

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**BUSCA DA EQÜIDADE NO ACESSO AOS MEDICAMENTOS NO  
BRASIL: OS DESAFIOS IMPOSTOS PELA DINÂMICA DA  
COMPETIÇÃO “EXTRAPREÇO”**

**ALUNO: SILVIO CÉSAR MACHADO DOS SANTOS  
ORIENTADOR: PROF. DR. MIGUEL MURAT VASCONCELLOS  
CO-ORIENTADOR: PROF. MS. JOSÉ GOMES TEMPORÃO**

Rio de Janeiro, julho de 2001.

Machado-dos-Santos, Silvio César  
Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”./ Silvio César Machado-dos-Santos. Rio de Janeiro: 2001. 201 p.

Orientador: Vasconcellos, Miguel Murat  
Co-Orientador: Temporão, José Gomes  
Dissertação de Mestrado apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz.

Palavras-chave: Medicamentos; Acesso aos medicamentos; Política de Medicamentos; Indústria Farmacêutica; Assistência Farmacêutica.

Keywords: Drugs; Access to drugs; Drug Policy; Pharmaceutical Industry; Pharmaceuticals market.

*Dedico este trabalho*

*Ao nosso Pai maior que, por meio de sua imensa  
grandeza e luz, me fez aprender a aprender que  
“viver é enfrentar os desafios e, ao mesmo tempo,  
acreditar na perfeição das incertezas da vida”.*

*“O referencial conceitual [...] nos permite compreender a ideologia neoliberal como uma máquina bem montada: a saúde é um bem privado, salvo quando a oferta desses serviços não é rentável, momento quando intervém o Bem Público, via Estado, tal qual um Deus ex máquina. Tudo iria bem nesse mundo privado se não existissem os pobres: mas, infelizmente, eles estão por toda a parte.”*

**Michel Perreault**  
*Professor Ph.D. da Universidade de Montreal / Canadá*

## AGRADECIMENTOS

À Amélia Machado, minha mãe, que faz jus ao nome, sendo uma grande mulher... “uma mulher de verdade”! Em essência, a pessoa de quem herdei a arte ou artimanha de resistir, de persistir e superar as barreiras. Atributos muito importantes nessa jornada. Ela, minha querida mãe, sempre uma luz no meu caminho...

Ao meu pai Sebastião (Machadinho), homem de poucos estudos na academia de ensino das letras, mas doutor na academia de ensino sobre a vida. Ele que me ensinou o valor da busca pelo saber, o valor do conhecimento e, acima de tudo, do saber ser...

À minha irmã Sandra e ao meu cunhado André (também irmão), pela acolhida tão carinhosa no Rio de Janeiro, fazendo da minha estadia na cidade maravilhosa um período de imensa harmonia e tranqüilidade, coroado com a chegada do meu sobrinho Thiago, que se anunciou e se fez presente.

Ao meu irmão Sergio, minha cunhada Vanusa, meus sobrinhos Mariana (afilhada) e Vinícius, companheiros de todas as horas, pelo apoio e incentivo sempre presentes nos momentos decisivos da minha vida.

Ao meu filho Victor e à minha querida Juliana (minha princesa e companheira), dois amores nascidos nesse período e que tanta força, luz e inspiração acrescentaram à minha caminhada...

Aos meus orientadores, Prof. Dr. Miguel Murat Vasconcellos e Prof. Ms. José Gomes Temporão, que me auxiliaram a trilhar esse caminho, constituído por momentos mais e menos tranqüilos, sem nunca deixarem que nossa nau afundasse.

Aos membros da banca, Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Ângela Morandi e Prof. Dr. Jorge Bermudez, que aceitaram avaliar o meu trabalho e agregaram imenso valor a ele, com suas valiosas sugestões. Uma vez professores, sempre professores...

À Nelly Marin e Luciene Alice da Silva que, literalmente, participaram do início ao fim do processo, com discussões teóricas em princípio, sugestão e fornecimento de material bibliográfico no decorrer do trabalho, e revisão da dissertação ao final (Nelly). Dessa forma, são personagens marcantes e merecedoras do meu reverenciamento explícito. Figuras muito especiais... seres humanos ímpares... amigas para sempre...!

À Suzana de Ávila e Ricardo Carvalho (Pastor), profissionais de elevado conhecimento e experiência na área que, por meio de nossas discussões e inúmeras “brincadeiras sérias” nos trabalhos em conjunto, possibilitaram-me o amadurecimento de muitos conceitos fundamentais. Com as necessárias desculpas pela redundância, devo admitir que eles também são figuras muito especiais... seres humanos ímpares... amigos para sempre...!

À Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Ligia Giovanella, que não só participou da banca de qualificação, mas também, devido a sua postura sempre carinhosa, atenciosa e solidária, auxiliou-me no processo de pesquisa e tornou-se, para mim, uma grande amiga.

À Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Lynn Silver e Prof. Ms. Janeth Naves, pelo prazer no desenvolvimento de alguns trabalhos em conjunto e que possibilitaram agregar enorme valor à minha Dissertação.

Aos colegas de labuta e muita luta em prol de uma Assistência Farmacêutica equânime e de qualidade para todos – Jarbas, Ricardo Barcelos (Buarque), Vera Luíza, Claudia Osório, Marly Cosendey e outros – pelo apoio e pelas discussões que muito me auxiliaram.

À Instituição Prefeitura de Vitória, pela liberação, e aos colegas da Secretaria Municipal de Saúde, pelo apoio e incentivo à minha decisão, incentivando-me no cumprimento dessa jornada em busca de mais conhecimento.

Aos colegas de Mestrado e à Escola Nacional de Saúde Pública, pelo convívio e pela possibilidade de realização dessa etapa tão importante de aprendizado.

Ao CNPq, pelo auxílio financeiro que tornou viável a realização dessa pós-graduação.

## RESUMO

Este trabalho traz novamente à tona o sério problema da iniquidade no acesso aos medicamentos no Brasil, discutindo-o à luz de uma abordagem econômica. Evidencia que, por um lado, a melhoria desse acesso está associada à melhoria das condições socioeconômicas – especialmente da distribuição de renda –, da capacidade de financiamento, do uso racional desses produtos e da eficiência na gestão dos recursos disponíveis. Mas, por outro lado, está associada também à regulação desse mercado, com efetiva melhoria do nível de preços praticados para os medicamentos. O preço, por sua vez, é formado num processo histórico e dependente da dinâmica do mercado e da interação entre a indústria, o Estado e a sociedade. Busca-se demonstrar que o funcionamento desse mercado apresenta falhas, tanto em nível mundial quanto no Brasil, acarretando uma competição imperfeita e por mecanismos “extrapreço”, como a diferenciação de produtos e o *marketing* e a promoção de vendas. Não bastasse a grande concentração de renda no País, essa via competitiva agrava ainda mais o contexto e traz implicações negativas para o padrão de acesso aos medicamentos que, conforme demonstra a análise, também é uma questão de renda e preço. Assim, a partir da caracterização dessa contraposição latente entre a dinâmica de competição “extrapreço” predominante no mercado farmacêutico e a meta de melhoria da equidade no acesso aos medicamentos, explicita-se a necessidade de uma intervenção efetiva e eficiente do Estado, destacando seu papel e responsabilidades indelegáveis em prol do bem-estar social nesse setor.

## ABSTRACT

This work puts once again before us the serious problem regarding the iniquity about having access to medications in Brazil, being clearly discussed from an economical approach. Evidence that, from one side, the improving of that access is associated with the improving of the social economical conditions – specially the income distributions –, financing access, the reasonable usage of this products and the gestate efficiency of the available resources. But, on the other side, it's also associated to the regulation of this market, with effective improving of the average prices available for the medicines. Therefore the price is formed in a historic process and dependent on the market dynamics and the interaction between the industry, the state and society. Getting to demonstrate that the functioning of this market shows

failures, in a Brazil aspect as well as worldwide, generating a non-perfect competition and by “outer price” mechanisms, as the differentiation of products and the marketing and sales promotion. Not being enough the great income concentration in the country, this competitive road worse even more this context and brings negative complications to the access standard to medications that, according analyses demonstrates, is also an income and price question. Therefore, starting from the characterization of this latent contraposition between the “outer price” dynamics competition predominant in the pharmaceuticals market and the equity improving goal to access the medications, an explicit necessity of an effective and efficient intervention of the state, emphasizing its duty and non-transferable responsibilities in favor of its social welfare in this sector.

## SUMÁRIO

<b>GLOSSÁRIO</b> .....	xii
<b>LISTA DE FIGURAS</b> .....	xvi
<b>LISTA DE GRÁFICOS</b> .....	xvii
<b>LISTA DE QUADROS</b> .....	xviii
<b>LISTA DE TABELAS</b> .....	xx
<b>LISTA DE ANEXOS</b> .....	xxi
<b>APRESENTAÇÃO</b> .....	1
<b>Capítulo 1 – INTRODUÇÃO</b> .....	4
1.1 IDENTIFICAÇÃO E SISTEMATIZAÇÃO DAS VARIÁVEIS RELACIONADAS COM O PROBLEMA .....	8
1.2 PRESSUPOSTOS TEÓRICOS .....	13
1.3 METODOLOGIA .....	15
<b>Capítulo 2 - O MERCADO E A SAÚDE: ENSAIO DE UMA ABORDAGEM ECONÔMICA APLICADA À SAÚDE</b> .....	20
2.1 RENDA MONETÁRIA E DEMANDA .....	20
2.2 TEORIA DA OFERTA E O EQUILÍBRIO DO MERCADO .....	23
2.3 DO GERAL PARA O ESPECÍFICO: O MERCADO DIANTE DAS PECULIARIDADES DO SETOR SAÚDE .....	25
2.4 OUTRAS CARACTERÍSTICAS QUE TORNAM O SETOR SAÚDE AINDA MAIS COMPLEXO .....	29
2.5 ESTADO VERSUS MERCADO E A RELAÇÃO PÚBLICO-PRIVADO NO SETOR SAÚDE: ALTERNATIVAS EXCLUDENTES OU COMPLEMENTARES? .....	31
<b>Capítulo 3 - MERCADO FARMACÊUTICO: CARACTERIZAÇÃO E DINÂMICA COMPETITIVA</b> .....	35
3.1 O SETOR FARMACÊUTICO MUNDIAL E SUAS CARACTERÍSTICAS DETERMINANTES .....	35
3.2 BARREIRAS À ENTRADA NO MERCADO FARMACÊUTICO .....	39
3.3 O SISTEMA DE PATENTES FARMACÊUTICAS .....	42
<b>3.3.1 Possíveis efeitos do acordo TRIPS sobre os países em desenvolvimento no tocante ao acesso aos medicamentos</b> .....	44
<b>3.3.2 O sistema de patentes é realmente uma condição necessária para</b>	

<b>o desenvolvimento tecnológico e industrial do setor farmacêutico nos países em desenvolvimento?</b> .....	45
<b>3.3.3 Algumas considerações sobre o sistema de patentes e a responsabilidade social do Estado</b> .....	48
3.4 AS ASSOCIAÇÕES ENTRE COMPANHIAS FARMACÊUTICAS E SUAS IMPLICAÇÕES PARA A CONCENTRAÇÃO DO MERCADO, PARA O CAMPO COMERCIAL E PARA A PESQUISA .....	51
3.5 DEFINIÇÃO DO “MERCADO RELEVANTE” PARA UMA ANÁLISE DA CONCENTRAÇÃO NO SETOR FARMACÊUTICO .....	54
3.6 AFINAL, QUAL É A PRINCIPAL ESTRATÉGIA COMPETITIVA DO SETOR FARMACÊUTICO? .....	60
<b>3.6.1 Oligopólios e preços: uma abordagem microeconômica</b> .....	60
<b>3.6.2 Concorrência “extrapreço”: diferenciação de produtos e marketing</b> .....	61
3.7 AS CONSEQUÊNCIAS SOCIAIS DA COMPETIÇÃO “EXTRAPREÇO” NO SETOR FARMACÊUTICO .....	68
<b>Capítulo 4 - O ESTADO E A BUSCA DA EQUIDADE NO ACESSO AOS MEDICAMENTOS</b> .....	71
4.1 A REFORMA DO ESTADO E OS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS NOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO .....	71
4.2 A RELAÇÃO ENTRE O ESTADO E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA .....	73
4.3 POLÍTICAS FARMACÊUTICAS E OS CAMINHOS PARA A MELHORIA DA EQUIDADE NO ACESSO AOS MEDICAMENTOS .....	75
<b>4.3.1 O financiamento da assistência farmacêutica</b> .....	76
<b>4.3.2 A regulação do setor farmacêutico: sua importância e correlação com os preços dos medicamentos</b> .....	84
4.3.2.1 A questão dos medicamentos genéricos e sua importância como estratégia para intervir positivamente na dinâmica desse mercado peculiar..	86
4.3.2.2 O sistema de controle dos preços dos medicamentos: uma ferramenta eficaz? .....	101

<b>Capítulo 5 - O BRASIL E A QUESTÃO DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS</b> .....	110
5.1 OS GASTOS COM MEDICAMENTOS NO BRASIL EM FUNÇÃO DA RENDA E DO PREÇO .....	110
5.2 O COMPORTAMENTO DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS NO BRASIL NA DÉCADA DOS 90: PERDAS SOCIAIS E LUCROS PRIVADOS ..	115
5.3 A CPI DOS MEDICAMENTOS E OS INDÍCIOS DE PRÁTICA DE PREÇOS EXCESSIVOS E LUCROS ARBITRÁRIOS .....	127
<b>5.3.1 O grau de dominância do mercado farmacêutico brasileiro e sua inter-relação com a definição dos preços dos medicamentos</b> .....	134
<b>5.3.2 Estudo comparativo de preços internacionais para a relação dos medicamentos encaminhados ao Ministério da Justiça</b> .....	141
<b>5.3.3 CPI dos medicamentos: uma crítica sumária</b> .....	144
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	146
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	152
<b>ANEXOS</b> .....	161

## GLOSSÁRIO

**Assistência farmacêutica**<sup>1</sup> - grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

**Biodisponibilidade**<sup>2</sup> - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

**Denominação Comum Brasileira (DCB)**<sup>2</sup> - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

**Denominação Comum Internacional (DCI)**<sup>2</sup> - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

**Dispensação de medicamentos**<sup>1</sup> - é o ato de o profissional farmacêutico proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Nesse ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros: a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.

**Efetividade**<sup>3</sup> - impacto e/ou grau de melhoria realmente alcançado sob as condições normais e cotidianas de uso de uma determinada ciência ou tecnologia.

---

<sup>1</sup> Polítina Nacional de Medicamentos, 1998.

<sup>2</sup> Lei Federal nº. 9.787/99, Resolução ANVISA – RDC nº. 10/01 e Portaria MS nº. 1.179/96.

<sup>3</sup> Donabedian, A. (1990) e Vuori, H. (1991).

**Eficácia**<sup>3</sup> - capacidade ou potencial de uma determinada ciência ou tecnologia produzir um impacto ou grau de melhoria numa situação ideal ou sob condições mais favoráveis.

**Eficiência**<sup>3</sup> - capacidade de diminuir os custos necessários para alcançar certos resultados ou ampliar os resultados alcançados para um dado nível de custos, sem redução da qualidade dos referidos resultados.

**Ensaio clínico**<sup>1</sup> - qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

**Equivalência terapêutica**<sup>2</sup> - dois medicamentos são considerados terapeuticamente equivalentes se eles forem farmacologicamente equivalentes e, após administração na mesma dose molar, seus efeitos, em relação à eficácia e segurança, forem essencialmente os mesmos, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos *in vitro*.

**Equivalentes farmacêuticos**<sup>2</sup> - são medicamentos que contêm o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados com a identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.

**Fármaco**<sup>1</sup> – substância química que é o princípio ativo do medicamento.

**Farmacoterapia**<sup>1</sup> – aplicação dos medicamentos na prevenção, controle ou cura dos agravos à saúde.

**Lei antitruste** – regra de direito destinada a evitar que várias empresas se associem e, assim, passem a constituir uma única, acarretando o monopólio de produtos e/ou de mercado.

**Medicamento**<sup>2</sup> - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma

farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos.

**Medicamentos bioequivalentes**<sup>2</sup> - equivalentes farmacêuticos que, ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade.

**Medicamento genérico**<sup>2</sup> - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.

**Medicamento inovador**<sup>2</sup> - medicamento apresentando em sua composição ao menos um fármaco ativo que tenha sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado no país de origem, e disponível no mercado nacional. Em geral, o medicamento inovador é considerado medicamento de referência, entretanto, em sua ausência, a ANVISA indicará o medicamento de referência.

**Medicamento de referência**<sup>2</sup> - medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente pelo órgão federal competente, por ocasião do registro.

**Medicamento similar**<sup>2</sup> - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

**Prescrição**<sup>1</sup> - ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica.

**Resolutividade**<sup>4</sup> - eficiência na capacidade de resolução das ações e serviços de saúde, por meio da assistência integral resolutiva, contínua e de boa qualidade à população adscrita, no domicílio e na unidade de saúde, buscando identificar as causas e fatores de risco aos quais essa população está exposta e intervir sobre elas.

**Uso racional de medicamentos**<sup>1</sup> - é o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

---

<sup>4</sup> Manual para organização da atenção básica (1999).

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1.1:</b> Perfil do consumo brasileiro de medicamentos, segundo a faixa de renda da população .....	5
<b>Figura 1.2:</b> Componentes fundamentais para garantia de um acesso equânime, de maneira racional, a medicamentos de qualidade .....	10
<b>Figura 1.3:</b> Ciclo da Assistência Farmacêutica .....	12
<b>Figura 2.1:</b> Principais elementos que, do ponto de vista individual, levam à utilização dos bens e serviços de saúde .....	27

## LISTA DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 2.1:</b> Curva da Demanda .....	22
<b>Gráfico 2.2:</b> Curva da Oferta .....	23
<b>Gráfico 2.3:</b> Curvas da Oferta e Demanda: equilíbrio de mercado .....	24
<b>Gráfico 2.4:</b> Curvas de Custo total e Receita total .....	33
<b>Gráfico 4.1:</b> Evolução do mercado de medicamentos genéricos no Brasil – junho/2000 a abril/2001 .....	96
<b>Gráfico 4.2:</b> Total de medicamentos genéricos – fármacos, genéricos e apresentações – registrados no Brasil, junho de 2001 .....	97
<b>Gráfico 4.3:</b> % de dominância do genérico em relação ao seu mercado total – Brasil, 2000 .....	99
<b>Gráfico 5.1:</b> Mercado farmacêutico no Brasil, por tipo de medicamentos, em unidades farmacêuticas – 2001 .....	118
<b>Gráfico 5.2:</b> Evolução do preço médio dos medicamentos, em US\$, para os três maiores mercados farmacêuticos da América Latina – 1988 a 1998 .....	120
<b>Gráfico 5.3:</b> Evolução real dos preços de medicamentos e do câmbio no Brasil, na década dos 90 - INPC/IBGE. Base: dez./89=100 .....	121
<b>Gráfico 5.4:</b> Mercado farmacêutico no Brasil (valor das vendas em R\$, US\$ e Unid.) – 1994 a 2001 .....	126
<b>Gráfico 5.5:</b> Mercado farmacêutico no Brasil (evolução das vendas em R\$, US\$ e Unid.) – 1994 a 2001 .....	126
<b>Gráfico 5.6:</b> Índice de dominância do mercado, nos três níveis, por subclasses terapêuticas e similaridade (US\$) – 1999 .....	139

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 3.1:</b> O reconhecimento das patentes farmacêuticas em alguns países desenvolvidos .....	47
<b>Quadro 3.2:</b> Mercado farmacêutico mundial: volume de vendas e participação segundo as regiões – 1996 .....	52
<b>Quadro 3.3:</b> Mercado farmacêutico latino-americano: volume de vendas e participação no total, segundo o país – 1996 .....	53
<b>Quadro 3.4:</b> Mercado farmacêutico no Brasil: distribuição das vendas de medicamentos por origem de capital das empresas – 1995 a 1998 .....	54
<b>Quadro 4.1:</b> Índice de registros de medicamentos genéricos, para os cinco principais laboratórios – Brasil, maio de 2001 .....	98
<b>Quadro 4.2:</b> Tipos de controle dos preços .....	103
<b>Quadro 4.3:</b> Esquemas de intervenção em preços em alguns países do Oeste Europeu – 2001 .....	105
<b>Quadro 5.1:</b> Mercado farmacêutico no Brasil: distribuição das vendas de medicamentos por origem de capital – percentual em valores de U\$, 1995 a 1998 .....	115
<b>Quadro 5.2:</b> Evolução do preço médio dos medicamentos, para os três maiores mercados farmacêuticos da América Latina – 1988 a 1998 .....	120
<b>Quadro 5.3:</b> Rentabilidade do setor farmacêutico na década de noventa – Brasil .....	123
<b>Quadro 5.4:</b> Mercado farmacêutico no Brasil: valor das vendas em milhares de R\$, US\$ e unidades – 1994 a 2000 .....	125
<b>Quadro 5.5:</b> Estudo comparativo de preços de medicamentos entre laboratórios públicos e privados .....	130
<b>Quadro 5.6:</b> Resumo da variação de custos e preços dos medicamentos (público x privado) .....	131
<b>Quadro 5.7:</b> Comparativo de preços de medicamentos (Lab. Privado x Lab. Público) .....	132

<b>Quadro 5.8:</b> Preços (R\$) praticados pelo Sistema de Registro de Preços da Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro .....	133
<b>Quadro 5.9:</b> Índices de dominância no mercado farmacêutico, por subclasse terapêutica vs. similaridade, em valores monetários (US\$) – Brasil, 1999 .....	137
<b>Quadro 5.10:</b> Número de medicamentos (abs. e %), em três níveis de dominância do mercado, por subclasses terapêuticas e similaridade, medido em Unidades Farmacêuticas (UF) e Valores Monetários (US\$) – Brasil, 1999 .....	138

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 3.1:</b> Solicitações apresentadas à FDA e entidades moleculares novas aprovadas no período 1979-1989 .....	63
<b>Tabela 3.2:</b> Número de novos medicamentos aprovados nos EUA – mensurados de quatro em quatro anos, desde 1941 .....	64
<b>Tabela 4.1:</b> Sistema de financiamento público orçado para a assistência farmacêutica no Brasil – 2001 (R\$) .....	82
<b>Tabela 4.2:</b> Mecanismos para a promoção de uma estratégia para medicamentos genéricos .....	89
<b>Tabela 5.1:</b> Renda domiciliar mensal média por decil (Brasil – R\$ set./1998) .....	111
<b>Tabela 5.2:</b> Gasto com medicamentos por decil de renda, em valores absolutos (Brasil – R\$ set./1998) .....	112
<b>Tabela 5.3:</b> Gastos médios com medicamentos da parcela da amostra que realizou algum gasto com saúde que não plano ou seguro, em valores absolutos (Brasil – R\$ set./1998) .....	113
<b>Tabela 5.4:</b> Indústria farmacêutica no Brasil: evolução do faturamento, número de unidades vendidas e preço médio de 1990 a 1998 .....	119
<b>Tabela 5.5:</b> Rentabilidade dos dez maiores laboratórios farmacêuticos – 1998 .....	124
<b>Tabela 5.6:</b> Rentabilidade mediana setorial – 1998 .....	124
<b>Tabela 5.7:</b> Composição do preço de varejo do medicamento .....	129
<b>Tabela 5.8:</b> Índice de dominância de 100% do mercado, por similaridade, para vinte laboratórios – Brasil, 1999 .....	139
<b>Tabela 5.9:</b> Índice de dominância do mercado, por similaridade, para as duas marcas líderes – Brasil, 1999 .....	140
<b>Tabela 5.10:</b> Medicamentos do MSH que apresentam a concentração diferente dos medicamentos brasileiros – 1999 .....	142
<b>Tabela 5.11:</b> Razões de preços – mínima, máxima, média e mediana – entre o preço máximo ao consumidor no Brasil e no MSH e Suécia – 1999	143

## LISTA DE ANEXOS

### **Atos regulatórios mais importantes referentes à estratégia dos medicamentos genéricos e à retomada do controle dos preços dos medicamentos no Brasil**

<b>Anexo 1:</b> Lei nº 9.787 , de 10 de fevereiro de 1999 .....	162
<b>Anexo 2:</b> Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999 .....	164
<b>Anexo 3:</b> Resolução - RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001 .....	166
<b>Anexo 4:</b> Resolução - RE nº 32, de 9 de março de 2001 .....	167
<b>Anexo 5:</b> Resolução - RDC nº 47, de 28 de março de 2001 .....	168
<b>Anexo 6:</b> Decreto nº 3.841, de 11 de junho de 2001 .....	170
<b>Anexo 7:</b> Medida Provisória nº 2.138-3, de 26 de janeiro de 2001 .....	172
<b>Anexo 8:</b> Resolução da Câmara de Medicamentos nº 4, de 31 de janeiro de 2001 .....	179

## APRESENTAÇÃO

Vários estudos desenvolvidos nas últimas décadas apontam a iniquidade no acesso aos medicamentos como um dos grandes problemas e entraves do sistema de atenção à saúde. Não fugindo a esse campo investigativo, esse também foi o problema que originou e motivou este trabalho.

No aprofundamento da abordagem acerca desse problema, fomos percebendo que essa questão apresenta vários níveis e facetas, nos quais podemos abordar tanto questões-problema secundárias quanto questões-problema mais estruturais com maior amplitude e, por conseguinte, maior representatividade e importância para o contexto como um todo.

Nesse sentido, buscando identificar e sistematizar alguns aspectos fundamentais correlacionados com o problema do acesso aos medicamentos, constatamos quão complexo ele é. Primeiramente pela própria complexidade da indústria farmacêutica que, não bastassem suas peculiaridades – analisadas com maior profundidade no desenvolvimento deste trabalho – está inserida num contexto de estreita interdependência com os “mercados” da saúde. Ou talvez seja melhor falar em mercados de bens e serviços relacionados com os cuidados de saúde, inseridos num modo de produção capitalista e num modelo de organização profissional. Em segundo lugar, porque apresenta uma estreita interdependência entre o nível local/nacional e o mundial, ampliando o universo de abordagem e relativizando, em certa medida, o real poder de intervenção local.

Não obstante, aprofundar esta análise é essencial para que se possa alcançar um problema de base, ainda que isso complique um pouco mais o desenvolvimento de uma pesquisa para dissertação de Mestrado. Ao analisarmos a estrutura desse problema em nível local e nacional, observamos alguns aspectos que nos conduziram a uma indispensável consideração do seu universo macro – como indústria internacional – inserido num contexto histórico e de desenvolvimento tecnológico.

Já que o caminho se faz ao caminhar, começamos a realização de uma ampla revisão bibliográfica, objetivando uma adequada contextualização e sistematização de subproblemas e suas variáveis mais relevantes, relacionadas com a iniquidade no acesso aos medicamentos no Brasil. Nesse processo investigativo, ganhou grande destaque a variável **preço** que, mesmo não sendo a única, apresenta-se como uma das principais barreiras ao acesso, tendo em vista as formas pelas quais ele acontece.

Os medicamentos são bens adquiríveis no mercado e, como tal, sujeitos à dinâmica competitiva e aos interesses que norteiam o mesmo. Por outro lado, também são insumos básicos e essenciais aos cuidados de saúde e, dessa forma, de interesse social, determinando um importante papel e responsabilidade a ser desempenhado pelo poder público, visto que a ética coletiva deve suplantar a “ética” ou os interesses individuais nesse setor.

Diante de um contexto controverso e peculiar, o presente trabalho busca discutir a iniquidade no acesso aos medicamentos no Brasil – num *mix* de saberes das áreas da economia e da saúde – com ênfase à variável preço e, mais especificamente ainda, à sua formação numa dinâmica de **competição “extrapreço”**.<sup>5</sup>

Assim, apresentamos esta dissertação constituída de cinco capítulos organizados por grupos de assunto. O Capítulo 1 traz uma introdução geral acerca do setor farmacêutico em nível macro e do problema da iniquidade do acesso aos medicamentos. Apresenta também a identificação e sistematização das variáveis relacionadas com o referido problema – com ênfase ao preço –, assim como os pressupostos teóricos e a metodologia que nortearam esta pesquisa.

O Capítulo 2 traz alguns conceitos microeconômicos fundamentais para a compreensão do funcionamento do mercado, suas relações de oferta e demanda e o comportamento dos seus principais atores: ofertantes e consumidores. A partir desse enfoque inicial, procuramos discutir esses fundamentos econômicos em frente ao setor saúde e suas peculiaridades, avaliando sua aplicabilidade, sua limitação e restrições no tocante à efetiva capacidade do mercado – e sua mão invisível – de regular adequadamente as relações que se estabelecem neste campo, assim como à sua capacidade de proporcionar o bem-estar social.

No Capítulo 3, avançamos para uma discussão mais específica dentro do setor saúde, ou seja, os aspectos econômicos e sua profunda correlação com o campo farmacêutico. São abordadas questões relacionadas com as características principais, com a segmentação e com o mercado relevante do setor farmacêutico. Analisamos, ainda, qual a principal estratégia competitiva adotada nesse setor, finalizando com uma apreciação crítica, mas ainda geral, acerca das conseqüências sociais dessa estratégia.

No Capítulo 4, abordamos as políticas públicas, sua responsabilidade e comprometimento com a melhoria da equidade do acesso e dos resultados no que se refere aos cuidados de saúde, aí inserida a farmacoterapia. Com base no conceito de

---

<sup>5</sup> Esse conceito será objeto de análise mais detalhada no desenvolvimento do trabalho.

equidade, à luz de alguns referenciais teóricos mais abrangentes e aprofundados, a discussão caminha no sentido de abordar as relações público-privadas no campo farmacêutico e os caminhos possíveis para ampliar o acesso aos medicamentos de maneira equânime, com base em experiências internacionais.

No Capítulo 5, considerando todas as discussões anteriores, apresentamos o contexto brasileiro para o tema em questão, descrevendo como os gastos com medicamentos no Brasil ocorrem em função da renda e do preço. Esse capítulo traz também uma apreciação sobre o comportamento dos preços no Brasil, na década dos 90. Nessa seção, são discutidos ainda alguns aspectos relacionados com a CPI dos medicamentos e com os indícios de prática de preços excessivos e lucros arbitrários pelos laboratórios farmacêuticos no País. Apresentamos dois estudos elaborados para instruir os processos administrativos abertos pelo Ministério da Justiça contra vários laboratórios farmacêuticos, concluindo com uma análise crítica sumária acerca dos trabalhos desenvolvidos pela última CPI dos Medicamentos.

Por fim, desenvolvemos algumas considerações finais, buscando sumarizar os aspectos mais relevantes que foram levantados e realizar algumas inferências sobre o problema central em discussão, com destaque aos principais obstáculos existentes, às responsabilidades do poder público e, acima de tudo, às possibilidades e perspectivas quanto ao que podemos denominar de “políticas públicas cidadãs” na área farmacêutica.<sup>6</sup>

---

<sup>6</sup> Foi enriquecedor e, ao mesmo tempo, gratificante poder conciliar e aprofundar numa pós-graduação os conhecimentos adquiridos nos dois cursos de graduação que realizei – Ciências Econômicas e Farmácia. Desejo que esta dissertação possa contribuir para uma melhor compreensão das questões aqui abordadas, assim como para despertar o interesse de outros no aprofundamento de alguns estudos específicos e, principalmente, de ações concretas que propiciem a melhoria da equidade no acesso aos medicamentos em nosso País.

## Capítulo 1

### INTRODUÇÃO

Em termos mundiais, o mercado farmacêutico encontra-se em expansão há vários anos, de maneira continuada e a uma taxa média anual que varia entre 7 e 8%. Tal crescimento tem ocorrido com maior rapidez nos países desenvolvidos, onde há mais disponibilidade de recursos públicos e privados para custear a farmacoterapia, caracterizando que o consumo de medicamentos está cada vez mais relacionado com o poder aquisitivo das populações, sem necessariamente obedecer às reais necessidades definidas pelos perfis de morbimortalidade existentes.

Entretanto, esse crescimento do faturamento não tem proporcionado nem significado melhoria da equidade<sup>7</sup> no acesso aos fármacos. A Organização Mundial da Saúde – OMS estima que atualmente mais de 1/3 da população mundial ainda não tem acesso regular aos medicamentos essenciais. A situação é ainda mais grave nos países em desenvolvimento, pois, apesar do aumento no faturamento da indústria farmacêutica em termos globais, não há um equivalente aumento no consumo do número de unidades farmacêuticas, refletindo que a elevação se deve a aumentos nominais e reais dos preços, conforme será demonstrado no Capítulo 5.

Pode-se citar, como exemplo específico, a iniquidade relacionada com o consumo de medicamentos para tratamento da AIDS. De acordo com os números apresentados pelo professor Richard Laing, da Universidade de Boston, na 13<sup>a</sup> Conferência Internacional de AIDS realizada em novembro de 2000, na África do Sul, as vendas desses medicamentos em todo o mundo estão rendendo algumas dezenas de bilhões de dólares por ano. Entretanto, para a África, onde vivem mais de 70% dos 34,3 milhões de portadores do vírus HIV em todo o mundo, tais vendas representam apenas 1,3% do faturamento das empresas produtoras desses produtos. Enquanto isso, a Europa e a América do Norte são responsáveis por mais de 60% do faturamento total.

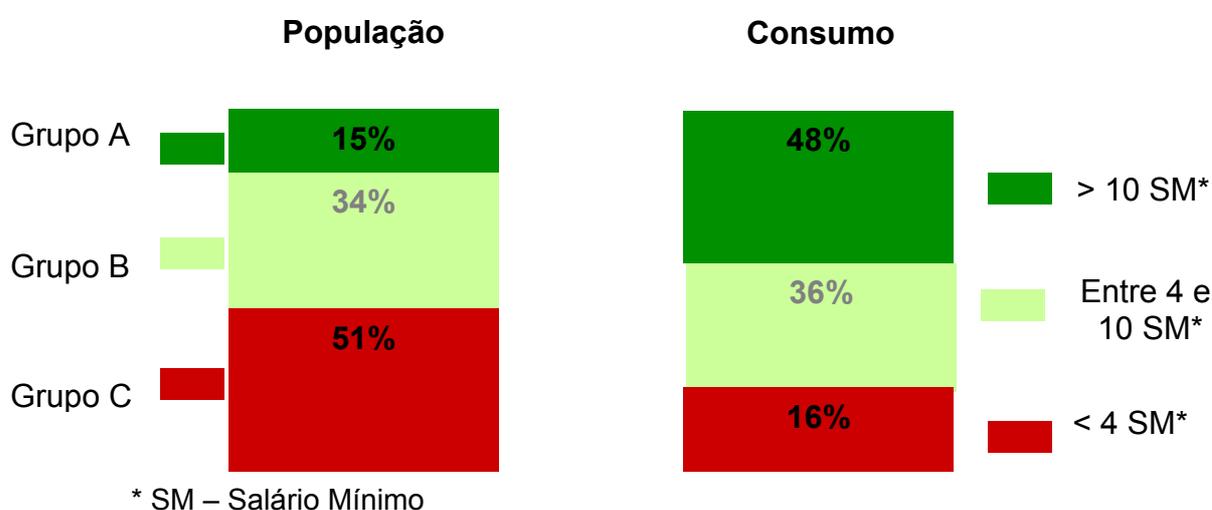
Em maio de 2000, cinco grandes laboratórios multinacionais fizeram um acordo com a Organização das Nações Unidas – ONU comprometendo-se a baixar os preços dos medicamentos contra a AIDS para os países mais pobres. Porém, na prática, ainda não se verificaram resultados concretos desse acordo. Em função dos

---

<sup>7</sup> Note-se que, no desenvolvimento deste trabalho, adota-se implicitamente o conceito de equidade trabalhado por Artells (1983) e Mooney (1983), *apud* Porto (1995), apresentado como **igualdade de acesso e utilização para iguais necessidades**, enfocando as políticas sociais como um **direito relacionado com a cidadania** e não como uma concessão ou ações compensatórias do Estado.

elevados preços praticados para esse grupo de medicamentos, o governo brasileiro tem ameaçado romper a proteção patentária para alguns deles, com base nas exceções ao princípio da patenteabilidade estipuladas no Acordo TRIPS, que prevê tal medida quando se caracterizar uma necessidade de proteger a ordem pública, a moral, a vida, a saúde e o meio ambiente.

No Brasil, segundo uma publicação do Banco Mundial (IFC, 1996 *apud* MS, 2000), somente 1/5 da população é consumidora regular de medicamentos. Outro estudo demonstra que o perfil do consumidor brasileiro pode ser dividido em três grupos em função da sua renda monetária, conforme apresentado na Figura 1.1 a seguir:



**Figura 1.1: Perfil do consumo brasileiro de medicamentos, segundo a faixa de renda da população (Adaptado de ABIFARMA, 1999, *apud* Cohen, 2000)**

Como se pode observar, enquanto apenas 15% da população brasileira, com renda acima de dez salários mínimos, consomem 48% do mercado total, 51% da população, com renda abaixo de quatro salários mínimos, consomem somente 16% desse mercado. Outro dado interessante dessa pesquisa refere-se à despesa média anual *per capita* com medicamentos, que é de U\$193,40, U\$64,15 e U\$18,95 para os grupos 1, 2 e 3, respectivamente.<sup>8</sup>

Essas distorções quanto ao acesso e consumo de fármacos trazem consigo várias agravantes. Uma das principais pode ser demonstrado por meio de um documento publicado em 1997, pela OMS, no qual se estimava que 52 milhões de

<sup>8</sup> Vale lembrar que a política de aquisição, distribuição e dispensação de medicamentos implementada atualmente pelo poder público insere um certo reparo a esses números, na medida em que os estratos populacionais de menor renda são os que, em tese, estariam sendo cobertos, mesmo parcialmente.

pessoas morreriam no mundo naquele ano. Dessas, cerca de 42 milhões morreriam em países em desenvolvimento, 1/3 seria crianças menores de cinco anos e 10 milhões por causa de infecção respiratória aguda, diarreia, tuberculose e malária.

Tendo em vista as principais causas de mortalidade referidas e resguardando-se as peculiaridades relacionadas com as doenças diarreicas, sabe-se que essas patologias são perfeitamente tratáveis, na medida em que existem medicamentos eficazes, seguros e disponíveis no mercado e, por conseguinte, grande parte das mortes poderia ser evitada.

Evidenciam-se, então, dois aspectos preocupantes no tocante à assistência farmacêutica: de um lado, observa-se uma pequena parcela da população consumindo em excesso, enquanto, num outro extremo, existe uma maioria sem acesso adequado aos medicamentos necessários. Isso, por sua vez, associado à escassez de recursos, impõe o grande desafio de promover a melhoria da equidade no acesso, assim como aprimoramento da eficiência e efetividade<sup>9</sup> no campo da assistência farmacêutica.

É fato que, independentemente da forma pela qual a maioria da população tem acesso aos medicamentos, haverá sempre um ônus financeiro a ser custeado, privado e/ou público. Torna-se claro, então, que num contexto de recursos limitados em frente a necessidades ilimitadas, o nível dos preços desses produtos é fundamental para a determinação do referido acesso.

A capacidade real de compra de cada faixa nominal de renda apresenta-se relativizada em função dos preços, que adquirem, assim, uma posição estratégica e central no contexto apresentado. Por sua vez, o nível real dos preços é construído historicamente, num processo complexo que envolve a indústria, o Estado e a sociedade, inseridos numa dinâmica de mercado.

Tal variável assume o papel de balizador para a implementação de ações que pretendam reduzir a iniquidade existente nessa área. Também é de vital importância todo e qualquer fator que tenha reflexos direta ou indiretamente sobre os preços, como o grau de oligopolização, as estratégias de competição predominantes e a regulação do setor.

Assim, para uma adequada análise e discussão acerca do acesso aos medicamentos, ganha enorme relevância uma abordagem que considere os aspectos socioeconômicos e, em especial, os preços desses produtos. Nesse

---

<sup>9</sup> Vide glossário.

contexto, e sem desconsiderar a importância das outras variáveis identificadas, algumas perguntas passam a ganhar relevância:

- ◆ Como falar em iniquidade no acesso ao “objeto” medicamento, que se encontra profundamente inserido num contexto capitalista – a mercê da lógica do mercado e símbolo do processo de reificação da saúde – sem compreender a dinâmica competitiva e reprodutiva do setor farmacêutico?
- ◆ Como abordar essa questão sem apreciar as possíveis interfaces existentes entre dois “sujeitos” importantes do processo, quais sejam, o setor público e o privado?
- ◆ Por fim, como analisar esse problema, sem considerar o papel e as responsabilidades do Estado, tendo como meta social maior a garantia da equidade no acesso aos medicamentos, garantindo sua qualidade e o seu uso racional?

A Organização Mundial da Saúde – OMS ressalta:

*Ainda que os produtos farmacêuticos, por si só, não sejam suficientes para proporcionar uma atenção à saúde adequada, em verdade desempenham uma importante função na proteção, conservação e recuperação da saúde dos cidadãos [...]. Se reconhece, com toda generalidade, que os medicamentos devem considerar-se como ferramentas essenciais para a assistência à saúde e para a melhoria da qualidade de vida... (OMS, 1978: 5).*

Deve-se ressaltar, ainda, que a disponibilidade e efetividade dos medicamentos e dos serviços prestados na área farmacêutica atuam como fatores-chave para propiciar uma boa credibilidade do sistema de atenção à saúde. Os medicamentos fazem com que haja maior adesão e participação da comunidade nas diversas outras atividades destinadas a prevenir doenças e promover saúde.

Isso ocorre em face à percepção ainda hegemônica e restrita sobre o conceito de saúde, vinculando-o apenas à ausência de doenças. Assim, a credibilidade de determinada equipe ou instituição de saúde depende, em grande parte, de sua capacidade de sanar ou controlar problemas concretos. A partir dessa confiança e legitimação social, tornam-se maiores as possibilidades de adesão e participação da comunidade em outras atividades importantes para a melhoria da sua qualidade de vida.

Portanto, em muitos casos, as discontinuidades no suprimento de medicamentos, além de comprometer a resolutividade dos serviços, podem atuar também como fator de comprometimento de outras ações e políticas implementadas no setor saúde; especialmente daquelas que dependam da adesão social. Nesse sentido, a qualidade da assistência farmacêutica prestada aos usuários, além de ser

essencial sob o ponto de vista técnico, apresenta-se como um fator estratégico para o referido sistema.

Caminhando no sentido de melhorar a realidade nacional nesse campo, após um período de ausência de políticas estruturadas na área de medicamentos – após a extinção da Central de Medicamentos – e de reivindicações dos segmentos organizados do setor, o Ministério da Saúde aprovou e homologou a Política Nacional de Medicamentos do Brasil, pela Portaria nº. 3.916, de 1998.

Essa Política atende à Lei nº. 8.080/90, que, em seu art. 6º., estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS, a "...formulação da política de medicamentos [...] de interesse para a saúde...". Ela tem como base os princípios e diretrizes do SUS, e seu propósito maior é "...garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o **acesso da população àqueles considerados essenciais**"<sup>10</sup> (Brasil: 1999: 9).

Diante desse quadro, o presente trabalho pretende, a partir de um estudo sobre a conjuntura do mercado farmacêutico, suas estratégias de competição e interfaces com o poder público, estabelecer correlações importantes com a meta de ampliação do acesso aos medicamentos no Brasil, de maneira equânime, identificando e discutindo os desafios impostos pela estratégia predominante no setor: a concorrência "extrapreço".

## 1.1 IDENTIFICAÇÃO E SISTEMATIZAÇÃO DAS VARIÁVEIS RELACIONADAS COM O PROBLEMA

Considerando-se os fundamentos principais para uma assistência farmacêutica resolutiva, torna-se necessário destacar que tal resolutividade deve estar fundamentada no **acesso**, na **qualidade** e em **condutas racionais e corretas**, no tocante à **prescrição, dispensação e uso dos medicamentos**. Como se observa, o **acesso a medicamentos de qualidade** apresenta-se como requisito básico para a boa resolutividade da Assistência Farmacêutica e do próprio sistema de atenção à saúde.

No início desta pesquisa, as perguntas colocadas não diziam respeito à existência, ou não, da iniquidade no acesso aos medicamentos no Brasil, ou em que medida ela ocorria, pois essa questão já se encontra amplamente caracterizada na literatura disponível. As perguntas eram: quais as variáveis determinantes desse problema? Dentre elas, há alguma que apresente maior motricidade e relevância

---

<sup>10</sup> Grifo nosso.

estratégica para a definição e implementação de ações concretas, no sentido de melhorar a situação vigente quanto ao acesso aos medicamentos no País?

Analisando essa questão mais detalhadamente, percebeu-se que a melhoria do referido acesso está associada à melhoria das condições sob as quais os medicamentos são ofertados pelos setores público e privado, assim como às condições da demanda. Pelo lado da oferta, podem-se citar algumas variáveis importantes como: o nível dos preços desses produtos, o volume de recursos públicos alocados para a assistência farmacêutica e a eficiência na gestão dos recursos disponíveis. Pelo lado da demanda, cabe ressaltar as condições socioeconômica gerais, a distribuição da renda na sociedade e o uso (ir)racional de medicamentos<sup>11</sup>. Permeando essas várias questões, não se pode deixar de destacar a formulação e implementação de políticas equitativas e a regulação do setor farmacêutico.

Todavia, disponibilizar à população, de maneira equânime, medicamentos eficazes, seguros, de boa qualidade e ao menor custo possível, principalmente nos países em desenvolvimento, não é uma tarefa simples. Como o campo da política de medicamentos constitui um sistema complexo, essa tarefa requer uma visão e intervenção sistemática e bem articulada, que envolve grandes componentes que precisam ser trabalhados concomitantemente.

Dessa forma, são apresentados na Figura 1.2 os componentes fundamentais no campo farmacêutico que devem ser operacionalizados de maneira sistemática e eficiente para propiciar o acesso equânime aos medicamentos, garantindo sua qualidade:

---

<sup>11</sup> O Uso Racional de Medicamentos - URM ocorre quando o paciente recebe o medicamento apropriado à sua necessidade clínica, na dose correta, por um período de tempo adequado e ao menor custo, para si e para a comunidade, cabendo lembrar que o tratamento mais adequado pode não ser o medicamentoso (MSH, 1997).



**Figura 1.2: Componentes fundamentais para garantia de um acesso equânime, de maneira racional, a medicamentos de qualidade (elaboração própria, com base em literatura sobre Economia da Saúde e Política de Medicamentos).**

Além desses componentes e suas respectivas variáveis, também devem ser considerados alguns fatores de ordem estrutural, que interferem nesse já complexo contexto. São eles:

- a. o Sistema de Atenção à Saúde no Brasil e sua característica excludente,<sup>12</sup>
- b. a ineficiência e insuficiência do parque produtivo oficial de medicamentos: os Laboratórios Oficiais apresentam baixa eficiência competitiva, assim como uma limitada e insuficiente capacidade instalada de produção para atender à toda demanda da rede pública nacional;
- c. os escassos investimentos em pesquisa e desenvolvimento de fármacos<sup>13</sup>.

<sup>12</sup> A assistência farmacêutica encontra-se inserida no processo saúde-doença e, portanto, não se constitui uma *porta de entrada* para o referido sistema. Assim, adotando-se o princípio de que toda terapêutica é consequência de um adequado diagnóstico, e de que este se faz pelo acesso ao próprio Sistema de Atenção à Saúde, qualquer iniquidade no acesso ao Sistema se refletirá para todos os serviços nele contidos, inclusive a terapêutica medicamentosa.

<sup>13</sup> Ainda que a transnacionalização da produção e comercialização de medicamentos após a Segunda Guerra tenha possibilitado a superação da barreira tecnológica para o referido acesso, a dependência externa apresenta-se como uma variável limitante para a formulação e implementação de qualquer Política Nacional de Medicamentos voltada para as necessidades e peculiaridades sanitárias locais.

Caminhou-se, então, no sentido de apreciar cada um dos referidos componentes demonstrados na Figura 1.2 anterior, com o intuito de identificar uma variável de grande relevância no tocante ao tema investigado. Nesse sentido, para se prover a melhoria da equidade no acesso aos medicamentos, constatou-se que resguardando-se a importância dos demais componentes, são fundamentais aqueles diretamente ligados aos aspectos econômicos – financiamento, regulação e gestão dos recursos. Isso porque os cuidados de saúde sempre demandam recursos e, portanto, acarretam custos para os indivíduos, as famílias, a sociedade ou o Estado.

Especificamente em relação à gestão dos recursos, cabem alguns destaques. Como se sabe, os bens e serviços somente são produzidos com a devida organização e utilização de recursos. De acordo com a análise econômica, eles são chamados de *fatores de produção – capital e trabalho* – e são sempre escassos em frente às necessidades que são sempre ilimitadas e crescentes. Essa escassez de recursos é mundial e independe do país ou instituição considerada. Mesmo nos países mais desenvolvidos e abastados, tal realidade impõe o desafio de empregá-los racionalmente e com a máxima eficiência.

Assim, é fundamental que os recursos disponíveis sejam bem gerenciados, de maneira a proporcionar os melhores resultados por unidade monetária empregada. Tão mais complexo se torna realizar uma boa gestão de recursos quanto mais específico e cheio de peculiaridades e variáveis técnicas apresentar o tema em questão.

Esse é o caso dos medicamentos, pois ainda que não se tenha informações precisas e confiáveis sobre as perdas ocorridas, estima-se que elas sejam bem relevantes em função da ineficiência na gestão dos recursos aplicados na assistência farmacêutica no País. Principalmente no circuito referente ao Ciclo da Assistência Farmacêutica, representado na Figura 1.3 a seguir:



**Figura 1.3: Ciclo da Assistência Farmacêutica (adaptado de um consenso estabelecido pelo grupo técnico que assessora a ASSFARM/MS e a OPAS<sup>14</sup> na área de medicamentos, 1999)**

Quanto aos dois outros componentes – regulação e financiamento –, eles serão objeto de uma análise mais pormenorizada no desenvolvimento do Capítulo 4. O que fica claro, contudo, é a necessidade de o Estado intervir para melhorar o funcionamento desse mercado, por meio da formulação de políticas que contemplem, entre outras coisas, mecanismos de regulação e de financiamento, que assegurem o cumprimento de uma série de funções básicas e necessárias, em prol do bem-estar coletivo.

A partir dessa apreciação inicial, chamou a atenção o fato de que, a despeito da importância de todos os componentes e variáveis envolvidas nesse complexo contexto, ganha destaque a variável “**preço**” dos medicamentos, que aparece em vários momentos e adquire uma posição estratégica e central no cenário apresentado. Dessa forma, ganha importância também todo e qualquer aspecto que

<sup>14</sup> ASSFARM/MS: Gerência Técnica da Assistência Farmacêutica – Secretaria de Políticas – Ministério da Saúde;

OPAS: Organização Pan-Americana da Saúde.

se relacione direta ou indiretamente com ela, como é o caso das formas de concorrência estabelecidas.

## 1.2 PRESSUPOSTOS TEÓRICOS

◆ A saúde é um direito<sup>15</sup> natural relacionado com a própria cidadania e fundamenta-se nos princípios da integralidade na cobertura, da equidade e da universalidade no acesso à atenção à saúde, nela inserida a farmacoterapia.

◆ O “**objeto medicamento**”, na formação social brasileira, possui pelo menos três dimensões que se realizam simultaneamente: a de um agente quimioterápico que cura, controla e previne patologias; a de um símbolo que permite que a saúde possa estar representada no medicamento; e a de uma mercadoria, que se constitui na dimensão hegemônica e traduz um processo de reificação da saúde (Lefèvre, 1991).

◆ Apesar da hegemonia da dimensão “**mercadoria**”, o medicamento deve receber um tratamento diferenciado por se tratar de um bem de natureza social, essencial e estreitamente relacionado com o direito do cidadão à saúde. Por conseguinte, não deve estar sujeito apenas às leis do mercado, pois estas não são capazes de ajustar a disponibilidade dos medicamentos a todas as necessidades existentes, a preços justos e equilibrados, num dado período de tempo.

◆ Independentemente da forma pela qual a maioria da população tem acesso aos medicamentos, haverá sempre um ônus financeiro a ser custeado, seja ele privado e/ou público. Num contexto de recursos limitados em frente a necessidades ilimitadas, o nível dos preços desses produtos é fundamental para a determinação do referido acesso.<sup>16</sup>

◆ O Estado tem papéis e responsabilidades indelegáveis no sentido de assegurar um adequado funcionamento dos mercados farmacêuticos (Bennett et al., 1997):

a) formulação de políticas farmacêuticas nacionais;

---

<sup>15</sup> Nesse conceito de saúde, compreendida como um “direito”, não se exclui a necessária participação e co-responsabilidade dos indivíduos como sujeitos do processo de se “produzir” saúde, na medida em que os seus hábitos e estilos de vida são fundamentais para a sua saúde.

