Care, Diabetes Care e Bayer Schering Pharma. A Bayer Schering Pharma é composta por mais seis divisões: Diagnósticos, Hematologia/Cardiologia, Oncologia, Atenção Básica, tratamentos especiais e Saúde da Mulher. Esta ampla capacidade organizacional proporciona a esta empresa a liderança dos mercados de saúde no México, pois são empresas que além de possuir uma linha bastante diversificada de produtos ainda apresenta uma ampla integração de sua capacidade produtiva, no qual realiza as atividades de produção de matéria prima, usados na produção de parte de seus medicamentos.

A empresa possui três plantas produtivas no país, uma localizada em Cervantes Saavedra, especializada em medicamentos para a divisão da Bayer *Healthcare*; a de Santa Clara localizada em Ecatepec no estado do México, especializada na produção para a divisão da Bayer *MaterialScience*, Bayer *CropScience* e Bayer *Healthcare* (Saúde animal e Diagnósticos) e a planta de Lerma localizada no Estado do México, especializada na fabricação de produtos da divisão Bayer *Healthcare* (produtos para consumo), incluindo Aspirina, Alka-Seltzer e o Tabcin, sendo esta planta a mais importante da Bayer no México, pois recebeu mais de US\$ 50 milhões em investimentos durante os anos de 2005 e 2008; e porque, também, absorveu diversas operações antes realizadas nos EUA.

A subsidiária da alemã Boehringer Ingelheim foi fundada em 1954 e possui desde então duas unidades produtivas no país. Suas competências produtivas vão desde a elaboração de medicamentos para o tratamento de hipertensão, como é o caso de seu líder de vendas, o Micardis (telmisartan); doenças respiratórias, como o Combivent (ipratropium bromide and albuterol sulfate) e o Flomax (tamsulosin) usado para o controle de absorção oral e reparo da flora intestinal.

No ano de 2007, a estratégia da Boehringer foi ampliar sua linha de medicamentos por meio do lançamento de três novos produtos, o Buscapina Fem (butylscopolamine) usado como inibidor de dores menstruais, o Mucoangin (ambroxol), usado no tratamento de dores de garganta e um programa de tratamento de hiperplasia prostática benigna.

Além dos lançamentos, a direção Boehringer está apostando na inovação para

continuar crescendo. Em entrevista para o jornal El Economista (2010)¹¹⁶, o presidente da Boehringer Miguel Salazar Hernández apontou que a empresa seguirá crescendo baseada na inovação e que não apostará, nos mercados de genéricos, pois acredita que os mercados de medicamentos inovadores além de mais rentáveis são a base de sustentação de sua empresa. Adicionalmente, Salazar aponta que uma das vantagens de sua subsidiária mexicana, é que esta empresa é uma das poucas certificadas pelo FDA americano, e portanto, capacitada a exportar para os EUA.

Contudo, apesar da subsidiária mexicana possuir uma central de P&D, seus gastos são muito baixos¹¹⁷ para se levar a cabo uma pesquisa que vise a descoberta de um novo composto ou medicamento, pois o valor investido na subsidiária, no ano de 2008, foi de US\$ 70 milhões, 2% dos investimentos totais feitos pela Boehringer em todo o mundo.

A subsidiária da suíça Roche, investiu elevadas quantias na criação de novas instalações produtivas, das quais, a recente planta, destinada à produção de vitaminas localizada no estado de Jalisco; e em 2007, foi inaugurada a mais nova empresa do grupo, localizada em Toluca, com o objetivo de produzir medicamentos inovadores, destinados ao tratamento de Câncer, Diabetes, analgésicos, anti-infecciosos, anti-inflamatórios, tratamento de doenças causadas no Sistema Nervoso Central e redutores de colesterol. Além, de medicamentos estratégicos como o Xeloda (capecitabine) destinado ao tratamento de câncer pulmonar avançado; Cellcept (mycophenolate) usado na prevenção de rejeições de órgãos e o Boviva (ibandronic acid) administrada no tratamento de osteoporose.

2.3.5 P&D Farmacêutico no México

Recentemente, os governos dos países em desenvolvimento têm sido estimulados a buscarem meios de expandirem sua participação em atividades tecnológicas promissoras, como o campo da biotecnologia. Neste sentido, até mesmo as autoridades mexicanas de saúde provisionaram programas que visem a expansão da P&D biotecnológica no país. Mesmo com um atraso relativo à Argentina e ao Brasil, o governo mexicano buscou prover o meio ambiente necessário para a formação de profissionais e a expansão dos conhecimentos nas áreas de ciências biotecnológicas.

O atual aumento nos investimentos em P&D farmacêutico no México teve como

¹¹⁶ Fonte da informação: <http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2011/05/09/boehringer-no-le-interesan-genericos> (30/06/2013)

¹¹⁷ Concluo que os investimentos são baixos baseado no esboço apresentado no capítulo 1, no qual vimos que os investimentos médios para se produzir uma droga nova é em média superior à meio bilhão de dólares.

objetivo reparar uma deficiência estrutural científica e aumentar a capacidade de oferta de medicamentos à população.

Com vistas nestes objetivos, em fevereiro de 2011, a *Universidad de Guadalajara*, o *Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Occidente* (ITESO) e o *Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco* (CIATEJ) firmaram um convenio de colaboração tecnológica, o qual se criou em Jalisco o primeiro conglomerado promotor de sinergias para o desenvolvimento de tecnologias biotecnológicas, o *Cluster de Occidente em Biotecnología*¹¹⁸.

Os principais objetivos do *biocluster* é buscar por meio da ação conjunta entre instituições, universidades públicas e privadas, centros de P&D e empresas; a cooperação necessária para o desenvolvimento de tecnologias biotecnológicas em classes terapêuticas específicas, como o desenvolvimento e produção de vacinas veterinárias, estudos para a cura do câncer cérvico e investigações nos campos de lipossomas dos alimentos.

Apesar do modesto investimento por parte do governo (US\$ 163,65 mil), alguns objetivos foram alcançados. O primeiro foi o aumento do número de parcerias entre as universidades mexicanas (participantes do *biocluster*) e universidades estrangeiras; e o segundo foi o aumento de parcerias com empresas privadas nacionais de médio e pequeno porte, que somadas, até o fim de 2011, corresponderam a 37 empresas.

A presença do *biocluster* em Jalisco é um importante passo em direção à supressão de deficiências competitivas locais. O direcionamento das atividades do *biocluster* às tecnológicas com finalidades na geração de novos produtos e processos é um feito pioneiro neste país, que conta com muitas empresas de pequeno porte, deficientes de recursos e até mesmo de rotinas em P&D (conhecimento e hábitos de trabalho que privilegiem a construção de novas tecnologias).

Deste modo, a integração em um cluster proporcionou a estas empresas parcerias importantes do tipo Empresa-Universidade, Empresa-Centro de P&D, Empresa-Empresa. Além disso, atribuiu a elas consultorias específicas na geração de negócios tecnológicos¹¹⁹, promoção; articulação produtiva e desenvolvimento de fornecedores, criação de nova empresa de base tecnológica (*Spin off*), tecnologia da informação para a

¹¹⁸ Vale ressaltar que o *Biocluster* já existia desde o ano de 2009, porém a sua fundação oficial somente ocorreu no ano de 2011 após a sua consolidação.

¹¹⁹ Integrar pacotes de tecnologia, criação de inventários de capacidade tecnológica, proteção intelectual, viabilidade econômica, viabilidade técnica, acesso a financiamento para criação de escala comercial (maduração), estudo de mercado e planos de negócios, iniciar a transferência de tecnologia, governança corporativa, etc.

gestão do conhecimento, compra e venda de itens comuns e cursos de capacitação e acesso a encontros empresariais.

Segundo PACHECO et al. (2008), o modelo do *biocluster* contribuiu de três maneiras sobre a competitividade local: i) por proporcionar o acréscimo de produtividade e transferência de conhecimento entre as empresas farmacêuticas geograficamente adensadas; ii) por auxiliar na criação de estratégias e mecanismos geradores de inovação tecnológica e iii) por estimular a formação e o uso de recursos humanos qualificados.

Adicionalmente, no trabalho de PACHECO et al. (2008) observamos que dentre os 27 projetos de desenvolvimento realizados no âmbito do *biocluster*, 9 são destinados ao desenvolvimento de produtos biotecnológicos, usados na saúde humana. E o que somente duas empresas são responsáveis pelos 9 projetos, dentre as quais o Laboratório DIBA autor de 8 projetos e o Ultra Laboratórios autor de 1 projeto. Aprofundando nossa análise no quesito da qualidade dos projetos, nota-se que todos são inovadores de processo, uma vez, que buscam diferenciar os seus medicamentos genéricos por meio do emprego de técnicas biotecnológicas.

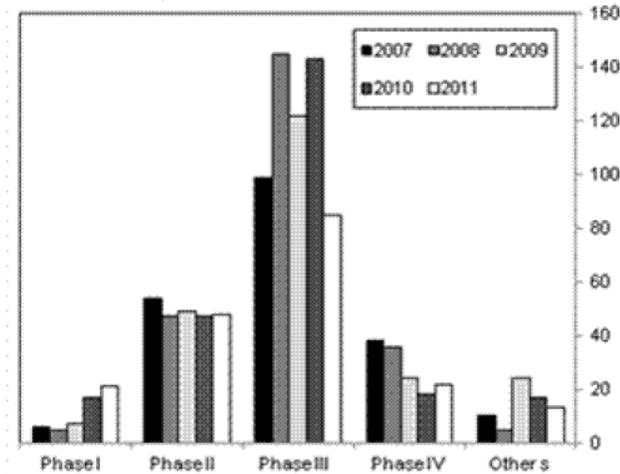
Os laboratórios transnacionais também têm contribuído para a realização local de atividades tecnológicas, por meio do *outsourcing* de P&D em testes clínicos, que exigem das empresas locais conhecimentos, tecnologias e mão-de-obra qualificada para a sua realização.

Por outro lado, o *outsourcing* de P&D realizados por multinacionais farmacêuticas no México tem uma característica muito peculiar, porque quase todos os testes admitidos no país são provenientes da *fase III*.

Na literatura técnica farmacêutica, a *fase III* é compreendida como o teste clínico mais dispendioso em termos de tempo e custos. A razão é que para a sua realização são necessários um volume bastante grande de indivíduos que estarão dispostos de sua saúde e integridade física para testar a segurança e a eficácia dos medicamentos em desenvolvimento pelos laboratórios. Sendo assim, para reduzir os seus custos e fugir de legislações mais severas com relação ao uso de humanos em testes em seus países de origem, os laboratórios têm deslocado parte de suas atividades tecnológicas para países populosos da América Latina e Ásia.

No México, os testes clínicos realizados no país estão concentrados na *fase III* (Gráfico 2.16).

Gráfico 2.16
Evolução dos testes clínico no México



Fonte: www.clinicaltrials.gov

Analisando as informações, chegamos a duas conclusões genéricas possíveis: a primeira é considerarmos que as empresas nacionais estão desenvolvendo medicamentos inovadores, e a segunda é que os autores dessas inovações são as empresas multinacionais.

Constatamos que as empresas nacionais produtora de medicamentos, apesar de possuírem em seu *know how*, técnicas destinadas à criação de medicamentos genéricos e similares de síntese química padrão e biotecnológica, por esta razão, não são elas as responsáveis por realizarem testes clínicos em massa. Isso porque os seus produtos (genéricos e similares) são desobrigados de realizarem testes clínicos, uma vez que a legislação mexicana prevê que para registros de medicamentos genéricos, basta apenas aos laboratórios comprovarem sua bioequivalência e biodisponibilidade.

Por outro lado, as subsidiárias multinacionais são muito mais dinâmicas e contam com uma carteira de produtos dominada por medicamentos de marca.

Assim, quando inserem um novo produto no mercado elas são obrigadas a realizarem testes clínicos localmente, ao menos a *fase III*, ampliando assim o volume de testes realizados por elas no país.

Outro fator que contribui para o aumento dos testes no México, é a baixo custo e facilidades encontradas para a realização de teses com seres humanos neste país. Em seu país de origem as empresas farmacêuticas se deparam com leis mais rígidas, além de maiores custos para adquirirem as permissões para a realização de testes com pessoas.

