

A cadeira farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES

Luciana Xavier de Lemos Capanema
Pedro Lins Palmeira Filho

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

A CADEIA FARMACÊUTICA E A POLÍTICA INDUSTRIAL: UMA PROPOSTA DE INSERÇÃO DO BNDES

Luciana Xavier de Lemos Capanema
Pedro Lins Palmeira Filho*

** Respectivamente, engenheira e gerente da Gerência de Químicos para Saúde do BNDES.*

Os autores agradecem a valiosa colaboração do engenheiro Janusz Zaporski no levantamento de informações constantes deste trabalho.

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Resumo

Este trabalho foi elaborado a partir de um diagnóstico da situação atual da cadeia produtiva da indústria farmacêutica brasileira, com o objetivo de propor possíveis formas de inserção do BNDES nos esforços de política industrial. Para isso, são apresentados um panorama geral do setor, uma análise de sua balança comercial e um levantamento do ambiente regulatório, introduzindo-se também as diretrizes que norteiam a política industrial do atual governo, bem como um breve histórico de iniciativas anteriores. Identificadas as principais deficiências e oportunidades existentes para a cadeia farmacêutica, é sugerida uma proposta para os objetivos a serem perseguidos por um programa setorial do BNDES a ser criado especificamente para esse setor.

Este trabalho tem por objetivo identificar possíveis formas de inserção do BNDES na reestruturação e consolidação da indústria farmacêutica no Brasil, buscando fortalecer a produção nacional (em detrimento da importação de insumos e produtos acabados) e a agregação de valor ao produto. Dentro desse propósito, podem ser destacados alguns enfoques, selecionados porque são considerados oportunidades a serem aproveitadas ou necessidades identificadas:

- desenvolvimento de atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) das empresas nacionais, autônomas ou associadas aos institutos de pesquisa e universidades;
- exploração do potencial da biodiversidade brasileira para a produção de medicamentos fitoterápicos;
- combate às chamadas doenças negligenciadas;
- produção de farmoquímicos;
- desenvolvimento de produtos pela via da biotecnologia;
- fusões e aquisições de empresas; e
- produção de medicamentos genéricos.

Segundo o documento “Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior”, divulgado pelo governo brasileiro em dezembro de 2003, o novo dinamismo econômico mundial pode ser caracterizado pela ampliação da demanda por produtos e processos diferenciados, viabilizados pelo desenvolvimento intensivo e acelerado de novas tecnologias e de novas formas de organização. Nesse ambiente, a inovação representa um elemento-chave para o crescimento da competitividade industrial nacional e a indústria farmacêutica é um dos setores da economia de alta tecnologia, caracterizado por sua elevada capacidade inovadora [Magalhães *et alii* (2003a)].

Na década de 1990, o Brasil passou por um processo de liberalização comercial que trouxe, por um lado, a modernização e o aumento da produtividade a vários setores industriais, mas, por outro, não conseguiu ampliar sua base exportadora nem reverter sua

Objetivo

Introdução

tendência de queda de participação no comércio internacional. Segundo Nassif (2003), a experiência brasileira dos últimos anos revela que dificilmente a estabilidade macroeconômica associada a políticas industriais horizontais será suficiente para promover a mudança estrutural da economia e do padrão exportador do país em termos dinâmicos.

A indústria farmacêutica apresenta uma estrutura de mercado concentrada e oligopolista, estando sujeita a barreiras à entrada, em função da proteção de patentes, da necessidade de altos investimentos em P&D, do controle do fornecimento de princípios ativos e da reputação das marcas de laboratórios líderes. É um exemplo de atividade econômica que apresenta falhas de mercado e que gera produtos essenciais ao bem-estar da população, caracterizando-se como um alvo ideal para políticas industriais específicas, ditas verticais. Para um melhor entendimento dessa indústria, serão apresentadas a seguir algumas de suas características.

Uma boa maneira de se entender a estrutura da cadeia produtiva da indústria farmacêutica é a partir da proposta de classificação dos seus estágios evolutivos, elaborada pela Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (Cepal) e apresentada a seguir [Palmeira Filho e Pan (2003)]:

- 1º) pesquisa e desenvolvimento (P&D);
- 2º) produção de farmoquímicos;
- 3º) produção de especialidades farmacêuticas; e
- 4º) *marketing* e comercialização das especialidades farmacêuticas.

A incorporação de um desses estágios, tanto por uma empresa quanto por um país, implica a transposição de significativas barreiras à entrada, econômicas e institucionais, necessitando, por isso, do apoio de políticas de médio e longo prazos, tanto governamentais quanto das empresas [Frenkel (2002)].

As grandes multinacionais da indústria farmacêutica operam nos quatro estágios, distribuídas pelos mais diversos países, de acordo com a infra-estrutura neles existente e com suas estratégias globais [Frenkel (2002)]. No Brasil, a maioria das subsidiárias das multinacionais opera no terceiro e quarto estágios e algumas no segundo, tendo havido nos últimos anos poucas tentativas de atividades referentes ao primeiro estágio, motivadas pelos benefícios associados ao Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial (PDTI).

As empresas de capital nacional, na sua grande maioria, também operam no terceiro e quarto estágios, existindo também algumas no segundo e apenas três, conforme identificadas por Frenkel (2001), trabalhando no primeiro estágio. Caso o Brasil continue ausente desse primeiro estágio da produção de medicamentos, estará optando por uma inserção tradicional na divisão internacional do trabalho, mantendo-se fora do desenvolvimento de atividades de alto valor [Queiroz e Gonzáles (2001)].

Segundo Silva (1999), os grandes laboratórios internacionais utilizam como sustentação de suas vendas a diferenciação de produto, obtida de duas formas: por meio da inovação, traduzida no lançamento de novos produtos, e por meio de intensivos gastos em propaganda e *marketing*.

Ainda segundo Silva (1999), as subsidiárias das multinacionais, com o intuito de aumentar suas margens, utilizam-se de um mecanismo conhecido na teoria econômica por preços de transferência, que se refere com freqüência à descrição dos preços utilizados na transferência de recursos (divisas), via importação ou exportação de produtos nas transações *intercompany*. No caso específico da indústria farmacêutica, representam as vendas com preços superfaturados das matrizes das grandes corporações para suas subsidiárias, justificadas, no entendimento destas, pelos altos investimentos e riscos envolvidos nas atividades de P&D inerentes ao setor.

Neste trabalho será apresentada uma caracterização da indústria farmacêutica brasileira a partir da sua estrutura de oferta, da evolução da demanda, das suas importações e exportações e do seu ambiente regulatório. Um subitem foi dedicado aos medicamentos genéricos, uma vez que esse grupo apresenta peculiaridades em relação ao setor como um todo. Em seguida, será discutida a política industrial farmacêutica do atual governo, passando pelo seu histórico recente e seu contexto atual e pelo papel do BNDES. A partir desse último tópico será sugerida uma proposta para um programa setorial para a cadeia farmacêutica no BNDES.

Segundo dados do Intercontinental Medical Statistics (IMS Health), o número de fabricantes de produtos farmacêuticos está por volta de 10 mil empresas. Dessas, apenas 100 respondem por cerca de 90% dos produtos farmacêuticos destinados ao consumo humano. A América do Norte é o maior mercado e os Estados Unidos o país com maior nível de consumo e produção em termos monetários, seguido pelo Japão e pela Alemanha, concentrando cerca de 60% das vendas do setor [Pinto (2003)].