<sup>16</sup> Note-se que, seja qual for o sistema de provisão, o produto “**medicamento**” estará sempre à venda num mercado de bens de consumo. Mesmo quando se considera a produção dos medicamentos pelos Laboratórios Oficiais, ainda que não haja o objetivo do lucro, existe a necessidade de custeio e investimento e, como tal, cada especialidade farmacêutica terá seu preço.

- b) regulamentação farmacêutica;
- c) normatização das diversas profissões da área da saúde relacionadas com a produção, prescrição, administração e dispensação de medicamentos;
- d) garantia do acesso aos medicamentos essenciais;<sup>17</sup> e
- e) promoção do uso racional dos medicamentos.

◆ A principal estratégia de competição dos maiores laboratórios farmacêuticos fundamenta-se na diferenciação de produtos, especialmente por meio das marcas comerciais, consolidadas pelo *marketing*. Tal cenário elimina e/ou reduz substancialmente a competição via preços, fazendo com que estes estejam em níveis injustificáveis, quando correlacionados com os seus custos reais de produção. Nesse contexto, existe uma certa contraposição latente entre a meta de melhoria da equidade no acesso aos medicamentos e a estratégia predominante de competição na indústria farmacêutica no Brasil: a competição “extrapreço”.

◆ O preço representa uma das principais barreiras ao acesso aos medicamentos. Dessa forma, a sua redução por meio de políticas públicas, apresenta-se como um instrumento eficaz para ampliação do referido acesso a esses produtos no Brasil. Contudo, tal ampliação significa apenas uma primeira etapa de uma necessária intervenção ampliada e sistemática, visto que ela não garante, por si só, uma melhoria da equidade, compreendida como **igualdade de acesso e utilização para iguais necessidades**.<sup>18</sup>

◆ Os medicamentos apresentam uma elasticidade-renda<sup>19</sup> positiva da demanda por medicamentos – porém menor que 1, caracterizando uma demanda inelástica ( $\eta < 1$ ), ou seja, seu consumo aumenta na medida em que a renda da população se eleva, porém numa proporção menor. Quanto aos preços, assim como

---

<sup>17</sup> São considerados medicamentos essenciais, aqueles de "...máxima importância, básicos e indispensáveis para atender às necessidades de saúde da população, os quais devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade" (OPS, 1984).

<sup>18</sup> Artells (1983) e Mooney (1983), *apud* Porto (1995): foram trabalhados sete conceitos possíveis de equidade em saúde em 1983 e que contemplaram as conceituações de Le Grand de 1982. Para o presente trabalho, está se adotando o conceito de *tratamento igual para iguais necessidades* "...que considera não só a distribuição da oferta e os custos sociais, mas também, outros fatores condicionantes da demanda. Neste caso, deverá efetuar-se uma discriminação positiva em favor dos grupos regionais ou sociais com menos predisposição para a utilização dos serviços de saúde”.

<sup>19</sup> De acordo com a teoria econômica, existe uma relação direta entre o aumento da renda e o crescimento da demanda pelos chamados bens normais ou superiores, como é o caso dos medicamentos. Nesses casos, quando a renda cresce, a demanda do bem também deve aumentar – elasticidade-renda positiva ( $\eta$ ). Contudo, o crescimento dessa demanda pode ocorrer de formas diferentes: de maneira proporcional ao crescimento da renda ( $\eta = 1$ ), numa proporção inferior ao crescimento da renda ( $\eta < 1$ ) ou numa proporção superior a ela ( $\eta > 1$ ).

para os demais bens e serviços de saúde, no caso dos medicamentos, a demanda apresenta-se inelástica, isto é, o consumo varia numa proporção menor do que o percentual de variação dos preços, em virtude da essencialidade desses insumos.

### 1.3 METODOLOGIA

Tendo em vista o “recorte” e a definição do objeto a ser estudado, desenvolveu-se esta pesquisa, fundamentalmente, com base numa revisão bibliográfica acerca da dinâmica da indústria farmacêutica local e internacional, acrescida por alguns estudos sobre a concentração do mercado e dos preços dos medicamentos. Como essa indústria se constitui em um subsetor do setor saúde, sempre que necessário buscou-se primeiramente desenvolver uma abordagem e contextualização macro e, em seguida, caminhar no sentido de uma análise setorial específica.

Nesse sentido, seguiu-se a elaboração de resenhas sobre literaturas publicadas e uma análise documental acerca da efetiva comercialização de medicamentos no Brasil. Também puderam ser otimizados e contemplados nesta pesquisa alguns estudos por nós realizados – por meio de assessoria especializada prestada ao Ministério da Justiça – contribuindo para uma melhor demonstração das hipóteses anteriormente elencadas.

Esses estudos, por sua vez, buscaram focar dois aspectos fundamentais quando se discutem preços: grau de concentração do mercado de medicamentos e um comparativo internacional de preços. No que se refere ao primeiro caso, foi desenvolvido um estudo sobre a dominância do mercado farmacêutico brasileiro para um grupo de 372 itens. Estes, por sua vez, referem-se ao elenco identificado pela Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI dos medicamentos, para os quais há indícios de prática de preços e lucros excessivos no período de maio de 1993 a dezembro de 1999.

Para este trabalho, foi adotado o ano de 1999 como período de referência e foram utilizados dois caminhos e dois indicadores para cada um deles:

- a) análise por subclasses terapêuticas: número de unidades comercializadas e seus respectivos valores monetários;
- b) análise por similaridade:<sup>20</sup> número de unidades comercializadas e seus respectivos valores monetários.

---

<sup>20</sup> Adotamos o termo “similar” tendo em vista que o estudo considerou os medicamentos efetivamente comercializados no ano de 1999, período no qual ainda não havia sido aprovado nenhum registro de medicamentos genéricos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A classificação terapêutica adotada foi a mesma da publicação da IMS – Perfil do Mercado Farmacêutico Brasileiro. Ela é próxima à classificação da *Anatomic Therapeutic Index – ATC*, utilizada pela OMS, porém não é idêntica às versões mais recentes. Ainda assim adotamos tal padrão, visto que é essa classificação que fundamenta as estatísticas referentes à segmentação e domínio do mercado no Brasil, assim como as decisões estratégicas de atuação dos laboratórios farmacêuticos.

Para a classificação e agrupamento por similaridade, foram adotados os conceitos e definições constantes da legislação vigente.<sup>21</sup> Há que se destacar ainda que os medicamentos foram organizados por laboratório fabricante.

Quanto ao estudo comparativo de preços, adotou-se o critério da similaridade numa comparação internacional. O objeto de investigação também foi o já citado elenco dos 372 medicamentos, utilizando-se duas bases de dados como padrão: o Guia Internacional de Indicadores de Preços de Medicamentos, fornecido pelo *Management Sciences for Health – MSH*, e os preços do mercado sueco, fornecidos pela empresa *Apoteket S.A.*, responsável pela comercialização de medicamentos naquele país.

A primeira base de dados – MSH – é uma publicação anual que existe desde 1986 e indica os preços de medicamentos genéricos no mercado internacional para compras em grande quantidade. Esse Guia<sup>22</sup> é elaborado e divulgado pelo Programa de Administração de Medicamentos do MSH, que é uma instituição sem fins lucrativos. Ele fornece preços de agências de aquisição internacional, provedores sem fins lucrativos, assim como preços obtidos de licitações internacionais. Esse levantamento tem recebido o apoio de organizações tais como o Banco Mundial, a OMS e a Agência Norueguesa de Cooperação e Desenvolvimento – NORAD.

A referida base de dados utiliza quatro tipos de provedores e agências para comparação:

1. Provedores que mantêm um armazém e fornecem os produtos diretamente a seus clientes:

- ◆ Action Medor – ACTION, Alemanha;
- ◆ ECHO International Health services – ECHO, Reino Unido;

---

<sup>21</sup> Lei Federal nº. 9.787/99 e Resolução MS, nº. 10/01 (revoga a Resolução nº. 391/99).

<sup>22</sup> Ele está disponível também pela Internet (<http://erc.msh.org>). O endereço para correspondência é: Management Science for Health – Drug Management Program – 1515 Wilson Boulevard, Suite 710 – Arlington, VA 22209-2402 USA.

- ◆ International Dispensary Association – IDA, Holanda;
  - ◆ Missionpharma – MISSION, Dinamarca;
  - ◆ Orbi-Pharma – ORBI, Bélgica.
2. Agências de aquisição que negociam preços e solicitam ordem de compra para Organizações Não-Governamentais – ONGs, Organizações privadas voluntárias, Ministérios da Saúde e países clientes. Usualmente cobram por seu serviço sobre o preço dos medicamentos e são:
- ◆ Tri-Med Ltda – TRIMED, Reino Unido;
  - ◆ United Nations Children’s Fund – UNICEF, Dinamarca.
3. Serviço de Medicamentos do Caribe Oriental, que oferece seus serviços apenas a oito países membros. Os preços desses serviços estão inseridos neste guia somente para comparação e incluem 15% de taxa de serviço:
- ◆ Eastern Caribbean Drug Service – ECDS.
4. Seguro Social da Costa Rica, que fornece serviços apenas para esse país e os preços aparecem no guia apenas para comparação:
- ◆ Seguro Social de Costa Rica – CRSS, Costa Rica.

Com exceção da IDA, os provedores e agências selecionados para o Guia não são fabricantes, mas fornecem produtos que atestam estar de acordo com normas internacionais de qualidade especificada nas Farmacopéias americana, britânica e europeia. Os certificados de qualidade de todos os produtos estão disponíveis quando requeridos.

Os preços do Guia MSH referem-se aos valores de 1999, em dólar americano, de compras no atacado e foram utilizados para servir como indicador aproximado do preço de venda do fabricante do medicamento, e este, por sua vez deve guardar relação estreita com o verdadeiro preço do fabricante e com o verdadeiro custo de produção. Isso é especialmente importante, uma vez que muitos laboratórios justificam seus aumentos em função de elevações no preço da matéria-prima no mercado internacional.

Comparamos os preços brasileiros com preços MSH médio, mínimo e máximo, convertidos para a moeda nacional (real). As taxas de câmbio utilizadas foi a média da taxa de compra e de venda do dólar de 30-06-1999, fornecidas pelo Departamento de Proteção e Defesa Econômica do Ministério da Justiça, com base nas taxas fornecidas pelo Banco Central (1,7691 reais por dólar).

Os medicamentos foram comparados tomando-se por base a substância ativa com a mesma forma farmacêutica e concentração. Quando o produto apresentava outra concentração – quinze casos – foi feita a comparação e inserida uma observação indicando a diferença.

A segunda base de dados para comparação foi a do mercado sueco – preços de varejo – de julho/2000, fornecidos pela agência *Apoteket S.A.*, que administra todas as farmácias daquele país. A *Apoteket* realizou no ano passado um estudo sobre a evolução dos preços de um elenco básico de medicamentos em quinze países europeus, demonstrando uma gradativa convergência dos preços nesses países em anos recentes. A Suécia, por sua vez, está entre os países europeus com menor nível de preços de medicamentos. Utilizando os preços suecos como índice 100, a variação máxima em 1999 ficou aproximadamente entre 99 e 130. Por esse motivo, considerou-se essa base como um excelente indicador de preços do mercado europeu para o varejo.

Os seguintes passos foram seguidos:

1. Os produtos foram ordenados por fabricante para facilitar a inserção dos resultados nos respectivos processos.
2. Calculou-se, para fins de comparação internacional, o preço unitário de cada item, visto que há diferentes apresentações do mesmo produto. O preço unitário foi calculado dividindo-se o preço máximo ao consumidor de junho/99, da revista ABCFarma, pela quantidade de unidades contidas na embalagem fornecida no item “apresentação”.

Foram consideradas como unidades para fins de cálculo:

- ◆ 1 comprimido, comprimido revestido ou efervescente, pastilha, cápsula, drágea ou óvulo;
  - ◆ 1 ml para xaropes, suspensões, gotas, colírios e flaconetes;
  - ◆ 1 grama para gel, pomadas e cremes;
  - ◆ 1 ampola para injetáveis em geral, incluindo frasco-ampola;
  - ◆ 1 dose para spray, aerossol e produtos para inalação;
  - ◆ 1 envelope para produtos granulados ou em pó assim embalados.
3. A composição ou substâncias ativas de cada produto foram identificadas utilizando-se o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas – DEF (1998/99). Nos casos não identificados, a composição foi realizada por meio de visitas às farmácias.

Por fim, os preços brasileiros foram comparados com as duas bases de dados, planilhados e analisados criticamente. Todos os cálculos foram efetuados e em seguida arredondados para quatro casas decimais.

De maneira complementar, também foram utilizados vários estudos comparativos encaminhados à Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI sobre medicamentos, instaurada em dezembro de 1999. Foram analisados estudos de custos/preços entre laboratórios privados e oficiais, além de estudos sobre o comportamento dos laboratórios privados em licitações públicas, em que forçosamente há competição via preços.

A partir da identificação e definição da estrutura de preços na cadeia de produção, distribuição e vendas no varejo, com base em estudos econômicos já desenvolvidos, realizou-se uma análise e discussão dos resultados encontrados.

Assim sendo, foi desenvolvida uma ampla revisão da bibliografia publicada sobre economia, economia da saúde, política industrial, política de saúde e sobre o setor farmacêutico, em nível nacional e internacional. Finalmente, com o acréscimo dos estudos acerca da dominância do mercado e dos preços praticados, acredita-se que foi possível desenvolver satisfatoriamente a pesquisa em questão, apresentando contribuições para uma melhor compreensão do contexto relacionado com o acesso aos medicamentos, a partir de uma abordagem econômica e, em especial, vinculada à variável preço.

## Capítulo 2

# O MERCADO E A SAÚDE: ENSAIO DE UMA ABORDAGEM ECONÔMICA APLICADA À SAÚDE

Para que um mercado seja considerado aberto e operando livremente admite-se que não haja nenhuma interferência ou controle externo às forças do próprio mercado. Nesse caso, também são percebidas como interferência toda e qualquer intervenção governamental, inclusive aquelas relacionadas com a “persuasão moral”, compreendida como o apelo à consciência social, responsabilidade social ou consideração do bem-estar público.

Dessa forma, em tese, as leis do mercado operando livremente por meio das relações “**oferta e demanda**”, em que as empresas e consumidores buscarão maximizar seus anseios – lucro e satisfação, respectivamente – devem ou deveriam ser capazes de ajustar a disponibilidade dos bens e serviços a todas as necessidades existentes, a preços justos e equilibrados, num dado período de tempo. Porém, a realidade corrobora essa teoria?

Assim, serão abordados neste capítulo os fundamentos econômicos que norteiam as relações de oferta e demanda num sistema de economia de mercado, além do comportamento esperado dos ofertantes e consumidores. A partir desse enfoque econômico, buscar-se-á contextualizar esse modelo em frente ao setor saúde, discutindo sua aplicabilidade, sua limitação e restrições no tocante à efetiva capacidade de o mercado regular adequadamente as relações nesse campo. Por fim, será discutida a propagada polarização ideológica existente no setor saúde: Estado versus mercado.

### 2.1 RENDA MONETÁRIA E DEMANDA

Naturalmente não se tem o objetivo de desenvolver, neste tópico, uma teoria completa da renda e, principalmente, da demanda. Pretende-se somente, a partir de uma introdução simplificada à teoria da demanda, possibilitar uma compreensão suficiente e necessária ao desenvolvimento do problema da regulação do setor saúde pelas leis do mercado, que se fará doravante.

Os detentores dos fatores de produção – capital e trabalho – que integram um sistema econômico são chamados de agentes econômicos. São eles os empresários, outros proprietários de recursos, trabalhadores e consumidores, que têm a propriedade e propensão natural a transformarem-se todos em consumidores. Isso

ocorre em função da remuneração dos referidos fatores de produção, à qual chamamos de renda monetária – lucro, juros, aluguéis e salários. Obviamente, outras pessoas que não recebem renda monetária diretamente, mas são dependentes destes, são também consumidores (Montoro Filho, 1992).

Cada unidade familiar e/ou consumidor irá definir como alocar sua renda monetária limitada, num dado período de tempo, em frente aos inúmeros bens e serviços disponíveis, de maneira a maximizar seu bem-estar econômico. A essa propensão a consumir, com base numa estrutura de preferências<sup>23</sup> e numa restrição orçamentária, denominamos “demanda”. Entretanto, objetivamente falando, não se deve confundir procura com compra, nem oferta com venda propriamente dita. Nesse campo, onde a demanda é um desejo de adquirir por unidade de tempo, dois pressupostos relacionados com a atuação racional dos consumidores devem ser considerados:

1. sua capacidade de realizar escolhas com clareza;
2. sua coerência decisória.

No mesmo sentido, destacamos também alguns fatores ou variáveis que influenciam o desejo de adquirir e se apresentam como determinantes da demanda, segundo Nunes (1995):

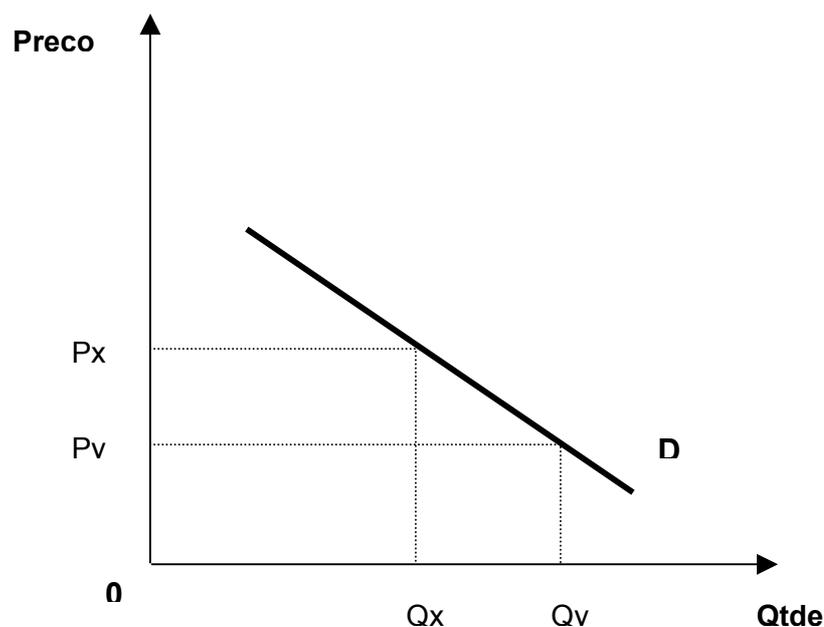
- a) a estrutura de preferências do consumidor;
- b) a qualidade percebida sobre um bem ou serviço;
- c) o preço do bem ou serviço;
- d) o preço de outros bens ou serviços; e
- e) a renda disponível do consumidor.

Em termos econômicos, *ceteris paribus*,<sup>24</sup> podemos dizer que a demanda é função do preço e atribuir a essa variável a maior relevância na determinação da demanda por um bem ou serviço, havendo uma relação inversa entre o preço e a quantidade a ser adquirida num certo período de tempo. A curva de demanda nos dá o conjunto de todas as combinações possíveis entre preços e quantidades, conforme demonstrado no Gráfico 2.1:

---

<sup>23</sup> A estrutura de gostos e preferências está diretamente relacionada com a busca do máximo de satisfação, a qual os economistas conceituam como utilidade.

<sup>24</sup> A cláusula do *ceteris paribus* refere-se à hipótese de que, ao considerar cada variável, cada efeito, todos os demais fatores ou variáveis permanecem constantes.



**Gráfico 2.1: Curva da Demanda (elaborado com base em literatura sobre Microeconomia)**

Conforme analisa lunes (1995: 103):

*Essa relação inversa é intuitiva e se explica por dois fatores: em primeiro lugar, porque os preços maiores reduzem a renda disponível do consumidor e, portanto, reduzem a quantidade a ser adquirida; em segundo lugar, porque nenhum bem ou serviço (incluindo os serviços de saúde ou até mesmo a saúde) é considerado estar acima de todos os demais, o que implica que qualquer bem ou serviço possui um substituto mais ou menos perfeito. O consumidor estaria então substituindo o produto mais caro por outro(s) mais acessível(is).*

Como os preços de outros bens e serviços também são relevantes na determinação da demanda de um produto específico, faz-se necessária a consideração, por ora, da relação entre a procura por um bem e o preço dos outros bens. Naturalmente o efeito a ser produzido dependerá do tipo de relação existente entre os dois bens ou serviços comparados. Se forem produtos substitutos, a elevação no preço de um provavelmente acarretará um aumento na quantidade demandada do outro. Diferentemente, se os produtos forem complementares – tipo pão e manteiga, medicamento injetável e seringa – uma alteração no preço de um produzirá uma alteração no mesmo sentido daquele que é consumido conjuntamente.

Neste contexto, considerando que a variável preço é relativa – em termos nominais e reais – em frente à variável renda e esta, por sua vez, também se apresenta como determinante da demanda, torna-se necessária a seguinte

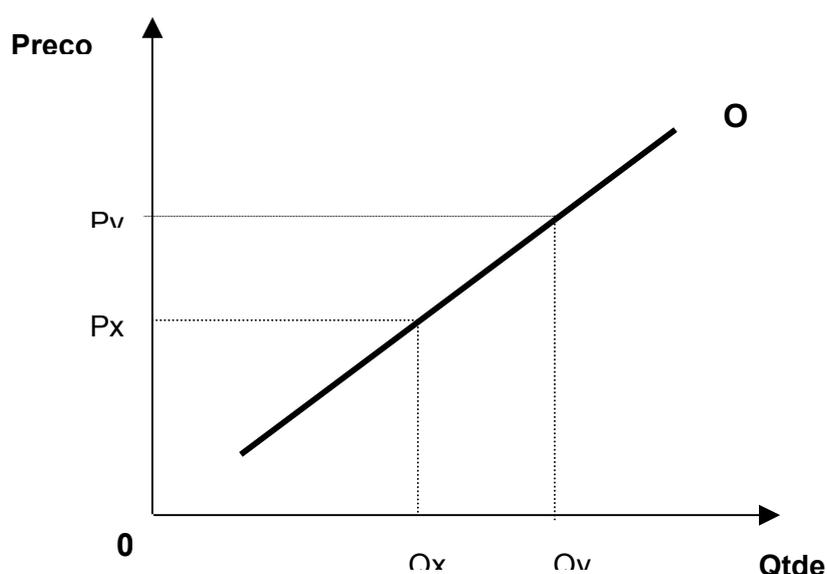
consideração: qual a relação entre a procura de um bem ou serviço e a renda do consumidor?

De maneira geral, existe uma relação crescente e direta entre a renda e a demanda por um bem ou serviço – **bens normais** –, na medida em que o indivíduo, ao melhorar seu padrão de riqueza tenderá a aumentar também seu padrão de consumo. Entretanto, essa regra não se aplica a todos os indivíduos nem a todas as situações. Podem ocorrer alguns casos específicos em que tal regra não se aplique, como:

- a) **consumo saciado**: ocorre quando um indivíduo está plenamente satisfeito com o consumo de um bem ou serviço, não alterando a quantidade procurada por unidade de tempo, com a alteração da renda;
- b) **bens inferiores**: produtos cuja demanda se reduz com o aumento da renda. Por exemplo: banha, carne de segunda, produtos usados etc.

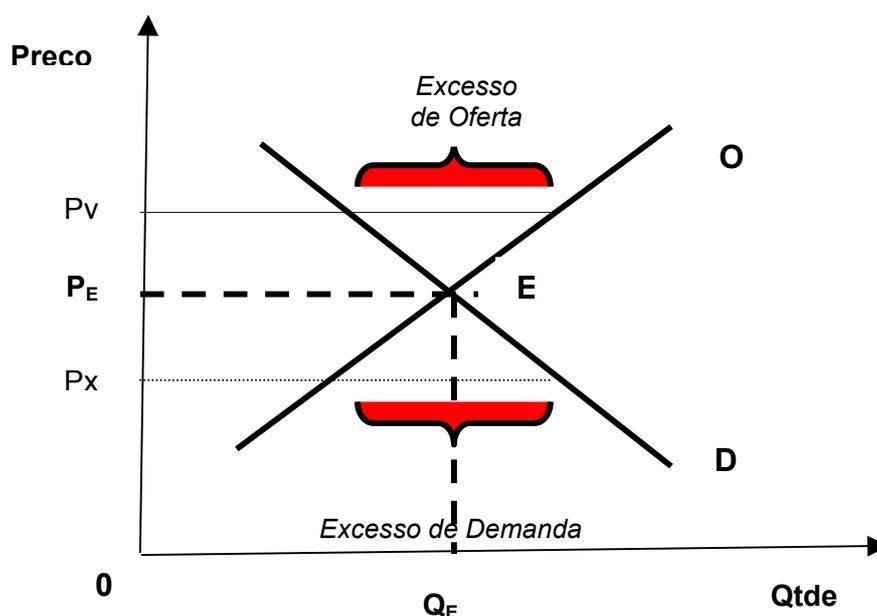
## 2.2 TEORIA DA OFERTA E O EQUILÍBRIO DO MERCADO

Assim como no caso da demanda, *ceteris paribus*, pode-se afirmar que a oferta é função do preço e atribuir a essa variável a maior relevância na determinação da quantidade a ser ofertada. Porém, de maneira inversa à demanda, quanto maior for o preço de um bem ou serviço, maior será a propensão dos produtores em ofertá-los. Ao correlacionar a quantidade ofertada de um produto com o seu preço, constrói-se a curva de oferta, conforme se verifica no Gráfico 2.2:



**Gráfico 2.2: Curva da Oferta (elaborado com base em Ferguson, 1987)**

A partir da construção e compreensão das curvas de oferta e demanda, individualmente, pode-se analisá-las conjuntamente em um mesmo gráfico objetivando a identificação do preço e da quantidade de equilíbrio de um determinado bem ou serviço, numa economia de mercado. Tendo em vista a disposição gráfica das curvas, teremos um ponto de intersecção que será único. Nesse ponto, existe uma coincidência de desejos entre a quantidade que os consumidores querem comprar e a quantidade que os produtores desejam vender ( $Q_E$ ), além do **preço de equilíbrio** ( $P_E$ ) de um dado produto.



**Gráfico 2.3: Curvas da Oferta e Demanda: equilíbrio de mercado (elaborado com base em Ferguson, 1987)**

Segundo a teoria econômica, numa economia de mercado, ou seja, sem nenhuma intervenção, tanto a quantidade quanto o preço do bem ou serviço sempre tenderão a alcançar este ponto, também chamado de **ponto de equilíbrio (E)**. Assim, em qualquer ponto diferente deste não existe compatibilidade de desejos entre os ofertantes e os consumidores, caracterizando um desequilíbrio. Por exemplo, para um preço superior a  $P_E$ , a quantidade que interessa aos produtores vender é maior do que aquela desejada pelos consumidores, caracterizando o que se chama de **excesso de oferta**. Por outro lado, para um preço inferior a  $P_E$ , ocorrerá um **excesso de demanda**. De acordo com a literatura econômica, em qualquer dessas situações, não existe compatibilidade de desejos, podendo ser analisadas da seguinte forma (Montoro Filho, 1992: 110):

*1 – Quando existir excesso de procura surgirão pressões no sentido de os preços subirem, pois:*

- a) *os compradores, incapazes de comprar tudo o que desejam ao preço existente, se dispõem e passam a pagar mais;*
- b) *os vendedores vêem a escassez e percebem que podem elevar os preços sem queda em suas vendas.*

*II – Quando existir excesso de oferta surgirão pressões para os preços caírem, pois:*

- a) *os vendedores percebem que não podem vender tudo o que desejam, seus estoques aumentam e, assim, passam a oferecer a preços menores;*
- b) *os compradores notam a fartura e passam a regatear no preço.*

Nesse contexto, no ponto de equilíbrio (E) das curvas de oferta e demanda, não existem pressões para alterações nos preços nem nas quantidades, garantindo um preço de equilíbrio ( $P_E$ ) e uma quantidade de equilíbrio ( $Q_E$ ) que satisfazem tanto os produtores quanto os consumidores.

### 2.3 DO GERAL PARA O ESPECÍFICO: O MERCADO DIANTE DAS PECULIARIDADES DO SETOR SAÚDE

Em todo o mundo, os sistemas que ofertam cuidados de saúde operam com algum nível de intervenção governamental. Alguns países intervêm um pouco mais, outros menos, mas, em essência, constata-se que, a despeito de uma análise mais aprofundada sobre outros setores, a tese dos mercados livres não representa a melhor maneira de alcançar níveis adequados de eficiência e resultados satisfatórios no campo dos cuidados em saúde. E a grande pergunta é por quê?

Em termos concretos, verifica-se que o mercado, operando livremente, não é capaz de propiciar um adequado padrão de eficiência, equidade no acesso, resolutividade e satisfação dos diversos atores que ofertam e demandam bens e serviços de saúde. Isso ocorre em função de algumas peculiaridades desse setor que o diferenciam de outras áreas e impõem falhas ao perfeito funcionamento da economia de mercado, no tocante às transações realizadas. Alguns pressupostos teóricos, ainda que verdadeiros, acabam tendo sua efetiva aplicação limitada ou inviabilizada quando nos referimos à escolha entre as alternativas disponíveis, assim como ao acesso e consumo de bens e serviços de saúde. Dentre tais pressupostos, que não se verificam plenamente quando o setor é o da saúde, podemos citar:

- a) os consumidores são os melhores juízes do seu próprio bem-estar;
- b) os consumidores são racionais nas suas decisões de consumo;

c) os consumidores, tendo total liberdade e autonomia de escolha e cientes de sua renda monetária para um certo período de tempo, são capazes de planejar sua demanda e consumo.

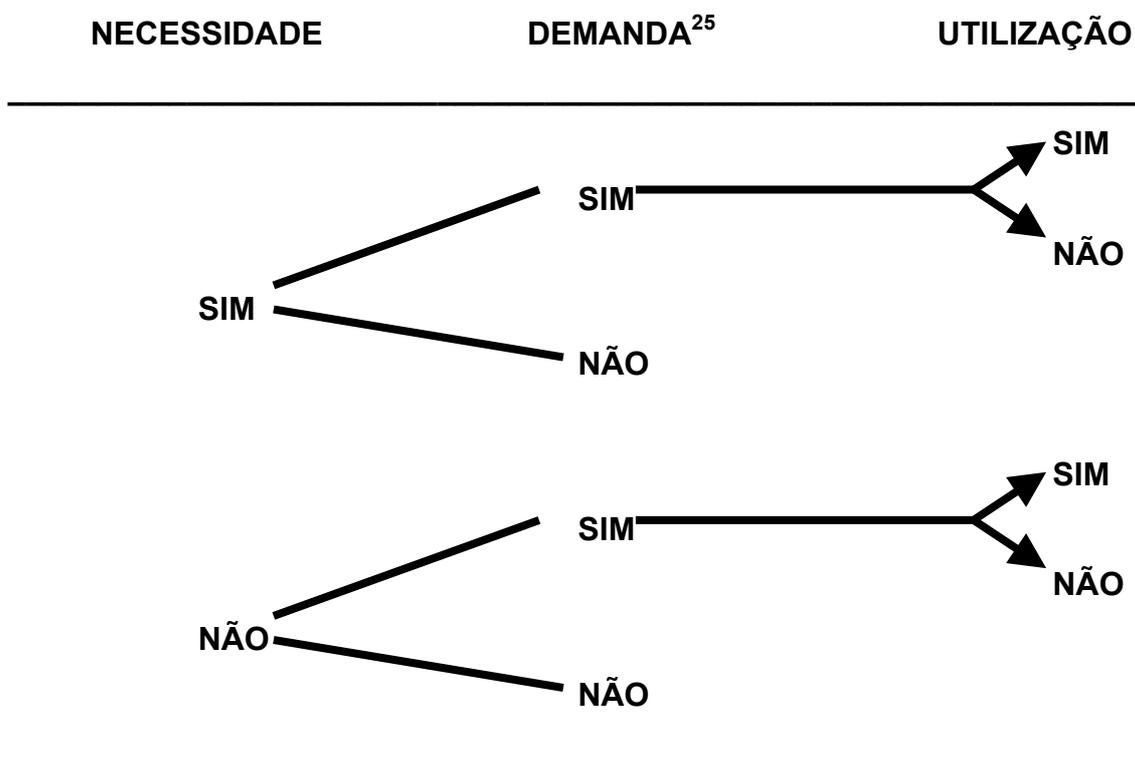
Vários autores já abordaram e sistematizaram as características particulares que diferenciam o setor saúde de outras áreas de bens e serviços econômicos, as quais limitam ou inviabilizam a verificação dos referidos pressupostos. Começando por Kenneth Arrow, com o clássico artigo *Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care*, publicado em 1963, passando por Culyer (1971), Campos et al. (1987) e Donaldson & Gerard (1992), verifica-se que são várias as razões apontadas como responsáveis pelo fato de as transações referentes aos cuidados de saúde não operarem como em um mercado autêntico.

Primeiramente, é preciso analisar o conceito de demanda em frente ao conceito de necessidade, pois é a partir daí que se detona, ou não, o processo de consumo nesse setor. Conforme descreve Iunes (1995: 116):

*Sob um primeiro exame, o conceito de demanda se choca diretamente com o conceito de necessidade. Enquanto o primeiro está centrado sobre a liberdade e a autonomia de escolha do consumidor segundo sua própria estrutura de preferências, o conceito de necessidade é uma definição exógena feita por um expert.*

Esse mesmo autor traz ainda o conceito de necessidade trabalhado por Jeffers et al. (1971), segundo o qual a curva da necessidade seria representada graficamente como uma linha vertical, já que independe dos preços, e pode ser definida como “...aquela quantidade de serviços médicos que a opinião médica acredita deva ser consumida em um determinado período de tempo para que as pessoas possam permanecer ou ficar tão saudáveis quanto seja possível segundo o conhecimento médico existente”.

Partindo-se desse princípio, conseguem-se identificar três atividades diferentes neste processo: necessidade, demanda e utilização de bens e serviços de saúde. Essas atividades, por sua vez, podem se apresentar em diferentes combinações. Por exemplo, o indivíduo pode demandar – no sentido de desejar buscar – um bem ou serviço de saúde, sem haver uma real necessidade – sob a ótica do profissional de saúde – e sem efetivamente utilizar tal bem ou serviço, devido a fatores externos fora do seu controle, como dificuldades no acesso ao sistema de saúde. Nesse mesmo sentido, identifica-se a existência de necessidade sem que haja demanda; ou utilização sem necessidade etc. A Figura 2.1 a seguir demonstra, de maneira esquemática, as várias possibilidades de combinação referidas:



**Figura 2.1: Principais elementos que, do ponto de vista individual, levam à utilização dos bens e serviços de saúde (adaptado de lunes, 1995)**

A partir dessa consideração, que já traz um diferencial em relação às outras áreas, o consumidor em potencial dos bens e serviços de saúde, quando deseja fazê-lo, não detém as informações e conhecimentos técnicos necessários para tanto. Ele não é capaz de diagnosticar seu problema – quando ou se existe de fato –, além de não ser capaz de identificar sua real necessidade de consumir bens e serviços de saúde, nem escolher a melhor entre as várias alternativas disponíveis no mercado.

Tem-se, então, aquela que é apontada como a principal característica responsável pelas “falhas de mercado” para esse setor: a **assimetria de informações** entre os diferentes atores sobre os bens e serviços voltados para os cuidados de saúde. No tocante aos medicamentos, por exemplo, o paciente-consumidor detém menos informações do que os prescritores que detêm menos do que os laboratórios farmacêuticos.

Acrescente-se a isso a inexistência de padrões técnicos e éticos claramente definidos e consensuais entre os profissionais de saúde. Acontece que o pagador – ou *principal* –, que é quem arca com os custos dos cuidados de saúde e que pode ser o próprio paciente ou uma instituição, coloca-se nas mãos de um terceiro,

<sup>25</sup> Note-se que a demanda aqui é compreendida como o desejo de buscar um bem ou serviço médico, e não como o seu consumo efetivo.

normalmente o médico – ou *agente* – que é quem decide em seu nome sobre os bens e/ou serviços de saúde a serem consumidos em cada situação. Essa decisão, por sua vez, para que seja a mais adequada possível e maximize a satisfação objetivada pelo paciente, traz implícita a realização de alguns pressupostos inerentes à relação médico-paciente e que, muito provavelmente, não se verificam no todo ou em parte.<sup>26</sup> São eles:

- a) as decisões e encaminhamentos médicos são sempre tecnicamente corretos, impessoais e dissociados dos seus interesses particulares;
- b) o médico tem perfeito conhecimento das reais condições de saúde e necessidades do paciente;
- c) existe um padrão bem definido, entre os profissionais, sobre o que seja boa saúde;
- d) o médico tem perfeito conhecimento sobre todas as possibilidades de intervenção e sua hierarquização de acordo com seus diferentes níveis de custo-efetividade.

Há que se destacar ainda que, no caso específico dos medicamentos e de outros bens de consumo, além da qualificação e certificação na dimensão da necessidade, outros aspectos relacionados com a sua qualidade intrínseca também não são passíveis de uma avaliação e certificação pelo consumidor. Por isso, são chamados de **bens credenciais** – *credence goods*<sup>27</sup> –, pois apenas um *expert* pode atestar seus atributos de qualidade. Essa natureza credencial dos medicamentos, associada à ausência de um órgão ou instituição oficial de certificação da qualidade, acarreta uma outra dimensão de assimetria de informações que garante às marcas pioneiras e líderes uma grande vantagem competitiva, fundamentada na sua reputação e credibilidade com os agentes e consumidores.

Além da assimetria de informações, uma segunda característica peculiar do setor saúde refere-se ao **caráter imprevisível da necessidade de cuidados de saúde** e, por conseguinte, da demanda que pode acometer qualquer pessoa, em qualquer local e a qualquer momento. Uma terceira característica desse setor refere-se ao conceito de **externalidades**. Nesse conceito reside a teoria dos bens

---

<sup>26</sup> Essa relação, em que o médico é um agente imperfeito do principal, é representada na teoria econômica como um **problema de agência**.

<sup>27</sup> Quando a qualidade de um bem puder ser verificada pelo próprio consumidor antes de sua aquisição, ele é denominado **bem de busca** – *search good*. Quando a qualidade do bem puder ser verificada somente após sua compra, ele é denominado **bem de experiência** – *experience good*. Porém, quando sua qualidade não puder ser verificada pelo próprio consumidor, ele é chamado de **bem credencial** (Lisboa et al., 2001).

públicos<sup>28</sup> – inapropriáveis individualmente – assim como a dos bens de mérito<sup>29</sup> – cuja utilização individual promove benefícios além daqueles gozados pelo consumidor. A provisão desses bens pelo mecanismo de mercado apresenta-se extremamente ineficiente. Não bastassem essas características, ainda existe o fato de que o consumidor de bens e serviços de saúde encontra-se numa posição de paciente, adoentado e, portanto, em condições estressantes que podem afetar um dos elementos básicos da teoria da demanda já referidos: a racionalidade na tomada de decisão.

São essas características peculiares do setor saúde que tornam o mercado e suas leis naturais de equilíbrio, pelas relações de oferta e demanda, incapazes de resolver os problemas relacionados com a equidade no acesso aos cuidados de saúde, neles inseridos a farmacoterapia.

#### 2.4 OUTRAS CARACTERÍSTICAS QUE TORNAM O SETOR SAÚDE AINDA MAIS COMPLEXO

O que se observa no setor saúde é um *mix* público-privado, que envolve prestadores de serviços e produtores de bens privados e públicos – como no caso dos medicamentos –, regulação governamental, além da atuação de instituições filantrópicas e Organizações Não-Governamentais. Com isso, conforme já foi ressaltado na introdução, o que se tem é um estranho e distorcido “mercado” de bens e serviços de saúde, com relações não mercantilistas associadas a elementos de mercado.

Dada essa situação de oferta de bens e serviços de saúde, podem ser observados alguns desdobramentos que acabam por inserir outras variáveis nesse contexto e que, por sua vez, o tornam ainda mais complexo. Do lado da procura, quando se pensa nos consumidores de bens e serviços de saúde, faz-se necessário considerar, de maneira sistematizada, quatro importantes aspectos já abordados em separado: a) a falta de recursos financeiros para adquirir cuidados de saúde; b) a não coincidência entre necessidade e demanda; c) a existência de fatores externos ao controle dos potenciais usuários e que impedem ou limitam o seu acesso; d) o fato de que nenhum bem ou serviço, incluindo os de saúde, é considerado absoluto pelos

---

<sup>28</sup> Como exemplo de bem público na área da saúde, podem ser citadas as medidas contra poluição ambiental e a erradicação de doenças contagiosas.

<sup>29</sup> Como exemplo de bem de mérito, pode-se citar a vacina que também propicia efeitos e benefícios indiretos a outros, além do consumidor imediato, devido à quebra da cadeia de contágio.

consumidores, nem colocado acima de todos os demais. Daí resulta o que se denomina “falhas pelo lado da procura”.

Do outro lado, quando se pensa nos ofertantes de bens e serviços de saúde, observa-se que seja pela complexidade tecnológica, seja por estratégias de atuação e ampliação de mercado, os prestadores de atenção médica e os produtores de medicamentos,<sup>30</sup> por exemplo, atuam de maneira cartelizada. Dessa forma, realizam discriminação de preços, definindo-os sem nenhuma correlação com os custos de produção. Nesse sentido, descreve lunes (1995: 112): “É comum, no Brasil, observarmos médicos definirem seus honorários como proporções da conta hospitalar, ou, no caso de procedimentos que envolvam, por exemplo, um cirurgião e um clínico, termos o último definindo seu preço em função do honorário do cirurgião”. Também temos o caso dos medicamentos de marca, quando se expira o período da proteção patentária. Na grande maioria das vezes, os preços desses medicamentos não se reduzem e, menos ainda, igualam-se aos seus custos médios, perpetuando preços sem nenhuma correlação com os custos de produção, mas com mercado garantido em virtude da desinformação e lealdade às marcas pelos seus consumidores. Como exemplo da cartelização podemos citar a tabela de preços definida pela Associação Médica Brasileira – AMB, que serve de referencial para a definição da maioria dos preços praticados pelos médicos, hospitais, laboratórios etc.

Outro aspecto relevante e que merece ser destacado, ao se abordar o lado da oferta de cuidados de saúde, refere-se à organização, de maneira empresarial, de verdadeiras redes de pessoas e/ou instituições que formam monopólios ou oligopólios de entidades privadas, públicas ou filantrópicas, voltadas para ofertar somente aqueles bens e serviços que lhes tragam maiores vantagens econômicas. Campos (1995: 72) analisa essa questão e aponta:

*...tais redes, quando reguladas por simples critérios de mercado, tenderão a localizar-se nos sítios onde a procura é mais concentrada e afluyente, abandonando áreas mais periféricas; tenderão também a dedicar-se, não a todas as atividades, mas, sobretudo, àquelas em que as suas vantagens, medidas em lucros totais, sejam mais elevadas.*

Percebe-se, assim, um mercado cheio de falhas e distorções no campo dos cuidados de saúde, incluindo o setor farmacêutico. Isso faz com que haja uma necessidade de regulação e intervenção por parte do Estado, no sentido de proporcionar melhorias na eficiência e ampliação do acesso aos bens e serviços de saúde de maneira mais equânime. Movimento este que se verificou mais intenso nos

---

<sup>30</sup> Sobre o setor farmacêutico estará sendo desenvolvida uma análise mais aprofundada no Capítulo 3.

países desenvolvidos, em especial na Europa Ocidental, após a Segunda Guerra Mundial.

## 2.5 ESTADO VERSUS MERCADO E A RELAÇÃO PÚBLICO-PRIVADO NO SETOR SAÚDE: ALTERNATIVAS EXCLUDENTES OU COMPLEMENTARES?

No mundo contemporâneo, principalmente a partir da década dos 80, quando se pensa na lógica de funcionamento de qualquer estrutura que disponibilize bens e serviços à sociedade, ocorre um senso comum implícito e que traz embutido um preconceito: **empresas privadas e eficientes versus um Estado moroso e ineficiente**. Apesar dessa propaganda e realimentada polarização, o debate acerca dos papéis e da relação público-privado continua muito vivo no que se refere a bens e serviços relacionados com a satisfação das necessidades humanas essenciais, como é o caso dos cuidados de saúde e neles inserido o complexo médico-industrial.<sup>31</sup>

Na verdade, há uma controvérsia sobre a provisão dos serviços de saúde: eles devem ser providos pelo setor público ou pela iniciativa privada? No caso brasileiro, o Sistema de Atenção à Saúde, especialmente após a década dos 90, apresenta-se segmentado. Apesar do arcabouço jurídico-constitucional existente, não se pode falar em um Sistema Único e articulado de serviços de saúde. É mais apropriado falar-se em dois subsistemas – o público e o privado – que, lado a lado e de maneira não muito articulada, tentam dar conta de atender à demanda e necessidades de saúde da população.

De um lado estão aqueles que defendem um sistema nacional e garantido totalmente pelo Estado. Num outro extremo se encontram aqueles que pregam o sistema de mercado, em que os cuidados de saúde estariam sujeitos às relações de oferta e demanda. Há também aquela corrente que adota uma posição intermediária e com várias derivações. Tem-se, assim, um leque de diferentes possibilidades no tocante à organização, prestação e financiamento dos sistemas de saúde, verificadas, na prática, em função das opções técnico-sanitárias, políticas, sociais, econômicas, culturais e estratégicas de cada país, definidas historicamente.

Opções à parte, segundo Nero (1995: 9):

*Até o momento não existem evidências comprovadas de que a promoção do setor privado de saúde cause um ganho de eficiência em qualquer nível do sistema de saúde. Parece que o maior impacto no desempenho do setor viria*

---

<sup>31</sup> Terminologia adotada por Cordeiro, H. (1980), no livro que fala da Indústria da Saúde no Brasil.

*de mudanças estruturais mais profundas, atingindo a organização e os processos produtivos do setor.*

Nesse contexto controverso e conflituoso, torna-se necessária uma abordagem ampliada e crítica acerca do papel a ser desempenhado pelo Estado que, em função da concepção que o fundamenta, pode ser considerado estruturante ou desestruturante no que se refere à integralidade da cobertura, universalidade do acesso e qualidade da atenção à saúde prestada à sociedade. É preocupante perceber que o modelo de reforma do Estado que está sendo fomentado para os países em desenvolvimento em geral e para a América Latina, em particular, traz embutida a concepção de que o sistema de mercado é superior aos sistemas públicos de saúde, em termos de eficiência e resolutividade.

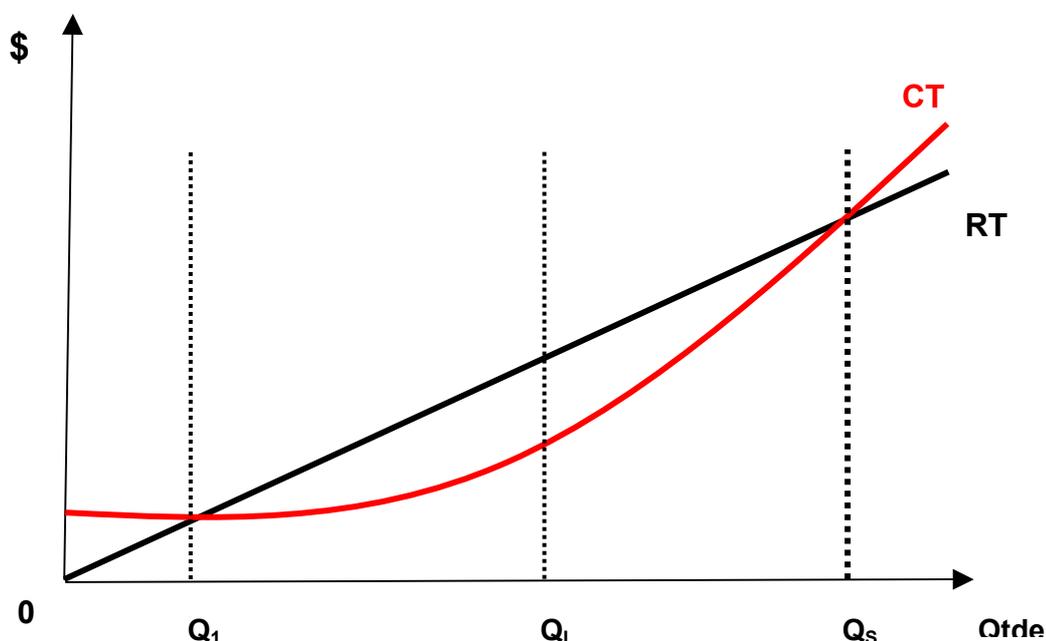
Desconsidera, por exemplo, a possibilidade de um modelo de proteção universal com financiamento também universal, ou seja, pelo conjunto da sociedade organizada de maneira solidária, como é o caso do Reino Unido. Outros países europeus capitalistas, como a Suécia, a Espanha e Portugal, também apresentam um sistema com bom padrão de atenção à saúde e que não é do tipo securitário e/ou resultante de transações entre agentes individuais num mercado (Noronha, 1999).

Mas é preciso reconhecer que, se o mercado e suas leis, é incapaz de proporcionar equidade e bem-estar social no setor saúde, como já foi analisado, o Estado também é imperfeito e apresenta falhas. Conforme análise de Ortún (1996), faz-se necessário reconhecer dois aspectos importantes dessa discussão. Primeiro, o jogo da oferta e da demanda contribui para a eficiência social e a reconciliação dos interesses individuais e coletivos e, assim, não permite que benefícios reais deixem de ser obtidos por ineficiências evitáveis ou corrigíveis. Em segundo lugar, o Estado, como uma organização universal e com poder de coação, também falha em função da(s):

- a) carência de incentivos ao desempenho, que acabam por “adormecer” as organizações e os indivíduos, em função de falta de competição, impossibilidade de falência, estabilidade no emprego etc.;
- b) ênfase na “legalidade” que submerge a preocupação pela eficiência;
- c) arbitrariedade gestora, quando se administra e/ou utiliza a estrutura pública como se fosse privada;
- d) internalidades, convertendo em público o interesse particular;
- e) burocracia excessiva, visto que não se enfrenta a prova final de sobrevivência, ou seja, a prova de mercado;

f) descontinuidades políticas que geram descontinuidades administrativas e a conseqüente incapacidade de assumir compromissos de longo prazo.

Todavia, há ainda uma importante consideração a se fazer em favor da oferta pública. Pela ótica da análise econômica e sua lógica de produção para todo e qualquer bem ou serviço – no que se refere à concepção econômica de custos e ponto ótimo de produção –, verifica-se que as estruturas públicas, por não terem fins lucrativos, podem produzir até o ponto onde a **receita total** iguale o **custo total** ( $Q_S$ ), conforme pode ser verificado no Gráfico 2.4. Isso implica dizer que, no modelo público, no qual não se busca a maximização do lucro, as estruturas estarão dispostas a produzir bens e serviços até um nível que vai além daquele que seria o ponto ótimo de produção numa empresa privada – para uma dada planta produtiva e tecnologia disponível.



**Gráfico 2.4: Curvas de Custo total e Receita total (elaborado com base em literatura sobre Microeconomia)**

De acordo com o gráfico, se essa empresa ou instituição operar antes de  $Q_1$  ou após  $Q_S$ , ela terá prejuízo, pois o custo total será maior do que a receita total. Atuando em qualquer nível entre esses dois pontos, ela terá lucro. O ponto onde for maior a distância entre a curva da receita total e a curva do custo total ( $Q_L$ ) corresponde àquele onde o lucro total será máximo. Não por coincidência, esse é o ponto onde o custo marginal de produção iguala o preço do bem ou serviço. Entretanto, a empresa ou instituição poderia continuar produzindo um volume maior do que  $Q_L$  sem que houvesse prejuízo. Observa-se que o lucro total passa a reduzir-

se a partir de  $Q_L$ , porém ainda seria possível operar até o ponto  $Q_S$ , desde que o objetivo fosse promover o máximo de ganhos sociais e não a maximização do lucro.

Assim, numa estrutura que não objetive o lucro, são duas as possibilidades de ganhos sociais:

- a) ofertar um volume maior de bens e serviços para um dado preço e, com isso, ampliar o acesso aos cuidados de saúde;
- b) ofertar o mesmo volume, porém com preços mais reduzidos – ao nível do custo médio de produção para tal quantidade – o que também facilita o referido acesso.

