

Sistema Produtivo **11**

Perspectivas do Investimento em
Saúde



Instituto de Economia da UFRJ
Instituto de Economia da UNICAMP

Após longo período de imobilismo, a economia brasileira vinha apresentando firmes sinais de que o mais intenso ciclo de investimentos desde a década de 1970 estava em curso. Caso esse ciclo se confirmasse, o país estaria diante de um quadro efetivamente novo, no qual finalmente poderiam ter lugar as transformações estruturais requeridas para viabilizar um processo sustentado de desenvolvimento econômico. Com a eclosão da crise financeira mundial em fins de 2008, esse quadro altamente favorável não se confirmou, e novas perspectivas para o investimento na economia nacional se desenham no horizonte.

Coordenado pelos Institutos de Economia da UFRJ e da UNICAMP e realizado com o apoio financeiro do BNDES, o Projeto PIB - Perspectiva do Investimento no Brasil tem como objetivos:



- Analisar as perspectivas do investimento na economia brasileira em um horizonte de médio e longo prazo;
- Avaliar as oportunidades e ameaças à expansão das atividades produtivas no país; e
- Sugerir estratégias, diretrizes e instrumentos de política industrial que possam auxiliar na construção dos caminhos para o desenvolvimento produtivo nacional.

Em seu escopo, a pesquisa abrange três grandes blocos de investimento, desdobrados em 12 sistemas produtivos, e incorpora reflexões sobre oito temas transversais, conforme detalhado no quadro abaixo.

ECONOMIA BRASILEIRA	BLOCO	SISTEMAS PRODUTIVOS	ESTUDOS TRANSVERSAIS
	INFRAESTRUTURA	Energia Complexo Urbano Transporte	Estrutura de Proteção Efetiva Matriz de Capital
	PRODUÇÃO	Agronegócio Insumos Básicos Bens Salário Mecânica Eletrônica	Emprego e Renda Qualificação do Trabalho Produtividade, Competitividade e Inovação
	ECONOMIA DO CONHECIMENTO	TICs Cultura Saúde Ciência	Dimensão Regional Política Industrial nos BRICs Mercosul e América Latina

Documento Não Editorado

COORDENAÇÃO GERAL

Coordenação Geral - David Kupfer (IE-UFRJ)

Coordenação Geral Adjunta - Mariano Laplane (IE-UNICAMP)

Coordenação Executiva - Edmar de Almeida (IE-UFRJ)

Coordenação Executiva Adjunta - Célio Hiratuka (IE-UNICAMP)

Gerência Administrativa - Carolina Dias (PUC-Rio)

Coordenação de Bloco

Infra-Estrutura - Helder Queiroz (IE-UFRJ)

Produção - Fernando Sarti (IE-UNICAMP)

Economia do Conhecimento - José Eduardo Cassiolato (IE-UFRJ)

Coordenação dos Estudos de Sistemas Produtivos

Energia – Ronaldo Bicalho (IE-UFRJ)

Transporte – Saul Quadros (CENTRAN)

Complexo Urbano – Cláudio Schüller Maciel (IE-UNICAMP)

Agronegócio - John Wilkinson (CPDA-UFRJ)

Insumos Básicos - Frederico Rocha (IE-UFRJ)

Bens Salário - Renato Garcia (POLI-USP)

Mecânica - Rodrigo Sabbatini (IE-UNICAMP)

Eletrônica – Sérgio Bampi (INF-UFRGS)

TICs- Paulo Tigre (IE-UFRJ)

Cultura - Paulo F. Cavalcanti (UFPB)

Saúde - Carlos Gadelha (ENSP-FIOCRUZ)

Ciência - Eduardo Motta Albuquerque (CEDEPLAR-UFMG)

Coordenação dos Estudos Transversais

Estrutura de Proteção – Marta Castilho (PPGE-UFF)

Matriz de Capital – Fabio Freitas (IE-UFRJ)

Estrutura do Emprego e Renda – Paul Baltar (IE-UNICAMP)

Qualificação do Trabalho – João Sabóia (IE-UFRJ)

Produtividade e Inovação – Jorge Britto (PPGE-UFF)

Dimensão Regional – Mauro Borges (CEDEPLAR-UFMG)

Política Industrial nos BRICs – Gustavo Brito (CEDEPLAR-UFMG)

Mercosul e América Latina – Simone de Deos (IE-UNICAMP)

Coordenação Técnica

Instituto de Economia da UFRJ

Instituto de Economia da UNICAMP

Projeto financiado com recursos do Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). O conteúdo ou as opiniões registrados neste documento são de responsabilidade dos autores e de modo algum refletem qualquer posicionamento do Banco.

REALIZAÇÃO



Fundação Universitária
José Bonifácio

APOIO FINANCEIRO



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Documento Não Editorado



PROJETO PERSPECTIVAS DO INVESTIMENTO NO BRASIL
BLOCO: ECONOMIA DO CONHECIMENTO
SISTEMA PRODUTIVO: COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE
COORDENAÇÃO: CARLOS G. GADELHA

DOCUMENTO SETORIAL:
FARMACÊUTICA

Marco Antonio Vargas (ENSP-FIOCRUZ)

Abril - 2009

Documento Não Editorado

ÍNDICE

Introdução	5
1. Dinâmica Global do investimento	8
1.1 <i>Panorama Global e padrões de concorrência</i>	8
1.2 <i>Principais tendências internacionais no investimento.....</i>	18
2. Tendências do Investimento no Brasil	23
2.1 <i>Panorama Nacional: Medicamentos e Fármacos</i>	23
2.1.1 Vacinas: caracterização e tendências	41
2.1.2 Hemoderivados	43
2.1.3 Reagentes para diagnóstico.....	44
2.2 <i>Principais desafios da cadeia produtiva.....</i>	47
2.2.1 Escala de Produção e Vendas no segmento farmoquímico	51
2.2.2 Esforço inovativo	58
3. Perspectivas de Médio e Longo Prazo para os Investimentos.....	62
3.1 <i>Perspectivas de Médio Prazo (Cenário Possível).....</i>	62
3.2 <i>Perspectivas de Longo Prazo (Cenário Desejável)</i>	68
4. Conclusões e proposições de políticas	71

Documento Não Editorado

LISTA DE TABELAS

Tabela 2-1. As 10 maiores empresas da indústria farmacêutica – 1999 e 2007	13
Tabela 2-2. Empresas do setor Farmacêutico e Biotecnologia entre as 1.250 empresas que mais investem em P&D – 2006.....	17
Tabela 2-3. Vendas globais da indústria farmacêutica - 2007	18
Tabela 3-1. Mercado farmacêutico no Brasil, Vendas nominais em R\$, US\$ e unidades – 1997-2007.....	25
Tabela 3-2. Balança comercial consolidada de medicamentos - 1996-2007 (US\$ milhões FOB)	26
Tabela 3-3. Balança comercial consolidada de fármacos - 1996-2007 (US\$ milhões FOB)	27
Tabela 3-4. Principais empresas farmacêuticas no Brasil - 2006.....	32
Tabela 3-5. Aquisições realizadas na indústria farmacêutica no período recente.....	34
Tabela 3-6. Registros de medicamentos genéricos por empresa detentora, 2009	36
Tabela 3-7. Evolução da participação relativa das diferentes classes de atividades do setor farmacêutico no total do setor, segundo variáveis selecionadas da PIA-IBGE, 1996-2005 (em %).....	50
Tabela 3-8. Fabricação de produtos Farmoquímicos, Indicadores PIA Brasil - Unidade Local - 1996-2005 - (R\$ mil de 2005).....	52
Tabela 3-9. Número de Empresas e Estabelecimentos no segmento farmoquímico nacional, segundo regiões - 2005.....	56
Tabela 3-10. Distribuição do emprego e número de empresas do segmento farmoquímico no Brasil, segundo faixas de tamanho, 2005.	57
Tabela 3-11. Emprego no Segmento Farmoquímico por nível de instrução – Brasil, 2005	57
Tabela 3-12. Estrutura do dispêndio em atividades inovativas no setor farmacêutico - Brasil – 2000, 2003 e 2005	59
Tabela 4-1. Taxa de crescimento composto anual estimada 2007-2012 para mercados selecionados.	63
Tabela 5-1. Carteira Profarma (agosto 2008)	72
Tabela 5-2. Fundos Setoriais - CT- Saúde: Arrecadação, Orçamento e Execução Financeira, 2002-2008.	73

Documento Não Editorado

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 3-1. Balança Comercial nos Segmentos de Base Química e Biotecnológica do CEIS, 2007.....	29
Gráfico 3-2. Mercado farmacêutico brasileiro em 2002 e 2007, origem das empresas.....	33
Gráfico 3-3. Registros de medicamentos genéricos de 2000 a 2009 (valores acumulados).....	36
Gráfico 3-4. Orçamento do Programa Nacional de Imunizações, aquisição de imunobiológicos, 1995-2007. (em R\$ mil).....	42
Gráfico 3-5. Participação relativa do setor farmacêutico no total da indústria brasileira, segundo variáveis selecionadas VBP, VTI e PO, 1996-2005.	48
Gráfico 3-6. Evolução da participação relativa das atividades de fabricação de produtos farmoquímicos no setor farmacêutico, segundo variáveis selecionadas da PIA-IBGE, 1996-2005 (em %).....	51
Gráfico 3-7. Receita Líquida Total de Vendas, Valor da Transformação Industrial e Produtividade na Fabricação de produtos Farmoquímicos, Indicadores PIA Brasil - Unidade Local - 1996-2005 - (R\$ mil de 2005)	54
Gráfico 3-8. Relação entre Valor Bruto da produção e Número de Empresas no segmento farmoquímico e de medicamentos, 1996-2005.	55
Gráfico 3-9. Estrutura do dispêndio em atividades inovativas no setor farmacêutico - Brasil – 2000, 2003 e 2005 (em %)	60
Gráfico 4-1. Estimativa da contribuição das regiões para o crescimento do mercado farmacêutico global entre 2007-2012.....	62
Gráfico 4-2. Gastos per capita com medicamentos em países selecionados – 2007-2012 (em US\$)	64
Gráfico 5-1. Fundo CT-Saúde: Arrecadação x Empenho, 2000-2008* (em R\$ milhões)	75

LISTA DE FIGURAS E QUADROS

Figura 3-1. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais.....	31
Quadro 3-1. Estratégias competitivas de empresas farmacêuticas nacionais.	40
Quadro 4-1: Subsistema de Base Química e Biotecnológica - Cenário de Médio Prazo	67
Quadro 4-2. Subsistema de Base Química e Biotecnológica - Cenário de Médio Prazo	70
Quadro 5-1. Proposição de Políticas – Quadro Síntese	81

Documento Não Editorado

Introdução

O Complexo Industrial da Saúde envolve um amplo conjunto de atividades industriais que apresenta uma importância estratégica para o país tendo em vista tanto o seu peso na atividade econômica quanto pela sua articulação com o Sistema Nacional de Saúde. Em termos econômicos o complexo produtivo de bens e serviços de saúde representa aproximadamente 8% do PIB, constitui um mercado anual em torno de R\$ 160 bilhões e emprega cerca de 10% da população brasileira que possui vínculos empregatícios formais, particularmente em atividades com maior qualificação (Gadelha et al, 2007)¹.

A indústria de base química e biotecnológica compõe um sub-sistema produtivo que se destaca entre demais sub-sistemas no Complexo Industrial da Saúde tanto pela sua relevância econômica, como pela sua importância no domínio de novas tecnologias em áreas estratégicas para o país. Dentre as atividades que integram este sub-sistema encontram-se a produção de medicamentos, fármacos, vacinas, hemoderivados, reagentes para diagnóstico, soros e toxinas. Em 2007, o déficit comercial relacionados a este conjunto de segmentos atingiu um montante de R\$ 4,5 bilhões, sendo que mais de 75% deste total, - o equivalente a R\$ 3,3 bilhões - esteve relacionado com a importação de fármacos e medicamentos. Tal situação, por um lado, revela a vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde e, por outro, explicita também a necessidade de associar o aumento da capacidade produtiva nacional com estratégias ativas de inovação em torno de novas plataformas tecnológicas baseadas nos avanços da biotecnologia.

A consolidação do segmento de produção de medicamentos genéricos no decorrer dos últimos anos proporcionou um aumento significativo da participação de empresas nacionais no mercado farmacêutico no decorrer da década de 2000 e representou um importante ponto de inflexão na trajetória de crescimento da indústria farmacêutica nacional. Entretanto, as crescentes pressões competitivas no mercado

¹ Para uma discussão detalhada sobre os aspectos conceituais e analíticos relativos ao Complexo Industrial da Saúde ver Gadelha (2006).

Documento Não Editorado

farmacêutico global apontam para a necessidade de uma mudança estrutural ainda mais profunda na indústria farmacêutica nacional, mudança esta que deverá ser pautada pela consolidação patrimonial das empresas neste setor, pelo adensamento da cadeia produtiva e por estratégias de inovação mais robustas.

O aumento sustentado nos gastos públicos com saúde no Brasil no decorrer dos últimos anos representa um importante fator de estímulo à expansão dos investimentos nos diferentes segmentos que integram a indústria de base química e biotecnológica ligada ao complexo da saúde. Da mesma forma, cabe ressaltar que o próprio modelo do sistema de saúde no Brasil pressupõe um pacto político e institucional no qual o setor público desempenha um papel crucial nos investimentos da indústria farmacêutica e farmoquímica, seja através do poder de compra do Estado ou no estabelecimento do arcabouço regulatório do setor.

No tocante à articulação do subsistema de base química e biotecnológica com os demais subsistemas que integram o complexo industrial da saúde, cabe destacar que as mudanças recentes nos padrões de investimento no subsistema de serviços de saúde, particularmente no tocante ao aumento dos gastos em prevenção (como serviços de diagnóstico e programas de vacinação), apresentam um impacto elevado nas perspectivas e padrões de investimento da indústria farmacêutica e farmoquímica. Adicionalmente, é possível destacar a crescente articulação entre a indústria farmacêutica e o setor de serviços de saúde no tocante ao esforço de pesquisa.

Diante deste contexto, o principal objetivo deste estudo consiste em avaliar as perspectivas de médio e longo prazos do investimento no conjunto de segmentos que integra o subsistema produtivo de base química e biotecnológica no Complexo Industrial da Saúde. Tendo em vista este objetivo geral do estudo, a análise a ser desenvolvida pretende focalizar, particularmente, os seguintes aspectos relativos à estrutura industrial, dinâmica inovativa e perspectivas de investimento no conjunto de segmentos industriais que integra este sub-sistema produtivo:

- Identificação dos condicionantes básicos da dinâmica global do investimento no sub-sistema a partir da caracterização e análise do impacto relacionado aos aos

Documento Não Editorado

padrões de concorrência, dinâmica inovativa, ambiente regulatório, entre outros fatores;

- Caracterização e análise das tendências do investimento no Brasil tendo em vista as principais oportunidades e obstáculos para o desenvolvimento dos principais segmentos da indústria de fármacos e medicamentos;
- Avaliação das perspectivas de médio e longo prazos (2008-12 e 2022) para os investimentos neste sub-sistema produtivo com vistas à proposição de novas estratégias, instrumentos e ações de Política Industrial.

Em termos metodológicos, a elaboração deste estudo envolveu o uso de diferentes fontes de informações secundárias e o levantamento de informações primárias. No tocante ao uso de fontes secundárias destaca-se, além da revisão e sistematização dos estudos e diagnósticos desenvolvidos sobre segmentos produtivos que compõem este subsistema (fármacos, medicamentos, etc.) no Brasil e no mundo, e a utilização de diferentes bases de informações oficiais tais como, PIA-IBGE, PINTEC-IBGE, RAIS-MT, Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq, UNCTAD e SECEX, entre outras.

Documento Não Editorado

1. Dinâmica Global do investimento

1.1 *Panorama Global e padrões de concorrência*

A indústria farmacêutica internacional se caracteriza como um oligopólio diferenciado baseado nas ciências e com elevadas barreiras à entrada associadas particularmente ao papel do marketing. Conforme destacado por Gadelha (2002), as empresas que lideram o setor são de grande porte e atuam de forma globalizada no mercado mundial, havendo interdependência entre as estratégias perseguidas no interior de cada grupo nos distintos mercados nacionais e entre os diferentes competidores. A liderança de mercado é exercida em segmentos de mercados particulares (classes terapêuticas, entre outros cortes possíveis), mediante diferenciação de produtos. As barreiras à entrada nesta indústria são, assim, decorrentes das economias de escala relacionadas às atividades de P&D e de marketing, não sendo predominante a competição via preços (Gadelha, 1990 e 2002). Como decorrência, a indústria, especialmente no caso dos medicamentos éticos², apresenta baixa elasticidade-preço da demanda (Bastos, 2005), marcando, do ponto de vista estrutural (e não apenas comportamental), sua natureza oligopólica. O principal instrumento da indústria de apropriação de resultados oriundos de seus esforços de P&D é a patente, ao garantir um monopólio temporário de vendas (Capanema, 2006).

No decorrer das duas últimas décadas e meia a indústria farmacêutica conheceu um crescimento espetacular marcado, entre outros aspectos, por concentração industrial, lucros excepcionais, e combinação de crescimento no consumo de medicamentos com aumento de preços³. Na raiz deste processo destacam-se os seguintes elementos:

² No Brasil, a participação de medicamentos éticos situa-se em torno de 90% do mercado, revelando o papel dos médicos na demanda setorial (Bastos, 2005).

³ Em 2001, por exemplo, os 10 laboratórios farmacêuticos norte-americanos na lista da Fortune 500 estavam muito acima de todas as outras indústrias americanas em média do retorno líquido, fosse como percentagem sobre as vendas (18,5%), sob o patrimônio líquido (16,3%) ou sobre o patrimônio líquido (33,2%). Comparativamente, o retorno líquido médio para todos os outros setores de acordo com a revista foi de 3,3% das vendas. Atualmente os americanos gastam cerca de US\$ 200 bilhões por ano em medicamentos vendidos sob prescrição médica e esse valor está crescendo a uma taxa de 12% ao ano. Este montante não inclui as elevadas quantias gastas em medicamentos administrados em hospitais,

Documento Não Editorado

- Exploração de novos caminhos científicos e tecnológicos que favorecessem a retomada da geração de inovações em virtude do esgotamento do potencial gerado a partir do paradigma tecnológico predominante que se estende do pós 2º Guerra Mundial até finais da década de 1960. Frente a estas dificuldades, as empresas do setor adotaram estratégias de busca por novos conhecimentos científicos e tecnológicos que favorecessem a retomada do dinamismo tecnológico. Objetivava-se superar o método empírico prevalecente até então, de “tentativa e erro”, por um *approach* mais racional e planejado, o que pressupunha um aprofundamento do conhecimento científico acerca das funções biológicas humanas e da origem das patologias. Isto requeria, portanto, uma mudança do nível estritamente fenomenológico do conhecimento para um nível que leva em conta mais profundamente as moléculas e as células. De acordo com esta abordagem, se poderia desenhar planejadamente, inclusive com apoio dos recursos da informática, substâncias químicas com estrutura definida, estabelecendo-se uma relação precisa entre sua estrutura molecular e a ação biológica envolvida. Para tanto, seria necessário o aprofundamento do conhecimento científico, em bases eminentemente multidisciplinares, envolvendo, sobretudo, diversos campos da química e da biologia, como: química orgânica, bioquímica, biologia molecular e celular, fisiologia, engenharia química, farmacologia, microbiologia, fisiologia e imunologia, dentre outros (Gadelha, 1990). Estas estratégias se apresentaram extremamente promissoras, quer em função de um quadro institucional claramente favorável permeado por importantes ações governamentais na área da saúde, quer pela tradição setorial de realizar atividades cientificamente intensivas.
- Impacto da biotecnologia não somente na inovação em processos de P&D, mas também em produtos. A revolução molecular permitiu o desenvolvimento de toda uma nova classe de medicamentos baseados em conhecimentos e tecnologias no campo da biologia molecular e da engenharia

asilos ou consultórios médicos, alocados de um modo geral, como custos destas instituições (Angell, 2007).

Documento Não Editorado

genética. Estes aspectos permitiram a diminuição de barreiras no que se refere à descoberta de novos medicamentos e o surgimento de uma série de empresas de biotecnologia (Harvard Business Review, 1998).

- Pressão dos medicamentos genéricos, em um cenário de expiração de patentes em medicamentos líderes em vendas. Nos EUA, por exemplo, o mercado destes produtos substitutos subiu de 19% em 1984 para cerca de 40% nos anos de 1990⁴ (Harvard Business Review, 1998).
- Diversas iniciativas no âmbito das políticas públicas de C&T de reforço das capacitações inovativas nacionais que favoreceram a indústria farmacêutica. Nos EUA, por exemplo, saliente-se ainda na década de 1980, a promulgação da Lei Bayh-Dole que, visando melhorar a posição competitiva de empresas de alta tecnologia nos mercado mundiais, permitiu que inovações oriundas de instituições públicas de pesquisa pudessem ser patenteadas e posteriormente licenciadas para o setor produtivo, em conjunto com uma série de ações para favorecer a apropriação privada sobre o conhecimento. Ainda nessa década e na de 1990, com a legislação conhecida como a Lei Hatch-Waxman, foram aprovadas uma série de medidas que prorrogaram a vigência das patentes de medicamentos de marca registrada. O primeiro caso viabilizou o aprofundamento da interação universidade-empresa ao mesmo tempo em que permitiu que as empresas farmacêuticas se apropriassem dos resultados das pesquisas realizadas em instituições públicas mediante licenciamento. Relativamente ao segundo, ampliou-se o prazo de vigência das patentes de oito anos em 1980 para 14 anos em 2000 (Angell, 2007).

⁴ Estima-se que os medicamentos genéricos possuem um preço significativamente inferior relativamente aos medicamentos de marca (entre 30% e 60%), o que explica o dinamismo das vendas do segmento (Bastos, 2005).

Documento Não Editorado

- Entrada em vigor no final da década de 1990 do Acordo de Propriedade Intelectual (TRIPS), no âmbito da Organização Mundial do Comércio que significou o reconhecimento de patentes farmacêuticas por um grande número de países, entre eles o Brasil. Face ao acirramento da concorrência, o acordo resultou em espaços restritos de atuação nacional e eliminação de iniciativas empresariais farmacêuticas e biotecnológicas em diversos países (Capanema, 2006 e Morel, 2007).
- O efeito combinado do novo *approach* de C&T e do novo ambiente regulatório significou custos de P&D crescentes. Estima-se que no início da década de 1990 eram necessários cerca de US\$ 360 milhões para o desenvolvimento de um medicamento desde o tubo de ensaio até o consumidor final, comparativamente a cerca de US\$ 250 milhões na década anterior. O tempo médio de desenvolvimento de um medicamento cresceu para 8,1 anos na década de 1960, 11,6 anos na de 1970, 14,2 anos na de 1980 e 15,3 anos em meados da década de 1990 (Harvard Business Review, 1998).
- Exercício do poder de compra das organizações de saúde visando a redução de custos de cobertura e, concomitantemente, o preço dos remédios. A título de exemplo, nos EUA, que representam cerca de um terço do mercado farmacêutico mundial, da população que detinha seguro saúde nos anos de 1980, apenas 5% era coberta por mecanismos de gestão da assistência efetuada por organizações como Managed Care Organizations. Em 1993 este número elevava-se para 80% (Harvard Business Review, 1998).
- Pressão pelo controle dos gastos públicos com a saúde em virtude da crescente demanda por serviços de saúde, pressionando as despesas públicas e privadas. Este questionamento político em relação aos altos orçamentos públicos de saúde, levava em conta, ademais, as altas margens de lucro das empresas

Documento Não Editorado

da indústria. Este movimento, que se inicia nos EUA durante o governo Clinton, se propaga à Europa e Japão em meados da década, tendo como resultado a discussão e adoção de políticas públicas na área, nomeadamente, intervenções que permitissem a redução dos preços dos medicamentos.