A Indústria Farmacêutica

A Indústria Farmacêutica Brasileira

Estrutura da Oferta

Segundo o IMS Health (2003), as cinco maiores empresas do setor farmacêutico no período novembro de 2002/outubro de 2003, em ordem decrescente de faturamento, foram: Pfizer; GlaxoSmithKline; Merck; AstraZeneca; e Novartis. No mesmo período, os cinco medicamentos mais vendidos foram: Lipitor – hipercolesteremia (Pfizer), com vendas superiores a US\$ 8,8 bilhões; Zocor – hipercolesteremia (Merck); Norvasc – pressão alta (Pfizer); Prevacid – distúrbios gástricos (TAP); e Nexium – distúrbios gástricos (AstraZeneca).

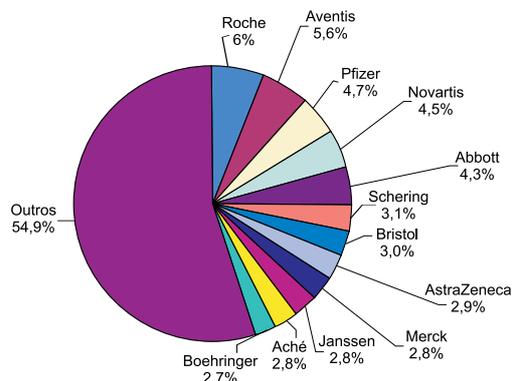
Ainda segundo o IMS Health (2003), no período novembro de 2002/outubro de 2003 houve um crescimento de 7% nas vendas de medicamentos em farmácias nos 13 maiores mercados. A América do Norte lidera esse crescimento com uma taxa de 10%, correspondendo a US\$ 167,89 bilhões, puxado principalmente pelo grupo terapêutico do sistema nervoso central, cujo crescimento foi de 16% no mesmo período. Os cinco maiores mercados europeus (Alemanha, França, Itália, Reino Unido e Espanha) apresentaram um crescimento médio de 6%, vindo em seguida o Japão, com 3%. Os grupos de medicamentos que apresentaram maiores taxas de crescimento de vendas foram aqueles para tratamento cardiovascular (13%), do sistema nervoso central (13%), de desequilíbrios alimentares ou de metabolismo (10%), respiratório (6%) e de doenças infecciosas (6%).

Segundo informações da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma), o IMS Health identificou um total de 551 laboratórios no Brasil, que ocupa a 11ª posição no *ranking* do mercado farmacêutico mundial (varejo farmacêutico), com 1,498 bilhão de unidades vendidas e um faturamento em torno de US\$ 5,56 bilhões em 2003. As multinacionais respondem por 70% das vendas para o mercado interno, excluindo a parcela de compra feita pelo governo. Os investimentos em pesquisas e os recursos aplicados pelas empresas em ativos operacionais foram da ordem de US\$ 2 bilhões no período 1994/2000. De 2001 a 2005, estão previstos investimentos anuais em torno de US\$ 200 milhões.

O valor nominal das vendas do setor farmacêutico em 2003, segundo informação da Febrafarma, foi de R\$ 16,9 milhões. O Gráfico 1 apresenta o *ranking* das 12 maiores empresas da indústria farmacêutica nacional, classificadas pelo seu *market share*, podendo-se notar a presença de apenas uma empresa de capital nacional nesse grupo (Aché).

Observa-se que as 12 maiores empresas do setor representam cerca de 45% do mercado brasileiro, enquanto as demais 539 respondem pelos 55% restantes. Em uma primeira análise, ao contrário do mercado internacional da indústria farmacêutica, no Brasil parece haver uma estrutura não concentrada. Entretanto, se considerarmos o poder das 12 maiores empresas do setor no sentido

Gráfico 1
Distribuição do Mercado Farmacêutico Brasileiro



Fontes: Grupo dos Executivos do Mercado Farmacêutico (Grupemef) e Febrafarma/Departamento de Economia.

de influenciarem o comportamento desse mercado, a análise torna-se mais complexa, podendo apontar para um significativo grau de concentração.

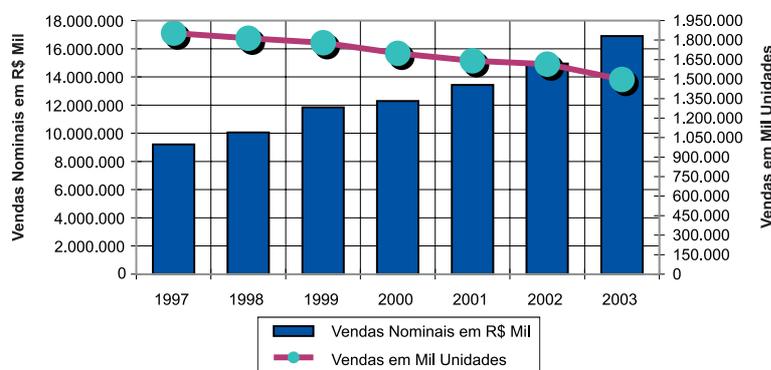
Segundo Magalhães *et alii* (2003a), a indústria farmacêutica brasileira apresenta uma estrutura de mercado concentrada por classes terapêuticas. De 95 subclasses terapêuticas, de medicamentos para doenças crônicas e/ou de importância no orçamento das famílias, o índice de concentração Herfindahl-Hirschman, que mede a participação relativa das vendas de todas as empresas no mercado, estava acima de 0,18 para 54. Para a autoridade de defesa da concorrência dos Estados Unidos, valores superiores a 0,18 significam mercados altamente concentrados, sujeitos ao poder de monopólio das empresas.

Outra característica importante da indústria farmacêutica brasileira é a existência de 17 laboratórios públicos, federais e estaduais, cuja produção é voltada para o atendimento do Ministério da Saúde e das secretarias de saúde. A maioria desses laboratórios possui uma linha de produção pouco diversificada, mas o foco na produção de medicamentos contra a Aids tem funcionado como importante fonte de barganha nas compras governamentais desses produtos [Gadelha, Quental e Fialho (2003)].

O Gráfico 2 apresenta os resultados das vendas do setor farmacêutico de 1997 a 2003, por unidades vendidas e por faturamento em reais (descontados os impostos). Já o Gráfico 3 apresenta a evolução dos preços de medicamentos deflacionados pelo IPCA de 1990 a 2002.

Evolução da Demanda

Gráfico 2
Mercado Farmacêutico Brasileiro: Vendas Nominais em R\$ Mil (sem Impostos) e em Mil Unidades – 1997/2003

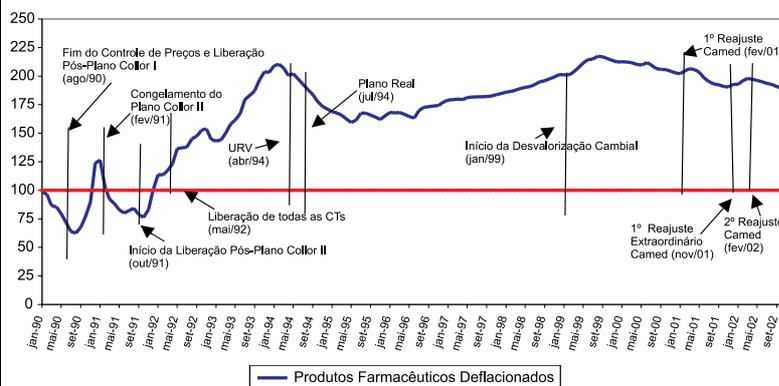


Fonte: Grupemef. Elaboração: Febrafarma/Departamento de Economia.
 Nota: Os dados de 2001 e 2002 foram retificados.