Buscando reduzir seus custos de registros e adequar-se às normas locais as empresas multinacionais realizam mais de 60% dos testes clínicos feitos no México.

Tabela 2.16
As 25 principais empresas a realizarem¹²⁰ Testes Clínicos no México

Ranking	Empresa	Nacionalidade	*Nº	%
1	Roche	Suíça	47	9,7
2	Grupo Novartis México	Suíça	32	6,6
3	Pfizer	EUA	25	5,2
4	Bristol Myers Squibb	EUA	25	5,2
5	Eli Lilly de México	EUA	24	5,0
6	MSD	EUA	20	4,1
7	GlaxoSmithKline	Reino Unido	17	3,5
8	AstraZeneca	Anglo-Suíça	13	2,7
9	Bayer de México	Alemanha	12	2,5
10	Janssen Research & Development	EUA	12	2,3
11	Sanofi de México	França	11	1,9
12	Universidades Estrangeiras**	EUA/Alemanha/Reino unido	11	1,9
13	Boehringer Ingelheim México	Alemanha	9	1,7
14	Amgen	EUA	9	1,7
15	Takeda	Japão	8	1,4
16	Novo Nordisk	Dinamarca	8	1,2
17	Gilead Sciences	EUA	7	1,0
18	Genentech	EUA	6	0,2
19	Regeneron	EUA	5	0,2
20	Astellas	Japão	5	0,2
21	MedImmune	EUA	3	0,2
22	Abbott	EUA	3	0,2
23	Teva	Israel	1	0,2
24	Merck	Alemanha	1	0,2
25	Biogen Idec	EUA	1	0,2
#	Teste Clínicos realizado pelas 20 maiores		315	65
#	Teste Clínicos ativos totais		484	100

* N – é o número de testes clínicos realizados por empresas.

** Soma dos testes realizados por universidade americanas, alemãs e inglesas.

Fonte: Elaboração própria com base em dados *clinicaltrials.gov*

A elevada participação das empresas multinacionais nos testes clínicos mexicanos traduzem um modesto processo de internacionalização da P&D farmacêutica neste país. Este processo é resultado de um longo período de adaptações às regulamentações locais e da redução de seus custos com laudos de segurança contra a ação de medicamentos inovadores.

Outra parte expressiva dos investimentos em P&D farmacêutica no México são

¹²⁰ São considerados os testes em realização até o ano de 2013.

realizadas pelas universidades. Estas instituições assumem quase 30% dos testes clínicos realizados no país.

A diferença entre os testes realizados pelas universidades locais e as empresas multinacionais é que, em suma, os testes realizados pelas universidades, são qualitativamente superiores aos realizados pelas empresas multinacionais, exigindo, portanto, mão-de-obra e conhecimentos específicos locais. Isso decorre do fato de que as universidades, em geral, realizam testes de substâncias inovadoras, requerendo para tanto a eficácia de toda uma cadeia de testes, que vai desde as fases I até a IV.

Em todos os casos, a universidade mexicana assume o papel de dínamo tecnológico da indústria farmacêutica, delegando à indústria, caso achem interessante, o desenvolvimento comercial das novas substâncias descobertas.

2.3.6 Comércio internacional farmacêutico mexicano

O México, como as principais economias da América Latina, sofreu mudanças substanciais em sua estrutura econômica e política. Desde os anos 1980, o México sofria com dificuldades crônicas associadas à escassez de reservas, inflação e descontrole das finanças públicas (CARRILLO, M., 2001; CÁRDENAS, 2002).

Nos governos de López Portillo e Salinas, a economia mexicana gradativamente passou de uma economia que visava o desenvolvimento com substituição de importações para uma economia mais aberta, desgarrada de compromissos com a formação de uma indústria baseada no capital nacional.

Estas novas medidas tiveram início com a aproximação comercial do México aos Estados Unidos, o que o encorajou, posteriormente, a integrar o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT).

Outrossim, um estreitamento ainda maior do México com os EUA somente ocorreu a partir da criação do Tratado de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA), em 1990.

Após a assinatura do NAFTA, o comércio internacional mexicano cresceu mais de 91%, entre os anos de 1993 e 1998. A explicação para este crescimento está no avanço das políticas de liberalização de investimentos diretos e do comércio norte americano na região (CARRILLO, M., 2001).

O primeiro marco do acordo prevê a redução de barreiras à entrada de capitais, ampliando assim, a possibilidade de participação do capital externo nas indústrias mexicanas. Este acordo permitiu, inicialmente, a participação livre dos investimentos estrangeiros em 13 indústrias (dentre as quais a indústria farmacêutica e farmoquímica).

Assim, desde 1993 não há nem um tipo de restrição ou condições para que o capital estrangeiro tenha parte no capital social de empresas mexicanas (PETERS, 1999).

O segundo marco, foi o aumento significativo da competição interna, porque após o estabelecimento do acordo, pelo menos 50% dos itens produzidos nacionalmente perderam suas proteções locais. Além disso, após dez anos da assinatura do NAFTA, 90% dos medicamentos e 37% dos farmoquímicos passaram a serem produzidos ou comercializados sem nem um tipo de barreira ou incentivo à produção local, que em geral, respondia por “toda” a oferta de medicamentos e matérias-primas farmacêuticas disponível no país até o ano de 1990 (PETERS, 1999).

Deste modo, com a reorientação econômica mexicana, parte da indústria de transformação nacional sofreu um processo intenso de desverticalização, redução da participação do capital nacional nas atividades produtivas e de “especialização regressiva”.

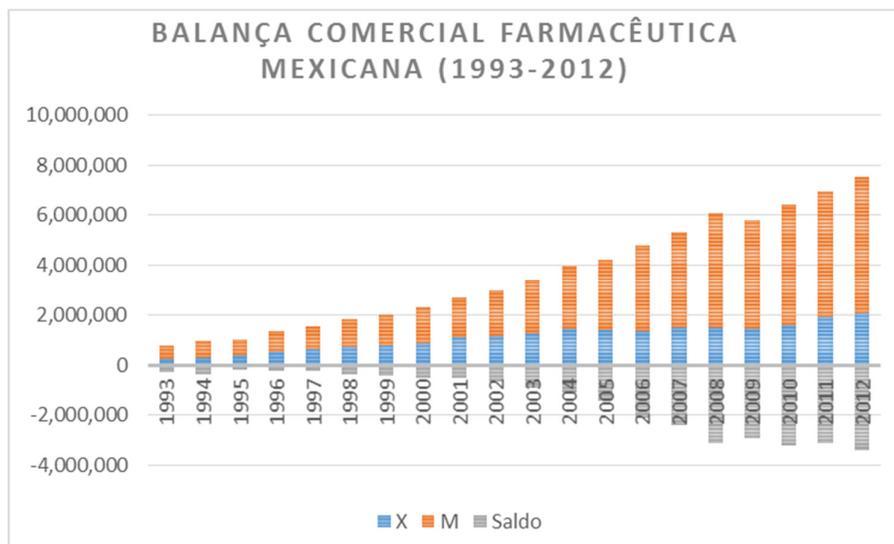
No processo de desverticalização mexicana, as empresas nacionais passaram ao status de importadoras de matéria prima e de produtos finais, que associada ao aumento da presença de empresas estadunidenses consolidadas no mercado mundial, fez-se com que grande parte das empresas nacionais fossem vendidas ou falidas.

Na indústria farmacêutica observou-se os mesmos efeitos, principalmente pelo fato de que após a abertura esta indústria perdeu de imediato seus incentivos a produzir e foi obrigada a buscar alternativas que visassem a redução dos custos operacionais e produtivos.

O mesmo vale para os setores produtores de princípios ativos, muitos não sobreviveram à abertura, pois nestes setores o impacto foi mais intenso, uma vez que, haviam políticas públicas voltadas ao incentivo da produção local e à proteção dos mercados, evitando, assim, que grandes fornecedores internacionais de matéria-prima se apropriassem desses mercados.

Deste modo, enquanto as importações cresciam em média 24%, entre 2000 e 2012, as exportações expandiram-se em 11%, respectivamente (ver gráfico 2.17).

Gráfico 2.17



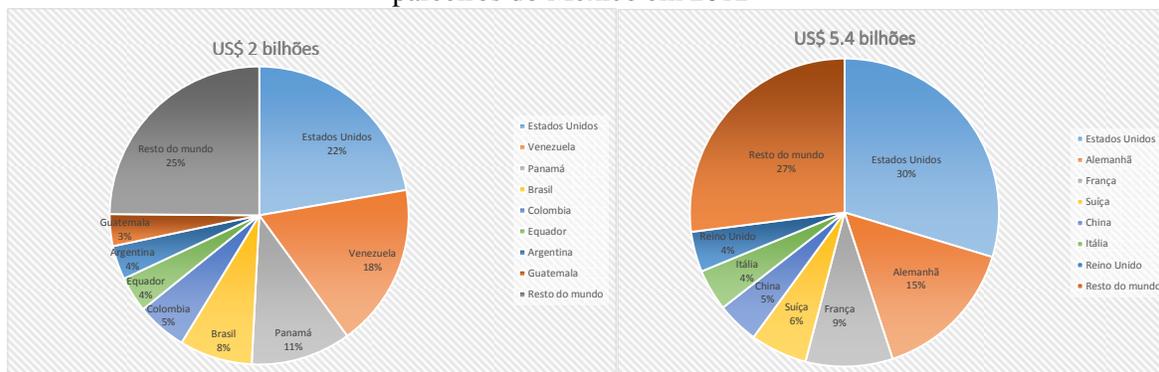
Elaboração própria com base em dados do Comtrade

A taxa de crescimento das exportações de medicamentos somente não foram maiores pelo fato de que uma pequena fatia da produção local das empresas estadunidenses foram destinadas à exportação. O México, apesar de ser conhecido pela crescente ação de empresas maquiladoras americanas, recebeu poucas maquilas farmacêuticas, o que contribuiu para que as importações provenientes dos EUA superassem às suas exportações em 3 vezes, no ano de 2012. Apesar dos Estados Unidos contribuírem para a expansão das exportações de medicamentos, o mesmo contribuí mais para o crescimento das importações de medicamentos, ampliando assim os déficits comerciais.

Adicionalmente, o novo acordo de livre mercado entre o México e a UE estimulou a comercialização de medicamentos de países europeus para os mercados mexicanos. O mesmo fenômeno tem ocorrido com a China, que após ingressar na OMC¹²¹, aumentou os fluxos de comércio para o México, chegando a representar, em 2012, 5% das importações totais de medicamentos do México.

¹²¹ O ingresso da China na OMC ocorreu no ano de 2001.

Gráfico 2.18
Exportação (esquerda) e Importação (direita) de medicamentos segundo parceiros do México em 2012



Fonte: Elaboração própria com base em dados do Comtrade

Podemos atribuir a crescente trajetória das importações de medicamentos mexicanos ao avanço e domínio de empresas multinacionais nos mercados nacionais e aos incentivos à importação propiciadas pelas medidas liberalizantes do comércio internacional.

Desde então, o capital estrangeiro assumiu o protagonismo no desenvolvimento local, o que contribuiu para a ampliação dos investimento diretos na região e na instalação de empresas multinacionais nas diversas indústrias do país, dentre elas a indústria farmacêutica. Sua influência local, mostrou que o México é usado por elas como plataforma de inserção regional e como mercado consumidor.

A clara característica das importações e os destinos das exportações de medicamentos são traços característicos de uma indústria dominada pela estratégia *market seeking*, tornando-a, grande importadora de produtos acabados e de matérias primas essenciais para a constituição de um dado produto. Ademais, as empresas exportadoras tendem a direcionarem suas exportações aos países da América Latina, à medida que o México fortalece suas relações comerciais com o bloco.

Capítulo 3 - Análise comparativa da indústria farmacêutica latino americana.

3.1 As instituições e as regulamentações

Em cada estudo farmacêutico dos três países analisados, optamos por iniciar pela construção de um cenário institucional que, de alguma forma, condiciona direta ou indiretamente os procedimentos de decisões e as mudanças estruturais dessas indústrias. Esse esforço decorrido do reconhecimento de que com efeitos importantes sobre a

estrutura industrial, a definição dos padrões e as normas de comportamentos dos agentes econômicos, de certo modo, direcionam as ações dos agentes ao longo de um período de tempo. Nesse sentido, antes de iniciarmos nossa análise comparativa entre as instituições dos países de nossa amostra, optamos por resumir como a evolução das instituições pode afetar o comportamento econômico dos agentes envolvidos em seus respectivos mercados.

