



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE ECONOMIA
MONOGRAFIA DE BACHARELADO

LAURA DE CARVALHO BARBOSA DONATI
MATRÍCULA Nº 107385575

**ANÁLISE DO SETOR FARMACEUTICO BRASILEIRO NA ÚLTIMA
DÉCADA – O IMPACTO DAS PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO
PRODUTIVO NO DESEMPENHO DO SETOR**

RIO DE JANEIRO
FEVEREIRO 2015

LAURA DE CARVALHO BARBOSA DONATI

**ANÁLISE DO SETOR FARMACEUTICO BRASILEIRO NA ÚLTIMA
DÉCADA – O IMPACTO DAS PARCERIAS DE DESENVOLVIMENTO
PRODUTIVO NO DESEMPENHO DO SETOR**

Monografia apresentada à Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial para obtenção do título de Graduação em Economia.

Orientadora: Lia Hasenclever

**RIO DE JANEIRO
FEVEREIRO 2015**

As opiniões expressas neste trabalho são de exclusiva responsabilidade da autora.

RESUMO

Este trabalho buscou analisar o cenário do setor farmacêutico nos últimos anos e avaliar os desafios da Política de Desenvolvimento Produtivo implementada em 2008 dentro deste setor e compreender o papel de cada envolvido neste cenário. O exercício de analisar os impactos de uma política pública nacional no desempenho do Complexo Industrial da Saúde tem como objetivo identificar se as parcerias de desenvolvimento produtivo proporcionaram realmente condições favoráveis ao desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira nos últimos anos. O Modelo de Estrutura-Condução-Desempenho é utilizado como ferramenta para tal análise, onde resultados do setor em relação a barreiras a entrada de novas firmas, políticas de preço, entre outros são apresentados.

É evidente que apesar dos esforços dos envolvidos na Política de Desenvolvimento Produtivo, governo, laboratórios públicos e privados ainda existem gargalos regulatório e tributário o que dificulta o desenvolvimento das parcerias e o que explica o baixo rendimento das mesmas, até 2006 somente 6 medicamentos estavam sendo produzidos. Para que os instrumentos governamentais sejam mais ágeis é necessário que este coordene suas ferramentas e que tenha o setor privado como aliados, uma vez que ambos não funcionam isoladamente.

Palavras-chave: Farmacêutico, Desenvolvimento, Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, Políticas Públicas.

ABSTRACT

This study aimed to analyze the pharmaceutical industry scenario in recent years and assess the challenges brought by the Productive Development Policy implemented in 2008 to the sector. Furthermore this analysis seeks to understand the role of each stakeholder in this scenario. The exercise of analyzing the impacts of this national public policy on the performance of the Health Industrial Complex aims to identify whether the productive development of partnerships actually provided favorable conditions for the development of the Brazilian pharmaceutical industry in recent years. The Structure-Conduct-Performance Model is used as a tool for such analysis, where industry results concerning barriers to entry of new firms, pricing policies, etc. are presented.

It is clear that despite the efforts of those involved in Political Production Development, government, public and private laboratories are still widely constrained by regulatory and taxation bottlenecks, which impede the development of partnerships and explains the low yield of these firms, by 2006 only 6 drugs were being produced. In order to insure the efficiency of government processes, it is fundamental that the government's policies and processes be aligned with the private sector. In order to insure the efficiency of government processes, it is fundamental that the government's policies and processes be aligned with the private sector.

Palavras-chave: Pharmaceutical, Development, Productive Development Partnerships, Public Policy.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIA: Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação

ABIFINA: Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina

ABIQUIM: Contribuição sobre a movimentação Financeira

ANVISA: Agência Nacional de vigilância Sanitária

BNDES: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

CEIS: Complexo Econômico Industrial da Saúde

CIS: Complexo Industrial da Saúde

CPMF: Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira

CNPq: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

DECIIS: Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

DIU: Dispositivo Intrauterino

E-C-D: Modelo de Estrutura-Condução-Desempenho

FINEP: Financiadora de Estudos e Projetos

FIOCRUZ: Fundação Oswaldo Cruz

GECIS: Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

GSF: Gasto Social Federal

GT: Grupo de Trabalho

GTPI/Rebrip: Grupo de Trabalho Sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IBOPE: Instituto Brasileiro de Opinião Pública e Estatística

ICT: Instituição de Ciência e Tecnologia

IFA: Insumo Farmacêutico Ativo

IFEs: Instituições Federais de Ensino Superior

ILS: Índice Linear de Sucesso

IPCA: Índice de Preço ao Consumidor Amplo

IPEA: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

IPI: Imposto Sobre Produto Industrializado

MCT: Ministério da Ciência e Tecnologia

MDIC: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MPME: Micro, Pequenas e Médias Empresas

MS: Ministério da Saúde

NIT: Núcleo de Inovação Tecnológica

P&D: Pesquisa e Desenvolvimento

PAC: Plano de Aceleração do Crescimento na área de saúde

PDPs: Parcerias de Desenvolvimento Produtivo

PIB: Produto Interno Bruto

PITCE: Política Industrial, Tecnológica e de Comercio Exterior

PROCIS: Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde

Profarma: Progama de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

SAS: Secretaria de Atenção a Saúde

SCTIE: Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos

SINDUSFARMA: Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos

SNS: Sistema Nacional de Saúde

SUS: Sistema Único de Saúde

SVS: Secretaria de Vigilância Sanitária

TCU: Tribunal de Contas da União

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Saldo comercial – Química Fina, 2006- 2013.....	17
Tabela 2: Exportações- Química Fina- 2006-2013.....	17
Tabela 3: Importações- Química Fina- 2006-2013.....	18
Tabela 4: Investimentos em produtores públicos.....	19
Tabela 5: Gastos com ações e serviços públicos em saúde (ASPS): total e por esfera de governo em R\$ bilhões- 200-2011.....	20
Tabela 6: Faturamento líquido a indústria química brasileira.....	24
Tabela 7: Diretrizes e produtos prioritários previstos na regulamentação das PDPs.....	38
Tabela 8: Parcerias público-privadas no setor de saúde firmadas até 2012.....	41
Tabela 9: Resumo de PDPs firmadas até 2012.....	42
Tabela 10: Resumo de PDPs firmadas até 2012 por laboratório.....	43
Tabela 11: Detalhamento do acompanhamento das PDPs incluindo os requisitos de RDC no 2, de 2 de fevereiro de 2011.....	45
Tabela 12: Estágio de desenvolvimento das PDPs firmadas em 2009, em % de atividades realizadas conforme cronogramas dos Projetos executivos.....	46
Tabela 13: Informações sobre os laboratórios públicos envolvidos nas PDPs.....	48
Tabela 14: Economia para as aquisições centralizadas do Ministério da Saúde dos medicamentos aprovados no ano 2009 no âmbito das PDPs.....	49
Tabela 15: Potencial Anual de Consumo de Medicamentos por Classe Social no Brasil.....	50

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Mercado farmacêutico brasileiro em unidades vendidas, 1997-2013.....	15
Gráfico 2: Mercado farmacêutico brasileiro, 2003-2011.....	16
Gráfico 3: Evolução da participação do Gasto Social Federal por área de atuação em relação ao PIB, 1995-2010.....	21
Gráfico 4: Participação dos laboratórios de capital nacional no mercado brasileiro (em R\$ bilhões).....	23
Gráfico 5: Laboratórios de capital Nacional e participação no mercado brasileiro, 2003, 2011.	25
Gráfico 6: Número de parcerias Firmadas em 2009 registros publicados na Anvisa por laboratórios público	47

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Modelo Estrutura–Conduta–Desempenho.....	5
Figura 2: Ciclo de vida do produto.....	7
Figura 3: Teoria do Preço – Limite.....	10
Figura 4: Escala minimamente eficiente.....	11
Figura 5: Fluxograma das parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.....	39

SUMÁRIO

Introdução	1
Capítulo 1: Modelo de Estrutura–Conduta–Desempenho (E-C-D)	3
1.1 Condições básicas	6
1.2 Estrutura	9
1.3 Conduta ou Estratégia	12
1.4 Desempenho	13
1.5 Políticas Públicas	13
Capítulo 2: A Indústria Farmacêutica no Brasil.....	15
2.1 Características da Oferta e da Demanda	22
2.2 Políticas Públicas	25
Capítulo 3: As Política de Desenvolvimento Produtivo	36
3.1 Objetivos das PDPs.....	36
3.2 Como funcionam as PDPs.....	38
3.3 O que o projeto de PPPs previa	40
3.4 PDPs existentes.....	41
3.5 O que foi realizado.....	42
Capítulo 4: Análise dos Resultados.....	50
4.1 Número de Compradores e Vendedores	50
4.2 Barreira à entrada de novas firmas	51
4.3 Política de Preços.....	52
4.4 Desafios de Administração e de Direito	53
Conclusão	55
Bibliografia.....	57

Introdução

A atual da indústria farmacêutica nacional se deve ao fato da mesma ter sofrido com a política de abertura e com falta de estímulo à produção no Brasil, na década de 1980. Um de seus problemas centrais é o déficit na balança comercial do setor. Entretanto, a expectativa de mudança desse quadro é grande, devido às ações do Ministério da Saúde e outros órgãos que começam a implantar uma política pública voltada especialmente para o Complexo Industrial da Saúde, no qual um dos focos é a indústria farmacêutica. Uma das medidas voltadas para o fomento da produção é a estruturação de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) (HASENCLEVER, 2013).

O objetivo deste trabalho é especular, a partir da análise das ações das PDP, até que ponto elas podem proporcionar condições favoráveis ao desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira desde 2008 quando foram implementadas até 2012.

Os objetivos intermediários são fazer uma análise do setor farmacêutico brasileiro na última década; através da aplicação do modelo de Estrutura-Condução-Desempenho para avaliar o comportamento da indústria farmacêutica; e identificar qual o impacto da Política de Desenvolvimento Produtivo no setor farmacêutico.

A hipótese adotada é que as parcerias público-privadas, junto com uma política industrial ativa, se mostram como uma solução de desenvolvimento adequada para a indústria farmacêutica no Brasil.

A metodologia do trabalho tem como ponto de partida o levantamento bibliográfico e de dados sobre a situação do setor farmacêutico nacional e o que está sendo feito para mudar seu quadro insatisfatório. Toma-se como base de análise o modelo Estrutura-Condução-Desempenho, isto inclui a apresentação das estratégias do Ministério da Saúde e demais órgãos envolvidos na revitalização da indústria farmacêutica, enfatizando as medidas tomadas em 2008, foca-se na adoção de parcerias público-privadas para mostrar os primeiros resultados das PDPs, após sua aplicação.

O resultado esperado é mostrar que as PDPs poderão gerar oportunidades de obras e serviços com empresas privadas, facilitando e acelerando o empreendimento e fortalecendo, no país, a pesquisa, inovação e produção do setor, com isso gerando desenvolvimento, além de economia para os cofres público e geração de trabalho e renda para mais brasileiros.

A estrutura deste trabalho se desenvolve em quatro capítulos. No primeiro capítulo é apresentado o modelo de Estrutura-Condução-Desempenho; já no segundo foi analisado o desenvolvimento do quadro situacional do setor farmacêutico ao longo dos últimos anos; enquanto no capítulo três exibimos quais as PDPs foram firmadas e o que foi realizado por estas desde 2008 até 2012; finalmente no capítulo quatro aplicamos alguns pontos do modelo de Estrutura-Condução-Desempenho para avaliarmos quão eficientes foram as PDPs em melhorar o quadro insatisfatório do setor estudado.

Capítulo 1: Modelo de Estrutura–Conduta–Desempenho (E-C-D)

O modelo Estrutura-Conduta-Desempenho (E-C-D) é oriundo da disciplina Organização Industrial. Tem por objetivo, segundo Scherer e Ross (1990), estudar as variáveis que influenciam o contexto econômico, permitindo a construção de teorias que detalhem a ligação entre essas variáveis e com o desempenho da indústria. O modelo E-C-D é um paradigma que fornece um esquema para análise de mercados permitindo a sistematização e a articulação dos diversos aspectos relevantes para análise da indústria e do seu eventual poder de mercado (CABRAL, 1994).

A concepção do modelo E-C-D é atribuída à Mason e aos seus colegas de Harvard nos Estados Unidos. De acordo com Holanda Filho (1983), Mason foi um pioneiro no desenvolvimento de trabalhos que procuraram investigar a relação de causalidade entre Estrutura-Comportamento-Desempenho. Segundo o autor, os estudos que utilizam este modelo objetivam relacionar variáveis que meçam aspectos da estrutura de mercado (concentração, diferenciação, barreiras à entrada, etc.) com o comportamento das empresas (política de preços, pesquisas e inovações, propaganda, etc.), e este com variáveis do desempenho (tais variáveis procuram refletir a eficiência na adoção de novas técnicas, progresso econômico, etc.).

É importante ressaltar que apesar de Mason ser considerado o pioneiro na construção do modelo, segundo Holanda Filho (1983), Joe Bain é quem se destaca com trabalhos mais detalhados e ricos dentro desta linha. Durante a década de 1950, o autor iniciou a formalização teórica do modelo, fazendo em seu livro *Industrial Organization* um estudo individual de cada um dos elementos que o compõe, para depois fazer uma análise teórico-empírica sobre as associações entre seus elementos (BAIN, 1968).

Os trabalhos iniciais contemplando o modelo E-C-D procuravam estabelecer uma relação entre causalidade e suas variáveis. O modelo foi concebido procurando observar uma relação entre a estrutura e o desempenho de mercado. Nesses termos, acreditava-se que quanto mais concentrada uma estrutura industrial maior o desempenho das empresas. O foco principal era, ao avaliar tal relação de causalidade, evidenciar os casos em que firmas com

elevado poder de mercado pudessem adotar práticas anticompetitivas e prejudiciais ao bem estar da sociedade (BAIN, 1968).

Ainda de acordo com Bain (1968), ao priorizarem essa relação, os trabalhos negligenciavam outros aspectos que podiam afetar significativamente o desempenho das empresas. Atualmente, contudo, admite-se que além de variáveis da estrutura, diversas outras podem ser relevantes para estudar o desempenho industrial. Além disso, também se admite o inter-relacionamento entre as variáveis do modelo, de forma que o mesmo abandona, em parte, seu caráter estático (foco de muitas críticas) e passa a incorporar feedbacks entre os elementos (BAIN, 1968).

A Figura 1 apresenta o modelo E-C-D esquematizado por Carlton e Perloff (1994), nele ficando clara a amplitude desse marco teórico, assim como as inter-relações entre as variáveis consideradas.