Observando-se o Gráfico 2, nota-se uma constante e discreta queda no volume de unidades vendidas no período 1997/2003, acompanhada por uma constante evolução no valor das vendas em reais. A partir de uma análise apressada, poder-se-ia inferir que essa evolução espelhasse significativos reajustes de preços no período. Entretanto, conforme mostra o Gráfico 3, no período compreendido entre janeiro de 1997 e dezembro de 2002 os preços da indústria farmacêutica não apresentaram significativas oscilações em relação ao IPCA, mantendo, contudo, os ganhos conquistados em períodos anteriores. Assim, parece razoável supor que o crescimento do faturamento dessa indústria, no período referido, deve ser consequência menos do reajuste de preços do que de mudanças qualitativas na demanda de medicamentos.

Gráfico 3
Evolução dos Preços de Medicamentos Deflacionados pelo IPCA – 1990/2002

(Base: Dezembro de 1989 = 100)



Fonte: Ministério da Saúde/Departamento de Economia da Saúde.

Voltando ao Gráfico 3, é possível observar que, até setembro de 1990, a indústria farmacêutica apresentou perdas reais de preços, quadro que se inverteu com o fim do controle de preços decorrente do Plano Collor I (agosto de 1990). Assim, o setor passou por um período de recomposição de preços que se encerrou com o congelamento do Plano Collor II, iniciado em fevereiro de 1991. Em seguida, ocorreu um novo período de perda real de preços, encerrado em outubro do mesmo ano, com o início da liberação de preços prevista no mesmo plano econômico. A partir de então, teve início um longo período de elevação real de preços, reforçada pela liberação de todas as câmaras técnicas em maio de 1992 e que se encerrou com a criação da URV em abril de 1994. Com o Plano Real (julho de 1994) ocorreu o processo de perda real de preços da indústria farmacêutica. Entretanto, essa queda foi insuficiente para anular os ganhos gerados entre 1991 e 1994. Em janeiro de 1997, observa-se, ainda que de forma tímida, uma retomada do aumento real de preços que vem oscilando de maneira pouco significativa.

Segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) relativos ao período entre janeiro e outubro de 2003, o setor farmacêutico foi um dos três únicos da indústria que tiveram queda na produção (15,4% no período), operando hoje com capacidade ociosa de 40%, segundo a Febrafarma. O segmento continua impactado pelo baixo nível de renda da população brasileira e pelas condições adversas ao investimento conseqüentes da necessidade da adoção de políticas restritivas durante quase todo o ano de 2003.

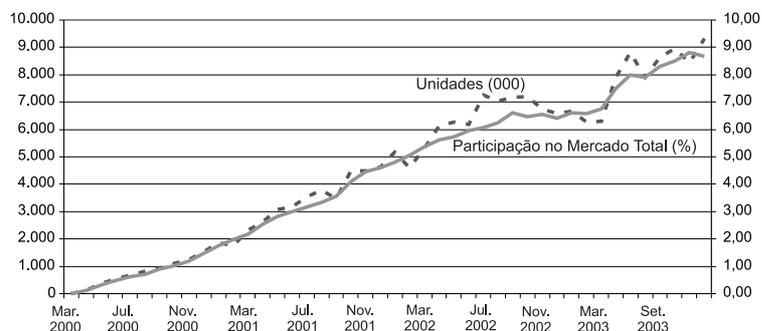
Hoje, no Brasil, de acordo com estimativas da Febrafarma, apenas 19% dos domicílios com renda acima de 10 salários mínimos são responsáveis por 39% do consumo de medicamentos. Segundo Magalhães *et alii* (2003a), o gasto das famílias brasileiras metropolitanas com produtos e serviços de saúde corresponde a cerca de 9% do total de seus dispêndios. Os 10% mais ricos da população respondem por 25% do total das compras de medicamentos no país, enquanto os 20% mais pobres são responsáveis apenas por 7%. No entanto, essas famílias mais pobres aplicam 66% do total de seu dispêndio com saúde na compra de medicamentos, enquanto as mais ricas gastavam apenas 24%. Assim, o aumento de preços de medicamentos afeta proporcionalmente mais as famílias de baixa renda.

A classe de medicamentos genéricos, instituída no Brasil pela Lei 9.787/99, merece uma análise à parte devido ao seu comportamento distinto do restante do mercado farmacêutico nacional. Em fevereiro de 2000 foram registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) os seis primeiros genéricos [Ministério da Saúde (2001)] e desde então esses produtos vêm apresentando demanda e oferta crescentes (Gráficos 4 e 5).

Genéricos

Gráfico 4
Evolução do Mercado de Genéricos no Brasil – Mar. 2000/Dez. 2003

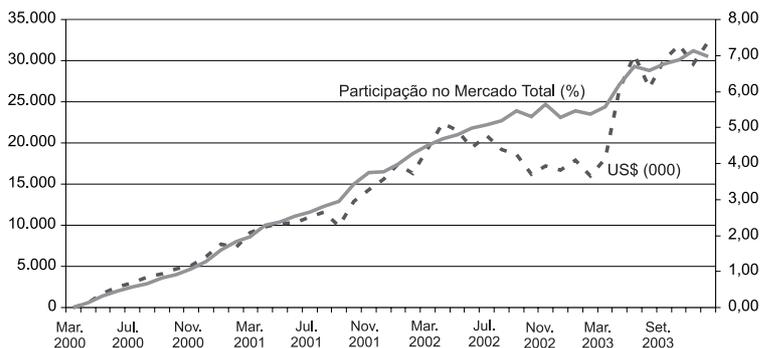
(Em Milhares de Unidades)



Fonte: *Pró-Genéricos (2004)*.

Gráfico 5
Evolução do Mercado de Genéricos no Brasil – Mar. 2000/Dez. 2003

(Em US\$ Milhares)



Fonte: *Pró-Genéricos (2004)*.

Em janeiro de 2004, havia 1.033 registros de genéricos na Anvisa, segundo dados disponíveis em seu *site*. Desse total, 24,3% não são comercializados; dos comercializados, 52,2% são produtos nacionais e 22,3% são importados; dos importados, 41% são procedentes da Índia, 29% do Canadá, 13% da Alemanha e os demais 8% se originam de 13 outros países.

Ainda segundo informações da Anvisa, existem hoje no Brasil 49 laboratórios nacionais responsáveis pela produção de 52,2% dos produtos comercializados no país. Os 1.033 produtos registrados se distribuem por 57 classes terapêuticas, representam 261 princípios ativos e estão disponíveis no mercado sob a forma de quatro mil apresentações comerciais.

Em dezembro de 2003, os genéricos representaram 8,67% do mercado farmacêutico nacional em unidades comercializadas e um faturamento de US\$ 9,32 milhões [Pró-Genéricos (2004)], resultado 35% maior que o registrado no mesmo período de 2002, quando detinha 6,41% de participação [*Jornal do Commercio* (2004)].

O balanço do setor em 2003, divulgado pela Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos), indicou um crescimento de 38,36% em relação a 2002. Elaborado pelo IMS Health, o diagnóstico do setor em 2003 registrou vendas de US\$ 311,6 milhões, enquanto em 2002 foram contabilizados US\$ 225,2 milhões. Em unidades comercializadas, em 2003 houve um aumento de 25,24% em comparação com 2002 (94,8 milhões de unidades contra 75,7 milhões) [*Jornal do Commercio* (2004)].