Para PONDÉ (2005), uma instituição econômica é caracterizada como um conjunto eminentemente local de elementos institucionais, que geram diferenciações nas morfologias associadas aos grupos circunscritos de agentes, que se manifestam nas formas pelas quais empresas específicas organizam as suas atividades e relações com outros agentes no mercado. Para o autor, a definição não envolve somente as regularidades, mas também os mecanismos que as geram, sejam eles normas coercitivas, valores morais, incentivos, costumes, hábitos, estruturas cognitivas, etc.

Ademais, reconhecer que a instituição define a regra de comportamento dos agentes oferece uma caracterização sumária e útil das instituições - desde que utilizadas em um sentido amplo, referindo-se não apenas à conduta na qual os agentes efetivamente seguem as regras discerníveis, como também as ações cujas regularidades podem ser descritas por uma ou outra regra, embora elas não sejam elementos concretamente especificados nos processos mentais ou organizacionais que produzem os padrões comportamentais observados. Assim, as instituições não podem ser tomadas apenas como mecanismos que estabelecem restrições ao “livre” comportamento de indivíduos ou grupo, já que elas moldam as ações e as decisões, mas, também, por influenciarem as percepções que os agentes possuem da realidade, bem como as suas metas e os seus objetivos (PONDÉ, 2005).

Esta definição destaca o papel das instituições em estabelecer ordem e estabilidade aos processos sociais, através de mecanismos de coordenação e cooperação que torna viável que uma economia movida pela divisão do trabalho funcione, dado que torna os comportamentos apropriados e estabelecem canais de interação entre eles.

Contudo, a análise da funcionalidade das instituições deve ser separada de suas definições. A razão é que uma instituição, por definição, deve zelar pela criação de padrões comportamentais estáveis e determinados aos agentes. Paradoxalmente, apesar disso uma instituição pode gerar instabilidade, conforme nos mostrou MOWERY e ROSENBERG (1998).

Esses autores mostram como os agentes econômicos privados e públicos

passaram a interagir sinergicamente em busca de um bem comum: a inovação tecnológica. Nos EUA, as inovações institucionais, como a lei antitruste de Sherman e o aumento do rigor em defesa das patentes, fizeram com que os agentes econômicos se reajustassem buscando meios de sobreviver às novas condições de concorrência. Essas novas medidas, segundo os autores, incentivaram os agentes econômicos privados ao descobrimento de novas mercadorias e o crescimento de interações entre eles e as universidades, modificando, assim, estas últimas instituições que passaram a destinar parte dos seus esforços ao auxílio para a descoberta de inovações úteis ao mercado (MOWERY e ROSENBERG, 1998). Nesse sentido, uma instituição poderia, paradoxalmente, ser a causa de alterações estruturais irreversíveis e de instabilidade econômica, quando, em essência, ela teria o dever de zelar pela estabilidade das relações econômicas.

Esse paradoxo deve-se à visão estática das relações institucionais, que viam as instituições somente como um elemento conservador em seu sentido extremo, dado que as suas ações seriam de resistência às mudanças de padrões. Todavia, com a incorporação dos elementos que envolvem a inovação tecnológica naquilo que se chamou de “racionalidade capitalista”, passou-se a ver os movimentos institucionais mediante uma perspectiva dinâmica, isto é, entendeu-se que as instituições empresariais modificam-se à luz da lógica concorrencial pautada na inovação (PONDÉ, 2005).

A lógica concorrencial é uma parte dos procedimentos que são dependentes da racionalidade capitalista. Esta, por sua vez, é entendida como um conjunto de procedimentos para a tomada de decisões, aplicada por indivíduos e organizações e estabelecendo certas regularidades nas suas condutas e também como um conjunto de condicionantes sistêmicos destas decisões, basicamente configurando critérios de sanção ou punição de comportamentos que preservam e condicionam os procedimentos de decisão subjacentes – em ambos os casos a racionalidade se torna um atributo das instituições (ARROW, 1987; PONDÉ, 2000).

Definidas as bases da racionalidade capitalista, cabe-nos apresentar como esta pode ser os fundamentos para tratarmos das questões relacionadas às mudanças institucionais. Para isso, é preciso termos uma análise dos arranjos institucionais e dos seus impactos sobre o desempenho das empresas, e uma teoria da concorrência no molde schumpeteriano (PONDÉ, 2000).

Deste modo, o crescimento da firma inovadora, o aprendizado e a imitação de suas concorrentes exercem pressões seletivas sobre uma periodicamente renovada

variedade de arranjos institucionais, refletindo-se em aglutinadas mudanças na morfologia das instituições empresariais predominantes. Em outros termos:

“ (...) as instituições empresariais existentes a cada momento são tratadas como o resultado de um processo histórico de evolução, cuja reconstrução analítica se faz a partir de dois momentos: de um lado, a introdução de inovações que criam ou recombina arranjos institucionais com diferentes propriedades funcionais em termos de eficiência capitalista; de outro, o desencadeamento de pressões seletivas a partir de disputas entre firmas rivais no mercado e da imitação, levando a processos de proliferação e eliminação de arranjos institucionais que alteram as morfologias das instituições empresariais nos setores em foco.” PONDÉ (2005)

A análise “institucionalista” das relações econômicas, permite que as mudanças no tempo possam ser explicadas através das ferramentas da teoria econômica que não considera as estruturas determinadas *ex ante* (MATTHEWS, 1986, p. 903).

Baseados nas novas abordagens teóricas das instituições econômicas, analisamos os impactos das inovações institucionais sobre a estrutura produtiva farmacêutica na América Latina.

Uma instituição recebe atribuições que, em essência, resumem-se na busca por regulações de comportamentos sociais, ordenando as relações entre indivíduos e grupos de indivíduos, e produzindo padrões relativamente estáveis e determinados para as operações dos sistemas econômicos e sociais.

Aqui, entendemos as instituições farmacêuticas como todos aqueles organismos públicos ou privados, nacionais ou internacionais, estabelecidos por meio de lei ou estatuto, que busquem os seus interesses sociais e/ou coletivos alterando ou respeitando a lógica econômica capitalista da indústria farmacêutica.

Os Ministérios da Saúde de todos os países latino-americanos são as maiores instituições farmacêuticas existentes nestes países. As suas atribuições e regulamentações, quando estabelecidas, causam efeitos variados sobre as rotinas e sobre as decisões dos seus agentes. Nos três países estudados, as principais medidas que afetaram os destinos de suas indústrias nos anos recentes, foram a criação entre 1990 e 2000 de agências reguladoras especializadas na prevenção de riscos sobre a saúde da população. Essas agências foram estabelecidas com o propósito de defender a integridade física de sua população: Argentina (a ANMAT, 1992); Brasil (a ANVISA, 1999) e; México (a COFEPRIS, 2002).

Ao serem criadas, essas agências causaram impactos imediatos sobre as estruturas nacionais, pois as ações fiscais, tornaram maiores as burocracias e as barreiras à entrada

da indústria devido à exigência, por exemplo, de testes clínicos mais complexos, adequações no transporte farmacêutico e a incorporação de processos, garantias de qualidade e eficiência. Em geral, estas novas instituições foram fundadas aos moldes de organismos internacionais localizados em países desenvolvidos, que usam do seu poder de barganha para impor as suas recomendações e as boas práticas aos países em desenvolvimento.

A influência norte americana na região faz do *Food and Drug Administration* (FDA) um padrão a ser seguido por todos os países latinos. A persistência às adequações tornam os órgãos locais alvos de pressões que vão desde advertências ou críticas, até a não concessão de registros técnicos de qualidade dos produtos emitidos pelo FDA. Esta ação trata-se de um “boicote” velado que atua ampliando os custos e o nível da concorrência entre as empresas nacionais que desejarem permanecer ofertando mercadorias aos mercados norte-americanos. Em suma, as agências reguladoras latinas adequaram-se ao consenso internacional, adaptando a indústria às diretrizes e boas práticas determinadas, primeiramente, em países desenvolvidos.

Entretanto, nos casos da América Latina as instituições foram criadas tardiamente e de forma fugaz, causando mudanças profundas no ambiente empresarial local. O surgimento de novas regulamentações, estabeleceu maior rigor no registro de produtos destinado ao consumo humano, ampliou os custos de produção, de gestão e de transporte das empresas locais. As empresas estrangeiras, com origem nos países desenvolvidos, já adaptadas ao ambiente mais regulado, sofreram menos impactadas pelas novas diretrizes.

Em alguns casos, como o da Argentina ANMAT, a evolução institucional tendeu a fortalecer as empresas de capital nacional. À medida que as novas regulamentações distanciavam-se das determinadas pelas agências internacionais, como o FDA, a ANMAT pode atuar com mais liberdade e flexibilizando algumas obrigações impostas pelo consenso internacional sobre as boas práticas exigidas, favorecendo as empresas locais.

Por exemplo, a ineficiência da lei de tutela de informações, foi um grande trunfo ao fortalecimento das bases produtivas argentinas. Algumas informações em posse da ANMAT eram vazadas às empresas nacionais, encurtando o tempo e os recursos gastos com pesquisas voltadas à decomposição de medicamentos. Além disso, ANMAT aceitou em alguns casos os registros de medicamentos similares, provenientes de empresas argentinas, cujas patentes ainda não estavam expiradas. Por essa razão a ANMAT foi duramente criticadas por organismos internacionais, como o PhRMA, que acusou a ANMAT de violar constantemente os acordos firmados na TRIPS.

No Brasil, a ANVISA foi criada com funções semelhantes às realizadas pela instituição americana FDA, porém, noventa e três anos depois. A evolução acompanhada pelas mudanças relacionadas ao avanço técnico e aos mercados norte-americanos propiciaram o crescimento e o aperfeiçoamento necessário para o surgimento de uma instituição de regulação que, gradativamente, incorporou boas práticas e determinou limites às ações irresponsáveis de empresa no âmbito do mercado.

A ANVISA tendeu a aproximar-se, cada vez mais, dos modos operacionais de instituições internacionais, como o FDA. Contudo, o reduzido quadro profissional e as limitações de equipamentos aumentaram o tempo de resposta entre a postulação de um registro e a sua concessão, dificultando a inserção de novos medicamentos no mercado brasileiro. Entretanto, a ineficiência administrativa da instituição poderá significar melhores chances concorrenciais às empresas possuidoras de processos menos rigorosos ou que produzam medicamentos de menor qualidade.

Para evitar tais estratégias, os EUA vêm debatendo a possibilidade de incluir uma sucursal do FDA no Brasil, cujas funções seriam idênticas às realizadas pela ANVISA. A justificativa é de que, através dessa instituição, os compradores americanos de medicamentos, desacreditados dos órgãos de controle brasileiros, serão auxiliados na realização de negócios com empresas locais adaptadas aos padrões internacionais de qualidade. Em consequência haveria um aumento das exportações brasileiras.

No México, a evolução institucional ampliou as exigências para a concessão de registros de medicamentos. A elevada aproximação comercial do México com os EUA foi a inspiração para a criação do COFEPRIS que, mantém relações estreitas com o FDA. Além disso, o governo mexicano permite que os EUA tenha uma sucursal do FDA, na capital mexicana, com o objetivo de “complementar” a ação do COFEPRIS e, em alguns momentos, amparar tecnologicamente os seus processos de análise.

As crises e a presença econômica dos EUA fizeram não somente com que o México liberalizasse a sua economia, como também absorvesse a cultura institucional. A adoção precoce de leis que claramente serviram aos interesses de multinacionais internacionalizadas no México foi uma consequência direta. Uma dessas medidas foi a lei de patentes, válida desde 1991, e reformada anos depois, para que se tornasse mais robusta e coerciva.

Situações semelhantes podem ser observadas no Brasil e na Argentina. Nesses dois países, a lei de patentes validada em 1997 aumentou as pressões sobre os órgãos públicos, para que tornassem mais rígido os processo de fiscalização de transgressões às

propriedades intelectuais.

