

A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES

Luciana Xavier de Lemos Capanema

<http://www.bndes.gov.br/bibliotecadigital>

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA E A ATUAÇÃO DO BNDES

Luciana Xavier de Lemos Capanema*

** Gerente Setorial do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos (Defarma)/Área Industrial do BNDES. A autora agradece os comentários de Pedro Palmeira, chefe do Defarma. Erros e omissões, eventualmente remanescentes, são de responsabilidade da autora.*

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Resumo

Este trabalho foi desenvolvido com o propósito de apresentar um panorama da indústria farmacêutica brasileira, bem como os primeiros resultados do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), lançado pelo BNDES em maio de 2004 como instrumento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Para tanto, são apresentadas, de forma simplificada, a estrutura da indústria farmacêutica mundial, as peculiaridades do mercado brasileiro e suas mudanças recentes. Em seguida, são abordadas a eleição da cadeia produtiva farmacêutica, como um dos quatro setores prioritários da PITCE, e a atuação do BNDES no setor. Na seqüência, analisam-se os resultados alcançados pelo Profarma no seu primeiro ano e meio de existência, as mudanças em suas condições de apoio – que favorecem as micros, pequenas e médias empresas –, e os impactos esperados. E, por fim, mencionam-se alguns desafios que ainda se apresentam na atuação do BNDES no setor.

Este estudo objetiva apresentar a evolução recente da cadeia produtiva farmacêutica no Brasil e mostrar como a atuação do BNDES tem contribuído para atingir as metas da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), anunciada pelo governo federal brasileiro em março de 2004.

Objetivos

A cadeia farmacêutica transforma, em um primeiro passo, intermediários químicos e extratos vegetais em princípios ativos, denominados farmoquímicos, os quais, em seguida, são convertidos em medicamentos finais para o tratamento e prevenção de doenças no ser humano. Também é possível a obtenção de medicamentos pela rota biotecnológica, alternativa que ganha destaque no mercado farmacêutico mundial e, aos poucos, substitui o método já consolidado de desenvolvimento de novos processos de síntese química de farmoquímicos. Segundo Bonduelle e Pisani (2003), mais de 30% dos medicamentos em desenvolvimento vêm de base biológica.

Panorama da Indústria Farmacêutica

A cadeia farmacêutica tem se destacado como uma das mais inovadoras entre os setores produtivos, com empresas multinacionais de grande porte capazes de estimular e incorporar aos seus produtos os principais avanços de ponta, ocorridos nas ciências biomédicas, biológicas e químicas. A contrapartida verifica-se nos resultados econômico-financeiros dessas empresas, colocando-as entre as mais rentáveis em escala global. Essa posição conquistada tem sido defendida de forma agressiva por meio da criação ou manutenção de barreiras de entrada, principalmente pelo uso extensivo dos direitos monopólicos do período de patente, do processo de reestruturação empresarial – mediante fusões e aquisições –, e do crescente rigor, referendado pelos órgãos regulatórios nacionais ou supranacionais, nas exigências sanitárias, na qualidade das instalações e na confiabilidade dos produtos.

A indústria farmacêutica mundial é composta por mais de 10 mil empresas. Os EUA são, ao mesmo tempo, o maior produtor e consumidor desse mercado. As maiores multinacionais exportadoras estão sediadas na Suíça, Alemanha, Grã-Bretanha e Suécia. A Bélgica, Dinamarca e Irlanda também apresentam superávits em suas balanças comerciais de medicamentos. Por outro lado, países do Leste Europeu, Coreia, Austrália, Itália, Finlândia, Noruega e Japão são substanciais importadores. As oito maiores empresas

contribuem com cerca de 40% do faturamento mundial em um processo de concentração crescente. O mercado farmacêutico mundial de varejo auditado pela Intercontinental Medical Statistics (IMS Health), somado a uma estimativa do mercado não-auditado, foi de US\$ 550 bilhões, em 2004, superando as expectativas de aumento de 7% em relação a 2003. Em 2005, os resultados ainda provisórios apontam para um incremento entre 7% e 8%, alcançando um valor de cerca de US\$ 590 bilhões, segundo estimativa da IMS Health. Os tratamentos cardiovasculares respondem por cerca de 12% desse mercado, seguidos pelos tratamentos do sistema nervoso central, alimentar/metabólico, respiratório, antiinfeciosos, músculo-esquelético, genito-urinário, citostáticos e dermatológicos.

Segundo estudo do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) [Magalhães *et alli* (2003)], a concorrência entre os grandes laboratórios multinacionais intensificou-se, na década de 1990, em razão dos custos crescentes de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D&I) de novos medicamentos e do avanço dos medicamentos genéricos nos principais mercados mundiais. Isso ocorreu paralelamente à ampliação dos mecanismos públicos e privados de regulação da indústria farmacêutica, destinados a reduzir os custos dos medicamentos.

Os gastos com saúde aumentaram substancialmente sua participação, nos anos 1990, no Produto Interno Bruto (PIB) dos principais países desenvolvidos, o que exigiu dos governos medidas que reduzissem a pressão dos custos de aquisição de medicamentos – um dos itens de maior peso – sobre o orçamento público e das famílias [Magalhães *et alli* (2003)].

De acordo com Magalhães *et alli* (2003), o acirramento da concorrência mundial determinou novas estratégias de crescimento por parte dos grandes laboratórios multinacionais, afetando o volume e a localização dos investimentos em expansão, assim como as decisões sobre operações de fusões e aquisições. Essas operações, em especial, foram utilizadas para a manutenção ou para a ampliação da posição competitiva dos grandes laboratórios multinacionais na indústria farmacêutica global. As tendências recentes do investimento e das reestruturações societárias na indústria farmacêutica global têm efeito direto na estrutura e na dinâmica da indústria nacional, uma vez que as empresas estrangeiras ocupam posição dominante no mercado doméstico.

Com a finalidade de aumentar a rentabilidade e o poder de investimento em P,D&I, as grandes corporações farmacêuticas passaram, desde meados dos anos 1980, por sucessivas fusões e/ou aquisições de empresas menores [Magalhães *et alli* (2003)]. O movimento de fusões e aquisições no setor, apesar de ter sido mais intenso na década de 1990, continua ocorrendo. Para exemplificar, pode-se citar o caso da conturbada fusão do grupo francês Sanofi-

Synthelabo com a Aventis Pharma, que resultou no surgimento do terceiro maior laboratório farmacêutico do mundo e primeiro na Europa – o Sanofi-Aventis. A Tabela 1 apresenta casos recentes de fusões e aquisições na indústria farmacêutica em 2004 e 2005.