No Gráfico 6 são apresentados os dados da balança comercial de medicamentos com base em informações do sistema Alice do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

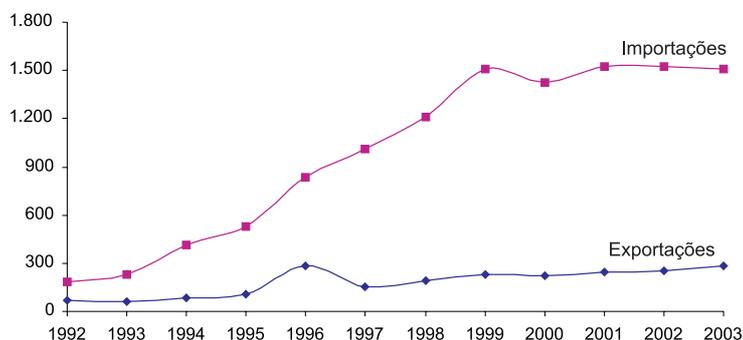
Comércio Exterior

Para a análise da balança comercial do setor farmacêutico brasileiro, é importante considerar que as alíquotas de importação para farmoquímicos e medicamentos encontram-se entre 0% e 14%, sendo predominante a ausência de alíquota, válidas até 31 de março de 2004 (Resolução nº 41 da Camex, de 2003), o que favorece a entrada de produtos importados no país. Embora a taxa de crescimento das exportações, com referência ao ano-base (1997), tenha se mantido sempre acima da taxa de crescimento das importações

Gráfico 6

Balança Comercial de Medicamentos no Brasil – 1992/2003

(Em US\$ Milhões FOB)

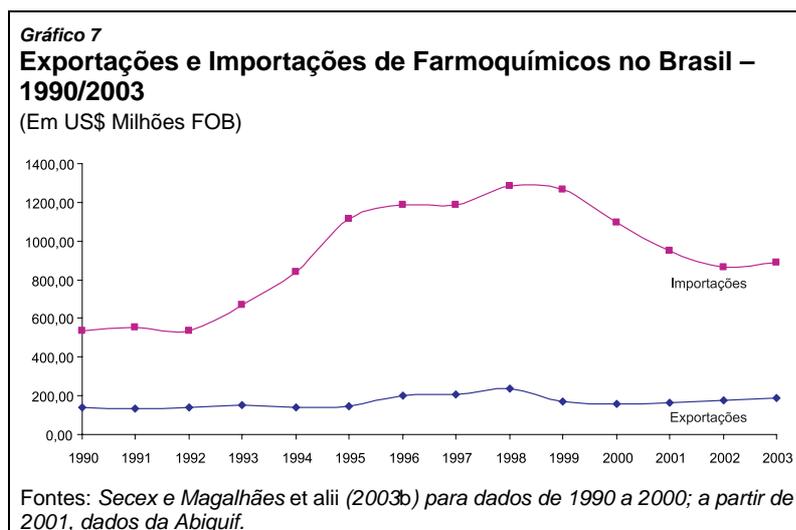


Fontes: Magalhães et alii (2003b) e Febrarma (2004).

durante o período avaliado, o nível das importações manteve-se muito alto em relação às exportações. A razão importações/exportações de medicamentos, que em 1992 foi de 2,8, cresceu até 1999, quando apresentou um pico de 6,5, e ficou razoavelmente estabilizada em torno de 5,4 em 2003, valores que podem ser considerados bastante elevados. Para superá-la, seria necessário um enorme esforço principalmente na redução das importações, através de sua substituição competitiva, bem como na formulação de ações positivas visando à promoção das exportações. A mesma observação pode ser estendida aos farmoquímicos, que apresentaram uma razão importações/exportações de 3,8 em 1990, a qual teve uma evolução crescente até 1999, quando atingiu um pico de 7,3, observando-se desde então uma tendência de queda: em 2002, o valor alcançou 4,8 (Gráfico 7).

Contrapondo a demanda decrescente apresentada pela cadeia produtiva da indústria farmacêutica nos últimos sete anos (Gráfico 2) com o déficit crescente na balança comercial de medicamentos durante a década de 1990 e estabilizado em altos patamares entre 2000 e 2003 (Gráfico 6), nota-se o claro movimento de desindustrialização pelo qual vem passando o setor.

Uma nota técnica elaborada pela equipe de estudos e políticas setoriais do Ipea [Magalhães *et alii* (2003b)] apresenta uma análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira entre 1990 e 2000, a partir de uma série de importação e exportação de produtos farmoquímicos com dados da Secretaria de Comércio Exterior (Secex) do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). O Gráfico 7 apresenta a evolução das exportações e importações na década de 1990 de 1.032 princípios ativos selecionados na definição restrita do setor farmoquímico adotada no referido estudo.



No Gráfico 7, pode ser constatada a ocorrência de sucessivos aumentos do déficit da balança comercial de farmoquímicos até 1999. Segundo a análise do Ipea [Magalhães *et alii* (2003b)], enquanto as importações cresceram em torno de 138%, de aproximadamente US\$ 750 milhões em 1990 para quase US\$ 1,8 bilhão em 2000, com um pico de mais de US\$ 2 bilhões em 1998, as exportações cresceram cerca de 44%, de US\$ 186 milhões em 1990 para US\$ 270 milhões em 2000. Uma das conseqüências do aumento do valor das importações de farmoquímicos, que se manteve até 1998, foi que nesse ano as importações superaram em 167% a produção nacional. De 2000 a 2002, verifica-se uma redução no déficit, que traduz, por um lado, um movimento de queda no valor das importações e, por outro, um aumento das exportações. O aumento da importação dos medicamentos prontos (Gráfico 6), em um mercado que vem se retraindo, pode ser apontado como uma das prováveis causas do movimento de redução no déficit comercial de farmoquímicos.

Outro dado importante é que a maioria absoluta dos farmoquímicos importados não apresenta barreiras de patentes, além de suas rotas de síntese química serem bem conhecidas. Do total do valor FOB das importações de farmoquímicos em 1998, 83% tinham patentes originais anteriores a 1977, sendo que 47% eram anteriores a 1962 [Silva (1999)]. Não há uma predominância da importação de produtos da fronteira tecnológica, o que implica a geração de maior margem através da fixação de preços de transferência de farmoquímicos antigos, cujos gastos em P&D já foram amortizados. Grande parcela dessas importações (cerca de 62%) parece ser utilizada pelas multinacionais como um meio de arbitrar os ganhos entre filiais e matriz, através dos preços de transferência [Magalhães *et alii* (2003b)].

A tendência apresentada pela indústria farmacêutica de aumento do seu déficit comercial na década de 1990 reflete, por um lado, o movimento de fusões e aquisições que resultou no fechamento e na concentração de plantas produtoras de farmoquímicos [Magalhães (2002)] e, por outro, uma mudança estrutural do coeficiente de abertura dessa indústria. Nesse último aspecto, merecem ser destacados os anos de 1993 e 1999 [Magalhães *et alii* (2003b)]. Em 1993, foi extinto o Anexo C da Carteira de Comércio Exterior (Cacex) do Banco do Brasil, no qual eram incluídos os produtos beneficiados pela Portaria nº 4, que por sua vez regulamentava a concessão de autorização para a produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos utilizados na fabricação de medicamentos. A conseqüente redução nas tarifas de importação, somada à apreciação do real e à forte presença de multinacionais no mercado nacional, que se utilizam da prática dos preços de transferência, provocou um considerável aumento no déficit da balança comercial de farmoquímicos [Silva (1999)].