Até a criação da lei, os proprietários de patentes tinham menos garantias legais, pois as suas patentes eram, com considerável frequência, assimiladas ou copiadas por outras empresas locais. As multinacionais, prejudicadas com as fracas instituições de outrora, iniciaram uma série de medidas jurídicas para o reconhecimento de suas patentes, para assim reaverem os seus lucros perdidos e os seus direitos de exclusividade sobre os medicamentos copiados por empresas nacionais.

A partir da criação de barreiras legais contra a cópia de medicamentos, muitas empresas nacionais definharam, especialmente, no Brasil e no México.

Por outro lado, na Argentina, a ineficiência da fiscalização da ANMAT e o claro “viés” deste em favor das empresas nacionais, ajudaram-nas a manterem-se líderes do setor farmacêutico nacional e expandirem os seus mercados.

Além disso, o alinhamento do governo argentino aos interesses privados nacional fez com que as vendas de medicamentos similares fossem aumentadas através da entrada em vigor da lei de medicamento genérico. Essa lei obrigava os médicos a transcreverem receitas médicas não pelo nome comercial de um medicamento, mas sim pela designação científica da substância contida nele. Assim, o governo passou a reconhecer os medicamentos genéricos não por possuírem a mesma bioequivalência ou biodisponibilidade do medicamento de referência, mas, sim, porque qualquer medicamento produzido após a existência de um outro (inovador), que seja prescrito para a mesma finalidade e que possua, ao menos, a mesma substância ativa daquele medicamento, será considerado genérico. Dessa forma, os medicamentos similares poderão ser classificados como medicamentos genéricos.

No lado oposto, estão as diretrizes institucionais farmacêuticas do México e do Brasil. Até o fim dos anos 1990 e início dos anos 2000, essas diretrizes contribuíram para o aprofundamento de estratégias de *market seeking* das empresas de capital estrangeiro, ao passo que as empresas privadas nacionais ressurgiram especializadas na produção de medicamentos genéricos destinados ao mercado interno.

Adicionalmente, a expansão privada de empresas multinacionais - desalinhasdas dos interesses tecnológicos e sociais locais - e a baixa capacidade de investimento das empresas nacionais criaram espaços que, gradativamente, foram ocupados por empresas públicas. Essas últimas, mostraram-se eficientes produtoras de medicamentos e investidoras em P&D de medicamentos destinados tanto para doenças negligenciáveis como para aquelas de interesse econômico dos laboratório privados.

A lei de genéricos e a concomitante redução das vendas de medicamentos de referência estimularam as empresas multinacionais a reverem suas estratégias. Os impactos e resultados são variados, porque alteram-se de país para país. No Brasil e no México essa lei influenciou de forma pouco distinta as estratégias das empresas, mas o mesmo não ocorreu na indústria farmacêutica Argentina.

No Brasil, muitas empresas tradicionais brasileiras, antes produtoras de medicamentos similares, ressurgiram como potenciais protagonistas nacionais da indústria farmacêutica. Nestes primeiros anos, a Medley, a EMS Sigma, a Eurofarma, a Aché e a Cristália assumiram a liderança dos mercados de produtos genéricos. Estimuladas pelo potencial do mercado e pelo crescente número de medicamentos de referência que tiveram suas patentes expiradas, elas investiram na ampliação da capacidade produtiva, em F&A (para aumentarem seus mercados e incorporarem novas especialidades farmacêuticas), em tecnologias de processos, em mão-de-obra técnica especializada, em marketing farmacêutico e em modais logísticos que garantissem a distribuição, aumentando, assim, os canais de vendas.

Na segunda metade dos anos 2000, as empresas nacionais produtoras de genéricos perderam participação nas vendas, em decorrência da compra de algumas delas por multinacionais, e especializaram-se em fornecer medicamentos ao mercado brasileiro e em poucos casos ao exterior. Suas exportações são, preponderantemente, destinadas aos mercados da América Latina e representam muito pouco em termos do volume de suas vendas. Em média, as exportações das empresas nacionais produtoras de medicamentos para uso humano, representam menos de 1% de suas vendas¹²². É verdade que algumas empresas estão se internacionalizando, como o caso da Cristália que, em 2011, adquiriu a planta produtiva da empresa IMA argentina. Contudo, este fato não é uma regra, mas caso isolado.

3.2 Os mercados e a origem do capital

No México, as empresas Genomma Lab, Neopharma, Landsteiner Scientific e Probiomed, buscam meios de aumentarem as suas participações nos mercados locais, mas consideram o crescimento dos gastos públicos com medicamentos, que já ultrapassou a marca de 50% do total de medicamentos consumido no México. Entretanto, elas não perdem de vista as oportunidades de expansão através dos mercados externos.

O coeficiente médio de exportação dessas empresas é superior a 15% das

¹²² Informação cruzadas a partir de fontes do MDIC e Melhores e Maiores revista exame.

vendas¹²³, resultado dos diversos acordos de livre comércio assinados pelo governo mexicano.

Do ponto de vista tecnológico, as empresas mexicanas passaram a investir na criação de medicamentos genéricos e similares de base química tradicional e biotecnológica. Para isso, elas estão criando *bioclusters*, como o de Jalisco, que facilitou a aproximação das empresas com as universidades e aportes financeiros públicos.

Na Argentina a situação das empresas nacionais é diferente. Lá, elas são maiores e mais influentes do ponto de vista político e econômico, pois representam 61,1% das vendas de medicamentos do país (PEIDRO et al., 2012). A Roemmers, a Bagó, a Elea e a Gador juntas controlam 20% dessas vendas.

Diferentemente dos outros dois países, as empresas argentinas se especializaram na produção de medicamentos similares e, como vimos acima, a legislação não alterou esta realidade, ao contrário, aprofundou. Duas das possíveis explicações para o fenômeno são: a grande representatividade da *Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos* (CILFA)¹²⁴ e sua ativa participação nas decisões políticas de saúde argentina, que favorecer as empresas nacionais.

No que diz respeito ao protecionismo nacionalista, na Argentina, existe um trauma mau curado, no que se refere às relações internacionais. O desfecho da guerra das Malvinas, em 1982, foi um forte desinvestimento de empresas inglesas e americanas situadas em território argentino. Os EUA, ao apoiarem a Grã-Bretanha, também reduziram os investimentos e retiraram empresas importantes, dentre as quais a antiga Wyeth, hoje incorporada ao grupo Pfizer, deixando os mercados livres para a expansão de empresas argentinas (KATZ, 1987). Esses efeitos contribuíram para aumentar o poder das empresas nacionais, entre elas a Roemmers.

Atualmente, um novo cenário de tensões assola as questões diplomáticas entre a Grã-Bretanha e a Argentina. Mais uma vez o que está em questão é a soberania sobre as ilhas Malvinas e a exploração inglesa de jazidas de petróleo próximas à ilha. No entanto, os atritos tem aumentado, e o governo argentino tem estimulado os agentes a extinguirem as suas relações de compra de qualquer item proveniente da Grã-Bretanha. Em 2012, a ministra da indústria argentina, Débora Giorgi, convocou empresários de vinte empresas nacionais, dentre elas a Roemmers, e solicitou que elas substituíssem as suas importações

¹²³ Para esse o cálculo excluímos da amostra a empresa Landsteiner Scientific, que tem como principal cliente o governo mexicano, que consome aproximadamente 99% do produzido.

¹²⁴ Principal instituição empresarial que representa as empresas farmacêuticas nacionais.

de insumos ou produtos originários de empresas localizadas na Inglaterra¹²⁵.

No mercado argentino de medicamentos, ao menos duas grandes empresas são de capital inglês, a GlaxoSmithKline e a mais recente aquisição deste grupo, os laboratórios Phoenix, produtora de OTC e de similares. Com a elevação de barreiras às importações inglesas, estas empresas enfrentarão sérias restrições, pois quase a totalidade de seus medicamentos vendidos e de sua matéria-prima usada na produção de medicamentos são oriundas da matriz, localizada na Inglaterra. Contudo, esse “boicote” é improvável, pois a Grã-Bretanha é o quinto maior investidor estrangeiro na Argentina. Além disso, a presença de subsidiárias da Glaxo na América Latina dificultará a restrição porque, permitiria contornar tais barreiras por meio de triangulação comercial.

Este cenário histórico serve para compreendermos o protagonismo das empresas nacionais na indústria farmacêutica argentina. Disso decorre que a relação média entre as exportações e as vendas das empresas líderes argentinas é de 11,3%, enquanto que as das multinacionais é de 6,5%.

Ao contrário do México, que adquiriu competitividade internacional através dos agentes multinacionais, a Argentina manteve a sua indústria através da proteção, mesmo que velada, de suas empresas nacionais. Neste contexto, essas empresas se voltaram ao mercado exterior e gradualmente têm assumido algum protagonismo no comércio internacional. Em 2011, pela primeira, vez desde o início dos anos 1990, as exportações das empresas nacionais superaram às exportações realizadas por empresas multinacionais. Nesta ocasião, 54,1% das exportações de medicamentos originaram-se de empresas nacionais e 45,9% das empresas multinacionais CILFA (2012).

O aspecto positivo da Argentina contar com líderes nacionais, cada vez mais presentes no comércio internacional, está no fato dessas empresas contribuírem para a redução dos déficits comerciais do setor e no aumento de divisas. Ao contrário, as empresas multinacionais têm contribuído para o crescimento sistemático do nível do déficits e na intensificação da crise cambial que assola este país.

As empresas multinacionais são responsáveis por aproximadamente 77% das importações totais de medicamentos concluídos na Argentina, tendo como origem os países desenvolvidos, onde estão localizadas as sedes das principais multinacionais: os EUA, a Alemanha, a Suíça, a Itália, a França, a Bélgica e o Reino Unido. Assim podemos concluir que as estratégias dessas empresas voltam-se exclusivamente à defesa de sua

¹²⁵ http://www.bbc.co.uk/portuguese/noticias/2012/02/120229_malvinas_argentina_uk_mc.shtml

participação no mercado local.

As multinacionais que atuam na Argentina são as mesmas que atuam em grande parte da América Latina (vide a tabela 3.1).

Tabela 3.1
Participação das empresas no mercado farmacêutico, por nacionalidade e origem do Capital, 2011

Nº	Brasil			México			Argentina		
1º	Pfizer	Americano	7.63%	Bayer de México	Alemanha	9.41%	Roemmers	Argentino	8.55%
2º	Roche	Suíço	3.79%	MSD	EUA	6.97%	Bagó	Argentino	5.85%
3º	Sanofi-Aventis	Francês	3.79%	Pfizer	EUA	6.33%	Bayer	Alemão	4.26%
4º	Novartis	Suíço	3.75%	Genomma Lab Internacional	México	5.01%	Elea	Argentino	4.18%
5º	Ems Sigma Pharma	Brasileiro	3.12%	Roche	Suíça	4.88%	Gador	Argentino	4.03%
6º	Eurofarma	Brasileiro	2.52%	Bristol Myers Squibb	EUA	4.04%	Pfizer	EUA	3.63%
7º	Astra Zeneca	Anglo-Sueco	2.06%	GlaxoSmithKline	Reino Unido	3.73%	Casasco	Argentino	3.47%
8º	Medley	Francês	2.03%	Boehringer Ingelheim México	Alemanha	3.40%	Raffo	Argentino	3.30%
9º	Aché	Brasileiro	1.89%	Novartis México	Suíça	3.01%	Ivax Argentina	Israelense	3.19%
10º	Tortuga	Brasileiro	1.79%	Eli Lilly de México	EUA	2.95%	Baliarda	Argentino	3.17%
11º	Merck	Alemão	1.68%	Sanofi de México	França	2.78%	Montpellier	Argentino	3.00%
12º	Biolab Sanus Farmacêutica	Brasileiro	1.10%	Astra Zeneca	Anglo-Suíça	2.61%	Sanofi Aventis	Francês	2.69%
13º	Merial	Franco-Americano	0.85%	Merck	Alemanha	2.40%	Phoenix	Inglês	2.68%
14º	B. Braun	Alemão	0.78%	Especificos Stendhal	México	1.15%	GlaxoSmithKline	Inglês	2.58%
15º	União Farmacêutica	Brasileiro	0.75%	Productos Medix	México	0.47%	Novartis	Suíço	2.42%
16º	Teuto	Brasileiro	0.72%	-	-	-	Andrómaco	Chileno	2.33%
17º	Vallée	Brasileiro	0.42%	-	-	-	Boehringer	Alemão	2.26%
18º	-	-	-	-	-	-	Investi Farma S.A	Argentino	2.22%
19º	-	-	-	-	-	-	Bernabo	Argentino	2.06%
20º	-	-	-	-	-	-	Beta	Argentino	1.74%
Sub-Total		11,104.40	38.66 %	Sub-Total	7,680.87	59.13%	Sub-Total	3,805	67.61 %
Total de vendas		28,720.00	100 %	Total de vendas	12,989.00	100%	Total de vendas	5,628	100 %

■ As empresas marcadas em azul são multinacionais originárias de países desenvolvidos e que estão presentes em, praticamente, todos os mercados Latino-Americanos.