É interessante observar a tendência das grandes farmacêuticas de adquirir empresas de biotecnologia e/ou de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de novos produtos. É o caso da Applied Molecular Evolution, especializada em biomedicamentos, a partir de anticorpos, citocinas, hormônios e enzimas, adquirida pela Lilly. Outro fato relevante é a primeira fusão entre duas grandes empresas japonesas, Fujisawa e Yamanouchi, que deu origem à Astellas Pharma [Scrip's (2005)].

Esse processo tem pressionado as empresas farmacêuticas nacionais, que começaram a responder com um movimento semelhante. Em 2005, a maior empresa nacional do setor, a Aché, adquiriu outro laboratório nacional, o Biosintética, tornando-se líder de mercado. No mesmo ano, o laboratório farmacêutico nacional

Tabela 1

Casos de Fusões e Aquisições na Indústria Farmacêutica Mundial e Brasileira – 2004 e 2005

EMPRESAS	CAPITAL	OPERAÇÃO	CAPITAL
Abbot / EAS	EUA	Abbot adquiriu a EAS	EUA
Abbot / TheraSense	EUA	Abbot concluiu a aquisição da TheraSense	EUA
AGT Biosciences / ChemGenex Therapeutics	Austrália / EUA	A fusão gerou uma nova empresa: a ChemGenex Pharmaceuticals	Austrália / EUA
Amgen / Tularik	EUA	Amgen adquiriu a Tularik	EUA
Aventis / Sanofi-Synthelabo	França / Alemanha	A fusão gerou uma nova empresa: a Sanofi-Aventis	França / Alemanha
Lilly / Applied Molecular Evolution	EUA	Lilly adquiriu a Applied Molecular Evolution	EUA
Merck & Co / Aton Pharma	EUA	Merck adquiriu a Aton	EUA
Bristol Myers Squibb / Acordis	EUA	Bristol Myers Squibb adquiriu a Acordis	EUA
Mitsubishi Pharma / Green Cross Guangzhou	Japão / China	Mitsubishi Pharma adquiriu o controle total de sua <i>joint venture</i> com a Green Cross Guangzhou	Japão
Fujisawa / Yamanouchi	Japão	A fusão gerou uma nova empresa: Astellas Pharma	Japão
Aché / Biosintética	Brasil	Aché adquiriu a Biosintética	Brasil
Biolab / Sintefina	Brasil	Biolab adquiriu a Sintefina	Brasil
Libbs / Mayne Pharma do Brasil	Brasil / Austrália	Libbs adquiriu a Mayne	Brasil

Fonte: Scrips (2005), Valor Econômico (2005) e Libbs (2005).

Biolab anunciou a compra de 80% da Sintefina, farmoquímica também de capital nacional [Valor Econômico (2005)], e o laboratório nacional Libbs adquiriu as operações da multinacional australiana Mayne Pharma do Brasil, importante fabricante de medicamentos oncológicos. Outras empresas nacionais têm manifestado publicamente suas intenções de se associarem. Caso essa tendência se concretize em médio prazo, o país contará com empresas nacionais com porte suficiente para atuarem com mais autonomia nesse mercado.

Outro ponto de extrema relevância é o investimento em P&D de novos medicamentos que a indústria farmacêutica mundial realiza: cerca de 15% de suas vendas. Tal atividade é extremamente complexa e exige prazos longos de retorno, constituindo mais uma expressiva barreira de entrada.

Se por um lado, custos e economias de escala de produção são pouco relevantes no setor, o mesmo não acontece com as atividades de P,D&I. A indústria farmacêutica instituiu a patente como seu instrumento de proteção por proporcionar um período de vendas monopólicas de modo a gerar retornos que compensem os investimentos e os riscos envolvidos. Até a década de 1990, havia um grande número de países que não reconhecia patentes, o que permitia que empresas locais copiassem produtos existentes, inclusive com patente vigente, criando o segmento dos medicamentos similares. Ao final da década de 1990, devido, principalmente, à pressão exercida pelos países centrais, muitos dos quais, anteriormente, não eram inibidores dessa prática ou não reconheciam patentes farmacêuticas de outros países, passaram a proibi-la e aderiram ao Acordo de Propriedade Intelectual (Trips), entre eles o Brasil. A partir de então, os medicamentos similares restringem-se a cópias de produtos com patente vencida.

A proteção proporcionada pelas patentes é usualmente válida por um prazo de vinte anos a contar da data de seu depósito junto ao órgão responsável pela sua concessão. O desenvolvimento compreende um período razoável na fase de testes pré-clínicos, e, depois, estende-se por muitos anos no processo de testes clínicos e de aprovação governamental. Esse fato reduz o prazo de proteção da patente com o produto no mercado, estando sujeito a posterior concorrência dos genéricos. Essas forças levam as empresas líderes a se aperfeiçoarem continuamente sob a pressão da concorrência.

Entretanto, é fato que o ritmo de lançamento de novos medicamentos tem diminuído nos últimos anos. A escassez de novas descobertas pode ser atribuída, principalmente, aos testes cada vez mais rigorosos exigidos pelos órgãos reguladores e aos, cada vez mais altos, custos de P&D.

A alternativa viabilizada pela indústria farmacêutica tem sido o estudo e o relançamento de medicamentos existentes com

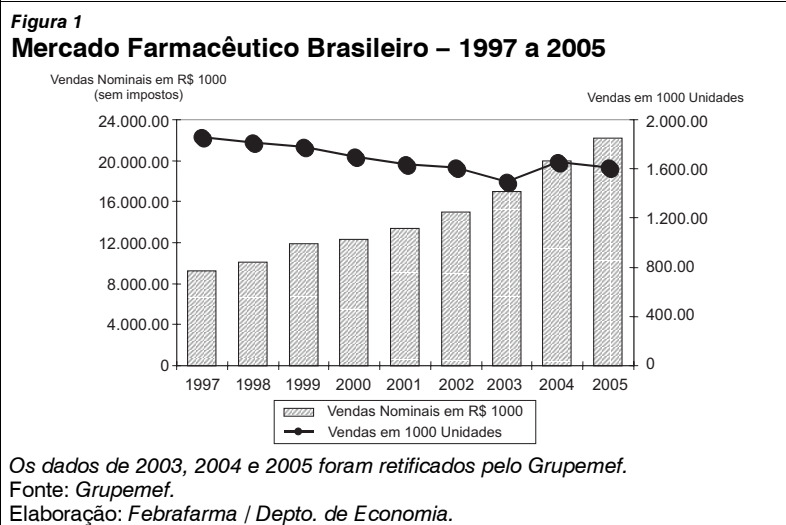
outras indicações ou com formulações galênicas diferenciadas. Assim, a indústria solicita nova proteção e comercializa um novo produto com outro nome, meses antes do vencimento da patente. O Trips não impede tal prática e atenua a ameaça dos medicamentos genéricos, mas também permite às empresas de menor porte desenvolverem produtos inovadores. Esse tipo de inovação incremental utiliza-se de conhecimentos desenvolvidos com o uso clínico do produto já comercializado ou decorre de novas associações.