Independentemente da configuração adotada para o sistema, os gastos mundiais com saúde são bastante elevados, sendo mais da metade financiados pelo Estado. Segundo Nero (1995), esses gastos atingiram 1,7 trilhão de dólares em 1990 – equivalente a 8% da renda mundial – sendo que mais de 900 bilhões de dólares – 5% da renda mundial – correspondentes à parcela referente ao gasto governamental. Além dessa relação direta e mais visível, há também as influências indiretas das políticas públicas sobre a saúde dos cidadãos, num contexto de intersectorialidade e multicausalidade.

Pode-se, então, ter uma idéia aproximada sobre a relevância do papel do Estado para a saúde como um todo, por meio da sua atuação direta e indireta, com ênfase na sua relação com o setor privado de uma maneira macro, incluindo o setor farmacêutico.

## Capítulo 3

# MERCADO FARMACÊUTICO: CARACTERIZAÇÃO E DINÂMICA COMPETITIVA

No capítulo anterior, buscou-se, por meio de uma abordagem econômica, enfocar a capacidade limitada das relações de mercado em proporcionar bem-estar social em frente às necessidades de bens e serviços do peculiar campo dos cuidados de saúde. Feita essa aproximação inicial, o objetivo agora é avançar para uma discussão em especial: os aspectos econômicos e sua profunda correlação com um campo específico desse setor, qual seja, o campo farmacêutico.

Inicialmente, será contextualizado e caracterizado o setor farmacêutico, o qual obedece a um modelo internacional. A partir daí, será desenvolvida uma análise mais aprofundada acerca das suas principais características – internacionalização, diversificação e concentração – com ênfase em alguns aspectos que apresentam estreita relação com a configuração e dinâmica competitiva desse mercado e, por conseqüência, com os preços dos medicamentos.

A partir dessa base de discussões, avança-se no sentido de definir o que deve ser considerado como “mercado relevante” para uma análise e demonstração da concentração e dominância no mercado de medicamentos. Então, buscar-se-á identificar e caracterizar a principal estratégia competitiva nessa indústria – concorrência “extrapreço” – e seus mecanismos, que se fundamentam na diferenciação de produtos associada ao *marketing*.

Finalmente, desenvolve-se uma abordagem crítica acerca da questão dos preços dos medicamentos, de maneira geral, destacando o poder de fixação dos preços por parte das empresas farmacêuticas, assim como a necessidade de intervenção do Estado.

### 3.1 O SETOR FARMACÊUTICO MUNDIAL E SUAS CARACTERÍSTICAS DETERMINANTES

De acordo com avaliação da Organização Mundial da Saúde, até os anos 40, a indústria farmacêutica consistia essencialmente na manufatura orientada a produtos que já se encontravam disponíveis. De 1905 a 1935, uma média de seis novos produtos eram incorporados anualmente à farmacopéia americana. A indústria, por

outro lado, fornecia os princípios ativos para formulação artesanal por varejistas, que eram responsáveis pela apresentação final para consumo pela população.

Os avanços científicos e tecnológicos observados durante as décadas de 1940 e 1950 resultaram no desenvolvimento de uma grande quantidade de novos produtos. Naquele momento, as indústrias farmacêuticas incorporaram o processo denominado integração vertical, associando à produção de matérias-primas, a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, além da formulação e comercialização.

Com a maior competitividade do novo cenário mundial, definido após a Segunda Guerra, as grandes empresas internacionalizaram-se, conquistando posição de liderança, especialmente na década de 1950, com base no bloco de inovações que se iniciou nos países desenvolvidos, principalmente nos Estados Unidos e alguns países europeus, e foi transposto para os países em desenvolvimento, inclusive o Brasil. Esse processo ocorreu no sentido inovativo amplo, que envolve desde as novas tecnologias associadas aos paradigmas de síntese e de biotecnologia, até as novas formas de competição, pela diferenciação de produtos, do *marketing* e comercialização da produção, dentre outras transformações.

Com isso, o setor farmacêutico atual caracteriza-se por ser extremamente complexo, devido à quantidade de atores envolvidos e seus diferentes papéis, que vão desde a pesquisa e desenvolvimento, passando pela produção e comercialização, até o consumo e pós-consumo dos medicamentos. Esse mercado de bens apresenta peculiaridades que tornam difícil a sua comparação com algum outro setor especificamente. Sobre essa questão, descreve muito bem um estudo desenvolvido pela Fundação Isalud (1999: 1):

*Por seu alto ritmo inovativo se assemelha ao mercado de informática; pela diversidade dos produtos, tamanhos e complexidades das empresas produtoras poderia assemelhar-se à indústria alimentícia. Pelo volume do faturamento poderia ser comparável à indústria bélica. Pela quantidade de intermediações e em especial de atores que participam em seu financiamento, é muito similar ao setor de serviços médicos.*

A estrutura produtiva de uma determinada indústria contempla sua concentração, o tamanho das empresas, o estágio tecnológico, as barreiras à entrada, entre outras, o que define as formas assumidas no campo das estratégias de competição. Tal estrutura, por sua vez, é determinada por um processo histórico e

pelas políticas de preços e de inovações das empresas, os quais se constituem nos elementos principais da estratégia das firmas para o alcance de seus objetivos.

No caso específico da indústria farmacêutica, conforme Frenkel et al. (1978), considerando-se as diferentes atividades que compõem o processo de concepção, desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos, essa indústria pode ser desmembrada em quatro estágios tecnológicos: pesquisa e desenvolvimento, produção de fármacos, produção de especialidades farmacêuticas e *marketing* e comercialização.

Essa distinção e agrupamento fundamentam-se em dois aspectos: técnico e histórico. Primeiramente, sob o ponto de vista técnico, cada grupo de atividades corresponde a um conjunto de conhecimentos específicos e diferentes entre si. Sob o aspecto histórico, a separação em quatro estágios corresponde à evolução dessa indústria em termos mundiais e à divisão internacional de atividades realizadas pelas empresas transnacionais que operam nesse setor.

Nesse contexto, conforme Frenkel et al. (1978), *apud* Bermudez (1995: 69-71), os estágios tecnológicos da indústria farmacêutica são os seguintes:

**a) Pesquisa e Desenvolvimento – P&D de novos fármacos:** compreende as atividades e o conjunto de conhecimentos necessários à geração de novos fármacos. Em sua maioria, os processos de produção resultam da síntese química de novas substâncias ou da extração de princípios ativos de fontes naturais, que passam por uma série de testes de eficácia, toxicidade, potencial teratogênico, testes farmacológicos, estudos farmacotécnicos e ensaios clínicos, tornando essa primeira etapa a mais complexa do ponto de vista tecnológico;

**b) Produção de fármacos:** apresenta-se como aquele em que se procede a uma otimização ou *scale-up*, passando da etapa de bancada laboratorial para a utilização de planta piloto até se conseguir elevar os níveis de produção para a escala industrial. A interligação entre o primeiro e o segundo estágio consiste nos estudos para a obtenção de processos de produção em escala industrial, procurando aumentar o seu rendimento;

**c) Produção de especialidades farmacêuticas:** consiste na produção de medicamentos em sua apresentação final e prontos para uso. São produtos elaborados nas suas mais diversas formas farmacêuticas – comprimidos, cápsulas, suspensões, supositórios, injetáveis, etc. O que se entende como inovação neste estágio tecnológico refere-se ao aperfeiçoamento das formulações existentes ou à

adaptação para novas formas farmacêuticas que facilitem sua administração ou que possam atingir maiores níveis terapêuticos;

**d) *Marketing e comercialização das especialidades farmacêuticas*:** é considerado um estágio tecnológico pelas características especiais que adquire a propaganda das especialidades farmacêuticas e por precisar de recursos de linguagem técnica diferenciados. Essas especificidades fazem com que a propaganda seja elaborada não por agências de publicidade, mas por departamentos das próprias indústrias. Por outro lado, tendo em vista o contingente de pessoal alocado nesta atividade e o custo comprometido, não se pode deixar de reconhecer este estágio como um importante fator de competição na indústria farmacêutica.

Nos países desenvolvidos, coexistem todos os referidos estágios, com destacada importância para o aspecto tecnológico ancorado na pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, assim como no *marketing* e comercialização. Porém, em países em desenvolvimento, onde as empresas que competem no mercado operam somente nas últimas etapas do processo produtivo, a articulação entre os diversos estágios é um componente fundamental da estratégia de crescimento e competição das firmas nacionais e estrangeiras do setor farmacêutico.

De acordo com Frenkel et al. (1978), a importância de uma correta especificação dos estágios tecnológicos em que uma indústria opera num país em desenvolvimento, resulta do fato de que somente algumas dessas atividades são realizadas nesses países, sendo as demais efetivadas em centros mais desenvolvidos. Assim, no processo de competição que se estabelece no mercado, cada conjunto de atividades terá uma importância relativa de acordo com a sua articulação com aqueles processados no exterior.

No Brasil e em outros países em desenvolvimento, as empresas que atuam nesse mercado, tanto as nacionais como as transnacionais, não operam no primeiro e segundo estágios tecnológicos, de maneira que as inovações inerentes a estes são determinadas internacionalmente. Esses países caracterizam-se, portanto, por serem dependentes de importação de matérias-primas e ausência de P&D, mas com um elevado desenvolvimento nas etapas de produção de medicamentos em suas formas finais e no *marketing* e comercialização, comparáveis aos países desenvolvidos.

Assim, para as filiais, a utilização da inovação no mercado brasileiro depende da estratégia global de lançamento do produto e, no caso das firmas nacionais, da

proteção patentária – desde 1996<sup>32</sup> – e da rapidez da difusão internacional da tecnologia.

Em relação aos dois últimos estágios, tanto as empresas nacionais como as transnacionais concentram suas estratégias nos mesmos elementos. A estratégia de atuação para o terceiro estágio baseia-se na manutenção de um ritmo de inovações, lançando novas formulações e/ou novas formas de apresentação, adequadas às condições do mercado. Quanto ao *marketing* e comercialização, os seus representantes e propagandistas, assim como os canais de comercialização assumem um papel fundamental, recebendo especial atenção. A diferença principal ocorre na articulação com os outros estágios, em que as subsidiárias inter-relacionam-se com suas matrizes e as nacionais aperfeiçoam os mecanismos de acesso à difusão internacional da tecnologia (Frenkel et al., 1978).

De maneira geral, podem-se destacar três características para a indústria farmacêutica mundial: a internacionalização, a diversificação e a concentração (Bermudez, 1994). Primeiramente, no tocante à internacionalização, o que se verificou, conforme já explicitado, foi um grande crescimento e transnacionalização de algumas empresas, especialmente americanas e européias. Estas, mesmo instalando estruturas de produção nos mais diversos países, inclusive naqueles em desenvolvimento, apresentam uma clara definição quanto à origem do seu capital, demonstrada pela relação interna estabelecida entre a matriz e as filiais, assim como pela dependência externa e condutas relacionadas com as suas estratégias competitivas, de fixação de preços e de comércio internacional.

Quanto à diversificação e à elevada concentração desse mercado, por terem relação mais estreita com a dinâmica competitiva e, por conseqüência, com os preços dos medicamentos, serão objeto de maior detalhamento e aprofundamento ainda neste capítulo.

### 3.2 BARREIRAS À ENTRADA NO MERCADO FARMACÊUTICO

Na indústria farmacêutica, na qual a diferenciação de produtos proporciona posições monopolísticas e oligopolísticas, torna-se comum a obtenção de ganhos extras com taxas de rendimento de capital superiores à média da maioria dos demais setores da economia. Com tais rendimentos, muitos concorrentes em potencial interessam-se em disputar esse mercado, ao passo que as empresas já

---

<sup>32</sup> Vide a Seção 3.3 subsequente.

estabelecidas buscam dificultar a entrada deles, criando e/ou reforçando as barreiras à sua entrada.

Sylos-Labini (1966), *apud* Frenkel et al. (1978), propuseram uma tipologia para o setor farmacêutico, o qual apresenta características que nos permitem classificá-lo como um oligopólio diferenciado, como segue:

- a) grande diferenciação de produtos;
- b) baixa concentração técnica – elevado número de empresas atuando em cada mercado terapêutico – muito embora a concentração econômica possa ser alta por efeito dos gastos de promoção necessários para assegurar a preferência dos consumidores;
- c) relativa fragilidade das barreiras à entrada, dada a inexistência de barreiras tecnológicas e de escala, acarretando uma grande heterogeneidade do tamanho de plantas.

Especificamente no que se refere à fragilidade das barreiras à entrada de competidores potenciais, busca-se compensá-las levantando-se barreiras institucionais, como as marcas, as patentes e as estratégias de comercialização. O que pode ser observado também nos últimos anos é que a maioria dos grandes laboratórios transnacionais vem realizando significativas mudanças organizacionais, aquisições parciais, associações ou fusões, objetivando um reposicionamento e/ou fortalecimento de suas posições no setor.

Tais movimentos vêm criando, ao longo das últimas décadas, algumas barreiras à entrada no setor, no tocante à escala. Porém, não se trata de escalas técnicas ou de plantas produtivas, mas sim de escalas comerciais, relacionadas com os gastos com publicidade e promoção de vendas. Dessa forma, podem-se destacar três barreiras típicas à entrada de novas firmas competidoras no mercado farmacêutico. São elas:

**1. As patentes:** são direitos de propriedade intelectual protegidos internacionalmente por meio de acordos e representam a garantia de um monopólio absoluto temporário aos detentores dos processos e produtos patenteados, naqueles países que aderem a tais acordos. Com isso, impedem a entrada no mercado de outros possíveis produtos e empresas concorrentes, ainda que estas dominem a tecnologia de produção.

**2. A necessidade de elevadas somas de capital para promoção dos produtos:** constitui uma barreira de escala, excluindo do mercado aquelas empresas que não detiverem capital suficiente para os investimentos e manutenção dos gastos

necessários em promoção de vendas. As empresas não estão livres dos gastos com *marketing* e comercialização das especialidades farmacêuticas, em função da diferenciação dos produtos, o que demanda uma grande parcela do volume total de recursos aplicados pelos laboratórios.

Comanor & Wilson (1967), *apud* Lobo (1992: 178), descreveram adequadamente o efeito que a publicidade pode ter como barreira à entrada:

*Em algumas indústrias de bens de consumo tem um impacto forte e direto [...] Nelas os novos competidores se vêem forçados a vender a preços inferiores aos das marcas já estabelecidas ou, alternativamente, a incorrer em grandes gastos de promoção de vendas...*

*São três as razões:*

*a) altos níveis de publicidade no mercado dão lugar – a qualquer output – a custos adicionais que agravam a situação para o novo competidor. Devido à inércia dos compradores e à lealdade às marcas é preciso gerar mais mensagens publicitárias por comprador potencial para induzi-lo a mudar de marca... Assim, cria-se uma vantagem em custos, em termos absolutos, para os ofertantes já estabelecidos...;*

*b) a existência de economias de escala derivadas da efetividade crescente das mensagens publicitárias por unidade de output, assim como do decréscimo dos custos segundo aumenta o número de mensagens publicitárias adquiridas. Por isso uma empresa já estabelecida não tem que investir em publicidade o dobro para conservar uma quota do mercado duas vezes maior que a do seu concorrente;*

*c) a necessidade de obter fundos para publicidade acarreta novos requerimentos de capital àqueles já exigidos para a planta e equipe. Além disso, trata-se de um emprego particularmente arriscado de tais fundos, já que não criam ativos tangíveis susceptíveis de serem vendidos.*

Outro aspecto relevante, quando se fala da promoção de vendas na área farmacêutica, diz respeito aos métodos muito bem elaborados de atuação dos agentes e da rede de vendas, e suas relações bem estabelecidas com os médicos, tornando difícil a entrada de novas empresas.

**3. As marcas:** constituem um monopólio, ainda que relativo, pois depende do grau de fidelidade dos prescritores e usuários. É uma reconhecida barreira à entrada e que ainda estabelece uma inércia pela qual, mesmo vencidas as patentes, continua-se prescrevendo e adquirindo os medicamentos de marcas conhecidas.

Com a fidelidade às marcas, não basta ter preços competitivos, pois a assimetria de informações, associada à ausência de homogeneidade dos produtos e à baixa difusão e confiança nos medicamentos com denominação genérica, acabam por inserir outras variáveis determinantes à entrada de novos produtos e empresas competidoras no setor.

### 3.3 O SISTEMA DE PATENTES FARMACÊUTICAS

*Propriedade Intelectual é uma expressão genérica que corresponde ao direito de apropriação que o homem pode ter sobre suas criações, obras e produções do intelecto, talento e engenho. Abrange duas grandes áreas: Direito do Autor e Propriedade Industrial. O Direito do Autor ou Copyright fornece proteção aos trabalhos literários, artísticos, fotográficos, cinematográficos e aos softwares (Ben-Ami, 1983). A Propriedade Industrial é um nome coletivo para um conjunto de direitos relacionados com as atividades industriais ou comerciais do indivíduo ou companhia.*

*A fim de proteger a produção, a Propriedade Industrial aparece na forma de patentes de invenção, modelos de utilidade e modelos de desenhos industriais, que são monopólios legais, que reconhecem o privilégio de uso e exploração exclusiva ao inventor por um prazo determinado, visando encorajar o desenvolvimento da indústria para o bem da comunidade em geral (Bermudez et al., 2000: 51).*

Os direitos de propriedade intelectual são protegidos internacionalmente por acordos que remontam aos séculos passados, como o da União Internacional para a Proteção da Propriedade Industrial, também conhecido como Tratado de Paris, que foi assinado por 98 países, em 1883.

Conforme descreve Bercovitz (1974), *apud* Lobo (1992), as opções de patenteabilidade das invenções farmacêuticas são, basicamente, três:

- a) não adoção de patentes para as invenções farmacêuticas de todas as classes;
- b) adoção de patentes para os produtos e, por conseguinte, proibição aos não titulares de sua fabricação e comercialização por qualquer procedimento;
- c) adoção de patentes para os novos processos desenvolvidos na obtenção de um novo produto ou de um produto já conhecido. Entretanto não protege o produto em si.

Acontece que, no setor farmacêutico, as patentes de processo representam uma forma vulnerável de proteção, devido à facilidade de substituição dos processos farmacêuticos e, principalmente, à vulnerabilidade dessa indústria em frente à imitação. Daí resulta toda a pressão, por parte das grandes empresas farmacêuticas que dominam o mercado – as transnacionais –, no sentido de forçar tanto o reconhecimento de patentes de processo quanto de produto, pelos países em desenvolvimento.

Os principais movimentos nesse sentido têm sua origem principalmente nos Estados Unidos, especialmente a partir da década dos 80, como consequência da pressão dos setores com intensiva atuação em Pesquisa e Desenvolvimento, incluindo a indústria farmacêutica, que reclamavam a recuperação de sua vitalidade

competitiva internacional pela adoção da proteção patentária nos demais países que ainda não tivessem aderido.

Após várias tentativas, os países desenvolvidos conseguiram incluir essa discussão na pauta da Rodada do Uruguai no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio – GATT, iniciada em 1986. Dessas discussões e estudos sobre o tema, que duraram vários anos, resultou o acordo *Trade Related Aspects of Intellectual Rights Including Trade in Counterfeit Goods – TRIPS*, assinado em abril de 1994, em Marrakesh, por 123 países, incluindo o Brasil.

No Brasil, especificamente, o patenteamento para a área farmacêutica foi abolido por completo em 1969, pelo Decreto-lei nº. 1.005/69, que permaneceu em vigor até a adoção da atual Lei de Propriedade Industrial – Lei nº. 9.279/96 – que procurou atender às exigências do Acordo TRIPS.

No presente tópico, buscar-se-á uma abordagem acerca desse tema que pretende investigar o que a proteção patentária sobre produtos farmacêuticos representa para a dinâmica competitiva desse mercado, para o seu desenvolvimento tecnológico e industrial, para o comportamento dos preços e, portanto, suas implicações para o acesso aos medicamentos – objeto do estudo em questão. Ou seja, neste caso específico, muito mais do que compreender o que são as patentes, faz-se necessário compreender o impacto econômico, social e tecnológico que elas promovem. Para tanto nos é colocada a necessidade de abordagem de duas questões fundamentais:

1. Quais os possíveis efeitos para os países em desenvolvimento, no que se refere ao acesso aos medicamentos, de um monopólio absoluto estabelecido pelas patentes de produtos farmacêuticos?
2. O sistema de patentes é realmente uma condição necessária para o desenvolvimento tecnológico e industrial do setor farmacêutico nos países em desenvolvimento?

Buscar-se-á, se não responder plenamente a essas questões, ao menos discuti-las de uma maneira mais ampliada, à luz das diferentes linhas de argumentação e justificativas, tanto daqueles que defendem o sistema absoluto de patentes de produtos, quanto daqueles que o reprovam no todo ou em parte.

### 3.3.1 Possíveis efeitos do acordo TRIPS sobre os países em desenvolvimento no tocante ao acesso aos medicamentos

Os estudos acerca dos efeitos que o reconhecimento de patentes farmacêuticas pode e poderá acarretar aos países em desenvolvimento no campo da pesquisa e dos preços e, por conseguinte, ao acesso da sua população aos medicamentos devem considerar dois atributos fundamentais relacionados com o contexto: relatividade e dinamismo. A relatividade é importante, pois o grau desse impacto será diferenciado e dependente das características peculiares de cada país, especialmente no que se refere à legislação vigente nessa área, ao poder regulatório das autoridades, à sua política de medicamentos, à sua estrutura de mercado e da indústria farmacêutica, entre outras. O dinamismo também, porque os efeitos ocorrem tanto na fase de introdução e outorgamento de patentes sobre medicamentos, quanto posteriormente na evolução de tais efeitos e suas possíveis variâncias com o tempo e atuação dos diversos atores envolvidos.

Apesar de existirem muitos países em desenvolvimento que adotaram a proteção patentária para produtos farmacêuticos nas duas últimas décadas, não são muitos os estudos avançados sobre os seus efeitos nesses países e, em menor escala ainda, após a aprovação do acordo TRIPS. Existem algumas dificuldades para a investigação e mensuração de tais efeitos. Sobre essas dificuldades, descreve Sarmiento (2000: 31):

*Em primeiro lugar, é difícil calcular a participação no mercado que corresponda a produtos patenteados. Em segundo lugar, os cálculos sobre aumentos de preços e efeitos sobre o bem-estar se fazem a partir de pressupostos sobre a elasticidade dos preços, que conta com poucos elementos de juízo, ainda que os produtos medicinais sejam considerados de baixa elasticidade. Em terceiro lugar, os modelos se constroem sobre certos pressupostos que contemplam homogeneidade e substituíbilidade para os produtos, que em muitos casos podem estar fora da realidade. (...) E finalmente, é complicado separar os efeitos resultantes da introdução das patentes de mudanças em outras variáveis...*

Entretanto, apesar dessas dificuldades, alguns estudos importantes já foram desenvolvidos, objetivando investigar os efeitos da adoção de patentes sobre o comportamento dos preços dos medicamentos, sobre a estrutura industrial farmacêutica local e o bem-estar social. Com isso, já foi possível obter informações relevantes e fazer algumas considerações e apontamentos sobre o tema em questão. Dentre esses estudos e seus respectivos autores, conforme Sarmiento (2000), pode-se citar: o de Carlos Correa, em 1998, sobre a Argentina; o do

economista Julio Nogués do Banco Mundial, sobre vários países em desenvolvimento, publicado em 1993; o do economista Arvin Subramanian do FMI, publicado em 1994, sobre a Argentina e a Índia; e o de Jérôme Dumoilin, de 1997, sobre países do Mediterrâneo, como Argélia, Egito, Marrocos e Tunísia.

De maneira geral, com base nos referidos trabalhos, pode-se afirmar que a introdução de patentes de produtos sobre os medicamentos nos países em desenvolvimento acarreta "...um incremento significativo dos seus preços, com a conseqüente perda do bem-estar para a população dos países que as adotam" (Sarmiento, 2000: 34). Todavia, a dimensão desse impacto é dependente de alguns fatores referentes a cada país e à atuação da Organização Mundial do Comércio – OMC, como segue:

- ◆ do poder regulatório de cada país e sua capacidade de controlar preços e evitar práticas abusivas do monopólio;
- ◆ da estrutura do mercado antes da introdução da proteção patentária, visto que em um mercado previamente competitivo e, portanto, com preços também competitivos, a magnitude na elevação dos preços será maior (Bermudez et al., 2000);
- ◆ da atuação da Organização Mundial do Comércio no que se refere a comércio, investimentos estrangeiros diretos, fluxos de tecnologia e capacidade de produção local do setor farmacêutico (Correa (1999), *apud* Sarmiento (2000)).

### **3.3.2 O sistema de patentes é realmente uma condição necessária para o desenvolvimento tecnológico e industrial do setor farmacêutico nos países em desenvolvimento?**

Após considerar todos os argumentos daqueles que defendem as restrições ao reconhecimento de patentes, assim como daqueles que propagam os benefícios da introdução da proteção patentária, não parece que o reconhecimento de patentes seja o fator principal para as decisões de investimentos em P&D nos países em desenvolvimento. As evidências e os estudos citados demonstram que, antes de tudo, as decisões de investimento em P&D na indústria farmacêutica são balizadas fundamentalmente pela disponibilidade ou não de um grande acervo de capital humano, ou seja, com elevado nível de conhecimento acumulado e, portanto, alta capacidade tecnológica (Sarmiento, 2000).

Tais requisitos e atributos não são, normalmente, encontrados nos países em desenvolvimento. Já naqueles países que possuem o referido capital humano, então,

o reconhecimento de patentes passa a ter significativa importância para os gastos em P&D. Corroborando tal inferência, podemos citar Bermudez et al.(2000: 97), que descrevem:

*Para os países industrializados, a proteção de patentes é de grande importância para a determinação do montante de investimento em P&D na indústria farmacêutica. Uma prova disto pôde ser observada no Japão e nos Estados Unidos, onde os investimentos em P&D cresceram substancialmente após a regulação do regime de patentes.*

Para os demais investimentos e também para a disseminação dos novos produtos aos países em desenvolvimento, a tomada de decisões independe do reconhecimento de patentes. Baseia-se principalmente no ambiente político e econômico vigente em cada país, assim como na existência de um bom mercado consumidor, disputando fatias desse mercado. No Brasil, por exemplo, o que se observa num passado recente é que, apesar do não reconhecimento de patentes para os produtos farmacêuticos até meados da década dos 90, as grandes empresas transnacionais desse setor, aqui instaladas, continuaram com grande interesse em atuar no País, inclusive com um estoque de investimento e reinvestimento dos mais dinâmicos quando se verifica a entrada de capitais externos.

Na verdade, ao analisar-se o processo histórico de reconhecimento de patentes de produtos farmacêuticos nos próprios países desenvolvidos, observa-se que, ao contrário do que argumentam esses países em defesa da proteção patentária, tal reconhecimento não foi a causa, mas sim o resultado de um longo caminhar no sentido do desenvolvimento e evolução tecnológica de sua própria indústria químico-farmacêutica. O grande *boom* da indústria farmacêutica ocorreu a partir da Segunda Guerra Mundial. Porém, a maioria dos países desenvolvidos que possuem as matrizes das maiores empresas transnacionais desse setor na atualidade, passaram a reconhecer as patentes de produtos farmacêuticos mais de duas décadas depois, conforme aponta o Quadro 3.1 a seguir.

**Quadro 3.1: O reconhecimento das patentes farmacêuticas em alguns países desenvolvidos**

<b>PAÍS</b>	<b>PATENTE DE PROCESSO (ANO DO RECONHECIMENTO)</b>	<b>PATENTE DE PRODUTO (ANO DO RECONHECIMENTO)</b>
Estados Unidos	*	*
Inglaterra	1949	1949
França	1944	1960
Alemanha	*	1968
Japão	1976	1976
Suíça	1977	1977
Suécia	*	1978
Itália	1978	1978

Fonte: Adaptado de White E. (1979), *apud* Lobo, F. (1992: 241)

\* Indica que se estabeleceu a proteção desde a primeira Lei de Patentes

Enquanto essa indústria era ainda incipiente, o reconhecimento de patentes de produtos não existia ou era muito flexível. Quando os países alcançavam um estágio satisfatório de amadurecimento, então o Estado outorgava o sistema de patentes (Lobo, 1992). Dessa forma, pode-se inferir que a garantia do monopólio proporcionado pelas patentes de produtos é muito mais consequência de um desenvolvimento tecnológico dessa indústria do que causa. Também se pode inferir, conforme Lobo (1992: 236), que “...a ausência ou a flexibilização do dito monopólio tem favorecido a inovação, os investimentos e o crescimento da indústria farmacêutica”.

Vejamos o caso da Itália, por exemplo, que, sem proteção patentária no setor farmacêutico até 1978, experimentou um extraordinário desenvolvimento e recebeu vultosos investimentos internacionais até 1979, o que tornou sua indústria farmacêutica uma das mais importantes do mundo. Segundo um estudo realizado por White (1979), *apud* Lobo (1992), a Itália era o quinto país produtor e um dos sete principais exportadores farmacêuticos do mundo. Era também um dos países onde menos se observava a perda de dinamismo inovador.

Visto por uma ótica técnica e econômica relacionada com os ganhos de eficiência, há ainda uma outra concepção que aponta que as limitações impostas pelas patentes de produtos farmacêuticos, além de necessariamente não representarem um requisito obrigatório para o desenvolvimento industrial e tecnológico do setor, podem até restringi-lo. Essa concepção é essencialmente européia e ligada ao pensamento social predominante na Revolução Industrial no século XIX. Tal argumentação fundamenta-se na lógica de que, se a proteção patentária limitar-se somente aos processos, haverá a possibilidade de

desenvolverem-se novos e melhores processos para se produzir um mesmo produto, de uma maneira mais eficiente e em maior quantidade, resultando em benefícios para a população (Robbins, 1955, cit. por Blair, 1972, *apud* Lobo, 1992). Outra citação que vem corroborar essa linha de pensamento refere-se a Bercovitz (1974c), citando Deutsche Chemische Gesellschaft (1877), *apud* Lobo (1992: 247): “...um produto químico pode ser obtido por diversos caminhos partindo de materiais distintos; a obtenção de patentes para o produto impediria que processos melhores pudessem chegar a ser realizados”.

### **3.3.3 Algumas considerações sobre o sistema de patentes e a responsabilidade social do Estado**

Ainda que os argumentos e justificativas em prol da proteção patentária sejam questionáveis e até refutáveis, tanto pelo lado social quanto pelo lado técnico-econômico, a adoção do sistema de patentes pela maioria dos países em desenvolvimento torna-se cada vez mais uma realidade. Isso pode ser atribuído à hegemonia do modelo da economia de mercado, associada à forte pressão política e econômica exercida pelos países mais avançados.

Partindo-se, então, do princípio de que o reconhecimento dos direitos patentários apresenta-se como um fato consumado – ainda que sujeito a mudanças e adaptações nacionais –, mas adotando-se como pressuposto o caráter social dos medicamentos e suas peculiaridades, coloca-se um papel fundamental a ser desempenhado pelo Estado: evitar práticas monopolistas e as conseqüentes distorções nos preços e na qualidade dos medicamentos, promovendo assim a melhoria da equidade no acesso a tais produtos. Isso, todavia, sem desvalorizar o importante papel da indústria farmacêutica no que se refere à P&D, à produção e à satisfação das necessidades do mercado em questão.

Nesse sentido, vários estudos recomendam ações estratégicas a serem implementadas, de maneira a amenizar os possíveis efeitos negativos da adoção do sistema de patentes. Dentre esses estudos, destacam-se alguns apontamentos feitos por Lobo (1992) e também por Supakankunti et al. (1999), *apud* Bermudez et al. (2000):

- a) forte atuação regulatória, contemplando legislação antimonopólio e controle de preços;
- b) adoção de um sistema de patentes flexível, combinado com um sistema ágil de licenças compulsórias;

- c) fomento à produção local e à transferência de tecnologia, por parte das empresas transnacionais;
- d) estratégias centradas no produto, com a promoção de atividades de P&D;
- e) estratégias vinculadas a importações paralelas;
- f) criação de um fundo, gerido pelo Estado, para investimento em P&D.

O Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – PNUD, por sua vez, tem adotado um posicionamento no sentido de recomendar um mecanismo transparente de revisão do acordo TRIPS dentro da Organização Mundial do Comércio, considerando a análise do custo de implementação desse acordo, os efeitos sobre os consumidores, o custo dos efeitos anticompetitivos e o impacto sobre o fluxo de novas tecnologias.

Objetivamente, o que se observa é que a grande maioria dos países em desenvolvimento não alcançou resultados consistentes no tocante à aplicação do art. 66.º do referido acordo. Esse artigo estabelece que os países desenvolvidos têm a obrigação de oferecer às empresas e instituições de seus territórios incentivos destinados a fomentar e propiciar a transferência de tecnologia às partes – países – menos desenvolvidas, com a finalidade de que possam estabelecer uma base tecnológica racional e viável.

A Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – ALANAC, entidade que representa os laboratórios farmacêuticos privados de capital nacional no Brasil, e que é membro da Associação Latino-Americana da Indústria Farmacêutica – ALIFAR, posicionou-se recentemente sobre os direitos de propriedade intelectual, visando a sua participação no VI FORO EMPRESARIAL DAS AMÉRICAS, promovido pela Área de Livre Comércio das Américas – ALCA, em Buenos Aires, 2001.

Por meio de um documento que busca discutir as políticas de produção e incentivos à transferência de tecnologia após o acordo TRIPS, a ALANAC destaca dois principais problemas referentes às políticas empresariais das companhias transnacionais: a) ausência de transferência e difusão de tecnologia para os países dependentes; b) redução do número de plantas industriais no mundo e nas Américas com a conseqüente redução da produção local e agravamento das economias dessa região.

O documento cita como exemplo a realidade de alguns países que não amarraram em suas legislações a obrigatoriedade de produção local ou que

equiparam tal produção à importação, ou ainda que cederam às pressões e modificaram sua legislação nesse sentido, conforme descrição a seguir:

♦ **Chile:** não existe a obrigatoriedade da fabricação local das invenções. Transcorridos oito anos desde a vigência do novo regime de patentes, foram desativadas doze plantas industriais farmacêuticas transnacionais no País.

♦ **Peru:** país membro da Comunidade Andina, desde 1994 com a vigência do novo regime comum de propriedade industrial para a região, sofreu o desmantelamento de dez plantas farmacêuticas e a substituição da produção interna pela importação de produtos acabados, os quais, além disso, gozam de isenções tarifárias intrazona quando, na realidade, os produtos procedem de terceiros mercados e são reembalados na Comunidade Andina. Outras indústrias que terceirizavam a fabricação em laboratórios locais cancelaram os seus contratos e substituíram a fabricação pela importação da maioria dos produtos terminados.

♦ **México:** adequou a sua legislação de patentes aos requisitos de seu principal sócio comercial, os EUA, eliminando a obrigatoriedade de fabricação local dos produtos patenteados. Entretanto, verifica-se que o investimento da indústria farmacêutica estrangeira permanece porquê, além de fatores vantajosos como os custos da produção, a Vigilância Sanitária estabelece que é necessário ter planta industrial no México para registrar e receber a autorização para comercializar o medicamento.

♦ **Brasil:** apesar da legislação, em seu art. 68.º, admitir a licença compulsória por falta de exploração, três anos após a concessão da patente, não se observa nenhuma contribuição efetiva para o aumento dos investimentos industriais. Ao contrário, a importação de produtos farmacêuticos na forma de especialidades, que era da ordem de US\$ 300 milhões em 1995 passou para US\$ 1,4 bilhão no ano de 1999. Em 2001 começa a vencer o prazo de três anos para a fabricação local a partir das primeiras patentes concedidas em 1998, sob a nova Lei. Espera-se que o País não retroceda nos poucos dispositivos e salvaguardas existentes, garantindo a oportunidade de estimular a industrialização em seu território.

Com o intuito de fazer cumprir o art. 66º. do acordo TRIPS,<sup>33</sup> a ALANAC propõe que qualquer acordo que intencione uma harmonização das Leis de Patentes na

---

<sup>33</sup> Esse artigo impõe aos países desenvolvidos a obrigatoriedade de oferecer às empresas e instituições de seus territórios incentivos destinados a fomentar e propiciar a transferência de tecnologia às partes que sejam países menos desenvolvidos, com a finalidade de que estes possam estabelecer uma base tecnológica racional e viável.

região preveja, de modo explícito, a fabricação local das invenções. Se a exploração das invenções, entendida como fabricação, não for efetivada pelo titular da patente no país onde existe a proteção, a legislação deve contemplar a possibilidade de que terceiros capacitados a explorar o objeto da patente possam fazê-lo mediante o pagamento de comissões – *royalties* – pertinentes com a prática internacional. Dessa forma, segundo essa entidade, haveria atração de maiores investimentos, de geração de empregos, formação de recursos humanos e o acesso à tecnologia como fatores de estímulo ao desenvolvimento para os países da região.

Enfim, no caso específico do Brasil, após o reconhecimento de patentes farmacêuticas em meados da década de 90, o que se pode observar até o presente momento é que as empresas transnacionais foram as maiores beneficiadas, ao passo que tanto as empresas nacionais quanto a população ainda não obtiveram nenhum benefício concreto e visível dessas mudanças na legislação brasileira.

#### 3.4 AS ASSOCIAÇÕES ENTRE COMPANHIAS FARMACÊUTICAS E SUAS IMPLICAÇÕES PARA A CONCENTRAÇÃO DO MERCADO, PARA O CAMPO COMERCIAL E PARA A PESQUISA

Na última década, pôde-se observar um grande movimento de aquisições, fusões e associações entre companhias farmacêuticas, que ainda se encontra em processo, originando megacorporações empresariais. Isso vem trazendo implicações extremamente importantes para a configuração do mercado no tocante à ampliação do seu grau de concentração.

Tais movimentos são motivados por estratégias para promover ganhos de escala, principalmente para as atividades de produção, comercialização e *marketing*. No que se refere às atividades de P&D, essas fusões também trouxeram acordos e parcerias para desenvolvimento total ou parcial das investigações. Nesse campo específico, mais importante do que o movimento de associações comerciais foi o advento da informática e das tecnologias baseadas na biologia molecular, a partir da década dos 80.

A melhor compreensão dos fenômenos biológicos, em nível molecular, possibilitou uma mudança nos paradigmas de investigação. Com isso, surgiram empresas com excelência e dinamismo em tecnologia de ponta nessa área, que acabaram sendo absorvidas pelos grandes laboratórios ou originando a terceirização que se observa em alguns processos de P&D, formando verdadeiras redes de investigação. Porém, apesar dessa mudança de paradigma, a grande maioria dos

“produtos novos” lançados no mercado ainda não se constitui em verdadeiras inovações, mas combinações e/ou modificações de estruturas químicas já existentes.

Um outro aspecto importante e fundamental deve ser considerado quando se analisa a concentração da oferta no mercado farmacêutico, com suas implicações para a concorrência e o nível dos preços. Refere-se ao fato de que essa concentração ocorre tanto em termos geográficos quanto em termos de classes e subclasses terapêuticas dos medicamentos.

Internacionalmente, a indústria farmacêutica apresenta um número relativamente reduzido de grandes empresas na área químico-farmacêutica e um elevado número de pequenas e médias firmas atuando nesse setor de maneira complementar. Existem mais de dez mil empresas operando nessa área, sendo que apenas, aproximadamente, cem grandes companhias farmacêuticas são responsáveis por 90% da produção mundial de produtos farmacêuticos. Destas, as cinquenta maiores dominam dois terços do faturamento mundial, sendo todas empresas transnacionais (Bermudez, 1995; Gereffi, 1986).

Analisando-se a produção e consumo de medicamentos, de acordo com os dados disponíveis, observa-se uma elevada concentração geográfica, visto que mais de 60% do mercado mundial está restrito à Europa e Estados Unidos, seguidos pelo Japão, com aproximadamente 19%. O restante desse mercado encontra-se dividido, pela ordem, para a América Latina, Ásia e outros países, conforme demonstra o Quadro 3.2 a seguir:

**Quadro 3.2: Mercado farmacêutico mundial: volume de vendas e participação segundo as regiões – 1996**

Região	Vendas (US\$ bilhões)	% Mercado mundial
Europa	89,1	31,2
Estados Unidos	86,1	30,5
Japão	54,1	18,9
América Latina	19,7	6,9
Ásia	19,5	6,8
Outros países	17,3	6,1
Total	285,8	100,0

Fonte: Fundación Isalud (1999) com base na *SCRIP MAGAZINE*, janeiro de 1997

Esse mesmo modelo se reproduz em nível regional. Na América Latina, países como o Brasil, a Argentina e o México detêm um volume de produção e consumo bem diferenciado dos demais países, conforme se verifica no do Quadro 3.3. Diferenciam-se também no que se refere à menor importação de especialidades

farmacêuticas, pois apresentam uma estrutura de produção local bem desenvolvida para os estágios tecnológicos três e quatro.

**Quadro 3.3: Mercado farmacêutico latino-americano: volume de vendas e participação no total, segundo o país – 1996**

País	Vendas (US\$ bilhões)*	% Mercado regional
Brasil	7,251	41,47
Argentina	3,643	20,83
México	2,736	15,65
Colômbia	1,177	6,73
Venezuela	0,503	2,88
Peru	0,437	2,5
América Central	0,467	2,67
Chile	0,445	2,54
Equador	0,262	1,50
Uruguai	0,258	1,48
Rep. Dominicana	0,159	0,91
Paraguai	0,117	0,67
Bolívia	0,032	0,18
TOTAL	17,487	100,0

Fonte: Fundación Isalud (1999)

\* Valores referentes ao preço de venda ao consumidor

O domínio da maior parcela desse mercado está concentrado nas mãos dos principais laboratórios transnacionais que, como já foi descrito, possuem suas matrizes localizadas principalmente na Europa e nos Estados Unidos, onde se concentram as atividades de P&D. No Brasil, o mercado está entre os dez maiores do mundo na atualidade e vem oscilando na casa dos 7,5 bilhões de dólares nos últimos dois anos. Antes da forte desvalorização cambial de janeiro de 1999, essa cifra era superior aos 10 bilhões de dólares (ABIFARMA, 2001). Apesar dessa queda aparente do mercado brasileiro em moeda internacional, houve um efetivo crescimento do volume de vendas no mercado interno – quando medido em reais (R\$) – superior aos 25% no período de 1998 a 2000.<sup>34</sup>

Nesse mercado, segundo Gonçalves (1999), o domínio dessas empresas transnacionais tem sido absoluto. Elas foram responsáveis por aproximadamente 80% do faturamento total decorrente da venda de medicamentos no mercado interno em 1997. Segundo outras fontes, relacionadas com a Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica – ABIFARMA, esses dados giram em torno de 70% de

<sup>34</sup> Esse tema será objeto de maior análise e discussão no Capítulo 5.

dominância das empresas transnacionais, o que ainda representa um domínio extremamente elevado, conforme explicitado no Quadro 3.4 a seguir.

**Quadro 3.4: Mercado farmacêutico no Brasil: distribuição das vendas de medicamentos por origem de capital das empresas – 1995 a 1998**

Origem do capital	Nº. de empresas	1995 (%)	1996 (%)	1997 (%)	1998 (%)
<b>Brasil</b>	<b>190</b>	<b>31,34</b>	<b>31,42</b>	<b>30,90</b>	<b>31,22</b>
Estados Unidos	23	27,02	27,70	27,90	28,46
Alemanha	12	17,59	17,57	18,13	17,84
Suíça	04	11,80	11,25	10,85	10,61
França	05	5,68	5,73	5,83	5,62
Reino Unido	02	2,77	2,66	2,65	2,54
Holanda	02	1,67	1,59	1,61	1,65
Itália	02	0,89	0,91	0,99	0,94
Suécia	02	0,98	0,89	0,84	0,81
Japão	02	0,23	0,24	0,25	0,25
Dinamarca	01	0,03	0,04	0,05	0,06
Áustria	01	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>246</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

Fonte: Dados de IMS, Perfil do Mercado Farmacêutico Brasileiro (1999)

Em termos comerciais, os vinte principais laboratórios controlam mais de 35% de toda a oferta mundial e apresentam um faturamento médio individual acima dos US\$ 5 bilhões ao ano, de um mercado total estimado em US\$ 285 bilhões para o ano de 1996 (Isalud, 1999). Sob essa ótica mais abrangente e inespecífica, em que se considera a concentração em função do faturamento global dos laboratórios no mercado farmacêutico, pode-se verificar que o nível de concentração individual não chega a ser dos mais elevados, girando em torno de 5% para as empresas líderes.

Todavia, essa mesma informação precisa ser analisada de modo mais aprofundado. Faz-se necessário analisar qual seria o mercado relevante para uma análise da concentração nesse mercado e quais as principais formas de concorrência nele praticadas. Análises estas desenvolvidas nas duas próximas seções, respectivamente.

### 3.5 DEFINIÇÃO DO “MERCADO RELEVANTE” PARA UMA ANÁLISE DA CONCENTRAÇÃO NO SETOR FARMACÊUTICO

De acordo com a literatura, o que se observa na indústria farmacêutica, especificamente, é uma segmentação do mercado por classes e subclasses terapêuticas, com o domínio de poucas empresas em cada um desses grupos de

medicamentos. Conforme a análise econômica, numa indústria onde exista grande diferenciação de produtos e o grau de substituição entre eles seja muito baixo, o conceito de indústria e de mercado perdem seu significado. Nesse caso, pode-se classificá-la como uma indústria, mas não como um único mercado, pois a demanda por tais produtos apresenta-se de maneira específica e diferenciada (Frenkel et al., 1978).

Tendo em vista essa segmentação, a análise acerca da concentração e/ou dominância do mercado farmacêutico pode ocorrer em, pelo menos, quatro níveis diferentes:

- a) mercado farmacêutico como um todo;
- b) classes terapêuticas;
- c) subclasses terapêuticas;
- d) medicamentos similares ou genéricos.

Com isso, cabe-nos perguntar, então, em que nível e de que maneira o paciente e usuário de medicamentos pode exercer o seu direito natural como consumidor. Ou seja, qual a real possibilidade de comparação e escolha ele pode fazer entre as alternativas medicamentosas disponíveis e, assim, buscar a satisfação plena dos seus interesses? Qual seria o mercado relevante para uma análise de concentração, considerando os pressupostos mercadológicos,<sup>35</sup> o papel do usuário e as falhas de mercado?

Considerando-se as especificidades dessa segmentação e as considerações iniciais que apontam a existência de vários níveis ou submercados, verifica-se que tal análise não deve ocorrer no primeiro nível. Aprofundando a abordagem acerca dessa questão, o que se percebe é que, com base nos pressupostos de mercado, essa análise não deve se efetivar nem mesmo no nível de classes terapêuticas – do tipo contraceptivos orais ou antibióticos, por exemplo. De maneira diferente, tanto mais específico deverá ser o nível da análise quanto maior for a especificidade da ação farmacológica e terapêutica dos medicamentos e, conseqüentemente, das informações disponibilizadas e repassadas aos médicos, demais prescritores e à população em geral.

Quanto ao primeiro aspecto – relacionado com a especificidade da ação farmacológica – ele é importante devido ao limitado grau de substituição entre os medicamentos que, apesar de pertencerem a uma mesma classe terapêutica, na maioria das vezes não se substituem. Assim, na classe das vitaminas, podemos

---

<sup>35</sup> Vide Capítulo 2.

afirmar que a **vitamina A** não substitui a **vitamina C**, que não substitui a **vitamina B**. Da mesma forma, na classe dos antibióticos não é correto afirmar que a **ciprofloxacina** substitui a **amicacina**, pois apesar de ambos serem agentes anti-infecciosos, apresentam sua efetividade terapêutica para infecções provocadas por agentes diferentes.

O segundo aspecto – relacionado com as informações que são elaboradas e disseminadas – também é relevante porque os avanços da Medicina e suas publicações, assim como a estratégia de *marketing* dos laboratórios que buscam estabelecer diferenciais terapêuticos para determinados fármacos, acabam orientando e induzindo as condutas terapêuticas e, conseqüentemente, a demanda por determinados medicamentos. Em outras palavras, acabam por interferir na delimitação e grau de dominância nos “submercados” existentes nessa área, visto que mais de 90% do faturamento desse setor refere-se a produtos sujeitos a prescrição, segundo dados do IMS – Perfil do Mercado Farmacêutico Brasileiro (1999).

Num contexto em que sabidamente há uma assimetria de informações associada a essa referida prática de *marketing*, ao se pensar nos atores médicos, deve-se falar, então, em vários mercados e submercados para a indústria farmacêutica, definidos em função das subclasses terapêuticas ou, de maneira mais específica ainda, em função das estruturas químico-farmacológicas de alguns grupos de medicamentos e suas conseqüentes diferenças terapêuticas.

Ao se pensar nos pacientes-consumidores, deve-se chegar a uma análise dos submercados no nível dos genéricos e/ou similares. Sob a ótica desses atores, é nesse nível que os fármacos efetivamente podem ser considerados substitutos e comparáveis entre si, possibilitando também a real e necessária capacidade de escolha.

Assim, ao invés de se falar em um mercado de ‘contraceptivos orais’, por exemplo, deve-se falar nos diferentes submercados dessa classe terapêutica:

- ◆ preparações monofásicas c/ estrogênios < 50 mcg;
- ◆ preparações monofásicas c/ estrogênios >= 50 mcg;
- ◆ preparações trifásicas, entre outros.

Ou, ao invés de se falar em um mercado de “antibióticos”, deve-se falar nos submercados dos/das:

- ◆ tetraciclínas;
- ◆ macrolídeos;

- ◆ fluorquinolonas;
- ◆ aminoglicosídeos, entre outros.

Exemplificando, existem muitos medicamentos classificados numa mesma classe terapêutica, como a dos **anti-hipertensivos**. Apesar de pertencerem à mesma classe, tais medicamentos apresentam diferenciais quanto à sua formulação, estrutura química, ação farmacológica, efeitos colaterais etc. Isso lhes confere aplicações específicas e diferenciais no tocante à sua indicação e efetividade, sendo classificados e agrupados em diferentes subclasses terapêuticas, como:

- ◆ **anti-hipertensivos puros:** de ação central ou ação periférica; e
- ◆ **anti-hipertensivos associados com diuréticos:** de ação central ou ação periférica.

Mas, apesar desses diferenciais, existem produtos que se equivalem terapêuticamente e, portanto, podem ser objeto de comparação econômica, buscando-se aqueles que propiciem os melhores benefícios ao paciente-consumidor por unidade monetária empregada, mediante uma análise de custo-efetividade.

Porém, o usuário que é o maior interessado e beneficiário dessa possível análise comparativa a ser realizada entre diferentes subclasses ou numa mesma subclasse terapêutica, não pode fazer essa análise porque, na maioria das vezes, não possui as informações e conhecimentos técnicos necessários para tal.

Dessa forma, tais medicamentos estão sujeitos à **venda sob prescrição médica**, o que faz supor que, indiretamente, o paciente-consumidor está bem representado e tem seus objetivos de maximização dos benefícios, a um menor custo possível, plenamente atendidos por um terceiro agente: o médico ou demais prescritores. Acontece que, mesmo o prescritor, em tese devidamente capacitado a fazer um diagnóstico correto e definir a melhor terapêutica, não consegue atuar exatamente da mesma forma que o próprio paciente provavelmente atuaria caso detivesse as informações e conhecimentos técnicos.

Para essa situação do paciente, na qual seria possível definí-lo como “quase-representado”, contribuem diversas variáveis e questionamentos relacionados com o médico e outros profissionais de saúde, já descritas no Capítulo 2. Tais questionamentos são trazidos novamente e ainda são acrescentados outros, como segue:

- a) as decisões e encaminhamentos médicos são sempre tecnicamente corretos, impessoais e dissociados dos seus interesses particulares ou dos laboratórios?

- b) o prescritor tem perfeito conhecimento das reais condições de saúde e necessidades do paciente?
- c) existe um padrão bem definido sobre o que seja boa saúde?
- d) o prescritor tem perfeito conhecimento sobre todas as possibilidades de intervenção e sua hierarquização de acordo com seus diferenciais de custo-efetividade?
- e) o prescritor e demais profissionais de saúde se preocupam quanto aos preços das diferentes alternativas terapêuticas – inclusive a medicamentosa – disponíveis para cada caso?
- f) o prescritor e demais profissionais de saúde se preocupam quanto à capacidade dos pacientes ou Instituição de custear as despesas com o tratamento a ser instituído?
- g) o prescritor, culturalmente e mercadologicamente, tem necessidade de manter uma imagem de profissional atualizado e para isso procura prescrever sempre lançamentos que, na maioria das vezes, são mais caros e não agregam ganhos terapêuticos significativos?