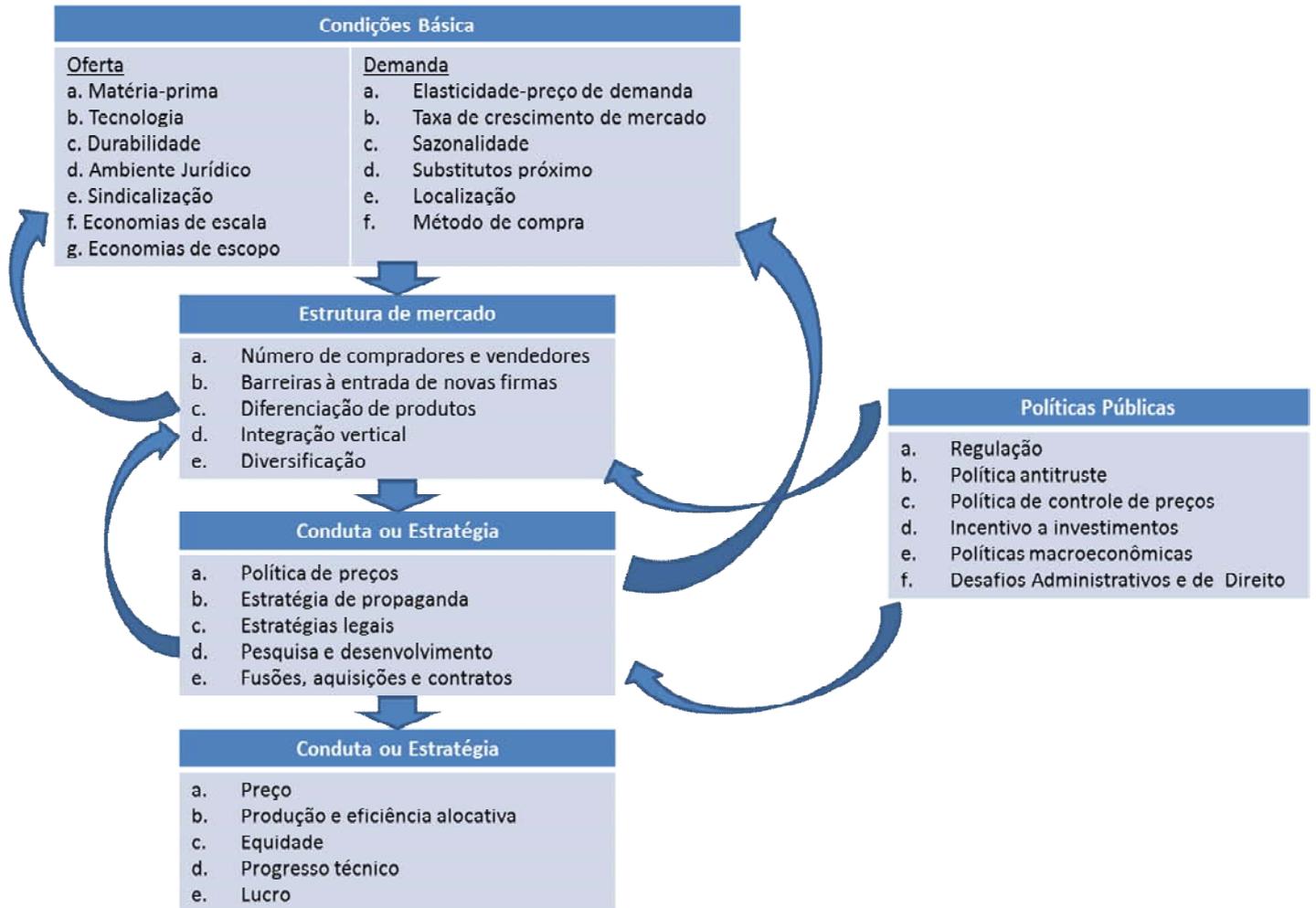


Figura 1: Modelo Estrutura-Conduta-Desempenho
 Fonte: Adaptado de Carlton&Perloff (1994)

Estudando as relações entre variáveis, pode-se admitir que a própria estrutura de mercado pode ser determinada endogenamente (CARLTON E PERLOFF, 1994). Portanto, embora o modelo tenha sido concebido com uma visão bastante limitada sobre os determinantes do desempenho industrial, observa-se que seus constantes aperfeiçoamentos o transformaram em um modelo capaz de fornecer subsídios para estudos detalhados e aprofundados sobre indústrias. Ainda, vale a pena destacar que o modelo é facilmente adaptável a diversos tipos de trabalhos, pois fornece um corpo analítico para os diferentes formas de análises e enfoques propostos. Ou seja, com isso quaisquer tipos de variáveis que se deseje analisar podem ser facilmente incorporados a elementos da estrutura, da conduta, do desempenho, ou ainda incluídos nas políticas públicas ou condições básicas de oferta e demanda (CARLTON E PERLOFF, 1994).

Ainda que alguns autores como Porter (apud ROSA, 2001) apresentem a importância de modelos que incorporem a empresa em um caráter dinâmico, de forma alguma isso desmerece o marco teórico aqui considerado, pois o mesmo não pode ser tratado como um modelo estático, principalmente a partir dos seus aperfeiçoamentos. Nesses termos, podemos citar vários exemplos de inter-relacionamento entre as variáveis. Os grandes esforços de pesquisa e desenvolvimento (P&D) realizados por uma firma (variável da conduta) podem alterar a tecnologia predominante na indústria, a estrutura de custos e o grau de diferenciação física do produto. Outro exemplo é que políticas de determinação de preços podem encorajar a entrada de novas firmas no mercado ou expulsar firmas mais fracas, alterando, conseqüentemente, sua estrutura.

Após toda a construção do arcabouço introdutório para o modelo E-C-D, agora, faz-se necessário destrinchar o modelo explicando seus principais pontos para melhor aplicá-lo à indústria farmacêutica.

1.1 Condições básicas

1.1.1 Oferta

Tecnologia: Tem relação com a forma de produção e, conseqüentemente, a produtividade da indústria, o que envolve técnicas, conhecimentos, métodos, materiais, ferramentas e processos (TIGRE, 2006).

Durabilidade: Diz respeito ao ciclo de vida do produto, levando em consideração o período em que um produto inovador se mantém no mercado. Segundo Tigre (2006), “*A inovação, a exemplo do processo biológico apresentado por seres vivos, envolve um ciclo de vida dividido em quatro estágios: introdução, crescimento, maturação e o declínio*”. [...] “*A figura (2) apresenta quatro fases distintas do processo de difusão de uma tecnologia segundo o modelo em forma de S.*”, como envolve também a perecibilidade do produto.

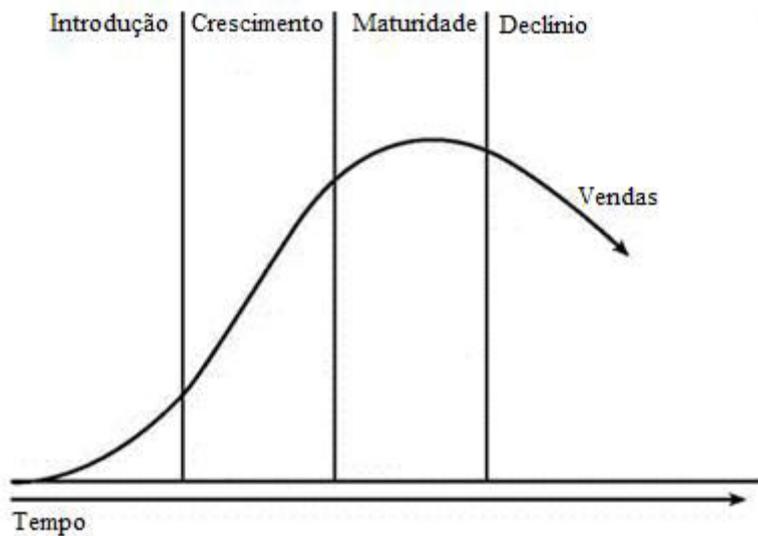


Figura 2: Ciclo de vida do produto

Fonte: Tigre (2006, p.80)

Economia de Escala: O termo economia de escala abrange, como um caso especial, os rendimentos crescentes de escala, sendo, porém, mais amplo, pois permite que as combinações de insumos sejam alteradas à medida que a empresa varia seu nível de produção (TIGRE, 2006). As economias de escala são frequentemente medidas em termos de elasticidade de custo de produção, E_C , que é o percentual de mudança no custo de produção devido a um aumento no nível de produto, ou seja,

$$E_C = (\Delta C/C)/(\Delta q/q) = (\Delta C/\Delta q)/(C/q) = CMg/CMe$$

Onde: C: Custo Total; q: quantidade produzida

CMg: Custo Marginal CMe: Custo Médio

Obtemos, então:

Economia de Escala: $E_C > 1$; $CMg > CMe$
Deseconomia de Escala: $E_C < 1$; $CMg < CMe$
Nem Economia ou deseconomia de Escala: $E_C = 1$; $CMg = CMe$

Economia de Escopo: Tigre (2006) descreve as economias de escopo como estando presentes quando a produção conjunta de uma única empresa é maior do que as produções obtidas por duas empresas diferentes, cada uma produzindo um único produto (com equivalentes insumos de produção alocados entre elas). É possível medir o grau de presença de economias de escopo (GES), levando em consideração a que porcentagem do custo da produção poderia ser economizada caso dois (ou mais) produtos fossem produzidos em conjunto em vez de individualmente. Ou seja,

$$GES = \frac{C(q_1) + C(q_2) - C(q_1, q_2)}{C(q_1, q_2)}$$

Obtendo, então:

Economia de Escopo:	GES > 0 ;	CMg > CMe
Deseconomia de Escopo:	GES < 0 ;	CMg < CMe
Nem Economia ou deseconomia de Escopo:	GES = 0 ; CMg = CMe	

1.1.2 Demanda:

Elasticidade-preço de demanda: Tigre (2006) define a elasticidade-preço de demanda como uma medida que indica a sensibilidade da demanda face às alterações no preço de um bem, *ceteris paribus*. Ou seja,

$$\varepsilon_p = \frac{\delta Q}{Q} \cdot \frac{P}{P}$$

$$\frac{\delta P}{P} \cdot \frac{Q}{Q}$$

Onde:

Q: quantidade P: Preço

1.2 Estrutura:

Barreira à entrada de novas firmas: Caves (1960) aponta seis principais fontes de barreiras à entrada, estas são:

1 – Vantagens Absolutas de Custos: As barreiras de custo absoluto cobrem qualquer coisa que coloque a curva de custo de produção de uma firma nova acima da curva de uma firma já em funcionamento. A nova firma enfrenta uma desvantagem de custo em relação à antiga, “*em qualquer nível de produção em que resolva fabricar*” (CAVES, 1960).

Caves (1960) argumenta que as empresas incumbentes, por já estarem estabelecidas no mercado há mais tempo, criam vantagens que reduzem seus custos, frente aos custos de uma possível entrante que não terá acesso a estas vantagens. Como:

- Acesso ao capital – menores taxas de juros para empréstimos;
- Acesso à tecnologia de ponta – protegidas por patentes que duram até 20 anos;
- Economias de aprendizado;
- Imperfeição dos mercados de fatores – controle dos insumos essenciais (reservas de melhor qualidade e menor custo);
- Diferenciação de localização (localizadas em pontos estratégicos) – próximo aos fornecedores ou aos consumidores, dependendo do tipo de indústria.

Estas vantagens não dependem da quantidade produzida e sim do fato da empresa ser a primeira estabelecida no mercado. Na figura 3 pode-se observar a situação com mais clareza.

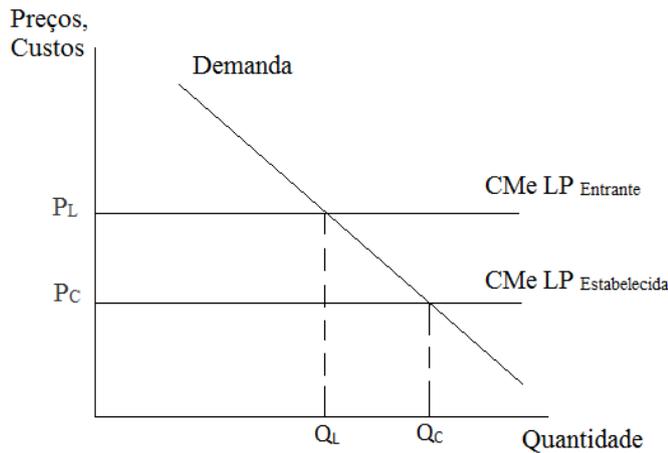


Figura 3: Teoria do Preço - Limite

Fonte: Bain (1956, p.53)

Onde:

P_L : Preço limite

P_C : Preço competitivo

CMe LP: Custo Médio de

Longo Prazo

Q_L : Quantidade limite

Q_C : Quantidade competitiva

2 – Economias de Escala: De acordo com Caves (1960), “*barreiras da economia de escala surgem à entrada quando as firmas não alcançam os custos de produção mais baixos possíveis enquanto não tiverem crescido o bastante para ocupar uma boa margem do mercado nacional*”.

Esta é a barreira mais comum de se encontrar na competição entre firmas de qualquer indústria. Ao atingir um nível de escala minimamente eficiente (EME), a firma consegue alcançar todas as economias de escala possíveis no longo prazo, constituindo assim, uma barreira à entrada no longo prazo, já que a firma entrante não conseguirá atingir imediatamente a EME quando entrar no mercado. A figura 4 ilustra bem esta situação supracitada:

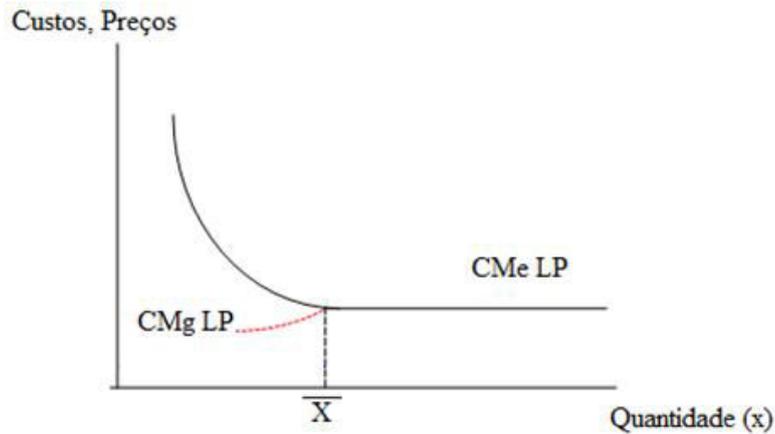


Figura 4: Escala minimamente eficiente

Fonte: Koutsoyannis (1979, p.18)

Onde:

CMg LP = Custo marginal de longo prazo CMe LP = Custo médio no longo prazo

\bar{x} = Escala minimamente eficiente

3 – Necessidade de elevado capital inicial: Esta fonte de barreira é um tema controverso na literatura de economia industrial. Ela ocorre quando a entrada de uma nova empresa em uma indústria exigisse a mobilização de elevada soma de capital para fazer face ao investimento inicial – as barreiras de capital (*capital barriers*). Esta fonte é controversa porque se você visualizar este problema apenas do ponto de vista estrutural, necessidades de elevado capital inicial podem ser definidos como um caso particular de barreira de vantagem absoluta de custos. O motivo para que esta fonte de barreira não seja apenas um caso particular de barreira de custos é que elevados requerimentos iniciais são formados, em grande parte, de custos irrecuperáveis que irão ter importantes implicações sobre o comportamento estratégico das empresas. A existência de barreiras deste tipo exige a presença de *sunk costs* (custos irrecuperáveis) à efetivação da entrada, sem os quais valeria a pena para a entrante entrar e sair rapidamente do mercado (*hit and run*) para auferir temporariamente lucros extraordinários.

4 – Integração Vertical: A integração vertical é considerada uma barreira a entrada porque pode tanto monopolizar ou dificultar o acesso de outras firmas a insumos necessários para a produção quanto pode diminuir os custos de transação da firma que pratica a integração vertical, tendo uma vantagem absoluta de custos em relação às outras firmas.

5 – Patentes: A patente é uma barreira institucional à entrada, ou seja, é um direito de propriedade intelectual que permite exclusividade na produção de um produto protegido.

6 – Diferenciação de Produtos: A diferenciação de produtos ocorre quando os consumidores preferem, transitória ou permanentemente, os produtos das empresas estabelecidas aos das empresas entrantes. Esta preferência pode atuar como barreira à entrada ao mercado. E ainda, possibilitar que a firma estabelecida, em certa medida, aumente seus preços em relação aos preços dos produtos da firma entrante sem perder seus consumidores. Esta diferenciação pode ser estabelecida por características dos produtos referentes à embalagem, qualidade, reputação, marca e desempenho. E são adquiridas através da atuação das empresas em propaganda, esforços de venda, oferta de contratos, garantias, mudanças no estilo e introdução de mudança tecnológica. Com isso as empresas estabelecidas ou incumbentes geram uma barreira à entrada às novas empresas, que necessitariam de grandes esforços de propaganda e marketing para estabelecer sua marca, além do investimento em P&D para gerar produtos mais modernos e de melhor qualidade que os já existentes no mercado.

1.3 Conduta ou Estratégia:

Política de preços: De acordo com Caves (1960), em um mercado oligopolista as firmas individuais normalmente fixam suas próprias condições em reação às variações nas condições do mercado ou às variações provocadas por seus rivais. Quando o produto é indiferenciado, este processo de adaptação e de reação se desenvolve com muita rapidez e com sensibilidade. Em contraste, quando o produto é bastante diferenciado, os oligopolistas são menos sensíveis às mútuas variações de preços. O mecanismo de reação pode funcionar lenta e fracamente, se chegar a funcionar.

1.4 Desempenho:

Produção e eficiência alocativa: O conceito de eficiência alocativa de mercado (ou eficiência de Pareto) ocorre quando os recursos são alocados de tal forma que não há possibilidade de melhora de um dos membros sem que se piore a de outro membro da sociedade. Do ponto de vista da produção, tal situação ótima significa que se está produzindo ao menor custo (portanto, da maneira mais eficiente). Ao atingir a produção e eficiência alocativa, a firma consegue alcançar todas suas economias de escala, conseguindo oferecer um produto que atinge o menor custo marginal possível.