Nos últimos anos, alguns laboratórios farmacêuticos nacionais, prevendo retornos decrescentes com seus portfólios de medicamentos similares e diante da impossibilidade de copiar medicamentos sob patente, iniciaram um movimento de associação de esforços para viabilizar suas iniciativas ligadas a P,D&I. Em 2000, foi criado o Consórcio Industrial Farmacêutico (Coinfar) por meio da associação dos laboratórios nacionais Biolab, Biosintética e União Química. O Coinfar, atualmente, já dispõe de 13 patentes depositadas. Em janeiro de 2005, começou a operar a Ybios, empresa de gestão de pesquisa e desenvolvimento formada mediante uma *joint venture* entre o Grupo Centroflora, a Natura e a Orsa Florestal, com capital 100% nacional e focada em agregar valor à biodiversidade brasileira [Inovação Unicamp (2006)]. E, mais recentemente, os laboratórios brasileiros Eurofarma e Biolab anunciaram parceria para a fundação do Incrementa PD&I, centro para pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica de novos produtos com base em medicamentos já existentes, ou seja, inovações incrementais [Saúde Business Web (2006)].

Alguns fatores tiveram impacto sobre o comportamento do setor farmacêutico nacional nos últimos anos. Entre eles, a desvalorização cambial – no período de 1999 a setembro de 2004, com reflexo nas importações e conseqüente aumento nos custos do setor – e a entrada dos medicamentos genéricos em 2000, dando origem a um novo segmento no mercado farmacêutico brasileiro, com padrão de concorrência completamente distinto do praticado pelo segmento de “drogas de marca”.

Segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma), em 2003 o mercado farmacêutico brasileiro ocupava a 11ª posição no *ranking* do mercado farmacêutico mundial (varejo farmacêutico), com 1,498 bilhão de unidades (caixas) vendidas, 7,2% inferior em relação a 2002, e valor nominal de vendas de R\$ 16,9 bilhões. Já em 2004 o Brasil conquistou a 8ª posição no mercado farmacêutico mundial, apresentando um faturamento de R\$ 19,9 bilhões, o que correspondeu à venda de 1,65 bilhão de unidades. Em 2005, o Brasil caiu para a 10ª posição no mercado farmacêutico mundial, com um faturamento de R\$ 22,2 bilhões, equivalente à venda de 1,61 bilhão de unidades. Apesar do aumento das vendas em reais em 2005, em relação ao ano anterior, de 11%, houve uma pequena retração no

Mercado Farmacêutico Brasileiro



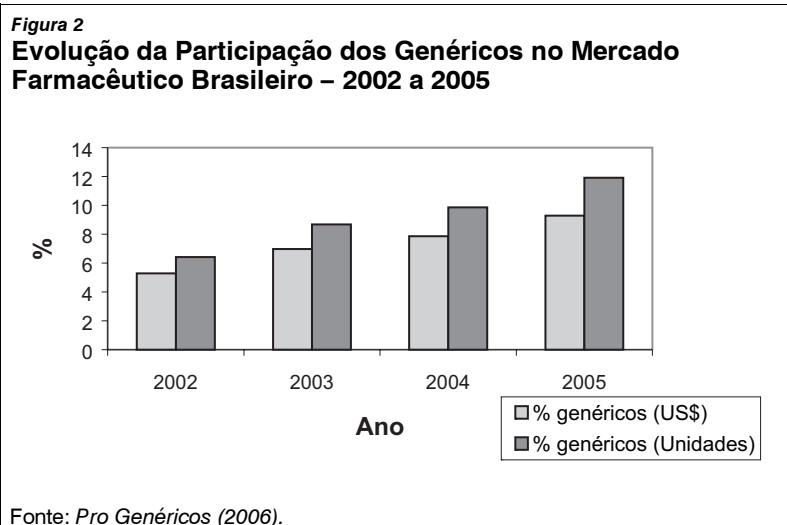
número de unidades vendidas, em torno de 2,3%. A evolução recente desse mercado é apresentada na Figura 1.

Cabe ressaltar que, segundo a IMS Health, o mercado farmacêutico brasileiro movimentou R\$ 18,7 bilhões em 2005, um aumento de 9,5% em relação a 2004, com vendas de 1,3 bilhão de unidades, uma alta de 1%. A diferença entre os números da Febrarma e do IMS Health pode ser atribuída às diferentes metodologias de obtenção de dados entre essas duas instituições. Enquanto as fontes da Febrarma são as próprias empresas do setor, o IMS Health audita a rede de distribuidores e atacadistas, equivalendo a uma cobertura de 95% das farmácias instaladas no país.

Genéricos

A classe de medicamentos genéricos no Brasil foi criada pela Lei 9.787, de 1999, e, em 2000, surgiram os primeiros produtos no mercado. O segmento vem apresentando um significativo aumento de sua participação no mercado farmacêutico brasileiro como mostra a Figura 2: era de 5,29%, em 2003, e atingiu 8,95%, em 2005 (em dólar). Segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos), os brasileiros consumiram 23,2% mais medicamentos genéricos em 2005 em comparação ao ano anterior, com 151,4 milhões de unidades (caixas) comercializadas. Em termos de valores, as indústrias do segmento tiveram um movimento 56,5% superior, faturando US\$ 692,5 milhões ante os US\$ 442,6 milhões de 2004 [Gazeta Mercantil (2006)].

Há perspectivas de um crescimento ainda maior desse segmento, em razão da possibilidade de abertura do mercado de contraceptivos e hormônios aos genéricos e com o vencimento de patentes de vários medicamentos nos próximos anos.



O mercado farmacêutico brasileiro, sob o prisma da oferta, foi significativamente alterado nos últimos anos. As empresas nacionais que, em 2000, respondiam por cerca de 28,2% do valor das vendas de medicamentos, em março de 2005 já haviam aumentado sua participação para 40,6% (IMS Health). As principais empresas nacionais, embora tenham se modernizado notadamente a partir de meados da década de 1990, ainda buscam atingir porte suficiente para participar com autonomia do processo competitivo da cadeia farmacêutica. Segundo dados da Febrarma, as vendas anuais da maior empresa nacional, a Aché, atingiram US\$ 635,8 milhões, 6,9% das vendas totais do setor privado no Brasil [Valor Econômico (2006)], de cerca de US\$ 9,2 bilhões, em 2005. Como contraponto, cabe destacar que a maior empresa multinacional, a Pfizer, atingiu um faturamento de US\$ 51,3 bilhões, em 2005, oitenta vezes maior do que as vendas da principal empresa nacional e mais de seis vezes o total do mercado privado no Brasil.