As empresas farmacêuticas responderam a estes desafios adotando, entre outras, estratégias de gestão através da implementação de sistemas de controle que combinavam centralização do processo decisório com descentralização mundial de atividades produtivas e de P&D; obtenção de economias de escala e de escopo globais mediante aquisições e fusões (as adquirentes instantaneamente ganharam acesso a novos produtos e a novos clientes e racionalizaram custos, por exemplo, na P&D, produção e vendas); diversificação das empresas que passaram a produzir genéricos e produtos não-éticos; alavancagem de seus recursos de *marketing* e distribuição através da aquisição externa de tecnologia via acordos de licenciamento, contratos de P&D, *joint-ventures*, alianças e, no caso de empresas de biotecnologia⁵, muitas vezes, aquisição propriamente dita. Este reposicionamento estratégico não mudou, na essência, a estrutura da indústria nem o padrão de competição vigente. Os novos desafios trazidos pelo paradigma da biotecnologia atuam na direção de revitalizar as empresas líderes e fortalecer o *modus operandi* da indústria (Gadelha, 1990).

Conforme salientado, a diferenciação de produtos marca o padrão de competição setorial, tornando a inovação de produtos e as atividades de *marketing* as principais “armas competitivas” da indústria (Gadelha, 1990). Como resultado deste padrão, Bastos (2005) ressalta a natureza fragmentada dos mercados relevantes na indústria farmacêutica tanto do ponto de vista do consumidor quanto do ponto de vista tecnológico, uma vez que, em termos gerais, os medicamentos possuem alta especificidade tanto no consumo quanto na base tecnológica e produtiva.

Uma das características marcantes deste setor se reflete no elevado grau de internacionalização das empresas e na crescente de concentração industrial no decorrer das últimas décadas. Conforme demonstra a tabela 1 que ilustra a participação

⁵ O investimento em biotecnologia no presente é liderado pelas grandes empresas farmacêuticas. Nos EUA, o investimento destas empresas em biotecnologia representa quase 25% do investimento total (Bastos, 2005).

Documento Não Editorado

das principais empresas farmacêuticas nas vendas globais da indústria entre 1999 e 2007, as dez maiores empresas multinacionais da indústria farmacêutica são responsáveis por cerca de 45% das vendas totais. Apesar de nenhuma empresa deter, individualmente, uma elevada participação na indústria, percebe-se um claro aumento no grau de concentração deste setor no decorrer da última décadas.

Tabela 1-1. As 10 maiores empresas da indústria farmacêutica – 1999 e 2007

Empresa	% das vendas totais 1999	Empresa	% das vendas totais 2007
Novartis	4,4	Pfizer	6,7
Glaxo Wellcome	4,4	Glaxo Wellcome	5,7
Merck & Co	4,0	Novartis	5,1
Hoeschst M. Roussel	3,3	Sanofi-Aventis	5,0
Bristol-Meyers Squibb	3,2	AstraZaneca	4,5
Johnson&Johnson	3,1	Johnson&Johnson	4,4
American Home	3,1	Roche	4,2
Pfizer	3,1	Merck & Co	4,1
SmithKline Beecham	2,7	SmithKline Beecham	2,9
Roche	2,7	Lilly	2,5
Total 10 maiores	34,0	Total	45,1

Fonte: Imshealth (2006) e Queiroz & Gonzáles (2001).

A maior concentração nesta indústria decorre de um intenso processo de fusões e aquisições no decorrer da última década. Cita-se, a título de exemplo, a aquisição da Wellcome pela Glaxo em 1996, dando origem à Glaxo Wellcome; a fusão em 1996 da Sandoz e Ciba formando a Novartis; ou a constituição da Aventis, empresa resultante da fusão em 1999 da Hoechst com a Rhône-Poulenc. Em 2004, ocorreu a fusão da Aventis com a Sanofi-Synthélabo, formando a Sanofi-Aventis. A Sanofi-Synthélabo, por sua vez, tinha sido o resultado da fusão também em 1999 da Sanofi, uma subsidiária da Total, com a Synthélabo, uma subsidiária da L'Oréal (Imshealth, 2006, apud Gadelha et al 2008)

Apesar da forte concentração no nível classes terapêuticas, a indústria farmacêutica mundial comporta muitas vezes milhares de empresas nos mercado em que atuam. Na verdade, a indústria se caracteriza pela existência de nichos de mercado que permitem a participação de empresas de menor porte devido à inexistência de economias de escala significativas. Tais nichos representam um espaço econômico

Documento Não Editorado

importante para a inserção neste setor de países menos desenvolvidos como o Brasil. Alguns exemplos importantes deste tipo de nicho são dados pela produção de medicamentos com designação genérica e certificados, medicamentos fora de patentes com marca comercial ou fármacos fora de patentes para empresas formuladoras independentes (Gadelha, 2002). Conforme destacado por Cassiollato et al (2006), ao contrário da competição entre medicamentos patenteados que ocorre através da diferenciação de produtos e a preços superiores aos que seriam praticados em mercados concorrenciais, a competição no segmento de genéricos se dá principalmente vias custos de produção e estrutura de distribuição. As principais barreiras à entrada, neste caso, estariam associadas ao acesso à aquisição ou à produção de fármacos e o acesso à rede de distribuição de medicamentos.

Uma segunda característica marcante do setor farmacêutico refere-se aos vultosos gastos em pesquisa e desenvolvimento que são demandados para a descoberta e comercialização de novos princípios ativos e pela importância que assumem as redes de cooperação técnico-científicas na consolidação das bases de conhecimento das empresas do setor.

A indústria farmacêutica destina para as atividades de P&D em torno de 19% das vendas, superando outros setores intensivos em C&T (Parexel's, 2007). Estima-se, atualmente, que sejam necessários cerca de US\$ 890 milhões para o desenvolvimento de um novo medicamento (Febrafarma, 2008), se bem que seja questionável o impacto terapêutico de muitas inovações, havendo uma grande controvérsia no que é classificado pela indústria como gasto com P&D e com marketing (Gadelha et al, 2007). Esta controvérsia ocorre porque o objetivo maior do processo competitivo volta-se para o lançamento de novos produtos, o que envolve tanto atividades de P&D quanto de marketing. Em geral, para as grandes empresas da indústria, as big pharma, estima-se que os mesmos representem o dobro dos gastos alocados em P&D (Parexel's, 2005). Sem entrar na polêmica relativa à natureza do investimento em pesquisa por parte das big pharma⁶, cabe destacar a importância da base de pesquisa pública para a inovação,

⁶ Segundo Angell (2007), P&D é uma parte relativamente pequena dos orçamentos das empresas farmacêuticas, comparativamente às despesas com marketing e administração. Ao relacionar o número de medicamentos que entraram no mercado em 2002 nos EUA com o que a indústria alega ter gasto em

Documento Não Editorado

a crescente articulação do sistema de C&T com o setor produtivo e a existência de nichos para as empresas de menor porte para adotar estratégias de inovação incrementais.

Na articulação da dinâmica de inovação com a sociedade, pode-se afirmar que o “circulo virtuoso” entre gasto em P&D e *marketing*, inovação, lucratividade e crescimento possui uma dimensão perversa em que a lógica de mercado se descola das necessidades de saúde, principalmente daqueles países e populações com menor poder de compra. Este processo está na raiz dos baixos investimentos para o desenvolvimento de medicamentos destinados a doenças “negligenciadas”, a exemplo da Malária, Lepra, Leptospirose, Esquistossomose, Tuberculose, Dengue e Leishmaniose, que acometem principalmente os países e regiões menos desenvolvidos⁷. A assimetria na distribuição da base de inovação mundial traz como consequência o acirramento da desigualdade nas condições de saúde em termos internacionais.

Em virtude da intensidade de conhecimentos científicos e tecnológicos que a indústria possui, as condições locais de infra-estrutura de P&D são determinantes para a estratégia de configuração global das empresas líderes. As atividades de maior intensidade tecnológica associadas ao processo de P&D e à produção de princípios ativos tendem a se concentrar nos países desenvolvidos⁸, ficando para as filiais dos países menos desenvolvidos a produção (formulação) de medicamentos, nos casos justificados pelo tamanho e dinamismo do mercado (a exemplo do Brasil), e atividades tecnológicas mais restritas, a exemplo da aplicação de testes clínicos com metodologias desenvolvidas externamente ou da busca de conhecimentos fortemente localizados como os provenientes da biodiversidade. Estas estratégias trazem como consequência uma disseminação restringida das atividades que incorporam maior valor

P&D, a autora sugere que o valor efetivamente gasto em P&D pela indústria depois dos impostos (as despesas de P&D são totalmente dedutíveis) se situaria em cerca de US\$175 milhões para cada medicamento.

⁷ Enquanto algumas doenças negligenciadas sejam passíveis de tratamento, outras provocam alta morbidez e severas incapacidades. Calcula-se que no mundo estas doenças promovam incapacidades e deformidades permanentes em cerca de um bilhão de pessoas (Hunt, 2007).

⁸ Em 2004, EUA e Europa (20 empresas farmacêuticas) respondiam por cerca de 90% dos gastos globais de P&D da indústria farmacêutica (Parexel's, 2007).

Documento Não Editorado

agregado e mão-de-obra mais qualificada, tendo impacto negativo para a estruturação do sistema de inovação em saúde neste grupo de países.

A tabela 2-2 abaixo demonstra que os dispêndios em atividades de P&D como percentual das vendas das empresas do setor farmacêutico que mais investem em atividades de P&D em âmbito internacional (de 15% em média) são expressivamente superiores ao dispêndio em P&D das empresas da indústria farmacêutica no Brasil que, de acordo com os dados da PINTEC foram, em média, equivalentes a 0,7% da Receita Líquida de Vendas em 2005. Uma das principais empresas do setor, a Pfizer (USA), por exemplo, apresentou em 2006 um investimento de cerca de 2 US\$ bilhões em atividades de P&D, montante equivalente a 57% dos seus lucros operacionais e 14,5% da receita de vendas. Tal investimento representa um montante que é, aproximadamente, 15 vezes superior ao investimento total em atividades inovativas efetuados por empresas do setor farmacêutico no Brasil no mesmo período.

Documento Não Editorado

Tabela 1-2. Empresas do setor Farmacêutico e Biotecnologia entre as 1.250 empresas que mais investem em P&D – 2006

Empresa	País	Investimento em P&D (US\$ milhões)	% do lucro operacional	% das vendas
Média geral das 1250+ na Indústria		124.460,94	29,6	3,5
Média das 33+ farmacêutica e biotecnologia		24.177,56	78,2	15,9
Pfizer	EUA	1.980,91	57,4	14,5
Johnson & Johnson	EUA	1.857,35	51,6	13,4
GlaxoSmithKline	Reino Unido	1.763,78	44	14,9
Sanofi-Aventis	França	1.513,91	93,1	15,5
Roche,	Suíça	1.407,11	56,2	15,7
Novartis,	Suíça	1.398,29	64,5	14,5
Merck,	EUA	1.246,81	82,4	21,1
AstraZeneca	EUA	1.017,17	47,5	14,7
Amgen	EUA	877,45	87,7	23,6
Eli Lilly	EUA	815,75	92,2	19,9
Wyeth	EUA	810,47	57,3	15,3
Bristol-Myers Squibb	EUA	799,51	115,1	17,1
Abbott Laboratories	EUA	587,91	86,8	10
Schering-Plough	EUA	570,37	158,3	20,7
Boehringer Ingelheim	Alemanha	541,07	72,8	14,9
Takeda Pharmaceutical	Japão	371,15	35,9	14
Daiichi Sankyo	Japão	347,33	120,9	17,1
Astellas Pharma	Japão	310,84	86,8	16,2
Novo Nordisk	Dinamarca	291,26	71,3	16,3
Allergan	EUA	275,15		34,5
Merck	Alemanha	251,46	78	11,7

Fonte: elaboração própria a partir do *R&D Scoreboard (2007)* elaborado pelo *Department of Trade and Industry (DTI)*

Em termos globais o setor farmacêutico apresentava, em 2007, vendas totais anuais da ordem de US\$ 663 bilhões conforme pode ser visto na tabela abaixo que apresenta a distribuição das vendas globais da indústria farmacêutica por região. Conforme pode ser observado na tabela 2-3 o mercado global é fortemente concentrado nos países da tríade (América do Norte, Europa e Japão), que respondem conjuntamente por 86% das vendas mundiais de produtos farmacêuticos. Destes, os EUA é o principal mercado (tanto produtor como consumidor) com cerca de 33% do total, seguido do Japão com 9% e da Alemanha com 5% (IMS Health, 2008; Febrifarma, 2008).

Documento Não Editorado

Tabela 1-3. Vendas globais da indústria farmacêutica - 2007

Região	US\$ bilhões	%
América do Norte	304,5	45,9
Europa	206,2	31,1
Japão	58,5	8,8
Ásia, África e Austrália	62,2	9,4
América Latina	32	4,8
Total	663,5	100,0

Fonte: IMS Health, 2008.

Para 2008, as estimativas apontam para vendas globais de US\$ 740 bilhões (IMS, 2007 – IMS health predicts). Ainda para este ano, as previsões indicam que para os sete mercados farmacêuticos mais importantes da América Latina – Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, México, Peru e Venezuela – as vendas agregadas representem um montante de US\$ 35 bilhões. Entre as razões deste crescimento, saliente-se o comportamento das demandas internas, ampliação dos sistemas nacionais de saúde, crescimento das exportações no âmbito dos acordos bilaterais de comércio exterior e a ampliação do mercado de medicamentos genéricos (IMS, 2007 – Latin América).

1.2 Principais tendências internacionais no investimento

O panorama sobre o setor farmacêutico apresentado acima permite destacar um conjunto de fatores que tende a moldar os padrões de investimento das empresas deste setor num horizonte de médio prazo. Tais fatores contemplam:

1. Mudanças associadas aos vetores de crescimento do mercado global de produtos farmacêuticos;
2. Aumento nas pressões competitivas enfrentadas pelos grandes laboratórios farmacêuticos decorrentes da concentração no vencimento de patentes de blockbusters;
3. Declínio na produtividade das atividades de P&D: Redução no ritmo de registro de novos produtos com características inovadoras;
4. Crescente competição dos medicamentos genéricos: intensificação no processo de fusões e aquisições entre empresas produtoras de medicamentos genéricos;
5. Mudanças no Marco Regulatório associados às pressões crescentes de consumidores

Documento Não Editorado

De acordo com estimativas recentes (IMS, 2008 apud Economist.com, 2007), as vendas de produtos farmacêuticos nos principais mercados emergentes devem atingir um montante de 300 US\$ bilhões até 2017, o que corresponde atualmente ao total das vendas conjuntas nos cinco principais mercados da Europa e América do Norte. Em 2009, estima-se que a contribuição dos mercados emergentes (pharmerging markets) para o crescimento do mercado farmacêutico mundial será de 34%, enquanto que a contribuição dos EUA será de 9% e dos cinco principais mercados da Europa de 14% (Economist. Com, 2008).

A gradativa redução na importância relativa das economias farmacêuticas maduras vis-à-vis o aumento da contribuição de economias emergentes para o crescimento do mercado farmacêutico global é explicada, por um lado, pelo dinamismo crescente das vendas de produtos farmacêuticos em países como China, Índia e Brasil. Por outro lado, tal alteração nos vetores de crescimento do mercado global, também tem sido condicionada por pressões competitivas e mudanças no ambiente regulatório americano associadas que incluem: a crescente pressão pelo controle de gastos com a saúde, públicos e privados; a expiração de patentes de produtos de marca; as crescentes pressões por controle de custos e crescentes restrições no âmbito da legislação de segurança e de saúde.

Neste quadro que vem sendo designado de “nova realidade econômica”, estima-se que, em 2008, para os EUA e para os cinco maiores mercados europeus a taxa de crescimento se situe apenas entre 4 a 5%. Para o Japão, a previsão é de 1 a 2%. Nos sete principais mercados farmacêuticos emergentes – China, Brasil, México, Coreia do Sul, Índia, Turquia e Rússia – espera-se uma taxa de crescimento de 12 a 13% e que, no seu conjunto, representem vendas totais de US\$ 85 a 90 bilhões. Existe a expectativa que nestes países haverá maior acesso tanto aos genéricos quanto a medicamentos inovadores em virtude de melhorias na atenção à saúde e no crescimento dos sistemas de seguro privados (IMS, 2007 – Changing market dynamics in 2007).

No tocante ao vencimento de patentes, conforme destacado por Gadelha et al

Documento Não Editorado

(2008), este processo se iniciou em 2001 com a expiração da patente do Prozac da Eli Lilly, antidepressivo de enorme sucesso, e do Prisolet da AstraZeneca que, no seu apogeu, gerou um valor de US\$ 6 bilhões ao ano. A patente do Claritin, medicamento que era responsável por um terço do faturamento da Schering-Plough, expirou em 2002 (Angell, 2007). Previsões apontam que patentes de medicamentos de marca com mercado no valor de US\$ 16 bilhões expirarão em 2007, que se soma aos US\$ 23 bilhões de 2006. Patentes de medicamentos com vendas anuais de US\$ 20 bilhões, tais como Risperdal, Fosamax, Topamax, Lamictal e Depakote expirarão em 2008 (IMS, 2007 – Changing market dynamics in 2007).

Em terceiro lugar, a baixa produtividade da P&D por parte dos grandes laboratórios farmacêuticos. Conforme salientado, dos 78 medicamentos aprovados pelo FDA em 2002, somente 17 continham novos princípios ativos, e apenas sete deles foram classificados por aquela agência como aperfeiçoamentos em relação a medicamentos mais antigos (Angell, 2007). Num quadro geral de expiração de patentes, as empresas farmacêuticas vêm tendo dificuldades de repor seus produtos campeões de vendas.

Como resultado da busca de alternativas para ampliar a produtividade relacionada com as atividades de P&D por parte das grandes empresas farmacêuticas verifica-se uma tendência crescente à externalização das atividades de P&D pelas grandes empresas farmacêuticas. Se por um lado, este movimento tem representado uma janela de oportunidade para ampliar a participação de economias emergentes no esforço global de P&D da indústria farmacêutica, por outro lado, parece refletir, de fato, mais um esforço das *big pharma* voltado à redução de custos através da realocação de determinados serviços de P&D e testes clínicos para economias emergentes (como a Índia). Dessa forma, a externalização das atividades de P&D mostra-se ainda restrita à atividades rotineiras que envolvem o uso extensivo de mão-de-obra não qualificada e que não demandam uma articulação estreita com outros estágios do processo de pesquisa das empresas. Além disso, apesar de estar ocorrendo uma ampliação da participação de economias emergentes no esforço global de P&D da indústria farmacêutica, este processo ainda ocorre numa escala consideravelmente inferior à daquela verificada na Europa e Estados Unidos.

Documento Não Editorado

Em quarto lugar, crescente competição dos medicamentos genéricos. Estima-se um crescimento significativo para o mercado destes medicamentos. Em 2008, por exemplo, espera-se que dois terços das prescrições médicas nos EUA incidam sobre medicamentos genéricos. Em outros países avançados como Alemanha, Japão, Espanha e Itália, espera-se igualmente um crescente uso destes medicamentos (IMS, 2007 – Changing market dynamics in 2007).

Da mesma forma, o aumento das pressões competitivas no segmento de medicamentos genéricos tem levado a uma intensificação no número de fusões e aquisições entre as empresas que atuam neste segmento. Dentre as operações recentes que ilustram essa tendência de consolidação de empresas no segmento de medicamentos genéricos destaca-se, por exemplo, a oferta de US\$ 7 bilhões feita pela israelense Teva - maior fabricante mundial de medicamentos genéricos – para aquisição da concorrente americana Barr, a compra da Ranbaxy – maior fabricante de medicamentos genéricos da Índia – por US\$ 4,6 bilhões pela fabricante japonesa Daiichi Sankyo, ou a joint-venture entre a britânica GlaxoSmithKline e a Aspen da África do Sul (The Economist, 2008). Tal movimento de consolidação tem origem, em grande parte, na necessidade de ganhos de escala que vem sendo imposta pelas crescentes pressões competitivas no mercado de medicamentos genéricos.

Em quinto lugar, crescentes pressões tanto dos consumidores em geral como de órgãos públicos e privados em relação ao preço dos medicamentos. Nos EUA, por exemplo, visando a redução com gastos em medicamentos, os planos de saúde criaram listas de medicamentos vendidos sob prescrição médica, designados protocolos, que instituíram cobertura total para genéricos, cobertura parcial para medicamentos de marca úteis e nenhuma cobertura para medicamentos de alto preço que não apresentem vantagens adicionais relativamente aos medicamentos mais baratos. Iniciativas semelhantes vêm ocorrendo em nível estadual (Angell, 2007). A estes aspectos somam-se as crescentes investigações governamentais e processos civis e criminais que a indústria vem enfrentando e incluem uma série de acusações que vão desde superfaturamento nas vendas de medicamentos aos órgãos públicos, envolvimento em práticas lesivas à livre concorrência, pagamento impróprios a médicos, conluio com fabricantes de genéricos, promoção ilegal de medicamentos para

Documento Não Editorado

usos não aprovados e envolvimento em propaganda enganosa (Angell, 2007).

Este conjunto de elementos aponta para um realinhamento das estratégias corporativas por parte das grandes empresas do setor no sentido de se beneficiarem das oportunidades potenciais nos mercados emergentes, bem como de novas estratégias de negócios com foco em planejamento estratégico, ganhos de produtividade, sobretudo na P&D, e geração efetiva de valor dos medicamentos. Num quadro geral de expiração de patentes e pressão por maior controle de gastos com a saúde, as novas estratégias de negócios das big pharma incluem estratégias de outsourcing, realocação de suas unidades produtivas, sobretudo, em países com menores custos de mão-de-obra, menor ênfase em medicamentos de imitação, crescente interesse em biotecnologia e entrada no mercado de medicamentos genéricos (Economist.com, 2007). Como sintoma dos ventos de mudança que assolam a indústria, empresas como a Eli Lilly, Bristol-Meyers Squibb, Abbot Laboratories e Wyeth anunciam o abandono na busca por blockbusters, e adoção de foco na pesquisa por medicamentos para grupos específicos que podem ser obtidos mais rapidamente e com menores custos (Parexel's, 2007).

Corroborando esta perspectiva, recente pesquisa realizada pela PriceWaterhouseCoopers, que prevê um mercado global para a indústria farmacêutica no valor de US\$ 1,3 trilhões em 2020, salienta que o modelo de negócios é insustentável tanto econômica como operacionalmente. A indústria deve mudar o foco de seus investimentos dando mais ênfase em P&D e menos em vendas e marketing. A estratégia tradicional de desenvolvimento de algumas moléculas, investindo pesadamente nas suas vendas na tentativa de transformá-las em blockbuster, não mais se sustentará. As grandes empresas farmacêuticas terão de fazer crescente uso de novas tecnologias visando aprofundar o conhecimento e compreensão das doenças, reduzir significativamente seus custos de P&D e aumentar a produtividade de seus laboratórios. Ao mesmo tempo, deverão adotar uma visão estratégica mais sistêmica pautada na cooperação e no entendimento da dinâmica da indústria, que envolve demandas dos pacientes, pagadores, médicos e do próprio sistema político e regulatório (PriceWaterhouseCoopers, 2007 (1) e (2)).