Em outras palavras, dada essa situação concreta, os pacientes-consumidores além de não serem os juízes das decisões de cuidados de saúde voltados para seu próprio bem-estar – apesar de terem o poder de cumpri-las ou não – também não têm a maximização dos seus interesses alcançada. Por meio dos profissionais a quem eles delegam tal tarefa.

A atual legislação sanitária veda a substituição de um medicamento integrante de uma prescrição por outro que não seja o seu respectivo genérico ou de referência – nos casos em que são prescritos produtos de marca, porém que não sejam os medicamentos de referência. Ou seja, mesmo que existam outras alternativas medicamentosas com indicação, eficácia e qualidade semelhantes e pertencentes à mesma subclasse terapêutica do medicamento prescrito e com vantagens econômicas, tal substituição não pode ser realizada por outro profissional sem o consentimento formal e devidamente registrado do próprio prescritor. Cabe ressaltar ainda, que esses outros profissionais também estão sujeitos às mesmas variáveis e questionamentos relacionados com o prescritor inicial, descritos anteriormente.

Nesse contexto, a atuação do paciente como consumidor somente se torna factível num mercado específico, onde os atributos terapêuticos dos medicamentos – indicação, eficácia, efetividade e qualidade – forem equivalentes e, assim, consigam suprimir a necessidade de uma análise mais técnica por parte dele. Mas, não basta

satisfazer apenas a esse requisito. Outra condição necessária para a referida atuação do consumidor é que todos os produtos pertencentes a cada um dos possíveis submercados possam ser facilmente identificados e agrupados por ele.

Atendidos esses dois requisitos, torna-se possível ao paciente-consumidor de medicamentos realizar a comparação e escolha entre as alternativas disponíveis, considerando apenas os diferenciais econômicos, sobre os quais ele tem o domínio necessário.

Atualmente, o único mercado de medicamentos onde se torna possível ao paciente desempenhar autonomamente o seu papel como consumidor é o de genéricos e/ou similares<sup>36</sup> sem marca, com seus vários submercados. Nesse caso, estes não são definidos ao nível das subclasses terapêuticas, mas de uma maneira mais específica ainda, em função da igualdade quanto à fórmula, resultados terapêuticos e qualidade. Como exemplo, podemos citar os mercados da **ranitidina 150mg comprimido**; da **cefalexina 500mg drágea**; do **captopril 25mg comprimido** etc.

Assim sendo, com base nos pressupostos referidos inicialmente, quando se consideram os prescritores como atores principais na definição do consumo, o mercado de medicamentos que se apresenta como o mais relevante para uma análise da concentração é aquele segmentado ao nível das subclasses terapêuticas. Quando se consideram os pacientes, o nível adequado deve ser o dos genéricos e/ou similares.

Há que se destacar ainda que, conforme abordado no Capítulo 2, o medicamento apresenta natureza credencial. Considerando a distorcida situação de registros dos medicamentos similares no Brasil, é no mercado dos medicamentos genéricos que o consumidor pode efetivamente exercer escolhas confiáveis e com tranqüilidade e, portanto, onde há possibilidade de verdadeira concorrência via preços, com benefícios reais para a população.

---

<sup>36</sup> No Brasil, ainda se encontra inserido nesse universo, de maneira paralela e distorcida, o mercado dos denominados medicamentos similares que devem ou deveriam, em essência, atender a todos os requisitos da legislação sanitária vigente no que se refere à sua qualidade e, então, serem registrados, produzidos e comercializados como genéricos.

## 3.6 AFINAL, QUAL É A PRINCIPAL ESTRATÉGIA COMPETITIVA DO SETOR FARMACÊUTICO?

### 3.6.1 Oligopólios e preços: uma abordagem microeconômica

Primeiramente, para uma adequada análise em relação às formas de competição em um mercado, faz-se necessário identificar a maneira como ele está organizado. Num contexto macro, observou-se que, ao se analisar a indústria farmacêutica como um todo, verifica-se um alto grau de fragmentação. Todavia, a literatura diz que a indústria farmacêutica apresenta a “concentração” como uma de suas principais características e classifica esse mercado como sendo oligopólico e até monopólico, em alguns casos (Isalud, 1999).

De acordo com a teoria econômica, diz-se que um mercado está organizado de maneira oligopolizada quando existem duas ou mais empresas ofertantes, porém até a quantidade limite em que não se possa negligenciar a participação e interferência de cada uma dessas empresas no respectivo mercado. Quando se analisa um oligopólio, mais do que uma questão apenas quantitativa – no que se refere ao número de firmas – existe uma consideração implícita e de ordem qualitativa a ser feita. Trata-se de considerar a dimensão da interdependência existente entre as empresas integrantes desse mercado, ou seja, em que medida as estratégias de atuação e políticas implementadas por uma afetam direta e explicitamente as outras.

Assim, neste contexto de **ação – impacto – reação**, podem-se verificar vários caminhos e configurações diferentes possíveis de acontecer. Conforme descreve Ferguson (1987: 370), ao analisar esse aspecto, “Os rivais podem dedicar suas vidas à tentativa de adivinhar os planos de cada um; podem tacitamente concordar em competir através da propaganda e não das mudanças de preço; ou, reconhecendo seu potencial de monopólio, formar um acordo e cooperar, ao invés de competir”.

Observando-se as evidências, o que se verifica concretamente em mercados oligopólicos é uma forte tendência à estabilidade e uma rara flutuação dos preços, ainda que eventualmente possam ocorrer algumas disputas ocasionais. Na verdade uma disputa por fatias do mercado por meio dos preços indica que os canais de comunicação – implícitos – entre as empresas competidoras estão temporariamente obstruídos. Mas eles tendem a ser rapidamente restabelecidos e, então, restaura-se também o contexto de concorrência “extrapreço”.

O mercado de medicamentos, por sua vez, não foge a essa regra, e a concorrência acontece predominantemente por meio de formas alternativas que não

os diferenciais de preço. Isso se verifica tanto no nível das empresas produtoras – ocorre principalmente por *marketing* e pela diferenciação de produtos – quanto no nível das distribuidoras e drogarias responsáveis pela comercialização,<sup>37</sup> pela propaganda, políticas de crédito, diferenciais nos serviços prestados etc.

### **3.6.2 Concorrência “extrapreço”: diferenciação de produtos e *marketing***

#### **Diferenciação de produtos x lançamento de novos produtos**

As formas alternativas de concorrência, que não sejam por meio dos diferenciais nos preços dos medicamentos, podem ser tão variadas quanto a capacidade inventiva dos empresários. Entretanto, há um aspecto comum: cada ofertante objetiva atrair para seus produtos o maior número possível de consumidores. Com esse intuito, as empresas que atuam no setor farmacêutico, em especial as transnacionais, fundamentam suas estratégias de competição na diferenciação de produtos associada à propaganda e promoção de vendas que é, em última análise, também um método que busca estabelecer diferenciais – reais ou fictícios – entre os medicamentos e também entre os fabricantes.

Daí surge uma primeira questão de grande importância e que precisa ser apreciada com atenção: o que se observa no mercado farmacêutico é um ritmo intenso de lançamento de novos produtos com efetivos ganhos terapêuticos ou apenas diferenciações superficiais e que agregam nenhum ou pouco valor terapêuticamente significativo?

A definição exata do que seja um produto novo nessa indústria é complexa, existindo várias possibilidades, que variam desde um produto químico-terapêutico novo até meras modificações nas suas formas de apresentação ou dosagem. Mais ainda, quando se fala de inovações como uma questão estratégica de competição, faz-se necessário considerar a dinâmica desse processo. Deve-se ter em conta o fato de que muitas drogas apresentadas como novas representavam e/ou representam, na verdade, mera continuidade de produtos anteriormente existentes, que passaram por modificações secundárias.

Segundo Bermudez (1995: 68), “...nas décadas de 50 e 60 foram colocados no mercado uma média de 444 novos produtos a cada ano, dos quais 10% foram

---

<sup>37</sup> No Brasil, são definidas tabelas de referência para os preços no atacado e varejo, como a ABCFarma, que são adotadas de maneira uniforme pelas distribuidoras e drogarias, havendo pouca ou nenhuma competição via preços. É o que se pode chamar de “Cartéis Livres”. Vale destacar que as amarras para a adoção dos referidos preços pelos estabelecimentos ocorrem por meio de acordos tácitos e até mesmo de cobranças de “comportamento ético”, feito pelas entidades representativas dessas empresas.

considerados verdadeiramente novas substâncias”. Cohen et al. (1975), *apud* Frenkel (1978), descrevem em seu estudo que, de 22 firmas americanas pesquisadas, 74% das especialidades lançadas entre 1963 e 1972, eram baseadas em fármacos de cunho imitativo.

O processo de lançamento de um produto novo inicia-se pela sua concepção original e lançamento, a partir do qual as empresas que atuam no primeiro e segundo estágios tentariam copiar o fármaco original ou modificar a sua molécula básica, de tal forma a obter um produto quimicamente diferente, mas terapeuticamente semelhante.

Após os anos de ouro – década de 1950 – apesar dos avanços realizados, houve uma queda acentuada no ritmo de lançamento de novos fármacos que representassem um avanço terapêutico efetivo. Analisando a experiência americana, segundo Cohen et al. (1975), *apud* Frenkel (1978: 178):

*Em muitas áreas terapêuticas nas quais agentes úteis e bem estabelecidos eram já comercializados, as inovações praticamente se esgotaram na década de 1960. Comparando o número de novas drogas introduzidas nos Estados Unidos entre os períodos de 1957-62 e 1963-67, encontra-se um marcado declínio em novas categorias – anti-histamínicos, antitussígenos, antiespasmódicos, relaxantes musculares, antiparkinsonianos, diuréticos, sulfonamídicos, bacteriostáticos, etc. – e um ligeiro declínio no caso de antibióticos e drogas quimioterápicas contra o câncer. Assim, a queda agregada na introdução de novas drogas encobre um dramático abandono de muitas áreas de pesquisa e uma gradual concentração de esforços num número menor de campos.*

Analisando outros trabalhos publicados acerca dessa questão, verifica-se que o mesmo tipo de problema estaria ocorrendo também nos demais países desenvolvidos. Tal tendência permaneceu nas décadas seguintes. Num outro estudo realizado por Barral, *apud* Barros (1996: 61),

*...de 508 substâncias supostamente novas surgidas no mercado farmacêutico mundial, no período de 1975 a 1985, constatou-se que 398 (78,3%) não apresentavam nova estrutura, significando que foram atribuídas novas indicações a produtos antigos; dos 110 fármacos originados da síntese de novas moléculas, 75 (68,2%) não evidenciaram a existência de quaisquer vantagens terapêuticas, quando comparadas com produtos já existentes no mercado.*

Ainda segundo Barros (1996: 61), diferentes estudos realizados reforçam tais conclusões:

*Em uma investigação realizada pelo Senado, se constatou que de 348 fármacos novos lançados nos Estados Unidos, entre 1981 e 1988, 292 (83,9%) representavam pouca ou nenhuma contribuição terapêutica e tão*

somente 12 (3,5%) constituíam um importante avanço terapêutico. Outro estudo analisou 53 entidades químicas novas surgidas em 1988, em todo o mundo, evidenciando que somente 4 (7,5%) introduziam avanços significativos.

Conforme pode ser observado na Tabela 3.1 a seguir, somente 21% das solicitações para comercializar novos fármacos foram aprovadas pela Food and Drug Administration – FDA, sob a rubrica de entidades moleculares novas no período de 1979-89.

**Tabela 3.1: Solicitações apresentadas à FDA e entidades moleculares novas aprovadas no período 1979-1989**

Ano	Solicitações	Moléculas novas
1979	094	014
1980	114	012
1981	096	027
1982	116	028
1983	094	014
1984	142	022
1985	100	030
1986	098	020
1987	069	021
1988	067	020
1989	087	023

Fonte: Myers (1991), *apud* Barros (1996: 61)

Alguns pesquisadores têm buscado identificar e analisar os possíveis fatores que expliquem tal declínio inovativo. Conforme Cohen et al. (1975), *apud* Frenkel (1978), duas linhas de argumentação alimentam a controvérsia: para os representantes da indústria, a principal origem das dificuldades atuais está no crescente rigor dos regulamentos governamentais que têm sido impostos à atividade farmacêutica em vários países, sobretudo nos Estados Unidos e Inglaterra. Entretanto, segundo observadores mais independentes, o verdadeiro motivo do declínio no ritmo das inovações foi o esgotamento do estoque de conhecimentos científicos que havia sustentado o dinamismo do período anterior.

De acordo com essa linha de interpretação, a pesquisa científica no campo da Medicina enfrenta hoje sérios obstáculos metodológicos e, enquanto não forem superados, dificilmente será possível recuperar o clima de criatividade dos anos do pós-guerra. Esse contexto não apenas tem tornado a atuação em P&D mais lenta e demorada, como também muito mais onerosa, nas últimas décadas. O tempo médio para produzir um novo fármaco saltou de 35 meses, no início dos anos 60, até mais

de 145 meses ao final dos anos 80. Além disso, os custos dessa atividade têm alcançado 280 milhões de dólares para cada nova monodroga desenvolvida (Isalud, 1999). Dados divulgados pelos grandes laboratórios transnacionais, pela imprensa, apontam que os custos de desenvolvimento de uma nova droga já estão na casa dos 500 milhões de dólares.

Acompanhando a evolução do número de novos medicamentos aprovados nos EUA ao longo das seis últimas décadas, percebem-se algumas variações significativas de acordo com o período e que corroboram as afirmativas anteriores. Entretanto, um aspecto importante nesse processo pode ser observado e merece atenção. Trata-se de uma inflexão dessa curva, caracterizando uma certa retomada e incremento do processo de lançamento e registro de novas drogas na década dos 70, mantendo-se praticamente estagnado nos anos 80 com uma média de 21 registros ao ano,<sup>38</sup> e voltando a apresentar um crescimento significativo na década dos 90, conforme evidencia a Tabela 3.2.

**Tabela 3.2: Número de novos medicamentos aprovados nos EUA – mensurados de quatro em quatro anos, desde 1941**

Ano	Número de novos medicamentos
1941	20
1945	14
1949	42
1953	54
1957	54
1961	48
1965	23
1969	09
1973	19
1977	18
1986	20
1991	30
1995	28
1999	35

Fonte: Temin (1980); Nogués (1990); PhRMA (2000), *apud* Lisboa et al. (2001: 29)

Existe uma certa expectativa de um próximo *boom* de lançamentos de moléculas verdadeiramente inovadoras em função do amadurecimento das novas tecnologias e formas de organização da investigação incorporadas a partir da década dos 80, ou seja, o advento da informática, das tecnologias baseadas na biologia

<sup>38</sup> Vide Tabela 3.1.

molecular e das redes de investigação constituídas por empresas com excelência e dinamismo em tecnologia de ponta.

No Brasil, devido à falta de um controle sanitário rigoroso por parte dos órgãos competentes, assim como devido à falta de um sistema confiável de informações e à carência de estudos voltados para essa questão, os dados são muito escassos. Apesar disso, tem-se observado, num passado mais recente, que diversos medicamentos foram retirados do mercado, ou por não comprovarem a ação terapêutica a que se destinavam, ou por não apresentarem segurança no seu uso.

Em verdade, num contexto de limitações legais, técnico-científicas e financeiras, as firmas têm adotado a estratégia de diferenciação de produtos – considerados, na maioria das vezes, como “novos” – como forma de pré-ocupação de espaço<sup>39</sup> do mercado. No caso específico e referenciado, o objetivo das empresas é, mediante o lançamento de falsos novos produtos, proporcionar uma maior competitividade e maior possibilidade de manipulação dos preços.

O lançamento constante de “produtos novos” permite à empresa projetar no mercado uma imagem de capacidade tecnológica e científica, especialmente para o principal ator desse processo: o médico. A criação de uma imagem de firma inovadora, que desenvolve atividades vinculadas à pesquisa científica e capacitada a realizar um rigoroso controle de qualidade dos seus produtos é um elemento fundamental da estratégia de *marketing* das empresas do setor (Frenkel et al., 1978).

Na literatura sobre economia industrial, a diferenciação de produtos ocupa um lugar de destaque na caracterização das estruturas de mercado e estratégias de competição das firmas que atuam em mercados com características oligopolistas. Frenkel et al. (1978) descrevem pelo menos cinco formas de diferenciação de produtos na indústria farmacêutica:

- a) diversidade de drogas existentes com efeitos terapêuticos semelhantes, ou seja, na diferenciação que se faz em nível da estrutura molecular das diversas drogas;
- b) manipulação em nível da estrutura molecular de uma determinada droga, originando um sem número de derivados;
- c) associação de duas ou mais drogas com efeitos terapêuticos complementares;
- d) elaboração de formas de apresentação diferentes em cada uma das situações descritas – comprimidos, cápsulas, drágeas, supositórios, injetáveis, etc.;
- e) utilização de marcas ou de nomes fantasia na comercialização dos produtos.

---

<sup>39</sup> Também conhecido como *spatial preemption*.

De acordo com Shaw (1976), *apud* Frenkel (1978: 135) "...de maneira geral e apesar de algumas superposições, podemos dizer que existem duas fontes de diferenciação de produtos: aquelas que advêm das características específicas dos mesmos, e aquelas que emanam do processo de comercialização das firmas".

As subsidiárias de firmas estrangeiras recebem esses produtos, já concebidos, de suas casas-matrizes, e o seu papel é transformá-los em um "produto novo", realizando apenas os estágios finais de sua produção no País. As matrizes enviam constantemente fármacos imitativos para serem lançados como novas especialidades. As firmas nacionais conseguem obter essas inovações no mercado internacional, especialmente em países com políticas de patentes liberais ou países socialistas, que não têm problemas tecnológicos para operar no segundo estágio.

Assim, conforme Frenkel et al. (1978), a discussão acerca do lançamento de produtos novos no Brasil,<sup>40</sup> diferentemente dos estudos realizados para os países desenvolvidos, localiza-se no estágio de produção de especialidades farmacêuticas, pois é nesse estágio que as firmas locais são capacitadas tecnologicamente. O lançamento de diferentes especialidades baseadas em fármacos imitativos é o ponto fundamental da competição na indústria farmacêutica no País, sendo seu ritmo dado pelas condições de tecnologia e da competição nos países de origem das grandes firmas transnacionais.

Para Baran & Sweezy, *apud* Temporão (1984: 129-130), sob a ótica do empresário, haveria duas alternativas para ampliar as vendas: diminuir os preços ou aumentar os custos de venda. Ele descreve:

*Em condições de concorrência atomística, quando a indústria compreende uma multidão de vendedores, e cada um deles fornece apenas uma pequena fração de uma produção homogênea... ela pode vender pelo preço de mercado tudo que produz; se expandir sua produção, uma pequena redução do preço lhe permitirá vender o incremento e, mesmo uma pequena elevação dos preços, a afastará dos negócios, levando os compradores a preferir os concorrentes que continuassem a oferecer o produto idêntico a preço inalterado.*

O mesmo autor prossegue:

*Com a concentração do mercado, como no caso da indústria farmacêutica, essas firmas relativamente grandes estão em condições de exercer poderosa influência sobre o mercado[...] estabelecendo e mantendo uma acentuada diferença entre seus produtos e os de seus concorrentes. Tal diferenciação é buscada principalmente pela publicidade, marcas registradas, nomes de produtos, embalagens características e variação de produtos. Se bem*

---

<sup>40</sup> Vide anexos 7 e 8.

*sucedida, leva a uma situação na qual os produtos diferenciados deixam de servir, na opinião dos consumidores, como sucedâneos uns dos outros. Quanto mais expressivo for o esforço de diferenciação, tanto mais estará o vendedor do produto diferenciado na posição de monopolista.*

Com base na literatura e nos dados disponíveis acerca desse tema, pode-se inferir que o objetivo da diferenciação de produtos é fazer com que o usuário-comprador crie uma preferência e uma fidelidade pelas suas características diferenciais, de tal forma a permitir que a firma tenha um controle maior sobre a sua demanda, tornando-a mais inelástica ainda e permitindo uma maior manipulação dos preços. Essa forma de atuação deve, portanto, ocupar lugar de destaque na caracterização das estratégias de competição e de mercados com características oligopolistas, como este.

### **O marketing e sua relevância estratégica para esse setor**

A diferenciação dos produtos, principalmente por meio das marcas, associada a elevados gastos promocionais, necessários para assegurar às empresas uma participação importante nos diversos mercados da indústria farmacêutica, garante uma posição de liderança bastante estável para as maiores firmas e se constitui em forte barreira, tanto à entrada quanto à permanência e sobrevivência de muitos competidores em potencial.

Segundo Sylos-Labini (1966), *apud* Frenkel et al. (1978: 104), esses gastos em *marketing* podem ser considerados como um custo fixo para as empresas, onde

*...no princípio, em muitos mercados, é necessário realizar gastos suficientemente grandes, não somente para que se conheça o produto ou produtos e atrair a confiança dos clientes potenciais, mas também para se constituir uma organização de vendas capaz de competir com a das empresas já existentes. Estes, ademais, devem ser prolongados durante um período longo e inclusive muito longo, no qual o valor das vendas pode ser mesmo inferior ao conjunto dos custos...*

De maneira geral, os gastos da indústria farmacêutica mundial com publicidade e atividades correlatas são estimados em cifras que oscilam entre 20% e 40% do total, representando mais do que o dobro do montante destinado à P&D de novos fármacos (Barros, 1995).

Como exemplo das diferenças relativas entre esses dois componentes dos custos dos laboratórios, pode-se apreciar a situação atual da parcela do faturamento que é investida no campo da P&D no setor farmacêutico. Esse mercado estava estimado em cerca de US\$ 285 bilhões para o ano de 1996, segundo publicação da

Fundação Isalud (1999), ou seja, mais do que o PIB de diversos países em desenvolvimento. Todavia, nesse mesmo ano os gastos mundiais totais em P&D foram estimados em U\$ 16,9 bilhões, ou seja, apenas 5,93% do faturamento total.<sup>41</sup>

As empresas farmacêuticas, por sua vez, justificam o alto preço das drogas justamente em função dos seus “elevados” gastos em P&D. Entretanto, com base nos dados referidos, elas não aplicam grande percentagem de seu faturamento nessa área. A Merck, por exemplo, que no ano de 1999 faturou US\$ 32 bilhões, gastou apenas 6,3% deles em pesquisa e desenvolvimento, segundo dados do governo americano divulgados na imprensa internacional.

Diferentemente, vultosos recursos são destinados ao *marketing* e promoção de vendas. A grande participação desse componente na estrutura de custos da indústria farmacêutica explica-se pela elevada diferenciação de produtos e pela conseqüente necessidade de se garantir uma clientela efetiva.

Com base em todos os dados apontados, pode-se inferir que a principal estratégia de competição no setor farmacêutico ocorre pelo caminho “extrapreço”, principalmente pela diferenciação de produtos e do *marketing*. Estes, atuando de maneira complementar, conferem, em certa medida, um poder de monopólio para o fabricante original. Tal fato ocorre mesmo em locais onde as patentes não sejam reconhecidas e possibilitem imitações de fórmulas. Porém, não permitem a imitação da marca ou nome de fantasia.

### 3.7 AS CONSEQÜÊNCIAS SOCIAIS DA COMPETIÇÃO “EXTRAPREÇO” NO SETOR FARMACÊUTICO

A estratégia de diferenciação de produtos – ancorada especialmente no monopólio das marcas comerciais – associada ao *marketing*, à assimetria de informações e ao elevado grau de concentração do mercado por classes e subclasses terapêuticas, vem permitindo à indústria farmacêutica uma eliminação da concorrência via preço e o conseqüente aumento progressivo do custeio da terapêutica medicamentosa. Isso vem impondo desafios à capacidade de financiar a assistência farmacêutica, seja ela custeada pelas instituições privadas, públicas ou filantrópicas. Como conseqüência natural, tem-se uma dificuldade no acesso aos medicamentos, afetando principalmente aquelas camadas mais pobres da população

---

<sup>41</sup> Cálculos efetuados com base na publicação da PhRMA (2000), *apud* Lisboa et al. (2001: 31).

que, não conseguindo ter acesso ao sistema público de saúde, também não têm condições de pagar pelos medicamentos que necessitam.

De maneira inversa, quando se tem um mercado competindo por meio dos preços, o seu comportamento segue alguns movimentos básicos em economia:

- a) **pelo lado da oferta**, no longo prazo e fazendo algumas abstrações, o preço de um produto se ajustará ao custo médio de produção no seu ponto mínimo. Ainda que alguns fatores possam comprometer esse ajuste, em um mercado competitivo verifica-se essa tendência;
- b) **pelo lado da demanda**, os consumidores irão buscar aqueles produtos com preços mais baixos.

No caso do mercado de medicamentos, observa-se que nenhuma dessas duas situações se realiza para os inúmeros submercados já identificados. De maneira diferente e contrariando a teoria econômica clássica, os dados de mercado demonstram que os produtos líderes são justamente aqueles de marca e que costumam praticar os preços mais elevados.

Analisando esse mesmo dado pela ótica da demanda, é estranho constatar que as especialidades farmacêuticas mais caras são as mais demandadas, mesmo havendo outros medicamentos mais baratos e terapeuticamente substitutos. Tal fato, como já foi descrito, evidencia o poder do trinômio constituído pela **diferenciação de produtos** – especialmente pelas marcas – associada ao **marketing e promoção de vendas**, acrescidos da **assimetria de informações**.

Esse sistema propicia uma elevada concentração nos submercados, com dominância das marcas líderes. Isso, por sua vez, acaba por reforçar seu poder de fixação dos preços em níveis acima daqueles em que normalmente estariam, caso o mercado se apresentasse competitivo. Realimenta-se, então, esse ciclo vicioso de atuação e comportamento das empresas líderes, tão prejudicial aos objetivos sociais pretendidos com a formulação e implementação de políticas equitativas.

Como o mercado é oligopolizado e a demanda por medicamentos é inelástica ao preço – em razão da essencialidade desse produto e do fato deles não serem considerados substitutos entre si pelos consumidores – normalmente os preços são fixados livremente pelas empresas sem levarem em conta, necessariamente, o custo médio de produção mais a taxa de retorno para os gastos em P&D. As margens de lucro também não obedecem a taxas fixas, sendo manipuladas em função das variações na demanda e do controle governamental, fazendo com que alguns medicamentos tenham margens maiores. Nessa mesma linha de atuação, os

laboratórios não disponibilizam produtos no mercado para os quais não obtenham um ganho mínimo aceitável e/ou para os quais a demanda não justifique os investimentos e a conseqüente produção – *medicamentos órfãos*.<sup>42</sup>

Assim, os mercados farmacêuticos não apresentam o que se poderia denominar de preços ótimos, em termos econômicos, bem como não existem evidências de que ele seja capaz de originá-los. Para propiciar o adequado funcionamento desse mercado no sentido de melhorar a eqüidade no acesso aos medicamentos, garantindo sua qualidade e promovendo o seu uso racional, demanda-se a intervenção do poder público.

Diante desse contexto, torna-se importante analisar a relação entre o Estado e o mercado, delineando o real papel das políticas públicas, suas possibilidades e limitantes no que se refere ao setor saúde de maneira geral e ao campo farmacêutico, em particular, com especial ênfase aos preços dos medicamentos – considerados num processo dinâmico. Tal apreciação deve, então, ser ajustada para o contexto local, em função do marco jurídico-institucional e das políticas efetivamente implementadas nessa área em cada país, constituindo-se em um aspecto crucial de todo estudo que pretenda abordar os desafios à melhoria da eqüidade no acesso aos medicamentos. Temas estes que serão objeto de análise nos dois últimos capítulos, apresentados na seqüência.

---

<sup>42</sup> Essa terminologia surgiu em 1968 e refere-se àquelas “...drogas potencialmente úteis, mas não disponíveis no mercado. Sua exploração não é considerada lucrativa por várias razões, como dificuldades de produção ou porque são destinadas ao tratamento de doenças raras” (Chirac et al., 1999, *apud* Silva, 2000).

## Capítulo 4

# O ESTADO E A BUSCA DA EQUIDADE NO ACESSO AOS MEDICAMENTOS

### 4.1 A REFORMA DO ESTADO E OS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS NOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

Com o ajuste estrutural da década dos 80, preconizou-se uma reforma do Estado – ou contra o Estado. Nesse novo contexto, o Banco Mundial passa a ser o grande elaborador de políticas, fundamentando muitas daquelas políticas implantadas principalmente nos países em desenvolvimento, até porque se constituiu em um dos principais financiadores dos programas de saúde desses países. Um estudo desenvolvido por Lopes et al. (1998) traz uma análise crítica de Cristina Laurell<sup>43</sup> sobre os pressupostos presentes na Agenda do Banco Mundial, segundo os quais a saúde passa a situar-se no âmbito privado, reduzindo sua concepção como uma função pública. Para tanto, justifica-se essa concepção com o argumento de que o setor público é ineficiente e inequitativo, ao contrário do privado descrito como eficiente e mais equitativo.

Um dos argumentos dessa ineficiência do setor público é atribuído à pobreza do Estado, como se essa situação de pobreza não pudesse ser alterada. Além disso, conforme Laurell, não se comparam nem a ineficiência nem a iniquidade do setor público com a ineficiência e iniquidade do privado, no tocante à resolução dos problemas de saúde. Tal enfoque sugere, implicitamente, que o setor privado está supostamente imune às crises relativas aos custos e de cobertura em saúde, o que não condiz com a realidade, como acontece nos Estados Unidos e sua opção pelo privado. A esse respeito, Noronha (1999: 98) afirma com muita propriedade

*...são essas dificuldades do mercado em regular os sistemas de saúde que explicam, pelo menos em grande parte, a incapacidade do sistema norte-americano em conseguir as duas coisas propaladas como vantagens da competição do mercado: maior eficiência distributiva de recursos e maior economia no seu consumo [...]. Os Estados Unidos gastam quatro vezes mais em saúde que o Reino Unido e do que a maior parte dos países. É o país que mais gasta no mundo, e não assume a liderança das melhores condições de saúde entre os mais desenvolvidos do planeta.*

---

<sup>43</sup> Professora-investigadora de Medicina Social da Universidade Autônoma Metropolitana-Xochimilco do México.

Por fim, esse autor conclui que “...nos Estados Unidos o fato é que o mercado não levou nem à equidade, nem a uma maior eficiência no consumo de recursos. Ao contrário levou a uma explosão de gastos.

Em termos mundiais, a atenção à saúde de fato depara-se com dificuldades em assegurar o seu financiamento num ambiente econômico em mudanças. Mesmo em países com maior disponibilidade de recursos, os gastos em saúde têm aumentado sua participação no Produto Interno Bruto – PIB, levando à necessidade de reformas nos respectivos sistemas de saúde. Nos Estados Unidos, por exemplo, as despesas com saúde em 1960 eram de aproximadamente US\$ 11,5 bilhões, constituindo-se apenas no décimo maior componente da economia. Em 1994 essas mesmas despesas saltaram para cerca de US\$ 1 trilhão, passando a ser o segundo maior componente da economia (Malek, 1996).

Ao analisar as questões referentes à reforma do setor saúde, que objetiva a melhoria da equidade, da qualidade e da eficiência, verifica-se que os medicamentos estão colocados como um dos elementos centrais. De maneira geral, essa importância ocorre em função de razões técnicas, econômicas, político-sociais e estratégicas:

- ◆ **tecnicamente**, os medicamentos são de grande importância para o sistema de saúde, constituindo-se no principal instrumento terapêutico utilizado na atualidade no processo saúde-doença;
- ◆ **economicamente**, apresentam uma participação elevada e crescente enquanto componente dos custos dos cuidados de saúde, tanto privados quanto públicos;
- ◆ no campo **político-social**, além do Estado, outros sujeitos são diretamente afetados e interessados – a indústria farmacêutica e a sociedade. Estes, por sua vez, apresentam um peso e influência muito importantes em termos político-sociais;
- ◆ **estrategicamente**, há que se destacar a importância dos medicamentos no que se refere à credibilidade do sistema de saúde e à conseqüente adesão social, fazendo com que a comunidade, muitas vezes, em função da garantia do acesso ao medicamento, participe de outras atividades importantes para a melhoria da sua qualidade de vida, por exemplo, nos programas de controle do diabetes e da hipertensão.

Alguns estudos sobre o tema em questão discutem o papel do Estado no setor farmacêutico. Eles apontam que, independentemente da forma de participação do setor privado, existem algumas responsabilidades essenciais e indelegáveis inerentes ao Estado, no sentido de propiciar um adequado funcionamento dos

mercados farmacêuticos e acesso equânime a medicamentos de qualidade. Segundo Bennett et al. (1997), essas funções são:

- a) formulação de políticas farmacêuticas nacionais;
- b) regulamentação farmacêutica;
- c) estabelecimento de normas para as diversas profissões da área da saúde;
- d) garantia do acesso aos medicamentos essenciais; e
- e) promoção do uso racional de medicamentos.

Algumas dessas funções podem ou não ser exercidas diretamente pelo poder público, como é o caso do estabelecimento de normas profissionais e da viabilização do acesso aos medicamentos essenciais. Porém, cabe ao Estado garantir que elas sejam bem desenvolvidas e que se alcancem os resultados almejados.

Por qualquer ângulo de observação, o fato é que o papel do Estado nessa área é inquestionável, seja provendo diretamente a oferta de medicamentos por meio da estrutura pública, seja regulando a dinâmica de funcionamento do mercado com o intuito de fomentar a concorrência e evitar práticas abusivas de preços. Isso sem falar em outras funções referentes à garantia da equidade no acesso, da qualidade dos fármacos, da promoção do uso racional de medicamentos, da eficiência na gestão dos recursos, do sistema de financiamento e do fomento à pesquisa e desenvolvimento.

#### 4.2 A RELAÇÃO ENTRE O ESTADO E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Diante das peculiaridades desse setor e das falhas de mercado já abordadas, o que se observou, após a Segunda Guerra Mundial, foi um crescimento acentuado e paralelo do complexo médico-industrial e da intervenção pública naqueles locais onde prevaleceu a concepção do *Welfare State* ou “Estado do bem-estar” – predominantemente nos países da Europa Ocidental.

Nesses países, a redução das barreiras-preço pela universalidade do acesso e gratuidade da maioria dos bens e serviços de saúde, tem proporcionado elevados índices de cobertura também no campo farmacêutico. Nos países onde predomina um modelo mais liberal, como nos Estados Unidos, os indicadores demonstram que a qualidade e a eficiência dos sistemas de saúde são piores – inclusive no campo farmacêutico. Já para os países em desenvolvimento, o quadro apresenta-se bastante deficiente, com a maioria da população sem acesso regular aos medicamentos.

Diferenças à parte, o que se observa é que o Estado e a indústria farmacêutica têm se relacionado de maneira intensa e ampla, ao longo das últimas décadas na grande maioria dos países. Tal relação tem ocorrido fundamentalmente por dois caminhos: o comercial, referente à produção e aquisições do setor público; e o regulatório, referente principalmente aos mecanismos de controle da segurança, qualidade, eficácia e aspectos econômicos dos medicamentos.

Num contexto de estrutura provedora privada, com grandes empresas transnacionais e forte atuação governamental, pode-se inferir que as relações entre o Estado e a indústria farmacêutica possuem um caráter complementar e que, em certa medida, interessam a ambos. Interessam ao primeiro por suprir as necessidades de medicamentos da sociedade, cujo bem-estar é de responsabilidade do poder público. Interessam ao segundo na medida em que contribuem sobremaneira com a sua lógica de acumulação de capital, por dois mecanismos:

- a) ampliação do mercado de medicamentos com o financiamento público;
- b) contribuição para a melhoria das condições de saúde da população e, por conseguinte, para a reprodução da força de trabalho que é fundamental à reprodução do próprio sistema produtivo.

Nesse sentido, afirma Lefèvre (1991: 71, 74):

*Como o alimento é a mercadoria que se encarrega de satisfazer a exigência diária de reprodução física, também o medicamento é a mercadoria que entra em ação para restabelecer as condições de normalidade, quando estas são afetadas por situações conjunturais (doenças agudas) ou estruturais (doenças crônicas) [...] O medicamento é então uma arma importante para a sobrevivência dos atores sociais no quadro de uma sociedade concorrencial de papéis. E os atores, ao se assumirem como tais, justificam e reproduzem, por via de conseqüência, a própria peça da qual são atores, ou seja, o próprio sistema social.*

Vale acrescentar que nesse cenário onde se estabelecem as relações entre o setor público e a indústria farmacêutica, alguns atores merecem destaque. São eles: as empresas transnacionais, as empresas nacionais, os governos dos países desenvolvidos, os governos dos países em desenvolvimento, instituições de pesquisa e ensino, organismos internacionais e as organizações de consumidores. De maneira geral, as referidas relações acontecem em quatro dimensões: técnico-sanitária, econômica, tecnológico-industrial e sóciopolítica.

Conforme analisa Lobo (1992), essas dimensões representam estreitas e intensas relações entre a indústria farmacêutica e o Estado, existindo assim um grande campo de estudo, principalmente porque essa indústria apresenta muitas

possibilidades de investigação e exemplificação de vários temas fundamentais da Economia Política. Nesse sentido e utilizando um marco teórico microeconômico, muitas pesquisas têm sido realizadas sobre sua estrutura e forma de organização, sobre a dependência, a evolução das taxas de benefício desse setor, sem falar no vasto campo da Economia da Saúde. Esses estudos também têm sido desenvolvidos por pesquisadores dos países em desenvolvimento, como Jorge Katz sobre a Argentina e Jacob Frenkel sobre o Brasil.

O grande desafio, portanto, seja em um sistema de provisão pública, seja privada, consiste em formular e implementar políticas que possibilitem otimizar os recursos disponíveis sem comprometer a qualidade dos tratamentos, no sentido de ampliar o acesso da população aos medicamentos, com ênfase àquelas estratégias que promovam a melhoria da equidade.

#### 4.3 POLÍTICAS FARMACÊUTICAS E OS CAMINHOS PARA A MELHORIA DA EQUIDADE NO ACESSO AOS MEDICAMENTOS

Ainda que o setor privado seja extremamente relevante no que se refere à eficiência e resolutividade no campo farmacêutico, tem-se falhas importantes no funcionamento desse mercado, além de objetivos sociais e sanitários que, certamente, não fazem parte da pauta de prioridades dos laboratórios farmacêuticos. Nesse sentido, funções como a formulação de uma Política Nacional de Medicamentos e a regulação desse setor devem ser essencialmente de responsabilidade estatal.

Na verdade, coexistem os setores público e privado competindo entre si e ao mesmo tempo se complementando. Entretanto, ambos devem operar orientados por objetivos fundamentais e comuns, estabelecidos numa política maior. Conforme descrevem Madrid et al. (1998: 24), esses objetivos são:

- a) garantir a equidade no acesso aos medicamentos, em particular aos medicamentos essenciais;
- b) assegurar a eficiência no uso de recursos para medicamentos;
- c) promover o consumo racional dos medicamentos em ambos os setores;
- d) assegurar o cumprimento das normas de qualidade nos dois setores.

Com esse intuito, a OMS defende a necessidade de os países estabelecerem Políticas e Regulamentações Nacionais de Medicamentos. Essas políticas devem abranger a importação, a produção local, a comercialização e o uso dos medicamentos, com o objetivo de proporcionar ganhos de eficiência em todos os

níveis e setores relacionados com essa cadeia, a fim de cumprir o propósito maior de garantir a todos os cidadãos o acesso a medicamentos eficazes, seguros, de reconhecida qualidade e a um custo razoável.

Tendo em vista os objetivos que as políticas formuladas nessa área devem cumprir, foram apontados os componentes fundamentais relativos ao campo farmacêutico no primeiro Capítulo desse trabalho – Figura 1.2. Eles devem ser implementados de maneira sistemática, articulada e eficiente para propiciar o acesso equânime a medicamentos de qualidade. Tais componentes são:

- a) sistema de financiamento: cobertura adequada, com caráter sustentável, continuado e que promova a equidade;
- b) gestão eficiente dos recursos disponíveis;
- c) regulação sanitária, econômica e profissional adequada;
- d) promoção do Uso Racional de Medicamentos.

Conforme sintetiza Segura (1997: 46):

*...por razões de equidade o financiamento dos serviços de saúde deve ser público e por razões de eficiência a produção não pode realizar-se através de um mercado livre e desregulado. Não obstante, [...] a ausência de competição gera incentivos à ineficiência, pelo que a introdução de competição dentro dos sistemas de saúde constitui uma necessidade peremptória.*

Daí conclui que o marco para essa discussão sobre a reforma do setor saúde deve ser “...o aumento da eficiência por meio da introdução da competição em um mercado regulado e financiado publicamente”.

Considerando-se o tema objeto deste estudo, serão analisados a partir de agora aqueles componentes relacionados com os aspectos econômicos e que direta ou indiretamente afetam e são afetados pela dinâmica da competição “extrapreço” no setor farmacêutico e, por conseguinte, apresentam interfaces estreitas com a desejada melhoria da equidade no acesso aos medicamentos.

#### **4.3.1 O financiamento da assistência farmacêutica**

Qualquer que seja a natureza da instituição, somente se produzem bens e serviços mediante o consumo e a transformação de recursos materiais, financeiros e humanos. No setor saúde não é diferente, pois tais cuidados sempre demandam recursos e, portanto, acarretam custos para os indivíduos, as famílias, a sociedade ou o Estado. A limitada capacidade financeira de muitos pacientes e/ou instituições em relação aos preços dos bens e serviços de saúde, tem dificultado o acesso e acarretado menor resolutividade da atenção prestada, agravamento das morbidades,

maior número de retornos, consultas e internações e, conseqüentemente, maiores custos financeiros e sociais.

Por um lado, existe no setor saúde uma visão administrativa pretensamente racionalizante que busca cortes lineares nos gastos, como mecanismo para reduzir despesas, concentrando-se em custos diretos – por exemplo, na aquisição de medicamentos. Num outro extremo, temos a formação e a cultura da maioria dos profissionais dessa área, cujo lema é **saúde não tem preço**. Eles somente se preocupam com os aspectos técnicos da doença, esquecendo-se daqueles outros aspectos relacionados com a eficiência do sistema, assim como daqueles referentes aos pacientes e às instituições, tais como os custos do acesso aos cuidados de saúde. Diante disso, pode-se afirmar que a **saúde não tem preço, mas tem custo** e que alguém certamente arcará com tais despesas no decorrer ou no final do processo de cuidados com a saúde.

Por isso torna-se fundamental que haja um comprometimento do poder público, formalizado em suas políticas, no sentido de proporcionar o devido acesso aos cuidados de saúde, neles inseridos a assistência farmacêutica, seja de maneira privada ou pública. Para tal, dentre os vários campos a serem contemplados, deve ser parte integrante dessa política o componente **financiamento**.

Pensar no sistema de financiamento para a assistência farmacêutica não significa necessariamente considerá-lo como uma função institucional, seja ela pública, filantrópica ou privada. Ele ocorre também de maneira individual ou familiar. É nesse contexto que ele deve ser compreendido e, então, há que destacar as variáveis mais relevantes e que são sempre relativas, pois elas apresentam valores nominais e reais que devem ser considerados e ajustados para cada realidade.

Considerando-se que o medicamento apresenta uma dimensão de mercadoria e, portanto, apresenta um preço, numa análise econômica, as variáveis determinantes ao seu acesso são a renda da população e o volume de recursos financeiros alocados pelas instituições. Tais variáveis têm seu real poder de compra relativizado em função do nível dos preços dos medicamentos. Nesse enfoque, estes surgem, então, como uma variável central.

Segundo a Pesquisa de Orçamentos Familiares realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE (1996), dos gastos com saúde para a população brasileira mais pobre,<sup>44</sup> cerca de 52% referem-se a medicamentos. Isso significa um comprometimento de aproximadamente 4% da renda familiar total dessa

---

<sup>44</sup> Refere-se àquela parcela com renda até quatro salários mínimos e que representa 51% do total populacional.

camada social. Na medida em que a faixa de renda se eleva, observa-se que os gastos absolutos com medicamentos também aumentam, porém comprometem uma parcela bem menor dos orçamentos. Exemplificando, na camada social com renda acima de dez salários mínimos, consomem-se três vezes mais medicamentos do que no primeiro caso, porém com um comprometimento relativo de apenas 0,7% da renda familiar.

No Brasil, ainda que alguns indicadores sociais<sup>45</sup> tenham melhorado ao longo dos anos 90, a concentração da renda permaneceu tão elevada como no seu início. Segundo dados da Síntese de Indicadores Sociais 2000 do IBGE, em 1999, os 50% mais pobres do País detinham 14% da renda nacional, enquanto o 1% mais rico detinha 13% dessa renda. Esses números são iguais àqueles da pesquisa de 1992. Nesse período, o rendimento dos 10% mais ricos e o dos 40% mais pobres cresceu igualmente em termos percentuais, porém aumentou a distância entre esses dois grupos em termos absolutos. Em 1992, a diferença entre a renda média dos 40% mais pobres para os 10% mais ricos era de R\$ 1.717,00. Já em 1999, essa diferença saltou para R\$ 2.270,00, ampliando-se em R\$ 553,00 em termos absolutos.

De acordo com Sergio Besserman, presidente do IBGE, em palestra proferida na apresentação da Síntese de Indicadores Sociais 2000 (Ryff, 2001):

*A marca maior de nossa sociedade é a desigualdade, e a agenda da vida brasileira deve se concentrar sobre mecanismos de distribuição, não apenas da renda, mas de correção da desigualdade regional, entre homens e mulheres e entre brancos e negros. (...) É menos difícil combater a pobreza do que a desigualdade. Para poder enfrentar a desigualdade é indispensável uma economia estável e em crescimento. São condições necessárias, mas não são suficientes.*

Sabe-se que o objetivo maior do setor privado é a maximização do lucro e não a promoção da equidade. Isso ocorre também no campo farmacêutico, no qual a capacidade de custear os tratamentos é que define o acesso aos medicamentos providos pelas empresas privadas. Sendo assim, tais provedores tendem a se estabelecer nas regiões e locais onde as condições econômicas sejam mais favoráveis ao volume de vendas. Tal realidade faz com que as regiões mais pobres e rurais fiquem em desvantagem, podendo acarretar iniquidades econômicas e geográficas.

Ainda segundo Besserman, os resultados sociais melhoram quando se somam demandas conscientes e mobilizadas da sociedade com políticas públicas bem

---

<sup>45</sup> Entre os indicadores sociais, a expectativa de vida do brasileiro aumentou 2,1 anos; o número de domicílios com saneamento cresceu 18,1%; e a mortalidade infantil recuou 22,1%.

focadas. Com esse cenário de grandes desigualdades econômicas, sociais e até geográficas, a concepção, a dimensão e a estruturação do componente financiamento adquirem um papel extremamente relevante para a melhoria da equidade no acesso aos medicamentos, especialmente para aquelas camadas mais pobres da população. De acordo com as várias publicações que tratam desse tema, o sistema de financiamento institucional – principalmente o público – deve estar estruturado de maneira a promover a equidade e atender a alguns fundamentos básicos. Quais sejam:

- a) constar explicitamente do arcabouço formal das normas e políticas que disciplinam o Sistema de Atenção à Saúde, pautando-se nas necessidades existentes e opções de financiamento mais viáveis;
- b) cobrir aqueles medicamentos considerados essenciais nos três níveis de atenção à saúde, com um foco especial às camadas sociais menos favorecidas;
- c) apresentar viabilidade financeira e política, atribuindo-lhe um caráter sustentável e continuado, com definição clara das fontes de captação dos recursos necessários, assim como das responsabilidades de cada esfera de governo e dos agentes privados, quando for o caso;
- d) estar articulado e compartilhado, no caso do setor público, entre as três esferas de governo, com ênfase na lógica da descentralização e na autonomia do nível local – estados e municípios – na gestão dos seus recursos;
- e) amparar-se em reformas estruturais e organizacionais nas instituições, que permitam um adequado e eficiente funcionamento de toda a engrenagem, assim como do seu controle e avaliação.

Como se sabe, o setor saúde constitui um *mix* público-privado. Com isso, têm-se algumas formas de financiamento possíveis e que não são excludentes, podendo muitas vezes originar sistemas de financiamento híbridos de acordo com a realidade e a conjuntura de cada local. De maneira geral, as diferentes possibilidades de financiamento podem ser agrupadas em

- a) público<sup>46</sup>: financiado totalmente com recursos provenientes do tesouro federal, estaduais e municipais, e disponibilizado à população por meio de uma rede própria de serviços de saúde e/ou de reembolso às empresas privadas;

---

<sup>46</sup> Os sistemas de financiamento que envolvam recursos públicos devem orientar-se por uma lista de referência para os preços, pelas prioridades sanitárias locais e por um elenco de medicamentos essenciais. Surgem assim as *listas positivas* – mais rígidas e que explicitam quais os medicamentos financiados – e as *listas negativas* – menos rígidas e que explicitam aqueles medicamentos para os quais não há financiamento público. Em alguns países, define-se um valor máximo para reembolso, com base nos preços do mercado local ou internacional.

- b) securitário: seguros de saúde com financiamento público e/ou privado, com a socialização dos riscos e respectivo custeio. As evidências observadas em vários países, principalmente do Oeste europeu, demonstram que o seguro obrigatório universal que contemple a assistência farmacêutica propicia grandes benefícios sociais relacionados com a equidade e qualidade dos serviços de saúde;
- c) co-financiamento ou co-pagamento: financiamento público ou securitário da maior parte, mas com a exigência de custeio complementar de uma parcela a ser paga pelo usuário. Deve ser definido claramente um limite máximo para a co-participação privada, assim como critérios relacionados com as necessidades especiais de alguns grupos populacionais, com a capacidade de pagamento, com a gravidade, duração e seqüelas das diferentes patologias;
- d) doações: externas ou internas;
- e) empréstimos: financiamentos de agências internacionais, normalmente alocados em infra-estrutura;
- f) liberal<sup>47</sup> (privada autônoma): financiado integralmente e de maneira direta pelo próprio usuário, individualmente ou por meio de sistemas cooperados.

Não obstante, faz-se necessário ressaltar duas questões importantes, relacionadas com o financiamento, para uma efetiva melhoria da equidade econômica e geográfica referente ao acesso aos medicamentos essenciais. No tocante à questão econômica, é fundamental que haja um provimento direto e/ou subvenções do Estado – por exemplo, por meio de reembolso às empresas privadas – para viabilizar o referido acesso às camadas menos favorecidas da população. Para o problema geográfico, o Estado deve avaliar qual a alternativa mais eficiente para prover uma oferta de assistência farmacêutica nas regiões mais desfavorecidas: implantar serviços próprios ou estabelecer incentivos e subvenções para que empresas privadas se estabeleçam.

Deve-se destacar que, apesar da farmacoterapia ser parte integrante e essencial do sistema de atenção à saúde, o seu financiamento não se encontra contemplado automaticamente em todos os sistemas – público e privado – nem em todos os países. Internacionalmente, na maioria dos países, esse financiamento ocorre de duas maneiras:

---

<sup>47</sup> No Brasil tem sido adotado usualmente o termo “medicina liberal” para definir a prática médica privada individual e autônoma. Assim, convencionamos adotar a mesma terminologia para nos referirmos à atuação dos indivíduos de maneira privada e autônoma no financiamento dos medicamentos, ou seja, com ônus direto para os próprios usuários.

- a) financiamento pelo sistema de seguro-saúde privado, em que o melhor exemplo são os Estados Unidos;
- b) financiamento total ou parcial pelo Estado, mediante distribuição própria e gratuita e/ou por reembolso às empresas privadas, sendo os países europeus os melhores exemplos.

No Brasil, especificamente, existe atualmente um sistema de financiamento público que cobre alguns itens: para a atenção básica – o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e o projeto “Farmácia Popular”; para a área de Saúde Mental; para os chamados medicamentos de dispensação em caráter excepcional ou de alto custo; para alguns Programas Estratégicos do Ministério da Saúde; e para aqueles gastos com medicamentos que estão embutidos nos valores pagos sobre os procedimentos hospitalares realizados pela rede própria e conveniada ao SUS.

Entretanto, a maioria dos medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME ainda não possui mecanismos de financiamento público claramente definidos, o que compromete sobremaneira o acesso da população mais carente aos medicamentos essenciais, assim como o desenvolvimento de uma Assistência Farmacêutica resolutiva.<sup>48</sup>

Por ordem de participação no financiamento total dos gastos com medicamentos no País, estima-se que o financiamento liberal representa a maior parcela, seguido do público e do securitário privado (IMS, 1999). Apesar de ser difícil realizar uma mensuração sobre a participação exata dos gastos públicos no total das vendas do mercado farmacêutico nacional, mas utilizando-se como base os dados apresentados na Tabela 4.1 e considerando-se os gastos em nível hospitalar acrescidos de outros gastos das esferas estadual e municipal, é possível estimar que tal participação represente atualmente cifras em torno de 20% do referido total.