Em 1999, a desvalorização do real e a adoção do câmbio flutuante representaram uma reversão da tendência do país em

apresentar déficits crescentes na sua balança comercial, o que não ocorreu no setor de farmoquímicos. De 1998 para 1999, o déficit desses produtos passou de US\$ 1,75 bilhão para US\$ 1,76 bilhão, enquanto em 2000 houve um recuo, causado, porém, pela redução do poder de compra do brasileiro, que se refletiu na queda do volume de unidades vendidas [Magalhães *et alii* (2003b)].

Em suma, a indústria farmacêutica nacional é um bom exemplo de aprofundamento da dependência externa a que o país está sujeito. O Brasil se mantém dependente da importação de farmoquímicos e de medicamentos antigos no mercado, com patentes vencidas e com suas rotas de síntese amplamente dominadas [Magalhães *et alii* (2003b)].

Ambiente Regulatório

Em maio de 1997, entrou em vigor no Brasil a Lei 9.279, mais conhecida por “Lei das Patentes”, que passou então a regulamentar os direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual e teve um impacto significativo sobre a indústria farmacêutica. A partir de sua publicação, passaram a ser reconhecidas no país as patentes de novos medicamentos e foi proibida a cópia de medicamentos cujas patentes estiverem vigentes, atendendo a uma antiga solicitação das grandes corporações multinacionais do setor.

Em janeiro de 1999, foi criada pela Lei 9.782 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que incorporou as competências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, adicionadas a novas missões: coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção de fumígenos; suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI); e controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária [Anvisa (2004)].

A Anvisa tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, além de exercer o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária [Anvisa (2004)].

Em 10 de fevereiro de 1999 foi publicada a Lei 9.787, estabelecendo o medicamento genérico no mercado brasileiro e dispondo sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farma-

cêuticos. Foi regulamentada pelo Decreto 3.181, de 23 de setembro de 1999.

A Medida Provisória 2.138-3, de 26 de janeiro de 2001, definiu normas de regulação para o setor de medicamentos, instituiu a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR) e criou a Câmara de Medicamentos.

Com o objetivo de garantir mais qualidade aos medicamentos comercializados no país e maior segurança para os usuários, a Anvisa publicou 19 resoluções em junho de 2003. As principais mudanças acarretadas por essas medidas foram a instituição da obrigatoriedade de testes de biodisponibilidade relativa para os novos similares (RDC nº 133), a exigência da fabricação de lotes-piloto antes da aprovação do registro (RE nº 902), a adequação dos produtos similares já no mercado às novas resoluções, inclusive a obrigatoriedade da realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade relativa (RDC nº 134), a previsão de preço para os medicamentos novos (RDC nº 136), o estabelecimento de novos critérios para definição de medicamentos de venda sem prescrição médica (RDC nº 138), a criação de legislação própria para o registro de homeopáticos (RDC nº 139) e a determinação de confecção de bulas com linguagem simples e atualizada (RDC nº 140) [Anvisa (2003)]. Em agosto de 2003, foi publicada a resolução RDC nº 210, que, basicamente, determina a todos os fabricantes de medicamentos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos (BPFM), revisado e anexo à resolução, e institui norma de inspeção do cumprimento das BPFMs.

Segundo a Anvisa, a nova política de regulação do mercado farmacêutico pretende aumentar a concorrência, fortalecer o poder de compra do consumidor e estabelecer regras objetivas para nortear os ajustes e correções de preços para os medicamentos.

Em suma, a nova legislação publicada em 2003, por um lado, proporciona maior garantia de qualidade dos produtos farmacêuticos produzidos no país para o consumidor e, por outro, obriga as empresas instaladas no país a investirem na adequação de suas instalações, processos e produtos às novas regras.

Durante a década de 1980 ocorreram algumas iniciativas governamentais no sentido de desenvolver a produção nacional de farmoquímicos, porém no tocante à descoberta de novas moléculas não foi registrado qualquer progresso [Queiroz e Gonzáles (2001)].

A dificuldade para a realização de atividades de P&D no Brasil nesse período, decorrente da falta de interesse ou de capaci-

Política Industrial Farmacêutica

Histórico Recente

dade das empresas instaladas no país, foi provocando uma defasagem desse segmento da indústria nacional frente à fronteira tecnológica. Enquanto as multinacionais optavam por manter o desenvolvimento de novos farmoquímicos em seu país de origem ou em grandes mercados, as empresas domésticas não tinham fôlego suficiente para manter tais atividades, consideradas altamente onerosas e de retorno incerto [Queiroz e Gonzáles (2001)].

O primeiro obstáculo que pode ser identificado para a ocorrência de pesquisa de novos medicamentos no Brasil é a fragilidade das empresas locais, que, apesar de representarem cerca de 80% do número total de empresas instaladas no país, detinham menos de 20% do mercado, e o fato de que na década de 1980 entre os 30 maiores laboratórios apenas três eram de capital nacional. Outro desestímulo era dado pela falta de um arcabouço institucional que regulamentasse a atividade e pela ausência de uma lei de patentes mais restritiva. Entretanto, a entrada em vigor da nova lei de patentes em 1997 deve ser vista como uma condição, mas não como um estímulo, para a pesquisa de novas moléculas [Queiroz e Gonzáles (2001)].

Segundo Frenkel (2002), as políticas adotadas para o setor farmacêutico incluíam a generalizada redução de alíquotas em todas as etapas produtivas a partir de 1989, a liberalização do controle de preços a partir de 1994 e a implantação da nova lei de patentes em 1997. Esse conjunto de medidas visava ao aumento da competitividade da indústria nacional, motivado pelo aumento das importações e pela decorrente intensificação da competição. A nova legislação sobre patentes garantiria a atratividade do país à entrada de novos produtos, além de representar um estímulo à pesquisa de novos medicamentos. O efeito, porém, foi contrário ao esperado, ocorrendo diminuição na produção doméstica e aumento de preços dos medicamentos.

No início da década de 1990, ainda no governo Collor, o fim da Portaria nº 4 dos Ministérios da Saúde e da Indústria e Comércio, que regulamentava a concessão de autorização para a produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos utilizados na fabricação de medicamentos e a rápida redução das tarifas de importação, sinalizou claramente a adoção de uma nova postura, menos intervencionista, do governo brasileiro.

A década de 1990 foi marcada pela tentativa do governo brasileiro de seguir as orientações contidas no conhecido Consenso de Washington, pela adoção de uma série de medidas econômicas que impactaram as estratégias empresariais de crescimento das empresas farmacêuticas no país. Foram elas: redução da proteção tarifária, desmonte dos mecanismos estatais de regulação de preço da indústria e abandono da política industrial. Posteriormente, ocorreram a estabilização da moeda e a valorização cambial. Segundo

Magalhães (2002), as transformações havidas na indústria farmacêutica nacional durante a década de 1990 sugerem a combinação de reconversão industrial, modernização da tecnologia de produção e de gestão e aumento da produtividade, com desindustrialização da produção e redução do conteúdo tecnológico do processo produtivo.

A Lei 9.787, de 1999, que criou os medicamentos genéricos, surgiu como um novo instrumento de intervenção específico para o setor farmacêutico. Seu principal objetivo residia em aumentar a demanda e reduzir os preços dos medicamentos, tornando-os mais acessíveis à população brasileira [Frenkel (2002)]. A inserção dos genéricos no mercado farmacêutico vem sendo bem-sucedida, como pôde ser observado nos Gráficos 4 e 5.