A estrutura da oferta na indústria farmacêutica nacional pode ser visualizada na Figura 3, sob a forma das participações de mercado (varejo, ou seja, vendas em farmácias) dos 12 principais concorrentes. Pela Relação Anual de Informações Sociais [RAIS (2002)], são identificadas 1.077 empresas atuando no setor, das quais 688 empregam menos de 20 funcionários, número que pode ser considerado insuficiente para caracterizar um laboratório farmacêutico industrial. Assim, estima-se que existam cerca de 500 laboratórios atuando no Brasil. Ainda na Figura 3, observa-se que as 12 maiores empresas do setor representam cerca de 48,8% do mercado brasileiro. Desse grupo, 5 empresas são de controle nacional, a saber: Aché, EMS Sigma Pharma, Medley, Eurofarma e Grupo

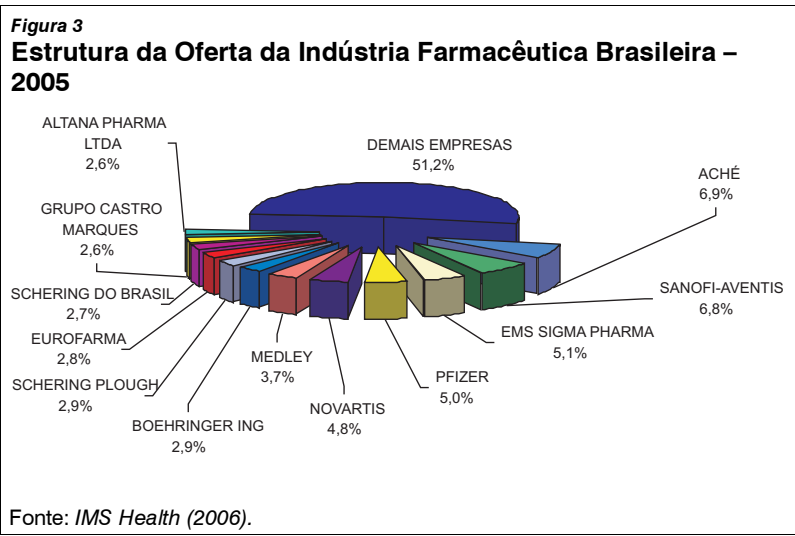
Estrutura da Oferta

Castro Marques (Biolab + União Química). Isso é mais um indicativo de quanto a estrutura da oferta foi alterada nos últimos anos. Em 2003, as 12 maiores empresas do setor respondiam por cerca de 45,1% do mercado brasileiro e, dentre elas, havia apenas uma empresa de capital nacional, a Aché, com 2,8% de *market share* [Capanema e Palmeira Filho (2004)].

Constata-se que houve maior concentração do setor e que os laboratórios nacionais assumiram boa parte do mercado brasileiro, antes ocupado pelas multinacionais. Analisando apenas o mercado ocupado pelas 12 empresas com maior *market share*, 43,3% estavam divididos por 5 empresas de capital nacional, em 2005, contra 6% de uma empresa de capital nacional, em 2003 [Capanema e Palmeira Filho (2004)].

Cabe salientar que, embora exista um grande número de empresas nesse setor, elas, individualmente, não cobrem toda a variedade de medicamentos, sendo o mercado concentrado por classes terapêuticas [Magalhães *et alli* (2003b)].

Outra característica importante da indústria farmacêutica brasileira é a existência de 18 laboratórios públicos filiados à Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob). Em dezembro de 2005, a Portaria 2.438/GM do Ministério da Saúde criou a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. Os principais objetivos dessa Rede são tornar a atuação dos laboratórios oficiais coordenada e organizada – para garantir que as expectativas e necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS), no que se refere à produção e oferta de medicamentos, sejam atendidas –, e utilizar da maneira mais racional possível os investimentos públicos, adotando estratégias conjuntas para melhorar a capacidade de produção. Em janeiro de 2006, foi publicada a Portaria 11 da Secretaria de



Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde que estabelece o regimento interno e o termo de adesão à Rede.

A fragilidade do setor produtivo de medicamentos (não incluídos os insumos farmacêuticos) no Brasil reflete-se em sua balança comercial que vem apresentando sucessivos saldos negativos. A Figura 4 mostra a gravidade dessa situação. Embora a taxa de crescimento das exportações, a partir de 1997, tenha se mantido acima da taxa de crescimento das importações, a diferença nos níveis é muito grande, sendo as importações cerca de quatro vezes superiores às exportações.

Balança Comercial

Na Tabela 2, pode-se verificar a desnacionalização do mercado brasileiro de farmoquímicos e adjuvantes. As importações representam o dobro da produção local e são quatro vezes superiores às exportações.

Pode-se notar que, apesar da maior participação das empresas nacionais no mercado, o déficit na balança continua aumentando. Ainda é preciso estruturar melhor a cadeia para gerar resultados positivos na balança comercial do setor.

Ressalta-se o caráter estratégico dessa cadeia produtiva para a soberania de um país como o Brasil. Embora os medicamentos e seus insumos possam ser importados de empresas produtoras de diversos países – nos últimos cinco anos, crescentemente, da Índia e da China –, a sua relevância para a saúde e para o bem-estar da população e sua dinâmica inovadora e científica recomendam que o país, sem fechar suas fronteiras à importação, invista no desenvol-

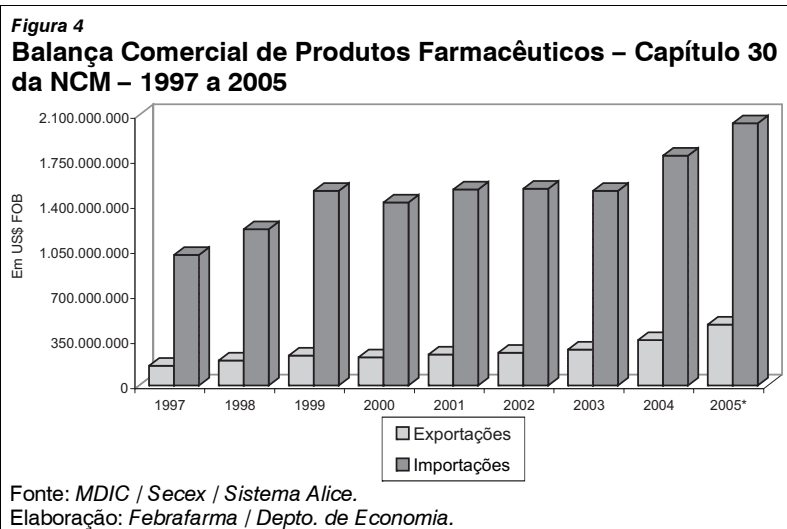


Tabela 2

Mercado Brasileiro e Balança Comercial de Farmoquímicos e Adjuvantes Farmacêuticos – 2001 a 2005

ANO	PRODUÇÃO LOCAL ESTIMADA (US\$ Milhões)			EXPORTAÇÕES (US\$ Milhões)			IMPORTAÇÕES (US\$ Milhões)		
	F	AF	T	F	AF	T	F	AF	T
2001	380	96	476	116,5	48,7	165,2	908,8	38,3	947,1
2002	314	81	395	127,0	51,0	178,0	831,6	31,8	863,4
2003	324	88	412	133,1	56,0	189,1	851,8	34,2	886,0
2004	397	96	493	196,2	60,0	256,2	1.042,7	42,3	1.085,0
2005	414	98	512	211,3	62,0	273,3	1.091,7	43,9	1.135,3

Fonte: Secex. Elaboração: Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquif).
F: Farmoquímicos; AF: Adjuvantes Farmacotécnicos; T: Total.

vimento de um parque produtivo autônomo e competitivo e no estabelecimento de um eficiente sistema de ciência, tecnologia e inovação, visando alcançar condições mínimas de concorrência com as maiores empresas internacionais.