---

<sup>48</sup> Tomando-se como base o conceito de equidade que norteia este trabalho, são passíveis de ampla discussão e questionamentos os critérios adotados pelo Ministério da Saúde para a priorização na alocação dos recursos destinados ao custeio da assistência farmacêutica, assim como a fragmentação na gestão desses recursos. Todavia, vale destacar a efetiva cobertura garantida pelo Governo Federal dos medicamentos específicos para pacientes portadores de HIV/AIDS e na profilaxia primária e tratamento de infecções oportunistas associadas à infecção pelo HIV. Tal programa tem sido, inclusive, objeto de elogios por parte de alguns organismos internacionais.

**Tabela 4.1: Sistema de financiamento público orçado para a assistência farmacêutica no Brasil – 2001 (R\$)<sup>49</sup>**

<b>Componentes do financiamento público</b>	<b>Gastos estimados (R\$)</b>
Imunobiológicos e combate às endemias locais	122.112.428,00
Programas Estratégicos	570.554.500,00
(AIDS, pneumologia sanitária, dermatologia sanitária e insulina)	
Medicamentos excepcionais	395.363.907,00
Medicamentos para a atenção básica	343.290.000,00
Farmácia popular	45.467.497,00
Saúde mental	22.177.550,00
<b>Total</b>	<b>1.498.965.882,00</b>

Fonte: Ministério da Saúde/SPS/ASSFARM

No caso do Subsistema Privado de Saúde Suplementar, os seguros cobrem apenas os medicamentos utilizados nos procedimentos para pacientes hospitalizados, dentro dos limites da cobertura especificada em cada contrato. Em casos muito específicos, também cobrem a continuidade desses tratamentos após a alta do paciente. Alguns planos, como os de autogestão – próprios das empresas – possuem um sistema de parceria com empresas farmacêuticas, de maneira a propiciar grandes descontos aos seus conveniados e dependentes na aquisição dos medicamentos prescritos. Eles, normalmente, estabelecem uma lista positiva para os medicamentos passíveis de terem abatimentos e definem a relação das farmácias e drogarias habilitadas. As doações, por sua vez, não são significativas e sistemas de reembolso e co-financiamento privado ainda não existem.

Ainda no tocante à atuação dos seguros privados de saúde no campo farmacêutico no Brasil, vale ressaltar a incorporação recente de empresas que buscam facilitar o acesso aos medicamentos para os seus conveniados, mediante subsídios e a redução dos preços pelo poder de negociação com os laboratórios. Constituem as empresas de “Gestão de Benefícios Farmacêuticos” e são originárias, internacionalmente, das empresas do tipo “Pharmaceutical Benefits Management –

<sup>49</sup> Além desses componentes do sistema de financiamento público para a assistência farmacêutica, têm-se ainda os gastos estaduais e municipais referentes aos medicamentos de urgência/emergência, assim como à complementação voluntária com recursos próprios dessas esferas de governo, que são alocados para a aquisição de medicamentos. Entretanto, torna-se muito difícil a estimativa do volume total desses recursos, em face à precariedade e baixa confiabilidade do sistema de informações de muitos municípios e Estados.

PBM". Essas empresas negociam com os laboratórios fabricantes, tendo maior poder de barganha do que teriam os conveniados individualmente, em função da escala e da preferência que será concedida aos seus produtos, obtendo descontos significativos que são repassados aos conveniados.

De maneira complementar, as operadoras do subsistema privado de saúde passam a orientar os seus médicos credenciados a prescreverem os medicamentos negociados pelas PBMs. Além de interferir diretamente sobre os descontos e, portanto, sobre os preços desses produtos, esse tipo de atuação possibilita a seleção de medicamentos mais adequados, maior controle no seu uso, vantagens terapêuticas e econômicas, maior adesão aos tratamentos, redução das internações e seus custos correspondentes, além de representar um diferencial de competitividade nesse mercado.

Conforme já foi descrito, não se considera de exclusiva responsabilidade do Estado o provimento e financiamento do acesso a todos os medicamentos necessários para toda a população. As evidências em muitos países demonstram que o setor privado também tem um importante papel, seja na administração de estruturas de provimento de medicamentos, seja no seu financiamento. Mas, compete ao Estado a condução macro desse contexto, de maneira a assegurar a devida eficiência desse *mix* público-privado, tendo por base o propósito maior de propiciar o acesso equânime aos medicamentos essenciais, garantindo sua qualidade e seu uso racional por toda a população.

O Ministério da Saúde e Ministério da Fazenda vêm encaminhando ações no sentido de reduzir a carga tributária sobre alguns grupos de medicamentos, com o intuito de reduzir o preço ao consumidor. Dentre as ações encaminhadas, tem-se a Lei Federal nº. 10.147, aprovada em dezembro de 2000, que estabelece a isenção da contribuição para o Programa de Integração Social – PIS e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – COFINS, abarcando um elenco de aproximadamente 1.200 medicamentos. Segundo informações veiculadas pelo Ministério da Saúde, estima-se que tais medicamentos representem 45% do mercado total e terão uma redução de cerca de 10% nos seus preços ao consumidor.

Outras frentes têm sido abertas no campo fiscal com o mesmo intuito, dessa vez em relação aos governos estaduais, objetivando a redução do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços – ICMS para os medicamentos e o conseqüente barateamento dos preços praticados no varejo.

Enfim, as pressões no sentido da racionalização econômica, principalmente a partir da década dos 80, combinadas com o crescimento populacional, com o aumento das doenças crônicas decorrentes da maior expectativa de vida, além do surgimento de novas enfermidades, como a AIDS, e o ressurgimento de velhas enfermidades como a tuberculose e a malária, têm imposto grandes desafios para se assegurar um financiamento continuado e adequado para o sistema de atenção à saúde. Acrescente-se ainda a manutenção das desigualdades sociais e da concentração da renda. Coloca-se, então, como afirma Paim (1999), a necessidade de construir soluções para a contraposição latente e ainda não resolvida entre o ideal de uma cobertura integral com acesso universal versus os mecanismos concretos de financiamento sustentável.

#### **4.3.2 A regulação do setor farmacêutico: sua importância e correlação com os preços dos medicamentos**

Conforme já foi explicitado no Capítulo 2, verifica-se que o mercado, operando livremente, não é capaz de propiciar um adequado padrão de equidade e bem-estar social no setor saúde, resultando na necessidade de intervenção governamental. Além da questão do financiamento, a atuação do Estado deve ocorrer também pela formulação e implementação de políticas que contemplem, entre outras coisas, mecanismos de regulação para assegurar o cumprimento de uma série de funções básicas e necessárias, em prol do bem-estar coletivo.

Em sentido amplo, entende-se por “regular” aquelas ações implementadas para ajustar o funcionamento de um sistema a algumas determinadas finalidades. Em sentido estrito, refere-se à intervenção dos órgãos públicos na sociedade, objetivando a melhoria da eficiência com a qual o mercado aloca os recursos ou, ainda, objetivando aumentar o bem-estar social dessa alocação (Ortún, 1996). Outra conceituação acolhida e nessa mesma linha de pensamento refere-se à de Lange & Regini (1987), *apud* Almeida (1996: 72), que definem regulação como “...os diversos modos como um determinado conjunto de atividades ou de relações entre atores é coordenado, os recursos consentâneos são alocados e os conflitos inerentes, reais ou potenciais, são estruturados”. Almeida afirma ainda que o conceito de regulação inter-relaciona três dimensões-chave: coordenação de atividades, alocação de recursos e administração de conflitos – tanto no setor público quanto no privado.

O que se observa muitas vezes é a polarização entre regulação e competição, colocadas como alternativas excludentes e situadas em campos opostos. Na

verdade, trata-se muito mais de um embate político-ideológico associado a outras polarizações do tipo Estado X Mercado, Burocracia X Eficiência, ou Técnico X Político, que acabam por encobrir e desviar a análise do seu curso correto e necessário.

Tendo em vista as discussões de vários autores acerca desse contexto, constata-se que o problema central é fundamentalmente político. A capacidade e habilidade de coordenar essas atividades de regulação, associada à alocação de recursos e à administração de conflitos, é que determina a boa governabilidade e regulação dos sistemas sanitários. Nesse enfoque, não se está falando necessariamente em um comando centralizado, autoritário e/ou com absoluta predominância do Estado, mas sim na efetiva definição de papéis e responsabilidades, inclusive do poder público, no que se refere aos cuidados de saúde e ao bem-estar social, providos pelos serviços públicos e privados.

No campo farmacêutico, especificamente, essa regulação deve acontecer pelo menos sob três aspectos. O primeiro refere-se aos aspectos sanitários, em que busca a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos disponibilizados, por meio de um marco legislativo e normativo adequado, assim como de uma estrutura de vigilância apropriada. O segundo refere-se à regulamentação da conduta ética e da atuação dos profissionais ligados à saúde, direta ou indiretamente, especialmente no que diz respeito à relação com os usuários e com a indústria. O terceiro refere-se aos aspectos econômicos, relacionados com a regulação dos preços, tanto pelo controle direto deles, quanto dos mecanismos de controle “extrapreço”: melhoria da dinâmica competitiva do mercado com a estratégia dos genéricos, legislação antitruste, desenvolvimento da ciência e tecnologia reduzindo a dependência externa, redução da carga tributária, controle dos gastos institucionais, melhoria da eficiência na gestão e utilização dos recursos, entre outros.

Em função do tema – objeto deste estudo – serão enfatizados a seguir somente os aspectos econômicos da regulação no setor farmacêutico e, mais especificamente, aqueles relacionados com a dinâmica competitiva desse mercado e com o controle dos preços – um dos principais mecanismos para o controle dos gastos.

#### 4.3.2.1 A questão dos medicamentos genéricos e sua importância como estratégia para intervir positivamente na dinâmica desse mercado peculiar

Sabe-se que o mercado de medicamentos apresenta uma competição imperfeita, não apenas no Brasil, mas em nível mundial, acarretando perdas sociais como consequência, dentre outras razões, da falta de competição via preço. Por outro lado, ao se analisar esse mercado e suas características e fundamentos bem peculiares, faz-se necessário admitir que ele não se adequará aos modelos econômicos teóricos da concorrência perfeita. Porém, isso não significa que não exista margem para a melhoria do seu funcionamento. Ao contrário, pode-se afirmar que existem muitas possibilidades de incremento da competição nesse setor, por meio de uma dinâmica adequada, promovendo benefícios sociais.

Considerando-se a assimetria de informações e o conseqüente problema de agência, a estratégia dos medicamentos genérico é, certamente, uma ferramenta capaz de fomentar a competição via preço. Ela baseia-se em dois fundamentos principais: o uso destacado da denominação genérica para os medicamentos sem proteção patentária; e a certificação da qualidade, eficácia e segurança desses produtos, identificados como equivalentes terapêuticos<sup>50</sup> e, portanto, podendo ser percebidos pelos prescritores, dispensadores e consumidores como substitutos perfeitos entre si, em termos qualitativos, passando a competir unicamente em função dos preços.

Historicamente, pode-se dividir o contexto dos medicamentos genéricos em duas fases distintas. A primeira, que vai da década dos 50 até meados dos anos 70, e caracteriza-se por um alto ritmo inovativo e grande desenvolvimento econômico. Nessa fase, ainda que já houvesse a expiração da proteção patentária para os medicamentos descobertos nas duas décadas anteriores – penicilinas, sulfamidas, diuréticos, entre outros – as maiores empresas não se preocupavam, pois fundamentavam sua estratégia de crescimento principalmente nos inúmeros êxitos referentes às novas descobertas. Tal característica, associada à expansão econômica, fazia com que tanto os profissionais de saúde quanto a maioria da população, incorporassem com bastante receptividade e sem dificuldades de custeio essa renovação constante do universo terapêutico, ignorando-se, em certa medida os medicamentos defasados, que detinham apenas uma pequena parcela do mercado.

---

<sup>50</sup> São considerados equivalentes terapêuticos aqueles medicamentos que apresentam efeitos, em termos de eficácia e segurança, absolutamente iguais e comprovados por testes de biodisponibilidade e bioequivalência.

Numa segunda fase, a partir de meados dos anos 70, esse cenário começou a mudar, com um relativo e progressivo crescimento do mercado para os medicamentos genéricos. Foram vários os fatores que concorreram simultaneamente e de maneira complementar para tal (Dukes, 1997):

- a) um grande número de medicamentos – descobertos na década dos 50 – perdeu a proteção patentária na maioria dos países;<sup>51</sup>
- b) o ritmo das descobertas de novos fármacos reduziu-se acentuadamente, conforme foi abordado no Capítulo 3;
- c) o aumento do controle das autoridades sanitárias de vários países no que se refere à autorização de novos registros de medicamentos, restringindo sobremaneira as atividades de P&D e encarecendo-as cada vez mais;
- d) a crise econômica forçou uma revisão crítica de todos os gastos e da eficiência dos recursos empregados, inclusive na área da saúde, sendo o marco da Reforma do Estado. Assim, passou a ser questionado o pressuposto de que os novos medicamentos eram superiores e, por isso, justificavam plenamente seus preços mais elevados;
- e) a OMS passou a fomentar a implementação de Políticas Nacionais de Medicamentos para os países em desenvolvimento com base no conceito de medicamentos essenciais, contemplando quase exclusivamente produtos genéricos. Ainda que a grande maioria desses países não represente uma parte significativa do mercado mundial, em função da sua baixa renda nacional, ocorre que uma boa parcela dessa população vem se convertendo em consumidora de medicamentos graças a esses programas que, numa análise prospectiva, acabam por ameaçar o paradigma vigente;
- f) o desenvolvimento de uma grande estrutura de oferta de medicamentos genéricos ou similares, constituída por empresas de médio e grande porte, especializadas nesse campo de atuação e capazes inclusive de competir com as grandes companhias pioneiras e detentoras dos produtos de marca. Há que se ressaltar, ainda, nesse caso, a atuação de inúmeros laboratórios estatais, produzindo medicamentos nessa linha, tanto nos países ocidentais quanto naqueles de economia socialista e orientais.

Com esse cenário, a estratégia dos medicamentos genéricos passou a ganhar cada vez mais destaque como sendo um dos principais instrumentos para a redução das despesas com a assistência farmacêutica e para a ampliação do acesso a esses

produtos. As evidências internacionais demonstram que os medicamentos genéricos são comercializados a preços inferiores àqueles de marca, numa variação “a menor” da ordem de 40% a 70%, atribuíveis à redução dos gastos com *marketing* e promoção de vendas, além da ausência de gastos em P&D e do aumento da competição via preço.

Assim, torna-se possível reduzir o custeio dos tratamentos medicamentosos e, com isso, ampliar o acesso aos fármacos. Sobre o questionamento a respeito da real cobertura nosológica possível de ser alcançada com os medicamentos genéricos – já que seu elenco restringe-se àqueles livres de patentes – tem-se que a grande maioria dos itens constantes da 11<sup>a</sup>. Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS encontram-se isentos de patentes e, portanto, passíveis de serem produzidos por vários concorrentes e integrarem o mercado dos genéricos. Isso, por sua vez, torna resolutiva a estratégia de uma política de medicamentos genéricos que contemple tanto o setor público quanto o privado, além de ser perfeitamente compatível com as prioridades sanitárias dos diversos países, na medida em que possibilita reduzir os custos terapêuticos, ampliar o acesso, racionalizar o uso dos fármacos e atender às principais necessidades de saúde da população no campo farmacêutico.

A OMS descreve os elementos principais que podem ser utilizados para se alcançar êxito numa estratégia de medicamentos genéricos, conforme especificados na Tabela 4.2 a seguir:

---

<sup>51</sup> Tem-se que, em 1990, cerca de 60% dos duzentos medicamentos prescritos com maior frequência nos EUA não eram protegidos por patentes. Já em 1994, essa proporção estava em torno de 95% (Dukes, 1997).

**Tabela 4.2: Mecanismos para a promoção de uma estratégia para medicamentos genéricos**

---

**Legislação e regulamentação de apoio**

---

- procedimentos ágeis para o registro, com ênfase à certificação da qualidade do medicamento
- desenvolvimento e autorização de produtos durante o processo de outorgamento de patentes
- disposições que permitam, promovam ou requeiram prescrições pelos nomes genéricos dos medicamentos e a substituição por equivalentes terapêuticos (substituição genérica)
- requisitos para que todas as embalagens e informações sobre os medicamentos contenham os nomes genéricos

---

**Capacidade para garantir a qualidade**

---

- elaboração de listas de substituição e de não substituição
- procedimentos para demonstrar a bioequivalência
- capacidade nacional para garantir a qualidade
- capacidade nacional para inspecionar o fabricante de medicamentos e pontos de comercialização desses produtos

---

**Aceitação dos profissionais e da população**

---

- participação de associações profissionais na elaboração das políticas
- implementação por etapas, iniciando-se pela autorização para a substituição
- uso da denominação genérica dos medicamentos nas atividades de capacitação e treinamento dos profissionais de saúde
- disponibilização aos profissionais de saúde de índices ou manuais com os nomes de medicamentos de marca e seus respectivos genéricos, e vice-versa
- uso da denominação genérica dos medicamentos nos manuais clínicos, publicações sobre medicamentos e outras campanhas promocionais gerais dirigidas aos consumidores e profissionais de saúde

---

**Fatores econômicos**

---

- informação sobre preços para a população e profissionais
  - fixação de preços de referência para programas de reembolso
  - controle de preços no varejo que favoreçam a dispensação de medicamentos genéricos
  - apoio pelas organizações privadas de seguridade social e de seguro de saúde
  - incentivos para a indústria de medicamentos que produzem medicamentos genéricos sem marca
  - negociações e acordos com a indústria
- 

Fonte: Madrid, I., Velázquez, G. & Fefer, E. (1998: 70)

A efetiva implementação de uma bem-sucedida estratégia de medicamentos genéricos pressupõe um processo, muitas vezes demorado e repleto de desafios e dificuldades. Ela extrapola a mera implementação sistemática dessas várias ações identificadas como necessárias, demandando também um respaldo político na condução do referido processo, assim como persistência e capacidade estratégica

para interagir com os atores mais importantes, adaptando-se ao contexto local e dando respostas aos problemas que surgirem. Esses são fatores fundamentais para que se obtenha o apoio e a aceitação necessários, tornando factível a legitimação dessa estratégia.

No decorrer das últimas décadas, observa-se que as grandes empresas farmacêuticas inovadoras têm tido maior propensão a gastar em publicidade e promoção de vendas – como mecanismos de reforçar suas marcas – do que investir em P&D. A título de exemplo, apenas nos EUA, o montante de recursos gastos em publicidade supera os 11 bilhões de dólares, sendo superior aos gastos em P&D naquele país (O'Brien, 1997). Dessa forma, um dos maiores desafios colocados para a estratégia dos medicamentos genéricos diz respeito à superação do dilema existente entre, de um lado, compensar a grande desigualdade de informações e ações promocionais implementadas para os medicamentos de marca em relação aos genéricos e, por outro lado, não gastar volumes de recursos tão elevados quanto os primeiros, nem promover a medicalização e o uso irracional de medicamentos.

Outros desafios também merecem ser destacados, como o questionamento e as dúvidas dos profissionais de saúde e da população quanto à qualidade dos produtos genéricos, assim como a não aceitação dos prescritores, a atribuição de *status* depreciado para os genéricos – como um produto de segunda linha<sup>52</sup> – a necessidade de agilizar os testes para certificação sem comprometer a sua credibilidade, a garantia de uma adequada estrutura de oferta na produção e comercialização, o controle e monitoramento sanitário permanente, o controle e monitoramento dos seus preços, entre outros.

Quanto à prescrição pela denominação genérica, em países como a Inglaterra e Alemanha, os médicos foram repreendidos e até punidos, por receitar de forma custosa. A mesma linha de conduta passou a ocorrer em vários países da Europa Ocidental, com uma pressão direta sobre a classe médica para prescrever os medicamentos pela denominação genérica (Dukes, 1997).

Um dos mecanismos identificados para superar esse desafio refere-se à regulamentação da substituição genérica, que tem se apresentado eficiente para transpor a resistência daqueles prescritores que rejeitam esse grupo de

---

<sup>52</sup> Não se deve permitir a difusão de concepções equivocadas, como a de que a prescrição e uso de medicamentos genéricos (sem marca) é apropriada somente para as camadas menos favorecidas da população, normalmente associadas aos sistemas públicos de saúde. Essa atribuição de *status* diferenciado ao produto genérico torna mais difícil a sua aceitação pelos profissionais de saúde e pela população – justamente aquela classe com maior poder de vocalização social.

medicamentos. Seja por duvidar da qualidade desses produtos ou por outros fatores, como a cultura acadêmica médica, a despreocupação em relação aos custos dos tratamentos ou, até mesmo, interesses pessoais, o fato é que tais resistências existem e são bem relevantes.

Quick (1995), *apud* Lobo & Velásquez (1997: 246), destaca que podem ser identificadas e enumeradas seis fases diferentes e progressivas para o processo de implantação do mecanismo de substituição genérica:

1°. *Não há substituição: se o médico prescreve uma especialidade de marca, esta é que deverá ser dispensada.*

2°. *A substituição é limitada: permitida somente quando o médico indica que se pode dispensar um genérico.*

3°. *Permite-se a substituição: a menos que o médico explicita na prescrição que o medicamento de marca é “indispensável”.*

4°. *Fomenta-se a substituição: será obrigatória a menos que o médico explicita na prescrição que o medicamento de marca é “indispensável”.*

5°. *Determina-se a substituição: será obrigatória a menos que o médico explicita na prescrição “dispense-se segundo o especificado na receita”.*

6°. *Exige-se a substituição: o farmacêutico deve fazê-la sempre que houver um substituto genérico mais barato.*

Na Europa, vários países adotam a substituição genérica, como a Espanha, Alemanha, Bélgica, Holanda e Dinamarca. Outros países, por sua vez, ainda não regulamentaram essa atividade, como a França e a Itália. No Canadá, tal substituição é permitida desde que o médico não explicita sua proibição. Nos EUA, esse mecanismo de pressão ganhou consistência somente a partir da década dos 80, quando se verificou um aumento considerável dos preços dos medicamentos de marca em relação à inflação do período, resultando na derrubada, até 1989, de todas as normas legais que proibiam ou restringiam a substituição genérica. Aprovou-se também a Lei Waxman-Hatch, em 1984, que versava sobre a competição dos preços desses produtos e sobre a restauração de patentes e, dentre outras coisas, permitiu o ingresso dos produtos genéricos de maneira mais rápida. Com isso, uma grande quantidade de medicamentos genéricos foi aprovada pelo FDA em pouco tempo, propiciando um crescimento desse mercado que, em 1989, já representava 33% de todas as prescrições naquele país (Lisboa et al., 2001).

Todavia, faz-se necessária uma adequada normalização, padronização e controle dessa atividade para que possíveis falhas sejam evitadas e os benefícios possam ser efetivamente alcançados, garantindo-se ao paciente a compra de um produto terapeuticamente equivalente ao outro.

Mas, em relação ao esperado aumento da concorrência via preço para os medicamentos de marca, estudos demonstraram que nos EUA eles continuaram tendo seus preços aumentados após a entrada dos seus respectivos genéricos no mercado (Caves et al., 1991; Frank & Salkever, 1992; Grabowski & Vernon, 1992, *apud* Lisboa et al., 2001). Utilizando-se de uma abordagem econométrica, os autores selecionaram uma amostra de trinta medicamentos que perderam a proteção patentária no período de 1976-87 e buscaram estimar o impacto da entrada dos genéricos sobre os preços desses medicamentos. Ao contrário do que se esperava, os preços dos medicamentos de marca e líderes do mercado até então, passaram a ser reajustados ainda mais pelo laboratório quando sua marca líder perdeu mercado.

Há, com isso, uma clara indicação de uma mudança de estratégia quanto à fixação dos preços por parte desses laboratórios que, ao perderem uma parcela do mercado, optam por manter seu produto num patamar diferenciado para atender àquele grupo de consumidores mais insensível ao preço, ganhando maiores margens em cima de um menor volume de vendas. Utilizando essa mesma abordagem econométrica para analisar o comportamento dos preços dos medicamentos líderes e do grau de dispersão dos preços dos similares ou genéricos no mercado brasileiro em frente ao grau de concentração de cada mercado, para o período de 1995 a 1999, Lisboa et al. (2001) chegam à mesma conclusão dos estudos anteriores aplicados sobre o mercado dos Estados Unidos.

Todavia, em relação ao comportamento dos preços dos medicamentos similares ou genéricos diante do grau de concentração, a análise depreende que

*...uma diminuição da concentração do mercado leva a: (i) uma baixa dos preços dos similares em relação ao preço da marca-líder; (ii) uma maior dispersão (menor desvio-padrão) dos preços dos similares entre si. Os resultados também indicam que, quando a marca pioneira sofre concorrência dos similares há mais tempo, o resultado (i) novamente se aplica, embora o (ii) não seja tão significativo. Isso significa que a capacidade dos medicamentos similares de aumentar seus preços frente à marca-líder é tanto maior quanto maior a concentração do mercado e maior o tempo que o consumidor teve para acostumar-se a ter opções à marca pioneira na prateleira da farmácia (Lisboa et al., 2001: 99).*

Em relação aos países em desenvolvimento, vários já vêm implementando a estratégia de medicamentos genéricos, mas ainda de maneira limitada e restrita ao setor público. Alguns estudos indicam que, nesses países, um dos principais entraves é a baixa credibilidade dos produtos genéricos no que se refere à sua qualidade. Apesar disso, algumas experiências vêm alcançando resultados bem

positivos, inclusive na América Latina,<sup>53</sup> como na Colômbia e Chile (Velásquez et al., 1998). No Chile, já existem grandes empresas farmacêuticas dedicadas à produção de medicamentos genéricos e, inclusive, muitos desses fármacos constam do seu elenco dos essenciais. Além disso, representavam 14% do mercado total em 1992 e os seus preços mantiveram-se estabilizados durante as crises econômicas na década dos 80 (Madrid et al., 1998).

No Brasil, como não havia o reconhecimento de patentes até 1996, o mercado caracterizava-se por ter produtos de marca e suas cópias, também chamados de medicamentos similares, para os quais não se exigiam testes de biodisponibilidade e bioequivalência terapêutica para autorização de registro, produção e comercialização. Após alguns insucessos em tentativas anteriores para implantar a estratégia dos genéricos, como no governo do Presidente Itamar Franco – pelo Decreto nº. 793/93<sup>54</sup> – finalmente vem sendo implementada essa estratégia nos últimos dois anos, a partir da promulgação da Lei Federal nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e da sua regulamentação pelo Decreto nº. 3.181, de 23 de setembro de 1999. Além desses, outros Decretos, Portarias e Resoluções integram o marco regulatório da Política de Medicamentos Genéricos.<sup>55</sup>

Foram, assim, estabelecidos os critérios e exigências para os testes, a certificação, o registro, a produção, a comercialização, a promoção, a prescrição e a dispensação dos medicamentos genéricos no País. Estabeleceram-se também as bases conceituais necessárias para a definição de bioequivalência, biodisponibilidade, medicamentos inovadores, medicamentos de referência, medicamentos genéricos e medicamentos similares. Diante disso e do reconhecimento das patentes em 1996, o mercado farmacêutico brasileiro passou a ter quatro tipos de medicamentos: os patenteados, os de referência, os genéricos e os similares – deverão, obrigatoriamente, adotar uma marca comercial a partir de setembro de 2001.

Como era de se esperar, a primeira reação dos grandes laboratórios transnacionais, representados pela Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica

---

<sup>53</sup> Deve-se destacar que há diferenças quanto à concepção/conceituação do que se define como medicamento genérico entre esses países e o Brasil. Em termos de América Latina, a concepção de medicamentos genéricos do Brasil é comparável somente à do México, visto que até o presente momento são os únicos que estão exigindo testes de bioequivalência para autorizar a intercambiabilidade para todos os medicamentos que não sejam os de referência.

<sup>54</sup> Esse Decreto determinava, entre outras coisas, a adoção da denominação genérica em detrimento do nome de fantasia em todos os materiais de divulgação e comercialização dos medicamentos. Entretanto, graças a muitos recursos judiciais impetrados pelos laboratórios, o referido Decreto nunca foi cumprido.

<sup>55</sup> Vide anexos.

– ABIFARMA, ocorreu no sentido de lançar dúvidas sobre a qualidade dos medicamentos genéricos, objetivando abalar a credibilidade dessa política com os profissionais de saúde e a população, por meio de grandes campanhas contratadas aos veículos de comunicação de massa. Era uma tentativa de criar aversão aos riscos e solidificar a idéia de que a saúde não tem preço e, para curar um paciente, qualquer custo se justifica. Outras ações contrárias identificadas e amplamente divulgadas pela mídia diziam respeito às tentativas de inviabilizar a disponibilização dos medicamentos genéricos aos usuários, com pressões e acordos tácitos que visavam ao boicote do sistema de comercialização – atacadistas e varejistas.

Porém, graças a um forte comprometimento do Poder Executivo e a uma ampla adesão da mídia em defesa dos genéricos, foi possível superar esses primeiros e fortes obstáculos. O Ministério da Saúde, numa manifestação clara de que essa estratégia consiste numa das prioridades da política de saúde nacional, estruturou um setor específico para coordenar e implementar as várias ações necessárias à sua consolidação. Trata-se da Gerência Geral de Medicamentos Genéricos, criada em setembro de 2000 e vinculada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Desde a promulgação da Lei dos Genéricos, em 1999, e do registro e comercialização do primeiro medicamento genérico, em fevereiro de 2000, pôde-se verificar um incremento de ações importantes, implementadas de maneira sistemática e que têm promovido avanços significativos nesse campo. Dentre essas ações, merecem destaque:

- a) definição de uma lista de medicamentos genéricos prioritários, com base na 11<sup>a</sup>. Lista de medicamentos essenciais da OMS, na RENAME, na cobertura terapêutica e na relevância econômica, ou seja, de acordo com o peso como componente dos custos com a assistência farmacêutica na atualidade;
- b) articulação com a indústria para ampliar a diversidade de produtos ofertados em função da lista de prioridades;
- c) trabalho setorizado no campo da comunicação e informação, focado por tipo de público-alvo: cidadãos, profissionais de saúde e indústria;
- d) otimização e agilização dos processos de análise, certificação e registro de medicamentos genéricos;
- e) controle de qualidade dos genéricos comercializados, ou seja, a instituição de um sistema de controle permanente pós-registro;

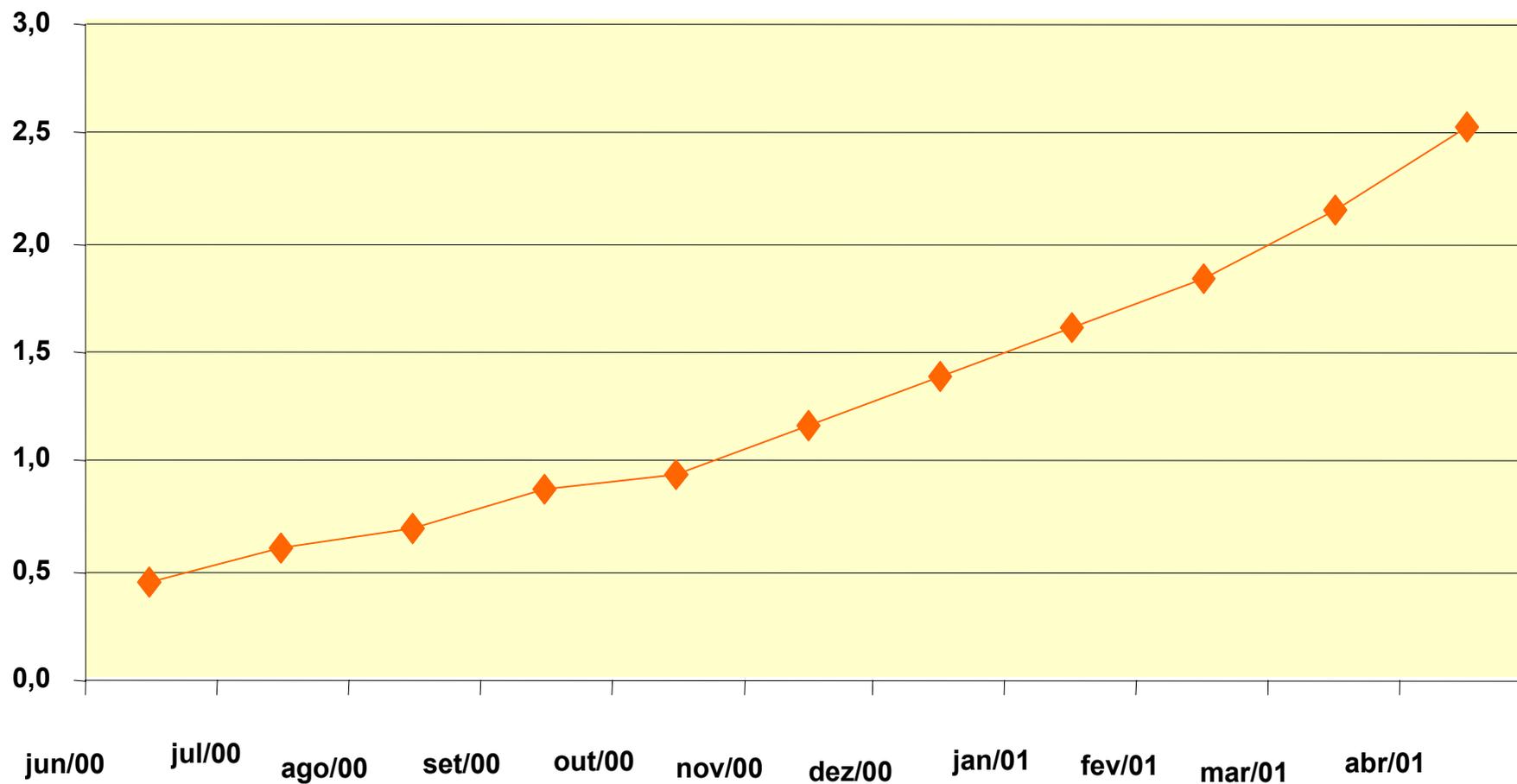
- f) importação de medicamentos genéricos de vários países, dentre os quais se destacam o Canadá, a Índia e Israel;<sup>56</sup>
- g) regulamentação das atividades de prescrição e dispensação de medicamentos genéricos, tornando obrigatória a utilização da denominação genérica nas prescrições realizadas no SUS e permitindo a substituição genérica pelo farmacêutico, a menos que os prescritores explicitem de próprio punho a sua restrição a essa conduta. Após a substituição, o farmacêutico deve carimbar a receita com a identificação do número de sua inscrição no Conselho de Farmácia, datar e assinar;
- h) regulamentação quanto aos similares que não poderão mais ser comercializados com a denominação genérica (Brasil, RDC nº. 92/00);
- i) regulamentação quanto às embalagens dos medicamentos genéricos, que deverão ser diferenciadas e de fácil identificação pelos cidadãos (Brasil, RDC nº. 92/00 e nº. 47/01);
- j) abertura de linhas de financiamento pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES para os laboratórios produtores de medicamentos genéricos;
- k) articulação com os laboratórios oficiais para sua inserção nesse contexto, por meio da análise, certificação e registro dos seus produtos.

Decorridos pouco mais de dois anos do início desse processo, e cerca de um ano e quatro meses do registro do primeiro medicamento genérico no Brasil, existiam 25 laboratórios efetivamente produzindo medicamentos genéricos em junho de 2001, para um mercado que vendeu 2,3 milhões de caixas em março de 2001, representando cerca de 2,52% do mercado total. Vale ressaltar que, de junho de 2000 a abril de 2001, esse mercado cresceu em média 18% ao mês, segundo dados da ANVISA, apresentados no Gráfico 4.1.

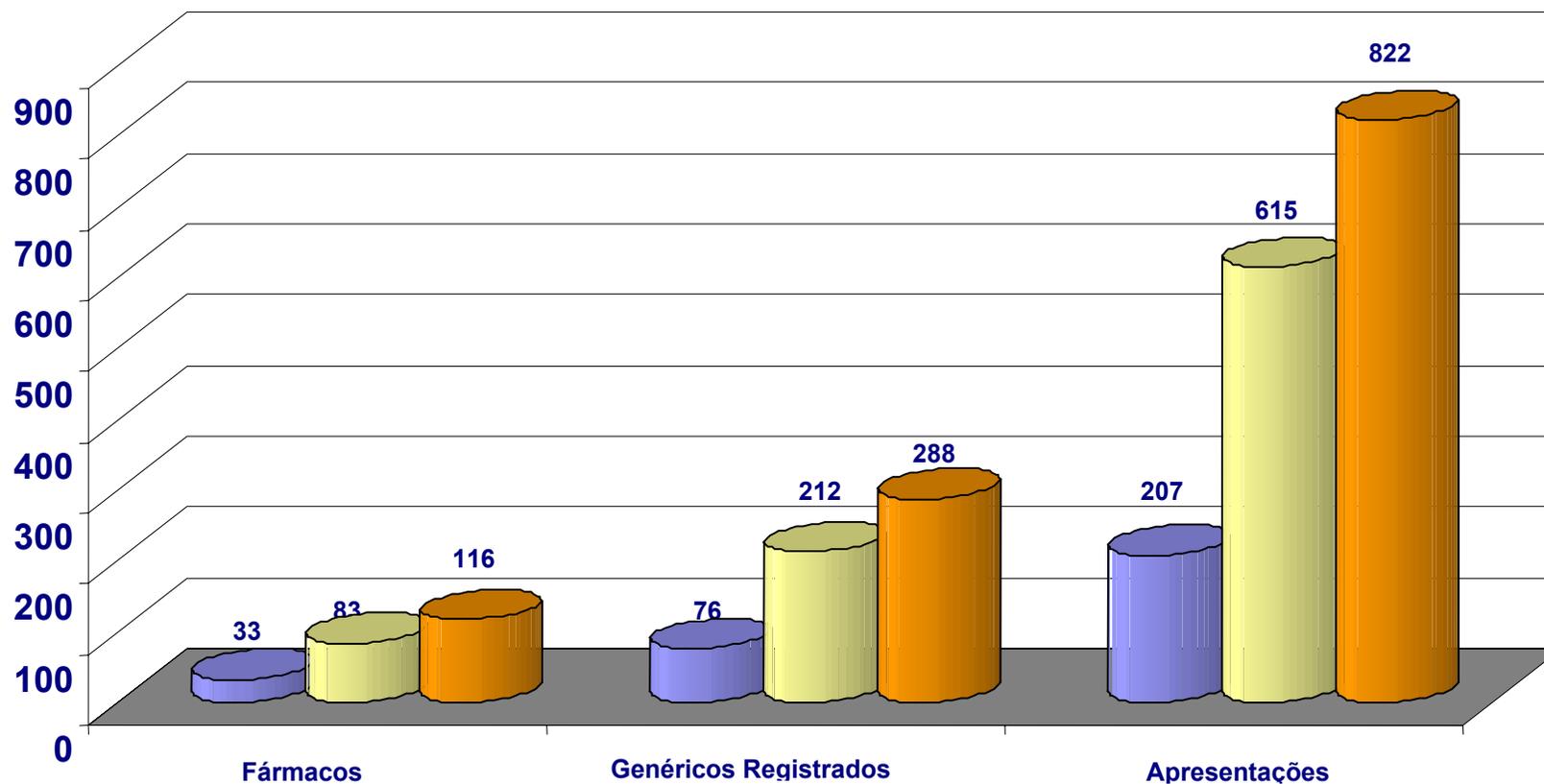
Também em junho de 2001, existiam 288 registros de medicamentos genéricos sendo produzidos por 25 laboratórios, para um total de 116 diferentes fármacos distribuídos em 822 apresentações e 49 classes terapêuticas, conforme pode ser observado no Gráfico 4.2 a seguir.

---

<sup>56</sup> Quanto a esse quesito em especial, faz-se necessário um estudo mais aprofundado, tendo em vista as várias implicações técnicas, econômicas e estratégicas que tais medidas envolvem.



**Gráfico 4.1: Evolução do mercado de medicamentos genéricos no Brasil – junho/00 a abril/01 (Gerência Geral de Medicamentos Genéricos/ANVISA, 2001)**



**25 Laboratórios**  
**49 Classes Terapêuticas cobertas**

■ Uso Hospitalar   ■ Farmácia   ■ Total

Gráfico 4.2: Total de medicamentos genéricos – fármacos, genéricos e apresentações – registrados no Brasil, junho de 2001 (Gerência Geral de Medicamentos Genéricos/ANVISA, 2001)

Além dos referidos registros, existiam, em junho de 2001, cerca de 150 pedidos de novos registros em processo de análise e outros 35 laboratórios aguardando seu primeiro registro. Todavia, há que se ressaltar dois aspectos referentes a esse processo que são preocupantes e merecem grande atenção do governo.

Primeiramente, dentre os 25 laboratórios que produziam medicamentos genéricos até essa data, os cinco principais eram responsáveis por mais de 60% dos registros já concedidos. Isso caracteriza um elevado e indesejado grau de concentração nesse início de solidificação desse mercado, não atendendo ao pressuposto do fomento à concorrência na estrutura de oferta. Há também a agravante da provável insuficiência, em termos de capacidade instalada, para atender a toda a demanda nacional. Melhor seria se houvesse um número elevado de diferentes laboratórios produzindo medicamentos genéricos.

Outro aspecto diz respeito à estratégia de importação de medicamentos genéricos para a ampliação da sua disponibilidade no mercado. Se, por um lado, ela contribui para agilizar a melhoria da cobertura, por outro, a recente flexibilização observada quanto à regulamentação<sup>57</sup> dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade dos genéricos importados pode acabar por comprometer tanto a credibilidade dessa política quanto a capacidade competitiva das empresas instaladas no Brasil, ampliando sua dependência externa.

**Quadro 4.1: Índice de registros de medicamentos genéricos, para os cinco principais laboratórios – Brasil, maio de 2001**

<b>Laboratório</b>	<b>% dos Registros</b>
EMS	27
Eurofarma	12
Teuto	11
Davidson/Ranbaxy	8
Medley	7

Fonte: Gerência Geral de Medicamentos Genéricos/ANVISA

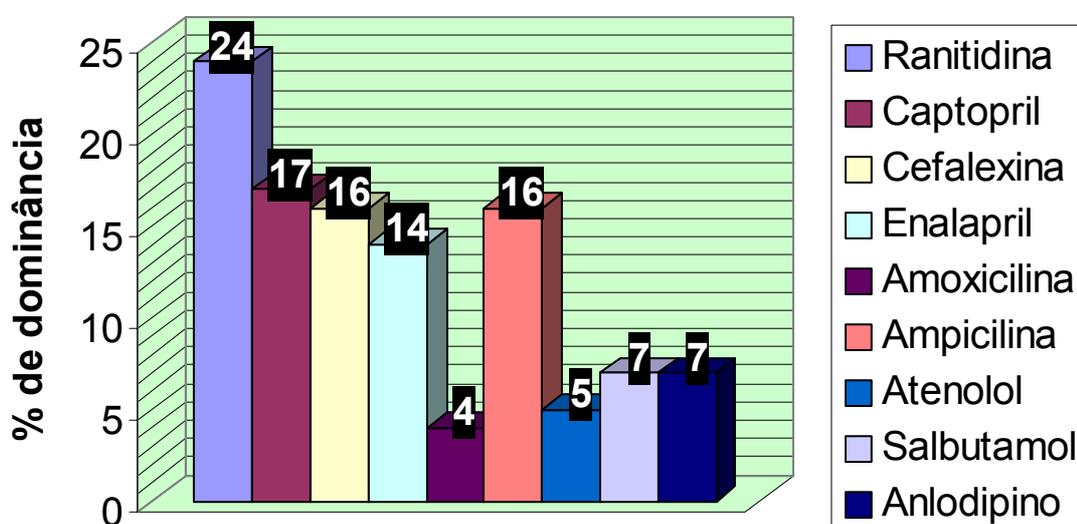
O período de implementação dessa estratégia no Brasil ainda é muito pequeno para que possa ser realizada uma avaliação adequada. Todavia, percebem-se significativos sinais de avanço no sentido de sua legitimação social e solidificação no contexto nacional, mesmo que o elenco de medicamentos genéricos e sua efetiva

---

<sup>57</sup> O Decreto nº 3.841, de 11 de junho de 2001, dá nova redação a dispositivos do Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000, ampliando o leque de países cujos medicamentos genéricos terão registro especial concedido automaticamente no Brasil, isentando-os também da obrigatoriedade da realização dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade no Brasil. Basta, para fins de comercialização, que seja apenas demonstrado que tais ensaios foram processados nos referidos países em conformidade com as exigências técnicas definidas pela ANVISA.

cobertura terapêutica ainda estejam aquém do necessário e desejável. Num recente estudo desenvolvido pela Gerência Geral de Medicamentos Genéricos da ANVISA (MS, 2001), constatou-se que 23% dos itens constantes da RENAME possuíam, em junho, pelo menos um medicamento genérico registrado. Mesmo que essa cobertura seja relativamente pequena, tal monitoramento demonstra uma preocupação no sentido de priorizar o registro dos medicamentos considerados essenciais no âmbito do País.

Por exemplo, muitos medicamentos genéricos têm conseguido conquistar fatias significativas do seu respectivo mercado, conforme demonstra o Gráfico 4.3.



**Gráfico 4.3: % de dominância do genérico em relação ao seu mercado total – Brasil, 2000 (Gerência Geral de Medicamentos Genéricos/ANVISA, 2001)**

Há que se ressaltar, também, o risco em médio e longo prazo de que os preços dos medicamentos genéricos tendam a se estabilizar em níveis acima daqueles que realmente são possíveis de serem praticados. Isso poderá ocorrer efetivamente, caso não seja adotada como parâmetro para sua definição a estrutura dos respectivos custos de produção. Acontece que, na maioria das vezes, a definição dos preços dos medicamentos genéricos tende a adotar como parâmetro os preços dos medicamentos de marca e líderes do mercado, e não o custo médio de produção.

Com isso, caso existam acordos tácitos associados a uma deficiência no monitoramento da concorrência e do controle dos preços desde o seu registro, a tendência natural do comportamento desses preços é de se acomodarem num nível cerca de 40% inferior ao dos medicamentos de marca. Isso se torna ainda mais

grave, quando se verifica, conforme já explicitado nesta mesma seção, que a tendência dos medicamentos de marca é de reajustarem seus preços a taxas ainda maiores com a perda de mercado.

Evidências relacionadas com os preços praticados por laboratórios oficiais – sem fins lucrativos – demonstram que tais preços poderiam chegar a níveis bem menores ainda, por força de uma efetiva concorrência mais acirrada. Outra evidência acerca dessa real possibilidade de redução dos preços refere-se à estratégia de competição pela qual eram – e continuam sendo – colocados no mercado muitos dos similares de laboratórios que atualmente já conseguiram o registro de genéricos. Nos referidos casos adota-se a estratégia dos “super descontos” ou da bonificação: para cada especialidade farmacêutica adquirida pela farmácia, é concedido um desconto de 50% ou bonifica-se com outra, sem acréscimo no valor a ser pago pela drogaria. Essa prática, portanto, demonstra que o nível dos custos reais da produção está bem abaixo dos valores definidos nas tabelas de preços para vendas no varejo.

A respeito da fixação dos preços, o Relatório da CPI cita o depoimento que representantes do laboratório Roche prestaram em 1976 para uma Comissão especial criada pelo Departamento de Comércio e Indústria do Reino Unido (Frenkel et al., 1978, *apud* CPI, 2000: 57):

*Produtos Roche informa que na fixação dos seus preços de venda nenhum sistema particular, como por exemplo, a soma dos custos de produção mais uma margem de lucro pré-determinada, foi usado pelo grupo. A fixação do preço foi uma operação comercial considerando apenas o valor que o mercado poderia suportar.*

Assim, corre-se o sério risco de deixar de obter todos os benefícios sociais que seriam possíveis, caso os preços não sejam, de fato, definidos com base na estrutura real dos custos de produção. Os estudos econométricos já citados também apresentam evidências de que os medicamentos similares ou genéricos que estão no mercado há mais tempo tendem a ter seus preços, em média, menos distantes da marca-líder do que no período de sua entrada no mercado.

De maneira geral e com base nas evidências internacionais, pode-se inferir que a forma mais utilizada para se obter uma efetiva diminuição dos gastos farmacêuticos, pela estratégia dos medicamentos genéricos, fundamenta-se em incentivos econômicos relacionados com a ampliação da produção e comercialização, na garantia da qualidade desses produtos, em amplas ações de informação e comunicação voltadas aos profissionais de saúde e à população sobre

preços, disponibilidade e substituíbilidade, e no monitoramento e normatização da prescrição e substituição genérica.

Todavia, com base nas mesmas evidências demonstradas pelos estudos referidos, também se pode inferir que as políticas de regulação do mercado farmacêutico por meio de estratégias extracontrole de preços são importantes, mas insuficientes. É fundamental que o Estado avalie, para cada conjuntura, a necessidade e pertinência da adoção da política de controle de preços dos medicamentos.

#### 4.3.2.2 O sistema de controle dos preços dos medicamentos: uma ferramenta eficaz?

Outra linha de atuação no campo referente à regulação do mercado farmacêutico refere-se às políticas de controle governamental dos preços. Levantam-se vários questionamentos sobre sua real eficácia em médio e longo prazo, e sua conveniência econômica num contexto de políticas que privilegiam a hegemonia do mercado.

Independentemente disso, sabe-se que o controle dos preços apresenta benefícios para o acesso aos medicamentos, pelo menos durante um certo período de tempo. Nesse sentido, afirmam Madrid et al. (1998: xiii):

*...a intervenção estatal na fixação de preços não deve eliminar-se automaticamente como uma opção dentro da reforma do setor saúde, tampouco deve adotar-se ou renovar-se esta opção sem considerar cuidadosamente medidas alternativas, como as estratégias de medicamentos genéricos, que quiçá poderão lograr as mesmas metas com mais eficácia e apoiar os mercados competitivos.*

O fato é que, quanto maior a participação direta do Estado no financiamento e/ou na provisão dos serviços de saúde em geral e na assistência farmacêutica, em particular, maior será o seu poder de intervenção e negociação com o setor privado, bem como maior tende a ser sua preocupação com o controle dos gastos em saúde.

Assim, nos países desenvolvidos, onde a maioria da população tem assegurado seu acesso aos medicamentos graças a uma relevante participação do Estado, as medidas de controle governamental dos preços apresentam-se mais como políticas de contenção dos gastos. Já nos países onde o acesso aos medicamentos não é garantido à maioria dos cidadãos, tais medidas são, acima de tudo, mecanismos necessários à ampliação da acessibilidade a esses insumos estratégicos em saúde, seja ela viabilizada pelo financiamento público ou privado.

De maneira geral, as políticas de controle dos preços podem ser aplicadas nos vários níveis – produção, distribuição e vendas ao consumidor – e tomando-se por base a estrutura de custos dos produtos ou as margens de lucro dos fabricantes e comerciantes. No que se refere ao nível da cadeia produtiva em que ocorre tal regulação, tem prevalecido o controle dos preços na produção, sendo poucos os países que controlam os preços de venda ao consumidor, salvo a fixação de preços de referência<sup>58</sup> para as aquisições institucionais, quando se verifica o financiamento coletivo – pelo Estado ou Seguradoras.

Em relação à base utilizada para o referido controle, pode-se utilizar tanto a demonstração dos custos de produção e comercialização, por meio de planilhas detalhadas, quanto o nível de rentabilidade dos laboratórios. Seja qual for o método utilizado para o controle dos preços dos medicamentos, ele terá problemas a serem superados. Quando se pensa na adoção da estrutura de custos da cadeia produtiva, sabe-se que há uma certa imprecisão dessas informações e a possibilidade de sua manipulação por meio de artimanhas contábeis e da fixação de preços de transferência.<sup>59</sup>

Para o controle das margens de retorno dos investimentos, exige-se um sistema de informações financeiras bastante complexo. Para esse tipo de controle o modelo inglês é o melhor exemplo: baseia-se em relatórios financeiros anuais detalhados. Quanto à fixação de preços de referência, a dificuldade reside na determinação dos parâmetros para comparabilidade terapêutica entre os diversos produtos.