Equidade: Exprime o conceito de que o desempenho das firmas leva a uma distribuição mais justa.

Progresso técnico: O resultado de inovações radicais e incrementais, proveniente da conduta das firmas, que aumenta a produtividade total dos fatores.

1.5 Políticas Públicas:

Regulação A regulação faz parte do modelo como agente de correção de falhas de mercado.

Políticas antitrustes: A política antitruste é parte de uma política do Estado, e não do Governo, assim como a regulação. Segundo Mello (2001), *“A política de defesa da concorrência busca limitar o exercício do poder de mercado pois, em princípio, firmas que detêm esse poder são capazes de prejudicar o processo competitivo, gerando ineficiências como resultado de seu exercício”*.

Há dois grandes modelos de políticas de concorrência em nível mundial: o modelo americano e o modelo europeu. Oriundos de contextos socioeconômicos diferenciados, o modelo americano baseia-se no caráter fortemente ideológico de preservação das liberdades individuais e cujo arcabouço teórico encontra-se enraizado nas escolas de Harvard e Chicago, tendo um embasamento teórico neoclássico. Já o modelo europeu tem a visão da concorrência um sentido eminentemente instrumental, ou seja, não é um fim em si mesmo, mas um meio de

se atingir o objetivo do bem-estar social, expressamente delineado no Tratado de Roma, de 1957, que deu origem à Comunidade Econômica Europeia – CEE (MELLO, 2001).

O sistema brasileiro de defesa da concorrência, estabelecido na lei 8.884/94, contempla regras relativas ao controle de estrutura e de conduta. De acordo com Mello (2001), existem regras relativas à conduta que preveem punições às práticas anticompetitivas (restritivas da concorrência) derivadas do exercício (abusivo) de poder de mercado. A essas regras atribui-se, em geral, o caráter repressivo. Pelo controle de caráter estrutural, busca-se evitar o surgimento de estruturais de mercado mais concentradas – que aumentem a probabilidade de exercício (abusivo) de poder de mercado – por meio do controle preventivo sobre os chamados atos de concentração (fusões, aquisições, joint-ventures, etc).

Capítulo 2: A Indústria Farmacêutica no Brasil

Após as décadas de 1980 e 1990 terem sido palco do fechamento de várias empresas e laboratórios farmacêuticos e do aumento da capacidade ociosa das plantas instaladas, o que representou um mau momento do setor farmacêutico brasileiro, o país parece ter encontrado a solução para tal problema (Hasenclever et al., 2010).

Para o presidente-executivo da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma), Ciro Mortella, “a indústria farmacêutica instalada no Brasil ganhou impulso na década de 1990, devido, principalmente, à estabilidade econômica e ao fim da escalada inflacionária, proporcionados pelo Plano Real. Em 1997, por exemplo, o setor atingiu o recorde histórico de vendas de 1,85 bilhão de caixas de medicamentos”. No entanto, viriam depois seis anos de queda acumulada de 20% nas vendas (1998 - 2003) e o setor voltaria a crescer apenas de 2004 em diante (Hasenclever et al., 2010).

Além dos dados por caixas vendidas analisados por Hasenclever, pode-se ainda confirmar tal análise através dos Gráficos 1 e 2 de unidades vendidas divulgado pelo IBGE em seu informe setorial, onde se vê também a evolução dos genéricos nos últimos anos e como ele vem se tornando expressivo no mercado farmacêutico nacional.

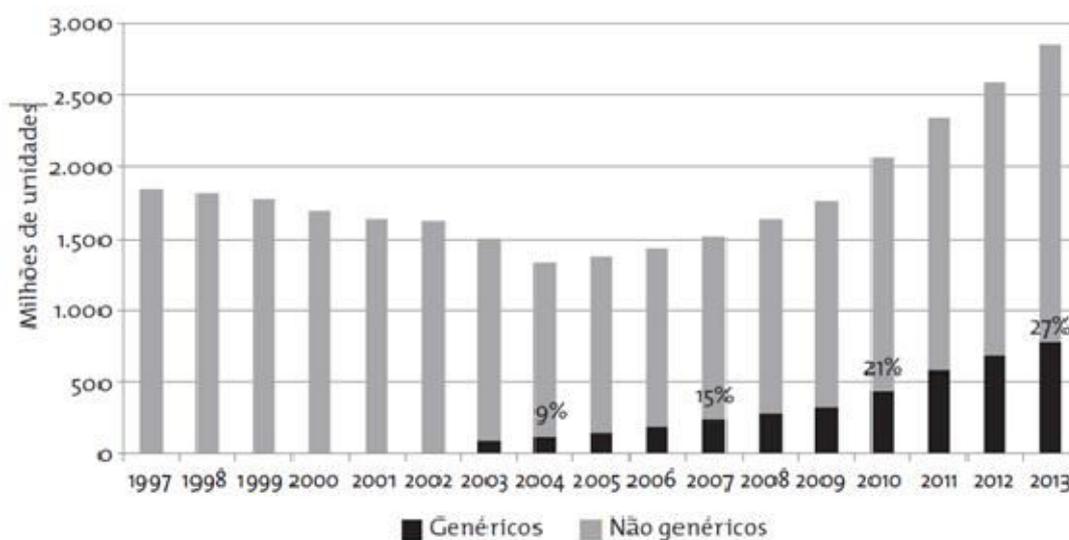


Gráfico 1: Mercado farmacêutico brasileiro em unidades vendidas, 1997-2013

Fonte : BNDES (2014, p.101)

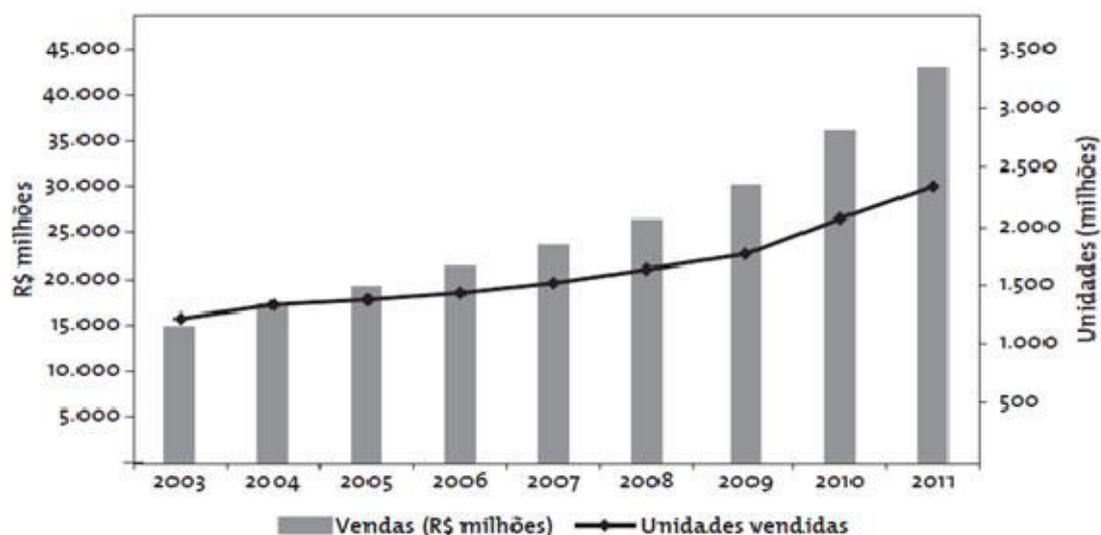


Gráfico 2: Mercado farmacêutico brasileiro, 2003-2011

Fonte: BNDES (2012, p.76)

De acordo com o Ministério da Saúde, o diagnóstico do chamado Plano de Aceleração do Crescimento na área de Saúde - o PAC da Saúde, lançado em 2008, indicou que o déficit do balanço comercial do setor é um problema grave que só vem se agravando como demonstrado nas tabelas abaixo divulgadas pela Abifina.

A Tabela 1 é o resultado da subtração da Tabela 2 com dados de exportação pela Tabela 3 com dados de importação, assim esta revela o aumento do déficit do saldo comercial da química fina nos últimos anos. Um ponto a se observar é a ligeira queda no déficit do saldo no ano de 2009, resultado que pode ser explicado pela crise de 2008 que acarretou queda nas importações devido a desaceleração econômica e redução da produtividade mundial.

Saldo Comercial - Química Fina

US\$ MIL

SETOR	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Aditivos	ND							
Aromas & Fragrâncias	ND							
Catalisadores	-53.809	-91.389	-95.186	-121.872	-198.003	-209.454	-179.682	-298.892
Corantes & Pigmentos	-106.971	-159.423	-199.880	-188.957	-262.585	-229.330	-268.740	-307.864
Defensivos Agrícolas	-326.300	-492.289	-835.477	-790.393	-1.110.266	-1.487.081	-1.817.109	2.635.544
Vacinas Animais	-16.656	-18.349	-40.117	-59.181	-81.477	-118.791	-118.519	-150.535
Farmoquímicos	-892.800	-1.327.400	-1.680.400	-1.688.700	-1.847.400	-1.676.000	-1.777.900	-2.148.800
Medicamentos	-1.360.092	-1.812.143	-2.065.026	-1.933.633	-2.334.353	-2.536.109	-2.566.932	-2.689.419
Vacinas Humanas	-152.485	-205.231	-295.100	-259.076	-1.074.263	-533.300	-564.344	-639.821
Total	-2.892.457	-4.087.875	-5.171.069	-4.982.631	-6.826.870	-6.790.066	-7.293.226	-8.870.876

NOTAS: *Valores levantados diretamente ou estimados pela ABIFINA | *Dados obtidos junto a ABIQUIFI.

Tabela 1: Saldo comercial – Química Fina, 2006- 2013

Fonte: Abifina. Acessado em jan. de 2015

Exportações - Química Fina

US\$ MIL

SETOR	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Aditivos	ND							
Aromas & Fragrâncias	ND							
Catalisadores	56.445	44.920	59.752	30.746	37.077	48.461	59.763	56.987
Corantes & Pigmentos	79.593	276.069	78.297	55.357	75.548	81.545	66.384	52.377
Defensivos Agrícolas	242.234	343.428	432.171	331.669	423.334	471.728	428.698	364.207
Vacinas Animais	15.837	17.499	24.009	22.473	21.923	26.637	32.348	18.909
Farmoquímicos	221.600	272.600	341.200	359.900	514.800	807.700	757.300	642.600
Medicamentos	442.109	518.405	667.222	768.335	910.629	1.061.566	1.114.552	1.144.264
Vacinas Humanas	8.126	21.958	26.404	29.563	23.037	26.238	20.539	32.732
Total	1.065.944	1.294.879	1.629.055	1.598.043	2.006.348	2.523.876	2.479.583	2.312.075

NOTAS: *Valores levantados diretamente ou estimados pela ABIFINA | *Dados obtidos junto a ABIQUIFI.

Tabela 2: Exportações- Química Fina- 2006-2013

Fonte: Abifina. Acessado em jan. de 2015

Importações - Química Fina								US\$ MIL
SETOR	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Aditivos	ND							
Aromas & Fragrâncias	ND							
Catalisadores	110.254	136.309	154.938	152.618	235.080	257.916	239.445	355,879
Corantes & Pigmentos	186.564	235.492	278.177	244.314	338.133	310.874	335.124	360,240
Defensivos Agrícolas	568.534	835.717	1.267.648	1.122.062	1.533.600	1.958.809	2.245.806	2,999,751
Vacinas Animais	32.493	35.848	64.126	81.654	103.400	145.428	150.867	169,444
Farmoquímicos	1.114.400	1.600.000	2.021.600	2.048.600	2.362.200	2.483.700	2.535.200	2,791,400
Medicamentos	1.802.201	2.330.548	2.732.248	2.701.968	3.244.982	3.597.675	3.681.484	3,833,684
Vacinas Humanas	160.611	227.189	321.504	288.639	1.097.300	559.539	584.883	672,553
Total	3.975.057	5.401.103	6.840.241	6.639.855	8.914.695	9.313.942	9.772.809	11,182,951

NOTAS: *Valores levantados diretamente ou estimados pela ABIFINA | *Dados obtidos junto a ABIQUIFI.

Tabela 3: Importações- Química Fina- 2006-2013

Fonte: Abifina. Acessado em jan. de 2015

Como podemos ver nas Tabelas 1, 2 e 3 o déficit comercial de medicamentos em 2013 foi de aproximadamente US\$ 2,6 bilhões, uma vez que as importações em 2013 foram quase US\$ 4 bilhão e as vendas para o exterior, segundo avaliação das entidades do setor, ficaram acima de US\$ 3,8 bilhões. Entretanto esses números devem mudar, pois a dependência da importação que representa 80%, dos farmoquímicos, que são princípios ativos fundamentais na composição de medicamentos, vem diminuindo.

Segundo estudos do IBGE os gasto com saúde representavam 8% do Produto Interno Bruno (PIB) geravam mais de três milhões de empregos. Boa parte desses números está ligada à importações (Rezende, 2013).

Existem entraves que impedem o crescimento deste setor. Esses entraves são econômicos e tributários. A indústria farmacêutica é o único segmento produtivo da economia brasileira submetido ao controle de preços e isso acaba por desestimular investimentos por parte dos laboratórios. Ao mesmo tempo, a carga tributária que incide nos medicamentos é de aproximadamente 35%. Um contra-senso se for considerado que se trata de um bem tido pelo próprio governo como essencial para a população. Segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma), a carga tributária dos medicamentos é zero nos EUA, na Venezuela e no México, enquanto na Argentina, é de aproximadamente 21%.

Para amenizar a situação o Ministério da Saúde vem tentando qualificar os laboratórios públicos nas áreas de gestão e produção tecnológica. Um indício disso é que, entre 2003 e 2007, foram investidos por volta de R\$ 300 milhões nos laboratórios públicos e o repasse para essa finalidade, em 2008, foi de R\$ 43 milhões e em 2012 foram R\$259.600 milhões, conforme Tabela 4.

ANO	R\$
2000	8.812.586
2001	26.978.423
2002	9.406.964
2003	36.000.000
2004	77.966.751
2005	60.707.485
2006	67.869.412
2007	54.802.006
2008	42.936.947
2009	29.775.122
2010	42.654.963
2011	54.262.011
2012	259.600.000
TOTAL	771.772.670

Tabela 4: Investimentos em produtores públicos

Fonte: PAIVA 2012, p.19.

Já em relação ao consumo, a expectativa, de acordo com notícia publicada pelo IBOPE (2013), também é de aumento do valor gasto com medicamentos pela população brasileira:

O comércio de medicamentos deve movimentar R\$ 70 bilhões este ano, 12% a mais do que em 2012. O gasto por brasileiro projetado pelo do Pyxis Consumo, ferramenta de dimensionamento de mercado do IBOPE Inteligência, é de R\$ 430,92.

A classe C é responsável por quase metade do consumo no país, com um potencial de consumo de R\$ 32 bilhões, o que representa 45% do total de gastos. Já a classe B deve gastar R\$ 24 bilhões neste ano, enquanto o estimado para as classes D/E é R\$ 8,6 bilhões e para a classe A, R\$ 6,6 bilhões (IBOPE 2013)

Além disso, os gastos governamentais com ações e serviços público em saúde também tiveram um aumento expressivo nos últimos anos. Em 2002, os gastos foram da ordem de R\$ 69 bilhões, em 2011 chegaram a R\$ 161 bilhões, como podemos ver nas Tabelas 5.

Ano	Federal	(%)	Estadual	(%)	Municipal	(%)	Total	(%)
2000	41,31	59,8	12,82	18,5	14,96	21,7	69,09	100,0
2001	42,70	56,1	15,71	20,7	17,65	23,2	76,07	100,0
2002	43,34	52,8	17,66	21,5	21,08	25,7	82,07	100,0
2003	41,51	51,1	18,67	23,0	21,02	25,9	81,20	100,0
2004	46,85	50,2	22,96	24,6	23,51	25,2	93,33	100,0
2005	49,80	49,7	23,11	23,1	27,19	27,2	100,10	100,0
2006	52,44	48,4	25,48	23,5	30,37	28,0	108,28	100,0
2007	55,01	47,5	28,02	24,2	32,81	28,3	115,84	100,0
2008	57,18	44,2	32,81	25,4	39,24	30,4	129,23	100,0
2009	65,27	45,8	36,13	25,4	40,98	28,8	142,38	100,0
2010	66,08	44,1	39,74	26,5	44,08	29,4	149,90	100,0
2011	72,33	44,7	41,50	25,7	47,94	29,6	161,77	100,0

Fontes: Subsecretaria de Planejamento e Orçamento (SPO)/MIS (esfera federal) e SIOPS (esferas estadual e municipal, extraídos em 27 de novembro de 2012).