Essas ações, pelo lado da oferta, necessitam, para a obtenção de resultados efetivos, de outras ações complementares e coordenadas para que haja recuperação da demanda, voltadas, principalmente, para expansão e distribuição da renda no país, da utilização do poder de compra do Estado, de melhorias educacionais e outros mecanismos que favoreçam o acesso da população brasileira aos medicamentos. Atualmente, cerca de 51% da população brasileira apresentam renda inferior a quatro salários mínimos e respondem por 15% do consumo de medicamentos, enquanto 16% da população com renda superior a dez salários mínimos consomem 51% de medicamentos. A principal barreira para a expansão do mercado farmacêutico brasileiro continua sendo, essencialmente, a baixa renda da população.

A Cadeia Produtiva Farmacêutica na PITCE

Em maio de 2003, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) instalou o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica com o objetivo de incrementar a produção de medicamentos e fármacos, bem como facilitar o acesso da população a medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde (MS). O Fórum, desde então, tornou-se o espaço de discussão das políticas de governo relacionadas a essa cadeia e, para tanto, possui uma coordenação compartilhada entre o MDIC e o MS e diversos atores fundamentais, entre os participantes, nesse processo. Além dos representantes de vários ministérios, o Fórum conta com a participação do órgão regulador do setor – a Agência Nacional

de Vigilância Sanitária (Anvisa); dos órgãos financiadores – Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Banco do Brasil (BB) e Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES); do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI); e das associações de classe representativas do setor, inclusive dos trabalhadores.

Em novembro de 2003, o MDIC lançou as diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) brasileira. Essas diretrizes consideram as políticas de governo como um conjunto integrado, articulando simultaneamente o estímulo à eficiência produtiva, ao comércio exterior, à inovação e ao desenvolvimento tecnológico como vetores dinâmicos da atividade industrial.

As opções estratégicas da PITCE visaram concentrar esforços em áreas/setores dinâmicos, intensivos em conhecimento e inovação, caracterizados por expressivos investimentos internacionais em P,D&I e com potencial de abertura de novos negócios. Os setores priorizados foram semicondutores, software, bens de capital e fármacos e medicamentos, prevendo sua integração com atividades ditas portadoras de futuro, quais sejam: biotecnologia, nanotecnologia e biomassa.

Ciente do panorama atual dessa indústria no país, o governo federal incluiu a cadeia produtiva farmacêutica como um dos alvos de prioridade para sua Política Industrial. O BNDES tem colaborado ativamente no processo de discussão, elaboração e execução dessa política; e a possibilidade de ofertar crédito diferenciado é considerada como um dos pilares para sua sustentação. Assim, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), lançado em maio de 2004, foi estruturado para contribuir à implementação da PITCE, atendendo aos seus principais objetivos.

Em mais uma ação de apoio às políticas industriais do governo federal, no início de 2005, o BNDES elevou a Gerência de Químicos para a Saúde à condição de Departamento. Foi criado, então, o Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos (Defarma), com a função de fomentar, estruturar e acompanhar o desenvolvimento de projetos relativos aos setores de produtos intermediários químicos e farmacêuticos, bem como desenvolver ações institucionais visando o estabelecimento de parcerias e articulação com outras entidades e órgãos públicos e privados. Recentemente, as funções do Departamento foram ampliadas para contemplar a produção de todos os intermediários químicos, princípios ativos e produtos químicos acabados destinados aos setores farmacêutico, veterinário, de defensivos agrícolas e de cosméticos, bem como daqueles relativos à biotecnologia aplicada à saúde.

Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – Profarma Histórico

Estruturou-se o Profarma com a finalidade de contribuir para a implementação da PITCE, atendendo aos seguintes objetivos:

- a) incentivar o aumento da produção de medicamentos para uso humano e seus insumos no país;
- b) melhorar os padrões de qualidade dos medicamentos produzidos para uso humano e sua adequação às exigências do órgão regulatório nacional;
- c) reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva;
- d) estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país; e
- e) fortalecer a posição econômica, financeira, comercial e tecnológica da empresa nacional.

Para atender às necessidades do setor, o Profarma foi dividido em três subprogramas que apóiam investimentos de natureza distinta. São eles:

- *Profarma – Produção*: investimentos de implantação, expansão e/ou modernização da capacidade produtiva, bem como a adequação das empresas, de seus produtos e processos aos padrões regulatórios da Anvisa e dos órgãos regulatórios internacionais, incluindo despesas com testes de bioequivalência, biodisponibilidade e aquelas relacionadas ao registro de medicamentos para produtos já comercializados pela empresa;
- *Profarma – P,D&I*: investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação;
- *Profarma – Fortalecimento de Empresas de Controle Nacional*: apoio à incorporação, aquisição ou fusão de empresas que levem à criação de outras empresas de controle nacional de maior porte e/ou verticalizadas.

Em 2005, o Profarma já apresentava seus primeiros sinais de sucesso, superando as expectativas existentes na ocasião de sua criação. Em julho de 2005, a carteira do programa já contava com 17 operações diretas, nos diversos níveis do processo de tramitação de projetos no BNDES, que representavam R\$ 456 milhões de apoio financeiro. Nesse momento, realizou-se uma revisão do programa para identificar a existência de lacunas que, porventura, estivessem impedindo o apoio a importantes segmentos e nichos da cadeia farmacêutica.

As micros e pequenas empresas enfrentavam, até então, algumas dificuldades para acessar os recursos do Profarma, principalmente aquelas de base tecnológica, por operarem com ativos intangíveis, oriundos do conhecimento e, conseqüentemente, não disporem de ativos reais exigidos em garantia ao financiamento. Esse grupo de empresas, que hoje se encontra operando tanto em

incubadoras quanto fora delas, vinha recorrendo ao BNDES em busca de apoio financeiro sem êxito, a despeito de apresentarem projetos meritórios e estratégicos para as empresas ou mesmo para o setor, por esbarrarem nas normas e limites vigentes em termos de constituição de garantias reais e políticas de crédito. E como pode ser constatado na Tabela 3, a grande maioria das empresas atuantes na cadeia farmacêutica no país é de pequeno porte.