São demonstradas no Quadro 4.2, a seguir, as alternativas mais utilizadas para a regulação dos preços:

---

<sup>58</sup> A fixação de preços de referência pode ser interna ou externa, objetivando a definição dos preços iniciais dos medicamentos produzidos, importados ou comercializados, ou ainda o monitoramento dos reajustes. A referência interna baseia-se no princípio da comparabilidade entre medicamentos com efeitos terapêuticos semelhantes existentes no mercado nacional; a referência externa toma por base o mercado internacional.

<sup>59</sup> Vários estudos e evidências demonstram que as filiais de empresas transnacionais existentes em outros países, seguindo uma orientação geral, costumam superfaturar os preços das matérias-primas importadas de suas matrizes, objetivando inflar seus custos de produção e, com isso, justificar preços mais elevados, reduzir a margem nominal de lucro, reduzir a taxa sobre ele e, acima de tudo, transferir divisas às matrizes sem o pagamento de tributos ao Tesouro Nacional.

**Quadro 4.2: Tipos de controle dos preços**

<b>Mecanismo de controle</b>	<b>Descrição</b>	<b>Comentários</b>
<b>Na produção</b>		
Fixação de preços de custo + rentabilidade	Os preços são negociados entre os fabricantes e a autoridade regulatória nacional com base nos custos de desenvolvimento, produção, comercialização e nas margens de lucro desejadas para cada produto	Pode ser difícil obter-se informações reais sobre os custos e os preços de transferência podem distorcer os custos reais. É possível a manipulação mediante práticas contábeis
Fixação de preços de referência	Preços fixados por comparação com os preços de outros medicamentos equivalentes. Pode-se considerar o mercado nacional ou de outros países como referência	É bastante transparente e não requer informação das empresas. Usado como um controle indireto de preços mediante o estabelecimento dos níveis de reembolso para os medicamentos integrantes dos esquemas de seguro social
Fixação de preços baseados nas margens de lucro	Controle da rentabilidade geral ou recuperação dos investimentos realizados por cada empresa	Depende do acesso a informações financeiras detalhadas das empresas. É possível a manipulação mediante práticas contábeis
<b>Na distribuição</b>		
Custo + porcentagem fixa	Os distribuidores e varejistas agregam uma porcentagem fixa ao preço	Pode promover a venda de produtos com preços mais elevados
Custo + porcentagem decrescente	Quanto maior o preço do medicamento, menor será a margem	Proporciona incentivos para vender produtos menos custosos
Custo + taxa fixa por receita	Pagamento de uma taxa fixa pelo aviamento de cada receita + o custo de aquisição do(s) medicamento(s)	Reduz-se o estímulo para a venda de medicamentos mais custosos
Custo + taxas diferenciais por receita	Pagamento de taxas maiores para o aviamento de produtos genéricos, por prescrição	Promove o uso de medicamentos genéricos
Fixação de preço máximo autorizado	Definem-se preços máximos permitidos para a venda ou para os reembolsos	–

Fonte: Adaptado de Bennet et al. (1997) e Velásquez et al. (1998)

Outra questão que merece destaque refere-se ao caráter dinâmico do controle dos preços dos medicamentos, ou seja, além do rigor na definição dos preços iniciais no momento do registro – produção ou importação – faz-se necessário também o devido monitoramento do processo, no que diz respeito aos reajustes solicitados, em especial nos períodos de instabilidade econômica.

Ainda que a regulação dos preços não seja uma unanimidade, ela é praticada de algum modo na maioria dos países. Alguns o fazem de maneira limitada, enquanto outros aplicam mecanismos rigorosos. Em um estudo desenvolvido pela Organização das Nações Unidas em 1992, citado por Bennet et al. (1997: 57), assinalou-se que

*...os 23 países industrializados estudados aplicavam alguma forma de controle dos preços farmacêuticos (11 mantinham medidas de controle limitadas e 12 medidas de controle substanciais); e de 33 países em desenvolvimento, apenas 7 careciam de medidas de controle dos preços, enquanto 8 aplicavam medidas de controle limitadas e 18 mantinham medidas de controle substanciais.*

São vários os argumentos favoráveis e também contrários ao sistema de controle dos preços dos medicamentos, identificando-se possíveis benefícios ou perdas com a sua adoção, respectivamente. Seus defensores apontam os resultados alcançados com a efetiva redução dos preços e gastos com medicamentos, assim como se fundamentam no argumento de que não existe concorrência via preço no mercado farmacêutico. Ao contrário, aqueles que se opõem à adoção dessa medida enfatizam principalmente que se pode ter escassez de alguns produtos, comprometer os investimentos necessários à inovação, além de distorcer a desejada competição via mercado.

Argumentos à parte, é fundamental que se considerem alguns aspectos importantes quando se analisa o sistema de controle dos preços:

- ◆ os objetivos, vantagens, sensibilidade aos preços, riscos e a capacidade de controlar os preços são diferenciados entre os países desenvolvidos e aqueles em desenvolvimento;
- ◆ deve ser analisado o possível comportamento dos diferentes atores – fabricantes, comerciantes, prescritores, dispensadores e consumidores – em frente ao controle dos preços em cada realidade;
- ◆ devem ser analisados os riscos potenciais existentes em função do rigor e da eficiência do controle: preços fixados em níveis muito baixos podem acarretar escassez ou mercados paralelos; ou preços muito elevados, podem tornar inviável a ampliação do acesso aos medicamentos;
- ◆ para qual tipo de medicamento faz-se necessário um controle mais rigoroso: medicamentos sob proteção patentária ou medicamentos para os quais existem alternativas – similares e/ou genéricos – disponíveis no mercado?

Estranhamente, verifica-se que, na década dos 90, muitos países em desenvolvimento, entre eles o Brasil, reduziram ou eliminaram os mecanismos formais para controle de preços dos medicamentos, enquanto a maioria dos países desenvolvidos tem dado cada vez mais atenção a esse aspecto regulatório.

Na Europa, onde predominam sistemas de proteção social em que o financiamento público dos medicamentos responde pela maior fatia do mercado, percebe-se um significativo avanço na capacidade regulatória dos países da União Européia, que têm caminhado ainda no sentido de promover uma harmonização e integração dos mercados de medicamentos, conforme evidencia o Quadro 4.3:

**Quadro 4.3: Esquemas de intervenção em preços em alguns países do Oeste Europeu – 2001**

<b>País</b>	<b>Controle de preços</b>	<b>Reembolso</b>
Alemanha	Livre para novos produtos	Preços de referência para produtos sem patente
Bélgica	Controle de preços; redução para produtos	-
Dinamarca	Acordos de preços (redução)	Preços de referência para produtos “análogos”
Espanha	Controle de preços via negociação com base em custos	Preços de referência para drogas múltiplas
França	Negociação e comparação com outros países	-
Grécia	Controle de preços pelo menor preço europeu para a mesma molécula	-
Holanda	Preço máximo por comparação com a Europa	Preço de referência terapêutica
Itália	Preço médio europeu para alguns produtos; negociação para produtos inovadores	-
Portugal	Controle de preços (preço médio)	-
Reino Unido	Acordo com a indústria, para controlar margens de lucros, renovado em 1999 por 5 anos	-
Suécia	Controle se reembolso é desejado; base em 10 países; deve ser menor que Dinamarca, Holanda, Alemanha e Suíça; semelhante à Noruega e Finlândia	-

Fonte: Lisboa et al. (2001)

No Canadá também se verifica um avanço no rigor da atuação no controle dos preços, pela adoção de ferramentas, tais como: registro de produtos mediante a análise da sua estrutura de custos de produção; comparação dos preços nacionais com os preços internacionais de produtos equivalentes; estudos comparativos de preços entre produtos nacionais que se apresentem como alternativas equivalentes, entre outras.

Nos Estados Unidos, o Congresso aprovou uma legislação específica em 1990 – Lei Pública 101-508 – determinando a obrigatoriedade de descontos especiais para os medicamentos que integram o sistema de reembolso público. Outra medida também estabelece descontos nos preços daqueles medicamentos cujo desenvolvimento teve alguma parceria do governo.

Quanto ao controle de preços dos medicamentos no Brasil, as evidências históricas das décadas de 70 e 80 demonstram uma clara predisposição à adoção do tabelamento de preços como medida de contenção para as elevadas e permanentes taxas inflacionárias. Durante essas duas décadas o controle era efetuado pelo Conselho Interministerial de Preços – CIP, tendo sido extinto no início da década dos 90, no Governo Collor, quando se iniciou o processo de extinção do controle formal dos preços dos medicamentos.

Desde então, o que tem ocorrido são acordos informais e acompanhamento distante desses preços, realizados por estruturas específicas do Executivo, como a Secretaria de Acompanhamento Econômico – SEAE, do Ministério da Fazenda; a Secretaria de Direito Econômico – SDE e o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, do Ministério da Justiça; além do próprio Ministério da Saúde, no ano de 2000.

À exceção do Decreto nº. 793/93,<sup>60</sup> do Governo Itamar Franco, e da legislação mais recente que implanta a estratégia dos medicamentos genéricos no País, nenhuma outra medida efetiva foi adotada na década dos 90, no sentido de melhorar a dinâmica de funcionamento do mercado farmacêutico. Como consequência, os aumentos nos preços dos medicamentos no Brasil ocorreram em níveis muito acima dos índices de inflação nesse período, como será abordado no próximo capítulo.

---

<sup>60</sup> Esse Decreto determinava, entre outras coisas, a adoção da denominação genérica em detrimento do nome de fantasia em todos os materiais de divulgação e comercialização dos medicamentos. Entretanto, graças a inúmeros recursos judiciais impetrados pelos laboratórios, o referido Decreto nunca foi cumprido.

Tal contexto demonstra a ineficiência das medidas adotadas, ou não, nesse sentido. A esse respeito, a mais recente CPI dos medicamentos (CPI, 2000: 72), aponta no seu relatório final duas questões que merecem destaque:

- *quanto à legislação antitruste, apesar do Brasil dispor de lei de defesa da concorrência e de um órgão especializado no assunto desde 1962 (Lei nº. 4.137, de 10 de setembro de 1962 e Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE), somente a partir da segunda metade dos anos 90 o sistema como um todo passou a atuar efetivamente [...];*
- *das audiências com os titulares da SEAE/MF, SDE/MJ e CADE ficou evidenciada a existência de superposições de atividades, morosidade na tramitação dos processos e o desaparecimento desses órgãos para desempenhar suas atribuições.*

E, por fim, conclui que,

*...apesar dos progressos feitos nesses últimos anos, o sistema brasileiro de defesa da concorrência, formado pela SEAE/MF, SDE/MJ e CADE, assim como a legislação vigente, necessitam visivelmente, de aperfeiçoamentos, inclusive no tocante à estrutura organizacional e de recursos humanos, para que a legislação antitruste exerça, entre nós, o mesmo importante papel que tem nos países desenvolvidos.*

Quanto a esse aspecto, um grupo de Deputados de partidos da oposição e membros da CPI dos medicamentos, que apresentaram seus votos contrários à aprovação do Relatório final, elaborou algumas sugestões que vão no sentido da implantação de um sistema rigoroso de controle dos preços de medicamentos que contemple a participação da sociedade. Em seu Relatório, com voto em separado, são feitas duras críticas à atuação do sistema SEAE, CADE e SDE, caracterizado como ineficiente e ineficaz. Também afirmam que,

*...não há como fugir do controle dos preços, uma vez que se encontram no mercado dois contingentes de forças desiguais: o bloco dos laboratórios privados e o contingente dos brasileiros excluídos. Não há como regatear com a doença no balcão da farmácia; ou se tem condições de aquisição do remédio, ou se volta para casa de mãos vazias, prontas para rezar para algum santo em busca de proteção, já que nem sempre é assegurado o fornecimento público (CPI – Voto em Separado, 2000: 54).*

Em virtude de todas essas questões, especialmente dos fortes indícios de prática abusiva de preços amplamente divulgados pela mídia nacional, recentemente o Governo brasileiro adotou algumas normas para retomar o controle de preços dos medicamentos. Com esse intuito, foi homologada a Medida Provisória nº. 2.063, de 18 de dezembro de 2000, que instituiu a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FPR e o Índice Paramétrico de Medicamentos – IPM, cria a Câmara de Medicamentos e dá outras providências.

A FPR define, mediante alguns parâmetros estabelecidos, o valor máximo do reajuste médio de preços para todas as empresas produtoras de medicamentos, vetando todo e qualquer novo reajuste até 31 de dezembro de 2001, salvo autorização extraordinária emitida pelo Conselho de Ministros da Câmara de Medicamentos. Essa Medida Provisória também estabelece critérios para a definição do preço inicial das novas apresentações de medicamentos já existentes.

A Câmara de Medicamentos é composta por um Conselho de Ministros – presidido pelo Chefe da Casa Civil –; por um Comitê Técnico – composto por Secretários dos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda e da Casa Civil –; e por uma Secretaria Executiva, cujas competências e atribuições são exercidas pela ANVISA.

Avaliando o ambiente desse mercado no tocante aos reajustes dos preços de medicamentos, nos três primeiros meses após a criação da Câmara de Medicamentos, alguns desdobramentos puderam ser observados. Houve infrações às regras estabelecidas e alguns encaminhamentos punitivos foram adotados.

Em março de 2001, foram multados três laboratórios que aumentaram os preços dos seus medicamentos na virada do ano, infringindo as regras do governo. São eles: TRB Pharma, multado em R\$118.724,00; Stafford Miller, multado em R\$ 75.844,86; e Maragliano, multado em R\$ 11.433,00. Os três integram o grupo dos cinco primeiros laboratórios que tiveram processos administrativos abertos. Os outros dois são: Libbs e Clímax. Quanto ao primeiro, a Câmara de Medicamentos entendeu que a empresa reverteu os aumentos dos seus produtos a tempo de não prejudicar o consumidor. Quanto ao laboratório Clímax, ela informou que continuava fazendo "diligências".

A Câmara de Medicamentos decidiu ainda abrir processo administrativo contra mais três laboratórios: Neo Química, Hexal do Brasil/Qif e Cifarma. O laboratório Neo Química teve processo administrativo aberto porque reajustou alguns produtos depois de 31 de janeiro, como o medicamento Fungimax, por exemplo, que aumentou em 6,90%. Já o Hexal do Brasil/Qif e o Cinfarma lançaram produtos no mercado com novas apresentações sem informar previamente à Câmara de Medicamentos. No total, já haviam sido instaurados 32 processos administrativos.

De maneira geral, as evidências internacionais demonstram uma prevalência dos caminhos que buscam uma negociação entre o governo e a indústria, visando reduções, subsídios e até congelamento dos preços. Objetiva-se o equilíbrio entre um nível adequado de liberdade ao mercado – que possa estimular a dinâmica econômica – e a manutenção de alguma forma de controle dos preços para os

produtos farmacêuticos que proteja os objetivos sociais. Isso porque, na medida em que se percebe que a liberdade de mercado e suas leis são insuficientes para garantir níveis de preços que permitam a melhoria da equidade no acesso aos medicamentos, principalmente para as camadas menos favorecidas da população, torna-se necessária alguma forma de intervenção estatal.

O fomento à competição via preço – com a estratégia dos medicamentos genéricos – e o controle dos preços apresentam-se, então, como as duas principais ferramentas do Estado para intervir em relação a essa importante variável. Todavia, ainda que essas ferramentas não sejam excludentes, as evidências demonstram que uma delas tende sempre a prevalecer em cada país.

Mas, essas mesmas evidências não permitem definir com exatidão qual delas é a mais eficaz. O mais importante é que as políticas implementadas sejam adaptadas a cada realidade e apresentem flexibilidade para adequarem-se à dinâmica e às possíveis mudanças nos processos em implementação, tornando possível o alcance dos resultados sociais almejados.

## Capítulo 5

### O BRASIL E A QUESTÃO DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS

No Brasil, assim como na maioria dos países em desenvolvimento, a grande maioria da população não tem acesso regular aos medicamentos, sendo o preço desses produtos uma das principais causas.

Assim, neste capítulo, busca-se fazer uma contextualização para a realidade do nosso país. Primeiramente, será enfocada a questão da renda e do preço, que constituem duas variáveis de grandezas interdependentes, caracterizando a elasticidade ou inelasticidade da demanda e a regressividade dos gastos em função da variação das referidas variáveis.

Em seguida, analisa-se o comportamento dos preços dos medicamentos na década dos 90, quando prevaleceu a ausência de controle governamental. Discutem-se, também, as elevadas taxas de rentabilidade do setor farmacêutico, assim como os efeitos do Plano Real e da dinâmica cambial sobre os preços – que se apresentaram crescentes – e a demanda, que foi decrescente em termos *per capita*.

Na seqüência, foram apreciados os indícios de prática de preços excessivos e lucros arbitrários pelos laboratórios farmacêuticos no Brasil, investigados pela CPI dos Medicamentos. Foram destacados, nesta seção, alguns estudos comparativos de custos e preços de produção entre o setor privado e o público, assim como a existência de um arcabouço jurídico-institucional ineficiente para uma efetiva defesa dos interesses dos usuários de medicamentos.

Ainda nesta última seção, foram apresentados dois estudos elaborados para instruir os processos administrativos abertos pelo Ministério da Justiça contra vários laboratórios farmacêuticos, finalizando com uma análise crítica acerca dos trabalhos desenvolvidos pela CPI dos Medicamentos.

#### 5.1 OS GASTOS COM MEDICAMENTOS NO BRASIL EM FUNÇÃO DA RENDA E DO PREÇO

Ainda que existam outros determinantes para o acesso aos medicamentos no Brasil – conforme abordagem desenvolvida na seção introdutória deste trabalho – na medida em que o acesso a esses produtos no País é viabilizado, quase na totalidade, por meio de um ônus privado ou público, torna-se evidente que duas variáveis são determinantes nesse contexto: a renda e os preços.

No tocante à renda, observa-se que, quanto maior a faixa de renda familiar maior é o gasto com medicamentos em termos absolutos. Todavia, isso ocorre de maneira regressiva, na medida em que os referidos gastos com medicamentos crescem a uma taxa menor do que a renda familiar e, portanto, comprometem uma parcela cada vez menor do orçamento daquelas famílias com maiores níveis de renda. Andrade & Lisboa (2001: 10), ao analisarem os dados do suplemento de saúde da PNAD de 1998, evidenciam essa elasticidade-renda<sup>61</sup> positiva da demanda por medicamentos – porém menor que 1, ou seja a demanda é inelástica ( $\eta < 1$ ). Eles verificaram que “...enquanto a renda média do décimo decil é cerca de 40 vezes superior ao do primeiro decil, os gastos com medicamentos do décimo decil são apenas cerca de 5 a 10 vezes superiores aos do primeiro decil”. Esses dados podem ser analisados melhor nas Tabelas 5.1 e 5.2 a seguir:

**Tabela 5.1: Renda domiciliar mensal média por decil (Brasil – R\$ Set/1998)**

	Norte	Nordeste	Sudeste	Sul	Centro-Oeste
Decil 1	84,00	75,00	125,00	125,00	113,00
Decil 2	186,00	136,00	262,00	261,00	232,00
Decil 3	269,00	187,00	363,00	365,00	309,00
Decil 4	351,00	246,00	470,00	473,00	402,00
Decil 5	449,00	304,00	598,00	592,00	514,00
Decil 6	572,00	387,00	756,00	747,00	650,00
Decil 7	734,00	498,00	971,00	955,00	866,00
Decil 8	990,00	672,00	1299,00	1285,00	1204,00
Decil 9	1499,00	1053,00	1909,00	1895,00	1872,00
Decil 10	3852,00	3193,00	4738,00	4597,00	5485,00

Fonte: Andrade e Lisboa (2001)

<sup>61</sup> De acordo com a teoria econômica, existe uma relação direta entre o aumento da renda e o crescimento da demanda pelos chamados bens normais ou superiores, como é o caso dos medicamentos. Nesses casos, quando a renda cresce, a demanda do bem também deve aumentar – elasticidade-renda positiva ( $\eta$ ). Contudo, o crescimento dessa demanda pode ocorrer de formas diferentes: de maneira proporcional ao crescimento da renda ( $\eta = 1$ ), numa proporção inferior ( $\eta < 1$ ) ou numa proporção superior ao seu crescimento ( $\eta > 1$ ).

**Tabela 5.2: Gasto com medicamentos por decil de renda,  
em valores absolutos (Brasil – R\$ Set/1998)**

	Norte	Nordeste	Sudeste	Sul	Centro- Oeste
Decil 1	2,26	1,28	4,84	3,99	4,18
Decil 2	2,23	2,22	5,83	6,12	5,19
Decil 3	3,24	1,58	6,11	5,92	4,76
Decil 4	3,23	2,89	7,04	5,32	4,44
Decil 5	2,94	2,52	7,62	6,01	5,98
Decil 6	3,53	2,82	8,45	6,73	5,15
Decil 7	4,48	3,26	9,92	8,22	7,05
Decil 8	4,38	4,34	10,68	8,79	7,37
Decil 9	6,00	6,18	13,05	10,07	9,95
Decil 10	9,50	11,69	19,22	16,12	16,49

Fonte: Andrade e Lisboa (2001)

Quando a análise ocorre de maneira mais focada, considerando-se somente aquela parcela da população que realizou algum gasto com saúde – que não tenha sido apenas com seguro ou plano de saúde – verifica-se que a regressividade nos gastos com medicamentos ocorre de maneira ainda mais acentuada na medida em que se eleva a renda nominal. Nesse grupo, observa-se que as famílias integrantes do décimo decil – com renda quarenta vezes superior às do primeiro decil – apresentam gastos com medicamentos apenas cerca de 1,5 vezes superior, no máximo, conforme demonstra a Tabela 5.3. Essa regressividade, por sua vez, reflete uma certa inelasticidade-renda dos gastos com medicamentos devido à sua essencialidade e, com essa inelasticidade, as enormes perdas sociais para aquelas camadas menos favorecidas da população, com comprometimento do seu bem-estar.

**Tabela 5.3: Gastos médios com medicamentos da parcela da amostra que realizou algum gasto com saúde que não plano ou seguro, em valores absolutos (Brasil – R\$ set./1998)**

	Norte	Nordeste	Sudeste	Sul	Centro-Oeste
Decil 1	27,19	23,98	35,50	29,37	33,76
Decil 2	27,34	24,67	36,52	35,22	38,44
Decil 3	34,04	23,50	38,25	35,18	35,77
Decil 4	28,06	27,60	41,48	31,81	34,71
Decil 5	29,34	28,05	44,52	33,75	41,46
Decil 6	28,37	29,11	47,42	36,79	38,72
Decil 7	33,21	31,93	51,79	43,65	45,40
Decil 8	38,80	37,54	53,45	43,92	47,16
Decil 9	42,50	45,48	61,07	48,05	54,59
Decil 10	58,74	65,07	77,81	66,67	75,80

Fonte: Andrade e Lisboa (2001)

Diante desses dados, os autores concluem que o principal fator responsável pela diferença dos gastos médios com medicamentos entre os dois grupos da população considerados – população em geral e aquela que realizou algum gasto com saúde – parece estar

*...na decisão de realizar algum gasto e não no montante gasto, uma vez que se resolva gastar. As famílias de menor renda apresentam uma probabilidade menor de gasto com medicamentos do que as famílias de alta renda. Dessa forma, a variação da renda parece ter um impacto mais significativo na decisão de gasto com medicamentos do que no montante do gasto, uma vez que a decisão de comprar medicamentos seja realizada (Andrade & Lisboa, 2001: 12).*

Outro dado interessante é obtido ao se comparar a Pesquisa de Orçamento Familiar – POF do IBGE, realizada nos anos de 1987/88, com a POF/IBGE de 1995/96. Observa-se uma tendência de aumento da participação relativa dos produtos farmacêuticos no orçamento familiar, saltando de 2,55%, em 1987, para 3,55%, em 1996, para famílias com ganhos entre um e quarenta salários mínimos. Esse salto representa um crescimento de aproximadamente 40% do peso desse componente no orçamento, ou seja, numa proporção maior do que o crescimento do consumo de medicamentos em unidades farmacêuticas para o mesmo período. Tal fato somente pode ser explicado em função de uma elevação dos preços desses produtos a uma taxa maior do que a de elevação da renda.

O mercado farmacêutico nacional é amplamente dominado pelas empresas transnacionais, podendo-se observar um predomínio da estratégia competitiva fundamentada na diferenciação de produtos, especialmente por meio das marcas

comerciais. Essa estratégia, consolidada pelo *marketing* e associada à oligopolização do setor por subclasses terapêuticas, sugere a inexistência da concorrência via preços, o que não traz benefícios ao propósito de melhorar a equidade no acesso a esses produtos.

A Política Nacional de Medicamentos, por sua vez, define:

*A produção e a venda de medicamentos devem enquadrar-se em um conjunto de leis, regulamentos e outros instrumentos legais direcionados para garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos, além dos aspectos atinentes a custos e preços de venda,<sup>62</sup> em defesa do consumidor e dos programas de subsídios institucionais, tais como de compras de medicamentos, reembolsos especiais e planos de saúde.*

Portanto, ao considerar-se que a variável preço é fundamental para se ampliar o acesso aos medicamentos no País, pode-se observar a existência de uma certa contraposição latente entre a estratégia predominante de competição da indústria farmacêutica – concorrência “extrapreço” – e a meta de ampliação do acesso aos fármacos.

Tem-se, então, um contexto em que a renda e o preço dos fármacos apresentam-se como variáveis-chave para toda política de saúde que pretenda ampliar o acesso da população aos medicamentos. Não obstante, a desigualdade na distribuição da renda no Brasil está entre as maiores do planeta e, na medida em que as variáveis renda e preço são relativas entre si, qualquer elevação nos preços dos medicamentos tende a causar um impacto negativo ainda maior no grau do acesso verificado para esses produtos.

O preço dos medicamentos adquire, então, uma posição estratégica e central no contexto apresentado. O seu nível real é construído historicamente, num processo complexo que envolve a indústria, o Estado e a sociedade, inseridos numa dinâmica econômica e social que, por sua vez, está a mercê de um mercado concentrado, com elevada dependência externa e carecendo de uma regulação mais ampla e efetiva por parte do Estado.

Acrescente-se a esse cenário a eliminação do controle dos preços por parte do governo, na década dos 90, e será possível uma melhor compreensão acerca da prática liberal de majoração progressiva dos preços por parte das grandes empresas farmacêuticas transnacionais, nesse período. As conseqüências, é claro, foram as prováveis perdas sociais e ampliação da iniquidade no acesso a esses bens, tão essenciais e estratégicos à melhoria da qualidade de vida da população.

---

<sup>62</sup> Grifo nosso.

## 5.2 O COMPORTAMENTO DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS NO BRASIL NA DÉCADA DOS 90: PERDAS SOCIAIS E LUCROS PRIVADOS

O setor farmacêutico representa um dos principais componentes do complexo médico-industrial no qual se encontram inseridos os bens e serviços do setor saúde, disponibilizados em sua grande maioria pelo setor privado, que se destaca como o grande produtor e prestador nessa área. Esta, por sua vez, é uma característica mundial, mas que apresenta alguns importantes diferenciais regionais e locais no tocante à produção, legislação e fixação dos preços em função dos aspectos internos de cada país, assim como dos fundamentos dessa internacionalização. No caso dos países em desenvolvimento e, em particular no caso do Brasil, há uma dependência absoluta, em termos tecnológicos e econômicos, em relação às empresas transnacionais farmacêuticas, que dominavam cerca de 79% do mercado nacional em 1997, segundo Gonçalves (1999). De acordo com os dados da IMS (1999), *apud* Bermudez et al. (2000), esse grau de dominância situava-se na casa dos 70%, o que ainda é um grau de dependência extremamente elevado, conforme pode ser verificado no Quadro 5.1.

**Quadro 5.1: Mercado farmacêutico no Brasil: distribuição das vendas de medicamentos por origem de capital – percentual em valores de U\$, 1995 a 1998**

Origem do capital	Número de empresas	1995	1996	1997	1998
<b>Brasil</b>	<b>190</b>	<b>31,34</b>	<b>31,42</b>	<b>30,90</b>	<b>31,22</b>
Estados Unidos	23	27,02	27,70	27,90	28,46
Alemanha	12	17,59	17,57	18,13	17,84
Suíça	4	11,80	11,25	10,85	10,61
França	5	5,68	5,73	5,83	5,62
Reino Unido	2	2,77	2,66	2,65	2,54
Holanda	2	1,67	1,59	1,61	1,65
Itália	2	0,89	0,91	0,99	0,94
Suécia	2	0,98	0,89	0,84	0,81
Japão	2	0,23	0,24	0,25	0,25
Dinamarca	1	0,03	0,04	0,05	0,06
Áustria	1	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Total</b>	<b>246</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

Fonte: Dados de IMS, Perfil do Mercado Farmacêutico Brasileiro (1999), *apud* Bermudez et al. (2000)

Com esse elevado nível de dependência externa, tanto as estratégias de atuação quanto a política de preços são definidas pelas matrizes dessas empresas, onde uma das principais características refere-se à prática dos preços de

transferência, que torna difícil a obtenção de informações sobre os custos reais e, conseqüentemente, o controle governamental dos preços conforme descrito na seção anterior.

A esse respeito, têm-se observado também várias matérias publicadas na grande imprensa nacional, denunciando o superfaturamento dos insumos farmacêuticos importados pelas subsidiárias brasileiras. Segundo afirmou a Deputada Federal Vanessa Grazziotin (PCB), em setembro de 2000, que era membro da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes dos preços dos medicamentos no País, algumas multinacionais farmacêuticas sobrecarregam em até 5.000% os preços de alguns dos insumos químicos mais utilizados na elaboração de medicamentos consumidos no Brasil.

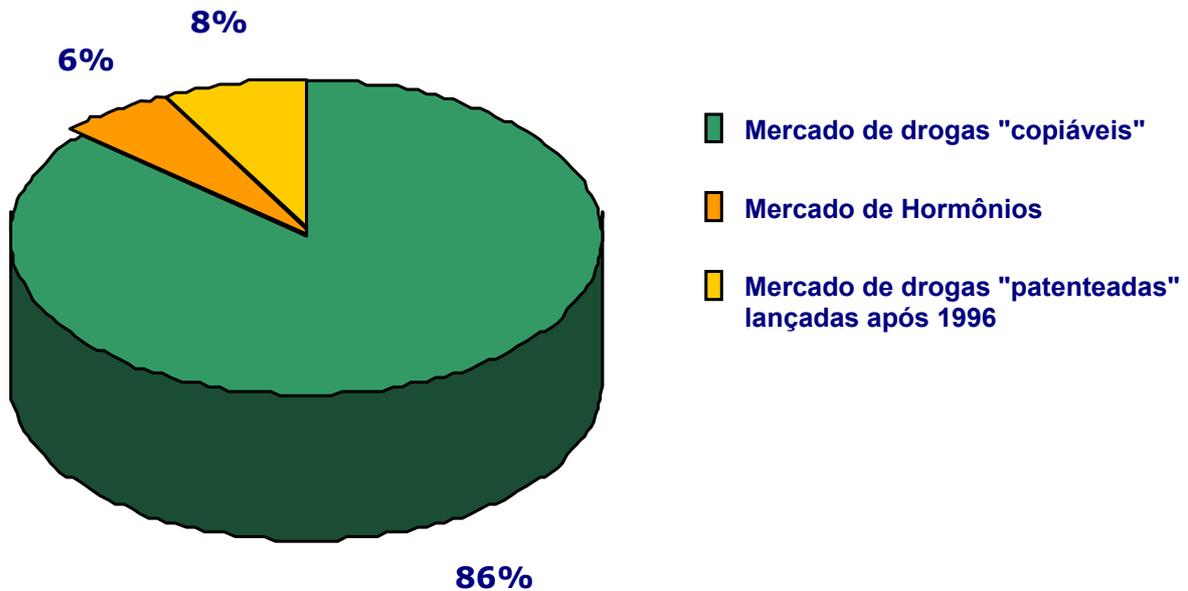
Por exemplo, dentre os itens analisados pela CPI dos medicamentos, o Laboratório Roche bate o recorde com uma diferença de 5.202% no preço marcado em suas faturas pela importação de heparina em relação ao preço praticado no mercado internacional. Outro exemplo identificado pela CPI, com base nos dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, refere-se ao caso do insumo captopril. Em 1996, o Laboratório Bristol que é o detentor da marca capoten® – líder do mercado à época – importou mais de US\$ 35 milhões desse produto ao preço FOB/kg de US\$ 4,4 mil, enquanto a média dos preços praticada no mercado internacional era de US\$ 170. Isso possibilitou a essa empresa a transferência, apenas nesse caso, de mais de US\$ 30 milhões sem nenhum recolhimento tributário aos cofres públicos do País, além de inflar seus custos de produção e justificar a prática de preços em níveis muito acima daqueles que seriam adequados, caso o referencial fosse a estrutura real dos custos de produção.

São muitos os casos identificados pela referida CPI, que se tornam ainda mais preocupantes quando se verifica que as importações nesse setor saltaram de US\$ 50 milhões em 1990 para US\$ 1,435 bilhão em 1999, ou seja, com um crescimento de quase 3000%. Acrescente-se a isso o fato de que os laboratórios transnacionais, que controlam mais de 70% do mercado nacional, têm cerca de 90% de suas importações realizadas com empresas vinculadas. Em alguns casos, essa cifra chega a 99%, como ocorreu na empresa Glaxo-Wellcome (CPI, 2000).

Outro fato evidencia essa manipulação contábil ilícita realizada pelas empresas transnacionais: a não correspondência entre a declaração dos ajustes nos preços de transferência constante na Declaração de Imposto de Renda de Pessoa Jurídica – DIRPJ de 1997 e 1998, e os custos adicionais reais na compra dos insumos com

preços superfaturados, quando se tomam como base os preços dos mesmos insumos importados por laboratórios nacionais, públicos e até alguns transnacionais. Além da empresa Bristol, podem ser citados os exemplos da não declaração das empresas Glaxo-Wellcome e Hoescht. A primeira teve, em 1997, um custo adicional de aproximadamente US\$ 3 milhões nas importações superfaturadas dos fármacos aciclovir e ranitidina, que representam apenas 4% do montante total das suas importações vinculadas. A Hoescht, por sua vez, também teve um custo adicional de mais de US\$ 6,8 milhões nas importações superfaturadas dos fármacos furosemida e dipirona. Outras empresas transnacionais, como a Merck Sharp e Astra Química, apesar de terem declarado os ajustes dos preços de transferência, fizeram em valores bem inferiores aos custos adicionais reais, conforme revelaram as investigações da última CPI dos medicamentos.

As justificativas apresentadas pelos representantes dessas empresas fundamentam-se na qualidade dos seus insumos e na necessidade de obterem retorno aos elevados gastos por eles despendidos em P&D. Tais argumentos, por sua vez, são facilmente refutáveis. Em primeiro lugar, porque os insumos que tiveram seus preços comparados pela CPI seguem as especificações farmacopéicas e os medicamentos produzidos com eles são aprovados pela ANVISA, ou seja, possuem uma certificação governamental de qualidade, pela aprovação do seu registro. Em segundo lugar, porque a grande maioria desses insumos é representada por fármacos cuja proteção patentária já se encontra expirada, razão pela qual se supõem que os gastos em P&D já foram recuperados e os demais laboratórios que os estão produzindo não tiveram os referidos gastos e, portanto, não há justificativa para representarem um dos componentes do custo de produção. Conforme demonstra o Gráfico 5.1, mais de 85% dos medicamentos consumidos no mercado brasileiro referem-se àqueles isentos da proteção patentária.



**Gráfico 5.1: Mercado farmacêutico no Brasil, por tipo de medicamentos, em unidades farmacêuticas – 2001 (Gerência Geral de Medicamentos Genéricos/ANVISA, 2001)**

A prática dos preços de transferência tem sido extremamente danosa ao País, na medida em que impede que o fisco arrecade os impostos devidos e contribui para o aumento do déficit da balança comercial brasileira, assim como

*...transfere ao exterior recursos que deixam de ser aplicados na ampliação do parque industrial nacional, no desenvolvimento científico e tecnológico do próprio País e na ampliação dos postos de trabalho no setor, ao mesmo tempo em que tem reflexo direto sobre a composição do preço final dos medicamentos disponíveis no mercado (CPI, 2000: 57).*

No tocante ao faturamento, o que se observou no Brasil, na década dos 90, foi o crescimento real do tamanho desse mercado. Conforme um estudo desenvolvido por Silva (1999), *apud* Ministério da Saúde/Secretaria de Investimentos (2000), entre 1990 e 1998, o faturamento cresceu 202,9%, o que equivale a uma taxa média anual de 14,8%. Por outro lado, o consumo de medicamentos em unidades farmacêuticas cresceu apenas 6,7% no mesmo período, numa média de 0,73% ao ano. Analisando esses dados e considerando que o crescimento vegetativo populacional estimado pelo IBGE foi de 1,38% a.a., o estudo conclui que houve queda no consumo *per capita* de medicamentos no Brasil, caracterizando-se, assim, um paradoxo: grande crescimento do faturamento com retração de consumo *per capita*.

Tal paradoxo pode ser explicado quando se observa o comportamento dos preços no mesmo período. Tomando-se o preço médio<sup>63</sup> dos medicamentos como

<sup>63</sup> É importante ressaltar que o **preço médio** dos medicamentos vendidos em um mercado não é um indicador plenamente adequado para uma análise e inferências sobre o real impacto do comportamento dos preços sobre a qualidade do acesso a esses produtos. Isso porque esse indicador reflete um nível elevado de abstração e não

um indicador de referência para a análise, verifica-se que ele era de US\$ 2,30 em 1990 e saltou para US\$ 6,40 em 1998, conforme demonstrado na Tabela 5.4:

**Tabela 5.4: Indústria farmacêutica no Brasil: evolução do faturamento, número de unidades vendidas e preço médio de 1990 a 1998**

Ano	Faturamento US\$ bilhões	Índice 1990=100	Unidades vendidas (bilhões)	Índice 1990=100	Preço médio US\$/unidade	Índice 1990=100
1990	3,4	100,0	1,5	100,0	2,3	100,0
1991	3,0	88,2	1,5	100,0	2,0	88,2
1992	3,8	111,8	1,6	106,7	2,4	104,8
1993	5,0	147,1	1,6	106,7	3,1	137,9
1994	6,4	188,2	1,6	106,7	4,0	176,5
1995	8,0	235,3	1,7	113,3	4,7	207,6
1996	9,7	285,3	1,8	120,0	5,4	237,7
1997	10,2	300,0	1,7	113,3	6,0	264,7
1998	10,3	302,9	1,6	106,7	6,4	284,0

Fonte: ABIFARMA. In: Silva, 1999, *apud* MS, 2000

Analisando comparativamente a evolução dos preços médios dos medicamentos entre o Brasil, Argentina e o México, no período de 1988 a 1998, o Instituto Universitário Isalud publicou um estudo em abril de 2001, em seu Boletín del Programa de Investigación Aplicada – PIA. De acordo com essa publicação, observa-se é que os preços médios dos medicamentos na Argentina são os mais elevados dentre os três países, correspondendo a aproximadamente o dobro do Brasil e o triplo do México, conforme demonstra o Quadro 5.2 e o Gráfico 5.2.

Ainda que a diferença entre esses países seja marcante no que se refere a esse indicador, merece destaque uma análise acerca do seu comportamento ou dinâmica. Verifica-se que, dentre os três países, o preço médio dos medicamentos que apresentou uma elevação a taxas mais acentuadas na última década é o do Brasil, com um crescimento de 364% no período em questão, enquanto na Argentina o incremento foi de 248% e no México<sup>64</sup> foi de 97%.

---

demonstra algumas peculiaridades importantes para uma análise mais aprofundada desse setor, como: a essencialidade dos medicamentos mais vendidos, aqueles com maior peso/participação no total das vendas, o número de unidades farmacêuticas por tratamento etc. Todavia, ele possibilita verificar a tendência de comportamento geral dos preços e um cruzamento com indicadores macroeconômicos, como o PIB e a renda nacional.

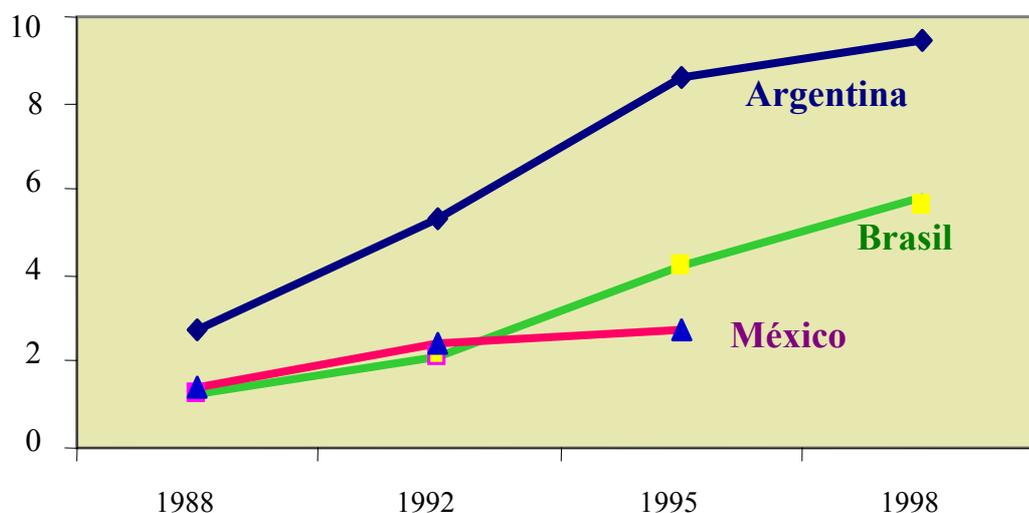
<sup>64</sup> Há que se destacar que, no caso do México, não se trabalhou com os dados de 1998, utilizando-se somente os dados até 1995.

**Quadro 5.2: Evolução do preço\* médio dos medicamentos, para os três maiores mercados farmacêuticos da América Latina – 1988 a 1998**

País/Ano	1988 (US\$)	1992 (US\$)	1995 (US\$)	1998 (US\$)
Argentina	2,71	5,34	8,63	9,43
Brasil	1,22	2,11	4,23	5,66
México	1,39	2,41	2,74	s.d.

Fonte: Boletim PIA/Isalud, abril/2001

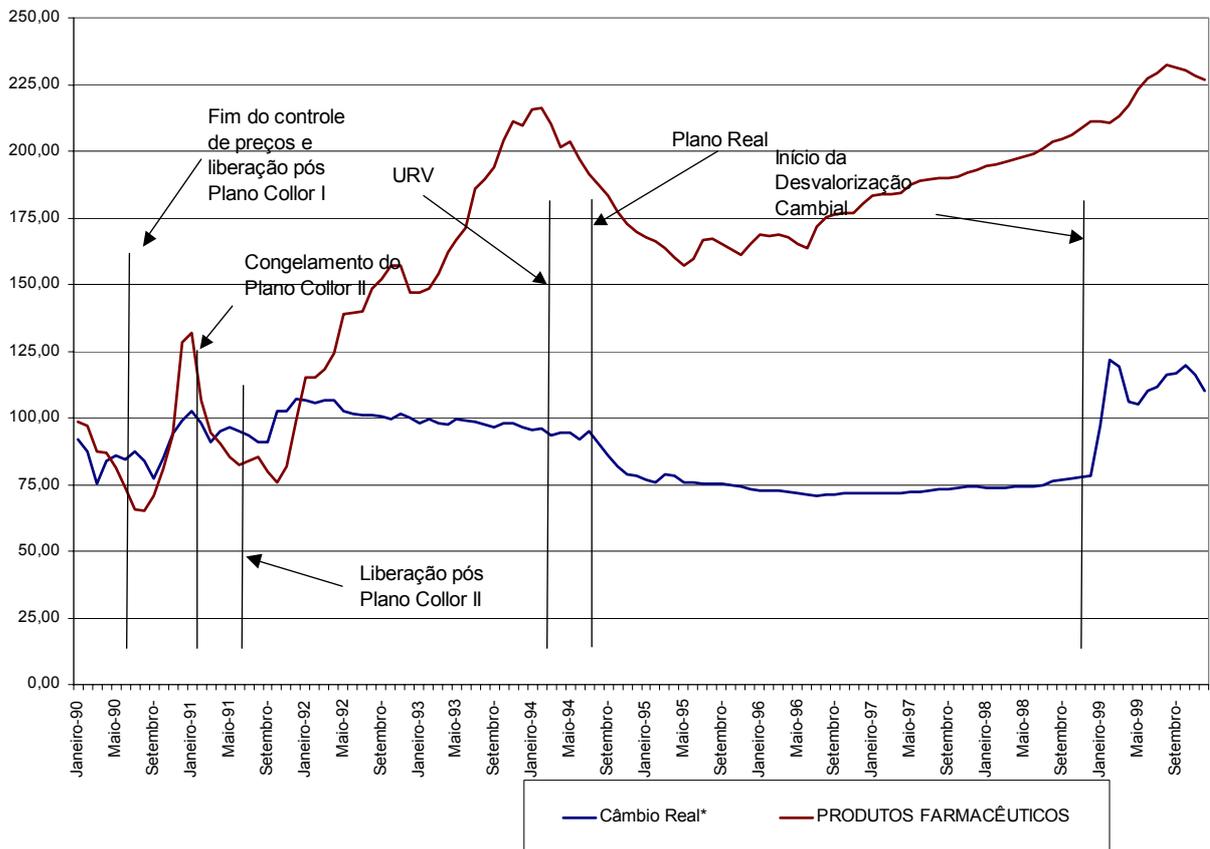
\* Preços ex-fábrica. Não incluem impostos indiretos nem margens de comercialização



**Gráfico 5.2: Evolução do preço médio dos medicamentos, em US\$, para os três maiores mercados farmacêuticos da América Latina – 1988 a 1998 (Boletim PIA/Isalud, Abril/2001)**

Nesse mesmo período, os medicamentos mais vendidos no Brasil continuaram sendo aqueles cuja proteção patentária já se encontrava vencida em nível internacional, ou seja, desenvolvidos há mais de vinte anos. Portanto, não se pode atribuir a elevação do preço médio ao fator tecnológico – medicamentos novos. Tal fato também exclui outra hipótese explicativa para esse comportamento dos preços, que se refere à existência de uma possível posição monopolista das grandes empresas transnacionais, garantida pelas patentes. Isso sem falar que o Brasil passou a reconhecer patentes somente para produtos e processos farmacêuticos lançados a partir de 1996.

As evidências demonstram que o principal fator responsável por esse comportamento foi a extinção do controle governamental dos preços dos medicamentos em 1991. Essa medida, associada a um certo reaquecimento da economia, certamente teve um papel marcante. As elevadas taxas inflacionárias até meados de 1994, tornam difícil uma análise mais precisa, mas mesmo assim é possível observar uma elevação maior dos preços no período de 1992 a 1993 – logo após a extinção do controle – seguido de uma pequena redução entre 1994 e 1995 – provavelmente em função da sobrevalorização do real em frente ao dólar – e uma certa estabilidade, mas com tendência de crescimento constante até 1999, quando a desvalorização do real em relação ao dólar trouxe novamente uma instabilidade ao setor, conforme pode ser observado no Gráfico 5.3 a seguir.



**Gráfico 5.3: Evolução real dos preços de medicamentos e do câmbio no Brasil, na década dos 90 - INPC/IBGE. Base: dez./89=100 (Brasil/MS, 2000)**

Quando se considera esse mesmo contexto, porém a partir da implantação do Plano Real, verifica-se que, de julho de 1994 a outubro de 2000, os preços dos medicamentos subiram, em média, 116,52%, ou seja, 22 pontos percentuais acima do IPCA acumulado no período, que foi de 94,60%. Já a imprensa nacional divulgou

dados de um estudo do Conselho Regional de Farmácia - CRF do Distrito Federal, que afirma que, para os trezentos medicamentos mais consumidos no País, esse reajuste foi de 150% para o mesmo período.

Segundo os preços de venda ao consumidor constantes das publicações mensais da revista ABCFarma, alguns dos medicamentos mais vendidos no mercado farmacêutico brasileiro – utilizados para o tratamento da epilepsia – tiveram seus preços aumentados em até 353% no período em questão, como é o caso do Rivotril®, do Laboratório Roche; outro medicamento desse grupo foi o Gardenal®, do Laboratório Rhodia Farma, que teve seu preço incrementado em 290%.

Outros exemplos também chamam a atenção, pois os preços apresentaram reajustes acima da inflação apesar da queda dos preços das suas respectivas matérias-primas no mercado internacional. Por exemplo, o antibiótico Bactrim®, do Laboratório Roche, cujo preço aumentou em 150% após o Plano Real, embora o princípio ativo da droga tenha sofrido queda de preço de até 45% entre 1997 e 1999, segundo registros de importação de quatro laboratórios concorrentes. O antiinflamatório Voltaren, um dos dez medicamentos mais consumidos no País, que é do Laboratório Novartis, teve seu preço reajustado em 128%. Isso ocorreu apesar de três laboratórios concorrentes terem importado o princípio ativo dessa droga, em 1999, a preços entre 5% e 69% menores do que em 1997.

Assim, em função dessa prática continuada dos grandes laboratórios farmacêuticos no tocante à elevação dos preços dos medicamentos, o  apresentou taxas elevadas de rentabilidade na década dos 90, notadamente após 1991 quando ocorreu a extinção do controle governamental dos preços dos medicamentos, conforme pode ser verificado no Quadro 5.3:

**Quadro 5.3: Rentabilidade do setor farmacêutico na década de noventa – Brasil**

<b>Ano</b>	<b>Lucro líquido/Ativo total</b>	<b>Lucro líquido/Patrimônio líquido</b>	<b>Lucro líquido/Receita operacional bruta</b>	<b>Lucro líquido/Receita operacional líquida</b>
1990	-1,90%	-4,51%	-2,31%	-2,86%
1991	-3,17%	-5,25%	-5,63%	-6,64%
1992	3,86%	5,98%	7,41%	8,61%
1993	5,44%	7,45%	10,79%	12,74%
1994	17,71%	24,38%	19,33%	23,19%
1995	10,33%	14,76%	9,28%	11,14%
1996	13,99%	21,61%	11,07%	13,42%
1997	12,01%	18,05%	7,64%	9,90%
1998	11,80%	18,42%	7,78%	9,99%
1999	8,06%	15,34%	5,52%	7,16%

Fonte: IBRE/FGV, *apud* Lisboa et al. (2001)

Observa-se claramente um crescimento da rentabilidade do setor farmacêutico após a liberalização dos preços associada a altas taxas inflacionárias. Com a estabilização da economia, tem-se um grande salto da rentabilidade, provavelmente em função da valorização cambial – redução dos custos de importação – e crescimento da renda *per capita*. A partir de 1997, o cenário econômico mundial passa a enfrentar crises seqüenciais desencadeadas em alguns países específicos, mas com reflexos negativos globalizados. Esse fator trouxe uma retração econômica para o cenário interno, com déficits mais acentuados na balança comercial e pressões cada vez maiores sobre o câmbio, forçando sua desvalorização progressiva até chegar à mádesvalorização de janeiro de 1999. Como resultado, observa-se uma queda da rentabilidade nos três últimos anos dessa década.