O processo de liberalização comercial no Brasil, iniciado no fim da década de 1980, teve seu mérito na modernização do parque industrial e no aumento da produtividade das atividades industriais em geral. Entretanto, a atual estrutura do setor farmacêutico, o seu desempenho na balança comercial (Gráfico 6) e a evolução desse mercado nos últimos anos (Gráfico 2) mostram que o impacto desse processo no setor foi significativamente negativo. A indústria nacional, em geral, não apresentou bons resultados no seu desempenho em comparação com a fronteira tecnológica do setor, o déficit da indústria farmacêutica na balança comercial é um dos principais consumidores de divisas do país e não houve, no período, qualquer expansão do consumo *per capita* de medicamentos ou preços mais acessíveis para a maioria da população. Para reverter esse quadro, faz-se necessária a elaboração de uma política específica e adequada às peculiaridades e necessidades do setor.

Em 27 de novembro de 2003, o ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior anunciou as “Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior” que nortearão a ação do atual governo. A seguir será apresentado um resumo dos principais pontos abordados nesse documento, conferindo-se maior ênfase às propostas específicas para as atividades de produção de farmoquímicos e medicamentos, uma vez que esse setor foi eleito como uma das opções estratégicas para a nova política.

De acordo com o documento, o atual momento é propício à retomada do investimento privado e do crescimento econômico, uma vez que ocorreram a estabilização das principais variáveis macroeconômicas, a redução da taxa de juros, a retomada do crédito interno e externo e a redução do risco Brasil. O estabelecimento de uma nova trajetória de desenvolvimento e a superação dos desequilíbrios internos e externos enfrentados pela economia brasileira nas últimas duas décadas requerem políticas públicas e reformas que

Contexto Atual

aumentem a eficiência da atividade produtiva e estimulem o aumento da taxa de investimento e de poupança como função do PIB.

O governo brasileiro definiu os seguintes principais objetivos de sua política industrial, tecnológica e de comércio exterior: aumentar a eficiência econômica e promover o desenvolvimento e a difusão de tecnologias com maior potencial de indução do nível de atividade e de competição no comércio internacional. Para isso, ela estará focada no aumento da eficiência da estrutura produtiva, no aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras e na expansão das exportações, estimulando os setores nos quais o Brasil tem capacidade ou os julgados estratégicos para o desenvolvimento de vantagens competitivas, especialmente aqueles considerados mais dinâmicos. Sua implementação deverá se articular com a nova política regional, de modo a promover maior integração nacional e redução nas disparidades regionais hoje existentes. Assim, a política em elaboração buscará:

- estimular as exportações, valorizando os recursos e produtos brasileiros, com vistas a criar a “marca Brasil”;
- promover a capacidade inovadora das empresas via concepção, projeto e desenvolvimento de produtos e processos, especialmente nos setores mais dinâmicos da economia;
- contribuir para a redução das diferenças regionais através da promoção do desenvolvimento das regiões mais atrasadas; e
- desenvolver projetos voltados para o consumo de massa, auferindo ganhos de escala e reduzindo a dicotomia mercado de massas/mercado externo.

As linhas de ação que serão consideradas pelo governo federal são:

- inovação e desenvolvimento tecnológico;
- inserção externa;
- modernização industrial;
- capacidade e escala produtiva; e
- opções estratégicas.

As quatro primeiras linhas de ação apresentam um caráter mais horizontal. No caso da inserção externa, existe a possibilidade de apoiar setores já tradicionalmente exportadores e a internacionalização de grandes empresas nacionais. Deve-se salientar que as demais linhas de ação propostas podem contribuir para conduzir outros setores a um melhor posicionamento externo. A modernização industrial pode ser considerada a linha mais horizontal das apresentadas, uma

vez que é necessária a empresas de qualquer setor, especialmente às pequenas e médias, que apresentam maior dificuldade na obtenção dos financiamentos necessários. Quanto à capacidade e escala produtiva, alguns setores industriais, produtores de bens intermediários, estão próximos do limite de sua capacidade instalada, necessitando de uma política específica que atenda às suas particularidades. Algumas opções setoriais foram eleitas como estratégicas por se tratarem de atividades com as seguintes características:

- apresentam dinamismo crescente e sustentável;
- são receptoras de expressivos investimentos internacionais em P&D;
- abrem novas oportunidades de negócios;
- relacionam-se diretamente com a inovação de produtos, processos e formas de uso;
- promovem o adensamento do tecido produtivo; e
- são importantes para o futuro do país e apresentam potencial para o desenvolvimento de vantagens comparativas dinâmicas.

Enquadram-se nesses requisitos semicondutores, *softwares*, farmoquímicos e medicamentos e bens de capital. Nesses casos, pretende-se elaborar um conjunto de instrumentos complexo e sofisticado, articulado com outras políticas públicas. Como já mencionado na Introdução deste trabalho, a indústria farmacêutica doméstica destaca-se como alvo a ser atingido pelas políticas públicas setoriais por apresentar falhas de mercado e gerar produtos essenciais ao bem-estar da população, além de ser uma indústria de alta tecnologia caracterizada por elevada capacidade inovadora.

A indústria farmacêutica doméstica apresenta uma estrutura de mercado concentrada, além de possuir barreiras à entrada, em função da proteção de patentes, do controle do fornecimento de princípios ativos e da reputação das marcas de laboratórios líderes. O aumento de preços de medicamentos pode ser essencialmente explicado pela capacidade da indústria farmacêutica em fixar preços, em razão da inelasticidade-renda dos medicamentos, sendo seu impacto maior sobre as famílias de baixa renda.

O conjunto das características da indústria farmacêutica nacional apresentado até aqui fundamenta a escolha desse setor como prioritário e estratégico no âmbito das diretrizes da política industrial, tecnológica e de comércio exterior. Vale acrescentar que a política para estimular a produção de farmoquímicos e medicamentos deve ser estreitamente coordenada com a política de saúde e com as políticas de regulação, sob pena de serem invalidados os esforços para o desenvolvimento da indústria farmacêutica doméstica.

Segundo consta de trabalho do Ministério da Saúde (2003), o atual ministro da Saúde manifestou algumas tendências para a política de saúde relativa a medicamentos. Assim, pretende-se ampliar o acesso da população aos medicamentos, tendo sido criada nesse sentido a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, que se tornou responsável pela formulação das políticas nacionais de assistência farmacêutica. Algumas das medidas já programadas são o aumento da isenção de impostos para determinados medicamentos e o estímulo aos laboratórios oficiais, que deverão ser utilizados como instrumento de controle de preços dos medicamentos, além de contribuírem para a ampliação do acesso da população carente aos medicamentos. Outra estratégia utilizada para elevar o acesso da população aos medicamentos será a definição de uma política de preços de medicamentos, cujos valores ficaram congelados até março de 2004 por meio da Medida Provisória 123, de 26 de junho de 2003, a qual estabelece o reajuste anual de preços para os medicamentos e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) – composta por representantes dos Ministérios da Saúde, da Justiça e da Fazenda, além da Casa Civil, e que tem entre suas principais atribuições a regulação do mercado e o estabelecimento de critérios para a definição e ajuste de preços. Está em estudo o aumento da cota de aquisição de remédios no mercado. O Ministério da Saúde comprou, em 2002, R\$ 3,2 bilhões em medicamentos.

Vale ressaltar a importância do poder de compra como instrumento de política industrial do governo. A elaboração de um conjunto de medidas que permitissem ao Ministério da Saúde realizar seu processo de compras com condições diferenciadas para as empresas nacionais é fundamental para o sucesso da política industrial. Nesta ação devem ser considerados o grau de verticalização das empresas beneficiadas, os contratos de fornecimento de longo prazo, os acordos de compensação tecnológica e os critérios de qualidade.