Para contornar essas restrições, foram realizadas modificações nos limites de apoio, nas garantias e na classificação de risco. Assim, o limite de apoio direto dos subprogramas *Profarma – Produção* e *Profarma – P,D&I* foi reduzido para a partir de R\$ 1 milhão e do *Profarma–Fortalecimento de Empresas de Controle Nacional*, para a partir de R\$ 3 milhões. Ainda para os subprogramas *Profarma – Produção* e *Profarma – P,D&I*, os financiamentos de até 3 milhões de empresas com receita operacional bruta anual ou anualizada inferior ou igual a R\$ 20 milhões foram dispensados da obrigatoriedade de constituição de garantias reais, sendo exigida apenas a fiança dos sócios controladores. A classificação de risco da empresa, nesses casos, deixou de ser um impeditivo para a sua aprovação. A redução do limite mínimo para apoio direto do subprograma *Profarma – Fortalecimento de Empresas de Controle Nacional* teve intuito de estender a possibilidade de financiamento a processos de fusão e aquisição menos vultosos.

No setor farmacêutico brasileiro, existem empresas de diferentes portes e com diferentes programas de P,D&I, o que gera uma demanda por diferentes combinações de instrumentos financeiros de apoio. Com base nessa constatação, fruto da experiência da administração do Programa durante o seu primeiro ano de vigência, é que veio a percepção da necessidade de aprimoramento dos instrumentos até então disponíveis.

De fato, financiamentos tradicionais (com prazos e encargos pré-pactuados, ainda que com juros fixos) são adequados a

Tabela 3
Distribuição das Empresas da Indústria Farmacêutica e de Farmoquímicos por Porte

PORTE DAS EMPRESAS*	INDÚSTRIA FARMACÊUTICA		INDÚSTRIA DE FARMOQUÍMICOS	
	Nº Empresas	%	Nº Empresas	%
Grande	20	1,9	5	2,2
Média	112	10,4	10	4,5
Pequena	257	23,9	44	19,6
Micro	688	63,9	165	73,7
Total	1.077	100,0	224	100,0

Fonte: *Rais/2002 – MTE.*

* Por número de empregados: Micro: 0 a 19; Pequena: de 20 a 99; Média: de 100 a 499; e Grande: acima de 500 empregados.

alguns processos de inovação, mas não são, certamente, adequados às atividades de P,D&I de maior risco tecnológico [Bastos (2005)]. A inovação tecnológica tem, intrinsecamente, incertezas de seus resultados e do horizonte temporal de seu fluxo de caixa. As alternativas de capital de risco (diretamente, via *equity*, ou por meio de fundos) e participação nos resultados da inovação asseguram maior compartilhamento dos riscos. O mecanismo de capital de risco representa um avanço frente ao financiamento para apoiar a inovação, mas é ainda embrionário e apresenta dificuldades de consolidação perante o arranjo do sistema de financiamento brasileiro, baseado no crédito e não no mercado de capitais [Bastos (2005)].

Embora o BNDES já tivesse realizado algumas operações dentro do subprograma *Profarma – P,D&I*, as modalidades então disponíveis eram perfeitamente adequadas a projetos mais simples de melhoria e aperfeiçoamento de produtos existentes, mas não atendiam às especificidades de pesquisas e projetos mais sofisticados [Bastos (2005)].

Assim, caberia a introdução de mecanismos financeiros com compartilhamento de risco, alternativamente aos financiamentos tradicionais. A idéia era oferecer ao mercado um produto que fosse o mais adequado possível às atividades de pesquisa e desenvolvimento, e que significasse, de forma simples, um compartilhamento do risco por parte do setor público, nos moldes de uma autêntica parceria público-privada. Com esse intuito, foi implementada uma divisão por tipos de projetos apoiáveis pelo subprograma *Profarma – P,D&I*. Para isso, utilizaram-se conceitos do Manual Frascati [OECD (2002)] e a experiência adquirida pela equipe do BNDES ao lidar com a operacionalização do programa. Deste modo, foram criados três grupos de projetos para os quais se definiram os instrumentos de apoio financeiro julgados mais adequados, conforme apresentado a seguir.

I. Infra-estrutura de P&D: projetos que contribuem para que a empresa desenvolva atividades de P&D, não exclusivamente relacionadas a um produto ou grupo de produtos. Apoiados por financiamentos com juros fixos e/ou participação do BNDES no capital da empresa.

II. Inovação incremental: projetos referentes a produtos ou processos existentes cuja performance tenha sido significativamente melhorada [OECD (2002)]. Classe de projetos mais recorrentes entre as empresas do setor de capital nacional, representando impacto significativo no mercado brasileiro. Apoio por financiamento a juros fixos e/ou participação do BNDES no capital da empresa e/ou participação do BNDES nos resultados da pesquisa/projeto. Cabe salientar que a modalidade de participação nos resultados foi uma novidade introduzida nesse subprograma e, por isso, sua implementação vem sendo construída junto com as empresas de acordo com seus projetos.

III. Inovação radical: projetos referentes a produtos ou processos cujas características, atributos ou uso difiram significativamente, se comparados aos produtos e processos já existentes [OECD (2002)]. Tais inovações podem envolver tecnologias radicalmente novas ou podem se basear na combinação de tecnologias existentes para novos usos. Caracterizam-se por apresentar maior risco e, por isso, o financiamento não constitui o instrumento mais adequado. Apoio por participação do BNDES no capital da empresa e/ou participação do BNDES nos resultados da pesquisa/projeto, condicionado ao co-aio financeiro de outro órgão governamental.

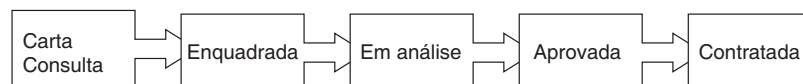
Vale ressaltar que o limite anual de recursos anteriormente previsto para o subprograma *Profarma – P,D&I* como um todo foi mantido em R\$ 135 milhões.

Para o levantamento dos dados empregados nas estatísticas que se seguem utilizou-se como base a data de 31 de dezembro de 2005. Algumas das operações da carteira do Profarma contemplam mais de um de seus subprogramas. Para efeito de geração de dados e estatísticas, essas operações foram divididas segundo os subprogramas nela contemplados. Assim, por esse critério, as 31 operações em carteira, para efeito estatístico, tornaram-se 33. Abaixo seguem alguns dos conceitos utilizados nas estatísticas.