Nota: *Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

Tabela 5: Gastos com ações e serviços públicos em saúde (ASPS): total e por esfera de governo em R\$ bilhões- 2000-2011

Fonte: IPEA 2013, p.14.

Em valores absolutos, no período de 2000 a 2011, o gasto federal na área de saúde teve um crescimento de mais de 100%. Enquanto isso, o Gasto Social Federal (GSF) como um todo observou um incremento real de 171%, passando de R\$ 231 bilhões em 1995 para R\$ 625 bilhões em 2010, como podemos ver no Gráfico 3. Esta perda de espaço dentro do GSF pode ter sua origem na crise de financiamento da saúde na década de 90, quando a saúde deixou de receber os repasses de recursos da Previdência Social que então eram aplicados em assistência médica. A criação de imposto e mais tarde de contribuição sobre a movimentação financeira (CPMF), que veio para ser recurso adicional, acabou substituindo parcela das fontes que tradicionalmente financiavam a saúde.

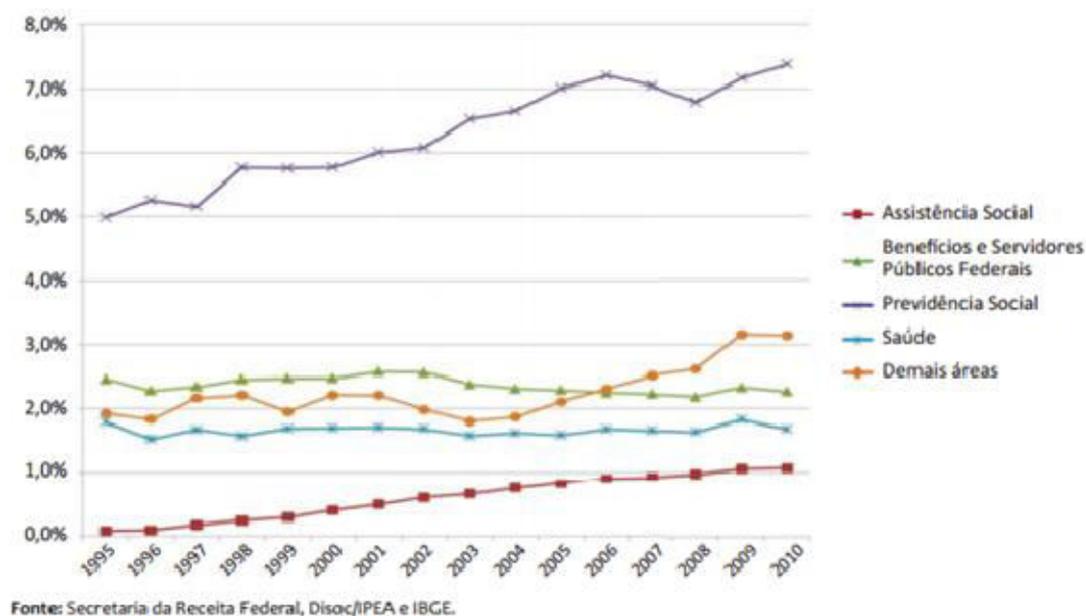


Gráfico 3: Evolução da participação do Gasto Social Federal por área de atuação em relação ao PIB, 1995-2010

Fonte: Rezende 2013

O setor farmacêutico brasileiro é regido por uma competição voltado ao contínuo processo de lançamento de novos produtos, sendo as patentes os resultados dos esforços em P&D, que conferem a seu detentor o monopólio temporário de vendas e restringe a competição por preço (CAPANEMA, 2006).

Os países desenvolvidos possuem maiores esforços no que diz respeito a densidade tecnológica e P&D de novos fármacos. De modo que os países em desenvolvimento, como o Brasil, apresentam produção em grande escala e com menos tecnologia envolvida. (BRASIL, 2011a).

Segundo Gadelha et al. (2012) há importantes gargalos estruturais na cadeia produtiva nacional. Tais gargalos podem ser evidenciados na produção de insumo; em investimentos em P&D, isso quando comparamos o setor farmacêutico tanto com outros setores mais dinâmicos da indústria nacional, quanto com o setor farmacêutico internacional.

A indústria farmacêutica nacional sofre com uma grande defasagem tecnológica em sua cadeia produtiva nos dois estágios iniciais, só possuindo domínio tecnológico das duas últimas etapas, que são a transformação dos IFAs em produtos e o marketing e a comercialização. (BRASIL, 2011a).

Um dos principais agravantes para a balança comercial negativa do setor é o fato de empresas multinacionais presentes no país importarem produtos acabados, o que facilita que a taxa de importação de farmoquímicos seja superior a exportação (BRASIL, 2011a).

O fato dos laboratórios oficiais terem que adequar a sua produção de medicamentos básicos afim de atender as necessidades do SUS faz com que possuam uma linha de produção pouco diversificada, concentrando-se em medicamentos de baixo custo.

2.1 Características da Oferta e da Demanda

A indústria farmacêutica é fortemente internacionalizada, que exige pouca mão de obra, porém esta deve ser qualificada devido a baixa interferência manual demandada para garantir a pureza do produto e além disso é intensiva em tecnologia, o que exige investimentos em P&D para gerar esse dinamismo tecnológico. É uma indústria liderada por multinacionais e por isso os investimentos em P&D no mercado brasileiro são relativamente baixos, pois tais investimentos são realizados nas matrizes das multinacionais. No Gráfico 4 divulgado pelo IBGE podemos ver a participação dos laboratórios de capital nacional e estrangeiro no mercado brasileiro.

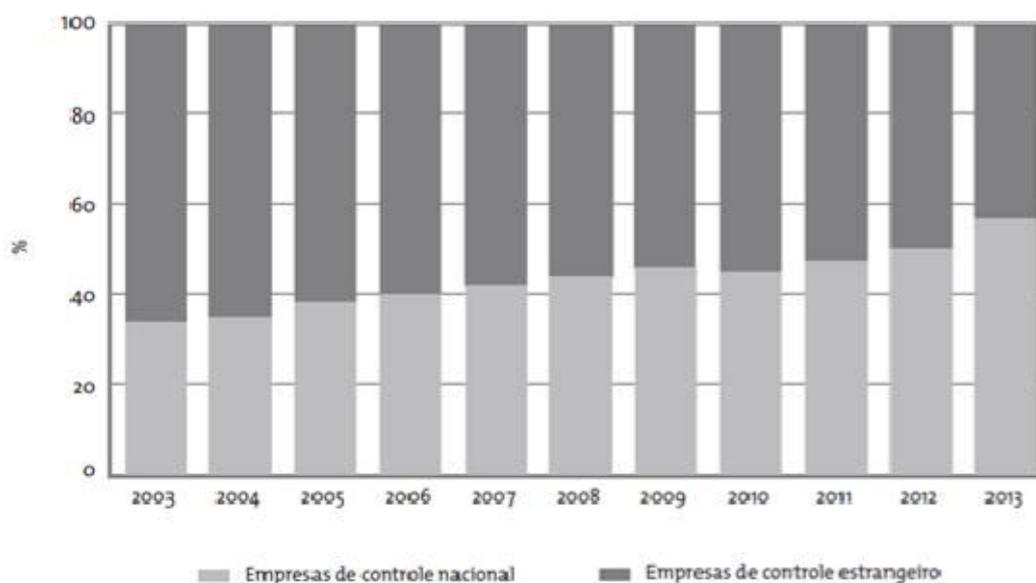


Gráfico 4: Participação dos laboratórios de capital nacional no mercado brasileiro (em R\$ bilhões)

Fonte: BNDES (2014, p.22)

Como mencionado anteriormente o Brasil é deficiente tecnologicamente, não possuindo assim, tecnologia para as primeiras etapas da cadeia de produção de medicamento e por isso a maior parte da matéria prima utilizada na produção de medicamento é importada. Isso se deve ao fato de que a indústria farmacêutica brasileira não integra a produção da fabricação da matéria prima até a formulação de medicamentos, o que a diferencia dos países líderes. Essas importações vieram a aumentar com a abertura do mercado brasileiro nos anos 1990 o que ocasionou queda no faturamento interno. O quadro só se alterou em 2005 devido a transferências governamentais que possibilitaram a melhora da distribuição de renda, aumentando o consumo interno.

O Brasil possui um ciclo de vida bastante elevado se comparado com a indústria farmacêutica mundial, onde os principais líderes já estão no mercado há mais de 10 anos. Segundo pesquisa do IMS realizada em 2001, os produtos que possuem menos de 2 anos de comercialização representam apenas 4,6% em valor e 3% em unidades farmacêuticas (Hasenclever et al., 2010).

Analisando os dados da Tabela 6, pode-se verificar gradual aumento no faturamento do setor farmacêutico brasileiro apesar de todas as dificuldades que o mesmo enfrenta. Tal

incremento provavelmente está relacionado com o aumento da produção e melhor distribuição de renda.

SEGMENTOS	1996	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013*	%13*/12	%13*/96 a.a
Produtos químicos de uso industrial	19,9	55,1	62,8	46,9	61,2	73,8	69,5	72,2	3,9	7,6
Produtos farmacêuticos	7,6	14,6	17,1	15,4	20,6	25,8	25,4	26,5	4,3	7,4
Fertilizantes	3,0	9,0	14,2	9,7	11,5	17,4	17,0	16,1	-5,3	10,7
Hig. pessoal, perf. e cosm.	4,2	8,8	10,5	11,1	13,4	15,1	14,9	14,7	-1,3	7,7
^v Produtos de limpeza e afins	2,8	5,5	6,3	6,1	7,7	17,4	15,7	14,8	-5,7	5,1
Defensivos agrícolas	1,8	5,4	7,1	6,6	7,3	8,5	9,7	10,4	7,2	10,4
Tintas, esmaltes e vernizes	2,0	2,4	3,0	3,0	3,9	4,5	4,3	4,2	-1,4	4,6
Fibras artificiais e sintéticas	n.d.	1,1	1,1	1,0	1,1	1,3	1,3	1,2	-6,2	n.d.
Outros	1,5	1,6	1,7	1,5	1,8	2,2	2,1	2,2	1,5	2,1
TOTAL	42,8	103,5	123,8	101,3	128,5	166,0	159,9	162,3	1,5	8,1

[^]A partir de 2011, nova base de cálculos - faturamento bruto excluindo impostos, devoluções e promoções.
n.d. não disponível | *estimado. Fontes: Abiquim e associações de segmentos específicos.

Tabela 6: Faturamento líquido da indústria química brasileira

Fonte: ABIQUIM, 2014

O que se constata no Gráfico 5 é que o faturamento dos laboratório de capital nacional é grande responsável pelo aumento no faturamento do setor como citado anteriormente, pois também apresenta expressivo aumento ao longo dos últimos anos.

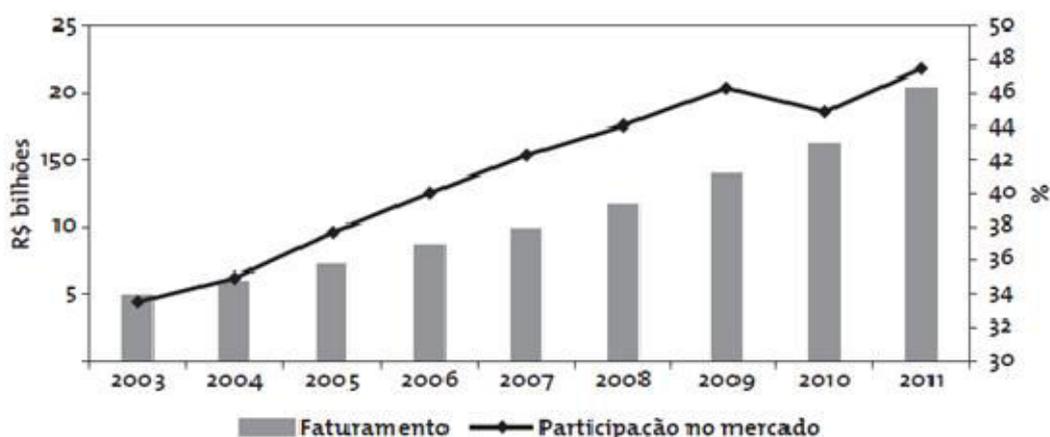


Gráfico 5: Laboratórios de capital Nacional e participação no mercado brasileiro, 2003,2011

Fonte: BNDES (2012, p.77)

2.2 Políticas Públicas

2.2.1 Lei de Inovação Tecnológica

A Lei nº 10.973 de 2004, denominada "Lei da Inovação", estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País (BRASIL, 2004).

O marco regulatório está organizado, conforme definição do Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) em três vertentes:

- Contemplar diversos mecanismos de apoio e estímulo à constituição de alianças estratégicas e ao desenvolvimento de projetos cooperativos entre universidades, institutos tecnológicos e empresas nacionais;
- Facultar às Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) celebrar contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento de patentes de sua propriedade, prestar serviços de consultoria especializada em atividades desenvolvidas no âmbito do setor produtivo, assim com estimular a participação de seus funcionários em projetos onde a inovação seja o

principal foco. A lei determina, ainda, que cada ICT, constitua um Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) próprio ou em associação com outras ICT;

- Estimular uma maior contribuição do setor produtivo em relação a alocação de recursos financeiros, sob a forma de subvenção econômica, financiamento ou participação societária, na promoção da inovação.

Representa, portanto, um amplo conjunto de medidas cujo objetivo maior é ampliar e agilizar a transferência do conhecimento gerado no ambiente acadêmico para a sua apropriação pelo setor produtivo, estimulando a cultura de inovação e contribuindo para o desenvolvimento industrial do país.

2.2.2 Lei do Bem

A Lei n.º 11.196 de 2005, conhecida como Lei do Bem, em seu Capítulo III, artigos 17 a 26, e regulamentada pelo Decreto n.º 5.798 de 2006, consolidou os incentivos fiscais que as pessoas jurídicas podem usufruir de forma automática desde que realizem pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica. Esse Capítulo foi editado por determinação da Lei n.º 10.973/2004 – Lei da Inovação, fortalecendo o novo marco legal para apoio ao desenvolvimento tecnológico e inovação nas empresas brasileiras (BRASIL, 2005).

Os benefícios do Capítulo III da Lei do Bem são baseados em incentivos fiscais, tais como:

- Reduções de Imposto de Renda e da Contribuição sobre o Lucro Líquido - CSLL de dispêndios efetuados em atividades de P&D;
- A redução do Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI na compra de máquinas e equipamentos para P&D;
- Depreciação acelerada desses bens;
- Amortização acelerada de bens intangíveis;

- Redução do Imposto de Renda retido na fonte incidente sobre remessa ao exterior resultantes de contratos de transferência de tecnologia (revogado pela MP 497, de 27 de julho de 2010);

- Isenção do Imposto de Renda retido na fonte nas remessas efetuadas para o exterior destinada ao registro e manutenção de marcas, patentes e cultivares;

Ou em subvenções econômicas, incorporada a linha de financiamento Finep Inova Brasil, concedidas em virtude de contratações de pesquisadores, titulados como mestres ou doutores, empregados em empresas para realizar atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica, regulamentada pela Portaria MCT nº 557 (BRASIL, 2005).

2.2.3 Profarma

O Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), do BNDES, lançado em maio de 2004 com vigência até dezembro de 2007, foi elaborado para contribuir com a implementação da PITCE, e estruturado para atender aos seguintes objetivos, segundo Capanema, et. al. (2008):

- incentivar o aumento da produção de medicamentos para uso humano e seus insumos no país;

- melhorar os padrões de qualidade dos medicamentos produzidos para uso humano e sua adequação às exigências do órgão regulatório nacional;

- reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva farmacêutica;

- estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país;

- fortalecer a posição econômica, financeira, comercial e tecnológica da empresa nacional.