A nova política de regulação do mercado farmacêutico pretende elevar os padrões de concorrência, fortalecer o poder de compra do consumidor e estabelecer regras objetivas para nortear os ajustes e correções de preços para os medicamentos. Contudo, a essência da regulação deve considerar o equilíbrio das condições impostas ao produtor local e estrangeiro. Devem ser evitadas quaisquer ações que ponham o fabricante nacional em desvantagem competitiva frente ao concorrente estrangeiro.

As propostas para o setor de produção de farmoquímicos e medicamentos baseiam-se no apoio às atividades de P&D realizadas no país, na internalização de atividades de P&D, no estímulo à produção doméstica, em particular o que consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), no fortalecimento do programa de genéricos, na exploração da biodiversidade e no estímulo aos laboratórios públicos.

O Papel do BNDES

O BNDES, como principal fonte de financiamento do desenvolvimento da indústria nacional, será certamente uma das principais ferramentas do governo brasileiro na implementação de sua nova política industrial. No caso específico da indústria farmacêutica, deve caber ao BNDES a elaboração e a oferta de um programa específico de financiamento que atenda às necessidades do setor. A seguir são apresentados os principais pontos que vêm sendo discutidos nos fóruns responsáveis pelo detalhamento das diretrizes da política para o setor farmacêutico.

Uma das principais ferramentas do Ministério da Saúde para participar ativamente da política industrial do setor farmacêutico é a utilização dos laboratórios públicos para criar mercado aos fornecedores de farmoquímicos domésticos, desenvolver tecnologia de produção de farmoquímicos e licenciá-la para laboratórios ou empresas de farmoquímicos, além de poderem ser utilizados como importante instrumento no controle de preços. Esses laboratórios são ainda responsáveis pela produção doméstica de vacinas e, segundo Gadelha, Quental e Fialho (2003), têm um importante papel no suporte às políticas nacionais de combate e controle de doenças, na promoção do acesso da população a medicamentos e no desenvolvimento tecnológico no país. Assim, caberia ao BNDES apoiar ações que visem ao fortalecimento dessas instituições.

Quanto aos genéricos, o BNDES dispunha do Programa de Apoio à Produção e Registro de Medicamentos Genéricos, extinto em 31 de dezembro de 2003, que tinha por objetivo garantir e ampliar a oferta de medicamentos genéricos e seus princípios ativos no país e contemplava o financiamento da construção, ampliação e reforma de laboratórios, da aquisição de ativos fixos produzidos no país e de equipamentos importados, da realização de estudos, pesquisas e testes de biodisponibilidade e bioequivalência, do capital de giro associado e das despesas pré-operacionais. O resultado desse programa foi a contratação de uma operação em 2001, no valor de R\$ 20 milhões, para expansão da capacidade produtiva de medicamentos genéricos de uma grande empresa nacional. A partir dessa constatação, verifica-se a necessidade de ampliação do escopo do programa, mantendo, contudo, o incentivo à produção de genéricos.

O interesse pelos medicamentos fitoterápicos vem crescendo no país em virtude do grande potencial dado pela rica biodiversidade brasileira e, principalmente, pela existência de uma competência científica instalada capaz de transformar esse potencial em novos produtos. Há cerca de 70 grupos de pesquisa em farmacologia e química de produtos naturais. O custo estimado na descoberta de um novo fitoterápico costuma ser 15 vezes menor que o necessário à descoberta de um novo medicamento sintético [Queiroz e Gonzáles (2001)]. Também é importante ressaltar que há uma tendência mundial para o crescimento desse mercado, constatada tanto pelas taxas de crescimento quanto pelo grande número de incorporações

de produtores de fitoterápicos por grandes empresas da indústria farmacêutica [Queiroz e Gonzáles (2001)]. O potencial desse segmento de produtos farmacêuticos justifica a disponibilização de recursos do BNDES para P&D e a conseqüente produção desses medicamentos.

Recentemente, vem ganhando espaço na indústria farmacêutica a rota biotecnológica para a síntese de farmoquímicos, setor em que predominam as pequenas e médias empresas de alto conteúdo tecnológico, as quais vêm atraindo cada vez mais o interesse das grandes corporações que dominam o setor farmacêutico e merecem atenção especial. Uma das principais formas de inserção das pequenas empresas de biotecnologia no mercado farmacêutico vem sendo através do licenciamento de suas tecnologias para as grandes corporações já atuantes nesse setor. Bonduelle e Pisani (2003) mostram que uma das principais tendências para a indústria farmacêutica é a substituição das moléculas mais simples obtidas pela rota química pelas moléculas mais complexas obtidas pela rota biotecnológica (como, por exemplo, proteínas e anticorpos). Mais de 30% dos medicamentos em desenvolvimento são gerados por síntese biotecnológica. Assim, o BNDES não pode se furtar ao desafio de incentivar o desenvolvimento de empresas de biotecnologia, criando condições diferenciadas que permitam a introdução de uma plataforma tecnológica para a produção de biofármacos no país.

Existe um grupo de doenças, conhecidas como negligenciadas, cuja ocorrência predomina nos países em desenvolvimento, principalmente entre as classes mais pobres da população. Alguns exemplos são as doenças tropicais: malária, tuberculose, doença de Chagas, dengue, leishmaniose e esquistossomose, além de tuberculose e lepra. Uma doença mortal ou muito grave pode ser considerada negligenciada quando as opções de tratamento são inadequadas ou não existem, quando seu mercado potencial de medicamentos é insuficiente para provocar resposta do setor e quando os esforços do governo em combatê-la são insuficientes [Médicos sem Fronteiras (2001)]. Assim, estão sujeitas a uma falha de mercado e outra de governo. O investimento do setor privado nesse campo é mínimo, uma vez que são vultosos os montantes de recursos envolvidos no desenvolvimento de um novo medicamento, enquanto o retorno financeiro potencial dos medicamentos voltados para o tratamento de doenças negligenciadas é muito baixo. Do total de 1.393 novos medicamentos aprovados entre 1975 e 1999, apenas 1% (13 drogas) era especificamente dedicado a doenças tropicais [Médicos sem Fronteiras (2001)]. Para incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos para esse fim no setor privado, o governo não deve se furtar a subsidiar essas atividades e apoiar os testes clínicos e utilizar-se do seu poder de compra. O BNDES deve assumir um papel indutor e oferecer crédito diferenciado para as atividades relacionadas à pesquisa, desenvolvimento e produção de drogas destinadas ao tratamento dessas doenças.

As fragilidades da indústria farmacêutica nacional, discutidas detalhadamente no corpo deste trabalho, podem ser resumidas, de forma simplificada, em:

- alto grau de dependência da importação de fármacos e, mais recentemente, de medicamentos;
- desverticalização da cadeia farmacêutica; e
- predomínio da produção de medicamentos de baixo valor, em geral antigos no mercado e de baixo conteúdo inovador.