Segundo as políticas operacionais do BNDES, a classificação das empresas quanto ao porte é feita de acordo com sua receita operacional bruta:

- Microempresa – receita operacional bruta anual ou anualizada até R\$ 1.200 mil;
- Pequena Empresa – receita operacional bruta anual ou anualizada superior a R\$ 1.200 mil e inferior ou igual a R\$ 10.500 mil;
- Média Empresa – receita operacional bruta anual ou anualizada superior a R\$ 10.500 mil e inferior ou igual a R\$ 60 milhões;
- Grande Empresa – receita operacional bruta anual ou anualizada superior a R\$ 60 milhões.

Cada operação direta submetida ao BNDES segue o seguinte trâmite:



Primeiros Resultados – Dezembro/2005

Premissas

A entrada de uma operação no BNDES dá-se mediante uma carta-consulta, que passa por uma etapa de enquadramento nas políticas operacionais do BNDES. Caso seja enquadrada, segue para uma etapa de análise técnico-financeira-jurídica e, então, é encaminhada para a apreciação da diretoria do BNDES. O ciclo encerra-se com a contratação das operações aprovadas.

Resultados

Com base na carteira de projetos do Profarma em dezembro de 2005, foi feito um levantamento dos primeiros resultados do Programa e de algumas estatísticas que ilustram o perfil das operações em andamento. A Tabela 4 e a Figura 5 mostram a distribuição da carteira do Profarma por seus subprogramas. Pode-se notar que a maior parte dos projetos refere-se aos tradicionais projetos de implantação, expansão e modernização de parques industriais, *Profarma – Produção*. Em número de operações, seguem os investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação, com um valor já expressivo de R\$ 125 milhões frente ao ineditismo do apoio a tais investimentos no âmbito do BNDES. O mesmo pode-se dizer dos

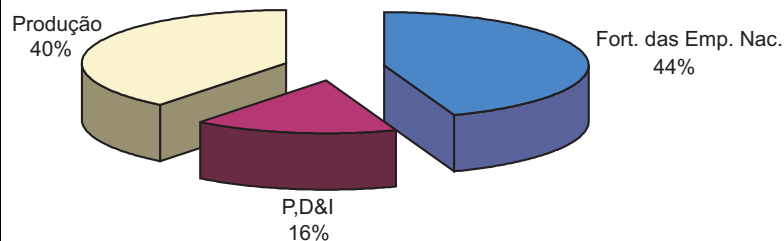
Tabela 4

Distribuição da Carteira do Profarma por seus Subprogramas

SUBPROGRAMA	Nº DE PROJETOS	VALOR TOTAL DOS PROJETOS (R\$ Mil)	VALOR DO APOIO BNDES (R\$ Mil)
Produção	22	802.542	309.247
P,D&I	9	161.693	125.469
Fortalecimento das Empresas Nacionais	2	503.666	347.793
Total	33	1.467.901	782.509

Figura 5

Distribuição Percentual da Carteira do Profarma por seus Subprogramas



investimentos em fusões e aquisições que, apesar de se referirem a apenas duas operações, são fundamentais para que o Brasil tenha empresas mais robustas e competitivas nesse setor.

A carteira do Profarma, em dezembro de 2005, com apenas um ano e meio de funcionamento, somava 33 operações nos diversos níveis, com investimentos previstos de cerca de R\$ 1,5 bilhão, dos quais R\$ 783 milhões de apoio financeiro do BNDES. A primeira operação do Programa foi contratada em novembro de 2004, dando início à liberação de recursos. Até dezembro de 2005, foram liberados cerca de R\$ 62,2 milhões, dos quais R\$ 17,7 milhões referem-se ao subprograma *Profarma – P,D&I* e R\$ 44,5 milhões, ao *Profarma – Produção*. E, até dezembro de 2005, não houve qualquer registro de inadimplência no âmbito do Programa.

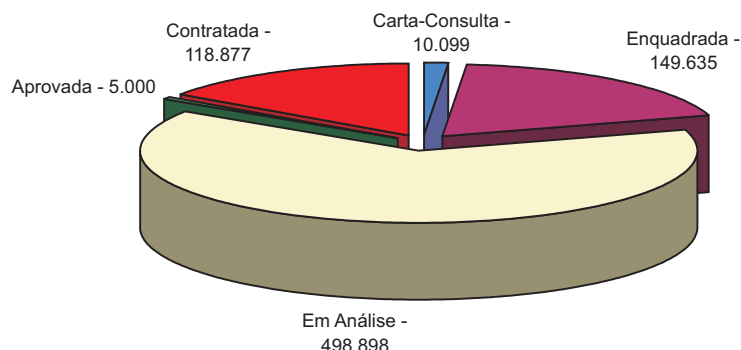
Das 33 operações em carteira, 3 são de pequenas empresas, somando uma solicitação de apoio financeiro de R\$ 12,4 milhões; 12 são de médias, somando R\$ 66,6 milhões; e 18 de grandes, somando R\$ 703,5 milhões. Seis projetos pertencem a empresas nacionais com controle estrangeiro e 27 a empresas nacionais com controle nacional. Seis projetos são de empresas com atividades correlatas inseridas na cadeia farmacêutica e 27 são de empresas de intermediários químicos e extratos vegetais, fitoquímicos e de medicamentos para uso humano, ou seja, da cadeia produtiva farmacêutica propriamente dita.

Outro dado importante é a alta concentração de projetos na Região Sudeste, 28 dos 33 projetos estão localizados nela, totalizando R\$ 707,8 milhões de financiamento. São Paulo acumula 24 desses projetos. Três operações são de empresas localizadas na Região Sul e duas na Centro-Oeste.

Somente o subprograma *Profarma – Produção* permite apoio indireto, ou seja, via agente financeiro credenciado ao BNDES. De suas 23 operações, 8 são indiretas e 15 são diretas.

Fato importante a registrar é o crescimento das operações destinadas exclusivamente a P,D&I de novos produtos por empresas nacionais, inédito no âmbito do BNDES, cuja demanda por recursos já supera R\$ 100 milhões. Os projetos de P,D&I em carteira referem-se, no geral, a inovações incrementais, principalmente a combinações fixas de medicamentos já existentes. No entanto, em menor número, existem projetos em carteira que contemplam medicamentos inéditos que poderão gerar novas patentes, inclusive alguns fitoterápicos, desenvolvidos a partir da rica biodiversidade brasileira. Cabe ainda ressaltar que o projeto de P,D&I da única empresa de fitoquímicos já apoiada pelo Profarma contempla o desenvolvimento de moléculas para o tratamento de doenças negligenciadas e de antiretrovirais para atender ao Programa DST-AIDS do MS, além de outros fitoquímicos de interesse do setor privado.

Figura 6
Distribuição da Carteira do Profarma, em Dezembro de 2005, pelas Fases do Processo de Tramitação de Operações no BNDES



A Figura 6 retrata a distribuição das operações do Programa nos diversos níveis do processo de tramitação adotado pelo BNDES.