Para cumprir tais objetivos, o programa foi dividido em três subprogramas: Profarma-Produção, Profarma-P,D&I e Profarma-Fortalecimento. Segundo Capanema, et. al. (2008) nos quatro anos de vigência do programa foram alcançados resultados satisfatórios que permitiu ampliar e reformular o escopo do mesmo com a criação da segunda versão renomeado de Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, aprovado em setembro de 2007, que, alinhado à Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), passou a explicitar o apoio a todo o CIS.

Apesar da prioridade à indução e ao apoio de projetos relacionados à inovação e à elevação da competitividade das empresas nacionais, foram criados dois novos subprogramas: Profarma – Exportação e Profarma – Produtores Públicos, visando ao estímulo às exportações no CIS (principalmente de farmoquímicos) e ao apoio aos laboratórios oficiais (PALMEIRA & CAPANEMA, 2010).

2.2.4 Política de Desenvolvimento Produtivo

A Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), lançada em meados de maio de 2008, retoma a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE de 2003, visando fortalecer a estrutura industrial para atuar em ambiente competitivo cada vez mais intensivo em inovação e diferenciação. Baseia-se na definição clara de objetivos, tendo estabelecido quatro macrometas: ampliar a taxa de investimento para eliminar e evitar gargalos de oferta; elevar o esforço de inovação, principalmente no setor privado; preservar a robustez das contas externas; e fortalecer as micro e pequenas empresas (MDIC, 2015).

Para o Governo Federal, apresentado no Balanço de Atividades entres os anos 2008 e 2010, a trajetória positiva da indústria foi interrompida pela crise financeira internacional que eclodiu em 2008 e seus efeitos afetaram o cumprimento das macrometas. Todavia, a PDP tornou-se fundamental, como elemento que contribuiu para a superação da crise. Assim, a crise financeira internacional foi vista como oportunidade para melhorar o posicionamento estratégico das empresas brasileiras, o que reforçou o viés estruturante da PDP e o sentido das metas fixadas (MDIC, 2011).

Além das macrometas, que não fazem distinção de setores e podem ser consideradas como “ações sistêmicas” pela sua abrangência e, uma vez implementadas interferem nas deficiências sistêmicas, também foram estabelecidas as metas específicas, que para este trabalho merecem destaque as ações junto ao Complexo Industrial da Saúde (DIEESE, 2008).

Os objetivos básicos definidos pela política federal para a área do CIS são consolidar no país uma indústria competitiva na produção de insumos e produtos dos subsistemas de base química e biotecnológica e pelo subsistema de equipamentos médicos e materiais (GADELHA, 2003, 2006) e (GADELHA et al., 2012), e dominar o conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas visando a redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde (SNS) (MDIC, 2008).

Estruturados por esses objetivos foram traçadas metas que visam reduzir o déficit da balança comercial do setor para 4,4 bilhões até 2013, e desenvolver tecnologia para produção local de produtos estratégicos para o SUS até 2013, por meio de parcerias públicos privadas (JÚNIOR, 2010).

Os principais desafios apontados por Mota et al. (2011) são diminuir a vulnerabilidade do SNS; elevar investimentos em inovação; aumentar exportações; adensar a cadeia produtiva e fortalecer empresas nacionais; e fortalecer a rede de laboratórios públicos.

2.2.5 Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde

O Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS criado pelo Decreto Presidencial de 12 de maio de 2008 tem por objetivo promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares.

As atividades do GECIS são regidas por diretrizes que incentivam a produção e inovação da saúde nacional; que garantam a isonomia na regulação sanitária, bem como agilidade e simplificação nos processos regulatórios e administrativos; desenvolvimento de incentivos financeiros; estímulo ao uso do poder de compra do Sistema Único de Saúde (SUS); e rede de suporte à qualidade e competitividade da produção local (BRASIL, 2008a).

É um órgão constituído por representantes do governo, coordenado pelo Ministério da Saúde, com o apoio do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, e também conta com o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade.

Civil, composto por 22 representantes, conforme instituído pela Portaria nº 1942, de 2008. Nesse Fórum estarão presentes os membros principais de todas as associações empresariais com foco na saúde, bem como representantes do SUS. A missão desse grupo é construir pontes que liguem os interesses do SUS, da indústria, dos consumidores e de profissionais dos setores público e privado (BRASIL, 2008b).

As principais medidas já adotadas pelos Grupos de Trabalhos (GT) do GECIS fluíram para a criação de medidas regulatórias que definiram a lista de produtos estratégicos para o SUS, garantia de mercado para produtos nacionais e o uso do poder de compra do governo federal para desenvolvimento do CIS (JÚNIOR, 2010).

2.2.6 Portaria nº 978

A Portaria do Ministério da Saúde número 978, de 16 de maio de 2008, estabelece a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para revisão e atualização da referida lista. Dentre os produtos listados destaca-se a classe dos antiretrovirais, antiparkinsonianos, produtos de rota biológica, doenças negligenciadas, vacinas, soros, hemoderivados, equipamento e materiais médicos.

Portaria essa que deu uma injeção de ânimo ao setor, pois nela estão listados cem produtos prioritários para as compras do governo, explicitando as áreas para as quais a iniciativa poderá direcionar seus investimentos com mais segurança e que poderão ter maior

acesso a financiamentos do BNDES. Com isso, se pretende estimular o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde nas áreas de fármacos e medicamentos, vacinas e sros, hemoderivados, dispositivos de diagnósticos e equipamentos. “O uso do poder de compra será estendido para todo complexo da saúde desde que as atividades apoiadas tragam ganhos tecnológicos e sobretudo para a saúde da população. Este é o círculo virtuoso em que acreditamos”, esclarece Temporão.

Essa portaria foi revisada e substituída pela **Portaria nº 1284 de 2010** com a inclusão de mais itens à lista de produtos estratégicos objetivando sinalizar para os principais envolvidos no fomento ao CIS, ou seja, produtores públicos e privados, agências reguladoras e de fomento, como ANVISA, BNDES e FINEP, quais os produtos que devem ser objeto de iniciativas específicas voltadas para o incremento da produção local, inovação, transferência de tecnologia e mecanismos de regulação.

2.2.7 Portaria nº 128

A Portaria Interministerial número 128, de 29 de maio de 2008, estabelece diretrizes para contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde.

Objetiva-se por meio dessa portaria a necessidade de incentivar o complexo industrial farmacêutico do país, tendo em vista o seu caráter estratégico para assistência à saúde, de modo a fomentar a inovação tecnológica, a melhoria da competitividade do setor, e recuperar a capacidade tecnológica e a capacitação profissional para a fabricação de medicamentos e fármacos, bem como buscar a soberania tecnológica e garantir a segurança nacional.

2.2.8 Portaria nº 3.031

A Portaria do Ministério da Saúde número 3.031, de 16 de dezembro de 2008, estabelece que os Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos, em suas licitações, devam dar preferência à aquisição dos ingredientes farmacêuticos ativos necessários à sua linha de produção, de empresas que produzam essas matérias-primas no país, ou seja, os laboratório devem priorizar fornecedores nacionais.

2.2.9 Lei nº 12.349

Em 15 de dezembro de 2010 foi promulgada a Lei nº. 12.349, que é fruto da conversão da Medida Provisória nº. 495/2010, e altera, dentre outras, a Lei nº. 8.666/93 ("Lei de Licitações"), principalmente o art. 3º desta lei. Altera também a Lei nº. 8.958/1994, que rege o relacionamento entre agências de fomento e fundações de apoio à pesquisa, ensino e extensão das Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs).

A nova redação dada pela Lei visa criar um novo mecanismo de apoio à inovação tecnológica nacional, visto que pela norma, os entes públicos poderão fazer uso da margem de preferência nas licitações públicas e pagar até 25% a mais nas compras de tecnologia nacional. A prioridade terá que ser justificada em estudos que levem em consideração a geração de emprego e renda, a arrecadação de tributos, o desenvolvimento e a inovação tecnológica realizados no Brasil.

Assim como, fortalecer o relacionamento entre ICTs e suas fundações de apoio à pesquisa, ensino e extensão, permitindo que as últimas recebam recursos das agências oficiais de fomento, conforme alteração do Art. 4º da Lei 8958/1994 onde as instituições federais de ensino superior (IFEs) e as demais ICTs poderão celebrar convênios e contratos, nos termos do inciso XIII do art. 24 da Lei nº 8.666, por prazo determinado, com fundações que visem apoiar projetos de ensino, pesquisa e extensão.

A legislação também autoriza a Finep, o CNPq e as agências oficiais de fomento a realizarem convênios e contratos, nos termos do inciso XIII do art. 24 da Lei nº 8.666 por prazo determinado, com as fundações de apoio, com a finalidade de dar apoio às IFEs e às ICTs, inclusive na gestão administrativa e financeira dos projetos.

2.2.10 Parcerias de Desenvolvimento Produtivo

As parcerias entre laboratórios farmacêuticos públicos e empresas privadas visam o fortalecimento dos laboratórios públicos e ampliação de seu papel de regulação de mercado, assim como o estímulo à produção local de produtos de alto custo e/ou de grande impacto

sanitário e social, e o fomento ao desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria de fármacos nacional (JÚNIOR, 2010).

Considerando os objetivos das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) o Ministério da Saúde (MS), por meio da Portaria número 506, de 21 de março de 2012, institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor, com o objetivo de fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público.

Segundo noticiado pelo Jornal Valor Econômico, foram firmadas 30 PDPs que se distinguem das PPPs tradicionais, pois envolvem desenvolvimento tecnológico conjunto, produção do que não era produzido no país e intercâmbio de conhecimentos para a inovação.

Ao invés de aumentar preços, essas parcerias permitem negociar reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida. Somados medicamentos, vacinas e centralização de aquisição, estima-se que, em 2012, serão economizados mais de R\$ 2 bilhões, trazendo, ao mesmo tempo, inovação e produção para o país e deixando de importar, quando todas estiverem em operação, em torno de US\$ 1 bilhão (PADILHA E GADELHA, 2012).

Outra importante medida regulatória adotada pelo MS é a **Portaria número 837, de 18 de abril de 2012**, que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das PDPs.

Pelo disposto no art. 2o da Portaria no 837/2012 as PDP são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado. Na essência, são as mesmas parcerias estratégicas incentivadas pela Lei de Inovação, aplicadas à produção de produtos estratégicos na área da saúde.

Veja-se que se faz referência à aquisição de medicamentos pelo parceiro público, que tenham sido produzidos pelo parceiro privado, como medida instrumental ao negócio central,

que é a efetiva transferência de tecnologia ao parceiro público. É dizer: durante as etapas de absorção tecnológica pelo parceiro público e até que ele esteja apto a produzir o medicamento em relevante escala, quem o fabrica para abastecimento de todo o SUS é o parceiro privado. As parcerias envolvem, assim, a aquisição temporária de medicamento fabricado pelo parceiro privado como negócio instrumental ao principal, que é a absorção de tecnologia pelo parceiro público e sua capacitação para produzi-lo. (É preciso distinguir, todavia, entre este uso estratégico do poder de compra do Estado no âmbito de parcerias que envolvam transferência de tecnologia, de um lado, do uso estratégico do poder de compra estatal no âmbito das simples compras governamentais, de outro)

Outros detalhes sobre as PDPs são dados pela Portaria no 837/2012, como os relativos a preços e prazos. Por exemplo, em matéria de preços fica estabelecido que a PDP tem por objetivo viabilizar a “negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS”. Já em matéria de prazos fica definido que “o prazo de vigência das PDP não excederá 5 (cinco) anos, salvo nos casos em que o prazo do desenvolvimento tecnológico seja reconhecidamente superior ao limite estabelecido e que a PDP resulte na nacionalização de um produto de alta importância para o País” (BRASIL, 2012b).

2.2.11 Plano Brasil Maior

O Plano Brasil Maior, Coordenado pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), com a participação dos Ministérios de Ciência e Tecnologia, Planejamento, Orçamento e Gestão, Fazenda e Casa Civil, é uma nova etapa da trajetória de desenvolvimento do país, que aperfeiçoará os avanços obtidos com a PITCE (2003-2007) e com a PDP (2008-2010). Tem como foco o estímulo à inovação e à produção nacional para alavancar a competitividade da indústria nos mercados interno e externo, o país se organiza para dar passos mais ousados em direção ao desenvolvimento econômico e social (MDIC, 2015).

O Estado atua como indutor, orientador, regulador e fomentador do processo de industrialização e desenvolvimento. Abandona-se, então, a antiga concepção de “política passiva”, de visão neoliberal, que acreditava que a estabilização econômica era suficiente para

alavancar o crescimento industrial, mesmo em um cenário de maior exposição à competição externa (DIEESE, 2011).

O Plano está estruturado em diretrizes setoriais e temas transversais que definem o conjunto de ações a serem implantadas em um grupo de setores definidos pelo governo como estratégicos para o fortalecimento da indústria nacional. O legado deixado nas políticas anteriores no período de 2003 a 2010 inclui: diálogo entre o poder público, o empresariado e a sociedade; coordenação e articulação institucional governamental; e estruturas de formulação, acompanhamento e avaliação de políticas de estímulo à produção (MDIC, 2015).

De acordo com a divisão do Plano destaca-se neste trabalho a Diretriz Estruturante de Novas Competências Tecnológicas e de Negócios que visa o incentivo a atividades e empresas com potencial para ingressar em mercados dinâmicos e com elevadas oportunidades tecnológicas e uso do poder de compra do setor público para criar negócios intensivos em conhecimento e escala, como exemplo o Complexo Industrial da Saúde (MDIC, 2015).

Destaca-se ainda a dimensão sistêmica, de natureza horizontal e transversal, que se destina a orientar ações que visam, sobretudo: reduzir custos, acelerar o aumento da produtividade e promover bases mínimas de isonomia para as empresas brasileiras em relação a seus concorrentes internacionais; e consolidar o sistema nacional de inovação por meio da ampliação das competências científicas e tecnológicas e sua inserção nas empresas (MDIC, 2011).

Capítulo 3: As Política de Desenvolvimento Produtivo

3.1 Objetivos das PDPs

Uma área na qual a parceria público privada tem começado a se mostrar frutífera, no Brasil, é nas políticas públicas para a saúde, onde são mais conhecidas como PDP. O Ministério da Saúde tem mostrado uma preocupação real com a criação e a viabilização de uma cadeia produtiva farmacêutica verticalmente integrada e efetivamente nacional, que seria a única garantia de um soberano e equilibrado acesso da população aos medicamentos essenciais.

O objetivos das PDPs segundo o SUS são:

I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;

II - reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;

III - racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando- se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;

V - fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;

VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

VII - buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e

VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.cal.

Nas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, o Ministério da Saúde firma acordos com laboratórios privados para que os mesmos se comprometam a transferir, aos laboratórios públicos brasileiros, a tecnologia para a produção de determinado medicamento dentro do prazo de cinco anos. Durante esse período, os laboratórios do setor privado são responsáveis pela produção do princípio ativo e transferência da tecnologia ao laboratório público.

Para que ambos sejam beneficiados durante o acordo, o governo garante aos laboratórios privados a exclusividade na compra desses produtos durante o mesmo período. Após o prazo para a transferência de tecnologia, o laboratório público nacional inicia, de forma autônoma, a produção completa do medicamento visando atender à demanda nacional.

O intuito é, através das PDPs, construir empreendimentos industriais para a fabricação de insumos e produtos essenciais para a saúde pública. Utilizando o poder de compra do Estado, como era requerido pelo setor farmacêutico, de modo a estimular a produção.