Documento Não Editorado

2. Tendências do Investimento no Brasil

Esta seção apresenta um panorama sobre a evolução recente da estrutura industrial e a dinâmica competitiva do setor farmacêutico nacional tendo em vista os principais gargalos e oportunidades que se colocam para expansão dos investimentos neste setor no Brasil. Tal análise procura contemplar a influência tanto das tendências decorrentes das transformações recentes no cenário global de competição no setor como a de outros determinantes de natureza sistêmica que afetam a dinâmica de investimento neste setor no Brasil. Da mesma forma, além de apresentar um quadro de referência sobre a dinâmica dos investimentos no segmento farmacêutico e farmoquímico a seção busca identificar as particularidades que condicionam a dinâmica dos investimentos nos segmentos de vacinas, hemoderivados e de reagentes para diagnóstico.

2.1 *Panorama Nacional: Medicamentos e Fármacos*

Conforme destacado por Gadelha et al. (2008) a instalação no país de subsidiárias das grandes empresas do setor no final da década de 1950 significou a conformação do espaço econômico nacional à lógica e dinâmica de funcionamento da indústria farmacêutica internacional. Entretanto, esta conformação se deu de modo parcial, isto é, não ocorreu uma interiorização completa da estrutura produtiva e tecnológica vigente nos países desenvolvidos. Em virtude quer da inexistência de fatores endógenos como, por exemplo, política industrial setorial e/ou estratégias ativas de empresas nacionais, quer das próprias estratégias das multinacionais, montaram-se estruturas de produção e comercialização centradas em medicamentos, mas não ocorreu um processo de integração, salvo raras exceções, para a área de fármacos, muito menos para a P&D.

Em termos de vendas, já na década de 1970 o Brasil representava o 1º mercado latino-americano e o 7º do mundo, num quadro onde a oferta interna de medicamentos praticamente supria todo o mercado nacional, todavia, dependente da importação de fármacos e de intermediários. A participação de empresas estrangeiras no mercado

Documento Não Editorado

nacional neste período situava-se em torno de 77% (Gadelha, 1990).

Na década de 1980, em que pese a manutenção do quadro geral da indústria farmacêutica, e mesmo da ampliação da participação de empresas estrangeiras no mercado nacional que sobe para 85% (Gadelha, 1990), um aparato institucional favoreceu o surgimento de iniciativas locais em fármacos: política de compras do Ministério da Saúde, mecanismos de proteção do mercado nacional via restrição às importações, e a própria Lei de Patentes vigente que viabilizava mecanismos de reprodução de processos tecnológicos na área de fármacos. Citam-se, como exemplos destacados, a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico – CODETEC, empresa de desenvolvimento de síntese química de fármacos, e a Biobrás, na produção de insulina (Gadelha et al, 2007).

Nos anos 1990, marcados pela liberação dos preços e pelo avanço do processo de abertura econômica, aquelas iniciativas que apontavam para mudanças estruturais da indústria foram abortadas. Num cenário de abertura comercial e de valorização cambial, a indústria tornou-se fortemente dependente de importações, que foram privilegiadas em detrimento da produção doméstica. No âmbito das estratégias globais das empresas multinacionais, unidades farmoquímicas foram desativadas, tendo-se optado pela importação da matriz ou de outras subsidiárias. Estima-se, atualmente, que a produção local de fármacos represente apenas 17% da demanda nacional (Abiquif, 2008).

A tabela 3-1 apresenta a evolução das vendas nominais em reais, em dólares e em unidades vendidas da indústria farmacêutica no Brasil de 1997 a 2007.

Documento Não Editorado

Tabela 2-1. Mercado farmacêutico no Brasil, Vendas nominais em R\$, US\$ e unidades – 1997-2007

Ano	Vendas em R\$ 1000	Vendas em US\$ 1000*	Vendas em 1000 unidades
1997	9.120.340	8.537.436	1.854.094
1998	10.064.780	8.660.434	1.814.337
1999	11.847.533	6.537.763	1.778.800
2000	12.281.749	6.705.678	1.697.822
2001	13.427.727	5.685.430	1.640.251
2002	14.985.132	5.210.328	1.662.190
2003	16.934.356	5.575.005	1.526.720
2004	20.190.101	6.882.028	1.700.264
2005	23.883.373	9.905.674	1.734.378
2006	25.908.217	11.865.365	1.759.815
2007**	25.410.925	13.052.410	1.630.236

* Sem impostos; ** Até novembro de 2007
Fonte: Febrafarma, 2008.

A liberalização comercial, além de outros fatores macroeconômicos, apresentou-se extremamente negativa para a indústria farmacêutica nacional, impactando fortemente a competitividade da produção local nos segmentos de maior densidade tecnológica. Deve-se destacar, ainda, a reestruturação da produção mundial das grandes multinacionais associado ao processo de conglomeração industrial anteriormente mencionado. Assim, a confluência de um mercado interno que não gerava maiores incentivos à produção local a par do processo de reestruturação global da indústria acarretaram uma explosão das importações e a rápida deterioração das condições externas do setor (Gadelha, 2002).

É importante ressaltar que este processo não foi associado, diretamente, a um aumento do hiato tecnológico, uma vez que 83% dos fármacos importados possuem patentes anteriores ao ano de 1977 e 47% ao ano de 1962, estando, portanto, no horizonte das competências tecnológicas das empresas locais. Na área de medicamentos, há uma parcela expressiva dos itens importados que também é tradicional, não incidindo, para estes produtos, barreiras ligadas à propriedade intelectual (Magalhães et alii, 2002).

Apesar do dinamismo do mercado farmacêutico brasileiro, o processo de liberalização comercial aliado aos importantes gargalos associados ao desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica nacional, resultou num considerável desequilíbrio

Documento Não Editorado

estrutural da balança comercial relativa aos principais segmentos da indústria farmacêutica.

No caso da balança comercial consolidada de medicamentos, de acordo com dados coletados pelo Centro de Estudos do Complexo Industrial da Saúde – CECIS/GIS/Fiocruz a partir da base da SECEX, Entre 1996 e 2003, o déficit comercial de produtos farmacêuticos manteve-se num patamar inferior a R\$ 900 milhões conforme demonstra o gráfico 3-1 abaixo. Entretanto, já a partir de 2004, as taxas de crescimento anual do déficit passam a ser de cerca de 30%, provocando um aumento explosivo do déficit que, em 2007, atinge um montante de R\$ 1,4 bilhões. Esse montante representa aproximadamente 42% do déficit do total da balança comercial do complexo da saúde.

Tabela 2-2. Balança comercial consolidada de medicamentos - 1996-2007 (US\$ milhões FOB)

Ano	Exportação	Importação	Saldo
1996	96.630.530,00	623.299.132,00	-526.668.602,00
1997	121.573.171,00	912.293.552,00	-790.720.381,00
1998	161.107.043,00	962.393.174,00	-801.286.131,00
1999	197.957.237,00	1.149.886.347,00	-951.929.110,00
2000	178.572.346,00	1.036.199.144,00	-857.626.798,00
2001	193.423.112,00	1.063.607.240,00	-870.184.128,00
2002	207.767.800,00	1.070.714.100,00	-862.946.300,00
2003	223.691.692,00	1.060.573.523,00	-836.881.831,00
2004	257.422.147,00	1.247.497.010,00	-990.074.863,00
2005	336.184.111,00	1.433.906.197,00	-1.097.722.086,00
2006	473.746.058,00	1.860.891.344,00	-1.387.145.286,00
2007	549.301.762,00	2.421.404.316,00	-1.872.102.554,00
2008	733.509.158,00	2.818.709.260,00	-2.085.200.102,00

Fonte: CECIS/GIS/Fiocruz (2008)

O déficit na balança comercial de medicamentos evidencia uma situação preocupante na medida em que revela uma dependência que se reflete não somente na produção de insumos farmoquímicos, mas também na capacidade produtiva de medicamentos no país.

Com relação às exportações, apesar de terem evoluído favoravelmente no

Documento Não Editorado

período, seu patamar é ainda bastante reduzido, evidenciando ademais, uma marcante assimetria no padrão de inserção internacional do País no âmbito do comércio exterior. Do lado das importações, o Brasil é fortemente dependente dos EUA e dos países europeus, cujas empresas definem suas estratégias globais de dispersão geográfica da produção mediante o lançamento de novos produtos que são desenvolvidos, basicamente, a partir de suas bases em seus países de origem e, crescentemente, de economias emergentes como é o caso da China e da Índia. Do lado das exportações, destaque-se a forte presença de países da América Latina, de baixo dinamismo econômico, inclusive tecnológico, como destino de nossos produtos. Neste caso, ressalta-se mais uma vez, a estratégia das multinacionais que vêm utilizando o Brasil como plataforma de exportação de seus produtos para os países da região.

A mesma tendência deficitária dos produtos farmacêuticos se verifica no caso dos insumos farmoquímicos conforme demonstra a tabela 3-3 abaixo:

Tabela 2-3. Balança comercial consolidada de fármacos - 1996-2007 (US\$ milhões FOB)

Ano	Exportação	Importação	Saldo
1996	204.316.561,00	902.556.914,00	-698.240.353,00
1997	259.529.195,00	969.728.236,00	-710.199.041,00
1998	170.325.143,00	1.003.793.463,00	-833.468.320,00
1999	140.156.955,00	1.059.830.284,00	-919.673.329,00
2000	123.315.206,00	898.502.491,00	-775.187.285,00
2001	108.843.542,00	965.004.217,00	-856.160.675,00
2002	131.171.397,00	1.034.700.313,00	-903.528.916,00
2003	154.757.754,00	1.005.971.505,00	-851.213.751,00
2004	179.780.690,00	1.346.043.156,00	-1.166.262.466,00
2005	184.926.111,00	1.358.465.566,00	-1.173.539.455,00
2006	193.721.569,00	1.424.247.111,00	-1.230.525.542,00
2007	204.846.028,00	1.671.128.594,00	-1.466.282.566,00

Fonte: CECIS/GIS/Fiocruz (2008)

Conforme pode ser observado, em 1996, o déficit na balança comercial de produtos farmoquímicos correspondia a cerca de US\$ 700 milhões. Em 2007, esse déficit atingiu US\$ 1,5 bilhões, ou seja, o déficit mais do que dobrou no período em questão devido, particularmente, ao crescimento acelerado das importações. No

Documento Não Editorado

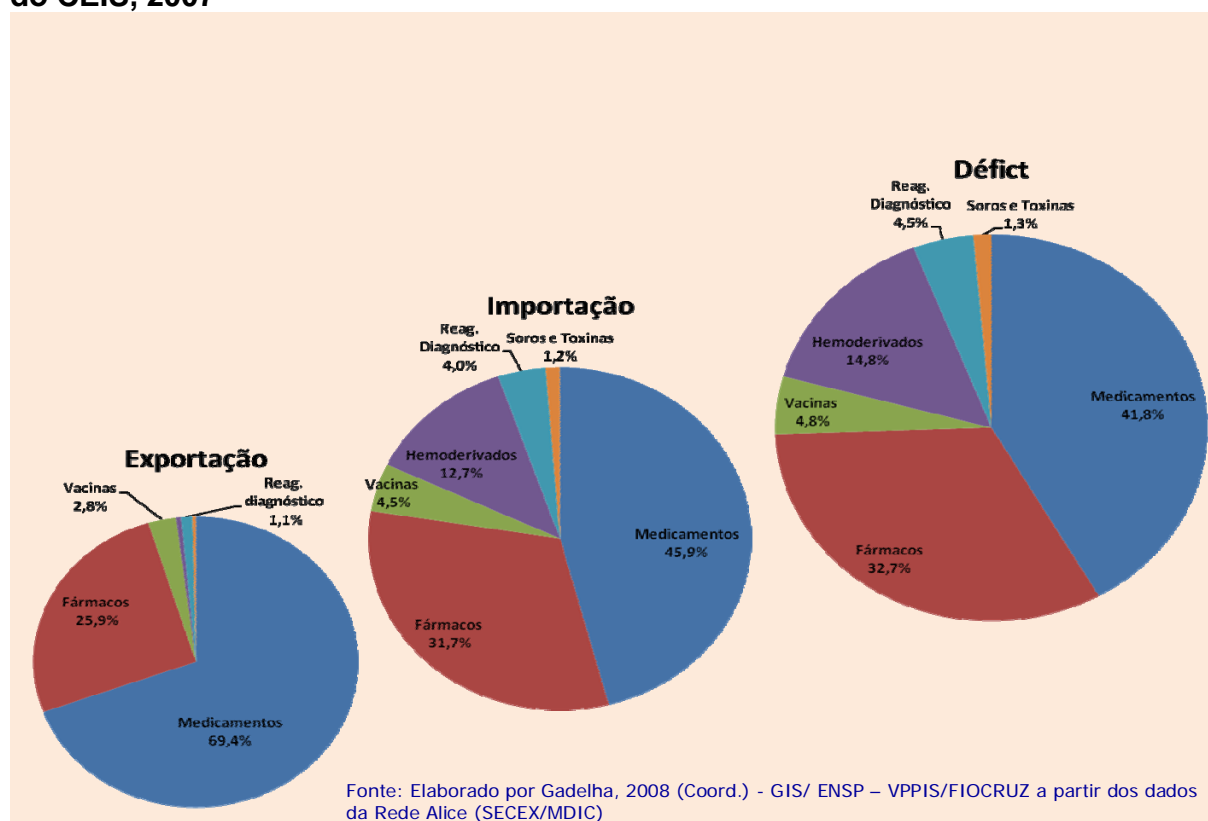
tocante à participação dos insumos farmoquímicos no déficit total da balança comercial do complexo da saúde, em 2007, esta participação era de aproximadamente 33%.

De acordo com dados da Abiquif, quase metade do valor total das importações de insumos farmoquímicos feitas pelo Brasil, equivalentes a US\$ 1.6 bilhões em 2007, são provenientes de três países: Alemanha, China e Estados Unidos, cada um com uma participação de aproximadamente 16% em termos do valor total importado. Apesar da Índia e da China exportarem uma grande quantidade de insumos farmoquímicos para o Brasil, tais produtos apresentam menos valor agregado de modo a participação conjunta destes dois países nas importações brasileiras não chega a 25% do valor total importado (Abiquif, 2008).

A análise do déficit comercial consolidado para os diferentes segmentos que integram a indústria de base química e biotecnológica no complexo industrial da saúde revela que mais de 75% deste déficit encontra-se relacionado com as importações de fármacos e medicamentos. De acordo com dados elaborados pelo GIS/ENSP-Fiocruz, em 2007, o déficit comercial associado aos segmentos sub-sistema de base química e biotecnológica atingiu um montante de R\$ 4,5 bilhões. Deste total, R\$ 1,87 bilhões foram decorrentes do déficit com a importação de medicamentos, R\$ 1,47 bilhões da importação de insumos farmoquímicos, R\$ 665 milhões estiveram associados com o déficit na importação de hemoderivados, R\$ 216 milhões com a aquisição externa de vacinas, R\$ 203 milhões com a aquisição externa de reagentes para diagnóstico e R\$ 60 milhões da importação de toxinas. A participação de cada um destes segmentos no total de exportações, de importações e do saldo da balança comercial é apresentada no gráfico abaixo.

Documento Não Editorado

Gráfico 2-1. Balança Comercial nos Segmentos de Base Química e Biotecnológica do CEIS, 2007



O mercado farmacêutico brasileiro conta atualmente com cerca de 600 empresas, entre laboratórios, importadores e distribuidoras. Apesar do claro predomínio das grandes empresas multinacionais que dominam o mercado nacional em diferentes segmentos e classes terapêuticas é possível identificar, um aumento considerável na participação de empresas nacionais no mercado, no decorrer da última década. Conforme será demonstrado a seguir, tal fenômeno encontra-se particularmente associado à consolidação do segmento de medicamentos genéricos no país.

A tabela 3-4 abaixo discrimina as principais empresas atuantes no setor farmacêutico nacional em 2006. Observa-se que entre as 10 maiores empresas do setor, quatro são de capital nacional – Aché, EMS Sigma Pharma, Medley e Eurofarma - enquanto no passado esta presença se limitava a uma ou duas empresas. No seu conjunto,

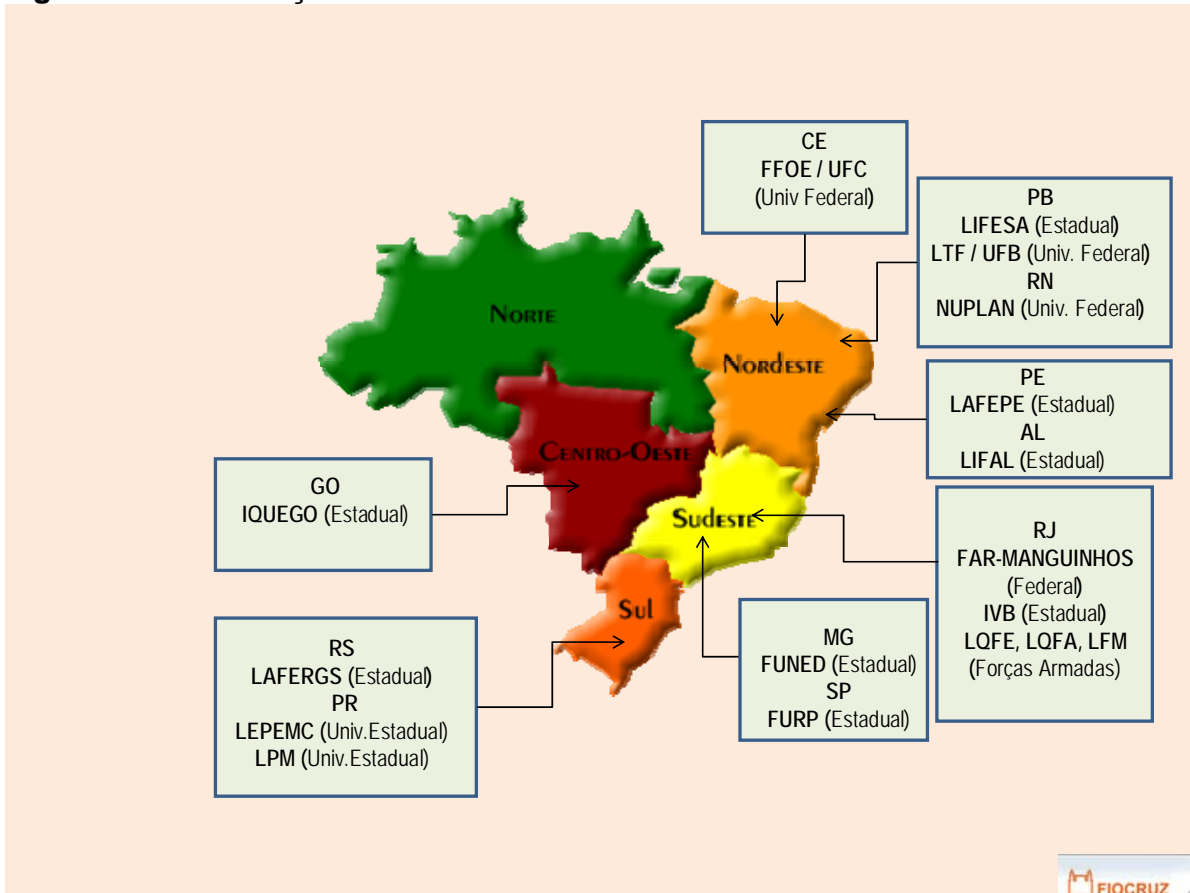
Documento Não Editorado

entretanto, são empresas de porte reduzido comparativamente aos conglomerados multinacionais. Na franja do mercado, situam-se ainda os laboratórios farmacêuticos oficiais e as pequenas empresas de base biotecnológica, formadas a partir de spin-offs acadêmicos (Bastos, 2005). Não obstante, estes dois grupos de agentes possuem uma capacidade competitiva limitada seja pela dependência de mercado seja por padrões gerenciais pouco adequados ao padrão de competição setorial.

No caso dos laboratórios públicos, destaca-se a importância de instituições como a Fundação para o Remédio Popular- FURP, em São Paulo, ou Far-Manguinhos, no Rio de Janeiro, que estão entre os maiores produtores públicos no país e integram a Rede Pública de Produção de Medicamentos juntamente com outros 17 laboratórios oficiais existentes no Brasil. Além desta rede de laboratórios oficiais possuir uma ampla abrangência nacional, representa hoje cerca de 3% do valor da produção nacional de medicamentos e cerca de 10% do volume total produzido (Bastos, 2005). Da mesma forma, os laboratórios oficiais respondem por , aproximadamente, por 80% do volume das compras de medicamento do Ministério da Saúde (MS) e por 30% do valor das aquisições destinadas aos programas de assistência farmacêutica, que, envolveu, em 2007, um gasto total superior a R\$ 5 bilhões (DAF/SCTIE/MS, 2007). Neste aspecto, os laboratórios oficiais desempenham um papel destacado na Política Nacional de Saúde, seja na produção de medicamentos para o SUS, no suporte à regulação ou no processo de capacitação tecnológica. A figura abaixo apresenta a distribuição geográfica dos Laboratórios Públicos Oficiais no Brasil.

Documento Não Editorado

Figura 2-1. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais



Fonte: CECIS/GIS/Fiocruz

Documento Não Editorado

Tabela 2-4. Principais empresas farmacêuticas no Brasil - 2006

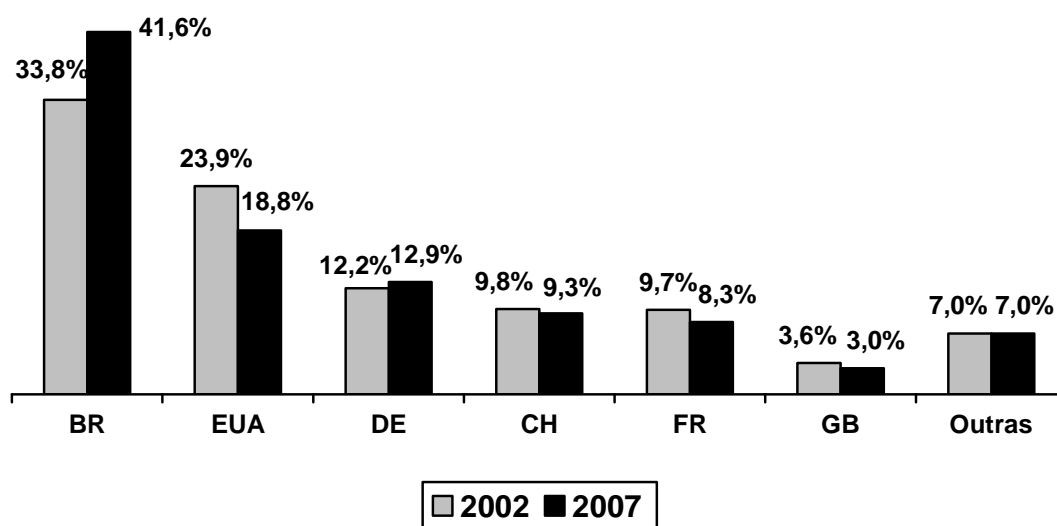
Ranking	Empresa	Market share	Origem do capital
1	ACHE	6,94	Nacional
2	SANOFI-AVENTIS	6,81	Estrangeiro
3	EMS SIGMA PHARMA	5,10	Nacional*
4	PFIZER	4,97	Estrangeiro
5	NOVARTIS	4,77	Estrangeiro*
6	MEDLEY	3,70	Nacional*
7	BOEHRINGER ING	2,94	Estrangeiro
8	SCHERING PLOUGH	2,91	Estrangeiro
9	EUROFARMA	2,77	Nacional*
10	SCHERING DO BRASIL	2,74	Estrangeiro
11	ALTANA PHARMA LTDA	2,55	Estrangeiro*
12	JANSSEN CILAG	2,48	Estrangeiro
13	ROCHE	2,45	Estrangeiro
14	BAYER	2,37	Estrangeiro
15	D M IND. FTCA	2,31	Nd
16	MERCK SHARP DOHME	2,16	Estrangeiro*
17	BRISTOL MYER SQUIB	2,14	Estrangeiro
18	GLAXOSMITHKLINE	1,88	Estrangeiro
19	LIBBS	1,81	Estrangeiro*
20	ABBOT	1,72	Estrangeiro*
21	BIOLAB-SANUS FARMA	1,67	nd*
22	ASTRAZENECA BRASIL	1,64	Estrangeiro
23	MERCK	1,59	Estrangeiro*
24	LILLY	1,43	Estrangeiro
25	ORGANON	1,40	Estrangeiro
26	ALCON	1,31	Estrangeiro*
27	WYETH	1,28	Estrangeiro
28	GSK CONSUMO	1,15	Estrangeiro
29	FARMASA	1,02	nd*
30	PROCTER GAMBLE	0,99	Estrangeiro
31	STIEFEL	0,93	Estrangeiro
32	UNIÃO QUÍMICA	0,89	nd*
33	ALLERGAN	0,78	Estrangeiro*
34	APSEN	0,77	Estrangeiro
35	WHITEHALL	0,76	Estrangeiro
36	GALDERMA	0,68	Estrangeiro
37	MARJAN	0,64	Nd
38	FARMOQUÍMICA	0,64	Nd
39	NEO QUÍMICA	0,61	nd*
40	NOVARTIS CONSUMER	0,58	Estrangeiro
41	SERVIER DO BRASIL	0,55	Estrangeiro
42	HEXAL DO BRASIL	0,54	nd*
43	BALDACCI	0,53	Estrangeiro
44	SOLVAY FARMA	0,52	Estrangeiro
45	RANBAXY	0,49	Estrangeiro*
46	ZAMBON	0,44	Estrangeiro*
47	CIFARMA	0,42	Estrangeiro*
48	CRISTALIA	0,41	nd*
49	FARMALAB IOF	0,40	Nd
50	LUNDBECK	0,38	Estrangeiro
	Outros	9,04	Nd
	TOTAL	100%	Nd

* Empresa detentora de registro de medicamentos genéricos.;nd – não disponível; Fonte: MDIC, 2006 e Anvisa, 2008.