Na Figura 6, com base no volume de financiamento solicitado ao BNDES, pode-se notar que 15% das operações em carteira já foram contratadas e estão na etapa de utilização de recursos. Naturalmente, há um grande volume de operações em análise, cerca de 64% do total, uma vez que essa é a etapa mais longa do processo de tramitação, na qual são analisados em profundidade a empresa e sua estratégia e o projeto e seu impacto na empresa e no setor.

A expectativa do BNDES é que o número de operações e o volume de recursos financeiros envolvidos no apoio ao setor continuem aumentando. No ano de 2006, deve ocorrer um forte crescimento do montante de recursos aprovados e liberados no âmbito do Programa. É esperada, ainda, uma nova revisão do Profarma, de forma a estender ainda mais seus benefícios para o apoio financeiro a projetos de P,D&I.

Conclusões

Primariamente, vale destacar a relevante mudança na estrutura da oferta do mercado farmacêutico brasileiro. As empresas nacionais, que possuíam pequena expressão nesse setor, estão ocupando, cada vez mais, maiores fatias desse mercado, deslocando tradicionais empresas multinacionais de atuação global. A consolidação dos laboratórios farmacêuticos no mercado brasileiro poderá permitir o desenvolvimento de uma indústria brasileira de farmoquímicos em nichos nos quais possa atuar competitivamente. Com esses dois elos bem estruturados, o Brasil poderá vislumbrar uma

certa autonomia de sua indústria farmacêutica e as empresas nacionais poderão assimilar, de forma mais consistente, a prática de pesquisar e desenvolver novos princípios ativos e medicamentos.

A criação do Profarma pode ser identificada como medida chave no âmbito da PITCE para a cadeia farmacêutica. Seus resultados, após cerca de um ano e meio de funcionamento, superaram as expectativas existentes quando de sua criação. De fato, a boa aceitação desse Programa por parte das empresas demonstra que o BNDES está realizando uma política em sintonia fina com o governo federal e, com isso, criando e, permanentemente, aperfeiçoando seus instrumentos a fim de atender às demandas do setor, visando a ampliação da produção nacional e a inovação.

Espera-se que, com as alterações incorporadas ao Programa em setembro de 2005, um maior espectro de empresas esteja apto a se beneficiar das condições diferenciadas que o Profarma oferece a um dos setores prioritários da PITCE. Especialmente, que as mudanças nas políticas de crédito incorporadas ao Programa permitam às micros, pequenas e médias empresas terem acesso direto ao BNDES.

Excetuando-se os investimentos tradicionalmente apoiados pelo BNDES referentes à estrutura produtiva, o Profarma ousou ao financiar projetos de P,D&I em condições inéditas no mercado brasileiro e ao apoiar fusões e aquisições em um setor no qual o país ainda carece de empresas nacionais mais robustas. Os resultados dessas iniciativas começam a aparecer nas respostas que as empresas têm dado à oferta de crédito em todos os três subprogramas.

Com base na maciça adesão das maiores empresas de controle nacional ao Programa, espera-se, também, que a mudança estrutural que vem ocorrendo no setor tenha continuidade e que as empresas de menor porte sigam o movimento das maiores. A prorrogação do prazo de vigência do Programa, para 31 de dezembro de 2007, permitirá ao setor manter seu fluxo de investimentos.

Ainda há desafios a serem enfrentados pelo BNDES. Falta ao Profarma ampliar sua atuação nos projetos de P,D&I e produção de medicamentos relacionados ao tratamento de doenças negligenciadas e de produtos gerados com base na rota biotecnológica. Outra lacuna ainda não preenchida diz respeito aos laboratórios oficiais. Desde o lançamento do Programa, o BNDES busca construir uma proposta para apoiá-los, ainda sem sucesso. Espera-se que a estruturação da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos facilite a atuação do Banco junto a esse segmento e que seja realmente efetiva a fim de contribuir para a melhora da gestão da saúde pública no país.

Referências Bibliográficas

- BASTOS, V.D. "Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro". *BNDES Setorial*, 19. Rio de Janeiro: BNDES, set. 2005, p. 271-295.
- BONDUELLE, Y.; PISANI, J. *The Future of Pharma: Back to Basics*. United Kingdom: PricewaterhouseCoopers, Oct. 2003.
- CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P.L. "A Cadeia Farmacêutica e a Política Industrial: Uma Proposta de Inserção do BNDES". *BNDES Setorial*, 19. Rio de Janeiro: BNDES, mar. 2004, p. 23-48.
- MAGALHÃES, L. C. G. "Estratégias Empresariais de Crescimento na Indústria Farmacêutica Brasileira: Investimento, Fusões e Aquisições, 1988-2002". *Texto para Discussão 995*. Rio de Janeiro: Ipea, 2003.
- MAGALHÃES, L. C. G. *et alli*. "Diretrizes para uma Política Industrial de Medicamentos e Farmoquímicos". *Nota Técnica*. Rio de Janeiro: Ipea, 2003b.
- PALMEIRO FILHO, P. L.; PAN, S. S. K. "Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas". *BNDES Setorial*, 18. Rio de Janeiro: BNDES, set. 2003, p. 3-22.
- FRASCATI MANUAL. *The Measurement of Scientific and Technological Activities: Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development*. France: Organisation for Economic Co-operation and Development, 2002.
- Scrips 2005 Yearbook: 21st Edition, v. 1. Reino Unido: Vinita Chamber, fev. 2005, p.197-206.
- "Biolab Compra 80% de Indústria Farmoquímica", em: *Valor Econômico*, São Paulo, 25 de julho de 2005.
- "Brasileiros Consomem Mais Genéricos", em: *Gazeta Mercantil*, São Paulo, 02 de fevereiro de 2006.
- "Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior". Governo Federal, 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, 2003.
- "EMS Cresce 37% e Supera Pfizer e Novartis", em: *Valor Econômico*, São Paulo, 25 de janeiro de 2006.

Sites Consultados

- "Eurofarma e Biolab Fecham Parceria para P&D, em Saúde", em: Business Web: www.saudebusinessweb.com.br/sbw_artigo.vxlpub?id=102546, acesso em 14 de fevereiro de 2006.

“Retail Drug Monitor”, em site da IMS HEALTH: www.imshealth.com, acesso em 30 de janeiro de 2006.

Site da Febrafarma: www.febrafarma.org.br, acesso em 30 de janeiro de 2006.

Site da Inovação Unicamp: www.inovacao.unicamp.br/report/news-ybios.shtml, acesso em 14 de fevereiro de 2006.

Site da Libbs: www.libbs.com.br, acesso em 30 de janeiro de 2006.

Site da Pró Genéricos: www.progenericos.org.br, acesso em 31 de janeiro de 2006.