* Valores em US\$ milhões

Fonte: Elaboração própria

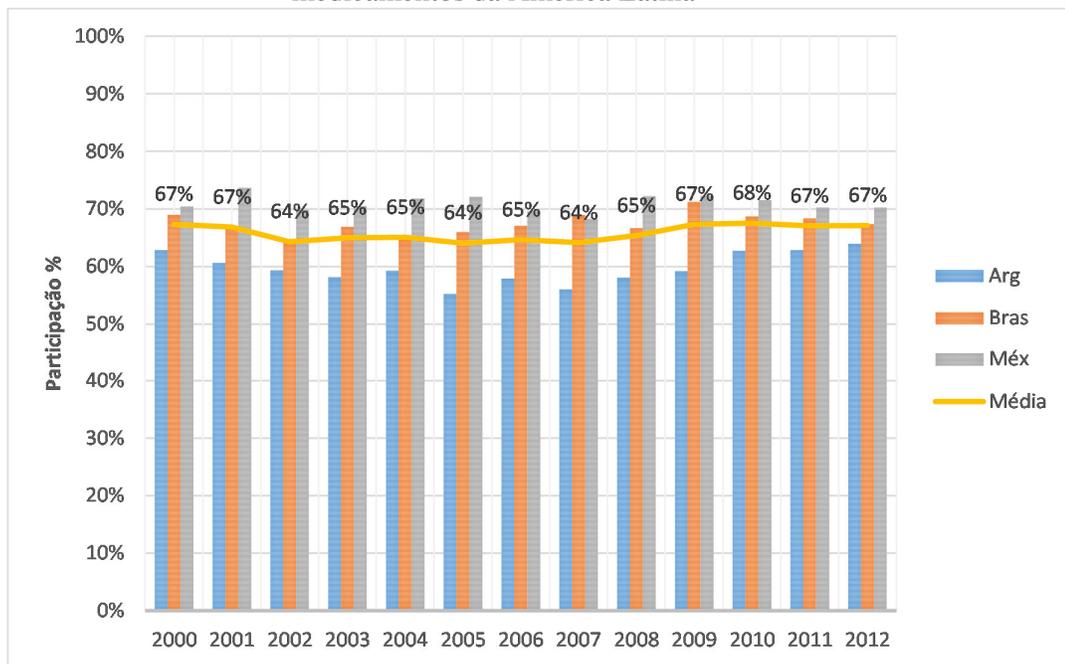
Ao contrário do argentino, os mercados brasileiros e mexicano são dominado por empresas multinacionais que, desde a liberalização econômica e a lei de patentes, têm aumentando as suas vendas locais. A partir do ano 2000, após a nova lei de genéricos, as empresas nacionais voltaram a crescer e mantiveram-se assim até o ano de 2006, quando as empresas nacionais passaram a ser cobijadas pelas multinacionais. Os casos emblemáticos foram o da brasileira Medley e o da mexicana Kendrick que, à época de sua aquisição, eram líderes nas vendas de medicamentos genéricos em seus países. Nesta ocasião, ambas foram adquiridas pela mesma empresa multinacional, a Sanofi-Aventis que, desde metade dos anos 2000, engajou-se na expansão de sua participação nas vendas de medicamentos genéricos e OTC.

3.3 Comércio exterior

Do ponto de vista do comércio internacional, à medida que aumentava a participação nas vendas de medicamentos por parte das empresas multinacionais, aumentava-se, também, o volume de importações oriundas dos países-sede dessas empresas (ver o gráfico 3.1), há um padrão na importação oriunda dos países sede das principais multinacionais farmacêuticas: em média, as importações provenientes desses

países mantêm-se acima de 60% das importações totais de cada país da região. Este novo padrão reflete as estratégias tomadas pelas empresas multinacionais em toda a América Latina e contribui para atualizar o status de dependência da indústria farmacêutica regional.

Gráfico 3.1
Participação (%) dos principais países desenvolvidos* nas importações de medicamentos da América Latina



* O grupo analisado de países desenvolvidos são: os EUA, a Alemanha, a Suíça, a Itália, a França, a Bélgica e o Reino Unido.

Fonte: elaboração com base em dados do Comtrade/ONU

No final dos anos 1980, KATZ (1987) estudando a realidade das indústrias farmacêuticas nos países em desenvolvimento, observou que, as principais economias latino-americanas eram capazes de suprir todas as suas necessidades farmacêuticas, valendo-se apenas da capacidade produtiva nacional. Porém, nos anos recentes, os novos desdobramentos estruturais promoveram retrocessos paulatinos nos processos de substituição de importações, fomentando em velocidade acelerada um novo processo de complementaridade da produção de medicamentos acabados baseando na importação.

Tabela 3.2
Evolução do comércio e da produção farmacêutica: 1995, 2000 e 2011

----- ###	Coef. de exportação			Coef. de penetração das importações			Taxa de cresc. da Produção Farm	
	1995	2000	2011	1995	2000	2011	1995/2000	2000/2011
Brasil	2.30%	4.36%	7.31%	12.09%	23.17%	26.70%	-16.48%	252.69%
México	3.13%	20.67%	24.28%	2.86%	29.48%	45.59%	67.49%	86.97%
Argentina	4.29%	10.58%	21.05%	10.29%	20.87%	36.99%	-10.21%	40.07%

Medicamentos acabados, item 54 SITC rev. 3.

Fonte: elaboração própria com base em dados do COMTRADE, CEPAL, Exame, CNN *Expansión* e IMS Health.

O aumento das importações de medicamentos acabados, originários de países desenvolvidos, tem explicado a significativa presença de déficits nos países da América Latina, conforme pode-se ver na tabela 3.2. O coeficiente de penetração das importações, calculado pela razão entre importações de medicamentos e o seu consumo aparente, revela-nos que, em média, 36% do consumo de medicamentos realizados no âmbito das principais economias da América Latina são originários de países desenvolvidos, sede de grandes companhias farmacêuticas multinacionais.

O México, pelas suas características de integração internacional, é o principal país latino-americano em termos de comércio. Os indicadores comerciais são maiores tanto no que diz respeito à participação de suas importações de medicamentos sobre o consumo aparente, como também a participação de suas exportações sobre o valor da produção. Vale recordarmos que, no México as empresas multinacionais são majoritariamente líderes de vendas e usufruem de uma confortável representatividade de seus interesses frente aos órgãos públicos.

Ao contrário do México, a Argentina integra-se internacionalmente por meio da criação de incentivos às empresas locais que, aos poucos, expandem os seus canais de distribuição em outros países no âmbito regional, aumentando, assim, as suas vendas externas. Essa é uma das explicações pelas quais o seu coeficiente de exportação de medicamentos é próximo ao mexicano. Por outro lado, sendo grande parte das importações de medicamentos acabados da Argentina realizadas por empresas multinacionais, atribuímos a elas o elevado coeficiente de penetração das importações de medicamentos naquele país.

O caso brasileiro revela que as empresas farmacêuticas locais têm muito à fazer para aumentarem a sua inserção nos mercados globais de medicamentos, porém, necessitam também de apoio nacional para que a sua inserção torne-se algo efetivo. Enquanto houver incentivos maiores para importar, como a taxa de câmbio apreciada, o coeficiente de exportação de medicamentos brasileiro será pouco significativo, pois a

indústria nacional é especializada na produção de medicamentos genéricos e similares em que o preço é o principal elemento competitivo. Por outro, o câmbio brasileiro valorizado, tende a baratear as importações, incentivando as empresas a importarem inclusive medicamentos prontos. Isso, por sua vez, contribui para que o coeficiente de importação de medicamentos seja, em média, 4 vezes o coeficiente de exportação.

Ao contrário do que vimos na Argentina, as exportações de medicamentos são majoritariamente realizadas por empresas multinacionais no Brasil e no México. Elas elegeram estes países para usá-los como mercado consumidor e, também, como plataforma de exportação, com destino aos países da América Latina, e, em particular, do México para os EUA.

No caso do Brasil, os acordos comerciais que resultaram em redução nas taxas alfandegárias entre os países membros do Mercosul incentivaram a presença exportadora de multinacionais na região. Deste modo, mais de 50% das exportações brasileiras se destinaram, em 2011, para países latino-americanos. Uma outra parte, de aproximadamente 42% das exportações brasileiras de medicamentos, são destinadas aos países desenvolvidos e em sua totalidade são realizadas por empresas multinacionais, sugerindo que sejam frutos de uma relação do tipo intra-firma com a qualidade de ser uma relação filial-matriz¹²⁶.

Nossa investigação aponta que os mercados de medicamentos dos países desenvolvidos são pouquíssimo explorados por empresas nacionais, ficando a cargo das multinacionais atenderem a estas demandas. Nosso caso emblemático é o da Novo Nordisk, empresa dinamarquesa, que adquiriu a Biobrás, e tornou-se a principal empresa produtora de insulina na América Latina. Esta empresa, foi responsável em 2011 pela exportação de US\$ 403,3 milhões, (25% das exportações brasileiras de medicamentos) ou seja, cerca de 70% de suas exportações destinam-se à sua sede localizada na Dinamarca.

Outras empresas que mantêm situação semelhante são as suíças Roche e Novartis, ambas, são responsáveis por 99% das exportações brasileiras com destino à Suíça, país sede de suas empresas¹²⁷.

3.4 O Estado e as competências tecnológicas

Apesar das peculiaridades, as empresas multinacionais estão inseridas nas economias latino-americanas para intensificar os seus canais de distribuição regionais de

¹²⁶ Informações adquiridas da Secretaria de Comércio Exterior – (MDIC).

¹²⁷ Informações cruzadas a partir de relatórios fornecidos pelo MDIC e Comtrade.

modo que, por ações coordenadas de suas filiais locais, os seus produtos chegassem a praticamente todos os mercados da América Latina. Para isso, elegeu-se o Brasil e o México para servirem de plataforma comercial às economias regionais, valendo-se da triangulação comercial que logrou distribuir medicamentos ora produzidos nestes países, ora importados diretamente de suas matrizes.

Dunning (1988) entende que as razões que fazem uma empresa multinacional internacionalizar as suas atividades produtivas em outros países são, em essência, classificadas por três conjuntos: i) o *market seeking* (no qual as estratégias locais são majoritariamente orientadas à exploração dos mercados locais), ii) o *resource seeking* (exploração de recursos locais) e iii) *efficiency seeking* (ganhos de eficiência). Este trabalho, tratando exclusivamente da indústria das principais economias latino-americanas, conclui que a maioria dos esforços empreendidos por empresas multinacionais foi na direção do primeiro tipo, ou seja, destinou-se à expansão de sua influência nos mercados da América Latina.

Observamos que quase todas as decisões empresariais dessas empresas foram tomadas visando aumentar as vendas e os seus rendimentos locais, ao passo que a sua contribuição tecnológica refletia menos um ajustamento à realidade local e mais à uma adaptação das regulamentações. Em todos os casos observados, o volume investido em tecnologia pelas multinacionais, apesar de maiores em relação às empresas de capital nacional, foi muito abaixo da média mundial de investimento necessário para a geração de inovações farmacêuticas radicais.

Neste sentido, ALBUQUERQUE (2000) analisando os depósitos de patentes no INPI, por empresas multinacionais, notou que a indústria farmacêutica brasileira, desde 1988 até 1996, recebeu mais patentes originalmente registradas pela matriz no exterior do que patentes originárias de suas filiais localizadas no Brasil. O quadro atual parece manter uma relação de dependência tecnológica bastante elevada destas com relação às suas matrizes, ficando evidente que tais internacionalizações eram de caráter *market seeking*.