Anteriormente foram apresentadas as oportunidades e as necessidades identificadas para o setor, que serviriam para nortear um programa do BNDES específico para apoiar o setor. São elas:

- *Modernização e expansão dos laboratórios públicos:* Como abordado, os laboratórios públicos são importantes ferramentas do Ministério da Saúde no controle de preços de medicamentos, na produção de vacinas e nas atividades de pouco interesse do setor privado, como, por exemplo, no desenvolvimento de medicamentos para o tratamento de doenças negligenciadas. São também importantes na formação de um mercado para a produção doméstica de farmoquímicos.
- *Fabricação de genéricos:* Como discorrido no item que trata especificamente dessa classe de medicamentos, os genéricos constituem um mercado em ascensão no Brasil, além de, na maioria dos casos, apresentarem preços mais reduzidos que os produtos de massa, facilitando o acesso da população aos medicamentos de que necessita.
- *Produção de farmoquímicos:* É fato que o Brasil desenvolveu uma estrutura de fabricação de produtos farmoquímicos durante a década de 1980, que, infelizmente, não sobreviveu às políticas liberalizantes que se seguiram. Como consequência, essa classe de produtos apresenta um significativo déficit na sua balança comercial.
- *Atividades de P&D para o desenvolvimento de novos produtos:* A descoberta de uma nova molécula ou de um novo efeito terapêutico para uma molécula já conhecida desencadeia um longo e oneroso processo de P&D que se encerra com a certificação de um novo medicamento. É, portanto, uma atividade nobre, que move o setor farmacêutico e que, por isso, necessitaria de condições especiais de financiamento para a sua realização.
- *Atividades de P&D para o desenvolvimento de medicamentos dedicados a doenças negligenciadas:* As doenças negligenciadas não costumam ser de interesse do setor privado, uma vez que o retorno esperado no desenvolvimento de medicamentos para seu tratamento não costuma justificar financeiramente os investi-

Proposta para um Programa Setorial para a Cadeia Farmacêutica no BNDES

mentos necessários. Assim, são necessárias condições especiais para o seu financiamento associadas a políticas de saúde pública.

- *P&D e produção de fitoterápicos*: O mercado de fitoterápicos está em franca expansão, segundo Queiroz e Gonzáles (2001). A biodiversidade brasileira representa uma fonte promissora de matérias-primas, além de apresentar um significativo potencial de novas descobertas no setor farmacêutico. Há também uma competência instalada no chamado conhecimento pré-científico – principalmente da população indígena – e na tradição no uso de plantas medicinais pela população, que poderia ser associada à significativa base técnico-científica instalada hoje no Brasil, principalmente no meio acadêmico e nos laboratórios públicos.
- *Apoio às empresas de biotecnologia produtoras de farmoquímicos*: A biotecnologia é uma moderna ferramenta no desenvolvimento de novos medicamentos, cujo potencial parece ilimitado, sendo por isso considerada uma das atividades de maior dinamismo da economia recente. No Brasil, a competência técnico-científica nesse segmento vem se expandindo nos últimos anos, principalmente em atividades relacionadas à agricultura. É uma atividade extremamente interessante para ser priorizada e desenvolvida no país, criando vantagens competitivas dinâmicas. Por ser intimamente relacionada às atividades de P&D, exige altos investimentos, necessitando de créditos adequados ou mesmo subsidiados para a sua viabilização.
- *Adequação das instalações, processos e produtos às normas da Anvisa*: Como foi visto no item sobre a regulação do setor, a Anvisa, desde a sua criação em 1999, vem se empenhando em garantir ao consumidor qualidade e segurança nos medicamentos comercializados no país. Recentemente, em 2003, lançou um conjunto de resoluções que eleva os padrões de qualidade exigidos para os medicamentos, especialmente os ditos “similares”. Assim, a indústria farmacêutica nacional vem sendo induzida a se adequar às novas normas, necessitando para isso dispor de significativos investimentos. Como o resultado desses investimentos é de interesse da população consumidora de medicamentos, caberia estabelecer mecanismos para o financiamento de tais atividades.
- *Apoio a fusões e aquisições de empresas*: Segundo Magalhães *et alii* (2002), o acirramento da concorrência mundial na década de 1990 determinou novas estratégias de crescimento dos laboratórios multinacionais e a ocorrência de várias fusões e aquisições. No Brasil, existem hoje várias empresas de medicamentos de controle familiar dividindo um mercado que vem decrescendo. Com o intuito de fortalecê-las para que possam ter uma atuação competitiva não só no mercado interno, mas também voltada para a exportação, além de torná-las capazes de se aventurarem no primeiro estágio de desenvolvimento da cadeia farmacêutica – atividades de P&D –, caberia ao BNDES induzir o movi-

mento de concentração no setor, criando empresas nacionais mais robustas.

Assim, a fim de garantir a inserção do BNDES no esforço de implementação de uma política industrial ativa, faz-se necessária a elaboração de um conjunto de condições de financiamento que atendam às especificidades das atividades listadas, consolidadas em um futuro programa setorial de apoio aos investimentos e à modernização da cadeia farmacêutica.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Boletim Informativo*, n. 32, jun. 2003.

_____. www.anvisa.gov.br, acesso em 21 de janeiro de 2004.

BONDUELLE, Y., PISANI, J. *The future of pharma: back to basics*. United Kingdom: PricewaterhouseCoopers, Oct. 2003.

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, 2003.

FEBRAFARMA. www.febrafarma.org.br, acesso em 21 de janeiro de 2004.

FRENKEL, J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, Barjas, DI GIOVANI, Geraldo (orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Instituto de Economia/Universidade Estadual de Campinas (IE/Unicamp), 2001, p. 157-174.

_____. *Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas livres de comércio (cadeia: farmacêutica)*. Campinas: Instituto de Economia/Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia/Universidade Estadual de Campinas (IE/Neit/Unicamp), Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), 2002.

GADELHA, C. A. G., QUENTAL, C., FIALHO, B. C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 9, n. 1, jan./fev. 2003.

IMS HEALTH. *Retail drug monitor*. Disponível em www.imshealth.com, acesso em 23 de dezembro de 2003.

JORNAL DO COMMERCIO. Venda de genéricos cresceu 38,36% em 2003. Recife, 28 de janeiro de 2004.

BNDES Setorial, *Rio de Janeiro*, n. 19, p. 23-48, mar. 2004

Referências Bibliográficas

- MAGALHÃES, L. C. G. *Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimento, fusões e aquisições, 1988-2002*. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2002.
- MAGALHÃES, L. C. G., et alii. *Diretrizes para uma política industrial de medicamentos e farmoquímicos*. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2003a (Nota Técnica).
- _____. *Evolução, tendências e características das importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira, 1999-2000*. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2003b.
- MÉDICOS SEM FRONTEIRAS/GRUPO DE TRABALHO DE DROGAS PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS. *Desequilíbrio fatal – a crise de pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas*. Genebra, Suíça, set. 2001.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Informe Saúde*, ano V, n. 98, fev. 2001.
- _____. Medicamentos – ministério vai ampliar acesso da população. *Informe Saúde*, ano VII, n. 198, fev. 2003.
- NASSIF, A. Uma proposta de política industrial para o Brasil: objetivos, critérios e setores prioritários. *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, v. 10, n. 20, p. 79-120, dez. 2003.
- PALMEIRA FILHO, P. L., PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 18, p. 3-22, set. 2003.
- PINTO, M. *Relatório setorial preliminar indústria farmacêutica – lab. nacionais*. Disponível em www.finep.gov.br/portaldpp, acesso em 17 de dezembro de 2003.
- PRÓ-GENÉRICOS. www.progenericos.org.br, acesso em 29 de janeiro de 2004.
- QUEIROZ, S., GONZÁLES, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, Barjas, DI GIOVANI, Geraldo (orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Instituto de Economia/Universidade Estadual de Campinas (IE/Unicamp), 2001, p. 123-156.
- SILVA, R. I. *Indústria farmacêutica brasileira: estrutura e a questão dos preços de transferência*. Rio de Janeiro: Escola de Química/UFRJ, 1999 (Tese de Doutorado).