Documento Não Editorado

Em termos de participação de mercado as empresas farmacêuticas nacionais vêm apresentando um crescimento extremamente significativo nos últimos anos. O gráfico 3-2 apresenta a participação de empresas brasileiras e estrangeiras no mercado farmacêutico brasileiro em 2002 e 2007. Conforme pode ser observado no gráfico, a participação de empresas brasileiras no mercado farmacêutico nacional aumentou de 33,8% em 2002 para 41,6% em 2007.

Gráfico 2-2. Mercado farmacêutico brasileiro em 2002 e 2007, origem das empresas.



Fonte: Imshealth, 2007.

Adicionalmente, esta crescente participação de empresas farmacêuticas brasileiras no mercado nacional tem sido acompanhada por um outro movimento de aquisições no mercado nacional, o que também reforça o processo de transformação da indústria. A Tabela 3-5 relaciona as aquisições recentes da indústria farmacêutica no Brasil.

Documento Não Editorado

Tabela 2-5. Aquisições realizadas na indústria farmacêutica no período recente

Ano	Adquirente	Adquirida
2005	Aché	<ul style="list-style-type: none">• Astamedica• Biosintética
2005	Biolab	<ul style="list-style-type: none">• Dalmatia• Sintefina
2005	Libbs	<ul style="list-style-type: none">• Mayne Pharma do Brasil
2006	AstraZeneca	<ul style="list-style-type: none">• Cambridge Antibody Technology
2006	Bayer	<ul style="list-style-type: none">• Schering

Fonte: Barbosa, A., Mendes, R., Sennes, R., 2007.

O Aché, por exemplo, ao adquirir a Biosintética em 2005 tornou-se líder do mercado. No mesmo ano, a Biolab comprou 80% da Sintefina, uma farmoquímica nacional e o Libbs adquiriu as operações da australiana Mayne, importante fabricante de medicamentos oncológicos (Valor Econômico, 2007). Outras empresas têm manifestado publicamente intenções de se associarem. Órgãos como o BNDES, inclusive, declaram o seu apoio a estes intentos. Caso se concretize, o país contará com uma ou duas empresas de maior porte e robustez para enfrentar a competição global.

Conforme já destacado, a transformação associada ao aumento da participação das empresas nacionais – elevando-se do patamar de 25% para mais de 40% do mercado (MDIC, 2006) – decorre, em grande medida, da consolidação do segmento de produção de medicamentos genéricos. Em 1999, a Lei 9.787 instituiu o medicamento genérico no País, de acordo com as normas internacionais adotadas por países da União Européia, EUA, Canadá, além da Organização Mundial da Saúde – OMS. Esta Lei foi regulamentada pela Resolução 391 do mesmo ano e apresentava todos os critérios sobre produção, ensaios de bioequivalência, ensaios de biodisponibilidade, registro, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos. Em janeiro de 2001, foi publicada a Resolução 10 em substituição à Resolução 391. O objetivo foi dar maior agilidade ao processo de registro de medicamentos genéricos e melhorar o fluxo das análises. A norma agregou informações, revisou pontos da resolução original e preencheu lacunas, como a regularização do registro de genéricos importados (Anvisa, 2008).

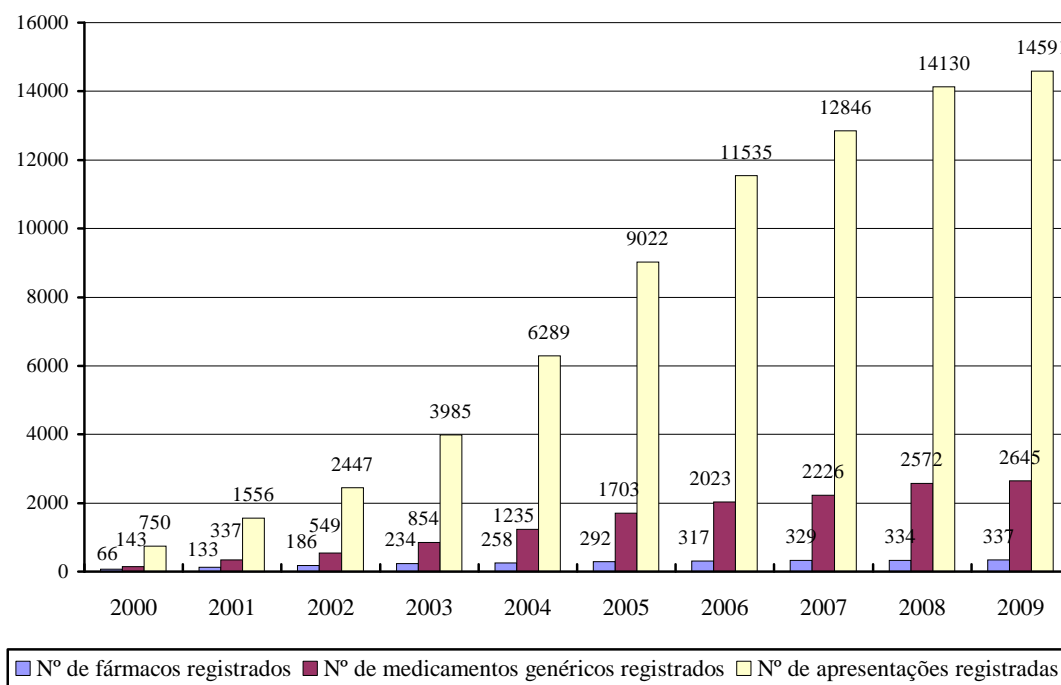
Documento Não Editorado

Em fevereiro de 2000 foram registrados os seis primeiros medicamentos genéricos no País: ampicilina sódica e cefalexina (antibióticos); cloridato de ranitidina (antiulceroso); cetonazol (antimicótico); furosemida (diurético); e sulfato de salbutamol (broncodilatador) (Progenéricos, 2006). Atualmente, existem 2.315 medicamentos genéricos registrados no País (envolvendo 327 substâncias ativas e 98 classes terapêuticas) e 75 laboratórios fabricantes, para o tratamento de várias doenças graves como diabetes, glaucoma, hipertensão, câncer de mama, mal de Parkinson e Aids (Gadelha et al, 2008; Anvisa, 2008).

O gráfico 3-3 apresenta a evolução de registro de medicamentos genéricos no Brasil de 2000 a 2009. A tabela 3-6, por sua vez, apresenta as 12 empresas que atuam no Brasil que possuem o maior número de registros de medicamentos genéricos, também em 2009. Saliente-se que cerca de 80% do volume vendido de medicamentos genéricos no mercado brasileiro é de empresas de capital nacional (Inovação Unicamp, 2007). O capital indiano é o segundo mais representativo, com 10,3 % de participação, seguido por empresas de origem alemã (4,7%), suíça (4,6%), norte-americana (3,8%) e canadense (2%) (Progenericos, 2009).

Documento Não Editorado

Gráfico 2-3. Registros de medicamentos genéricos de 2000 a 2009 (valores acumulados)



Fonte: Anvisa, 2008, Pro-Genéricos, 2009. atualizado em 19/03/2009

Tabela 2-6. Registros de medicamentos genéricos por empresa detentora, 2009

Empresa detentora	Nº de registros
Biosintética	83
EMS Sigma Pharma	299
Eurofarma	146
Donaduzzi	112
Medley	178
Mepha	76
Nature Plus	192
Neo Química	94
Ranbaxy	78
Sigma Pharma	244
Teuto	112
União Química	55

Fonte: Anvisa, 2008.

Se a adesão brasileira ao TRIPS no final da década de 1990 inviabilizou a prática anterior de cópia de medicamentos por parte dos agentes empresariais locais, o mesmo acordo não bloqueou o relançamento de medicamentos existentes com outras indicações ou formulações diferenciadas. Esta situação criou espaços para empresas de menor porte de desenvolverem produtos inovadores. Conforme salienta Capanema

Documento Não Editorado

(2006, p.199), “esse tipo de inovação incremental utiliza-se de conhecimentos desenvolvidos com o uso clínico do produto já comercializado ou decorre de novas associações”.

Neste cenário, empresas farmacêuticas nacionais iniciam esforços no sentido de intensificarem suas atividades inovativas. Tomam forma em crescentes gastos alocados em P&D e no estabelecimento de parcerias com outras empresas. Por exemplo, em 2000, foi criada a Coinfar, uma *joint-venture* para P&D, formada com participações iguais pela Biolab Sanus, União Química e Biosintética. Em 2005, foi constituída a Ybios, *joint-venture* entre o grupo Centroflora, Natura e Orsa Florestal, focada em agregar valor à biodiversidade brasileira. Mais recentemente, a Biolab e a Eurofarma constituíram a Incrementa, empresa de desenvolvimento e inovação tecnológica em novos produtos (Capanema, 2006).

Se o dinamismo relativo da indústria farmacêutica nacional se situa muito aquém do verificado em nível mundial, não conferindo à mesma competitividade internacional, entretanto, o novo cenário, abre efetivamente, a possibilidade de uma mudança estrutural mais densa na indústria com o fortalecimento das empresas nacionais, podendo ser a base para viabilizar futuras estratégias de inovação mais robustas.

Um estudo recente sobre a dinâmica de inovação na indústria farmacêutica paulista (Gadelha, Maldonado e Vargas, 2007), enfatiza e corrobora este processo de mudança estrutural a partir de uma avaliação das novas estratégias competitivas e inovativas que vem sendo adotadas por empresas farmacêuticas nacionais⁹.

Conforme já destacado, no período recente, todas as empresas de capital estrangeiro conheceram uma redução de sua participação no mercado nacional, enquanto as

⁹ Esta avaliação foi feita a partir de um conjunto de entrevistas que envolveu empresas de grande porte como o Aché, Medley e Eurofarma que ocupam posições de liderança no mercado farmacêutico nacional. Para maiores detalhes sobre a metodologia e escopo deste estudo ver http://www.ipt.br/atividades/pit/notas/files/Industria_Farmaceutica.pdf.

Documento Não Editorado

empresas de origem nacional apresentaram um crescimento desta participação. Na raiz deste comportamento está a constituição do mercado nacional de medicamentos genéricos. As empresas nacionais responderam a este desafio e foram capazes de se apropriarem de um mercado em formação, obtendo vantagens competitivas decisivas¹⁰. Destaca-se, por exemplo, que a Medley é líder no mercado nacional de genéricos com 29% de participação, o Aché que iniciou sua participação neste mercado com a aquisição da Biosintética em 2005 é a terceira maior empresa detendo 10% e a Eurofarma ocupa o quarto lugar com 9% (Gadelha, Maldonado e Vargas, 2008).

O estudo também destaca a importância atribuída à questão da inovação no entendimento da dinâmica industrial e como fator crucial para obtenção e consolidação de vantagens competitivas. Num cenário nacional em que após a Lei de Patentes de 1996 a cópia de medicamentos não representa mais uma opção estratégica, as empresas vêm crescentemente investindo em P&D conforme demonstram os dados apresentados pelo estudo em termos de montantes envolvidos e do número de projetos em andamento (Gadelha, Maldonado e Vargas, 2007: 85-106). Entretanto, evidencia-se também a consciência entre as empresas de que as mesmas não possuem porte nem recursos para atuar na ponta do desenvolvimento científico e tecnológico. As inovações são essencialmente incrementais, embora estejam dando passos em novas direções, como por exemplo, em biotecnologia e exploração de oportunidades advindas da biodiversidade. Ao que tudo indica, as posições obtidas no mercado de medicamentos genéricos vêm representando uma estratégia de geração de caixa para aplicação em inovações incrementais. O esforço de P&D interno é complementado com a apropriação extra muros de conhecimento científico e tecnológico, abrangendo os mais diversos formatos organizacionais desde cooperação com universidades e institutos tecnológicos, acordos de cooperação com fornecedores, licenciamento de tecnologias até a constituição de sociedade de P&D, como é o caso da Coinfar de propriedade do grupo Castro Marques (BIOLAB e União Química) e do Aché, e a Incrementtha, da BIOLAB e da Eurofarma. Novas associações de moléculas conhecidas, medicamentos

¹⁰ Atualmente, as quatro principais empresas da indústria são de capital nacional e as empresas nacionais respondem por 80% das vendas desses produtos no mercado brasileiro (Capanema & Palmeira Filho, 2007).

Documento Não Editorado

sintéticos já desenvolvidos, novas formas terapêuticas, fitomedicamentos, biotecnologia, entre outras, são algumas das principais áreas de pesquisa abrangidas neste esforço.

O crescimento destas empresas vem sendo reforçado tanto por investimentos em expansão da capacidade produtiva¹¹, quanto por aquisições de outras empresas. A construção da unidade fabril de Itapevi da Eurofarma e a expansão da unidade de Campinas da Medley ilustram o primeiro ponto. A aquisição da Biosintética pelo Aché e da Dalmatia e da Sintefina pela BIOLAB exemplificam o segundo. De acordo com as entrevistas, estratégias mais agressivas de integração vertical para trás não são consideradas viáveis no momento atual e, neste caso, por problemas de escala. Ademais, os insumos são amplamente disponíveis no mercado internacional a preços extremamente competitivos, oriundos, sobretudo, da Índia e da China, num quadro em que a situação cambial é favorável. O controle da qualidade dos mesmos é feito por políticas de certificação de fornecedores como é o caso da Medley. Entretanto, foi relatada a possibilidade de realização de fusões para a constituição de uma grande empresa farmacêutica nacional (Gadelha, Maldonado e Vargas, 2008).

Estratégias de internacionalização das empresas também vêm sendo consideradas. Os países da América Latina são as primeiras etapas deste processo. Embora ainda timidamente, a entrada nestes mercados vem sendo feito via exportação de seus produtores e mediante acordos de distribuição com produtores locais. Todavia, a criação de unidades produtivas e/ou aquisições de empresas no exterior foi considerada previsível numa etapa posterior.

Dentre os principais obstáculos enfrentados pelas empresas destacam-se a insuficiente infra-estrutura nacional de C&T, sistema de propriedade intelectual extremamente lento e burocrático, problemas de infra-estrutura no comumente designado “custo Brasil” e o sistema regulatório pouco transparente e não voltado para o apoio à inovação da indústria (Gadelha, Maldonado e Vargas, 2008)

¹¹ Prevê-se que o volume total de investimentos da indústria farmacêutica no país entre 2007 e 2011 totalize R\$ 6,1 bilhões; R\$ 1 bilhão em 2007, R\$ 1,1 bilhão em 2008, R\$ 1,2 bilhão em 2009, R\$ 1,3 bilhão em 2010 e R\$ 1,4 bilhão em 2011, ou seja um crescimento de cerca de 10% ao ano (BNDES, 2007).

Documento Não Editorado

Revisão da Lei de Inovação no tange à transferência de resultados da universidade para a empresa, definição e implementação de política industrial para o setor, criação de mecanismos e incentivos à inovação, sobretudo para a pequena e média empresa, estabelecimento de política tarifária para produtos farmacêuticos acabados importados e flexibilização do controle de preços, representam as principais sugestões salientadas pelos entrevistados, a par da resolução dos obstáculos mencionados. O quadro abaixo procura ilustrar as estratégias competitivas adotadas por empresas farmacêuticas nacionais (Gadelha, Maldonado e Vargas, 2008).

Quadro 2-1. Estratégias competitivas de empresas farmacêuticas nacionais.

Empresa	Atividades destacadas	Estratégias competitivas/inovativas
Aché ^(a)	Medicamentos de marca sob prescrição, medicamentos isentos de prescrição, genéricos e fitoterápicos	<ul style="list-style-type: none"> • Crescimento horizontal via fusões e aquisições • Diferenciação de produtos/ampliação do portfólio Joint-venture com empresa multinacional em biotecnologia. • Expansão dos investimentos em P&D com expansão das áreas pesquisadas. • Investimentos em promoção de vendas
Eurofarma	Medicamentos de marca sob prescrição e genéricos	<ul style="list-style-type: none"> • Internacionalização da empresa, na AL via expansão de exportações e aquisições de empresas locais (Colômbia e Argentina, por exemplo), • Aquisição de participação acionária de empresa portuguesa. • Construção e certificação de nova unidade fabril • Investimentos em biotecnologia.
Medley	Medicamentos de marca sob prescrição, genéricos e similares	<ul style="list-style-type: none"> • Ampliar a inserção no mercado de genéricos através da expansão nos gastos em P&D e aumento do volume de produção. • Investimento estimado de mais de R\$ 100 milhões em novas instalações, equipamentos e P&D; • Capacitação de Recursos Humanos • Abertura do Capital
Biolab-Sanus ^(a)	Medicamentos de marca sob prescrição e similares	<ul style="list-style-type: none"> • Crescimento horizontal via fusões e aquisições • Diferenciação de produtos. • Diversificação, para a área de alimentos • Reforço das linhas existentes em cosmeceutica. • Desenvolvimento de novas tecnologias de produção (pellets e nanotecnologia).
COINFAR ^(b)	P&D	<ul style="list-style-type: none"> • Investimento em novas plataformas tecnológicas para desenvolvimento de moléculas próprias • Investimento em infra-estrutura e internalização de competências de screening e de desenvolvimento de produtos (escala piloto) em biotecnologia.

(a) Adquiriu a empresa farmoquímica Sintefina; (b) Engloba Aché, Eurofarma e Biolab-Sanus; NA – Não aplicável.

Fonte: Gadelha et al (2008)

Documento Não Editorado

Além da caracterização geral da indústria de medicamentos é importante destacar algumas das particularidades dos demais segmentos que integram o sub-sistema de base química e biotecnológica, especialmente nas questões relativas às principais tendências que se colocam no horizonte de desenvolvimento destes segmentos no médio e longo prazos. Neste aspecto, apresenta-se a seguir uma breve caracterização e síntese das principais tendências que marcam os segmentos de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico.

2.1.1 Vacinas: caracterização e tendências

A indústria de vacinas é um dos segmentos do sub-sistema de base química e biotecnológica onde o papel do Estado revela-se fundamental, tanto no âmbito da produção por parte de laboratórios públicos como no tocante ao poder de compra associado às políticas públicas de vacinação.

Em âmbito mundial, o segmento de vacinas caracteriza-se pela crescente complexidade tecnológica dos processos de inovação que, associada ao aumento dos custos de P&D, tem levada a um intenso processo de concentração da produção envolvendo uma estratégia de articulação entre as grandes empresas farmacêuticas e pequenas empresas de biotecnologia ou instituições de P&D. Dessa forma, a dinâmica competitiva da indústria de vacinas passa a assumir cada vez mais as características oligopólicas de competição da indústria farmacêutica onde a capacidade de inovação representa o principal fator competitivo (Bus et al. 2005). Em 2007, o volume de vendas no mercado mundial estava estimado em 9 bilhões de dólares, sendo que as quatro maiores empresas farmacêuticas internacionais foram responsáveis por mais de 80% desse valor.

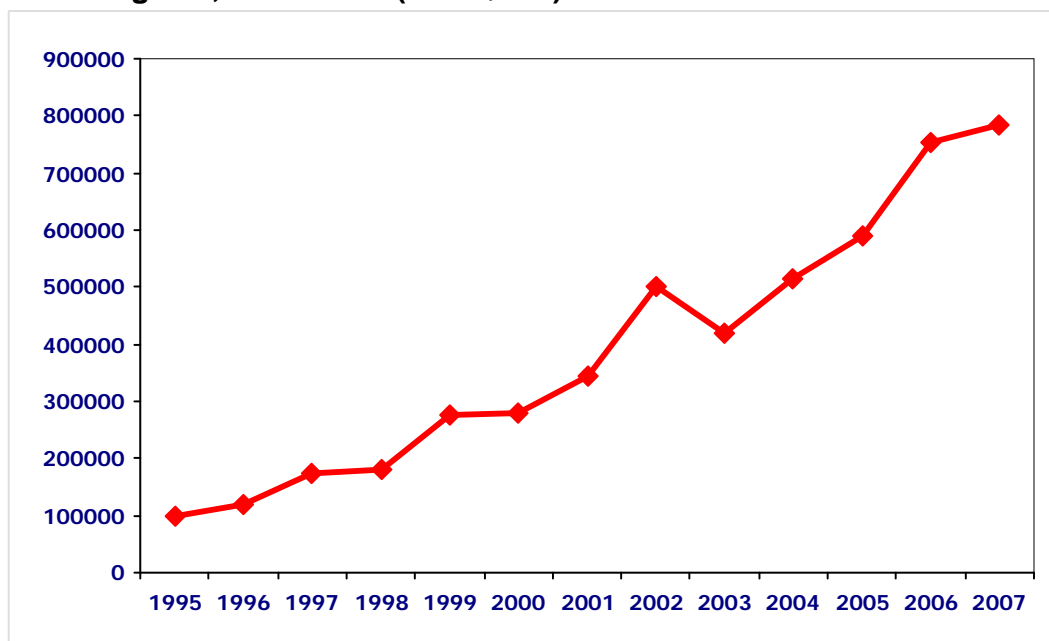
No Brasil, a trajetória de desenvolvimento da indústria de vacinas foi marcada, desde o início, pela participação de laboratórios públicos, como Bio-Manguinhos e Butantan, a partir da fabricação de produtos tecnologicamente simples, porém de difícil padronização, e voltados para o atendimento do mercado público brasileiro. Tal

Documento Não Editorado

panorama contribuiu para que o desenvolvimento da indústria de vacinas no Brasil assumisse uma dinâmica daquela da indústria farmacêutica. Neste aspecto, em 2007, as compras governamentais de vacinas para uso humano se situavam em cerca de R\$ 750 milhões, sendo que o Estado era responsável por mais de 95% do número de doses produzidas (Gadelha, 2008).