3.1.1 Regulamentação

Como vimos no capítulo anterior as PDPs foram regulamentadas inicialmente pela Portaria No 978 de 2008 até esta ser revista e substituída pela Portaria No 1284 em 2010. Nesta regulamentação estão previstas algumas diretrizes além da lista de produtos prioritários:

Diretrizes e Produtos	Objetivos
I_ Diretrizes para o estabelecimento das PDPs	1. Acesso a tecnologias prioritárias
	2. Redução da vulnerabilidade do SUS
	Racionalizar e reduzir preços de produtos estratégicos para saúde
	Internalização e desenvolvimento de novas tecnologias de alto valor agregado e indução á inovação
	Parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas
II_ Diretrizes para definição dos Parceiros	Promoção da competitividade para manutenção do equilíbrio de mercado.
	Preferência à produção privada com unidade fabril em território nacional.
	Integralidade das cadeias produtivas
III_ Produtos prioritários das PDPs	fármacos;
	medicamentos;
	adjuvantes;
	hemoderivados e hemocomponentes;
	vacinas;
	soros;
	produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana ou animal;
	produtos médicos (equipamentos e materiais de uso em saúde);
	produtos para diagnóstico de uso in vitro; e
	materiais, partes, peças, software e outros componente(s) tecnológico(s) crítico(s);
IV_ Diretrizes para definição dos Produtos:	Objetos de compras centralizadas nos quantitativos e especificações do MS;
	Atendendo a legislação de propriedade intelectual em vigor;
	Preços compatíveis com os praticado pelo MS
V_ Diretrizes para aprovação das PDPs:	Atendimento do cronograma das exigências regulatórias da ANVISA e transferência de tecnologia;
	Atendimento ao maior grau de integralização produtiva em território nacional;
	Prazo de vigência de 5 anos, a depender da espécie do desenvolvimento tecnológico;

Tabela 7: Diretrizes e produtos prioritários previstos na regulamentação das PDPs.

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do Ministério da Saúde

Cada PDP deverá ser avaliada no que diz respeito ao cumprimento dos requisitos estabelecido, do cronograma e da transferência de tecnologia no final de 12 meses, para verificação dos avanços obtidos. Em caso de descumprimento, a PDP poderá ter processo extinto sem prejuízo a avaliação de novos projetos.

3.2 Como funcionam as PDPs

O processo de estabelecimento das PDP possui as seguintes fases:

I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;

II - projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso;

III - PDP: início da fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública; e

IV - internalização de tecnologia: fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.

Tais fases podem ser melhor ilustradas no fluxograma abaixo:

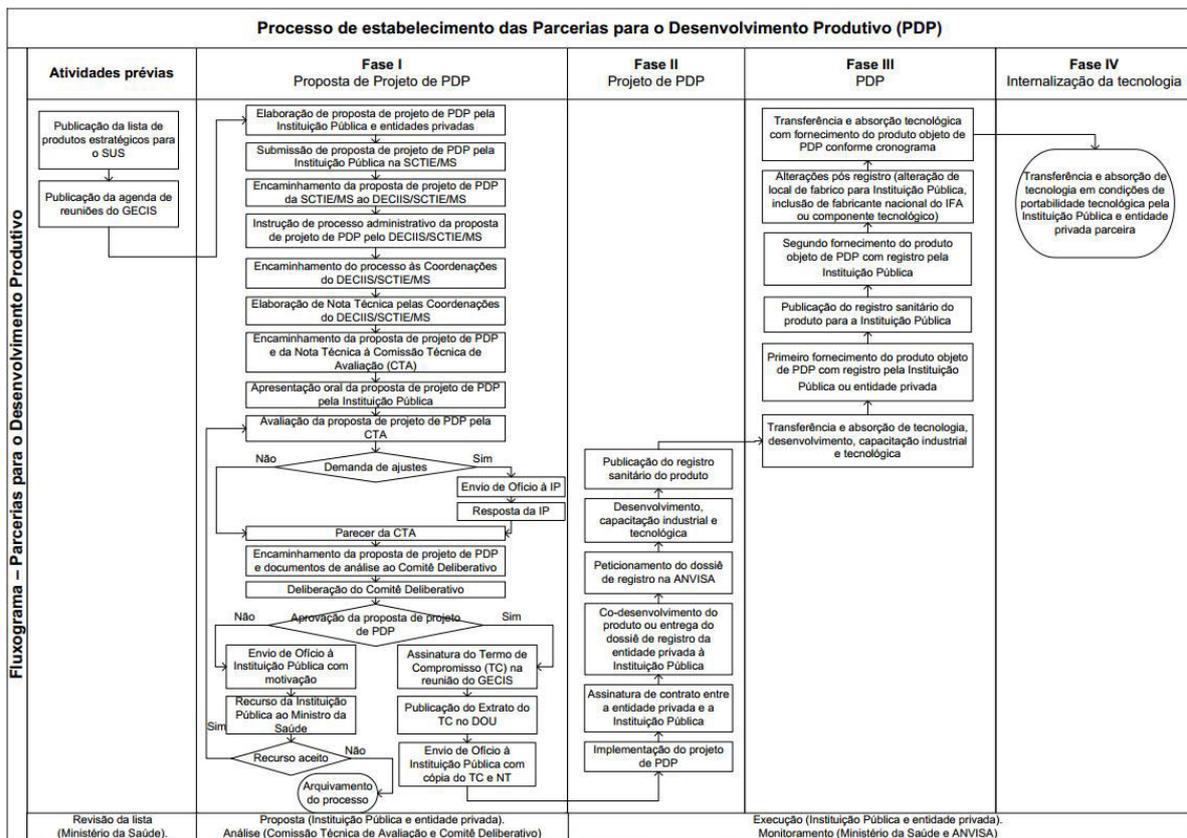


Figura 5: Fluxograma das parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Fonte: <http://portal.saude.gov.br/> (Acessado em janeiro de 2015)

3.3 O que o projeto de PPPs previa

Note-se que são vislumbradas parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produção de medicamentos estratégicos (assim definidos pelo próprio Ministério da Saúde através da Portaria no 978/2008) do parceiro privado para o parceiro público e, portanto, viabilizem uma absorção tecnológica por este último, capacitando-o a produzi-lo em larga escala. E que envolvam também uma economia de recursos significativa pelo Estado brasileiro.

Este aspecto é muito importante nas parcerias estratégicas em fomento, que é o de servirem à economia de recursos pelo poder público, por meio da negociação de preços reduzidos dos medicamentos cuja produção internamente ao país estejam a viabilizar. Isto é, são parcerias que não buscam apenas a autonomia tecnológica do país e a redução da vulnerabilidade do SUS às oscilações do mercado internacional, mas também pretendem uma redução significativa nos preços desses medicamentos (SUNDFELD et SOUZA, 2013).

De acordo com Eduardo Costa, diretor do Laboratório Público Farmanguinhos, o Complexo Industrial da Saúde mostra uma mudança de orientação política. Agora a visão do governo é de que a saúde da população "não depende apenas de remédios; depende de emprego, de trabalho, do meio ambiente." Isso mostra a mudança na política exercida pelo governo, já que antes a preocupação era com a entrega de medicamentos pelos programas de saúde e com o orçamento (ABIFINA, 2008).

Quando as PDPs foram anunciadas estimava-se uma economia média por ano de R\$ 160 milhões nos gastos do Ministério da Saúde com a aquisição dos fármacos. Na época, o Ministério gastava por ano R\$ 800 milhões na compra desses medicamentos e alguns medicamentos, como os para o tratamento da hemofilia, não eram produzidos no Brasil (CYSNEIROS, 2009).

Cada laboratório envolvido deveria enviar ao Ministério o detalhamento da produção, inclusive a necessidade de financiamento público, que poderá ser feito através do Banco Nacional de Desenvolvimento Social (BNDES). A expectativa era que a produção dos medicamentos começassem a partir de 2010.

3.4 PDPs existentes

Todas as parcerias prevêm desde a transferência de tecnologia até o desenvolvimento conjunto de princípios ativos e produtos, na tentativa de minimizar a dependência do mercado internacional de fármacos. Na maioria dos casos, uma farmacêutica ou farmoquímica nacional está envolvida. A idéia principal foi não pulverizar a produção em vários laboratórios para que a diminuição da escala de produção não provoque aumento de preços no produto acabado.

As parcerias existentes são:

Parcerias	Produtos	laboratório Público	Parceiros	Parceiros	Indicação terapêutica	Ano
1	ADALIMUMABE	IVB	PharmaPraxis	PharmaPraxis	Antirreumático (artrite reumatóide)	2011
2	ATAZANAVIR	FARMANGUINHOS	Bristol	Nortec	Antirretroviral	2011
3	BETAINTERFERONA 1A	BIOMANGUINHOS	Aché	Aché	Esclerose múltipla	2010
4	CABERGOLINA	BAHIAFARMA+FAR	Cristália	Cristália	Hiperprolactinemia	2011
5	CLOZAPINA	LAFEPE	Cristália	Cristália	Antipsicótico	2009
6	DIU	FURP	Injeflex	Injeflex	Prevenção da gravidez	2010
7	DONEPEZILA	FUNED+FURP	Cristália	Cristália	Alzheimer	2010
8	ENTECAVIR	FUNED	Microbiológica	Microbiológica	Antiviral	2010
9	FATOR VII RECOMBINANTE	HEMOBRAS	Cristália	Cristália	Hemofilia	2009
10	FORMOTEROL + BUDESONIDA	FARMANGUINHOS	Chemo	Chemo	Antiasmático	2009
11	LEFLUNOMIDA	LFM	Cristália	Cristália	Artrite reumatóide	2011
12	MESILATO DE IMATINIBE	FIOCRUZ	Cristália	Cristália/Alfa Rio	Antineoplásico	2012
		IVB	EMS/Laborvida	Globe/Alfa Rio		
13	MICOFENOLATO DE MOFETILA	FARMANGUINHOS	Roche	Nortec	Imunossupressor	2011
14	OCTREOTIDA	IVB	Laborvida	Hygéia	Acromegalia	2010
15	OLANZAPINA	LAFEPE	Cristália	Cristália	Antipsicótico	2009
16	PRAMIPEXOL	FAR+FURP	Nortec	Boehringer	Antiparkinsoniano	2011
17	QUETIAPINA	LAFEPE	Cristália	Cristália	Antipsicótico	2009
18	RALOXIFENO	LFM	Blanver	Nortec	Osteoporose	2009
19	RALTEGRAVIR	LAFEPE	MSD	Nortec	Antirretroviral	2011
20	RIFAMPICINA+ISONIAZIDA+ETAMBUTOL+PIRAZINAMIDA	FARMANGUINHOS	Lupin	Lupin	Tuberculostático	2009
21	RILUZOL	LFM	Cristália	Cristália	Esclerose Amiotrófica Lateral	2011
22	RITONAVIR	LAFEPE	Cristália	Cristália	Antirretroviral	2010
23	RIVASTIGMINA	IVB	Laborvida/E.M.S.		Mal de Alzheimer	2009
24	SEVELAMER	BAHIAFARMA+FAR	Cristália	ITF	Hiperfosfatemia	2011
25	SIROLIMO	FARMANGUINHOS	Libbs	Libbs	Imunossupressor	2010
26	TACROLIMO	FARMANGUINHOS	Libbs	Libbs	Imunossupressor	2009
27	TALIGLUCERASE ALFA	BIOMANGUINHOS	Pfizer	Protalix	Doença de Gaucher	2010
28	TENOFOVIR	FUNED	Blanver	Nortec	Antirretroviral	2009
29	TENOFOVIR	LAFEPE	Cristália	Cristália	Antirretroviral	2009
30	TOXINA BOTULÍNICA	LAFEPE	Cristália	Cristália	Relaxante muscular	2010
31	ZIPRAZIDONA	LFM	NPA/E.M.S./Laborvida	Heterodrugs	Antipsicótico	2010
32	TESTE DIAGNÓSTICO	FIOCRUZ/PR	Lifemed	Lifemed	Saúde da Mulher - Rede Cegonha	2011

Tabela 8: Parcerias público-privadas no setor de saúde firmadas até 2012

Fonte: Elaboração própria com base em dados do Ministério da Saúde

3.5 O que foi realizado

Por meio das trinta e duas parcerias firmadas, que foram listadas na Tabela 8, 28 diferentes tipos de medicamentos foram acabados e disponíveis para serem produzidos pelos laboratórios e foram registrados oito princípios ativos, que são listados na Tabela 9. Foi realizado também um projeto de P&D e desenvolvido um novo tipo de Dispositivo Intrauterino (DIU).

Nº	Registros publicados
1	CLOZAPINA
2	OLANZAPINA
3	QUETIAPINA
4	RIVASTIGMINA
5	TACROLIMO
6	TENOFOVIR
7	TOXINA BOTULÍNICA
8	DONEPEZILA

Tabela 9: Resumo de PDPs firmadas até 2012 por registro publicado

Fonte: Elaboração própria com base em dados do Ministério da Saúde

Vale destacar que dos trinta e quatro laboratórios envolvidos na parceria, dez eram públicos e vinte e quatro da iniciativa privada, sendo quatorze nacionais e dez laboratórios de empresas multinacionais. A Tabela 10 relaciona todos os trinta e quatro laboratórios:

Laboratórios Privados				Nº Laboratórios públicos	
Nº	Nacionais	Nº	Multinacionais	1	IVB
1	Aché	1	Boehringer	2	FARMANGUINHOS
2	Alfa Rio	2	Bristol	3	BIOMANGUINHOS
3	Blanver	3	Chemo	4	BAHIAFARMA
4	Cristália	4	ITF	5	LAFEPE
5	E.M.S	5	Lupin	6	FURP
6	Globe	6	MSD	7	TECPAR
7	Hygéia	7	NPA/Heterodrugs	8	FUNED
8	Injeflex	8	Pfizer	9	HEMOBRAS
9	Laborvida	9	Protalix	10	UFM
10	Libbs	10	Roche		
11	Lifemed				
12	Microbiológica				
13	Nortec				
14	PharmaPraxis				

Tabela 10: Resumo de PDPs firmadas até 2012 por laboratório

Fonte: Elaboração própria com base em dados do Ministério da Saúde

Segundo Rezende (2013, p. 49) podemos observar nas parcerias vigentes as seguintes características:

- “Projeto Executivo 4¹ apresentado por laboratório público (em pleno funcionamento) contendo os detalhes da parceria, bem como o cronograma de execução das atividades.
- Produtos objeto das parcerias constam da Lista de Produtos Estratégicos do SUS, definida pelas portarias Portaria GM nº 978, de 16 de maio de 2008 e atualizações, bem como do Grupo 1A e 1B da Portaria Portaria GM nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.

¹ O Projeto Executivo é o projeto básico de referência de uma parceria que é encaminhado pelos laboratórios públicos para o Ministério da Saúde. A sua avaliação possibilita à SCTIE/MS verificar os critérios que tornam qualquer projeto elegível como uma PDP, conforme o disposto recentemente na Portaria GM/MS Nº 837/2012, que publicou os critérios utilizados desde 2009 na análise destes projetos.

- Produção do medicamento nas apresentações, formas e quantitativos preconizados pelo Ministério da Saúde.
- Preços unitários propostos para os medicamentos, em média, inferiores e gradativamente decrescentes em relação aos preços praticados na última compra, anterior ao estabelecimento da parceria.
- Efetivação da transferência de tecnologia atendendo ao máximo de integração do IFA no prazo programado para o projeto (em média 5 anos), com produção realizada dentro do País.
- Cronograma considerando a efetivação do registro do(s) medicamento(s) na Anvisa.
- O produto não deve apresentar restrição patentária, exceto nos casos que o projeto envolver a empresa detentora da patente.”

Dados do portal saúde mostram as fases em que o projeto de PDPs foi dividido e o estágio de desenvolvimento das PDPs no que se refere ao cronograma que deve seguir.