Na Argentina, os esforços tecnológicos do setor são, em média, de 1,5% das vendas totais da indústria de transformação, valor muito aquém dos identificados em países desenvolvidos. O mesmo pode ser dito com relação aos recursos investidos e à qualidade das atividades realizadas, pois as empresas nacionais destinam recursos para atividades que visem a formulação e a criação de medicamentos similares e o controle de qualidade dos princípios ativos importados.

Ao contrário das nacionais, as filiais multinacionais aplicam os seus recursos em atividades que envolvem testes clínicos de segurança e de qualidade, pois ora são obrigadas por incumbência da ANMAT (ora são motivadas pelo menor custo relativo da mão-de-obra para as pesquisas médicas originárias em países menos desenvolvidos). Além disso, o seu volume de patentes no país é maior do que o das empresas nacionais. Isso porque, com frequência, elas importam artefatos tecnológicos farmacêuticos prontos desde as suas matrizes, localizadas no exterior, e procuram garantir o mercado e os rendimentos, que são possibilitados pelo monopólio temporário, concebido através das patentes.

Nos países examinados, as multinacionais destinam a maior parte de suas atividades tecnológicas à realização de testes clínicos de fase III. O *outsourc*e tecnológico nestes países compreende a administração de protótipos químicos ou produtos em fase final de triagem aos seres humanos, que disporão de sua saúde e de sua integridade física, para testar a segurança e a eficácia das novas drogas. Esta prática não se limita aos países da América Latina, pois as multinacionais ampliaram as suas zonas de influência até a Ásia, que conta com um excesso populacional e órgãos de vigilância menos rígidos, possibilitando que alguns testes sejam realizados sem muitos critérios de segurança, barateando, assim, os seus custos.

No México, a presença do governo na oferta de medicamentos é bastante reduzida. As medidas recentes revelam que paulatinamente os gastos públicos com medicamentos estão aumentando e com o desenvolvimento de programas assistencialistas ainda não serviram para apontar a direção da indústria farmacêutica nacional. Todavia, ao passo que o governo aumenta os seus gastos com o fornecimento de medicamentos à população e incentiva a produção, ele aumenta, também, as barreiras ao desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, pelas políticas de fortalecimento de patentes, que minam o crescimento das empresas nacionais e suas possibilidades futuras de adquirirem escala produtiva e tecnológica.

As universidades mexicanas têm um papel relativo bastante relevante no avanço da ciência e da tecnologia no país. Elas são responsáveis por aproximadamente 30% dos estudos clínicos totais realizados no México, dos quais 90% concentram-se em áreas de desenvolvimento da fase I e II. Isso significa que os testes buscam finalidades específicas para a descoberta potencial de novos fármacos e, posteriormente, medicamentos inovadores.

Na Argentina, as medidas públicas de P&D de medicamentos são uma realidade

recente, datada da segunda metade dos anos 2000. Podemos caracterizar estas medidas como descontinuas, do tipo “vão de galinha”, pois as autoridades criam programas de incentivo e, em um breve período de tempo, desfazem-nos, sem nenhum escrúpulo. Foi assim com o Programa RELAP, criado em 2007 e extinto em 2009. Em 2011, parte do programa RELAP foi reativado, desta vez, com o intuito de aumentar o fornecimento dos 39 laboratórios públicos produtores de medicamentos, providenciar adequações produtivas e registros aos produtos oferecidos por elas, pois, até aquela data, apenas 10% dos fármacos usados pelas empresas tinham registro no ANMAT.

Outra estratégia recente foi a intermediação pública em consórcios público-privados, buscando coordenar as empresas nacionais, os laboratórios públicos, as universidades e as instituições internacionais com o objetivo de criar o primeiro parque tecnológico destinado à produção de medicamentos para o tratamento de Influenza (H1N1) e doenças negligenciáveis, como a febre amarela.

Ao contrário do México e da Argentina, o Estado brasileiro desempenha um papel mais relevante na saúde pública. O SUS, criado com a finalidade de universalizar os serviços de saúde e o bem estar de seus cidadãos, funciona como uma espécie de guarda-chuva, no qual, compreende-se a ação assistencial preventiva, a investigação de novas substâncias e a produção dos medicamentos usados no tratamento de diversas enfermidades humanas, e que são oferecidos gratuitamente à população.

Neste sentido, a defesa política por uma saúde pública universal e de qualidade implica em constantes intervenções do Estado, que visam o barateamento dos custos de investigação e de fornecimento de medicamentos. Para isso, o governo porta-se como uma empresa de grande porte, seja no sentido absoluto ou no relativo do termo, visto que as suas compras representam 47% da venda total de medicamentos no país.

Assim, o governo emprega métodos que tornam cada vez mais estreitos os elos produtivos entre os laboratórios públicos e os seus fornecedores a montante. Além disso, na maioria dos casos, usa-se do volume das compras para controlar os preços derivados de medicamentos prescritos na farmacopeia nacional e, em raros momentos, da prática de licença compulsória, empregada para conter o monopólio temporário de medicamentos considerados essenciais para a estratégia de saúde pública brasileira.

Outro braço importante da política de saúde nacional são os institutos públicos, criados com objetivos científico/acadêmico e de fornecimento de medicamentos aos programas públicos. Dentre os diversos institutos e polos públicos produtores de conhecimento tecnológico e de medicamentos para uso humano, está a Fundação

Oswaldo Cruz. Esta instituição recebeu na segunda metade dos anos 2000, investimentos anuais médios de mais de R\$ 2 bilhões¹²⁸, para levar à cabo as pesquisas orientadas à descoberta de novos fármacos e ao desenvolvimento de processos produtivos, muitos dos quais originários de acordos públicos/privados.

No âmbito tecnológico, o governo brasileiro destinou recursos para a geração de inovações farmacêuticas em campos da biotecnologia e estimulou a aproximação entre as universidades e as empresas por meio da lei de inovação e da política de desenvolvimento produtivo de biotecnologia.

Apesar de todos os países analisados terem, atualmente, alguma medida governamental específica destinada ao desenvolvimento privado nacional de medicamentos biotecnológicos, o governo brasileiro destaca-se por implementá-la com vistas ao barateamento de seus gastos com medicamentos destinados à saúde pública. A vantagem está no fato de que, ao mesmo tempo que se amplia o fornecimento de medicamentos à população, o Estado possibilita que as empresas nacionais possam usufruir de economias de escala, e de transferência tecnológica, derivada dos convênios firmados entre os laboratório públicos e empresas privadas.

Contudo, esta política parece-nos ter dois efeitos: um de curto prazo, inclusive já observado e outro de longo. O primeiro é refletido no aumento da importação de fármacos e no avanço das vendas das multinacionais de medicamentos biotecnológicos. Isso devido ao fato de que o país ainda não possui nenhuma estrutura pública ou privada com a capacidade de produzir fármacos em quantidade suficiente para a demanda de medicamentos, valendo-se, desta forma, da importação para suprir tal deficiência. Como as multinacionais detêm a liderança mundial dos processos biotecnológicos, terão, portanto, os seus mercados ampliados por inserirem os seus novos medicamentos biotecnológicos.

No segundo caso, a perspectiva é ainda mais preocupante, pois as medidas públicas sinalizam para que os laboratórios públicos e privados desenvolvam processos destinados à produção de medicamentos biotecnológicos sem que haja uma política destinada a resolver os gargalos estruturais localizados nos setores produtores de princípio ativo. Assim, à medida que as políticas incentivam o desenvolvimento tecnológico e o aumento da produção na ponta, a jusante da cadeia produtiva, o Estado acaba - em decorrência de gargalos estruturais não resolvidos, como aqueles associados

¹²⁸ Dados obtidos a partir dos relatórios auditados pela Fiocruz:
<http://www.cgu.gov.br/relatorios/ra201203694/RA201203694.pdf>

ao setor farmoquímico - por aumentar a dependência externa, traduzida em aumento sistemático das importações.

Desse modo, a política assistencialista brasileira, levada sem o rigor expressivo da complementaridade da política industrial voltada à cadeia farmacêutica nacional, tende, a aprofundar as deficiências estruturais do setor farmacêutico. Essa é a consequência de ter-se um elo da cadeia mais evoluído do que outro, pois geram-se fricções e descompasso temporal na trajetória evolutiva da indústria, acabando por dificultar o *feedback* entre elas. Desta forma, o elo mais evoluído busca complementar a deficiência dos demais elos com a procura por soluções tecnológicas às suas demandas no exterior.

A inovação tecnológica no setor farmacêutico nos países Latino-Americanos poderá ser melhor alcançada com políticas e incentivos ao ganho de autonomia das empresas farmacêuticas privadas nacionais e com a criação de programas que visem restaurar o vigor das cadeias farmoquímicas, estabelecendo as condições para alcançar escalas eficientes.

3.5 Conclusões

Em termos gerais, os resultados deste estudo apontam para um agravamento da dependência externa da América Latina em relação não apenas aos insumos farmacêuticos (produtos químicos orgânicos), mas também frente aos produtos acabados fabricados no exterior (produtos farmacêuticos).

Nos anos 1990, a maioria das mudanças institucionais dos países da região preparou o terreno para a expansão vigorosa das multinacionais nos mercados locais, caracterizados pela baixa qualificação dos competidores locais. A maioria das empresas estrangeiras subordinou a produção às estratégias corporativas globais, fato que adensou o comércio internacional da região, especialmente as importações de insumos farmacêuticos. Nesse sentido, muitas das filiais estrangeiras estabelecidas na região tornaram-se “montadoras” de medicamentos para o abastecimento do mercado regional.

Considerando que os produtos farmacêuticos são intensivos em tecnologia e conhecimento, esta estratégia promoveu a elevação, ano após ano, dos déficits comerciais, especialmente em produtos farmoquímicos de origem orgânica e biotecnológica. Assim, o cenário sugere a existência da chamada “especialização regressiva” no padrão de comércio exterior da indústria farmacêutica nos países latino-americanos (MOTA; et al., 2012).

A hipótese defendida nos anos 1990 pelos policy makers brasileiros, de “reestruturação industrial” farmacêutica comandada por multinacionais, pode ser descartada como opção para o crescimento do progresso tecnológico nacional dos países latinos. A crença dessa corrente de pensamento que, com o passar dos anos, o processo de internacionalização do tipo market seeking seria substituído, por meio de sucessivas etapas, por outro do tipo efficiency seeking. Esse último, combinaria tanto redução de importações e aumento das exportações, quanto traria consigo tecnologias e meios de criar-se inovações locais. Entretanto, mais de 15 anos se passaram e não houve progresso nas etapas.

O México foi o único país, dentre os analisados, que apresentou elevado crescimento da produção e do coeficiente de exportação no período entre 1995 e 2000. É verdade que o coeficiente de exportação dos produtos mexicanos exportados aumentou em relação aos demais países analisados devido ao maior ingresso de investimentos diretos, da consolidação de multinacionais no país voltadas a abastecer o mercado dos EUA e, principalmente, adoção de marco regulatório definido pelo FDA. Contudo, a intensa presença das multinacionais farmacêuticas no México não aumentou significativamente a capacidade inovadora da indústria mexicana.

Mesmo que nas exportações mexicanas haja a preponderância de medicamento de referência, o desenvolvimento tecnológico ficou a cargo de seu vizinho Estados Unidos. Esse, em contrapartida, fornece os insumos farmacêuticos necessários para a produção local. Deste modo, a mesma via que contribui para o crescimento das exportações contribui para o aumento das importações.

O predomínio das multinacionais na indústria farmacêutica mexicana parece influenciar a indústria e as instituições nacionais, pois, à medida que cresce a sua importância relativa em termos de emprego e renda, difundem a sua “cultura”, gerando o ambiente necessário para sua perpetuação na liderança do mercado. Os Estados Unidos não só internalizaram no país as normas do FDA, através de um escritório para controlar de perto os padrões de qualidade dos produtos e dos medicamentos mexicanos, como também pressionam, com frequência, as autoridades a respeitarem os direitos de propriedade industrial.