Duas iniciativas que foram fundamentais para promover o aumento da capacidade de oferta interna, melhoria da qualidade e consolidação da demanda nacional estiveram associadas, respectivamente, ao Programa de Auto-suficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI), criado em 1985 pelo Ministério da saúde; e ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). Atualmente, a indústria nacional de vacinas logrou avanços consideráveis tanto em termos de expansão da capacidade de produção nacional de vacinas e soros, como em termos de capacitação tecnológica para produção de vacinas modernas e diferenciadas. De acordo com dados do GIS/VPIS/Fiocruz apresentados no gráfico 3-1, o segmento de vacinas respondia em 2007 por cerca de 5% do déficit total do complexo da saúde, ou o equivalente à US\$ 216 milhões.

Gráfico 2-4. Orçamento do Programa Nacional de Imunizações, aquisição de imunobiológicos, 1995-2007. (em R\$ mil).



Documento Não Editorado

Fonte: Ministério da Saúde (2007). Levantamento da CGPNI/SVS

O principal desafio que se coloca para promoção de investimentos na indústria nacional de vacinas refere-se ao desenvolvimento e produção nacional de vacinas com maior valor agregado a partir de novas plataformas tecnológicas (ex. Vacinas quiméricas, Vacinas DNA recombinante, Vacinas conjugadas). Tal estratégia vem sendo adotada por laboratórios públicos como Bio-Manguinhos/Fiocruz e Butantan. Da mesma forma, conforme destacado por Gadelha (2005), se por um lado, o segmento de vacinas representa um dos principais nichos de entrada da biotecnologia na área da saúde, por outro lado, verifica-se ainda neste segmento a ausência de vínculos estreitos e orgânicos entre as esferas científica, industrial e da política de saúde que comprometem o acompanhamento da evolução tecnológica neste segmento. Dessa forma, reforça-se a percepção de que o desenvolvimento tecnológico nesta área também se encontra associado à superação da fragilidade industrial e de mercado que ainda prevalece no complexo da saúde.

2.1.2 Hemoderivados

A indústria de hemoderivados constitui uma das classes terapêuticas da indústria farmacêutica que desenvolve atividades de alta complexidade na área biotecnológica a partir do processamento de plasma humano. A principal peculiaridade deste segmento no Brasil, está associada ao fato da constituição brasileira proibir a comercialização de sangue e seus derivados. Tal fato propiciou, por um lado, um ordenamento necessário ao processo de coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação de sangue humano no país. Por outro lado, a ausência de uma estratégia mais agressiva para constituição e consolidação de capacidade produtiva nacional em hemoderivados restringiu o desenvolvimento deste segmento. Em âmbito internacional a produção de hemoderivados ocorre num grupo restrito de países e está geralmente associada a uma única empresa.

Documento Não Editorado

No Brasil, a produção de albumina representa apenas 8,5% das necessidades de consumo, apesar da existência de um fornecimento potencial de 400.000 litros de plasma/ano para fracionamento. Por esse motivo o Ministério da Saúde deu início, em 2001, a um programa para aproveitamento deste plasma por intermédio da contratação de empresas estrangeiras para execução de serviços de fracionamento de plasma. Entretanto, tal estratégia levou a um crescimento explosivo do déficit comercial no segmento de hemoderivados. Em 2007, a importação de hemoderivados representava um custo de US\$ 670 milhões, sendo responsável por cerca de 15% do total do déficit da balança comercial do Complexo da Saúde.

Atualmente, a principal iniciativa para ampliar as atividades de fracionamento de plasma no Brasil está associada ao início das atividades da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás, criada em 2004 pelo Ministério da Saúde como parte da estratégia brasileira para obtenção de auto-suficiência na produção de hemoderivados.

2.1.3 Reagentes para diagnóstico

Em âmbito mundial, a Indústria de Reagentes para Diagnóstico in vitro (DIV) movimenta em torno de 25 bilhões de dólares anuais com taxas estimadas de crescimento que variam entre 5% - 6% ao ano nos três maiores mercados mundiais (Europa, Estados Unidos e Japão). Trata-se de um segmento altamente concentrado onde aproximadamente 15 empresas representam 90% do faturamento global. Da mesma forma, apresenta elevada taxa de fusões e aquisições motivadas principalmente por posicionamentos globais, como no caso da Siemens que adquiriu a Bayer (ex-2ª maior), Dade bering (ex-5ª maior) e a DPC (ex-12ª maior) tornando-se a 2ª maior empresa de diagnósticos mundial, ficando atrás apenas da Roche (Paiva, 2009).

O movimento crescente de aquisições e fusões entre empresas do segmento de reagentes, além de estratégico para o reposicionamento competitivo das empresas, cria barreiras para a entrada de novas empresas no mercado, pois há um monitoramento contínuo sobre o lançamento de novas tecnologias, ameaça de produtos substitutos e

Documento Não Editorado

sobre as patentes depositadas e, quando necessário, as grandes empresas atuam de maneira agressiva e adquirem ou se associam às empresas com potencial inovador.

O Brasil constitui atualmente o 8º maior mercado de Reagentes para Diagnóstico in vitro em nível mundial e tem atraído continuamente empresas multinacionais tendo em vista a expansão do mercado local aliada à expansão dos gastos com saúde pública. Hoje, as 10 maiores empresas mundiais em reagentes para diagnóstico possuem escritórios ou fábrica no Brasil. O setor público representa cerca de 60% da demanda dos fabricantes de reagentes para diagnóstico no país. Conforme destacado por Paiva (2009), em alguns casos, a compras de reagentes pelo setor público estão vinculadas às regulamentações do país no que se refere aos algoritmos de testes para diagnósticos de DTS-AIDS, que são padronizados. A principal estratégia de mercado das empresas multinacionais que atuam no país é oferecer o sistema “comodato” de equipamentos com consumo mínimo de kits mensais pelos estabelecimentos de saúde que, com algumas exceções, firmam os contratos em equipamentos “fechados” (não operam com kits de outros fornecedores). Esta previsibilidade aliada à forma de condução do processo de aquisição e ao poder de compra do Estado resulta numa competição mais acirrada entre os fornecedores da indústria em relação a preço, qualidade e assessoria técnica prestada. Contudo, por possuírem “expertises” em segmentos diferentes as empresas se estabelecem em nichos particulares das demandas públicas (Paiva, 2009).

Da mesma forma, percebe-se um movimento acelerado de concentração na rede privada de laboratórios clínicos. Tal movimento reflete mudanças nas estratégias das grandes redes de laboratórios (Grupo Fleury, Diagnósticos da América, Hermes Pardini, etc), que têm se associado ou adquirido outros laboratórios de médio porte. Com isso, centralizam a realização de exames de alta e média complexidade em seus laboratórios de apoio e trabalham visando à economia de escala e utilizando o máximo dos recursos dos equipamentos de ponta que possuem instalados adquiridos das empresas estrangeiras. Se por um lado, este movimento traz o que há de melhor em tecnologia, equipamentos e “know-how”, por outro cria para os fabricantes nacionais uma condição desfavorável de competição e de sobrevivência no ambiente que está se delineando a

Documento Não Editorado

médio e longo prazo em função do encolhimento do número de laboratórios. Além disso, essas grandes redes têm atuado como terceirizadas na realização de exames da rede pública de saúde, ou seja, limitando ainda mais o mercado para produtores nacionais.

Finalmente, no tocante à articulação dos diferentes elos da cadeia produtiva do subsistema de base-química e biotecnológica, destaca-se a elevada disparidade existente entre a capacidade produtiva da indústria farmacêutica e da indústria farmoquímica representa hoje uma importante barreira para o aumento da competitividade no subsistema de base química e biotecnológica do Complexo Industrial da Saúde no Brasil. De acordo com dados da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica – Abiquif, apesar da indústria farmacêutica nacional responder atualmente pela produção de cerca de 80% dos medicamentos consumidos no país, 82% dos insumos farmoquímicos utilizados na fabricação desses medicamentos são importados. Dessa forma, grande parte das atividades do setor farmacêutico nacional ainda se restringe à mistura de componentes que visam dar a forma final de apresentação de medicamentos.

A forte dependência externa do país em relação aos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA's) aponta para as limitações estruturais do setor farmoquímico nacional e suscita a necessidade de atuação do governo, através de políticas concretas de apoio à capacitação tecnológica e aumento da competitividade das empresas nacionais neste segmento. Entretanto, a formulação de diretrizes que possam balizar a implementação de programas e políticas públicas de apoio ao desenvolvimento do setor farmoquímico nacional pressupõe a caracterização e avaliação dos fatores condicionantes da dinâmica de investimento e das estratégias competitivas e inovativas deste setor no país.

Se o dinamismo relativo da indústria farmacêutica nacional se situa muito aquém do verificado em nível mundial, não conferindo à mesma competitividade internacional, entretanto, o novo cenário, abre efetivamente, a possibilidade de uma mudança estrutural mais densa na indústria com o fortalecimento das empresas nacionais, podendo ser a base para viabilizar futuras estratégias de inovação mais robustas.

Documento Não Editorado

Adicionalmente, o país apresenta algumas condições importantes para o desenvolvimento do setor farmacêutico, tais como a elevada qualidade da infraestrutura científica e educacional de nível superior e produção científica na área biomédica e o potencial associado à biodiversidade existente no país. Neste aspecto, ressalta-se a importância estratégica que assume o Estado na implementação de políticas que permitam mudar o patamar competitivo e ampliar a capacitação inovativa das empresas farmacêuticas nacionais. Cabe ressaltar que desde os primórdios da indústria farmacêutica o Estado sempre desempenhou um papel fundamental na conformação dos padrões de concorrência e organização do setor. Tal papel se reflete tanto na regulação do setor, como no financiamento do desenvolvimento científico e tecnológico e na demanda de medicamentos (Cassiolato et. al, 2006).

A próxima sub-seção busca aprofundar a discussão sobre as características e as principais limitações associadas à cadeia produtiva farmacêutica através da análise da estrutura industrial e dinâmica inovativa do segmento farmoquímico e farmacêutico.

2.2 Principais desafios da cadeia produtiva

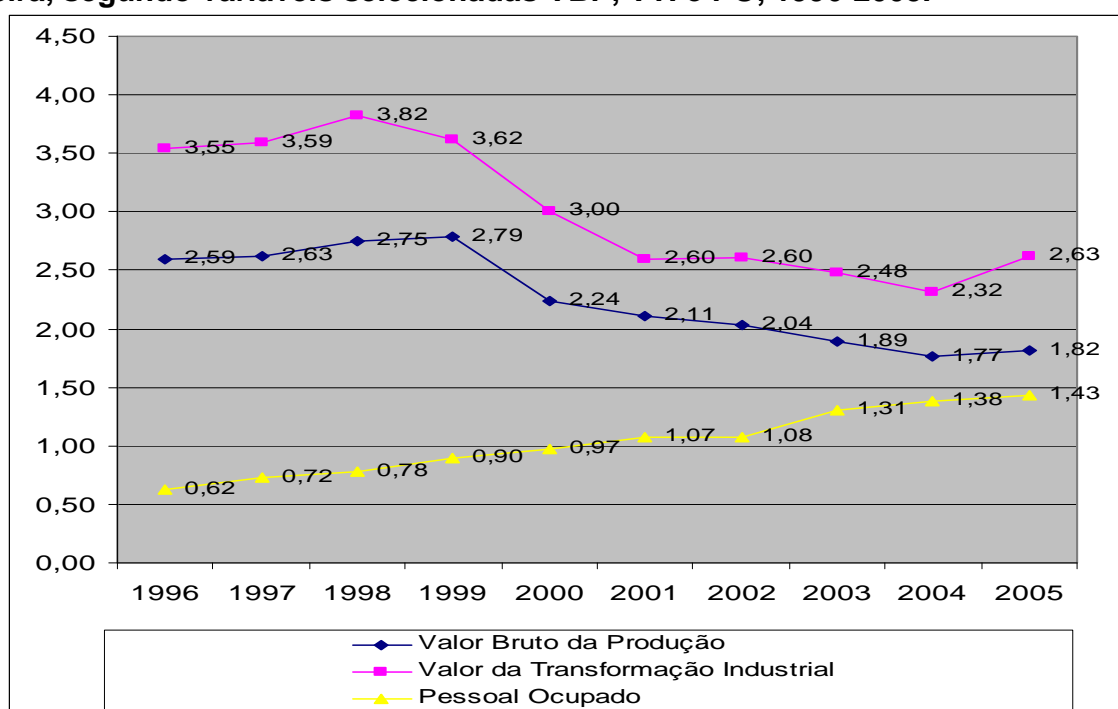
A análise desenvolvida a seguir focaliza inicialmente a participação relativa do segmento farmoquímico no contexto da indústria farmacêutica ao mesmo tempo em que apresenta uma caracterização da estrutura industrial e de ocupação deste segmento a partir de informações provenientes de bases de dados da PIA-IBGE, RAIS e PINTEC-IBGE, entre outras. Na construção deste quadro de referência busca-se, inicialmente, situar a importância da indústria farmacêutica nacional no contexto da indústria brasileira de transformação para, em seguida, analisar as especificidades do segmento farmoquímico a partir das variáveis selecionadas. No entanto, tendo em vista as limitações das bases de dados utilizadas, particularmente nos casos da PINTEC, alguns dos indicadores utilizados, como no caso dos daqueles que abordam o esforço inovativo das empresas do setor se referem ao conjunto do setor farmacêutico.

De acordo com dados da PIA-IBGE, o setor farmacêutico respondia em 2005 por 1,82% do Valor Bruto da Produção Total da indústria brasileira, 2,63% do Valor da Transformação Industrial e 1,43% do emprego total gerado no setor industrial.

Documento Não Editorado

No decorrer da última década verificou-se uma redução na importância relativa das atividades de fabricação de produtos farmacêuticos no setor industrial brasileiro conforme ilustrado no gráfico 3-5 que apresenta a participação do setor no total da indústria segundo variáveis selecionadas da PIA-IBGE. Conforme pode ser observado, entre 1998 e 2004, a participação do setor farmacêutico no total do Valor Bruto da Produção Industrial brasileira foi reduzida de 3,82% para 2,32%. O mesmo ocorreu em termos da participação do setor no total do Valor da Transformação Industrial que passou de 2,75% em 1998 para 1,77% em 2004. Por outro lado, verificou-se um aumento na participação do setor farmacêutico no total do Pessoal Ocupado na indústria que passou de 0,62% em 1996 para 1,43% em 2005. O aumento da participação relativa no emprego industrial em contraposição com a perda na participação do setor farmacêutico no valor da produção industrial se refletiu numa queda de cerca de 20% na produtividade do setor farmacêutico entre 1996 e 2005.

Gráfico 2-5. Participação relativa do setor farmacêutico no total da indústria brasileira, segundo variáveis selecionadas VBP, VTI e PO, 1996-2005.



Fonte: Pia/IBGE. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte

A redução no peso do setor farmacêutico na indústria brasileira pode ser

Documento Não Editorado

analisada conjuntamente com a evolução da importância relativa das diferentes classes de atividades no total da produção, faturamento e emprego deste setor. Cabe ressaltar que tal participação refere-se ao conjunto de atividades relacionadas à fabricação de produtos farmacêuticos segundo a Classificação Nacional de Atividades Econômicas a três dígitos (CNAE 245) que engloba as atividades de fabricação de produtos farmoquímicos, medicamentos para uso humano, medicamentos para uso veterinário e de materiais para usos médicos, hospitalares e odontológicos. Neste aspecto, conforme demonstrado na tabela 3-7, o segmento farmoquímico respondia, em 2005, por apenas 0,57% do Valor da Produção e 0,39% do Valor da Transformação Industrial gerados no setor farmacêutico nacional.

A tabela 3-7 apresenta um detalhamento sobre a participação relativa de cada uma das quatro classes de atividades mencionadas no desempenho agregado do setor farmacêutico, entre 1996 e 2005, segundo variáveis que abarcam: número de empresas, pessoal ocupado, Valor da Produção, Valor da Transformação Industrial e Receita Líquida de Vendas.

O detalhamento apresentado revela, em primeiro lugar, a elevada importância relativa das atividades de fabricação de medicamentos na produção e emprego do setor farmacêutico. Em 2005, as atividades de fabricação de medicamentos respondiam por mais de 90% do total de Receitas Líquidas de Vendas do setor farmacêutico, quase 67% do total de empresas e mais de 84% do emprego. Em contraste com o elevado peso relativo do segmento de medicamentos no setor farmacêutico, verifica-se a reduzida importância das atividades relacionadas com a fabricação de produtos farmoquímicos que, em 2005, foram responsáveis por apenas 0,54% da Receita Líquida Total de Vendas, cerca de 5% do total de empresas e 1,2% do emprego total gerado neste setor.

Em segundo lugar, as informações da tabela 3-7 apontam também para a gradativa, mas persistente redução na participação das atividades de fabricação de produtos farmoquímicos na produção, faturamento e emprego total do setor farmacêutico entre 1996 e 2005. Tal tendência foi acompanhada, em particular, pelo aumento na participação relativa das atividades de fabricação de medicamentos para

Documento Não Editorado

uso humano na produção do setor farmacêutico. Tais evidências reforçam portanto a percepção de que existe uma elevada disparidade entre a capacidade produtiva da indústria farmacêutica e da indústria farmoquímica nacional, conforme destacado no início deste estudo.

Tabela 2-7. Evolução da participação relativa das diferentes classes de atividades do setor farmacêutico no total do setor, segundo variáveis selecionadas da PIA-IBGE, 1996-2005 (em %)

Fabricação de produtos farmoquímicos						Fabricação de medicamentos para uso humano					
Ano	UL	PO	TRLq	VP	VTI	Ano	UL	PO	TRLq	VP	VTI
1996	10,46	3,78	2,53	2,60	2,36	1996	63,40	78,05	86,10	86,72	87,61
1997	7,89	2,54	1,85	1,79	1,64	1997	64,80	81,09	86,85	87,76	88,40
1998	7,79	2,30	2,19	2,10	2,04	1998	67,21	82,60	87,03	87,87	89,43
1999	8,94	2,16	1,94	1,80	1,88	1999	66,23	83,17	87,14	87,82	88,18
2000	6,15	2,73	2,95	3,08	2,45	2000	67,64	81,36	84,03	84,33	85,92
2001	6,15	1,22	0,72	0,83	0,73	2001	69,85	83,37	85,80	86,17	86,68
2002	7,81	1,89	0,96	1,11	1,09	2002	69,06	85,16	89,19	89,58	89,12
2003	8,07	2,31	1,19	1,32	1,22	2003	66,57	83,66	89,85	90,06	90,58
2004	7,04	2,46	1,85	2,16	1,74	2004	64,52	82,18	88,30	88,67	88,86
2005	4,94	1,20	0,54	0,57	0,39	2005	66,98	84,29	90,27	91,08	91,62
Fabricação de medicamentos para uso veterinário						Fabricação de materiais para usos médicos,					
Ano	UL	PO	TRLq	VP	VTI	Ano	UL	PO	TRLq	VP	VTI
1996	9,80	5,69	6,21	6,25	5,84	1996	16,34	12,48	5,16	4,43	4,20
1997	9,87	5,72	6,60	6,58	6,16	1997	17,43	10,65	4,69	3,87	3,79
1998	10,06	5,22	6,53	6,60	5,12	1998	14,94	9,88	4,25	3,44	3,42
1999	9,93	5,05	6,66	6,79	6,05	1999	14,90	9,61	4,26	3,59	3,88
2000	9,71	5,25	7,98	8,24	7,12	2000	16,50	10,66	5,04	4,35	4,51
2001	10,15	6,22	9,30	9,46	8,45	2001	13,85	9,19	4,18	3,55	4,14
2002	9,69	4,70	5,91	6,17	6,30	2002	13,44	8,25	3,94	3,14	3,48
2003	9,51	4,29	4,05	4,61	3,89	2003	15,85	9,74	4,91	4,01	4,32
2004	11,14	4,69	4,77	5,15	4,95	2004	17,30	10,67	5,08	4,02	4,45
2005	13,58	5,22	4,75	5,21	4,52	2005	14,51	9,29	4,43	3,14	3,46

Fonte: Pia/IBGE. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte

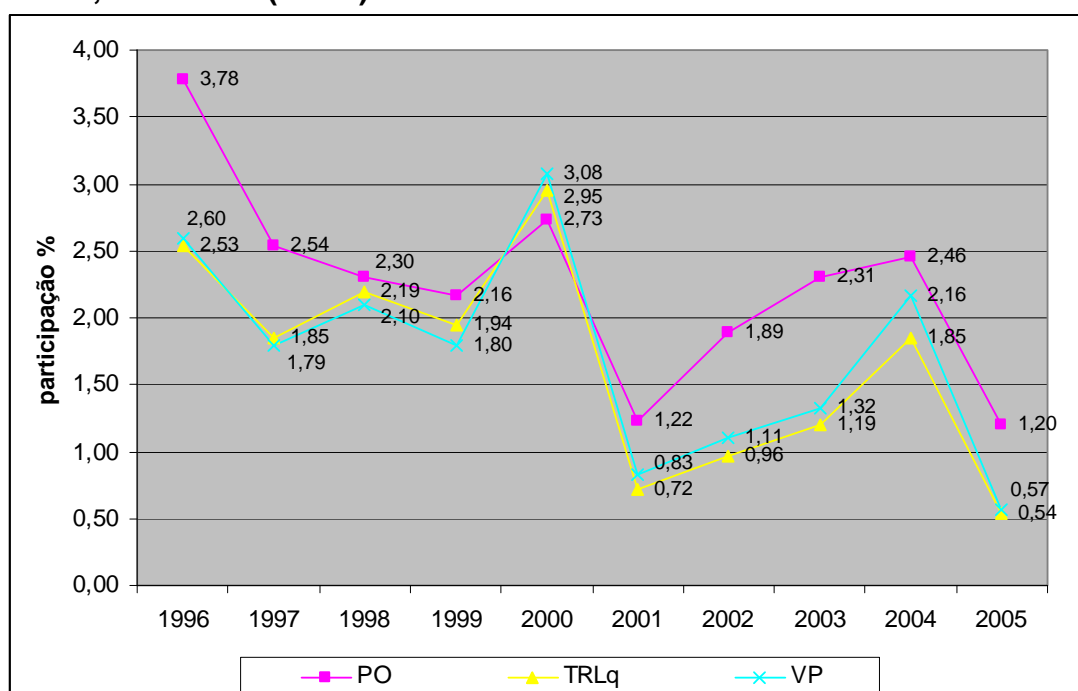
O Gráfico 3-6 ilustra a queda na participação relativa do segmento de insumos farmoquímicos no setor farmacêutico brasileiro entre 1996 e 2005. Em 1996, a participação das atividades de fabricação de insumos farmoquímicos correspondia por 2,6% do Valor Bruto da Produção do setor farmacêutico. Em termos do Pessoal Ocupado e da Receita Líquida Total de Vendas essa participação era de, respectivamente, 3,78% e 2,53%. Entre 1996 e 1999, ocorreu uma redução considerável no peso relativo deste segmento que passou a representar menos de 2% do VP no setor farmacêutico. Entre 1999 e 2000, a participação relativa do segmento farmoquímico no Valor da Produção do setor farmacêutico chegou a 3%, porém após um período de oscilações, em 2005, a participação relativa do segmento farmoquímico

Documento Não Editorado

na receita de vendas do setor farmacêutico era de 0,54%, atingindo seu patamar mais baixo no período considerado.