Um outro estudo a esse respeito, publicado pela Revista Exame em 1999 e citado no Relatório da CPI dos medicamentos (2000), apresenta o setor farmacêutico como o mais rentável em nível nacional. Com uma rentabilidade média de 15,3%, esse setor supera outros gigantes do País, como os setores de alimentos, automotivos, construção, serviços, entre outros, conforme se verifica através das Tabelas 5.5 e 5.6:

**Tabela 5.5: Rentabilidade dos dez maiores laboratórios farmacêuticos – 1998**

<b>Laboratório</b>	<b>%</b>	<b>Laboratório</b>	<b>%</b>
1. Bristol-Myers	37,3	6. Roche	19,3
2. Schering-Plough	34,1	7. União Farmacêutica	18,3
3. Hoechst M. Roussel	27,9	8. Glaxo-Wellcome	15,3
4. Tortuga	27,3	9. Novartis	13,9
5. Aché-Prodome	19,6	10. Lab. amer. de farmácias	11,3
<b>Mediana do setor farmacêutico</b>		<b>15,3</b>	

Fonte: Revista Exame (junho de 1999), *apud* CPI (2000)

**Tabela 5.6: Rentabilidade mediana setorial – 1998**

<b>Setores</b>	<b>%</b>	<b>Setores</b>	<b>%</b>
Setor Farmacêutico	15,3	Química e Petroquímica	4,8
Atacado e Com. Exterior	11,4	Material de Construção	4,7
Serviços	8,2	Construção	3,4
Comércio Varejista	7,7	Bebidas	2,9
Mineração	7,6	Alimentos	2,8
Higiene, Limpeza e Cosméticos	7,0	Confecções e Têxteis	0,4
Setor Automotivo	5,1	Eletroeletrônico	-0,7

Fonte: Revista Exame (junho de 1999), *apud* CPI (2000)

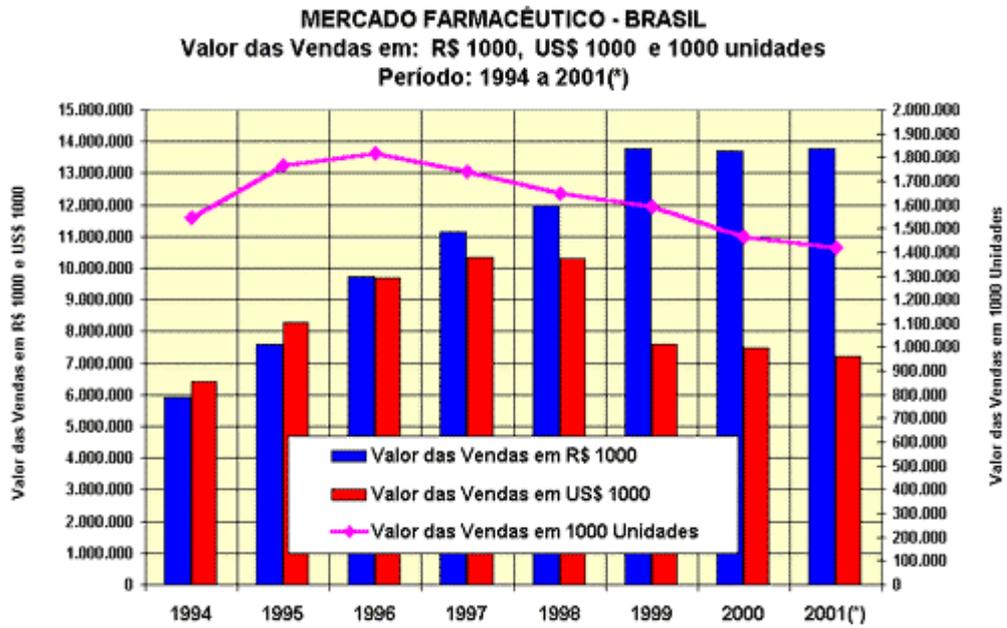
Em relação ao crescimento do consumo de medicamentos verificado em alguns períodos dessa década, a dinâmica da economia associada à possibilidade de se programar melhor as despesas em função do orçamento familiar, a partir de 1994, provavelmente explique o crescimento de 17,7% no número de unidades farmacêuticas consumidas nos primeiros dois anos após a implantação do Plano Real, conforme demonstra o Quadro 5.4 e os Gráficos 5.4 e 5.5.

**Quadro 5.4: Mercado farmacêutico no Brasil: valor das vendas em milhares de R\$, US\$ e unidades – 1994 a 2000**

Ano	Valor das Vendas em R\$ 1000	Variação percentual	Índice Base: 1994=100	Valor das Vendas em US\$ 1000	Variação percentual	Índice Base: 1994=100	Valor das Vendas em 1000 Unidades	Variação percentual	Índice Base: 1994=100
1994	5.933.222	-	100	6.414.606	-	100	1.545.194	-	100
1995	7.598.294	28,1%	128,1	8.267.747	28,9%	128,9	1.765.946	14,3%	114,3
1996	9.744.422	28,2%	164,2	9.693.194	17,2%	151,1	1.819.079	3,0%	117,7
1997	11.161.497	14,5%	188,1	10.347.194	6,7%	161,3	1.738.376	-4,4%	112,5
1998	11.981.933	7,4%	201,9	10.311.651	-0,3%	160,8	1.646.998	-5,3%	106,6
1999	13.783.062	15,0%	232,3	7.609.497	-26,2%	118,6	1.594.454	-3,2%	103,2
2000	13.703.092	-0,6%	231,0	7.483.212	-1,7%	116,7	1.467.779	-7,9%	95,0

Fonte: SINDUSFARMA/Deptº. de Economia

**Gráfico 5.4**

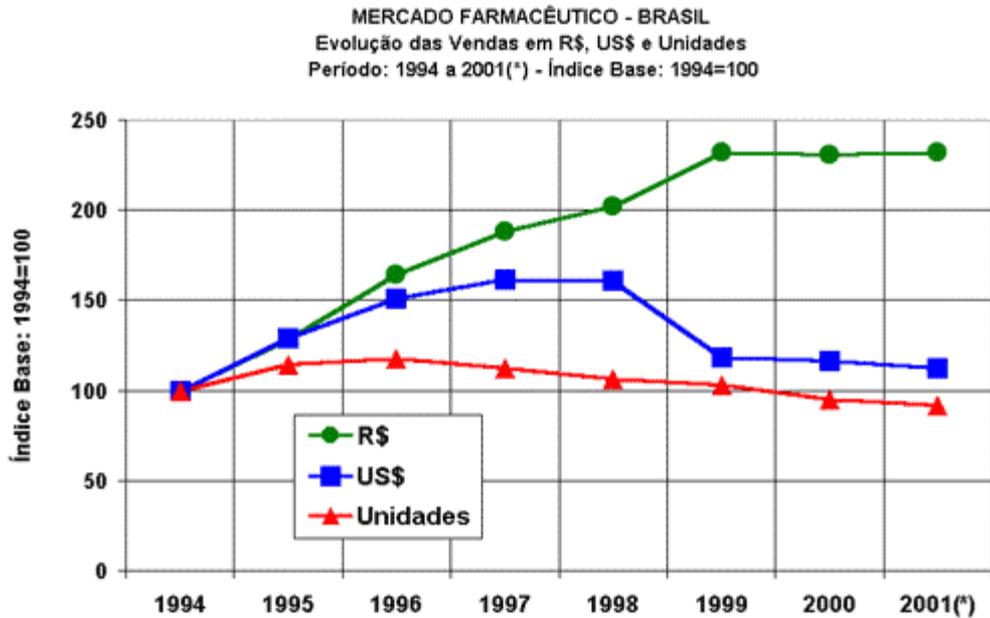


Fonte: GRUPEMEF

Elaboração: SINDUSFARMA/Depto. de Economia

(\*) Últimos 12 meses móveis - Até Abril/2001

**Gráfico 5.5**



Fonte: GRUPEMEF

Elaboração: SINDUSFARMA/Depto. de Economia

(\*) Últimos 12 meses móveis - Até Abril/2001

Todo o cenário descrito anteriormente pode explicar a retração também progressiva verificada no consumo de medicamentos – medida em unidades farmacêuticas – a partir de 1997, assim como a queda do faturamento medido em dólares – de US\$ 10,3 bilhões em 1997 para US\$ 7,4 bilhões em 2000. Todavia, se ocorreu uma queda progressiva e acentuada, tanto no consumo quanto no faturamento em dólares, o mesmo não se verificou em relação ao faturamento medido em R\$ (Reais). Ao contrário, pode-se observar que o faturamento continua a crescer, tendo sido um pouco mais acentuado no biênio 1995/96 – cerca de 28% ao ano –, passando a crescer a uma taxa de 14%, 7% e 15% nos anos de 1997, 1998 e 1999, respectivamente, e praticamente mantendo-se estável no ano de 2000.

Assim, pelos Gráficos 5.4 e 5.5, observa-se que o consumo de medicamentos no período de 1994 a 2000 reduziu-se em 5%, apesar do crescimento populacional que ocorreu e da existência de uma grande parcela da população ainda sem acesso. Enquanto isso o faturamento cresceu 16,7% em dólares e 131% em reais, demonstrando que a dinâmica do mercado está voltada para atender as expectativas de faturamento e maximização do lucro das empresas.

A continuar desta forma, tende a perpetuar-se a prática de preços ótimos do ponto de vista mercadológico, porém bastante perversos sob a ótica social. Situação esta, que passa fundamentalmente por um debate necessário e um posicionamento claro acerca do conceito a ser adotado para o “objeto” medicamento, quando se pensa em políticas públicas, pois, afinal, ele é um **bem econômico**.<sup>65</sup>

Mas, qual a dimensão de sua complexa natureza que deve ser hegemônica? A dimensão mercadológica, na qual ele se apresenta principalmente como mais uma **mercadoria** que integra o complexo médico-industrial, ou a sua dimensão quimioterápica, na qual ele é principalmente um agente que cura, controla e previne doenças, consistindo, portanto, num bem **de natureza social**, essencial e estreitamente relacionado com o direito cidadão aos cuidados de saúde?

### 5.3 A CPI DOS MEDICAMENTOS E OS INDÍCIOS DE PRÁTICA DE PREÇOS EXCESSIVOS E LUCROS ARBITRÁRIOS

Com o intuito de investigar e melhorar a realidade do setor de medicamentos no Brasil, especialmente em relação ao acesso e garantia da qualidade, foi instalada uma Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI em dezembro de 1999, que desenvolveu seus trabalhos até maio de 2000. No tocante aos preços, vale a pena

destacar o depoimento do Ministro da Saúde nessa CPI (MS, 1999b, *apud* Silva, 2000: 23):

*[M]enciono uma característica geral do mercado de medicamentos: nele as empresas têm um grande poder de fixar preços [...] Elas são 'fazedoras' de preços [...] price makers [...]. Essa característica vem da diferenciação de produtos. Um produto para diminuir pressão alta não concorre com um produto para diminuir o colesterol. [...]. Assim, em cada setor, para cada problema de saúde, há produtos dominantes.*

*Há uma outra característica que torna o mercado de medicamentos atípico: os medicamentos, em geral, desfrutam daquilo que em economia se chama uma demanda inelástica: se alguém toma um medicamento anti-hipertensivo e no final do mês o medicamento está 10% mais caro, a pessoa não vai deixar de comprar, porque trata-se da saúde. Ou seja, quando aumenta o preço, a demanda não tende a cair proporcionalmente. Não é o caso de uma lata de ervilha que, se aumentou 10%, compra-se da outra marca ou substitui-se por outro vegetal.*

No sentido de investigar, dentre outras coisas, o comportamento dos fabricantes, distribuidores e drogarias no que se refere aos preços dos medicamentos, a CPI buscou levantar dados referentes tanto às planilhas de custos da produção, quanto à dinâmica de atuação dos atacadistas e varejistas para a definição de suas margens e preços.

Em relação às distribuidoras e drogarias, embora existam no mercado cerca de 1.500 distribuidoras e mais de 50.000 farmácias, segundo dados da ANVISA, não se verifica a prática da concorrência via preços. Ao contrário, o que se observa são condutas semelhantes à de um cartel, com acomodação das várias empresas nos diversos níveis, atuando aparentemente por acordos tácitos de preços e competindo apenas por meio de diferenciais na prestação de serviços, como entregas em domicílio.

A CPI apontou, como principal causa para esse cenário distorcido, a Portaria MEFP nº. 37, de 11 de maio de 1992. Esta, por sua vez, define preços máximos aos consumidores para produtos farmacêuticos da linha humana calculados a partir de uma margem fixa e válida nacionalmente, aplicada sobre os preços estabelecidos pelos fabricantes. Dessa forma, eles acabam obtendo uma certa legalização para a prática uniformizada de margens que são de 12,6% para os distribuidores e 30% para as drogarias, como aponta a Tabela 5.7. Isso acontece porque, ao invés de o preço máximo funcionar como teto de referência, as evidências demonstram que a Portaria acabou servindo para definir tabelas padronizadas de preços que orientam

---

<sup>65</sup> Diz-se que um bem é econômico quando ele é escasso e gera utilidade.

toda a atuação das referidas empresas, engessando a relação custo/preço desde a produção até a venda no varejo.

**Tabela 5.7: Composição do preço de varejo do medicamento\***

Itens	R\$	%
Preço do laboratório	4,26	42,6
Custo para financiar vendas	0,14	1,4
Despesas com fretes	0,10	1,0
PIS/Cofins	0,21	2,1
ICMS	1,03	10,3
Descontos para distribuição	1,26	12,6**
Subtotal	7,00	70,0
Cálculo do preço de tabela	(R\$ 7,00 / 0,7) = 10,00	100,0
Margem bruta da drogaria	3,00	30,0**

Fonte: ABIFARMA, *apud* CPI (2000)

\* Adotou-se, para fins de cálculo, um preço de varejo de R\$10,00

\*\* Note-se que essas margens correspondem, para sobremarcação de preços a partir dos custos, a: 22% para os distribuidores e 42,86% para as drogarias

Cabe ressaltar que, da maneira como a estrutura de custo/preço está amarrada, o ponto nevrálgico desse sistema refere-se à atuação dos laboratórios na definição dos seus preços para cada medicamento produzido. As investigações sobre as planilhas de custos de produção dos medicamentos apresentaram fortes indícios de que os seus preços são superinflados, utilizando-se de diversos mecanismos contábeis na tentativa de justificá-los, como ficou caracterizado pela prática dos preços de transferência já abordadas neste trabalho.

Outra base comparativa que evidencia tal conduta irregular refere-se às grandes diferenças de custos/preços definidos para um mesmo medicamento, quando se comparam laboratórios públicos com laboratórios privados. Isso ocorre mesmo quando é simulado o acréscimo, para os primeiros, de outros gastos como: publicidade, impostos, lucro, margem de comercialização etc.. Conforme demonstra o Quadro 5.5, os preços fixados pelos laboratórios privados para os itens analisados variam de cinco até onze vezes o preço dos laboratórios públicos.

**Quadro 5.5: Estudo comparativo de preços de medicamentos entre laboratórios públicos e privados**

Medicamento	Laboratório público (R\$)		Laboratório privado (R\$)		Variação % (R\$)	
	Preço real (1)	Preço simulado (2)	Preço mínimo (3)	Preço máximo (4)	3 / 2	4 / 2
Captopril 25mg comp.	0,025	0,080	0,383	0,923	476	1.146
Propranolol 40mg comp.	0,014	0,036	0,072	0,200	195	543
Hidroclorotiazida 50mg comp.	0,008	0,034	0,078	0,337	229	984
Glibenclamida 5mg comp.	0,020	0,035	0,127	0,222	358	629

Fonte: CPI (2000)

Outros estudos também reforçam tais evidências. Por exemplo, a análise comparativa realizada entre as planilhas de custos dos laboratórios privados e as planilhas da FarManguinhos e da FURP,<sup>66</sup> para uma amostra de 32 medicamentos de grande demanda, inclusive de uso contínuo. Neste estudo ficam evidenciadas algumas diferenças marcantes.

No geral, de acordo com os componentes de custo explicitados pelos laboratórios, a estrutura custo/preço informada pelo setor privado é cerca de três vezes maior do que no setor público, como pode ser observado na Quadro 5.6. Ainda que os gastos com publicidade e promoção de vendas representem um componente de custo adicional para os laboratórios privados – o que não acontece para os laboratórios oficiais – eles justificariam apenas uma diferença de aproximadamente 22% no preço de fábrica.

<sup>66</sup> A FarManguinhos e a FURP – Fundação para o Remédio Popular – são dois laboratórios oficiais de grande porte, sem fins lucrativos e localizados no Rio de Janeiro e São Paulo, respectivamente.

Quadro 5.6

<b>RESUMO DA VARIAÇÃO DE CUSTOS E PREÇOS DOS MEDICAMENTOS (Público x Privado)</b>																
RESUMO DE CUSTOS/PREÇOS	Custos de Produção						Despesas Operacionais				Tributos <sup>3</sup>	Custo Total	Margens			Preço de Fábrica
	Mat. Prima	Embalag.	Mão de Obra	Equipam.	Outros <sup>1</sup>	Sub-total	Administrat	Financeiras	Comerciais <sup>2</sup>	Sub-total			Operacional	Comercializ	Lucro	
<b>Resumo Custo/Preço Privado (M)</b>	<b>1,19</b>	<b>0,17</b>	<b>0,23</b>	<b>0,07</b>	<b>0,28</b>	<b>1,94</b>	<b>0,68</b>	<b>0,18</b>	<b>2,38</b>	<b>3,24</b>	<b>2,52</b>	<b>7,70</b>	<b>0,17</b>	<b>1,61</b>	<b>1,40</b>	<b>10,88</b>
<b>Participação Relativa (X)</b>	11%	2%	2%	1%	3%	18%	6%	2%	22%	30%	23%	71%	2%	15%	13%	100%
<b>Resumo Custo/Preço Público (N)</b>	<b>0,79</b>	<b>0,07</b>	<b>0,09</b>	<b>0,09</b>	<b>0,10</b>	<b>1,15</b>	<b>0,12</b>	<b>0,06</b>	<b>0,37</b>	<b>0,55</b>	<b>0,88</b>	<b>2,58</b>	<b>0,01</b>	<b>0,55</b>	<b>0,55</b>	<b>3,68</b>
<b>Participação Relativa (Y)</b>	22%	2%	3%	2%	3%	31%	3%	2%	10%	15%	24%	70%	0%	15%	15%	100%
<b>Variação absoluta (MN)</b>	49%	152%	140%	-26%	175%	<b>68%</b>	487%	179%	549%	<b>492%</b>	188%	<b>199%</b>	2935%	193%	156%	<b>196%</b>

Obs. :

**1. Outros** - Overhead, controle de qualidade e serviços de terceiros. **4. Margem de Comercialização** - Margem de comercialização para venda no atacado, através de distribuidoras.

**2. Comerciais** - Despesas com publicidade e propaganda, salário de representantes, amostras grátis e outras.

**3. Tributos** - ICMS, PIS/COFINS, CPMF, CSSLL, IRPJ e Outros.

Fonte: CPI (2000)

As diferenças nos preços de cada um dos itens da amostra de 32 medicamentos podem ser observadas de maneira mais detalhada no Quadro 5.7:

**Quadro 5.7**

COMPARATIVO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS				
Genérico	Laboratório	Medicamento	Preço Fábrica *	Variação %
Alopurinol 100mg	Asta Médica	Alopurinol 100mg	0,1654	
	Far-Manguinhos	Alopurinol 100mg	0,0966	71,3%
Ampicilina 500mg	Sintofarma	Tandrexin 500mg	0,8749	
	Far-Manguinhos	Ampicilina 500mg	0,3328	162,9%
Captopril 25mg	Bristol	Capoten 25mg	0,6023	
	Far-Manguinhos	Captopril 25mg	0,0564	968,0%
Cefalexina 500mg	Eli Lilly	Keflex 500mg	1,2388	
	FURP	Cefalexina 500mg	0,4826	156,7%
Cetoconazol 200mg	Aché	Candoral 200mg	1,2969	
	Far-Manguinhos	Cetoconazol 200mg	0,6623	95,8%
Cimetidina 200mg	Sanofi	Ulcedine 200mg	0,3986	
	Far-Manguinhos	Cimetidina 200mg	0,0558	614,3%
Clorpropamida 250mg	Pfizer	Diabinese 250mg	0,1386	
	Far-Manguinhos	Clorpropamida 250mg	0,0756	83,4%
Diazepam 10mg	Roche	Valium 10mg	0,1620	
	Far-Manguinhos	Diazepam 10mg	0,0333	386,5%
Diclofenaco de Potássio 50mg	Medley	Clofenak 50mg	0,3036	
	Far-Manguinhos	Diclofenaco de Potássio 50mg	0,0492	517,1%
Digoxina 0,25mg	Eurofarma	Digoxina 0,25mg	0,0586	
	Far-Manguinhos	Digoxina 0,25mg	0,0382	53,4%
Dipirona 500mg	Boeringher	Anador 500mg	0,1608	
	FURP	Dipirona 500mg	0,0738	117,9%
Enalapril 5mg	Biolab Sanus	Vasopril 5mg	0,2860	
	Far-Manguinhos	Enalapril 5mg	0,0518	452,1%
Fenobarbital 100mg	Aventis	Gardenal 100mg	0,4630	
	Far-Manguinhos	Fenobarbital 100mg	0,0700	561,4%
Glibenclamida 5mg	Hoechst	Daonil 5mg	0,2230	
	Far-Manguinhos	Glibenclamida 5mg	0,0380	486,8%
Haloperidol 5mg	Janssen-Cilag	Haldol 5mg	0,1701	
	Far-Manguinhos	Haloperidol 5mg	0,0465	265,7%
Hidroclorotiazida 50mg	Glaxo Wellcome	Clorana 50mg	0,1420	
	Far-Manguinhos	Hidroclorotiazida 50mg	0,0250	468,0%
Ibuprofeno 600mg	Cazi Química	Parartrin 600mg	0,4737	
	Far-Manguinhos	Ibuprofeno 600mg	0,0663	614,4%
Metildopa 500mg	Prodome	Aldomet 500mg	0,5530	
	Far-Manguinhos	Metildopa 500mg	0,5600	-1,3%
Metronidazol 250mg	Aventis	Flagyl 250mg	0,2240	
	Far-Manguinhos	Metronidazol 250mg	0,0440	409,1%
Nifedipina 20mg	Bayer	Adalat Retard 20mg	0,2499	
	FURP	Nifedipina 20mg	0,0275	809,8%
Paracetamol 750mg	Janssen-Cilag	Tylenol 750mg	0,3440	
	Far-Manguinhos	Paracetamol 750mg	0,1040	230,8%
Prednisona 20mg	Schering-Plough	Meticorten 20mg	0,8270	
	Far-Manguinhos	Prednisona 20mg	0,1370	503,6%
Propranolol 40mg	Astra Zeneca	Inderal 40mg	0,1110	
	Far-Manguinhos	Propranolol 40mg	0,0310	258,1%
Alopurinol 100mg	Glaxo Wellcome	Zyloric 100mg	0,1330	
	Far-Manguinhos	Alopurinol 100mg	0,0970	37,1%
Digoxina 0,25mg	Glaxo Wellcome	Lanoxin 0,25mg	0,1820	
	Far-Manguinhos	Digoxina 0,25mg	0,0380	378,9%
Fenobarbital 100mg	Sintofarma	Edhanol 100mg	0,1020	
	Far-Manguinhos	Fenobarbital 100mg	0,0700	45,7%
Glibenclamida 5mg	Elofar	Aglicil 5mg	0,1190	
	Far-Manguinhos	Glibenclamida 5mg	0,0270	340,7%
Hidroclorotiazida 50mg	Teuto	Diurix 50mg	0,0820	
	Far-Manguinhos	Hidroclorotiazida 50mg	0,0250	228,0%
Prednisona 20mg	Sanval	Prednisona 20mg	0,3830	
	Far-Manguinhos	Prednisona 20mg	0,1370	179,6%
Sulfamet. +Trimet. 400+80mg	Roche	Bactrim 400+80mg	0,3700	
	Far-Manguinhos	Sulfamet. +Trimet. 400+80mg	0,1220	203,3%
Hidroclorotiazida 50mg	Cazi Química	Diurezin 50mg	0,0830	
	Far-Manguinhos	Hidroclorotiazida 50mg	0,0250	232,0%
Sulfamet. +Trimet. 400+80mg	Teuto	Teutrin 400+80mg	0,2800	
	Far-Manguinhos	Sulfamet. +Trimet. 400+80mg	0,1220	129,5%

\* Preços por Unidade Farmacéutica

Fonte: CPI (2000)

Mesmo quando se compara a atuação das próprias empresas privadas em frente a situações diferentes – sem concorrência via preço x concorrência via preço – como nos casos de licitação pública pela denominação genérica dos medicamentos,

observam-se comportamentos muito diferentes. Pelos dados demonstrados no Quadro 5.8, podem-se perceber grandes diferenças entre os preços praticados pela cadeia produtiva para venda ao consumidor e aqueles cotados na licitação.

Quando se analisa a partir dos preços de fábrica, as diferenças vão de 3 até 24 vezes. Para os preços de venda ao consumidor, tais diferenças vão de 5 até 34 vezes, sempre em prejuízo do contexto em que exista ausência de concorrência via preços. Esses dados permitem inferir que, caso realmente houvesse a referida concorrência, os verdadeiros custos de produção possibilitariam a definição de preços em níveis bem menores do que aqueles efetivamente praticados pelos laboratórios privados e que, em última análise, acabam definindo os preços de venda ao consumidor. Situação esta para a qual não se encontra outra justificativa que não seja a prática de preços abusivos.

**Quadro 5.8: Preços (R\$) praticados pelo Sistema de Registro de Preços da Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro**

<b>Produtos (denominação genérica)</b>	<b>SRP (1)</b>	<b>PF (2)</b>	<b>PMC (3)</b>	<b>Preço / SRP (2) / (1)</b>	<b>Preço / SRP (3) / (1)</b>
Captopril 25 mg comp.	0,02	0,48	0,69	24	34,5
Ranitidina 150 mg comp.	0,08	0,48	0,69	6	8,6
Enalapril 10 mg comp.	0,03	0,29	0,41	9,6	13,6
Hidroclorotiazida 25 mg comp. (cento)	2,00	7,25	10,36	3,6	5,1
Cefalexina 500 mg drg.	0,22	1,75	2,50	7,9	11,3
Nistatina creme vaginal – tubo 60g	1,12	8,45	12,10	7,5	10,8

Fonte: CPI (2000)

Legendas: SRP – Sistema de Registro de Preços; PF – Preço de fábrica; PMC – Preço máximo ao consumidor

Também é fato que o arcabouço jurídico existente no Brasil, regulamentando a defesa da concorrência – Lei nº. 8.884/94 – e a proteção e defesa do consumidor – Lei nº. 8.078/90 –, não tem garantido jurisprudências em nível da SDE e do CADE sobre a prática de preços excessivos e lucros arbitrários, ainda que estes já tenham ocorrido. Além da lacuna existente quanto à definição explícita e adequada sobre o que vem a ser preços excessivos e lucros arbitrários, outros dois fatores têm contribuído para essa pouca jurisprudência.

O primeiro diz respeito ao fato de que vários processos a esse respeito foram movidos contra laboratórios farmacêuticos, porém referentes a períodos nos quais os reajustes dos preços dos medicamentos estavam sob o controle governamental, pelo Conselho Interministerial de Preços – CIP. Portanto, nesses casos, não se poderiam

caracterizar condutas anticompetitivas. O segundo fator que tem contribuído para o arquivamento de processos dessa natureza refere-se ao grande período de tempo decorrido entre a data de interposição da representação e a data do seu julgamento.

Todavia, diante dos fortes indícios levantados pela CPI dos medicamentos, foi encaminhada por ela uma Representação à SDE, no Ministério da Justiça, contra vários laboratórios privados nacionais e transnacionais. Tal representação fundamentou-se num estudo realizado pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde/MS, no qual se caracterizou que esses laboratórios elevaram os preços dos seus medicamentos acima dos índices de inflação, no período de maio de 1993 a dezembro de 1999.

O Ministério da Justiça instaurou, então, o Processo Administrativo nº. 08012.000581/100-16, com processos em separado para cada laboratório, contratando uma assessoria especializada para desenvolver estudos específicos para instruir os referidos processos. Tais estudos estão apresentados nos dois tópicos seguintes.

### **5.3.1 O grau de dominância do mercado farmacêutico brasileiro<sup>67</sup> e sua inter-relação com a definição dos preços dos medicamentos**

Conforme já foi analisado em seções anteriores, o setor farmacêutico mundial apresenta-se com uma oferta altamente concentrada, seja pelo domínio de uma elevada parcela do mercado total por um número pequeno de grandes empresas, ou mais ainda pelo elevado domínio em cada classe ou subclasse terapêutica, por pouquíssimas empresas.

No Brasil, segundo dados apurados pela CPI dos medicamentos (2000), cerca de 44% do faturamento total do mercado farmacêutico está concentrado em apenas dez grandes laboratórios e 86% desse faturamento pertence aos quarenta maiores, ou seja, conforme a análise econômica aponta, a competição via preços é extremamente improvável em mercados concentrados. As empresas acabam optando por competir por mecanismos “extrapreços”, conforme já foi abordado no seção 3 do presente trabalho.

Nesse sentido, o estudo desenvolvido para o Departamento de Proteção e Defesa Econômica da SDE/MJ, com o intuito de instruir os referidos processos administrativos, objetivou uma análise do grau de concentração do mercado

---

<sup>67</sup> A amostragem do estudo refere-se a uma relação de 372 medicamentos encaminhados pela CPI dos Medicamentos ao Ministério da Justiça, para investigação sobre a prática de preços abusivos.

farmacêutico brasileiro para os medicamentos apontados e sua possível inter-relação com a definição dos preços. Objetivou, também, desenvolver um estudo comparativo de preços em nível internacional, apresentado na seção 5.3.2.

Esse estudo foi concluído em janeiro/2001 e tomou como período-base para a análise o ano de 1999. Adotou-se como objeto de estudo o elenco de 372 medicamentos<sup>68</sup> identificados e encaminhados pela Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI dos medicamentos ao Ministério da Justiça.

A análise da concentração do mercado foi realizada utilizando-se dois caminhos para a definição do que seria o mercado relevante, para os quais foram aplicados dois indicadores:

### 1. Análise por subclasses terapêuticas

- ◆ número de unidades farmacêuticas;
- ◆ valores monetários comercializados.

### 2. Análise por similaridade

- ◆ número de unidades farmacêuticas;
- ◆ valores monetários comercializados.

De acordo com esse estudo, na análise por subclasses terapêuticas, o mercado farmacêutico apresenta-se sem uma tendência muito definida, com a dominância variando desde índices menores do que 1% até índices acima de 80%, por medicamento. Entretanto, quando se aprofunda a análise e se verifica a dominância por similaridade, o grau de concentração do mercado apresenta-se bem mais definido, com elevados índices para quase todos os medicamentos investigados.

Um aspecto interessante, quando se compara a dominância por subclasse versus similaridade, é que os dados se apresentam de maneira paradoxal para a maioria dos medicamentos, conforme exemplificado no Quadro 5.9.

Observa-se que, quando o nível considerado refere-se à **subclasse terapêutica**, o mercado apresenta-se aparentemente com baixo grau de concentração por medicamento. Já quando a mesma análise é feita para o nível mais específico – **por similaridade** – a situação muda radicalmente, apresentando um

---

<sup>68</sup> Da relação de 372 medicamentos encaminhados ao Ministério da Justiça, não foi possível a realização de nenhum tipo de análise para três itens. Para 36 itens, não foi possível desenvolver a análise por similaridade, mas apenas por subclasse. Isso ocorreu em função de a especificação estar incompleta e/ou da dificuldade na identificação sobre a exata composição de todos os similares (potenciais) existentes no mercado.

grau de concentração elevadíssimo, alcançando, inclusive, o monopólio em diversos submercados de medicamentos similares ou genéricos.<sup>69</sup>

Quando se subdivide essa dominância do mercado em três grupos ou níveis diferentes – menor que 20%; entre 20 e 50%; maior que 50% – e se classificam os medicamentos em função daqueles dois critérios utilizados, percebe-se novamente uma situação extremada, conforme demonstram o Quadro 5.10 e Gráfico 5.6.

De um lado, quando o critério se baseia nas subclasses terapêuticas, cerca de 60% dos medicamentos dominam menos de 20% do mercado. Do outro lado, quando o critério se baseia na similaridade, verifica-se que mais de 85% dos medicamentos analisados dominam, individualmente, uma parcela superior a 50% do mercado, conforme pode ser observado no Quadro 5.9, Quadro 5.10 e Gráfico 5.6:

---

<sup>69</sup> Adotamos o termo “similar” tendo em vista que o estudo considerou os medicamentos efetivamente comercializados no ano de 1999, período no qual ainda não havia sido aprovado nenhum registro de medicamento genérico pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**Quadro 5.9: Índices de dominância no mercado farmacêutico, por subclasse terapêutica vs. similaridade, em valores monetários (US\$) – Brasil, 1999**

<b>Medicamento</b>	<b>Denominação genérica</b>	<b>Subclasse terapêutica</b>	<b>Labor.</b>	<b>Valor do mercado p/ subclasse (us\$ x 1000)</b>	<b>% mercado por subclasse terapêutica (us\$)</b>	<b>% mercado por similaridade (us\$)</b>
1. Carbolitium 300mg com.	Carbonato de Lítio	Antidepressivo	Eurofarma	117.813	<b>3,02</b>	<b>87,98</b>
2. Prozac 20mg cáp.	Fluoxetina	Antidepressivo	Eli Lilly	117.813	<b>6,71</b>	<b>70,98</b>
3. Ludiomil 25mg com.	Maprotilina	Antidepressivo	Novartis	117.813	<b>2,75</b>	<b>100,0</b>
4. Pamelor 25mg cáp.	Nortriptilina	Antidepressivo	Novartis	117.813	<b>3,32</b>	<b>100,0</b>
5. Flanax 550mg com.	Naproxeno sódico	Anti-reumático não ester puro	HMR	316.296	<b>0,90</b>	<b>100,0</b>
6. Feldene 20mg com. sol.	Piroxicam	Anti-reumático não ester puro	Pfizer	316.296	<b>5,01</b>	<b>100,0</b>
7. Profenid 100mg com. entérico	Cetoprofeno	Anti-reumático não ester puro	Rhodia	316.296	<b>3,89</b>	<b>100,0</b>
8. Tilatil 20mg com.	Tenoxicam	Anti-reumático não ester puro	Roche	316.296	<b>5,13</b>	<b>98,56</b>
9. Novalgina 500mg/ml gts.	Dipirona sódica	Analg. não narc./Antipirético	HMR	261.412	<b>3,42</b>	<b>74,93</b>
10. Tramal 50mg cáp.	Tramadol	Analg. não narc./Antipirético	Searle	261.412	<b>2,12</b>	<b>100,0</b>
11. Ascaridil inf. com.	Levamisol	Antihelmínticos exc esquistos.	Jansen	35.350	<b>9,63</b>	<b>100,0</b>
12. Pantelmim sus oral	Mebendazol	Antihelmínticos exc esquistos.	Jansen	35.350	<b>2,04</b>	<b>100,0</b>
13. Dilacoron 80mg drg.	Verapamil	Antagonista cálcio puro	Knoll	125.255	<b>9,60</b>	<b>99,66</b>
14. Splendil 5mg com.	Felodipina	Antagonista cálcio puro	Asta	125.000	<b>4,44</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Machado-dos-Santos, Naves & Silver (2001)

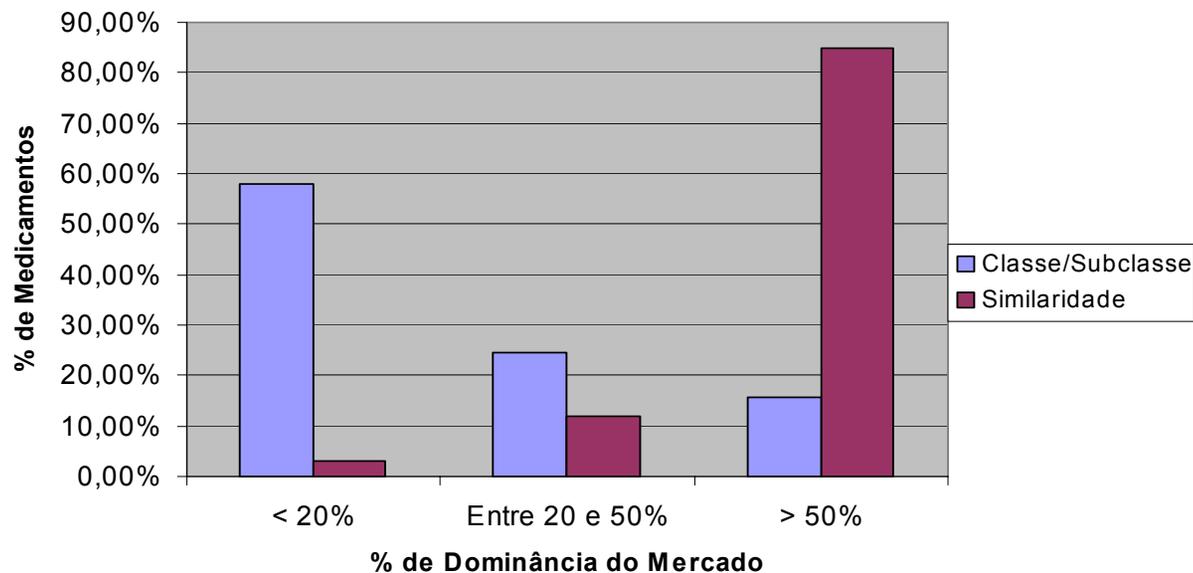
**Quadro 5.10: Número de medicamentos (abs. e %), em três níveis de dominância do mercado, por subclasses terapêuticas e similaridade, medido em Unidades Farmacêuticas (UF) e Valores Monetários (US\$) – Brasil, 1999**

Número e % de Medicamentos	Dominância < 20% do mercado				Dominância entre 20 e 50% do mercado				Dominância > 50% do mercado			
	UF	%	US\$	%	UF	%	US\$	%	UF	%	US\$	%
Por Subclasse Terapêutica (n=331)	194	58,61	190	57,40	85	25,68	89	26,89	52	15,71	52	15,71
Por Similaridade (n=333)	12	3,60	09	2,70	36	10,81	39	11,71	285	85,59	285	85,59

Fonte: Machado-dos-Santos, Naves & Silver (2001)

Foram considerados apenas os produtos para os quais foi possível desenvolver as duas análises

Na classificação por subclasse, alguns medicamentos com a mesma marca e mais de uma apresentação, foram analisados pela marca; razão pela qual, na análise por similaridade, o número de itens é maior (333 produtos)



**Gráfico 5.6: Índice de dominância do mercado, nos três níveis, por subclasses terapêuticas e similaridade (US\$) - 1999**

Aprofundando-se a análise por similaridade e considerando-se agora não apenas os medicamentos, individualmente, mas agrupando-os de acordo com seus respectivos laboratórios fabricantes, pode-se verificar que o índice de medicamentos que monopoliza seus mercados, ou seja 100% de dominância, é extremamente alto para 20 dos 48 laboratórios, conforme apresentado na Tabela 5.8.

**Tabela 5.8: Índice de dominância de 100% do mercado, por similaridade, para vinte laboratórios – Brasil, 1999**

<b>Laboratório</b>	<b>Total de medicamentos analisados*</b>	<b>Nº. medic. c/ dominância de 100% mercado</b>	<b>% medic. c/ dominância de 100% do mercado por laboratório</b>
1. Alcon	03	03	100,00
2. Allergan	03	03	100,00
3. Servier	04	04	100,00
4. Dorsay	07	06	85,71
5. Akso Organon	07	06	85,71
6. Rhodia	06	04	66,67
7. Byk	10	06	60,00
8. Searle	05	03	60,00
9. Asta Médica	07	04	57,14
10. Whitehall	07	04	57,14
11. BMS	19	10	52,63
12. Ache	22	11	50,00
13. HMR	18	09	50,00
14. Knoll	08	04	50,00
15. Merck	06	03	50,00
16. Pfizer	08	04	50,00
17. Smith	11	05	45,45
18. Shering Plough	14	06	42,86
19. Novartis	18	07	38,89
20. Roche	16	06	37,50

Fonte: Machado-dos-Santos, Naves & Silver (2001)

Foram considerados apenas os itens para os quais foi possível realizar uma análise por similaridade

Ainda que não haja garantias de que o universo de medicamentos analisados se constitua numa amostra representativa da realidade dos seus laboratórios, os números demonstram que existem muitos medicamentos e, por conseguinte, muitos laboratórios que monopolizam seus respectivos mercados e/ou apresentam uma dominância em níveis extremamente elevados, quando se desenvolve a análise com base no critério de mercado relevante.

Outros dois aspectos apresentam-se importantes nesta análise de dominância e, portanto, devem ser considerados. Primeiramente, duas marcas líderes diferentes, mas com uma mesma formulação, muitas vezes pertencem a um único laboratório. Nessas

situações, a dominância deve ser analisada em função do laboratório e não dos medicamentos isoladamente. Por exemplo:

- ◆ Cataflam® e Voltaren® pertencem ao laboratório Novartis;
- ◆ Digoxina® e Lanoxin® pertencem ao laboratório Glaxo;
- ◆ Sporanox® e Itranax® pertencem ao laboratório Janssen;
- ◆ Nizoral® e Cetonax® pertencem ao laboratório Janssen.

Em segundo lugar, muitas vezes, duas marcas líderes de medicamentos, ainda que pertençam a fabricantes diferentes, dominam juntas mais de 70% do mercado, podendo chegar até aos 100%, conforme demonstrado na Tabela 5.9. Tal situação, ainda que não determine inexoravelmente a existência de acordos tácitos e prejudiciais ao funcionamento do mercado, entre as poucas empresas competidoras, certamente pode facilitá-los.

**Tabela 5.9: Índice de dominância do mercado, por similaridade, para as duas marcas líderes – Brasil, 1999**

Denominação genérica	Medicamento de marca '1' e % dominância	Medicamento de marca '2' e % dominância	% total do mercado (US\$)
1. Nimesulide 100mg com.	Scaflam (44,65%)	Nisulid (43,71%)	88,36
2. Lisinopril 10mg com.	Zestril (72,15%)	Prinivil (27,85%)	100,00
3. Ranitidina 150mg com.	Antak (49,48%)	Zylium (24,4%)	73,88
4. Vitamina C 2g	Redoxon (48,42%)	Cebion (37,64%)	86,06
5. Norfloxacin 400mg com	Floxacin (46,62%)	Respexil (33,32%)	79,94

Fonte: Machado-dos-Santos, Naves & Silver (2001)

Com esse estudo, percebe-se que, para uma análise mais adequada sobre a real segmentação do mercado de medicamentos e o seu grau de concentração, devemos analisá-lo em níveis mais específicos, ou seja, por subclasses terapêuticas e, idealmente, por similaridade, se considerarmos que o paciente é também consumidor e, como tal, traz alguns pressupostos já abordados.

Para os medicamentos analisados e seus respectivos fabricantes, salvo raras exceções, verifica-se um elevado grau de dominância do mercado, havendo até monopólio em muitos casos, quando a análise se faz por similaridade e também por subclasses terapêuticas.

Adotando-se como premissa o fato de que "...a capacidade dos medicamentos similares de aumentar seus preços frente à marca-líder é tanto maior quanto maior a concentração do mercado e maior o tempo que o consumidor teve para acostumar-se a ter opções à marca pioneira na prateleira da farmácia", conforme afirma Lisboa (2001:

99), torna-se preocupante a constatação do elevado grau de oligopolização e até monopolização no setor farmacêutico brasileiro.

Diante desse contexto e associando-se outras características já descritas – assimetria de informações, grande diferenciação de produtos e elevado *marketing* – deduz-se que existem todas as condições para ausência de competição via preços e, por conseguinte, para a manipulação e maior discriminação nos preços praticados pelos laboratórios farmacêuticos.

### **5.3.2 Estudo comparativo de preços internacionais para a relação dos medicamentos encaminhados ao Ministério da Justiça**

Dos 372 medicamentos contidos na planilha recebida, foram identificados 91 itens que puderam ser comparados com produtos do guia do Management Science for Health – MSH e 141 comparados com o mercado sueco, conforme descrito na seção referente à metodologia. Para fins de cálculo, a base dos dados no Brasil foi o preço máximo ao consumidor constante da Revista ABCFarma, de junho/99.

Numa análise acerca da essencialidade dos fármacos que integram a referida planilha, verificou-se que

- ◆ 57 medicamentos constam na RENAME, com a mesma forma farmacêutica e concentração;
- ◆ 39 constam na RENAME, mas com concentrações ou formas farmacêuticas diferentes;
- ◆ 5 não constam na RENAME, mas estão na Lista da OMS com a mesma forma farmacêutica e concentração;
- ◆ 16 não constam na RENAME, mas estão na lista da OMS com forma farmacêutica ou concentrações diferentes; ou são indicados como alternativa para um item listado do mesmo grupo terapêutico.

Portanto, dos 372 medicamentos estudados, apenas 117 são considerados essenciais tomando-se por base a RENAME e a Lista Modelo da OMS, o que confirma outros estudos que apontam a utilização no mercado farmacêutico brasileiro de inúmeros produtos considerados “não essenciais” ou associações não recomendadas ou de eficácia duvidosa em outros países.

Dos 91 medicamentos comparados com o guia do MSH, destacam-se os seguintes resultados:

- ◆ o menor valor da razão entre os preços Brasil/MSH foi de 1,1902575 e o valor máximo para essa razão foi de 84,7888757;

- ◆ a média das razões dos 91 produtos foi de 16,8914879, ou seja, os preços brasileiros estão em média 16 vezes maiores que os preços internacionais que serviram de base para o guia do MSH;
- ◆ a mediana das razões foi 11,8456.

Dos 91 produtos comparados, 66 tinham a mesma composição farmacêutica com exceção de 15 que apresentavam concentração diferente das brasileiras, conforme a Tabela 5.10 a seguir:

**Tabela 5.10: Medicamentos do MSH que apresentam a concentração diferente dos medicamentos brasileiros – 1999**

Fabricante	Nome de fantasia ®	Substância ativa	Conc. Brasil mg	Conc. MSH mg	Razão Preço Br/MSH
1. Biosintética	Angipress	Atenolol	25	50	16
2. Biosintética	Eupressim	Mal. Enalapril	10	5	26,338
3. Dorsay	Melhoral infantil	Ác. Acetil Salicílico	85	75	8,733
4. HMR	Flanax	Naproxeno	550	250	16,536
5. HMR	Naprosyn	Aproxeno	500	250	10,478
6. Jansen Cilag	Ascaridil	Levamisol	80	150	39,536
7. Jansen Cilag	Micronor	Noretisterona	0,35	0,50	2,054
8. Jansen Cilag	Tylenol	Paracetamol	750	500	52,594
9. Merck	Artren	Diclofenaco sód.	100	50	23,7878
10. MSD	Renitec	Mal. Enalapril	10	05	17,060
11. Pfizer	Terramicina	Clor. Oxitetraciclina	500	250	42,690
12. Roche	Benerva	Clor. Tiamina	300	100	9,580
13. Sanofi Winth.	Cewim	Ác. Ascórbico Retard	Retard	Não Ret.	9,4348
14. Sanofi Winth.	Pepsamar	Hidróx. Alumínio	320	300	16,00
15. Schering Plo.	Meticorten	Predinisona	20	25	5,756

Fonte: Machado-dos-Santos, Naves & Silver (2001)

Todos apresentaram razões de preços bem maiores que um e, em 4 desses produtos, isso ocorreu apesar de a concentração do produto no guia MSH ser maior que a brasileira. Mesmo naqueles que apresentaram concentração menor no MSH, as razões foram tão maiores que não se justificam pela diferença de concentração.

Dessa forma, o estudo conclui que os preços de venda ao consumidor no País, para esses produtos, estão sendo comercializados num nível cerca de dezesseis vezes maior do que o seu preço de distribuidor em termos internacionais, para grandes

quantidades. Embora, obviamente, escalas menores impliquem custos adicionais, a discrepância de preços encontrada é injustificável.

Quanto aos 147 produtos que tiveram seus preços comparados com o do mercado sueco,<sup>70</sup> foram obtidos dois resultados, em função do parâmetro utilizado:

- I. Quando se compararam os preços do Brasil com os preços **mínimos** de varejo da Suécia, que correspondem ao mesmo produto em forma farmacêutica e concentração, tem-se:
  - ◆ 20 produtos tiveram razão de preço **Brasil/Suécia varejo mínimo** menor que 1;
  - ◆ 127 produtos tiveram essa razão maior que um;
  - ◆ o valor mínimo da razão foi de 0,2584 e o valor máximo foi 8,5031;
  - ◆ o valor médio das razões foi de 2,15295;
  - ◆ a mediana dessas razões foi 1,8355.
- II. Quando se compararam os preços brasileiros com os preços **máximos** de varejo da Suécia, seja por ser o produto de marca ou por ser de apresentação menor, os resultados foram:
  - ◆ 62 produtos apresentaram razão menor que 1;
  - ◆ 84 produtos apresentaram razão maior que 1;
  - ◆ o valor mínimo para essa razão foi de 0,220459 e o máximo foi de 4,6955 com média geral de 1,338020;
  - ◆ a mediana dessas razões foi 1,1587.

De maneira geral, o estudo permite definir as seguintes razões entre os preços ao consumidor no Brasil e o ambiente internacional, tanto no atacado quanto no varejo (Tabela 5.11):

**Tabela 5.11: Razões de preços – mínima, máxima, média e mediana – entre o preço máximo ao consumidor no Brasil e no MSH e Suécia – 1999**

Razões de preços	Razão Mínima	Razão Máxima	Razão Média	Mediana
Brasil x MSH	1,1903	84,7889	16,8915	11,8456
BrasilxSuécia var. mín.	0,2584	8,5031	2,1529	1,8355
BrasilxSuécia var. máx.	0,2205	4,6955	1,3380	1.1587

Fonte: Machado-dos-Santos, Naves & Silver (2001)

<sup>70</sup> Segundo um estudo realizado pela Apoteket em 1999, os quinze países europeus analisados tendem a apresentar uma certa convergência quanto aos preços dos medicamentos. Utilizando os preços suecos como índice 100, a variação máxima em 1999 para os demais países pesquisados ficou entre 99 e 130. Por esse motivo, considerou-se essa base como um excelente indicador de preços do mercado farmacêutico europeu no varejo.

Diante do exposto, o estudo conclui que a comercialização desses produtos no varejo no Brasil, quando comparados aos preços suecos, está oscilando em média entre 1,33820 vezes e 2,1529 vezes os preços praticados naquele país, ou seja, apesar de a renda *per capita* dos brasileiros ser bem inferior à dos suecos e o nível de concentração da renda no nosso país ser bem maior, os preços dos medicamentos no Brasil, para o universo pesquisado, estão acima dos preços praticados na Suécia, com índices que variam de 33,8% a 115%.

Há que se ressaltar que

*A SDE/MJ, indiciou 42 laboratórios, citados na página 105, enquadrando-os nos artigos 20 e 21 da Lei nº. 8.884/94, tendo em vista os seguintes tipos de infração: limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa; dominar o mercado relevante de bens e serviços; aumentar arbitrariamente os lucros; exercer de forma abusiva posição dominante; e impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço do bem ou serviço (CPI, 2000: 67).*

Como foi descrito, as explicações para a pouca jurisprudência existente na SDE e no CADE sobre a prática de preços excessivos baseiam-se no fato de que os reajustes dos preços dos medicamentos eram controlados pelo CIP, além da demora entre a interposição da Representação e a data do seu julgamento. O fato é que agora tais práticas aconteceram num contexto de ausência de controle governamental formal de preços. Quanto ao prazo para o julgamento dos processos, este sim está sob a governabilidade das instâncias competentes para tal. É acompanhar e conferir...

### **5.3.3 CPI dos medicamentos: uma crítica sumária**

A despeito do objetivo desta pesquisa, cabe ressaltar que, de maneira geral, não é muito positiva a avaliação que tem prevalecido a respeito da atuação da CPI, no que diz respeito à sua efetiva contribuição à realidade nacional no setor farmacêutico. Razão pela qual os deputados da oposição, membros da CPI, elaboraram um segundo Relatório e seu respectivo Voto em Separado.

São várias as críticas: morosidade, insuficiência e superficialidade em algumas investigações e análises documentais; falta de providências enérgicas por parte da direção para corrigir as falhas identificadas no decorrer do processo investigatório; atraso e resistência na aprovação da quebra dos sigilos fiscal e bancário dos grandes laboratórios farmacêuticos; não aprovação da quebra do sigilo telefônico dos laboratórios; não aprovação da quebra dos sigilos fiscal, bancário e telefônico da ABIFARMA; não envio de vários documentos solicitados a esses laboratórios, sem que

medidas corretivas e punitivas fossem adotadas; disponibilização de uma estrutura de apoio e assessoria técnica insuficiente para proceder a todas as análises e estudos com a amplitude e profundidade necessárias etc.

Assim, prevalece a impressão geral de que a CPI dos Medicamentos, que detinha poderes e o dever de investigar, com profundidade, principalmente a prática de preços excessivos e lucros arbitrários dos laboratórios farmacêuticos, encerrou seus trabalhos de forma melancólica, a despeito dos **indícios** de práticas de cartel, superfaturamento, lucros excessivos e aumentos injustificados, relatados nas três centenas de páginas de seu relatório final.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

*Não propiciar o acesso aos medicamentos é o mesmo que afirmar para um paciente que esqueceu seu medicamento no balcão de uma farmácia: 'não fará efeito... não terá resultados'.*

(S.M.)

O Estado é o maior responsável pela formulação e implantação de políticas que promovam a garantia e melhoria permanente do bem-estar social, nas suas várias dimensões. Tais políticas devem ser estruturantes, norteando-se pelo princípio da justiça social e, no caso do setor saúde, tendo como objetivos a melhoria da equidade, qualidade e eficiência dos sistemas que ofertam cuidados de saúde. Para tanto, faz-se necessário também reconhecer a importância e o papel do setor privado, de maneira a se alcançar o máximo de benefícios sociais.