Estas intervenções institucionais, ao que parece, têm a melhor das intenções porque visam aumentar a qualidade dos produtos oferecidos e alcançar o nível dos países desenvolvidos. Porém, os interesses são outros: na realidade, as legislações sanitárias e patentárias têm um efeito benigno e maligno: benigno, do ponto de vista do consumidor,

que terá acesso a um produto de qualidade, mesmo que a um custo maior; porém, maligno do ponto de vista da indústria local, pois para as suas empresas, naturalmente, uma nova regulamentação significará ajustes, isto é, aumento em seus custos de produção e, possivelmente, nas suas importações – o comércio internacional poderá ser a alternativa mais viável perante a elevação dos custos da produção local, que não afetam as empresas multinacionais.

Adicionalmente, considerando a forte presença de empresas multinacionais nas economias mexicana e brasileira, a complacência com as pressões a favor da defesa dos direitos de propriedade industrial contribuiu para que as empresas nacionais, produtoras de medicamentos baratos e margens de lucro inferiores, tenham baixa capacidade de financiar iniciativas arriscadas, como as dedicadas à pesquisa e ao desenvolvimento de medicamentos inovadores – em média, uma inovação necessita de mais de US\$ 500 milhões para ser levada a cabo.

Se os direitos de propriedade e a liberalização econômica não fossem algo relevante para os interesses das grandes multinacionais, elas não destinariam anualmente mais de US\$ 124 milhões para influenciar políticos a defenderem os seus interesses no congresso nacional americano (LANDERS e SEHGAL, 2004; ISMAIL, 2007). Ademais, o que nos chama a atenção é que, ao mesmo tempo que elas influenciam as instituições americanas para advogar em favor do livre comércio, criam agendas para que outras instituições internas destinem seus esforços para a criação de restrições à importação de medicamentos baratos, originários de outros países (ISMAIL, 2007).

Outro problema que assola a capacidade de investimento em P&D das empresas locais nos países latino-americanos é o tamanho da demanda de medicamentos da região. Apesar do mercado do Brasil ser duas vezes maior do que o mexicano e cinco vezes o da Argentina, as suas empresas nacionais não são suficientemente grandes para dar cabo de grandes projetos que envolvam a descoberta de novas substâncias farmacológicas. Se considerarmos que a demanda de medicamentos dos países da América Latina é de US\$ 62,9 bilhões (7% da demanda mundial de medicamentos) e que as vendas globais de apenas uma empresa farmacêutica multinacional são de US\$ 67 bilhões (vendas da Pfizer), entendemos que o faturamento (escala) é um elemento fundamental para proporcionar recursos para que as empresas invistam em atividades incertas em termos de sucesso e retornos financeiros como as de inovação.

Assim, considerando (i) o mercado regional pequeno em tamanho e, preponderantemente, dominado por multinacionais, (ii) a diminuta parcela das

exportações sob responsabilidade das empresas farmacêuticas nacionais, (iii) a produção local especializada em medicamentos baratos cuja rentabilidade é baixa, (iv) a elevada influência internacional sobre as instituições da região e a propriedade intelectual (v) o baixo nível da escala produtiva das empresas nacionais, (vi) a baixa capacidade inovadora das empresas locais, (vii) a escassa disponibilidade de recursos financeiros de risco e (viii) o alto grau de dependência externa dos insumos farmacêuticos e medicamentos acabados, podemos afirmar que a orientação da política dos países latinos está fracassando no sentido de implementar avanços tecnológicos e maior inserção internacional por meio das empresas farmacêuticas nacionais.

Mesmo que dotada de mecanismos institucionais favoráveis à indústria local, também a Argentina padece perante as dificuldades impostas pela escala produtiva e elevado controle dos mercados regionais por empresas multinacionais. Em outras palavras, esse cenário impossibilita, sobretudo, a capacitação tecnológica dessa indústria.

Na tentativa de contribuir com as vendas locais e com a saúde pública, os governos latinos têm ampliado, cada um a seu modo, a sua participação na demanda por medicamentos. Essas políticas resultaram no aumento da participação relativa do mercado de medicamentos similares e genéricos que, por sua vez, estimularam o ressurgimento de empresas nacionais. Todavia, o caráter não discriminatório em relação à origem do capital das compras públicas incentivou uma onda de F&As. Em consequência, as empresas multinacionais aumentaram a participação nas vendas de medicamentos genéricos e similares na região e, paulatinamente, ocupam o espaço de mercado que permitiu, anos atrás, a expansão das empresas nacionais.

Com o aumento da participação nos mercados de genéricos, as multinacionais farmacêuticas iniciaram estratégias do tipo “generalização/similarização introvertida” isto é, passaram a criar genéricos e similares a partir de seus próprios medicamentos de referência. O mais interessante dessa tática é que o princípio ativo dos novos genéricos, por ser o mesmo dos medicamentos de referência, não exige custos adicionais de P&D para a decomposição da fórmula, uma vez que as multinacionais são suas proprietárias. Se o lado positivo está na redução dos preços dos medicamentos, o lado negativo está no fato de que a matéria-prima continuará contribuindo para o aumento das importações locais.

Esta seria mais uma evidência de que há algo errado com as políticas industriais nacionais, pois até mesmo os mercados de medicamentos genéricos, a “menina dos olhos”

dos países da América Latina, poderão estar com seus os dias contados. É visível que tais instrumentos não estão alcançando os seus objetivos, pois, até o momento, não foram percebidas mudanças significativas na indústria farmacêutica latino-americana: (1) a balança comercial é desfavorável; (2) não houve ampliação significativa na produção local de farmoquímicos; (3) os ganhos de escala eficiente das empresas nacionais são baixos; e (4) os investimentos em P&D, em especial, nas fases I e II, ainda são insignificantes frente aos países desenvolvidos.

Referências

ALBUQUERQUE, E. D. M. E. Empresas transnacionais e suas patentes no brasil: resultados iniciais de uma investigação sobre a internalização de atividades tecnológicas. Revista de Economia Contemporânea, 2000.

ALVO, E. M. Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina. CEPAL, 2010.

ANGIONO, P. A. Fusiones y adquisiciones en la industria farmacéutica: un análisis organizacional. Dirección de Empresas UNIVERSIDAD DEL CEMA 2010.

ANLLÓ, G.; BISANG, R.; STUBRIN, L. Las empresas de biotecnología en Argentina. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2011.

ANONIMO. Laboratorio Bayer anuncia creacion de division argentina. La Nacion, n. 1, 2007.

Argentina Pharmaceuticals & healthcare. Business Monitor International Ltd., 2013.

ARROW, K. Economic theory and the hypothesis of rationality. Macmillan- London, (The new palgrave: A dictionary of economics), 1987.

BARREIRO, E. J.; FERREIRA, V. F.; COSTA, P. R. R. Substâncias enantiomericamente puras (SEP): a questão dos fármacos quirais. Química Nova, v. 20, p. 647-656, 1997.

BARROS, J. R. M. D.; GOLDENSTEIN, L. Avaliação do processo de reestruturação industrial brasileiro. Revista de economia política, v. 17, n. 2, 1997.

BERMUDEZ, J. Medicamentos Genéricos: Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro. v. 10, p. 368-378, 1994.

BERMUDEZ, J. Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade. Hucitec, 1995.

BET. Boletín Estadístico Tecnológico: Setor Farmacêutico. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, v. 5, 2012.

BONOFILIO, N.; GINSBERG, M. Políticas regionales de Innovación en el MERCOSUR: Obstáculos y oportunidades. Centro Redes/CEFIR, 2010.

BRAMUGLIA, C.; GODIO, C.; ABRUTZKY, R. La producción pública de la producción pública de medicamentos en la Argentina. Interrogantes y oportunidades. Realidad Económica, 2012.

BRANDÃO, C. M. R.; JÚNIOR, A. A. G.; CHERCHIGLIA, M. L.; ANDRADE, E. I. G.; ALMEIDA, A. M.; SILVA, G. D. D.; QUEIROZ, O. V. D.; FALEIROS, D. R.; ACURCIO, F. D. A. Gastos do ministério da saúde do brasil com medicamentos de alto custo: uma análise centrada no paciente. Science Direct, 2011.

Brazil Pharmaceuticals & Healthcare Report - Q1, London: Business Monitor International, p.1-192, 2013.

BRODOVSKY, J. La industria farmacéutica y farmoquímica mexicana en el marco regulatorio de Los Años noventa. CEPAL, 1995.

BUGNA, C. F.; PORTA, F. La industria farmacéutica en la Argentina. Cepal, 2013.

CALIXTO, J. B. Biodiversidade como fonte de medicamentos. *Ciência e Cultura*, v. 55, p. 37-39, 2003.

CÁRDENAS, E. Estructura Socioeconómica de México. México: Limusa, 2002.

CARRILLO, J. Maquiladoras de Exportación y la Formación de Empresas Mexicanas exitosas. In: Jus/Cepal/Canacindra (Ed.). *Claroscuros. Integración exitosa de las pequeñas y medianas empresas en México*: E. Dussel Peters (coord.), p.157-208, 2001.

CARRILLO, M. El sector agropecuario mexicano. Antecedentes recientes y perspectivas. Instituto Politécnico Nacional, 2001.

CEP. Lógica sectorial del uso del sistema de patentes en Argentina, 2006.

CESAR, T. Marketing de Relacionamento e a Indústria Farmacêutica. Administração de empresas, Universidade Salvador, Salvador, 2005.

CHALLÚ, P. La pelea por la ley de patentes. *Revista Medicos*, 2000.

CHANG, H.-J. Kicking away the ladder: New York, 2003, v.1

CILFA. Scenarios and perspectives for the national pharmaceutical and chemical-pharmaceutical industry. Industrial chamber of argentine pharmaceutical laboratories, 2012.

CLAVIJO, F.; VALDIVIESO, S. Reformas estructurales y política macroeconómica: el caso de México 1982-1999. *Reformas Económicas - CEPAL*, v. 67, 2000.

COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation. *Administrative Science Quarterly*, v. 35, n. Technology, Organizations, and Innovation, p. 128-152, 1990.

CORREA, J. C. V. E. Qualidade dos medicamentos comercializados no Brasil segundo dados do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde e do Instituto Adolfo Lutz. Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

COSTA, J. C. S. D.; PAGOTTO, M. C.; COUTADA, L. C. M.; SANTOS, T. C. D. Avaliação do setor produtivo farmoquímico nacional - capacitação tecnológica e produtiva. *Facto ABIFINA*, v. 11, 2008.

COUTINHO, I. A especialização regressiva: Um balanço do desempenho industrial pós-estabilização. In: Velloso, J. P. R. (Ed.). *Brasil: Desafios de um país em transformação*: José Olympio, 1997.

CPI dos medicamentos, 1999.

DIANA, M. Briga entre Anvisa e INPI pode travar concessão de patentes: secondary title: ALANAC, 2008.

DIAS, C. R. C. Medicamentos genéricos no Brasil: 1999 a 2002. Análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos. 2003. Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

DIMASI, J. A.; HANSEN, R. W.; GRABOWSKI, H. G.; LASAGNA, L. Cost of innovation in the pharmaceutical industry. *Journal of Health Economics*, v. 10, n. 2, p. 107-142, 1991.

DIMASI, J. A.; HANSEN, R. W.; GRABOWSKI, H. G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, v. 22, n. 2, p. 151-185, 2003.

DUNNING, J. H. Trade, Location of Economic Activity and the Multinational Enterprise: A search for an Eclectic Approach. In: Hyman (Ed.). *Explaining International Production*, p.13-40, 1988.

Elementos para mejorar la regulación farmacéutica en México: la experiencia del Reino Unido. Secretaría de Salud, 2007.

FORMENTI, L. AGU restringe poder da Anvisa na concessão de patente de medicamento, 2011.

FREEMAN, C. *The Economics of Industrial Innovation*. Harmondsworth: Penguin Books, 1974.

FRENKEL, J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. NEGRI e GIOVANNI (org), Brasil: radiografia da saúde, Campinas: IE/Unicamp, 2001.

FRENKEL, J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: Negri, B., Giovanni, G., et al (Ed.). Brasil: radiografia da saúde. Campinas, 2001.

FRENKEL, J.; REIS, J. N.; JR.; J. T. A.; NAIDIN, L. C.; LOBÃO, R. S.; FONSECA, M. S. Tecnologia e Competição na Indústria Farmacêutica Brasileira. Finep, 1978.