Em termos do número de empresas, a participação relativa do segmento farmoquímico no setor farmacêutico passou de 10,46%, em 1996, para menos de 5% em 2005, o que representou uma redução de mais de 50% no período considerado. Em termos comparativos, nas atividades de fabricação de medicamentos para uso humano a participação no total de empresas do setor farmacêutico aumentou de 63,4% em 2006 para 67% em 2005.

Gráfico 2-6. Evolução da participação relativa das atividades de fabricação de produtos farmoquímicos no setor farmacêutico, segundo variáveis selecionadas da PIA-IBGE, 1996-2005 (em %)



Fonte: Pia/IBGE. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte

OBS:PO (Pessoal Ocupado); TRLq (Receita Líquida de Vendas); VP (Valor da Produção)

2.2.1 Escala de Produção e Vendas no segmento farmoquímico

Dentro deste mesmo quadro geral de referência sobre a importância das atividades ligadas ao segmento de produtos farmoquímicos na indústria brasileira, as

Documento Não Editorado

informações oriundas da PIA-IBGE permitem o detalhamento da evolução no desempenho deste segmento, em termos absolutos, do número de empresas, faturamento e emprego, entre outras variáveis.

Conforme ilustrado na tabela 3-8, entre 1996 e 2005, as atividades relacionadas à fabricação de produtos farmoquímicos sofreram uma redução significativa tanto em termos do número de empresas como em termos do pessoal ocupado e de receitas de vendas considerada em termos reais. Dessa forma, verifica-se que a queda na participação relativa do segmento de produtos farmoquímicos no conjunto do setor farmacêutico, refletiu uma redução das atividades deste segmento em termos absolutos.

Tabela 2-8. Fabricação de produtos Farmoquímicos, Indicadores PIA Brasil - Unidade Local - 1996-2005 - (R\$ mil de 2005)

Ano	UL	PO	W	TRLq	VP	COI	VTI
1996	32	2.584	71.293	510.986	511.237	213.051	298.186
1997	24	1.768	48.745	397.247	366.585	155.077	211.508
1998	24	1.671	61.114	504.348	453.866	182.932	270.934
1999	27	1.658	43.873	502.630	438.331	171.682	266.650
2000	19	2.140	104.810	665.316	616.119	319.043	297.076
2001	20	1.007	18.960	164.279	169.745	86.864	82.881
2002	25	1.478	27.376	236.585	244.213	109.847	134.365
2003	28	1.874	39.006	273.981	265.217	125.816	139.401
2004	24	2.096	42.192	426.033	447.658	247.810	199.848
2005	16	1008	15.992	132.923	121.578	69.381	52.197

Fonte: PIA-IBGE, OBS: UL: Número de Unidades Locais; VP: Valor Bruto da Produção Industrial (Mil Reais); VTI: Valor da Transformação Industrial (Mil Reais), COI: Total Custos das Operações Industriais (Mil Reais); PO: Pessoal Ocupado em 31/12 (pessoas); W: Salários, retiradas e outras remunerações (Mil Reais),TRLq: Total de Receitas Líquidas de Vendas (Mil Reais).

No decorrer do período analisado, verifica-se que o melhor desempenho das atividades de fabricação de produtos farmoquímicos ocorreu no ano 2000 quando a Receita Líquida Total de Vendas em termos reais atingiu um montante de R\$ 665 milhões (em R\$ mil de 2005). Entretanto, a partir do ano 2000 percebe-se uma queda acentuada no faturamento do setor que, após uma recuperação em 2004, chega ao seu nível mais baixo em 2005 (cerca de R\$ 133 milhões).

Outros indicadores importantes relativos ao desempenho deste segmento referem-se à relação entre Valor da Produção (VP) e emprego (PO) – que serve de proxy para produtividade das empresas do segmento – ou a relação entre Valor da

Documento Não Editorado

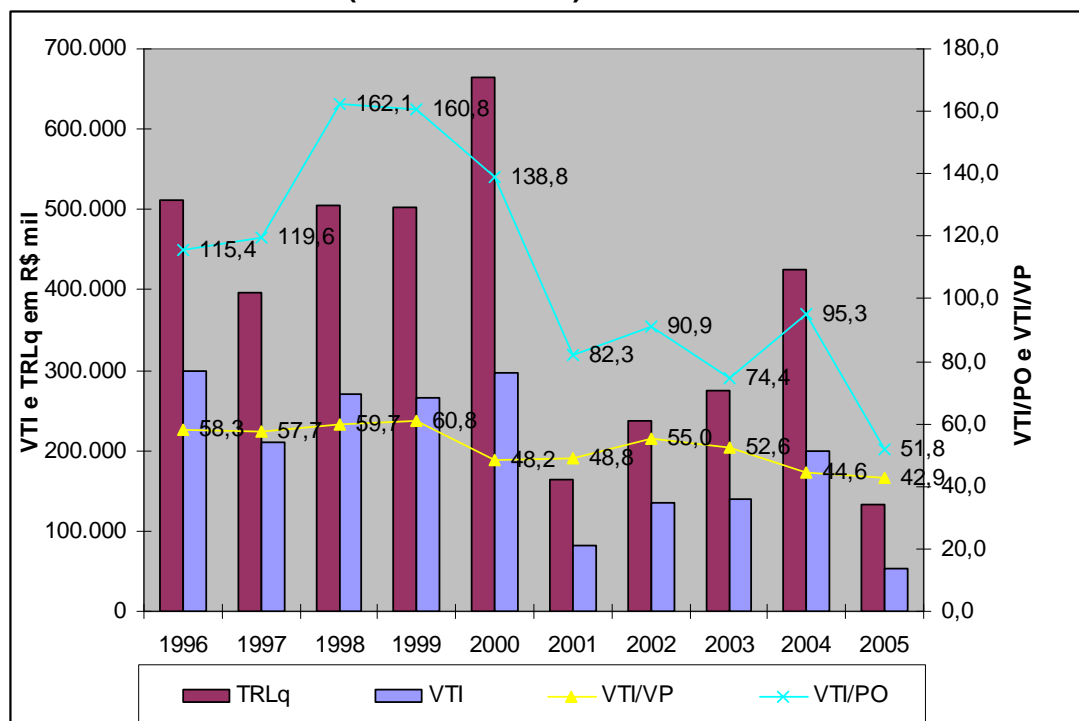
Produção (VP) e Valor da Transformação Industrial (VTI) - que revela o grau de agregação de valor associado às atividades de produção das empresas do segmento.

O gráfico 3-7 abaixo ilustra a evolução da produtividade física (medida em termos da relação VP/PO), e da relação entre o Valor da Transformação Industrial e Valor da Produção neste mesmo período. Da mesma forma, o gráfico apresenta a evolução da Receita Líquida de vendas e do Valor da Transformação Industrial, em termos absolutos nas atividades do segmento farmoquímico entre 1996 e 2005.

A partir destes indicadores, verifica-se, em primeiro lugar, uma redução em termos absolutos do valor da produtividade deste segmento. Tal redução se deve mais à redução acentuada do Valor da Transformação Industrial do que propriamente ao eventual aumento no montante de pessoal ocupado nas atividades de produção. Adicionalmente, percebe-se uma redução significativa no montante de agregação de valor por parte das atividades de produção no segmento farmoquímico ao longo do período considerado. Em 1996, o Valor da Transformação Industrial representava 58% do Valor Bruto da Produção do segmento, enquanto que em 2005 esta participação foi de aproximadamente 43%. A partir deste dado é possível afirmar que, gradativamente, parte do valor que era agregado internamente pelas empresas do segmento farmoquímico passou a ser incorporado através da aquisição externa de insumos intermediários.

Documento Não Editorado

Gráfico 2-7. Receita Líquida Total de Vendas, Valor da Transformação Industrial e Produtividade na Fabricação de produtos Farmoquímicos, Indicadores PIA Brasil - Unidade Local - 1996-2005 - (R\$ mil de 2005)



Fonte: Pia/IBGE. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte

OBS: PO - Pessoal Ocupado; TRLq - Receita Líquida de Vendas; VTI – Valor da Transformação Industrial; VP - Valor da Produção

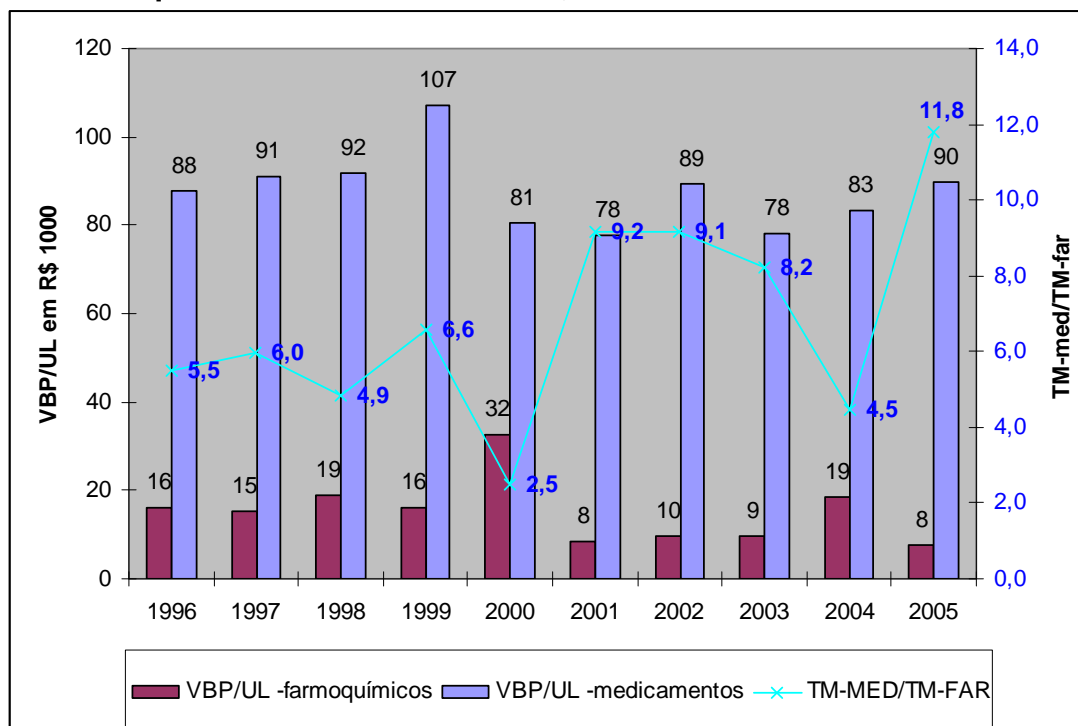
Uma questão que assume importância crítica na análise da estrutura industrial do segmento farmoquímico nacional refere-se à reduzida escala de produção das empresas deste segmento. O gráfico 3-8 abaixo apresenta uma comparação entre o tamanho médio das empresas do segmento farmoquímico e de medicamentos, medido em termos da relação entre Valor da Produção (VP) e o número de empresas do segmento (UL). Conforme demonstrado no gráfico, em 2005, o valor médio da produção anual nas empresas do segmento farmoquímico era de aproximadamente R\$ 8 milhões, enquanto que no segmento de medicamentos esse valor era de R\$ 90 milhões, ou seja, cerca de 12 vezes maior do que no segmento farmoquímico.

Adicionalmente, a análise da evolução destes valores entre 1996 e 2005, revela que um claro aumento no hiato entre a escala de produção no segmento de

Documento Não Editorado

medamentos e no segmento farmoquímico. Neste aspecto, em 1996, o valor médio da produção nas empresas no segmento de medicamentos era 5,5 vezes o valor médio do segmento farmoquímico.

Gráfico 2-8. Relação entre Valor Bruto da produção e Número de Empresas no segmento farmoquímico e de medicamentos, 1996-2005.



Fonte: Pia/IBGE. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte

OBS: UL- unidades locais; VBP - Valor da Produção; TM-med – tamanho médio segmento medicamentos; TM-far – tamanho médio segmento farmoquímico

A análise do número de estabelecimentos e pessoal ocupado a partir dos dados da PIA-IBGE apresenta limitações na medida em que a amostra adotada é composta por empresas que ocupam 30 ou mais pessoas¹². Neste aspecto, a caracterização da

¹² Os estratos finais da amostra adotada na PIA-IBGE são definidos de acordo com o número de pessoas ocupadas pelas empresas que compõem os estratos naturais. O estrato final certo é formado pelas empresas que ocupam 30 ou mais pessoas e o estrato final amostrado, pelas empresas que ocupam entre 5 e 29 pessoas, segundo o Cadastro Básico de Seleção do ano da pesquisa. As empresas pesquisadas de forma censitária (probabilidade de seleção igual a um) compõem o universo das empresas com 30 ou mais pessoas ocupadas, segundo o Cadastro Básico de Seleção da pesquisa (IBGE, Notas Metodológicas PIA)

Documento Não Editorado

ocupação e número de empresas no segmento farmoquímico a partir dos dados da RAIS permite uma análise mais abrangente do perfil de ocupação nas empresas do segmento.

De acordo com dados da RAIS, em 2005, a fabricação de produtos farmoquímicos respondia por 5.910 postos de trabalho distribuídos num total de 197 estabelecimentos. Em termos dos padrões de distribuição territorial, verifica-se uma clara concentração das atividades do segmento farmoquímico nas regiões Sudeste e Sul do país que, conjuntamente, respondiam por mais de 80% do emprego e 75% dos estabelecimentos no setor. Conforme indicado na tabela abaixo, em 2005, a região Sudeste concentrava 67% do emprego e 54% das empresas, enquanto que a região Sul respondia por 15,5% do emprego e 21% das empresas do segmento.

Tabela 2-9. Número de Empresas e Estabelecimentos no segmento farmoquímico nacional, segundo regiões - 2005

	<i>empresas</i>	<i>%</i>	<i>emprego</i>	<i>%</i>
Região Norte	5	2,5	39	0,7
Região Nordeste	25	12,7	652	11,0
Região Sudeste	107	54,3	3.981	67,4
Região Sul	42	21,3	918	15,5
Região Centro-Oeste	18	9,1	320	5,4
Total	197	100,0	5.910	100,0

Fonte: RAIS-MT (2005). Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte

Em termos do porte dos estabelecimentos, verifica-se que, em 2005, quase 70% das empresas do segmento farmoquímico no Brasil possuíam, em média, até 19 funcionários, enquanto que cerca de 25% do total de empresas do setor possuíam entre 20 e 99 funcionários. Dessa forma, verifica-se que a maior parte das empresas do segmento no Brasil apresenta porte pequeno ou médio porte e operam com escala de produção reduzida. De fato, de acordo com os dados da tabela 3-10, menos de 6% das empresas do segmento contavam com mais de 100 funcionários em 2005. Não obstante, as empresas com mais de 100 funcionários respondiam neste período por quase metade do emprego no segmento.

Documento Não Editorado

Tabela 2-10. Distribuição do emprego e número de empresas do segmento farmoquímico no Brasil, segundo faixas de tamanho, 2005.

Ano	Empresas	%	Emprego	%
Até 4	65	33,0	126	2,1
De 5 a 9	37	18,8	253	4,3
De 10 a 19	33	16,8	448	7,6
De 20 a 49	34	17,3	1033	17,5
De 50 a 99	17	8,6	1202	20,3
De 100 a 249	7	3,6	1154	19,5
De 250 a 499	3	1,5	1093	18,5
De 500 a 999	1	0,5	601	10,2
1000 ou mais	0	0,0	0	0,0
Total	197	100,0	5910	100,0

Fonte: RAIS-MT. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte

No tocante ao perfil de qualificação da mão-de-obra empregada no setor farmoquímico, os dados da RAIS apontam para maior participação relativa do emprego nas faixas de maior nível de instrução. Neste aspecto, em 2005, 46,5% da mão-de-obra empregada no setor contava com pelo menos o segundo grau completo enquanto que cerca de 20% possuía curso superior completo.

Tabela 2-11. Emprego no Segmento Farmoquímico por nível de instrução – Brasil, 2005

Ano	Emprego	%
Analfabeto	10	0,2
4ª série incompleta	83	1,4
4ª série completa	172	2,9
8ª série incompleta	294	5,0
8ª série completa	639	10,8
2º grau incompleto	514	8,7
2º grau completo	2748	46,5
Superior incompleto	292	4,9
Superior completo	1158	19,6
Total	5910	100,0

Fonte: RAIS-MT. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte

Documento Não Editorado

2.2.2 Esforço inovativo

Além dos condicionantes sistêmicos – associados, por exemplo, à dinâmica do mercado nacional, estrutura patrimonial das empresas e ao regime macroeconômico – a fragilidade da cadeia farmacêutica nacional também pode ser atribuída à reduzida taxa de investimento em inovação por parte dos produtores nacionais, principalmente quando comparada ao padrão internacional. Conforme mencionado anteriormente, e sugerido por autores como Albuquerque e Cassiolato (2000) e Gadelha (2005), percebe-se um claro descolamento entre o suporte à atividade científica em saúde no Brasil - que segue um padrão internacional - e os resultados em termos da taxa de inovação no setor que ainda é muito baixa.

A tabela 3-12 apresenta a estrutura do dispêndio em atividades inovativas de empresas inovadoras do setor farmacêutico no Brasil a partir de dados da PINTEC-IBGE para os anos de 2000, 2003 e 2005. Conforme pode ser observado, apesar no aumento na taxa de inovação do setor farmacêutico entre 2000 e 2003, verifica-se uma redução no investimento em atividades inovativas enquanto percentual da Receita Líquida de Vendas do setor. Em 2000, as empresas inovadoras do setor farmacêutico brasileiro investiram 5,67% da sua receita líquida de vendas em atividades inovativas. Em 2003 este percentual foi reduzido para menos de 4% e, em 2005, sofreu uma modesta recuperação chegando a 4,16%.

Na medida em que se focaliza o investimento em atividades de Pesquisa e Desenvolvimento, tanto internas como externas às empresas, percebe-se uma participação ainda mais modesta dos gastos das empresas. Em 2000, o dispêndio total das empresas inovadoras do setor em atividades de P&D totalizou cerca de R\$ 200 milhões ou 1,48% da receita líquida de vendas das empresas do setor. Em 2005, apesar das atividades de P&D terem representado um dispêndio maior em termos absolutos e nominais (R\$ 317 milhões), em termos da sua incidência sobre a receita de vendas (equivalente a 1,27%) verificou-se uma redução em relação ao ano de 2000.

Documento Não Editorado

Tabela 2-12. Estrutura do dispêndio em atividades inovativas no setor farmacêutico - Brasil – 2000, 2003 e 2005

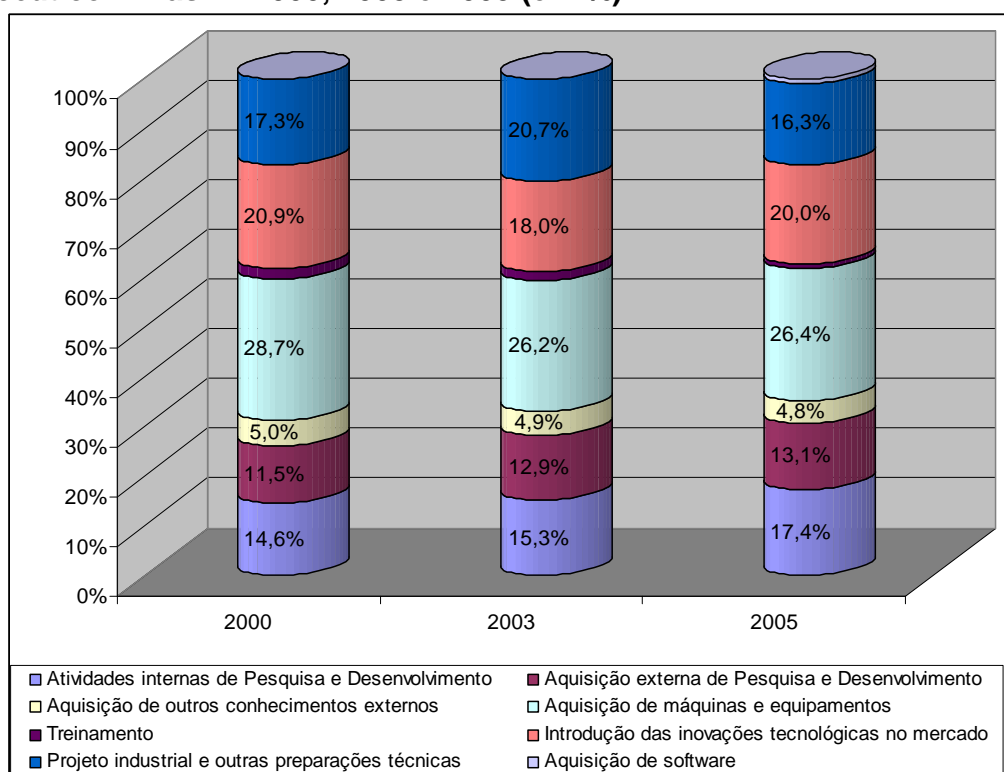
Tipo de atividade	2000			2003			2005		
	Nº de empresas	Valor (em 1 000 R\$)	% da RLV	Nº de empresas	Valor (em 1 000 R\$)	% da RLV	Nº de empresas	Valor (em 1 000 R\$)	% of RLV
Atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento	176	112978	0,83	131	101718	0,53	117	180462	0,72
Aquisição externa de Pesquisa e Desenvolvimento	38	89417	0,65	35	86228	0,45	21	136364	0,55
Aquisição de outros conhecimentos externos	52	38540	0,28	40	32405	0,17	40	49740	0,20
Aquisição de máquinas e equipamentos	193	222075	1,63	200	174711	0,90	170	274212	1,10
Treinamento	137	15550	0,11	102	13080	0,07	86	10952	0,04
Introdução das inovações tecnológicas no mercado	138	162054	1,19	124	119915	0,62	99	208019	0,83
Projeto industrial e outras preparações técnicas	161	134207	0,98	122	138191	0,71	100	169229	0,68
Aquisição de software			0,00			0,00	44	9749	0,04
Total	245	774820	5,67	255	666248	3,44	219	1038727	4,16
<i>Total segmento e RLV⁽¹⁾</i>	535	13657735	100	622	19368930	100	622	24972070	100
Taxa de inovação (%)	46,8			50,39			52,4		

Fonte: PINTEC/IBGE. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte

Em termos da estrutura dos dispêndios em atividades inovativas no setor farmacêutico, verifica-se a predominância de gastos associados à aquisição de máquinas e equipamentos que, em 2005, responderam por 26,4% do dispêndio total neste tipo de atividade. A introdução de inovações tecnológicas no mercado respondeu, neste mesmo período, por 20% do dispêndio total, seguida dos gastos com atividades internas de P&D (17,4%) e dos gastos com projetos industriais e outras preparações técnicas (16,3%). A análise da evolução da estrutura do dispêndio em atividades inovativas do setor farmacêutico entre 2000 e 2005, não revela alterações significativas na composição dos gastos.

Documento Não Editorado

Gráfico 2-9. Estrutura do dispêndio em atividades inovativas no setor farmacêutico - Brasil – 2000, 2003 e 2005 (em %)



Fonte: PINTEC/IBGE. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte

As informações relativas ao padrão de investimento em P&D por parte das principais empresas do setor em âmbito mundial apresentadas na segunda seção, demonstra que o dispêndio em atividades de P&D como percentual das vendas das principais empresas do setor farmacêutico em âmbito internacional (de 15% em média) são expressivamente superiores ao dispêndio em P&D das empresas do setor farmacêutico no Brasil. De acordo com os dados da PINTEC estes dispêndios para empresas do setor farmacêutico no Brasil equivalem, em média, a 0,7% da Receita Líquida de Vendas em 2005. Uma das principais empresas do setor, a Pfizer (USA), por exemplo, apresentou em 2005 um investimento de quase 2 US\$ bilhões em atividades de P&D, montante equivalente a 78% dos lucros operacionais e 16% da receita de vendas. Tal percentual é cerca de 15 vezes superior ao percentual de investimento em atividades de P&D (interno e externo) efetuados pelas empresas do setor farmacêutico no Brasil no mesmo período em 2005.