Etapas de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo		
Fase 1 (conforme RDC N° 2/2011)	Etapa 1 Entrega de documentação Básica ANVISA	CBPF para a linha de Produção
		Notificação do Lote Piloto
		Textos de Bula e Embalagem
		Estudos de Controle de Qualidade
		Protocolo de Estudo de Estabilidade Acelerada e Longa Duração
	Etapa 2	Relatório e dossiê de Produção
		Laudo de Controle de Qualidade do Produto Acabado
		Estudo de Estabilidade
		Fotoestabilidade
		Equivalência Farmacêutica
	Etapa 3	Perfil de Dissolução (quando aplicável)
		Estudo de Bioequivalência
		Biodisponibilidade Relativa
		Estudos Clínicos (quando aplicável)
<i>Registro do medicamento nacional - parceiro privado e público</i>		
<i>Contrato assinado entre os parceiros públicos e privados - Aquisição pelo MS</i>		
Fase 2	Registro do medicamento com IFA nacional	
Fase 3	Registro do medicamento produzido pelo laboratório público e IFA nacional	

Tabela 11: Detalhamento do acompanhamento das PDPs incluindo os requisitos de RDC nº 2, de 2 de fevereiro de 2011

Fonte: portal.saude.gov.br (Acessado em janeiro de 2015)

Medicamento	Parceiro Público	Contrato assinado entre parceiros públicos e privados (Produto 1)	Fase 1					Total (Produto 2)	Fase 2 Registro pelo laboratório público do medicamento produzido pelo laboratório público (Produto 3)	Fase 3 Registro pelo laboratório público do medicamento produzido pelo laboratório público utilizando IFA nacional (Produto 4)	Total Executado/Planejado em 5 anos (*)	Índice Linear de Sucesso - ILS (**)
			Etapas conforme RDC nº 02/2011			Registro pelo laboratório público do medicamento produzido pelo parceiro privado nacional						
			Etapa 1	Etapa 2	Etapa 3							
CLOZAPINA	LAFEPE	10%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	40,0%	0%	0%	40,0%	67,0%	
FATOR VII RECOMBINANTE	HEMOBRAS	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0%	0%	0,0%	0,0%	
FORMOTEROL + BUDESONIDA	FARMAINGUINHOS	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0%	0%	0,0%	0,0%	
OLANZAPINA	LAFEPE	10%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	40,0%	0%	0%	40,0%	67,0%	
QUETIAPINA	LAFEPE	10%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	40,0%	0%	0%	40,0%	67,0%	
RALOXIFENO	LFM	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0%	0%	0,0%	0,0%	
RIF+ISO+ETAM+PIRAZ	FARMAINGUINHOS	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0%	0%	0,0%	0,0%	
RIVASTIGMINA	IVB	10%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	40,0%	0%	0%	40,0%	67,0%	
TACROLIMO	FARMAINGUINHOS	10%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	40,0%	0%	0%	40,0%	67,0%	
TENOFOVIR	FUNED	10%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	40,0%	0%	0%	40,0%	67,0%	
TENOFOVIR	LAFEPE	10%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	40,0%	0%	0%	40,0%	67,0%	

Legenda: RIF (rifampicina), ISO (isoniazida), ETAM (etanabuto) e PIRAZ (pirazinamida)

Tabela 12: Estágio de desenvolvimento das PDPs firmadas em 2009, em % de atividades realizadas conforme cronogramas dos Projetos executivos

Fonte: portal.saude.gov.br (Acessado em janeiro de 2015)

Em seu trabalho, Rezende (2013) faz a seguinte análise sobre a Tabela 12:

Podemos verificar que o total executado em relação ao planejado no período de tempo médio de uma PDP de cinco anos (*) resulta no valor percentual executado do cronograma frente o cronograma total programado para ser totalizado em cinco anos. Já o Índice Linear de Sucesso – ILS (**) pode ser caracterizado como valor percentual executado frente o idealizado considerando que três anos já foram transcorridos desde o anúncio das PDPs em 2009 (período de 2009 a 2012).

[...] a partir do exposto, verifica-se que sete das PDPs aprovadas em 2009 apresentam 67% de ILS com a publicação do registro pela Anvisa do medicamento produzido pelo parceiro privado local, que utiliza IFA importado. Esse fato caracteriza o alcance da Fase 1 dos respectivos projetos de PDP. As demais parcerias não apresentaram evolução significativa que se deve a diversos fatores melhor enumerados em sessões posteriores deste estudo.

Ainda segundo Rezende (2013), as sete parcerias que já contam com o registro de medicamento válido na Anvisa, consolidaram a produção da formulação em território nacional de seis medicamentos, que atualmente são fornecidos ao SUS: Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Rivastigmina, Tacrolimo e Tenofovir. Esses medicamentos eram originalmente importados, pois anterior ao estabelecimento das parcerias, eram produzidos pelas empresas fornecedoras em suas unidades fabris localizadas no exterior.

O Gráfico abaixo apresenta o número de parcerias, por laboratório público que estabeleceu PDPs em 2009 e o respectivo número de registros já obtidos na Anvisa para comercialização de medicamentos.

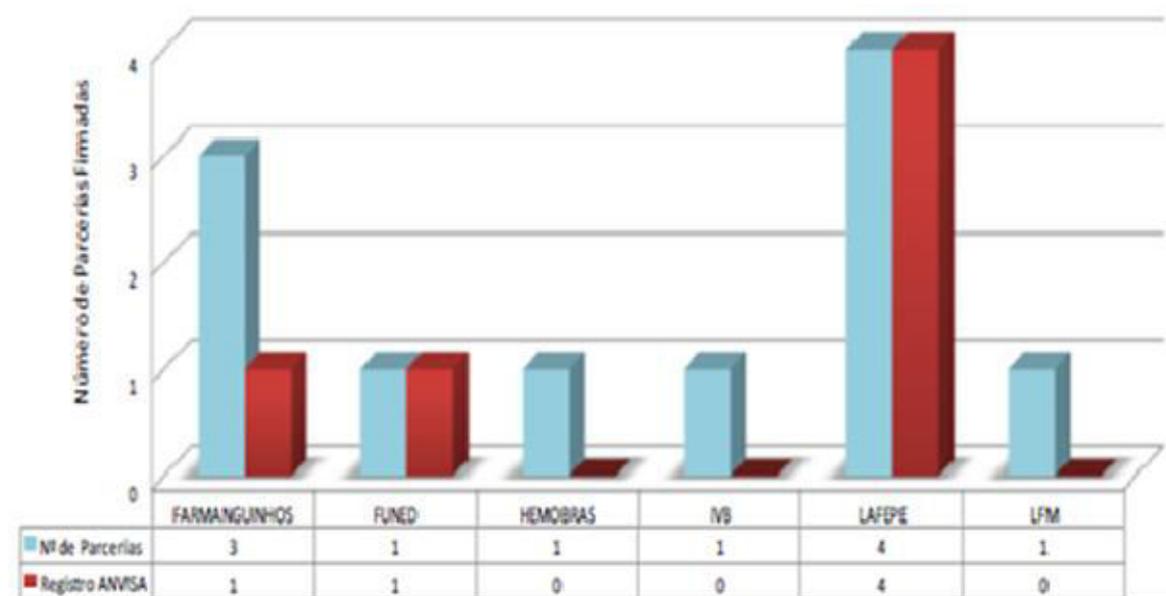


Gráfico 6: Número de parcerias Firmadas em 2009 registros publicados na Anvisa por laboratórios públicos

Fonte: REZENDE, 2013.

Uma forma de viabilização das parcerias como pode ser observado na Tabela 4 foi o aumento do investimento em produtores públicos. O alto investimento realizado em 2012 foi resultado do PROCIS.

Todo o investimento e ações das PDPs resultou também no aumento do faturamento do laboratórios envolvidos com as PDPs, como podemos ver no quadro de Rezende (2013) abaixo.

VINCULADO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE				
Laboratórios (ano de fundação)	UF	Região	Faturamento anual	
			Antes PDP	Depois PDP
Farmanguinhos (1956)	RJ	Sudeste	179.350.497,65	383.869.150,65
Hemobrás (2007)	PE	Nordeste	NA	NA
VINCULADOS À SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE				
Laboratórios (ano de fundação)	UF	Região	Faturamento anual	
			Antes PDP	Depois PDP
FUNED (1907)	MG	Sudeste	R\$ 12.044.649,70	R\$ 372.855.623,57
IVB (1906)	RJ	Sudeste	R\$ 6.700.000,00	R\$ 89.000.000,00
LAFEPE (1966)	PE	Nordeste	R\$ 63.554.696,00	R\$ 170.094.824,00
VINCULADO ÀS FORÇAS ARMADAS				
Laboratórios (ano de fundação)	UF	Região	Faturamento anual	
			Antes PDP	Depois PDP
LFM (1906)	RJ	Sudeste	R\$ 8.100.000,00	R\$ 27.444.767,01

Tabela 13: Informações sobre os laboratórios públicos envolvidos nas PDPs

Fonte: Rezende (2013, p. 79)

As PDPs já apresentam também significativa economia para as compras públicas como já era previsto, uma vez que um dos pré-requisitos para a validação da parceria é a redução do valor praticado antes de seu estabelecimento.

Medicamento	Apresentação		Aquisições			Economia até o momento (R\$)	Redução %
			Preço Unitário (R\$)	Quantitativo (Um)	Quantitativo (R\$)		
Clozapina	100mg	Atual	1,64	20.700.000	33.948.000,00	1.506.353,00	-4
		Anterior PDP	1,71	20.700.000	35.397.000,00		
			Economia	1.449.000,00			
	25mg	Atual	0,38	1.012.300	384.674,00		
		Anterior PDP	0,49	1.012.300	496.027,00		
			Economia	11.353,00			
		Total Atual		34.332.674,00			
		Total Anterior PDP		35.893.027,00			
Quetiapina	200mg	Atual	5,51	16.300.000	89.813.000,00	68.984.000,00	-34
		Anterior PDP	8,38	16.300.000	136.594.000,00		
			Economia	46.781.000,00			
	100mg	Atual	3,07	12.600.000	38.682.000,00		
		Anterior PDP	4,48	12.600.000	56.448.000,00		
			Economia	17.766.000,00			
	25mg	Atual	0,9	8.700.000	7.830.000,00		
		Anterior PDP	1,41	8.700.000	12.267.000,00		
		Economia	4.437.000,00				
		Total Atual		136.325.000,00			
		Total Anterior PDP		205.309.000,00			
Olanzapina	2,5mg	Atual	0	0	0	39.352.880,75	-12
		Anterior PDP	0	0	0		
			Economia	0,00			
	5mg	Atual	4,53	13.207.563	59.830.258,88		
		Anterior PDP	5,26	13.207.563	69.471.779,63		
			Economia	9.641.520,75			
	10mg	Atual	9,18	23.769.088	218.200.227,84		
		Anterior PDP	10,43	23.769.088	247.911.587,84		
		Economia	29.711.360,00				
		Total Atual		278.030.486,72			
		Total Anterior PDP		317.383.367,47			
Tracolimo	1mg	Atual	3	28.980.000	86.940.000,00	35.121.600,00	-26
		Anterior PDP	4,1	28.980.000	118.818.000,00		
			Economia	31.878.000,00			
	5mg	Atual	14,56	1.020.000,00	14.851.200,00		
		Anterior PDP	17,74	1.020.000,00	18.094.800,00		
			Economia	3.243.600,00			
		Total Atual		101.791.200,00			
		Total Anterior PDP		136.912.800,00			
Tenofovir	300mg	Atual	4,02	39.600.000	159.192.000,00	107.316.000,00	-40
		Anterior PDP	6,73	39.600.000	266.508.000,00		
			Total Atual		159.192.000,00		
			Total Anterior PDP		266.508.000,00		
Rivastigmina	1,5	Atual	2,09	8.434.000	17.627.060,00	22.845.175,20	-21
		Anterior PDP	2,5	8.434.000	21.085.000,00		
			Economia	3.457.940,00			
	3	Atual	2,39	11.551.720	27.608.610,80		
		Anterior PDP	2,85	11.551.720	32.922.402,00		
			Economia	5.313.791,20			
	4,5	Atual	2,73	5.908.320	16.129.713,60		
		Anterior PDP	3,58	5.908.320	21.151.785,60		
			Economia	5.022.072,00			
	6	Atual	2,79	9.527.760	26.582.450,40		
		Anterior PDP	3,74	9.527.760	35.633.822,40		
		Economia	9.051.372,00				
2,0mg/ml	Atual	170,85	0	0,00			
	Anterior PDP	194,84	0	0,00			
		Economia	0,00				
		Total Atual		87.947.834,80			
		Total Anterior PDP		110.793.010,00			
Total Atual Geral			797.619.195,52	Economia Geral		275.180.008,95	
Total Anterior Geral			1.072.799.204,47	Redução Geral %		-26,00	

Tabela 14: Economia para as aquisições centralizadas do Ministério da Saúde dos medicamentos aprovados no ano 2009 no âmbito das PDPs

Fonte: Rezende, 2013, p. 77)

Capítulo 4: Análise dos Resultados

4.1 Número de Compradores e Vendedores

Uma peculiaridade do mercado farmacêutico brasileiro é o baixo custo médio para fabricação de medicamentos. Segundo Fardelone & Branchi (2006) a diferença com os Estados Unidos, país que tem o maior custo de fabricação, é de 4,8 vezes. O preço para o consumidor é semelhante ao preço de Portugal, enquanto que o preço dos Estados Unidos é 2,8 vezes maior.

De acordo com os mesmos autores, essa simples comparação permite inferir a eficiência do setor farmacêutico nacional em sua produção. Considerando, porém, o lado do consumidor, essa eficiência de preço se reduz. Uma possível explicação pode ser encontrada no fato de que em 2003 a faixa da população que mais consome medicamentos no Brasil, 48% do total consumido, pertence à classe de maior poder aquisitivo, que representa 15% da população brasileira.

Todavia, dados de 2012, segundo a Pyxis Consumo, ferramenta de dimensionamento de mercado do IBOPE Inteligência, demonstram a maior participação da classe C no potencial de consumo de medicamentos, seguida pela classe B. Esse percentual pode ser justificado pelo aumento no poder de compra dessa classe da população nos últimos anos e pelo acesso a medicamentos de menor custo, como é o caso dos medicamentos genéricos.

Classe	Número de Domicílios em Área Urbana	Potencial de Consumo (R\$ bilhões)	% Potencial de Consumo
A	1.302.104	6,55	10,4
B	12.241.533	23,09	36,65
C	26.226.959	27,24	43,22
DE	10.303.381	6,13	9,73
Brasil	50.073.977	63,01	100

Tabela 15: Potencial Anual de Consumo de Medicamentos por Classe Social no Brasil

Fonte: Pyxis Consumo/ IBOPE Inteligência, 2012

Rezende (2013) destaca a expressiva variação em relação a despesa com aquisição de medicamentos pelo Governo em dois momentos: anterior e posterior a PDP. Porém, ainda assim, conclui que tal variação não é suficiente para o atendimento de toda a população brasileira:

Destaca-se que a despesa com aquisição de medicamentos pelo governo federal em 2003 era de R\$ 2 bilhões, correspondente a 8% do orçamento do Ministério da Saúde à época da ordem de R\$ 24 bilhões. Em 2012, o gasto foi de R\$ 9,5 bilhões, correspondente a 13 % do orçamento total do Ministério da Saúde, da ordem de R\$ 73,1 bilhões, porém ainda não suficiente para grande parcela da população obter pleno acesso a medicamentos e serviços, apesar de elevações crescentes nesta rubrica realizadas pelo governo brasileiro. (REZENDE, 2013, p. 1)

Em 2013, o mercado de medicamentos genéricos continuou crescendo. Registrou aumento de 15,8% no volume de unidades vendidas em comparação a 2012. Foram comercializadas 786,9 milhões de unidades frente aos 679,6 milhões registradas no ano anterior (ABCFARMA, 2014).

Em valores, as vendas do segmento movimentaram R\$13,6 bilhões no ano passado, montante 22% superior aos R\$ 11,1 bilhões aferidos em 2012. O segmento de genéricos cresceu acima do mercado total de medicamentos que evoluiu 11,6% no período, movimentando 2,8 bilhões de unidades contra 2,6 bilhões em 2012 (ABCFARMA, 2014).

Segundo Gadelha et al. (2012) a consolidação dos medicamentos genéricos no decorrer da década de 2000 proporcionou aumento significativo da participação de empresas nacionais no mercado farmacêutico e representou importante ponto de inflexão na trajetória de crescimento da indústria nacional. Contudo, as crescentes pressões competitivas no mercado farmacêutico global apontam para a necessidade de uma mudança estrutural ainda mais profunda na indústria nacional.

4.2 Barreira à entrada de novas firmas

É importante salientar que, de todas as parcerias concretizadas seis correspondem a uma única empresa privada, o Laboratório Cristália. Isso se deve ao fato da empresa ter uma

planta farmoquímica (localizada em Itapira), produtora do IFA, e outra planta farmacêutica, responsável pelo desenvolvimento da formulação, garantindo dessa forma, uma posição de destaque no cenário da PDP. Das 32 parcerias firmadas 13 tem o Laboratório Cristália como o laboratório privado de escolha.

Sabe-se que existe uma preocupação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) que visa o aperfeiçoamento dos contratos e tornar os esforços políticos mais eficientes. Por este motivo uma avaliação do status de todas as parcerias firmadas vem sendo realizada por meio de visitas aos Laboratórios Oficiais e Laboratórios Privados.