FURTADO, J. Balanço de pagamentos tecnológico e propriedade intelectual. In: Fapesp (Ed.). *Indicadores de Ciência e Tecnologia e Inovação*. São Paulo, 2002.

GAGNON, M.-A.; LEXCHIN, J. The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States. *PLoS Med*, v. 5, n. 1, 2008.

GASTALDI, S.; BUCHIERI, F.; ORTIZ, J. G. La economía de un país en transición: argentina 2001-2003. *Pesquisa & Debate*. Revista do Programa de Estudos Pós-Graduados em Economia Política PUC-SP, 2004.

GOLDIM, J. R. A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa, v.27, 2007.

GOMES, R.; RODRIGUES, H.; CARVALHO. Balanço de pagamentos tecnológico: O perfil do comércio externo de produtos e serviços com conteúdo tecnológico. In: Fapesp (Ed.). Indicadores de Ciência e Tecnologia e Inovação. São Paulo, 2005.

GONÇALVES, R. O Brasil e o Comércio Internacional. Transformações e Perspectivas. São Paulo: Ed. Contexto, 2000.

GONZÁLEZ, A. J. V. A indústria farmacêutica brasileira na década de 90: Mudanças na pesquisa & desenvolvimento, na produção de fármacos e de medicamentos. Instituto de Geociência, UNICAMP, Campinas, 1999.

GUTMAN, G. E.; LAVARELLO, P. Desarrollo Reciente de la Moderna Biotecnología en el Sector de Salud Humana. CEUR-CONICET, v. 3/2010, 2010.

HANSON, J. S. Transfer pricing in the multinational corporation: A critical appraisal. World Development, v. 3, n. 11-12, p. 857-865, 1975.

HASENCLEVER, L. O Mercado de Medicamentos Genéricos no Brasil. Economia, p. 23-24, 2004.

HEALTHCARE&SCIENCE. The japanese generic drug market: opportunities and strategies for success: secondary title, 2009.

HILL, R.; CHUI, M. The Pharmerging Future. IMS Health, 2009.

HUERTA, H. M.; PRESA, M. F. C. Tres modelos de política económica en México durante los últimos sesenta años. Análisis Económico Departamento de Economía de la UAM, v. XVIII, p. 55-80, 2003.

IMS-HEALTH. The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015. IMS Health Informatics, 2012.

ISMAIL, M. A. A record year for the pharmaceutical lobby in 2007 washington's largest lobby ranks up another banner year on Capitol Hill. Nathan Cummings Foundation, 2007.

ISTURIZ, M. A. La producción estatal de medicamentos en la Argentina. Voces en el Fénix, v. 7, p. 110-115, 2011.

KATZ, J. La industria farmacêutica y farmoquímica: desarrollo historico y posibilidades futuras Argentina, Brasil y México. Santiago - Chile: Jorge Katz, v.65 1987.

KATZ, J.; BURACHIK, G.; BRODOVSKY, J.; QUEIROZ, S. Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos: la industria farmacéutica y farmoquímica de argentina, brasil y méxico en los años 90. Alianza Editorial, 1997a.

KATZ, J.; BURACHIK, G.; BRODOVSKY, J.; QUEIROZ, S. Apertura Económica y Desregulación en el Mercado de Medicamentos. Santiago de Chile, (CEPAL/IDRC), 1997b.

KATZ, J. Reformas estructurales, productividad y conducta tecnológica en América Latina. CEPAL/Fondo de Cultura Económica., 2000.

KATZ, J.; STUMPO, G. Regímenes sectoriales, productividad y competitividad internacional. Revista de la CEPAL, 2001.

KIRN, T. F. FDA acts to speed approval of generic drugs: AMA applauds action: secondary title, p. 34, 10, 2003.

KÑAKAL, J. Las empresas transnacionales en el desarrollo contemporáneo de América Latina. Estudios Internacionales, v. 47, p. 322-350, 1979.

KOSACOFF, B. La industria argentina: de la sustitución a la convertibilidad. In: Katz, J. (Ed.). Estabilización macroeconómica, reforma estructural y comportamiento industrial. Buenos Aires: CEPAL/ALIANZA, 1996.

KOSACOFF, B.; PORTA, F. La inversión extranjera directa en la industria manufacturera argentina. Comisión Económica para América Latina y el Caribe, v. Documento n 77, 1997.

KUPFER, D. Política industrial. Revista Econômica, 2004.

LALL, S. TRANSFER-PRICING BY MULTINATIONAL MANUFACTURING FIRMS¹. Oxford Bulletin of Economics and Statistics, v. 35, n. 3, p. 173-195, 1973.

LAMADRID, J. M. La Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos e Insumos para la Salud. Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, 2011.

LANDERS, S. H.; SEHGAL, A. R. Health Care Lobbying in the United States. The american journal of medicine, v. 116, 2004.

LOMBAR, J. Perspectiva mundial del mercado farmacéutico. IMS Health America Latina, 2010.

MACEIRA, D.; ALONSO, V.; BENITO, K.; CROJETHOVIC, M.; GAGLIO, R.; GAHR, G.; MEZA, V.; KELLER, E. Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos, (Ministerio de Salud de la Nación), 2010.

MARODIN, G.; GOLDIM, J. R. Confusões e ambigüidades na classificação de eventos adversos em pesquisa clínica. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 43, p. 690-696, 2009.

MATTHEWS, R. C. O. The Economics of Institutions and the Sources of Growth. Economic Journal, v. 96, p. 903-918, 1986.

- Mexico Pharmaceuticals & healthcare. Business Monitor International, 2013.
- MIRANDA, J. C.; MARTINS, L. Fusões e aquisições de empresas no Brasil. *Economia & Sociedade*, v. 14, n., p. 67-88, 2000.
- MOLINA-SALAZAR, R. E.; GONZÁLEZ-MARÍN, E.; NOVA, C. C.-D. Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano. *Salud pública de México*, v. 50, 2008.
- MOTA, F. B.; CASSIOLATO, J. E.; GADELHA, C. A. G. Articulação da indústria farmacêutica brasileira com o exterior: há evidências de especialização regressiva? *Cad. Saúde Pública*, v. 28, n. 3, 2012.
- MOWERY, D. C.; ROSENBERG, N. Paths of innovation: technological change in 20th-century America. New York, USA, v.1, 1998.
- PACHECO, G. C.; SÁNCHEZ, M. L.; GÓMEZ, F. M. Biocluster de occidente como plataforma para el desarrollo, cooperación y competitividad tecnológica. Primer seminario nacional de economía institucional, v. 1, 2008.
- PEIDRO, R.; CHASSÓN, C.; ANGRIMAN, A.; AGLIANO, S.; CHARREAU, J.; ROBERT, A.; BASILE, G. Proceso de fusiones nacional: multinacionales, concentración económica e impacto en fuentes de trabajo en la Industria farmacéutica. Ciclo de Análisis de Políticas de Medicamentos en Argentina, 2012.
- PETERS, E. D. Las industrias farmacéutica y farmoquímica en México y el distrito federal. CEPAL, 1999.
- PETERS, E. D. La inversión extranjera en México. Red de Inversiones y Estrategias Empresariales - CEPAL, v. 80, 2000.
- PFEIFFER, A.; CAMPINS, M. Cien años de Industria Farmacéutica en la Argentina (1900-2000). Secretaría de Investigación CBC-UBA, 2002.
- PHRMA. Pharmaceutical research and manufacturers of america. v. 301, 2012.
- PHRMA. SPECIAL 301 SUBMISSION, 2013.
- PINTO, M. Relatório setorial final da indústria farmacêutica DPP, 2004.
- PONDÉ, J. L. Processos de seleção, custos de transação e a evolução das instituições empresariais. Departamento de Economia, Universidade de Campinas, Campinas, 2000.
- PONDÉ, J. L. Instituições e mudança institucional: Uma abordagem Schumpeteriana. *Revista Economia*, 2005.
- PRADO, P. C. Esquema Regulatorio de Medicamentos en México: Oportunidades y retos. Secretaria de la salud - México, 2011.
- PRATES, D. M.; CUNHA, A. M.; LÉLIS, M. T. C. O Brasil e a crise financeira global: avaliando os canais de transmissão nas contas externas. *Revista de Economia*

Contemporânea, v. 15, p. 62-91, 2011.

QUEIROZ. Inovação e imitação na indústria farmacêutica: estratégias empresariais a partir da regulamentação dos medicamentos genéricos. *Revista Brasileira de Estratégia*, p. 107-118, 2008.

QUEIROZ, S. Competitividade da indústria de fármacos. Instituto de Geociências, UNICAMP, Campinas/SP, 1993a.

QUEIROZ, S. Os determinantes da capacitação tecnológica no setor químico-farmacêutico brasileiro. Programa de Pós-Graduação em Economia, UNICAMP, Campinas/SP, 1993b.

QUEIROZ, S. Obstáculos ao investimento em P&D de empresas estrangeiras no Brasil. *Revista USP*, n. 89, 2011.

QUENTAL, C.; SALLES FILHO, S. Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 9, p. 408-424, 2006.

QUENTAL, C.; ABREU, J. C.; BOMTEMPO, J. V.; GADELHA, C. A. G. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.13, p. 619-628, 2008.

RADAELLI, V. A inovação na indústria farmacêutica: Força centrípeta e força centrífuga no processo de internacionalização. Geociências, Unicamp, Campinas, 2006.

RAMÁN, V.; SALVO, M. T. D. La producción pública de medicamentos en Argentina: Notas para su análisis. *SaberEs*, v. 2, p. 73-93, 2010.

RIBEIRO, M. A. Saúde pública e as empresas químico-farmacêuticas. *História, ciências e saúde Manguinhos*, v. 7, 2001.

ROFFE, P.; CRUZ, M. S. Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados. *División de Comercio Internacional e Integración - CEPAL*, v. 70, 2006.

ROSENBERG, N. Factors affecting the diffusion of technology. *Explorations in Economic History*, v. 10, p. 3-33, 1972.

SALIS, E. Análisis de la ley de patentes Argentina: secondary title, 2000.

SANTOS, M. C. B. G.; PINHO, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. *Gestão & Produção*, v. 19, p. 405-418, 2012.

SCHENKEL, E. P. Cuidados com os medicamentos: Editora DAUFSC, 2004.

SCHOLZE, S. H. C. Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil. In: Atlas (Ed.). Política de patentes em saúde humana. São Paulo: Márcia Flávia Picarelli e Márcio Aranha (Org.), p.45, 2001.

SECRETARIADEECONOMIA. Análisis de la Competitividad de México, 2011.

SORIA, V. M. Estructura y comportamiento de la industria químico-farmacéutica en México: el papel de las empresas transnacionales. Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Iztapalapa, División de Ciencias Sociales y Humanidades, Departamento de Economía, Area de Administración, v. 1, p. 367, 1984.

STONE, M.; WOODCOCK, N. Marketing de relacionamiento. Littera Mundi, 1998.

TARRAGONA, S.; PUENTE, C. D. L. La política nacional de medicamentos ¿qué se hizo? ¿Qué queda por hacer?: secondary title: Ministerio de Salud, 2003.

TOBAR, F. Acceso a los Medicamentos en la Argentina. Diagnóstico y Alternativas, 2001.

URIAS, E. A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia. Geociência, Universidade de Campinas, Campinas, 2009.

VERNON, J. A. Drug Research and Price Controls. The heartland Institute, 2002.

VETTORAZZI, K. M. Comercialização e publicidade de medicamentos: o uso da “empurroterapia” como afronta ao consentimento livre e esclarecido dos pacientes/consumidores, 2008, Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/anais/36/04_1166.pdf>

WANNMACHER, L.; FERREIRA, M. B. C. Farmacologia Clínica para Dentistas, 2007

WEMOS. Do European Registration Authorities ascertain whether Clinical Trials in Developing Countries have been conducted in an Ethical Manner? Wemos Foundation, 2007.

YOGUEL, G. El tránsito de la sustitución de importaciones a la economía abierta: los principales cambios en la estructura industrial argentina entre los años setenta y los años noventa. In: Kosacoff, B., Yoguel, G., et al (Ed.). El desempeño industrial argentina. Más allá de la sustitución de importaciones. Buenos Aires: CEPAL, 2000.