Documento Não Editorado

Neste aspecto, conforme já destacado, o setor farmacêutico brasileiro situa-se num patamar muito abaixo do padrão internacional, tanto em termos de investimentos e atividades inovativas como com relação ao investimento em atividades de P&D. Adicionalmente, chama a atenção o fato de que os investimentos em atividades de P&D enquanto percentual da receita líquida de vendas das empresas do setor farmacêutico brasileiro seja praticamente equivalente à média deste indicador para o conjunto de setores da indústria de transformação.

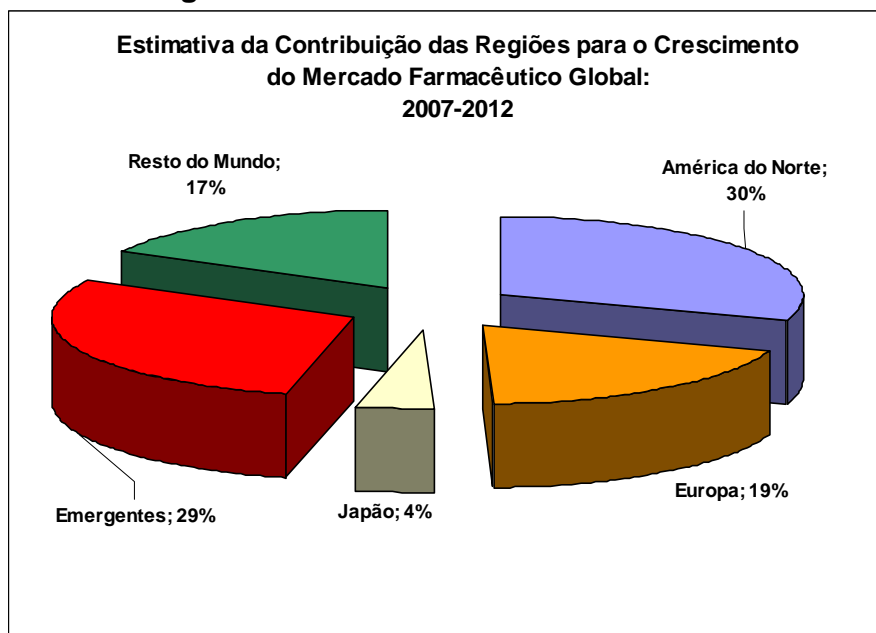
Documento Não Editorado

3. Perspectivas de Médio e Longo Prazo para os Investimentos

3.1 Perspectivas de Médio Prazo (Cenário Possível)

Um dos principais fatores que condicionam, no médio prazo, as perspectivas de investimento no subsistema de base química e biotecnológica do complexo produtivo da saúde reside na dinâmica do mercado farmacêutico global e nacional. Neste aspecto, conforme destacado na segunda seção, estima-se que o mercado farmacêutico global deverá apresentar uma taxa média de crescimento anual entre 8-12% no período 2008-2012. Da mesma forma, o principal vetor deste crescimento encontra-se associado ao dinamismo dos mercados emergentes como Brasil, China, Índia, entre outros. De acordo com estudos recentes desenvolvidos no âmbito de consultorias internacionais (IMS Health, 2008) os mercados emergentes devem contribuir com 29% do crescimento do mercado farmacêutico global no período de 2008-2012 enquanto que a contribuição estimada de mercados da Europa será de 19% e da América do Norte de 30%, conforme ilustrado no gráfico abaixo.

Gráfico 3-1. Estimativa da contribuição das regiões para o crescimento do mercado farmacêutico global entre 2007-2012



Fonte: IMS HEALTH, MIDAS, MAT Dez 2007

Documento Não Editorado

A tabela abaixo apresenta uma estimativa de crescimento das vendas no mercado farmacêutico entre 2008-2012 em países selecionados. No caso do Brasil, estima-se uma taxa de crescimento composto anual entre 8 e 11% que, apesar de ser inferior ao crescimento estimado para outros mercados farmacêuticos emergentes como o da China (18-21%) ou da Rússia (16-19%), representa uma estimativa de crescimento superior à dos mercados farmacêuticos maduros.

Tabela 3-1. Taxa de crescimento composto anual estimada 2007-2012 para mercados selecionados.

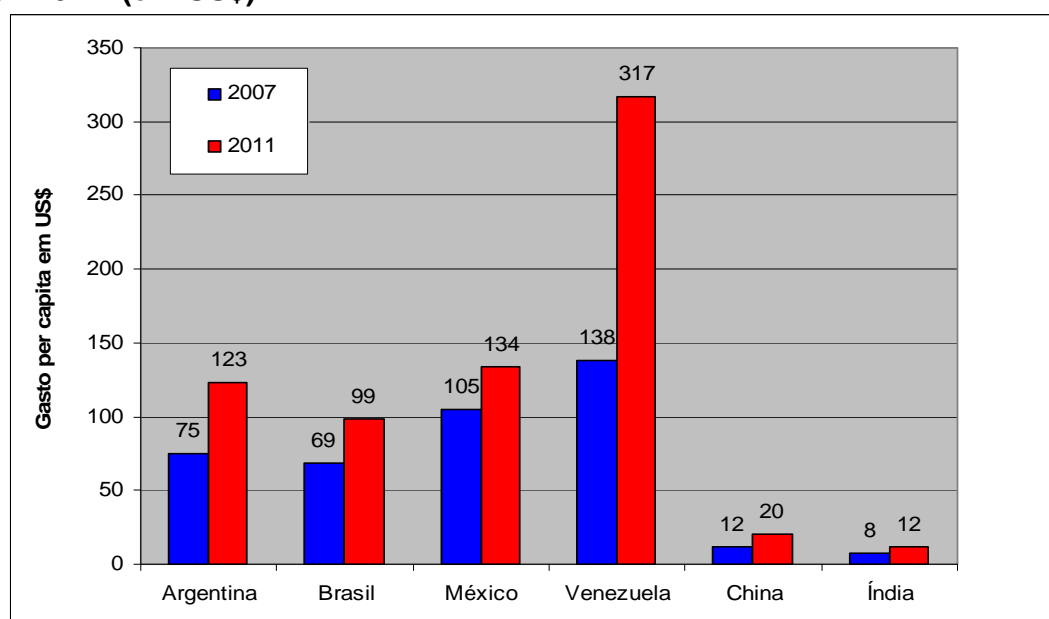
<i>Mercados Emergentes</i>	
<i>China</i>	18 - 21%
<i>Brasil</i>	8 - 11%
<i>Turquia</i>	13 - 16%
<i>Rússia</i>	16 - 19%
<i>Índia</i>	11 - 14%
<i>Coreia</i>	8 - 11%
<i>México</i>	6 - 9%
<i>Mercados Maduros</i>	
<i>EUA</i>	3 - 6%
<i>Japão</i>	1 - 4%
<i>França</i>	3 - 6%
<i>Alemanha</i>	3 - 6%
<i>Itália</i>	2 - 5%
<i>Reino Unido</i>	2 - 5%
<i>Espanha</i>	5 - 8%
<i>Canadá</i>	5 - 8%

Fonte: IMS HEALTH, MIDAS, MAT Dez 2007

No âmbito da América Latina estima-se que o gasto per capita com medicamentos venha a dobrar entre 2007-2011 conforme ilustra o gráfico abaixo. No caso do Brasil, estima-se que os gastos per capita com medicamentos devam aumentar de US\$ 69 em 2007 para US\$ 99 em 2011. Cabe ressaltar, que os gastos correntes com saúde na América Latina equivalem atualmente a cerca de 4-9% do PNB enquanto que nos mercados maduros este percentual tende a ser superior à 10%.

Documento Não Editorado

Gráfico 3-2. Gastos per capita com medicamentos em países selecionados – 2007-2012 (em US\$)



Fonte: IMS HEALTH, MIDAS, MAT Dez 2007

Um dos fatores que deverá exercer um impacto elevado no crescimento do mercado e nas perspectivas de investimento neste sub-sistema no médio prazo refere-se ao vencimento de patentes de diversos medicamentos comercializados pelas multinacionais farmacêuticas no mercado brasileiro. De acordo com estimativas realizadas pela Associação de Fabricantes de Medicamentos Genéricos – Pró-Genéricos, o vencimento de patentes de 17 medicamentos até 2011 abrirá um mercado potencial de R\$ 750 milhões para os fabricantes nacionais de medicamentos genéricos (VIEIRA, 2009). Dentre os medicamentos que se encontram na listagem produzida pela Pró-Genéricos encontram-se alguns dos medicamentos mais vendidos no mundo como o Liptor, Viagra, Diovan e Zyprexa, cujas marcas pertencem à grandes multinacionais como Pfizer, Novartis e Eli Lilly.

Entretanto, ressalta-se que o crescimento do mercado para o segmento de empresas farmacêuticas e farmoquímicas nacionais representa uma condição necessária, porém não suficiente para garantir uma trajetória de desenvolvimento sustentável. Conforme destacado no panorama apresentado nas seções anteriores, existem importantes desafios a serem enfrentados pela indústria farmacêutica e

Documento Não Editorado

farmoquímica no médio prazo tanto em termos do adensamento da cadeia produtiva e aumento da escala de produção como em termos da consolidação de competências para inovação, ainda que de caráter incremental, em áreas estratégicas.

Uma das tendências internacionais marcantes do investimento no segmento farmacêutico recente que deve ser acompanhada pelas empresas nacionais refere-se ao movimento expressivo de fusões e aquisições envolvendo tanto empresas do setor farmacêutico como empresas de biotecnologia. Mesmo entre os produtores de genéricos se verifica um crescente esforço de consolidação na busca de ganhos de escala que permitam enfrentar as crescentes pressões competitivas no mercado mundial de medicamentos genéricos. A crise recente no sistema financeiro mundial tem contribuído para acelerar e acirrar ainda mais este processo de consolidação de empresas no setor farmacêutico.

No caso do setor farmacêutico nacional torna-se necessário também pensar na adoção de estratégias competitivas inovadoras que permitam superar, no médio prazo, algumas das limitações estruturais do setor. Neste aspecto, uma estratégia importante reside, por exemplo, na articulação entre pequenas empresas do segmento farmoquímico e a rede de laboratórios oficiais como forma de contornar barreiras que envolvem a falta de escala produtiva no segmento farmoquímico ou a baixa intensidade do esforço inovativo dessas empresas.

Assim, mantidas essas tendências de crescimento do mercado, é possível esperar que o processo de ajustamento na indústria farmacêutica nacional venha a contemplar um conjunto de transformações que no cenário de médio prazo devem envolver:

- A ampliação da capacidade produtiva, porém sem o adensamento da cadeia;
- A consolidação patrimonial de empresas nacionais estimulada pelo aumento das pressões competitivas no mercado de genéricos
- O aumento da capacitação para inovações de caráter incremental
- O desenvolvimento de novas plataformas tecnológicas em biotecnologia associada ao papel infra-estrutura tecnológica pública (ex. CDTS/Fiocruz: Genômica, Proteômica, Microarranjos e Nanotecnologias, etc)

Documento Não Editorado

Os impactos esperados dos investimentos sobre o subsistema, bem como os determinantes necessários para que este processo de transformação estrutural seja viabilizado no médio prazo também são sintetizados no quadro abaixo. Cabe ressaltar que este quadro de referência para os investimentos no sub-sistema reflete medidas e metas previstas para o Complexo Industrial da saúde no âmbito da Política de Desenvolvimento Produtivo.

O novo cenário econômico mundial já aponta para a necessidade de uma revisão das metas de investimento na indústria farmacêutica e para a identificação de um novo conjunto de oportunidades e desafios que se colocam para o Brasil frente ao processo de reestruturação mundial das grandes empresas farmacêuticas.

Documento Não Editorado

Quadro 3-1: Subsistema de Base Química e Biotecnológica - Cenário de Médio Prazo

Determinantes da dinâmica do investimento esperado	Metas 2012	Impactos no subsistema das indústrias de base química e biotecnológica	Efeitos esperados no conjunto da economia
<p>Manutenção do crescimento do mercado farmacêutico nacional e dos gastos públicos em saúde</p> <p>Ampliação considerável do mercado de medicamentos genéricos mediante a expiração de patentes de medicamentos</p> <p>Câmbio operando como fator de estímulo ao processo de “substituição de importações”;</p> <p>Criação de novos mecanismos que promovam a isonomia tributária das importações frente à produção nacional (eliminação do viés pró-importação).</p> <p>Adequação do arcabouço regulatório aos requerimentos de promoção da inovação</p>	<p>Crescimento médio anual do mercado farmacêutico brasileiro entre 8% e 11%;</p> <p>Aumento nos gastos públicos em saúde para 5% do PIB;</p> <p>Equilíbrio competitivo na balança comercial (fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados, reagentes e toxinas);</p> <p>Manutenção dos gastos em P&D no setor farmacêutico em torno 2% da Receita de Vendas;</p> <p>Desenvolvimento de tecnologia para produção nacional de 20 (vinte) principais medicamentos e insumos da lista de produtos estratégicos no âmbito do SUS;</p>	<p>Aumento na capacidade produtiva associada com aumento na escala de produção;</p> <p>Consolidação patrimonial de empresas farmacêuticas nacionais, particularmente no segmento de genéricos;</p> <p>Redução no déficit na Balança Comercial de fármacos e medicamentos;</p> <p>Aumento na capacitação de empresas para inovação incremental</p> <p>Fortalecimento do Sistema Nacional de Inovação em Saúde e sua maior articulação com o Sistema de Saúde.</p>	<p>Expansão do PIB e geração de emprego</p> <p>Modernização da capacidade produtiva e aumento da produtividade</p> <p>Redução no déficit na Balança Comercial no complexo da saúde</p> <p>Desenvolvimento tecnológico e industrial/capacitação inovativa em setores estratégicos</p> <p>Aumento do dispêndio em P&D e com atividades inovativas do setor privado;</p>

Fonte: elaboração própria. Referências: Política de Desenvolvimento Produtivo – PDP (MDIC/2008), Programa “Mais Saúde” (MS/2007) e PAC da Inovação (MCT/2007).

Documento Não Editorado

3.2 Perspectivas de Longo Prazo (Cenário Desejável)

De uma maneira geral, um dos principais objetivos estratégicos que se coloca no cenário de longo prazo do investimento na indústria farmacêutica consiste em vincular a consolidação e ampliação da capacidade produtiva e de porte empresarial com estratégias ativas de inovação e capacitação. A realização deste objetivo, entretanto, implica na superação de um conjunto considerável de desafios conforme foi destacado na análise das tendências atuais e de médio prazo apresentada nas seções anteriores.

A fim de sinalizar as perspectivas de longo prazo para o investimento no sub-sistema de base química e biotecnológica parte-se, conforme a proposta metodológica do projeto PIB, de uma análise dos efeitos desejáveis do investimento neste sub-sistema no horizonte de longo-prazo a fim de sinalizar as transformações engendradas e os fatores determinantes deste investimento. Ainda que tal análise leve em consideração o cenário mais favorável possível em termos de políticas setoriais ela busca apontar para as principais barreiras de ordem estrutural a serem superadas no sentido de promover o aumento do patamar competitivo do setor.

O quadro abaixo procura sintetizar os principais elementos do cenário de investimento no longo-prazo. Em linhas gerais, no tocante aos efeitos esperados dos investimentos neste setor sobre o conjunto da economia, destaca-se inicialmente seu potencial para geração de emprego e expansão da renda. Conforme destacado, o complexo econômico e industrial da saúde como um todo responde atualmente por cerca de 8% do PIB e mais de 9 milhões de empregos diretos e indiretos. Tendo em vista a expressiva participação do segmento farmacêutico e farmoquímico na produção e na renda geradas neste complexo, é plausível estimar um impacto elevado associado aos investimentos realizados neste subsistema. Em segundo lugar, o elevado potencial científico e tecnológico dos diferentes segmentos de atividades relacionados ao setor farmacêutico coloca este sub-sistema como um importante vetor para difusão de novos paradigmas tecnológicos na matriz produtiva brasileira. Tal percepção encontra-se presente na própria orientação da atual política industrial brasileira que coloca o Complexo Industrial da Saúde como um dos programas mobilizadores estratégicos.

Documento Não Editorado

Um terceiro e importante efeito decorrentes dos investimentos neste sub-sistema encontra-se relacionado com a redução no desequilíbrio da Balança Comercial brasileira a partir da redução no déficit decorrente da importação de fármacos e medicamentos. Da mesma forma, associada à redução do déficit comercial encontra-se a ampliação e diversificação das exportações brasileiras tendo em vista o foco em produtos de maior valor agregado e conteúdo tecnológico.

Os impactos esperados dos investimentos sobre o subsistema, bem como os determinantes necessários para que este processo de transformação estrutural seja viabilizado no longo prazo também se encontram sintetizados no quadro abaixo.

Documento Não Editorado

Quadro 3-2. Subsistema de Base Química e Biotecnológica - Cenário de longo Prazo

Determinantes da dinâmica do investimento esperado	Metas 2022	Impactos no subsistema das indústrias de base química e biotecnológica	Efeitos esperados no conjunto da economia
<p>Expansão e recomposição da participação pública nos gastos em medicamentos;</p> <p>Ampliação e consolidação da infraestrutura tecnológica de apoio à inovação nos segmentos do CEIS;</p> <p>Câmbio operando como fator de estímulo ao processo de “substituição de importações”;</p> <p>Estímulo continuado a pesquisa e a inovação na produção de medicamentos negligenciados e de suas matérias-primas;</p> <p>Adequação do arcabouço regulatório aos requerimentos de promoção da inovação (vigilância sanitária, propriedade intelectual, uso sustentável da biodiversidade, política de preços e carga tributária);</p> <p>Criação de novos mecanismos que promovam a isonomia tributária das importações frente à produção nacional (eliminação do viés pró-importação)</p>	<p>Aumento nos gastos públicos em saúde para 7% do PIB;</p> <p>Crescimento médio anual do mercado farmacêutico brasileiro entre 8% e 11%;</p> <p>Equil</p> <p>Equilíbrio competitivo na balança comercial (fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados, reagentes e toxinas);</p> <p>Ampliação dos gastos em P&D no setor farmacêutico para 8% da Receita de Vendas;</p> <p>Desenvolvimento de tecnologia para produção nacional da lista de produtos estratégicos no âmbito do SUS.</p>	<p>Aumento na capacidade produtiva associada com aumento na escala de produção e diversificação em produtos de maior valor agregado;</p> <p>Aumento da participação relativa do segmento farmoquímico na indústria farmacêutica;</p> <p>Aumento da participação brasileira no esforço global de P&D da indústria farmacêutica;</p> <p>Consolidação do Brasil como principal Pólo da indústria farmacêutica na América Latina;</p> <p>Nacionalização da produção de insumos farmoquímicos e medicamentos de maior impacto para o Sistema Nacional de Saúde;</p> <p>Redução significativa do déficit na Balança Comercial de fármacos e medicamentos;</p> <p>Fortalecimento do Sistema Nacional de Inovação em Saúde e sua maior articulação com o Sistema de Saúde.</p>	<p>Expansão do PIB e geração de emprego</p> <p>Modernização da capacidade produtiva e aumento da produtividade</p> <p>Desenvolvimento tecnológico e industrial/capacitação inovativa em setores estratégicos</p> <p>Aumento do dispêndio em P&D e com atividades inovativas do setor privado;</p> <p>Redução no déficit na Balança Comercial no complexo da saúde</p> <p>Ampliação e diversificação das exportações brasileiras</p>

Fonte: elaboração própria.

Documento Não Editorado

4. Conclusões e proposições de políticas

Objetiva-se nesta seção final indicar um conjunto de recomendações que visam pautar uma estratégia de longo prazo para o desenvolvimento do subsistema de base química e biotecnológica com foco nas perspectivas de investimento. Conforme proposto na metodologia geral do projeto a discussão sobre os fatores e instrumentos indutores do investimento no subsistema desdobra-se em torno dos componentes associados tanto aos investimentos induzidos pela demanda como aos investimentos estratégicos e motivados por fatores como mudança tecnológica, mudança nos padrões de concorrência ou decorrentes de mudanças nos padrões de demanda mundial. Da mesma forma, a análise busca diferenciar os instrumentos segundo sua natureza relacionada com políticas de incentivo, regulação ou coordenação.

No âmbito das ações de incentivo, um dos eixos centrais que deve pautar a expansão do investimento na indústria farmacêutica nacional encontra-se associado ao papel de programas de apoio ao financiamento das empresas do setor que contemplem tanto a expansão da capacidade produtiva como a consolidação de competências para inovar. Destaca-se, em particular, a importância que assume o desdobramento do Profarma/BNDES enquanto programa de apoio ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde

O Profarma foi criado em 2004 como um dos instrumentos da Política Industrial para apoio ao setor farmacêutico e, desde então, já destinou R\$ 1,4 bilhão em financiamentos para inovação e reestruturação do setor através do apoio a 73 projetos conforme ilustrado na tabela 5-1 abaixo. A partir de 2008, a percepção sobre a importância da continuidade do apoio ao setor aliada à experiência inicial de operacionalização do Profarma levou a uma reformulação e à ampliação do escopo deste programa. O foco principal do programa nesta segunda fase reside tanto no estímulo à inovação como na criação de grandes empresas brasileiras com condições de concorrer no mercado global. Dessa forma, além dos três sub-programas relacionados com apoio à produção, inovação e reestruturação, o Novo Profarma passou a contar com sub-programas que contemplam o apoio às atividades de exportação de empresas instaladas no país e aos produtores públicos de

Documento Não Editorado

medicamentos e imunobiológicos. O Novo Profarma conta com um orçamento de R\$ 3 bilhões até julho de 2012. (Capanema et al 2008).

A tabela abaixo apresenta a distribuição de recursos da carteira do Profarma, até agosto de 2008, segundo a etapa de aprovação no BNDES. Do montante total de recursos para financiamento, metade destina-se ao sub-programa de apoio à produção (R\$ 719 milhões), 23% destina-se ao apoio à projetos de inovação e menos de 2% ao apoio à atividades de exportação (Palmeira, 2008, apresentação). Cabe destacar que o maior valor médio por projeto encontra-se relacionado com o sub-programa voltado à reestruturação de empresas que responde por cerca de 25% dos recursos financiados, mas contempla menos de 3% do número total de operações financiadas pelo programa. Tal distribuição de recursos é coerente com os objetivos deste sub-programa que visa apoiar a incorporação, aquisição ou fusão de empresas que resultem na criação de empresas de controle nacional de maior porte e/ou mais verticalizadas. Dessa forma, o Novo-Profarma passa a focalizar também a consolidação do setor farmacêutico nacional que, como foi discutido anteriormente, coloca-se como um dos principais desafios que este setor passará a enfrentar no médio e longo prazos.

Tabela 4-1. Carteira Profarma (agosto 2008)

Nível	Financiamento (R\$ mil)	Investimento total (R\$ mil)	Numero de operações
Contratada	952.525	1.849.413	48
Aprovada	19.495	27.100	8
Em análise	172.402	342.165	5
Enquadrada	256.250	269.532	10
Carta-consulta	12.754	12.754	2
Total	1.416.726	2.500.965	73

Fonte: Defarma/BNDES. A inovação no complexo industrial da saúde e a atuação do BNDES, apresentação Pedro Palmeira, VII ENITEC – Brasília, 17-18 de setembro / 2008.