4.3 Política de Preços

No caso das PDPs, a economicidade para as compras do Ministério da Saúde é um dos requisitos para o seu estabelecimento e tem sido verificado na prática, após a concretização das primeiras compras. Registre-se a marcada influência desta economia nos programas de acesso a medicamentos e impactos em Secretarias como a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) (REZENDE, 2013).

Os gastos realizados pelo Ministério da Saúde com produtos farmacêuticos têm significativamente crescido nos últimos anos em decorrência, dentre outros fatores, do aumento do acesso aos produtos e serviços e também da transição demográfica em curso - envelhecimento da população e mudança do perfil epidemiológico (IBGE, 2008). Dados levantados por essas secretarias, responsáveis pela aquisição de medicamentos para programas estratégicos e também o repasse financeiro a Estados e Municípios, revelaram um aumento de quase cinco vezes nos gastos, surgindo aí a necessidade de políticas que contribuam para compras públicas mais eficientes (REZENDE 2013).

“O que se tem observado particularmente com relação a PDPs do ramo farmacêutico não é — é importante frisar — a constituição de parcerias com a iniciativa privada sem preocupação com o preço de aquisição de medicamentos; antes ao contrário: a redução de preços tem sido precisamente um dos objetivos a alcançar, inclusive quando invocada hipótese de licitação dispensável introduzida na legislação. O fomento à concorrência através do desenvolvimento da indústria nacional tem justamente o propósito de assegurar preços mais

adequados de aquisição de medicamentos para o SUS do que aqueles que se vinha logrando obter por meio de contratos públicos licitados em ambiente de mercado oligopolizado” (SUNDFELD et SOUZA, 2013, p. 122).

4.4 Desafios de Administração e de Direito

Segundo estudos realizados pelo Grupo de Trabalho Sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) no que diz respeito as PDPs da saúde existem algumas preocupações que devem ser observadas, dentre elas podemos destacar:

1- Não desenvolvimento da tecnologia para produção do insumo para produção do insumo farmacêutico ativo nas instituições públicas:

No caso das PDP do medicamento atazanavir, a transferência de tecnologia foi negociada por um laboratório público diretamente com o detentor da patente. O contrato estabeleceu que o laboratório público produzia a formulação final do medicamento e a tecnologia referente à produção do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) seria feita para um laboratório nacional privado. Os motivos que levaram a essa opção são claros, mas é urgente a necessidade de se repensar a produção de IFAs no setor público (ABIA, 2014, p. 4).

2- Transferência de tecnologia ultrapassada

Ainda no caso do Atazanavir, o contrato limita a produção apenas a uma formulação do medicamento, excluindo expressamente a produção de qualquer outra formulação ou combinação do medicamento. No entanto, recentemente a Organização Mundial da Saúde recomendou a utilização da combinação do Atazanavir com o Ritonavir. Essa combinação já está sendo utilizada por outros países tendo em vista seus benefícios para as pessoas. No entanto, pelo menos até 2019, o Brasil não poderá produzir essa combinação, menos possuindo tecnologia para tanto, em razão de uma limitação imposta pela empresa Bristol-Myers Squibbs no contrato da PDP. (ABIA, 2014, p. 4)

Um dos motivos prováveis para a má negociação é a falta de experiência dos laboratórios públicos. O Ministério da Saúde possui mais experiência em negociações como setor privado, mas este não se envolve em numa etapa da parceria público-privada o que

talvez fosse um grande diferencial para uma negociação mais justa e vantajosa para os laboratórios públicos.

Existe também grande discussão no que diz respeito às PDPs e à lei de licitações onde, na tentativa de honrar seus compromissos constitucionais de melhoria das ações e serviços de saúde no país e incrementar a autonomia tecnológica do setor produtivo nacional na área de saúde, o Ministério da Saúde acabou por afastar a licitação para alguma hipótese e apoiar a capacitação tecnológica de novos agentes econômicos, quebrar oligopólios de longa data e, assim, tentar obter medicamentos de qualidade e preços razoáveis.

Se algum problema há na estratégia legislativa de afastamento das licitações, ele decorre da Lei de Licitações que nada ou muito pouco diz sobre os procedimentos adequados à constituição dos múltiplos tipos de vínculo de parceria que continuam a florescer. Esta lacônica disciplina legal da matéria pode ser encarada por ao menos dois prismas. Pelo ângulo negativo, ela constitui fator de insegurança jurídica para políticas públicas que se apoiem nas parcerias, além de propiciar discursos oportunistas por quem perde com elas, supostamente em defesa da licitação. Pelo ângulo positivo, o problema expõe ainda mais a necessidade de legislação adequada sobre o procedimento de constituição desses vínculos e, quem sabe, favoreça iniciativas mais maduras de produção legislativa a respeito (SUNDFELD et SOUZA, 2013, p. 131).

Conclusão

Pode-se concluir através da análise da balança comercial do setor farmacêutico, que o Brasil apresenta elevado déficit na balança comercial no setor de fármacos e medicamentos. No setor farmoquímico há uma grande dependência na importação de insumos farmacêuticos ativos para produção de medicamentos e cerca de medicamentos acabados, em especial aqueles que agregam maior valor tecnológico. A dependência internacional se tornar um problema ainda maior, uma vez que o setor se depara com o cenário de crescimento populacional, transição demográfica com envelhecimento da população e aumento da renda, o que gera aumento demanda e consumo em saúde.

Apesar de ter que enfrentar tais desafios, segundo a análise realizada pela aplicação do modelo E-C-D a indústria farmacêutica nacional ainda alcançou alguns avanços, como a maior oferta de medicamentos à população e certo desenvolvimento das empresas, avanços estes, proporcionados pelos genéricos. Isto porque existe um esforço contínuo do governo para fortalecer a capacidade competitiva das empresas brasileiras, considerando o estágio de desenvolvimento de seus diversos sistemas produtivos e desafios que o setor tem de enfrentar.

As participações do governo brasileiro, através de políticas públicas estão voltadas para o aumento da concorrência interna do setor e conseqüentemente a redução de preços a população. Estes resultados começam a ser percebidos em 2012, através da diminuição dos preços médios dos medicamentos. No entanto, conforme exposto nos resultados, ainda não podemos atribuir essa redução como resultados dessas políticas, esse trabalho apenas destaca a hipótese. E tal concorrência não vem se concretizando, uma vez que percebe-se um fortalecimento das grande empresas.

Podemos citar também como esforço político do governo as PDPs, que já fornecem oito produtos fabricados nacionalmente, gerando uma economia na compra pública de medicamentos, garantindo maior acesso à população e gerando internalização e desenvolvimento de novas tecnologias de alto valor agregado e indução à inovação no país. Porém, existe atualmente grande dificuldade de formalização e concretização de novas parcerias devido à falta de marcos regulatórios, principalmente a nível estadual, bem como

uma maior estruturação do parque público nacional para que os mesmos tenham capacidade, tanto no que diz respeito à mão de obra quanto de infraestrutura, de absorver e produzir novos produtos.

Nota-se, portanto, que o país caminha na direção correta e que, certamente, ajustes precisam ser realizados em busca de viabilizar todo o esforço político empreendido e a participação de todos os atores envolvidos.

Bibliografia

ABCFARMA, Vendas de medicamentos genéricos crescem 15,8% em 2013 e movimentam 13,6 bilhões de reais, 2014. Disponível em: <http://abcfarma.org.br/midia/vendas-de-medicamentos-genericos-crescem-15-8-em-2013-e-movimentam-13-6-bilhoes-de-reais.html>.

Acesso em Janeiro de 2015.

ABIA, Contribuição do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos, 2014.

ABIFINA, O renascimento da indústria farmacêutica nacional, 2008. Disponível em: http://www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=267. Acesso em Janeiro de 2015.

ABIQUIM, O desempenho da indústria química brasileira em 2013, São Paulo: ABIQUIM, 2014.

BAIN, J. S. Industrial organization. New York: John Wiley, 1968.

BAIN, J. S. Barriers to New Competition. Cambridge, Mass. Universidade Harvard, 1956.

BNDES, Inserção internacional das empresas farmacêuticas: motivações, experiências e propostas para o BNDES. Complexo Industrial da Saúde, BNDES Setorial 40, p. 5-42, 2014.

BNDES, O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. Complexo Industrial da Saúde, BNDES Setorial 39, p. 97-134, 2014.

BNDES, O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. BNDES Setorial 37, p.67-90, 2012.

BRASIL. PORTARIA Nº 506, de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2012a.

BRASIL. PORTARIA Nº 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2012b.

BRASIL, Governo Federal. Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. Brasília: Casa Civil da Presidência da República, Ministérios do

Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Fazenda, do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Ciência e Tecnologia, 2004. BRASIL. Câmara dos Deputados. Comissão de Seguridade Social e Família: Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos. Brasília: Câmara dos Deputados; 2011a.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Comissão de Seguridade Social e Família: Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos. Brasília: Câmara dos Deputados; 2011b.

BRASIL, Resolução Nº 2, de 2 de fevereiro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2011c.

BRASIL. PORTARIA Nº 1284, de 26 de maio de 2010. Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2010a.

BRASIL. Lei No 12.349, de 15 de dezembro de 2010. Conversão da Medida Provisória nº 495, de 2010. Altera as Leis nos 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1o do art. 2o da Lei no 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2010b.

BRASIL. Política de Desenvolvimento Produtivo 2008 – 2010: Balanço de Atividades. Brasília, 2010c.

BRASIL. DECRETO de 12 de maio de 2008. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2008a.

BRASIL. PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 128, de 29 de maio de 2008. Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2008d.

BRASIL. PORTARIA Nº 978, de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar

com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2008c.

BRASIL. PORTARIA de 17 de setembro de 2008. Aprova o Regimento Interno do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS e institui o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2008b.

BRASIL. PORTARIA Nº 3.031, de 16 de dezembro de 2008. Dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2008e.

BRASIL. Lei No 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2005.

BRASIL. Lei No 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 2004.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, 1999.

CABRAL, L. Economia Industrial. Portugal: Mc-Graw-Hill, 1994.

CAPANEMA, L.X.L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. Rio de Janeiro: BNDES Setorial n. 23, p. 193-216, 2006.

CAPANEMA, L.X.L., PALMEIRA FILHO, P. L., PIERONI, J. P., Apoio do BNDES ao Complexo Industrial da Saúde: A Experiência do Profarma e seus Desdobramentos. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 27, p.3-20, 2008.

CARLTON B.; PERLOFF, J. Modern industrial organization. Harper Collins, 1994.

CAVES,R. Estrutura Industrial Americana. Ed.Civilização Brasileira, 1960.

Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Fazenda, do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Ciência e Tecnologia, 2004.

CYSNEIROS, F. PPPs da saúde gerarão economia anual de R\$ 160 milhões, 2009. Disponível em:<https://flammarion.wordpress.com/2009/06/26/ppps-da-saude-gerarao-economia-anual-de-r-160-milhoes/>. Acesso em Janeiro de 2015.

DIEESE. Desindustrialização: conceito e a situação do Brasil. Nota Técnica, n. 100, 2011.

DIEESE. Política de Desenvolvimento Produtivo Nova Política Industrial do Governo. Nota Técnica, n. 67, 2008.

FARDELONE, L. C., BRANCHI, B. A., Mudanças recentes no Mercado farmacêutico. Revista da FAE, Curitiba, V. 9, n. 1, p. 139-152, 2006.

GADELHA, C.A.G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. Ciência e Saúde Coletiva, v. 8, n. 2, 2003.

GADELHA, C.A.G., COSTA, L. S., BORGES, T. R., MALDONADO, J. M. S. V., O complexo econômico-industrial da saúde: elementos para uma articulação virtuosa entre saúde e desenvolvimento. Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 36, n. 92, jan./mar. 2012.

GADELHA, G. A. C. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. Rev Saúde Pública, 40(N Esp): p.11-23, 2006.

HASENCLEVER, L.; KUPFER (org.) Economia Industrial – Fundamentos Teóricos e Práticos no Brasil, Ed. Campus, 2002.

HASENCLEVER, Lia et al. Economia Industrial de Empresas Farmacêuticas. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

HASENCLEVER, L. et al., Reflexo das políticas industriais e tecnológicas de saúde brasileiras na produção e fornecimento de ARV genéricos pós-2005. In: Possas C & Larouzé B (organizadores) Propriedade Intelectual e políticas públicas para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul. Rio de Janeiro: E-papers; 2013. 328p.

HOLANDA FILHO, S. B. Estrutura industrial no Brasil: concentração e diversificação. Rio de Janeiro, IPEA/IMPES, 1983 HOLANDA FILHO, S. B. Estrutura

industrial no Brasil: concentração e diversificação. Rio de Janeiro, IPEA/IMPES, 1983. 275p. (Livro. Serie PNPE,7).

IBGE, Projeção da População do Brasil por sexo e Idade - 1980-2050, Revisão 2008 disponível:

http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/2008/projecao.pdf. Acesso em Janeiro de 2015.

IPEA, Financiamento Público Da Saúde: Uma História À Procura De Rumo. Texto para discussão n.1846, Rio de Janeiro 2013.

JÚNIOR, Z. M., Compras Governamentais como Ferramenta de Política Tecnológica: Saúde, Defesa e Energia. Apresentado na 4ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. Brasília, 2010.

KOUTSOYANNIS, A., Modern Microeconomics, ELBS Macmillan, Londres, 1979.

LOPES, Herton C., O Setor Calçadista do Vale dos Sinos/Rs: Um Estudo a partir do Modelo Estrutura-Condução-Desempenho. 2012

MELLO, M.T.L. Notas sobre o sistema de Defesa da concorrência no Brasil, Texto para discussão n. 458, UFRJ, 2001.

MINISTÉRIO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA (MCT). Marco legal da Inovação. Disponível em <<http://www.mct.gov.br>> Acesso em janeiro de 2015.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO (MDIC). Cartilha Plano Brasil Maior. Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/brasilmaior>>. Acesso em janeiro de 2015.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO (MDIC). Política de Desenvolvimento Produtivo. Apresentação da Política de Desenvolvimento Produtivo. Disponível em: <<http://www.pdp.gov.br>>. Acesso em janeiro de 2015.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO (MDIC). Balanço de Atividades 2008-2010 da Política de Desenvolvimento Produtivo. Disponível em: <<http://www.pdp.gov.br>>. Acesso em janeiro de 2015.

MOTA, F. B., BIANCHI, C., PEIXOTO, F., Instrumentos de políticas para a área da saúde: uma análise exploratória do Programa de Subvenção Econômica à Inovação da FINEP. RECIIS, Rio de Janeiro, v5, n.3, 2011.

PAIVA, L. B., Inovação Tecnológica em Saúde e o Complexo Industrial Produtivo no Brasil. São Paulo, 2012.

PALMEIRA FILHO, P. L. & CAPANEMA, L. X. L., A indústria farmacêutica nacional: desafios rumo à inserção global. O BNDES em um Brasil de Transição, Rio de Janeiro, 2010.

PADILHA, A., GADELHA, C., Saúde na agenda industrial e do desenvolvimento, 2012. Disponível em: <http://www.blogdasppps.com/2012/01/saude-na-agenda-industrial-e-do.html>. Acesso em janeiro de 2015.

REZENDE, Kellen Santos. As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas. Rio de Janeiro, fevereiro de 2013.

ROSA, L.C. Contribuição metodológica para análise estrutural de sistemas agroindustriais: um estudo de segmento produtor de vinhos finos do Rio Grande Sul. 2001. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção)- Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2001.

Scherer, F. M., & Ross, D. Industrial market structure and economic performance. Michigan: Rand McNally & Company., 1990.

SUNDFELD, C., SOUZA, R., Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. Revista de Direito Administrativo, v.264, p.91-133, set./dez. 2013.

TIGRE, P. B. Gestão da inovação: a economia da tecnologia no Brasil. Rio de Janeiro: Campus, 2006

SITES (Acessados entre janeiro e fevereiro de 2015):

<http://www.abifarma.com.br/>

<http://www.abifina.org.br/>

<http://www.abiquim.org.br/home/associacao-brasileira-da-industria-quimica>

<http://www.ibope.com>

<http://www.ibope.com/pt-br/noticias/Paginas/Venda-de-medicamentos-deve-movimentar-70-bilhoes-no-Brasil.aspx>

<http://www.portalsaude.com.br>

*Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior via Internet (ALICE-Web),
SECEX: www.aliceweb.desenvolvimento.gov.br*

www.fenafar.org.br

www.progenericos.org.br

www.seae.fazenda.gov.br

www.sidra.ibge.gov.br