No âmbito das ações de incentivo que assumem de caráter estratégico cabe destacar o papel do Fundo Setorial, o CT-Saúde, cujos objetivos envolvem, entre outros, o processo capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS e o estímulo ao aumento dos investimentos privados em P&D na área da saúde. O CT-Saúde, a exemplo dos demais fundos setoriais, foi concebido como um novo modelo de fomento

Documento Não Editorado

às atividades de C&T no setor da saúde cujo maior diferencial reside na articulação entre o setor produtivo e as universidades e institutos de pesquisa em atividades de P&D.

Apesar dos esforços empreendidos pela FINEP, no sentido de consolidar o sistema setorial de inovação no complexo da saúde a partir das ações de fomento promovidas pelo CT-Saúde, persistem importantes limitações associadas ao alcance destas ações. Uma primeira limitação refere-se ao crescente descolamento entre o volume de recursos previstos pelo mecanismo institucional e a sua execução efetiva em termos do volume de recursos liberados para contratação de projetos. A Tabela abaixo apresenta um quadro geral da evolução dos recursos arrecadados pelo fundo e da sua execução em termos dos projetos efetivamente contratados e pagos entre 2002 e 2008.

Conforme pode ser observado, apesar do valor total arrecadado pelo fundo representar um volume expressivo de recursos para investimento no setor – equivalentes a R\$ 90 milhões em 2007 - o montante de recursos efetivamente liberados para contratação de projetos representa apenas uma parcela desta arrecadação total. A existência deste hiato se deve, fundamentalmente, à reserva de contingência adotado pela área econômica do governo como mecanismo para obtenção de superávit primário.

Tabela 4-2. Fundos Setoriais - CT- Saúde: Arrecadação, Orçamento e Execução Financeira, 2002-2008.

ANO	Arrecadação (A)	Projeto de lei	Despesa	Reserva de Contingência (B)	Empenhado (C)	Pago (D)	C/A	D/A	B/A
2002	41.334.766				421.100	222.000			
2003	67.060.421	30.000.000	26.999.999	55.137.600	24.174.945	19.954.094	36,0%	29,8%	82,2%
2004	61.030.204	53.241.735	27.000.000	26.241.735	26.912.745	22.456.171	44,1%	36,8%	43,0%
2005	70.917.517	70.960.089	34.200.000	36.760.089	33.918.793	24.849.929	47,8%	35,0%	51,8%
2006	74.223.077	76.912.849	58.896.390	3.466.459	54.508.945	27.083.905	73,4%	36,5%	4,7%
2007	90.144.755	77.560.229	67.563.740	9.596.489	67.346.604	50.613.196	74,7%	56,1%	10,6%
2008	78.940.158	90.555.909	81.501.273	9.054.636	69.316.914	45.032.078	87,8%	57,0%	11,5%

(*)
Fonte: MCT - Ministério da Ciência e Tecnologia; Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal - SIAFI. Disponível em: <http://mct.gov.br/index.php/content/view/27181.html>

A utilização do montante recolhido pelos fundos de ciência e tecnologia, dentre

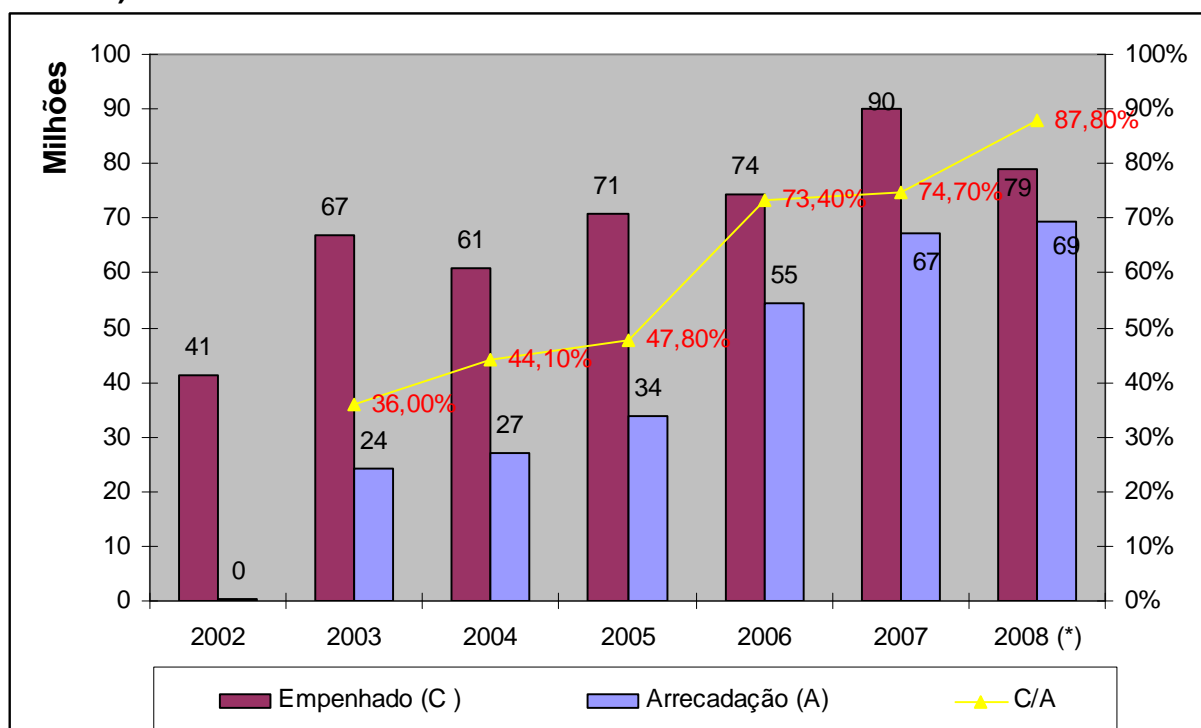
Documento Não Editorado

os quais o CT-Saúde, e destinados ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) depende, em primeiro lugar, de sua inclusão na proposta orçamentária encaminhada pelo governo, que é feita baseada em previsão de arrecadação, e da sua aprovação pelo Congresso Nacional. Mesmo que o montante total recolhido seja idêntico ao valor autorizado na Lei Orçamentária, isto não garante a aplicação deste montante, uma vez que estes recursos podem ser retidos como Reserva de Contingência. Durante a execução orçamentária, os recursos ainda são submetidos a limites de empenho, ou contingenciamentos, estabelecidos pelo Poder Executivo.

No caso do CT-Saúde, verifica-se uma melhora gradativa na relação entre o valor arrecadado e o valor empenhado para contratação de projetos de P&D na área da saúde conforme pode ser observado no gráfico 5-1 abaixo. Assim, em 2003, do total de R\$ 67 milhões arrecadados pelo fundo, apenas 36% destes recursos foram efetivamente empenhados para gastos em atividades de pesquisa. Já em 2007, a partir de um total arrecadado de R\$ 90 milhões o montante de recursos empenhados foi de aproximadamente R\$ 50 milhões ou cerca de 75% do total arrecadado.

Documento Não Editorado

Gráfico 4-1. Fundo CT-Saúde: Arrecadação x Empenho, 2000-2008* (em R\$ milhões)



OBS: (*) os valores para 2008 correspondem ao período de janeiro a agosto

Fonte: Elaborado a partir de dados do MCT -Assessoria de Captação de Recursos - ASCAP. Disponível em: <http://mct.gov.br/index.php/content/view/27181.html>

Apesar de existir um risco de pulverização dos esforços de pesquisa e da criação de um viés no fomento às atividades de pesquisa com foco demasiado nos interesses da comunidade científica, os fundos setoriais operam, de uma maneira geral, com uma clara orientação do fundo para priorização de projetos cooperativos envolvendo relações universidade-empresa, e da criação do mecanismo de contra-partida das empresas com vistas a reduzir o grau de ofertismo da política de fomento. Assim, considera-se que o fundo setorial da Saúde representa um mecanismo de fomento com grande potencial para ampliar as atividades de C&T no complexo da saúde através do envolvimento de empresas e instituições de pesquisa em projetos cooperativos.

No âmbito dos instrumentos de coordenação, pode-se destacar o papel do PAC-Saúde tendo em vista sua ênfase na articulação entre a Política Nacional de Saúde e a política industrial para a indústria farmacêutica. Conforme destacado por Gadelha et al (2008),

Documento Não Editorado

um dos principais avanços do PAC-Saúde em relação às políticas sociais tradicionais consiste na ênfase atribuída à política industrial e de inovação no Complexo Industrial da Saúde. A partir da importância atribuída à dimensão produtiva do Sistema de Saúde o programa reconhece que a saúde, além de uma política social associada à cidadania constitui uma fonte de geração de riqueza para o País. Neste aspecto, a saúde incorpora um conjunto altamente dinâmico de atividades econômicas, como é o caso da indústria farmacêutica, contribuindo, de modo importante, para a geração de investimentos, inovações, renda e emprego. Da mesma forma, o PAC-Saúde, aponta também para a existência de um descompasso entre a perspectiva (Constitucional) de conformação de um sistema universal como o SUS e a fragilidade da base produtiva e industrial nacional.

Conforme destacado por Gadelha et al (2008), especificamente para o segmento farmacêutico, o PAC-Saúde apresenta as seguintes diretrizes específicas:

- Estimular a internalização da produção de farmoquímicos, medicamentos e fitoterápicos de maior impacto para o Sistema Nacional de Saúde.
- Estimular a pesquisa e a inovação na produção de medicamentos negligenciados e de suas matérias-primas, superando o hiato entre o esforço de produção e inovação dos países desenvolvidos e as necessidades nacionais.

Como área transversal de interesse, o PAC-Saúde enfatiza ainda as atividades de pesquisa clínica, pré-clínica, epidemiológica e avaliação de tecnologias em saúde, indicando a necessidade de fortalecimento das redes de pesquisa clínica instaladas no País que atendem à demanda prioritária do SUS; de estruturar uma infra-estrutura tecnológica de suporte para a produção nacional e o estímulo à pesquisa sobre temas de fronteira selecionados (Gadelha et al, 2008).

Dentre as medidas e ações selecionadas, cabe destacar as que possuem especial interesse para o setor farmacêutico, a saber:

- i. Implementar um Programa Nacional para Produção Estratégica do Complexo Industrial da Saúde, objetivando atender às necessidades de saúde, articulando o fomento à inovação e a política de compras governamentais, mediante parceria entre BNDES/MDIC, FINEP/MCT, unidades da federação e Ministério da Saúde.

Documento Não Editorado

- ii. Investir na rede de Laboratórios Oficiais de Medicamentos, estruturando a produção pública e a transferência de tecnologia de farmoquímicos estratégicos para o País, incluindo a nacionalização de anti-retrovirais e de pelo menos 50% da demanda local de insulina.
- iii. Investir nos produtores públicos de vacinas, dotando o País de capacitação tecnológica e competitiva em novos imunobiológicos, com destaque para as vacinas contra pneumococcus, Meningo C, dupla viral (sarampo/rubéola), heptavalente, rotavírus, gripe e meningites e Dengue.
- iv. Concluir o investimento na Hemobrás possibilitando ao País o domínio da tecnologia de fracionamento industrial do plasma e aumentando o grau de auto-suficiência em Hemoderivados.
- v. Fomentar a capacidade produtiva e de inovação nas indústrias privadas nacionais de medicamentos, equipamentos e materiais, em parceria com o BNDES e FINEP.
- vi. Regulamentar e alterar a legislação de compras, para permitir o uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, e alterar a política tributária e tarifária para garantir a competitividade da produção local.
- vii. Fomentar redes tecnológicas voltadas à regulação e à qualidade dos produtos de saúde, incluindo laboratórios de testes e certificação de produtos para a saúde.
- viii. Fomentar a criação e ampliação de duas redes de pesquisa clínica voltadas para as prioridades do SUS.
- ix. Fomentar a criação de dois centros de toxicologia capazes de atender à demanda da indústria em itens prioritários para o SUS.
- x. Fomentar a criação de uma rede de biotério de alto desempenho no País, em cooperação com o Ministério da Ciência e Tecnologia.
- xi. Fomentar projetos envolvendo temas de fronteiras, com ênfase no desenvolvimento de produtos e processos com impacto na indústria e no serviço de saúde, em cooperação com o MCT para articular inovação e poder de compra.
- xii. Promover e modernizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade e a eficiência do processo de produção e de inovação nacional, garantindo a harmonização regulatória em relação às importações, consoante com a garantia da qualidade e da segurança dos produtos em saúde.

Originalmente o PAC-Saúde previa um total de recursos para o eixo Complexo

Documento Não Editorado

Industrial da ordem de R\$ 2 bilhões, incluindo o fomento a atividades de pesquisa, aos produtores públicos e o suporte tecnológico à indústria.

As ações com impacto mais direto no setor produtivo privado se referem à montagem das atividades de suporte tecnológico à indústria (pesquisa clínica e pré-clínica, rede de biotérios, etc.), às alterações no marco regulatório no que toca à vigilância sanitária, à utilização do poder de compra e à isonomia tributária e a parceria estabelecida com o BNDES que originou o novo Profarma (agora denominado de “Programa de Apoio ao Complexo Industrial da Saúde”).

Como metas mais gerais resultantes desta estratégia e do conjunto de medidas propostos, o PAC-Saúde prevê que o Complexo Industrial da Saúde cresça a uma taxa anual de 7% ao ano para atender a crescente demanda País, reduzindo o déficit comercial no período em 20%, sendo o setor farmacêutico certamente o mais importante para seu cumprimento dado seu peso no interior do Complexo.

Também se coloca o risco da tradição das políticas tradicionais de saúde, com forte enraizamento nos gestores e no corpo técnico dos profissionais da área, não aderirem às mudanças requeridas para viabilizar uma estratégia de produção industrial e de inovação como a proposta no PAC-Saúde. Este risco se manifesta, sobretudo, na área de vigilância sanitária, na política de compras, de regulação de preços e de regulação da pesquisa e do acesso a recursos genéticos, numa perspectiva em que teria que haver uma forte mudança nas práticas e na cultura para se tornar evidente os ganhos que poderiam advir da articulação da lógica sanitária com a do desenvolvimento industrial.

No tocante ao ambiente de regulação, a partir da segunda metade da década de 90, as transformações mais importantes no ambiente regulatório do setor farmacêutico no Brasil, estiveram relacionadas com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com o estabelecimento da Lei de Propriedade Industrial e com a Lei dos Medicamentos Genéricos.

A ANVISA, criada a partir da Lei no 9.782/99, representa atualmente a principal instância de regulação do setor farmacêutico na medida em que além de incorporar as competências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, também

Documento Não Editorado

responde: i) pelo monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; ii) pela concessão de registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; iii) pelo suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI); iv) e pelo controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária (FEBRAFARMA, 2007).

A busca de novos instrumentos legais para fiscalização e inspeção consiste num esforço importante no tocante ao estabelecimento de padrões normativos que possibilitem o aumento da qualidade dos medicamentos fabricados no país. Da mesma forma, a certificação de farmoquímicos atende a uma demanda dos fabricantes nacionais no sentido de restringir a importação de insumos farmoquímicos de baixa qualidade que ameaçam a competitividade de fabricantes nacionais à exemplo das práticas adotadas pela agência norte-americana FDA (Food and Drug Administration).

Com base no conjunto de evidências discutidas ao longo do estudo apresenta-se a seguir uma síntese das principais recomendações que visam auxiliar a formulação e implementação de programas e políticas públicas para fortalecer os diferentes segmentos do sub-sistema de base química e biotecnológica do sistema produtivo da saúde:

- Ampliação das linhas de crédito específicas para o setor, a exemplo do PROFARMA/BNDES;
- Priorização das atividades de inovação para todos os incentivos financeiros e fiscais (ex. estimular o uso da biodiversidade, da biotecnologia e da química avançada);
- Adoção mecanismos inovadores de fomento em articulação com a Finep e o BNDES, para atenuar o risco tecnológico e criar inovações financeiras que permitam superar as barreiras para pequenas e médias empresas;
- Incorporação e adoção de todas as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS com vistas ao fortalecimento do CEIS (ex. licença compulsória)
- Revisão e adequação da legislação de compras, de modo a permitir o uso estratégico do poder de compra do Estado e a articulação entre a política de saúde e a Política Industrial e de inovação (ex. portarias 128 e 928/2008);
- Criação de estímulos para adensamento da cadeia produtiva do setor

Documento Não Editorado

farmacêutico em atividades de alta densidade tecnológica, envolvendo verticalizações seletivas da produção para produtos de base química e biotecnológica;

- Criação de mecanismos para estimular a conformação de uma estrutura de suporte à inovação na empresa (rede de serviços tecnológicos e de pesquisa pré-clínica e clínica que tenha flexibilidade organizacional);
- Fortalecimento da Rede de Laboratórios públicos através de novos mecanismos de estímulo à parceria público-privada;
- Ação para que a política de controle de preços se articule com a estratégia de inovação;

Finalmente, cabe destacar que não obstante as dificuldades de implementação e de coordenação das políticas, instrumentos e ações para a área farmacêutica, percebe-se atualmente a um movimento bastante promissor de convergência da Política Industrial e Tecnológica com a Política de Saúde. Tal articulação é crucial para o sucesso de qualquer estratégia de desenvolvimento do setor e permite aliar a inovação com a demanda social.

Documento Não Editorado

Quadro 4-1. Proposição de Políticas – Quadro Síntese

Tipos de Instrumento				
		Incentivos	Regulação	Coordenação
Tipo de Investimento	Induzido	<p>Incentivos financeiros e fiscais para ampliar o investimento em expansão da capacidade produtiva</p> <p>Articulação da produção pública com o estímulo à expansão da capacidade produtiva do setor privado nacional</p> <p>Uso do poder de compra do Estado para aumentar a capacidade produtiva e de inovação incremental no subsistema</p>	<p>Aprofundar a revisão do Marco Regulatório com vistas a sua adequação para articular o atendimento das necessidades de saúde com o aumento da capacidade produtiva e de inovações incrementais (regulação sanitária, tributária, da política de preços e propriedade intelectual)</p> <p>Amplo uso de todos mecanismos de flexibilização do TRIPS (garantia do TRIPS como “teto”)</p> <p>Revisão da política sanitária a fim de impedir a importação de insumos de baixa qualidade;</p>	<p>Consolidação e fortalecimento do GECIS como instância de articulação da política industrial, de CTI e de saúde para promover a capacidade produtiva e de inovação incremental.</p> <p>Harmonização do sistema de coordenação regulatória articulando competitividade e proteção à saúde, envolvendo articulação nas instâncias de regulação sanitária e de propriedade intelectual.</p>
	Estratégico	<p>Promover a consolidação patrimonial de empresas do setor, visando o aumento de porte e de escala para enfrentar a concorrência global</p> <p>Uso estratégico do poder de compra do Estado para aumentar a capacidade de inovação incremental e radical no subsistema</p> <p>Uso articulado dos fundos de CT&I em saúde com outros mecanismos de fomento de projetos de pesquisa cooperativa;</p> <p>Novos instrumentos de fomento à formação de redes de suporte à inovação nas empresas</p> <p>Fortalecimento da infra-estrutura de serviços tecnológicos com uma estrutura de gestão compatível com o setor empresarial</p> <p>Estruturação de uma base estatal de P&D em saúde fortemente articulada com as necessidades de promoção de um salto tecnológico do setor produtivo nas novas plataformas de fronteira</p>	<p>Revisão e adequação do Marco Regulatório com vistas aos requerimentos de aumento da capacidade de inovação no subsistema com foco na inovação incremental e radical (regulação sanitária, tributária, da política de preços e propriedade intelectual).</p> <p>Aprofundamento e aumento da velocidade na modernização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, adequando-o os requerimentos da inovação incremental e radical, sempre obedecendo aos requisitos de segurança e eficácia.</p> <p>Adequação da proteção da propriedade intelectual em sintonia fina com a capacidade local de inovação.</p>	<p>Consolidação, fortalecimento e ampliação do poder decisório do GECIS como instância de articulação da política industrial, de CTI e de saúde para promover a capacidade produtiva, a inovação incremental e radical.</p> <p>Harmonização do sistema de coordenação regulatória articulando competitividade e proteção à saúde com foco na inovação.</p>

Fonte: Elaboração Própria

Documento Não Editorado

Referências Bibliográficas

- ABIQUIF, (2008). Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica. Página web: <http://www.abiquif.org.br>
- ANGELL, M., (2007). A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Rio de Janeiro: Record.
- BASTOS, V. D., (2005). Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. Rio de Janeiro: BNDES Setorial.
- BUSS, Paulo M. ; TEMPORÃO, J. G; CARVALHEIRO, J da R (org) (2005) Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil. RJ: Editora Fiocruz: 69 – 90
- CAPANEMA, L. X. L., (2006). A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. Rio de Janeiro: BNDES Setorial.
- CAPANEMA, L. & PALMEIRA FILHO, P. L., (2007). Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. Rio de Janeiro: BNDES.
- ECONOMIST.com, (2008). The pharmaceutical industry. Beyond the pill. Página web: http://www.economist.com/business/displaystory.cfm?story_id=10026788
- FEBRAFARMA, (2006). Página web: <http://www.febrafarma.org.br>
- FEBRAFARMA, (2008). Página web: <http://www.febrafarma.org.br>
- GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J.; VARGAS, M. A. (2008) Estudo Setorial sobre a Indústria Farmacêutica. Nota Técnica projeto “Uma Agenda de Competitividade para a Indústria Paulista”. São Paulo, UNESP/UNICAMP/USP/SDE/IPT-SP.
- GADELHA, C. A. G., (2006). Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. Revista de Saúde Pública, 40 (N Esp): 11-23.
- GADELHA, Carlos. A. G. (2005). "O complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento". In Buss, Paulo M. ; Temporão, J. G; Carvalheiro, J da R (org) Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil. RJ: Editora Fiocruz: 69 – 90.
- GADELHA, C. A. G. (2003) - “O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde”. Ciência e Saúde Coletiva 2, V.8, p. 521.
- GADELHA, C. A. G., (2002). Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas livres de comércio (Cadeia: Complexo da Saúde). Campinas: IE/NEIT/Unicamp/MCT/Finep, (Nota Técnica Final)
- GADELHA, C. A. G. (1990) - Biotecnologia em Saúde: Um Estudo da Mudança Tecnológica na Indústria Farmacêutica e das Perspectivas de seu Desenvolvimento no Brasil. Campinas: Instituto de Economia da Unicamp, (Dissertação de mestrado).
- HARVARD Business Review (1998) - The pharma giants: ready for the 21st century? Boston: Harvard Business School Publishing.

Documento Não Editorado

- IMSHEALTH, (2006). Página web: <http://www.imshealth.com>
- IMSHEATH, (2007). Página web: <http://www.imshealth.com>
- MOREL, C., 2007. The road to recovery. Outlook neglected dieses. Nature, vol. 449.
- PAIVA, Leonardo (2009). Reagentes para diagnóstico de doenças infecciosas: Tendências de mercado e tecnologias diagnósticas - uma análise comparativa. Nota Técnica do projeto Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde, FIOCRUZ., mimeo.
- PAREXEL's pharmaceutical R&D, (2007) - Statistical sourcebook 2007/2008. Waltham, MA: PAREXEL International Corporation.
- PINTEC, (2003). Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.
- PINTEC, (2005). Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.
- PINTEC, (2007). Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.
- PROGENERICOS, (2009). Página web: <http://www.progenericos.org.br/mercado.htm>
- QUEIROZ, S. & GONZÁLES, A. J. V., (2001) - Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: Brasil: radiografia da saúde. Campinas: UNICAMP/IE.
- VALOR Econômico, (2007). BNDES e saúde elaboram plano a indústria farmacêutica. Página web: <http://clipping.planejamento.gov.br/Noticias.asp?NOTCod=367146>
- VIEIRA, A. Genéricos vão entrar em mercado de R\$ 750 mi. Valor On-Line, São Paulo, 29 abr. 2009.