Mais do que uma discussão técnica e conceitual, a polarização que se observa entre **regulação** versus **competição** trata-se de um resultado do embate político-ideológico que vem desde os anos 80. Com isso, muitas vezes o Estado e o mercado são colocados em campos opostos e excludentes, seguindo a mesma linha da visão dual da realidade, que os dispõem de maneira polarizada quando o assunto é a saúde. Entretanto, a realidade não confirma essa polarização, pois se verificam, na prática, estratégias eficientes e eficazes que combinam mecanismos regulatórios com outros competitivos.

Desempenhar um papel estruturante, de acordo com a concepção aqui adotada, seria o Estado efetivamente formular e implementar políticas equitativas, envolvendo os atores afins, no sentido de viabilizar um eficiente sistema que intente promover e recuperar a saúde, assim como prevenir e controlar possíveis agravos. Nesse processo construtivo, é importante que se enfatize a justiça e a equidade social, a auto-responsabilidade, a solidariedade internacional e a aceitação de um conceito amplo e intersetorial de saúde.

Dessa forma, é uma questão de ação e, no caso específico, de ação com controle governamental, mas em parceria com o setor privado. Inversamente, mesmo quando se opta por não decidir sobre as ações prioritárias a serem implementadas ou quando os gestores se perdem em meio a tantos problemas a serem enfrentados com os escassos e limitados recursos, em essência, a decisão também acaba por ser tomada. Nesse caso, “decide-se” pela omissão, que provavelmente se constitui na pior das decisões.

Conforme aponta Infante (1997: 156), "...não se trata de seguir discutindo sobre o tamanho do Estado; o Estado tem responsabilidades irrenunciáveis particularmente no fomento da equidade econômica e social, pois a superação da pobreza, ao ser uma condição para o desenvolvimento, não interessa somente aos pobres, mas sim a toda a sociedade". Há também a necessidade de "...superar o conflito entre Estado e mercado; a criação de mercados transparentes, competitivos e de fácil acesso pode contribuir para a equidade".

Inserida nesse contexto de políticas de cunho social, encontra-se a questão dos medicamentos que representam uma das principais ferramentas utilizadas nos cuidados de saúde. Todavia, garantir o acesso equânime, de toda a população, a fármacos de qualidade tem sido um dos maiores desafios dos gestores de sistemas de saúde dos mais variados países.

Conforme foi demonstrado no desenvolvimento deste trabalho, no mundo, de maneira geral, e nos países em desenvolvimento, em particular, o acesso aos medicamentos tem sido extremamente iníquo, com uma pequena parcela da população consumindo grandes quantidades, enquanto a maioria não tem o necessário acesso a eles.

Na medida em que a acessibilidade aos medicamentos apresenta-se como um dos pilares para a boa resolutividade da assistência farmacêutica, ela o é, também, um pilar para a resolutividade do próprio sistema de atenção à saúde. Com o desenvolvimento científico e a internacionalização da produção e comercialização, a garantia do acesso a esses produtos transpôs a questão tecnológica e produtiva, transformando-se, em grande medida, numa questão econômica: de renda e preço, ou seja, encontra-se profundamente inter-relacionada com a dinâmica e interesses do mercado.

No Brasil, tal quadro também se reproduz, com uma correlação direta entre o nível da renda familiar e o consumo desses produtos. Assim, a intervenção do Estado faz-se indispensável para a melhoria do funcionamento dos mercados farmacêuticos, desempenhando algumas funções mínimas e indelegáveis. Tendo em vista os objetivos que tais políticas formuladas nessa área devem cumprir, apontam-se alguns componentes fundamentais relativos ao campo farmacêutico. Esses componentes devem ser implementados de maneira sistemática, articulada e eficiente para propiciar o acesso equânime a medicamentos de qualidade:

- a) sistema de financiamento: cobertura adequada, com caráter sustentável, continuado e que promova a equidade;

- b) gestão eficiente dos recursos disponíveis;
- c) regulação sanitária, econômica e profissional adequada;
- d) promoção do Uso Racional de Medicamentos.

Este trabalho demonstra, entre outras coisas que, se por um lado a melhoria do acesso aos medicamentos está associada à melhoria das condições socioeconômicas gerais, da distribuição de renda na sociedade, do sistema de financiamento, do uso racional desses produtos e da eficiência na gestão dos recursos disponíveis; por outro lado, está associada também à melhoria das condições sob as quais os medicamentos são ofertados pela indústria, em especial ao seu nível de preços. Tal melhoria configura-se, então, como resultado das ações tanto do setor público quanto do privado, englobando um modelo adequado de concorrência e a conseqüente formação de preços competitivos, devidamente monitorados pelo governo.

São identificadas algumas importantes disfunções desse mercado, também denominadas de falhas, merecendo destaque a **assimetria de informações** entre os diferentes atores do setor e a **pouca competição** devido às patentes, à fidelidade às marcas comerciais, à segmentação do mercado e à grande diferenciação dos produtos.

Tem-se, então, um cenário concorrencial distorcido que, pela importância da variável preço, permite inferir que existe uma certa contraposição latente entre a meta de melhoria da equidade no acesso aos medicamentos e a estratégia predominante de competição na indústria farmacêutica no Brasil. Estratégia esta que ocorre por mecanismos “extrapreço”, fundamentados na diferenciação de produtos e no *marketing* e promoção de vendas.

Apesar desse contexto, com perdas sociais em conseqüência da dinâmica competitiva, pode-se afirmar que existem muitas possibilidades de incremento da concorrência nesse setor, de maneira que os benefícios sociais possíveis não deixem de ser obtidos. Nesse sentido é fundamental a efetiva atuação do Estado, de maneira a viabilizar a concretização daqueles componentes descritos, relacionados com as funções vitais do Estado.

Tomando-se como base o recorte dos aspectos econômicos, o nível real dos preços dos medicamentos e suas variáveis correlacionadas – fruto da interação entre a dinâmica do mercado e as políticas públicas – constituem-se balizadores fundamentais da meta de proporcionar a melhoria da equidade no acesso aos medicamentos. Destacam-se, então, as medidas governamentais relacionadas com o sistema de financiamento e com a regulação desse mercado.

No tocante ao financiamento público, a sua concepção, dimensão e estruturação adquirem um papel extremamente relevante para a melhoria da equidade no acesso aos medicamentos, devendo estar estruturado de maneira a promover a equidade e atender a alguns fundamentos básicos:

- a) constar explicitamente do arcabouço formal das normas e políticas que disciplinam o Sistema de Atenção à Saúde, de acordo com as necessidades existentes e com as opções de financiamento possíveis;
- b) cobrir aqueles medicamentos considerados essenciais nos três níveis de atenção à saúde, com um foco especial às camadas sociais menos favorecidas;
- c) apresentar viabilidade financeira e política, atribuindo-lhe um caráter sustentável e continuado, com definição clara das fontes de captação dos recursos necessários, assim como das responsabilidades de cada esfera de governo e dos agentes privados, quando for o caso;
- d) estar articulado e compartilhado entre as três esferas de governo, com ênfase na lógica da descentralização e na autonomia do nível local – estados e municípios – na gestão dos seus recursos, evitando-se também a fragmentação da gestão dos recursos;
- e) amparar-se em reformas estruturais e organizacionais nas instituições, que permitam um adequado e eficiente funcionamento de toda a engrenagem, assim como do seu controle e avaliação.

Outra medida que mereceria estudos mais aprofundados refere-se ao sistema de co-pagamento, com a definição de uma lista positiva e critérios epidemiológicos e socioeconômicos para a definição da clientela, assim como a implantação de uma adequada estrutura de controle e monitoramento desse sistema. Quanto ao financiamento privado, algumas experiências internacionais, como a inclusão da cobertura da assistência farmacêutica ambulatorial nos planos e seguros de saúde, devem ser consideradas.

No tocante à regulação desse mercado, em especial à regulação econômica, há que se considerar algumas diferenças importantes. Nos países desenvolvidos, onde a maioria da população tem assegurado seu acesso aos medicamentos graças a uma relevante participação do Estado no financiamento, as medidas de controle governamental dos preços apresentam-se mais como políticas de contenção dos gastos. Já nos países onde o acesso aos medicamentos não é garantido à maioria dos cidadãos, tais medidas são, acima de tudo, mecanismos necessários à ampliação da

acessibilidade a esses insumos estratégicos em saúde, por meio do financiamento público ou privado.

De maneira geral, as evidências internacionais demonstram uma prevalência dos caminhos que buscam uma negociação entre o governo e a indústria, objetivando reduções, subsídios e até congelamento dos preços. Pretende-se o equilíbrio entre um nível adequado de liberdade ao mercado – que possa estimular a dinâmica econômica – e a manutenção de alguma forma de controle dos preços para os produtos farmacêuticos que proteja os objetivos sociais. Isso porque, na medida em que se percebe que a liberdade de mercado e suas leis são insuficientes para garantir níveis de preços que permitam a melhoria da equidade no acesso aos medicamentos, principalmente para as camadas menos favorecidas da população, torna-se necessária alguma forma maior de intervenção estatal.

O fomento à competição via preço – com a estratégia dos medicamentos genéricos – e o controle dos preços apresentam-se, então, como as duas principais ferramentas do Estado para intervir em relação à dinâmica competitiva que prevalece nesse setor. Todavia, ainda que essas ferramentas não sejam excludentes, as evidências demonstram que uma delas tende sempre a prevalecer em cada país, em médio e longo prazo.

Mas essas mesmas evidências não permitem definir com exatidão qual delas é a mais eficaz. O importante é que as políticas implementadas sejam adaptadas a cada realidade e apresentem flexibilidade para adequarem-se à dinâmica e às possíveis mudanças nos processos em implementação, tornando possível o alcance dos resultados sociais almejados.

No caso do Brasil, o atual sistema de defesa da concorrência, formado pela SEAE/MF, SDE/MJ e CADE, assim como a legislação antitruste vigente são extremamente vulneráveis, insuficientes e ineficientes. Por outro lado, a estratégia dos medicamentos genéricos em plena implementação, associada à criação da Câmara de Medicamentos para efetuar o controle dos preços desses produtos, compõe a estrutura principal de regulação econômica existente atualmente no País, apresentando boas perspectivas para promover melhorias substanciais em relação ao cenário que predominou na década dos 90.

Todavia, o alcance de uma efetiva melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil proporcionados com essa política – de maneira sustentável – dependerá, por certo, de muitas variáveis e desdobramentos subseqüentes. Dependerá, também, do grau de legitimação e apropriação social que essas mudanças

em processo conseguiram e conseguirão arraigar. Há que se ressaltar que a simples ampliação desse acesso para as camadas menos favorecidas da população não garante uma melhoria da equidade, mas esse movimento representa um primeiro e importante passo.

## REFERÊNCIAS

ALFOB (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil), 1989. *A Política Nacional de Medicamentos e o Novo Governo Federal*. Rio de Janeiro: ALFOB (mimeo).

ABIFARMA (Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica), 2001. *Indicadores da indústria*. 05 de junho de 2001. <http://www.abifarma.com.br>

ALANAC (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais), 2001. *Legislação-Patentes*. 05 de junho de 2001. <http://www.alanac.com.br>

ALMEIDA, C. M., 1996. Competição e Regulação nas Reformas Sanitárias nos anos 80. Alguns Elementos para Reflexão. In: *Anais do Seminário Internacional. Tópicos Conceituais e Metodológicos da Economia da Saúde*. (M. A. D. Ugá & S. Valle, orgs.). Rio de Janeiro: AbrES.

ANDRADE, M. & LISBOA, M., 2001. *Regulação do Setor Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: EPE/FGV (mimeo).

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), 2001. *Medicamento Genérico*. 31 de julho de 2001. <http://www.anvisa.gov.br>

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), 2001. *Câmara de Medicamentos*. 31 de julho de 2001. <http://www.anvisa.gov.br>

BARROS, J.A.C., 1995. *Propaganda de Medicamentos: Atentado à Saúde?*. São Paulo: Hucitec.

BARROS, J.A.C., 1996. A Multiplicação de Especialidades no Mercado Farmacêutico: Instrumento a Serviço da Saúde. *Saúde em Debate* (51): 59-63, Junho.

BAUTISTA VIDAL, J.W., 1987b. *De Estado Servil a Nação Soberana. Civilização Solidária dos Trópicos*. Petrópolis: Vozes.

BENNET, S., QUICK, J.D. & VELÁSQUEZ, G., 1997. *Funciones públicas y privadas en el sector farmacéutico. Consecuencias para el acceso equitativo y el uso racional de los*

*medicamentos*. Economía de la Salud y Medicamentos, DAP Serie No. 5. Geneva: WHO.

BERMUDEZ, J.A.Z., 1992. *Remédio: Saúde ou Indústria?* Rio de Janeiro: Relume-Dumará.

BERMUDEZ, J.A.Z., 1994. Medicamentos Genéricos: Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro. *Cad. Saúde Pública*. Rio de Janeiro: 10 (3): 368-378.

BERMUDEZ, J.A.Z., 1995. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade*. São Paulo: Hucitec.

BERMUDEZ, J.A.Z. & BONFIM, J.R.A. (Orgs.), 1999. *Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde*. São Paulo: HUCITEC/SOBRAVIME.

BRASIL, Lei Federal nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº. 6.360, de 26 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]*, Brasília, 11 fev. 1999.

BRASIL, Resolução nº. 10, de 2 de janeiro de 2001. Regulamenta a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, revoga a Resolução nº 391, de 9 de agosto de 1999 e dá outras providências. *Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]*, Brasília, 9 jan. 2001.

BRASIL, Ministério da Saúde, 1999. *Manual para a Organização da Atenção Básica*. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde. 40p.

BRASIL, Ministério da Saúde, 2000. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME – 2000 / Gerência de Assistência Farmacêutica*. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde. 102p.

BRASIL, Ministério da Saúde, 2000. *Projeto de Modernização da Produção Pública de Medicamentos*. Brasília: MS.

BRASIL, Ministério da Saúde, 1999. *Política Nacional de Medicamentos / Secretaria de Políticas de Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde. 40 p.

BRASIL, Ministério da Saúde, 1993. *Descentralização das ações e serviços de saúde. A Ousadia de Cumprir e Fazer Cumprir a Lei*. Brasília, 1993a. 67p.

BRASIL, Ministério da Saúde, 1997. *Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – SUS NOB-SUS 01/96* (Publicada no D.O.U. de 06/11/1996). Brasília, 1997a, 36p.

CAMPOS, A.C., 1995. Normativismo e Incentivos: Contributo da Economia para a Administração da Saúde. In: *Economia da Saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde*. (S.F. PIOLA & S.M. VIANNA, orgs.). Brasília: IPEA.

CODETEC (Companhia de Desenvolvimento Tecnológico), 1990. *Levantamento e Análise de Mercado a Nível de Especialidades*. Campinas: CODETEC (mimeo).

CODETEC (Companhia de Desenvolvimento Tecnológico), 1991a. *Patentes Farmacêuticas*. Campinas: CODETEC.

CODETEC (Companhia de Desenvolvimento Tecnológico), 1991b. *A Indústria Farmacêutica. Diagnóstico e Perspectivas*. Campinas: CODETEC (mimeo).

CODETEC (Companhia de Desenvolvimento Tecnológico), 1992. *Estudo sobre Medicamentos Genéricos e Custos de Medicamentos. Proposta de Projeto submetido à Central de Medicamentos do Ministério da Saúde*. Campinas: CODETEC (mimeo).

CORDEIRO, H., 1980. *A Indústria da Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: CEBES.

CPI (Comissão Parlamentar de Inquérito), 2000. *Relatório da CPI – Medicamentos*. . Relator Dep. NEY LOPES. Brasília, DF, 24 de maio de 2000: Câmara dos Deputados.

CPI (Comissão Parlamentar de Inquérito), 2000. *Voto em separado ao Relatório da CPI – Medicamentos*. Deputados ARLINDO CHINAGLIA, GERALDO MAGELA, HENRIQUE FONTANA, MARCIO MATOS, SERGIO NOVAIS & VANESSA GRAZZIOTIN. Brasília, DF, 30 de maio de 2000: Câmara dos Deputados.

DAIN, S. & CAETANO, R., 2001. *Os Medicamentos Genéricos no Contexto da Política de Saúde do Brasil*. [S.l.: s.n.].

DONALDSON, C. & GERARD, K., 1992. *Economics of Health Care Financing: the visible hand*. Foresterhill: MACMILLAN.

FERGUSON, C.E., 1987. *Teoria Microeconômica*. Tradução de Almir Guilherme Barbassa e Antonio Pessoa Brandão, revisão técnica de Fernando Lopes de Almeida e Francisco Rego Chaves Fernandes. Rio de Janeiro: Forense-Universitária.

FRENKEL, J. et al., 1978. *Tecnologia e Competição na Indústria Farmacêutica Brasileira*. Rio de Janeiro: FINEP/CEP/GEPETEC.

GONÇALVES, R., 1999. *Globalização e Desnacionalização*. São Paulo: Editora Paz e Terra.

INFANTE, A., 1997. La reforma de la atención a la salud en America Latina. El rol del Estado y los medicamentos esenciales. In: *Los medicamentos ante las nuevas realidades economicas*. (F. Lobo & G. Velásquez, orgs.). Madrid: Editora Civitas.

ISALUD, 1999. *Estudios de la Econommía Real: El Mercado de Medicamentos en la Argentina*, nº 13, setembro. Buenos Aires: ISALUD.

IUNES, R.F., 1995. Demanda e Demanda em Saúde. In: *Economia da Saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde*. (S.F. PIOLA & S.M. VIANNA, orgs.). Brasília: IPEA.

KEFAUVER, E., 1967. *Em Poucas Mãos, o Poder do Monopólio na América do Norte*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira.

LAPORTE, J. R., TOGNONI, G., 1993. *Princípios de Epidemiologia del Medicamento*, 2. ed.. Madri: Ediciones Científicas y Técnicas.

LISBOA, M.B. et al., 2001. *Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos*. Rio de Janeiro: EPGE/FGV.

LOBO, F. & VELÁSQUEZ, G. (orgs.), 1997. *Los medicamentos ante las nuevas realidades economicas*. Madrid: Editora Civitas.

LOPES, H. et al., 1998. *Políticas de Saúde no Brasil – Trabalho apresentado à disciplina de Políticas de Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública*. Rio de Janeiro: (mimeo).

LUCCHESI, G., 1991. *Dependência e Autonomia no Setor Farmacêutico: Um Estudo da CEME*. Dissertação de mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

MACHADO-DOS-SANTOS, S.C., NAVES, J.O.S. & SILVER, L.D., 2001. Estudo comparativo de preços internacionais e Análise de dominância do mercado farmacêutico no Brasil. Brasília, DF: (mimeo).

MADRID, I., VELÁZQUEZ, G. & FEFER, E., 1998. *Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas: una Perspectiva Económica*. Washington, DC: OPS/OMS.

MALEK, M., 1996. *Current Principles and Application of Pharmacoeconomics*. *PharmacoEconomics*, 1996; 9 (suppl. 1):1-8.

MENDES, E.V. (Org.), 1993. A Vigilância à Saúde no Distrito Sanitário. Brasília: OPAS/OMS, *Série de Desenvolvimento de Serviços de Saúde*, nº. 10, 1993, 104p.

MINAYO, M.C.S. (org.), DESLANDES, S.F., NETO, O.C. & GOMES, R., 1994. *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. Petrópolis, RJ: Vozes.

MINGOIA, Q., 1967. *Química Farmacêutica*. São Paulo. Melhoramentos. p. 530-535.

MONTORO FILHO, A.F., 1992. Teoria Elementar do Funcionamento do Mercado. In: *Manual de Economia* (D.B. PINHO & M.A.S. VASCONCELLOS, orgs). São Paulo: Saraiva.

MS (Ministério da Saúde), 1999b. *Depoimento do Ministro José Serra à CPI sobre Preços de Medicamentos no Brasil*. Brasília, DF: Ministério da Saúde (transcrição revisada).

MS (Ministério da Saúde), 2001. *Análise Comparativa entre a RENAME e os Medicamentos Genéricos no Brasil*. Brasília, DF. Gerência Geral de Medicamentos Genéricos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde.

MSfH (Management Sciences for Health), 1997. *Managing Drug Supply*. 2nd ed. Connecticut, USA: Kumarian Press.

NERO, C.R., 1995. O que é Economia da Saúde. In: *Economia da Saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde*. (S.F. PIOLA & S.M. VIANNA, orgs.). Brasília: IPEA.

NORONHA, J. C., 1999. Notas acerca dos conceitos de bens públicos e privados de saúde. In: *Financiamento e Gestão do Setor Saúde: novos modelos*. (M.F.S. Andreazzi & L.F.R. Tura, orgs.). Rio de Janeiro: Ed. Escola Anna Nery.

NORONHA, J. C. & LEVCOVITZ, E., 1994. AIS-SUDS-SUS: Os caminhos do direito à saúde. In: *Saúde e Sociedade no Brasil: Anos 80*. (R. Guimarães & R. Tavares, orgs.). Rio de Janeiro: ABRASCO-IMS-UERJ.

O'BRIEN, P., 1997. La normalización del mercado internacional de los medicamentos: sus futuros impactos sobre los países emergentes. In: *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. (F. Lobo & G. Velásquez, orgs.). Madrid: Editora Civitas.

OLIVEIRA, J. & TEIXEIRA, S. F., 1986. *A (Im) Previdência Social Brasileira*. Rio de Janeiro: ABRASCO/VOZES.

OMS-UNICEF, 1978. *Lês soins de santé primaires*. Rapport de la Conférence internationale sur lês soins de santé primaires, Alma-Ata, URSS, 6 al 12 de septiembere de 1978. Ginebra: OMS.

OMS-UNICEF, 1979. *Cuidados Primários de Saúde*. Relatório da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários da Saúde, Alma-Ata, URSS, 6 a 12 de setembro de 1978. Brasília: MS.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 1984. *Políticas de producción y comercialización de medicamentos esenciales*. Publicación Científica nº. 462. Washington: OPS.

ORTÚN, V., 1996. Instrumentos de regulação de sistemas de saúde. In: *Anais do Seminário Internacional. Tópicos Conceituais e Metodológicos da Economia da Saúde*. (M. A. D. Ugá & S. Valle, orgs.). Rio de Janeiro: AbrES.

PAIM, J. S., 1993. A reorganização das práticas de saúde em distritos sanitários. In: *Distrito Sanitário: o processo social de mudança das práticas sanitárias do Sistema Único de Saúde*. (E.V. Mendes, org.), pp. 187-220, São Paulo-Rio de Janeiro: HUCITEC-ABRASCO.

PAIM, J. S., 1999. Políticas de Descentralização e Atenção Primária à Saúde. In: *Epidemiologia & Saúde*. (M.Z. Rouquayrol & N.A. Filho), 5. ed., pp. 489-503, Rio de Janeiro: MEDSI.

PEREIRA, J.A., CAMPOS, A.C., CORTÊS, M.F. & COSTA, C., 1987. Equidade geográfica no sistema de saúde português. In: *Sociedade, saúde e economia*. (CAMPOS, A.C. & PEREIRA, J.A., eds.). Lisboa: ENSP.

PIA (Programa de Investigación Aplicada – Instituto Universitário Isalud), 2001. Venezuela 925 (1020) Buenos Aires – Argentina. *Publicaciones*. 03 de abril de 2001. <http://www.isalud.com>

PORTO, S.M., 1995. Justiça Social, Equidade e Necessidade em Saúde. In: *Economia da Saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde*. (S.F. PIOLA & S.M. VIANNA, orgs.). Brasília: IPEA.

ROZENFELD, S. et al., 1989. O uso de medicamentos no Brasil. In: *Epidemiologia do Medicamento. Princípios Gerais*. (J.R. Laporte, G. Tognoni & S. Rozenfeld). São Paulo-Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco.

RYFF, L.A., 2001. Desigualdade persiste no País nos anos 90. *Folha de S. Paulo*, São Paulo, 5 abr. Caderno 1.

SARMIENTO, A. Z., 2000. *Estratégia Econômica Relacionada com Medicamentos*. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnologia. Washington, D.C.: OPS.

SEGURA, J., 1997. Conferencia Inaugural: El Estado Del Bienestar, la política económica y los servicios de salud. In: *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. (F. Lobo & G. Velásquez, orgs.). Madrid: Editora Civitas.

SILVA, R.C.S., 2000. *Medicamentos Excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*. Dissertação de mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

SINDUSFARMA (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo), 2001. *Indicadores*. 10 de junho de 2001. <http://www.sindusfarma.org.br>

TEMPORÃO, J.G., 1984. *A Propaganda de Medicamentos e o Mito da Saúde*. Dissertação de mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

VELÁSQUEZ, G., MADRID, I. & QUICK, J.D., 1998. *Reforma sanitaria y financiación de los medicamentos*. Economía de la Salud y Medicamentos, DAP Serie No. 6. Geneva: WHO.

VELÁSQUEZ, G. & BOULET, P., 1999. *Globalization and access to drugs. Perspectives on the WTO / TRIPs Agreement*. Health Economics and Drugs DAP Series No. 7, Revised. Geneva: WHO.

WHO (World Health Organization), 1997. *WHO Essential Drugs Strategy: Objectives, priorities for action, approaches*. Geneva: WHO.



## **ANEXOS**

**Atos regulatórios mais importantes referentes à estratégia dos medicamentos genéricos e à retomada do controle dos preços dos medicamentos no Brasil\***

\* Os atos regulatórios foram reproduzidos respeitando sua grafia original

**ANEXO 1**

LEI Nº 9.787 , DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

**O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.3º .....

"XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57 .....

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma

legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

**FERNANDO HENRIQUE CARDOSO**

*José Serra*

## ANEXO 2

**Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999.**

**Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.**

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e, tendo em vista o disposto no art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no art. 4º, da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999,

**D E C R E T A :**

Art.1º Constarão, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.

Art.2º A denominação genérica dos medicamentos deverá estar situada no mesmo campo de impressão e abaixo do nome comercial ou marca.

Art.3º As letras deverão guardar entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e destaque, principalmente, no que diz respeito à denominação genérica para a substância base, que deverá corresponder à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

Art.4º O cartucho da embalagem dos medicamentos, produtos dietéticos e correlatos, que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda sua extensão, no seu terço médio inferior, vedada a sua colocação no rodapé do cartucho, com largura não inferior a um quinto da maior face total, contendo os dizeres: "Venda sob prescrição médica".

Art.5º Quando se tratar de medicamento que contenha uma associação ou combinação de princípios ativos, em dose fixa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por ato administrativo, determinará as correspondências com a denominação genérica.

Art.6º É obrigatório o uso da denominação genérica nos formulários ou pedidos de registro e autorizações relativas à produção, comercialização e importação de medicamentos.

Art.7º Os laboratórios que atualmente produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de quatro meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e neste Decreto.

Parágrafo único. O medicamento similar só poderá ser comercializado e identificado por nome comercial ou marca.

Art.8º A Agência de Vigilância Sanitária, regulamentará os critérios de rotulagem referentes à Denominação Comum Brasileira - DCB em todos os medicamentos, observado o disposto nos arts. 3º e 5º deste Decreto.

Art.9º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art.10. Fica revogado o Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993.

Brasília, 23 de setembro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

**FERNANDO HENRIQUE CARDOSO**

*José Serra*

**ANEXO 3****Resolução - RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001 (\*)**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 28 de dezembro de 2000,

considerando que a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 estabeleceu as bases legais para a instituição do medicamento genérico no País;

considerando que a mesma Lei, em seu art. 2º, determina a sua regulamentação pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

considerando que a implantação do medicamento genérico no País é prioridade da política de medicamentos do Ministério da Saúde;

considerando a necessidade de assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos, bem como garantir sua intercambialidade com os respectivos produtos de referência,

adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.

Art. 2º Determinar que, para o registro de medicamentos genéricos, as empresas interessadas cumpram na íntegra os dispositivos deste regulamento.

Parágrafo único. Caso não tenha havido ainda, a divulgação oficial por parte da ANVISA, de um medicamento de referência qualquer, as empresas interessadas em registrar o seu genérico correspondente deverão formular questionamento por escrito a ANVISA, que fará a indicação solicitada.

Art. 3º Determinar que somente poderão realizar os testes necessários para as provas de Equivalência Farmacêutica, de Biodisponibilidade e de Bioequivalência de que trata este Regulamento, os centros devidamente autorizados pela ANVISA para estas finalidades.

Parágrafo único. As empresas interessadas na execução desses ensaios deverão providenciar seu cadastramento na ANVISA e cumprir com os requisitos legais pertinentes à sua atividade.

Art. 4º Fica revogada a Resolução nº 391, de 9 de agosto de 1999, publicado no D.O.U. de 19 de novembro de 1999.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

**GONZALO VECINA NETO**

(\*) Republicado por ter saído com incorreções, no original, publicado no D.O.U. nº 6-E, Seção I, Pág. 18, de 9 de janeiro de 2001.

## **ANEXO 4**

### **Resolução - RE nº 32, de 9 de março de 2001**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 7 de março de 2001.

considerando os arts. 7º e 8º do Decreto nº 3.181, de 1999, que regulamenta a Lei nº 9.787, de 1999;

considerando o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento - Decreto nº 79.094, de 1977, e a Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977;

considerando o disposto na RDC nº 92 ANVS, de 23 de outubro de 2000, republicada no DOU de 26 de outubro de 2000;

adotou a seguinte Resolução, e eu, Diretor - Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os medicamentos indicados pela ANVISA como medicamentos de referência que foram registrados pelo Ministério da Saúde e estão sendo comercializados pela substância base ou pela denominação genérica da substância ativa empregando a Denominação Comum Brasileira - DCB ou a Denominação Comum Internacional - DCI , ou ainda a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), ficam dispensadas de adotar marca ou nome comercial.

Art. 2º As empresas que possuem medicamentos registrados em primeiro lugar no Ministério da Saúde e estejam comercializados pelo nome da substância base ou pela denominação genérica da substância ativa empregando a DCB, a DCI ou CAS, deverão apresentar documentação comprobatória, conforme Anexo I, que justifique seu produto como referência, até 26/03/01, para ser analisada pela ANVISA/GGMEG.

§ 1º Para efeito desta Resolução entende-se por substância base quando o princípio ativo não estiver expresso de forma completa conforme a DCB.

Art. 3º A inobservância ou desobediência ao disposto nesta resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da lei nº 6437 , de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

### **GONZALO VECINA NETO**

#### **ANEXO I**

Documentação comprobatória que justifique o medicamento como referência:

- cópia da publicação no DOU, para comprovação de que o registro foi feito em primeiro lugar;
- comprovação da comercialização através de apresentação da Nota Fiscal;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa produtora;
- Certificado de Análise do Produto, com base em monografia atualizada da Farmacopéia Brasileira , ou utilização de métodos analíticos validados, ou outros códigos autorizados, conforme legislação vigente.

**ANEXO 5****Resolução - RDC nº 47, de 28 de março de 2001 (\*)**  
(D.O. de 5/4/2001)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 27 de março de 2001,

considerando os artigos 7º e 8º do Decreto nº 3.181, de 1999, que regulamenta a Lei nº 9.787, de 1999;

considerando o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento - Decreto nº 79.094, de 1977, e a Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977;

considerando a necessidade de diferenciação das rotulagens entre os medicamentos genéricos e os demais medicamentos,

adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Os medicamentos genéricos, de acordo com a Lei nº 9.787, de 1999 e Resolução ANVISA RDC 10, de 2001, registrados ou que vierem a ser registrados junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, devem ter, para facilitar a sua distinção, em suas embalagens externas, o logotipo que identifica o medicamento genérico, impresso dentro de uma faixa amarela, PANTONE 116C, com largura igual a um quinto da maior face total, cobrindo a face principal e as laterais da embalagem. Fica permitida a impressão de textos legais nas laterais, caso necessário.

§1º Nas embalagens externas de medicamentos que só podem ser vendidos sob prescrição médica, a faixa amarela deverá ficar justaposta logo acima da faixa vermelha.

§2º Nas embalagens externas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), conforme a Portaria 344, de 12 de maio de 1998, no Art. 81 e Art. 82, a faixa amarela deverá ficar justaposta logo abaixo da faixa preta.

§3º Nas embalagens externas de medicamentos que podem ser vendidos sem prescrição médica, a faixa amarela deverá estar no local correspondente ao da faixa vermelha, caso houvesse, devendo ser respeitado o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária a abertura das mesmas, como caracterização daquilo que se entende como rodapé do cartucho.

§4º Não será permitida a utilização da cor PANTONE 116C em embalagens externas de medicamentos que não sejam Genéricos.

Art. 2º O logotipo consiste em uma letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento" e "Genérico" escritos na cor azul, PANTONE 276C, inseridos em um retângulo amarelo, PANTONE 116C.

§1º Para o texto "Medicamento Genérico", parte do logotipo, deverá ser utilizada a letra tipo Frutiger Bold Condensed.

§2° A palavra "Medicamento" deverá ter o mesmo comprimento da palavra "Genérico", ou seja, a letra "M" deverá iniciar no mesmo ponto da letra "G" e as letras "o" devem terminar nos mesmos pontos.

§3° O tamanho do logotipo é variável conforme o tamanho da face principal embalagem externa do medicamento, entretanto, todas as proporções estabelecidas no logotipo devem ser rigorosamente mantidas, vide anexo 1.

§4° Para embalagens de proporções verticais, por exemplo caixas de medicamentos líquidos, deve-se utilizar a versão horizontal do logotipo, onde o retângulo tem as dimensões: altura (h) um quinto da altura da maior face e a largura (w) 2,5 h.

§5° Para embalagens de proporções horizontais, como por exemplo as caixas de bisnagas, deve-se utilizar a versão vertical do logotipo com as seguintes características: a largura (w) deverá ser igual a um quinto da largura da maior face e a altura (h) 1,25 w.

§6° O logotipo na versão horizontal de que trata o §4° é composto pelas palavras "Medicamento" escrito logo acima da palavra "Genérico", precedido pela letra "G", conforme modelo no anexo 1.

§7° O logotipo na versão vertical de que trata o §5° é composto pela letra "G", a palavra "Medicamento", escrito logo abaixo e logo abaixo desta a palavra "Genérico", conforme modelo no anexo 1.

Art.3° As empresas deverão retirar o manual com o modelo do logotipo na ANVISA/GGMEG SEPN 515 bloco B Ed. Ômega Brasília (DF) ou no site [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

Art.4° As empresas deverão atender às exigências desta resolução no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação desta, no DOU.

Art.5° A inobservância ou desobediência ao disposto nesta resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas.

Art. 6° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**GONZALO VECINA NETO**

(\*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. n 63-E, de 30-3-2001, Seção 1, pág.57.

## ANEXO 6

### Decreto nº 3.841, de 11 de junho de 2001

**Dá nova redação a dispositivos do Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei no 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.**

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999,

DECRETA:

Art. 1º Os arts. 2º, 3º, 4º e 5º do Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º O registro especial será concedido a medicamentos genéricos registrados, destinados a consumo público, em uma das seguintes autoridades sanitárias:

Parágrafo único. O registro especial também será concedido a medicamentos registrados como genéricos na Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Espanha, França, Irlanda, Itália, Holanda, Áustria, Finlândia, Suécia, Noruega, Reino Unido e em Portugal." (NR)

"Art. 3º

II - da utilização, nos referidos ensaios, de medicamento de referência que apresente a mesma forma farmacêutica e dosagem que o produto de referência nacional." (NR)

"Art. 4º O registro especial de medicamentos genéricos fabricados fora do País será convertido em registro mediante a apresentação de estudos de bioequivalência, realizados de acordo com a regulamentação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, atendidas as disposições técnicas expedidas pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e de acordo com o disposto no art. 2º da Lei no 9.787, de 10 de fevereiro de 1999." (NR)

"Art. 5º

I - a empresa detentora do registro não apresentar comprovação de disponibilização do produto para consumo em todo o território nacional no prazo de quarenta e cinco dias úteis após a concessão do registro especial;

II - decorrido o prazo de oito meses, contado da data de publicação do registro especial, a empresa detentora do registro não comprovar que foram tomadas as providências necessárias para a internalização da produção.

§ 1º A comprovação da disponibilidade prevista no inciso I do caput deste artigo consiste na declaração mensal de vendas, firmada pela empresa, de que conste:

I - nome do medicamento, forma farmacêutica, concentração, apresentação, classe terapêutica e quantidade vendida;

II - razão social do cliente a quem foram vendidos os produtos, endereço, bairro, cidade, Unidade da Federação, Código de Endereçamento Postal - CEP e Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ.

§ 2º Os ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência, realizados com o medicamento de referência nacional conforme regulamentação aprovada pela ANVISA, deverão ser apresentados pelas empresas fabricantes ao iniciar-se o processo de fabricação." (NR)

Art. 2º Os números "1" e "2" da alínea "b" do inciso I do Anexo ao Decreto nº 3.675, de 2000, passam a vigorar com a seguinte redação:

"1 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC/GMP) emitido pelo Canadá (Health Canada - Therapeutic Products Directorate), EUA (FDA - Food and Drug Administration), por países constantes do parágrafo único do art. 2º ou emitido por autoridades sanitárias dos países em que estão instaladas as plantas produtivas." (NR)

"2 - Certificado de Registro ou Autorização de Comercialização do Medicamento (genérico), emitido por um ou mais órgãos sanitários do Canadá (Health Canada - Therapeutic Products Directorate), EUA (FDA - Food and Drug Administration) ou países constantes do parágrafo único do art. 2º." (NR)

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de junho de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

**FERNANDO HENRIQUE CARDOSO**

José Serra

## ANEXO 7

### **Medida Provisória nº 2.138-3, de 26 de janeiro de 2001 DO de 27/1/2001 (edição extra)**

Define normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos - FPR, cria a Câmara de Medicamentos e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Esta Medida Provisória estabelece normas de regulação do setor de medicamentos, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos, a competitividade do setor e a estabilidade de preços.

Art. 2º Consideram-se empresas produtoras de medicamentos, para os fins desta Medida Provisória, os estabelecimentos industriais que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modificam-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, medicamentos.

§ 1º Equiparam-se a empresas produtoras de medicamentos:

I - os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que derem saída a esses produtos; e

II - os estabelecimentos, ainda que varejistas, que receberem para comercialização, diretamente da repartição que os liberou, medicamentos importados por outro estabelecimento da mesma firma.

§ 2º Considera-se medicamento todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, nos termos do inciso II do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

## CAPÍTULO I

### DA REGULAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

#### Seção I

##### Das Disposições Gerais

Art. 3º A partir de 19 de dezembro de 2000 e até 31 de dezembro de 2001, as empresas produtoras de medicamentos observarão, para o reajuste dos seus preços, as regras definidas nesta Medida Provisória.

Parágrafo único. Não serão permitidas elevações de preços de medicamentos durante o período compreendido entre os dias 19 de dezembro de 2000 e 15 de janeiro de 2001.

#### Seção II

##### Da Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos - FPR e do Reajuste de Preços

Art. 4º A Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos - FPR, contida no Anexo, define os parâmetros para reajustes de preços de medicamentos, bem como estabelece as condições determinantes do regime regulatório de preços de que trata esta Medida Provisória.

Parágrafo único. A fórmula a que se refere o **caput** determinará o valor máximo do Reajuste Médio de Preços - RMP para todas as empresas produtoras de medicamentos, a ser permitido em janeiro de 2001.

Art. 5º Cada empresa produtora de medicamentos, classificada conforme a diferença, em valores absolutos, entre a sua Evolução Média de Preços - EMP e o Índice Paramétrico de Medicamentos - IPM, definidos no Anexo, deverá apresentar à Câmara de Medicamentos, até o dia 15 de janeiro de 2001, Relatório de Comercialização, contendo:

I - EMP verificada, para cada empresa, no período compreendido entre agosto de 1999 e novembro de 2000, e os elementos utilizados em seu cálculo;

II - a diferença, em valor absoluto, verificada entre a EMP e o IPM;

III - classificação da empresa conforme o § 2º deste artigo e, quando couber, o reajuste de preços para cada apresentação de medicamentos que pretende praticar para o mês de janeiro de 2001, respeitados os parâmetros definidos no artigo seguinte;

IV - lista contendo os preços máximos da empresa produtora, para cada uma das apresentações de seus medicamentos, obtidos a partir dos parâmetros definidos nesta Medida Provisória;

V - documentação contendo as informações referidas no art. 11 desta Medida Provisória, referente ao período decorrido entre agosto de 1999 a novembro de 2000.

§ 1º Os preços constantes da lista a que se refere o inciso IV deverão ser acompanhados dos valores discriminados dos seguintes tributos:

I - Contribuição para os Programas de Integração Social e Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/PASEP;

II - Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS; e

III - Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação - ICMS.

§ 2º As empresas produtoras de medicamentos serão classificadas nos seguintes Grupos:

I - Grupo I - composto pelas empresas que tiverem apresentado EMP do período igual ou superior ao IPM;

II - Grupo II - composto pelas empresas produtoras de medicamentos que tiverem apresentado EMP do período inferior ao IPM.

Art. 6º Em janeiro de 2001, cumprida integralmente a exigência de que trata o **caput** do artigo anterior, os reajustes de preços de medicamentos, permitidos para cada empresa, observarão os seguintes critérios:

I - para as empresas classificadas no Grupo I não serão permitidas elevações de preços;

II - para as empresas classificadas no Grupo II:

a) será permitido RMP até o limite da diferença, em valor absoluto, entre a EMP de cada uma das empresas e o IPM do período;

b) não será permitido RMP maior do que o valor do IPM;

c) os reajustes de preços, por apresentação de medicamento, a serem efetuados em janeiro de 2001, não poderão exceder ao valor resultante da multiplicação por um inteiro e trinta e cinco centésimos do IPM, observado o limite estabelecido na alínea "a" deste inciso.

Parágrafo único. Em qualquer caso os preços de medicamentos deverão ser reajustados em conformidade com as regras de reajuste definidas no Anexo.

Art. 7º Os preços máximos fixados pelas empresas, para cada apresentação de medicamento, em janeiro de 2001, não poderão ser elevados até 31 de dezembro de 2001, ressalvado o disposto no inciso I do art. 12 desta Medida Provisória.

Art. 8º Quando houver a inclusão de novas apresentações de medicamentos à lista de produtos vendidos pela empresa, os preços unitários iniciais não poderão exceder à média dos preços unitários das apresentações já existentes, e nem ser elevados até 31 de dezembro de 2001.

Art. 9º Quando houver a inclusão de produtos novos à lista de produtos vendidos pela empresa, o preço inicial não poderá ser elevado até 31 de dezembro de 2001.

Art. 10. Serão incorporadas aos cálculos dos preços de medicamentos das empresas sujeitas ao regime regulatório desta Medida Provisória as alterações ocorridas nos tributos referidos no § 1º do art. 5º.

§ 1º Quando a alteração a que se refere o **caput** resultar em redução de tributos, a empresa beneficiada deverá efetuar a redução nos preços dos medicamentos atingidos pela nova sistemática, na forma estabelecida pela Câmara de Medicamentos.

§ 2º Para os efeitos do regime especial de utilização do crédito presumido tributário instituído pelo art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, ficam dispensadas da celebração de compromisso de ajustamento de conduta, previsto naquele dispositivo, as empresas produtoras de medicamentos que cumprirem a sistemática estabelecida pela Câmara de Medicamentos na forma deste artigo.

### **Seção III**

#### **Dos Relatórios de Comercialização**

Art. 11. Ficam as empresas produtoras de medicamentos obrigadas a apresentar à Câmara de Medicamentos o Relatório de Comercialização, contendo a relação, por apresentação, dos medicamentos vendidos pela empresa, a quantidade vendida de cada produto, os seus respectivos preços máximos e médios, deduzidos os tributos mencionados no § 1º do art. 5º, valores pagos em salários e encargos, bem como o faturamento bruto e líquido com medicamentos, sem prejuízo de outras informações necessárias para o acompanhamento do cumprimento do disposto nesta Medida Provisória.

## CAPÍTULO II

### DA CÂMARA DE MEDICAMENTOS

Art. 12. Fica criada a Câmara de Medicamentos com as seguintes competências:

- I - julgar os pedidos de reajustes extraordinários de preços;
- II - decidir pela exclusão de grupos ou classes de medicamentos da incidência do regime de regulação de que trata esta Medida Provisória;
- III - definir os documentos a serem apresentados pelas empresas produtoras de medicamentos nos Relatórios de Comercialização, bem como a periodicidade do envio dos relatórios e os respectivos procedimentos para entrega e análise;
- IV - receber os Relatórios de Comercialização das empresas produtoras de medicamentos;
- V - regulamentar a redução dos preços dos medicamentos que forem objeto de redução de tributos;
- VI - decidir sobre a aplicação das sanções administrativas previstas nos arts. 14 e 15 desta Medida Provisória, na forma do regulamento;
- VII - elaborar o regimento interno, regulamentando o seu funcionamento, os critérios para concessão de reajuste extraordinário, bem como os procedimentos para apresentação dos pedidos, instrução e julgamento;
- VIII - adotar as medidas necessárias para o cumprimento desta Medida Provisória.

Art. 13. A Câmara de Medicamentos será composta pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico.

§ 1º Compõem o Conselho de Ministros:

- I - o Chefe da Casa Civil, que o presidirá;
- II - o Ministro de Estado da Justiça;
- III - o Ministro de Estado da Fazenda; e
- IV - o Ministro de Estado da Saúde.

§ 2º Compõem o Comitê Técnico:

- I - o Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde do Ministério da Saúde;
- II - o Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça;
- III - o Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda; e
- IV - um representante da Casa Civil, designado pelo Chefe da Casa Civil.

§ 3º As decisões do Conselho de Ministros serão tomadas por unanimidade.

§ 4º A Câmara de Medicamentos terá uma Secretaria-Executiva, a ser exercida pelo Ministério da Saúde, com as seguintes atribuições:

I - receber os pedidos das empresas submetidas ao regime de que trata esta Medida Provisória, para a concessão de aumentos extraordinários de preços;

II - instruir os pedidos, elaborando as propostas de decisão, que serão submetidas à apreciação do Comitê Técnico, conforme definido em regimento interno da Câmara.

§ 5º Cabe exclusivamente ao Conselho de Ministros as competências referidas nos incisos I, II e VIII do artigo anterior.

### CAPÍTULO III

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. A empresa que infringir as regras sobre elevação e redução de preços de medicamentos estabelecidas nesta Medida Provisória fica sujeita às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 15. A recusa, omissão, enganosidade, ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Medida Provisória constitui infração punível com multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir sua eficácia.

Art. 16. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000.

Art. 17. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 26 de janeiro de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

**FERNANDO HENRIQUE CARDOSO**

*Silvano Gianni*

### ANEXO

#### 1 - FÓRMULA PARAMÉTRICA DE REAJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - FPR:

1.1) Se  $EMP \geq IPM$  então:

a)  $RMP = 0$ ; e

b)  $Preço_{\text{janeiro de 2001}} \leq Preço_{\text{novembro de 2000}}$ .

1.2) Se  $EMP < IPM$  então:

a)  $RMP = IPM - EMP$ , sendo obrigatoriamente  $RMP \leq IPM$ ;

b) limite superior para o reajuste de cada apresentação de medicamento = 1,35 do IPM; e

c)  $Preço_{\text{janeiro de 2001}} = Preço_{\text{novembro de 2000}} \times (1 + \text{taxa unitária de reajuste da apresentação de cada medicamento})$ .

## 2 - COMPONENTES DA FÓRMULA:

### 2.1) Evolução Média de Preços - EMP

$$EMP = \sum_{i=1}^n (FP_i \times \Delta P_{EMP}^i)$$

onde:

a)  $i$  representa cada uma das apresentações dos medicamentos produzidos pela empresa produtora de medicamentos; e

b)  $FP_i$  representa o fator de ponderação da apresentação  $i$  e é calculado do seguinte

$$FP_i = \frac{F^i}{\sum_{i=1}^n F^i}$$

modo:

onde:

b.1)  $F^i$  representa o faturamento acumulado entre 1º de novembro de 1999 e 31 de outubro de 2000 obtido com a venda da apresentação  $i$  e é calculado do seguinte

$$F^i = \sum_{j=\text{nov}/99}^{\text{out}/00} (P_j^i \times Q_j^i)$$

modo:

onde:

b.1.1)  $P_j^i$  é o preço médio da apresentação  $i$  no mês  $j$ , com  $j$  variando entre novembro de 1999 e outubro de 2000; e

b.1.2)  $Q_j^i$  é a quantidade vendida da apresentação  $i$  no mês  $j$ , com  $j$  variando entre novembro de 1999 e outubro de 2000;

c)  $\Delta P_{EMP}^i$  representa a variação percentual de preço da apresentação  $i$  entre 1º de agosto de 1999 e 30 de novembro de 2000 e é calculado do seguinte modo:

$$\Delta P_{EMP}^i = \left( \frac{P_{\text{nov}/00}^i - P_{\text{ago}/99}^i}{P_{\text{ago}/99}^i} \right) \times 100$$

, onde:

c.1)  $P_{\text{ago}/99}^i$  é o preço máximo da apresentação  $i$  no mês de agosto de 1999; e

c.2)  $P_{\text{nov}/00}^i$  é o preço máximo da apresentação  $i$  no mês de novembro de 2000.

### 2.2) Índice Paramétrico de Medicamentos - IPM = 4,4%.

### 2.3) Reajuste Médio de Preços - RMP, calculado do seguinte modo:

$$RMP = \sum_{i=1}^n (FP_i \times \Delta P_{RMP}^i)$$

onde:

a)  $i$  e  $P_i^i$  são definidos como no item 2.1; e

b)  $\Delta P_{RMP}^i$  representa a variação percentual de preço da apresentação  $i$  entre 1º de novembro de 2000 e 31 de janeiro de 2001 e é calculado do seguinte modo:

$$\Delta P_{RMP}^i = \left( \frac{P_{jan/01}^i - P_{nov/00}^i}{P_{nov/00}^i} \right) \times 100$$

onde:

b.1)  $P_{nov/00}^i$  é o preço máximo da apresentação  $i$  no mês de novembro de 2000; e

b.2)  $P_{jan/01}^i$  é o preço máximo da apresentação  $i$  no mês de janeiro de 2001.

## ANEXO 8

### **Resolução da Câmara de Medicamentos nº 4, de 31 de janeiro de 2001**

A Secretaria Executiva faz saber que O CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE MEDICAMENTOS, no uso da atribuição que lhe confere o inciso VIII do art. 12 da Medida Provisória nº 2.138-3, de 2001, e tendo em vista o disposto nos arts. 8º e 9º do referido diploma legal, aprovou a seguinte RESOLUÇÃO:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos deverão informar à Câmara de Medicamentos sempre que forem comercializar produtos novos e novas apresentações no mercado, nos termos desta Resolução.

§ 1º Consideram-se produtos novos, para efeito do disposto no art. 9º da Medida Provisória nº 2.138-3, de 2001:

I - os produtos que apresentem em sua composição ao menos um fármaco ativo que seja ou tenha sido objeto de patente, por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado no País de origem, e não disponível no mercado nacional;

II - as novas concentrações e associações no País, desde que destinadas à utilização em indicações terapêuticas diferentes das indicações originais.

§ 2º Consideram-se novas apresentações, para efeito do disposto no art. 8º da Medida Provisória nº 2.138-3, de 2001:

I - os produtos objeto de alteração de registro;

II - os produtos que forem incluídos no rol de medicamentos já comercializados pela empresa e que não se enquadrem na definição de produtos novos, prevista no parágrafo anterior.

Art. 2º As empresas produtoras de medicamentos que pretendam comercializar produtos novos deverão protocolar junto à sede da Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, situada no SEP 515, Edifício Ômega, Bloco B, Protocolo, Brasília, Distrito Federal, CEP 70.770-502, Documento Informativo contendo:

I - o nome comercial do medicamento, à exceção dos medicamentos genéricos;

II - as substâncias a partir das quais é formulado;

III - análise técnica demonstrando as vantagens terapêuticas do produto novo em relação aos existentes no mercado;

IV - as formas de apresentação em que o medicamento será comercializado;

V - o preço pelo qual pretende comercializar cada apresentação.

Art. 3º Quando se tratar de comercialização de novas apresentações, o Documento Informativo deverá conter, além das informações referidas nos incisos I e II do artigo anterior:

I - a relação de todas as apresentações já comercializadas do medicamento, acompanhada dos preços praticados para cada uma delas;

II - o preço pelo qual pretende comercializar a nova apresentação.

Parágrafo único. Para efeito de comparação dos preços de que trata o art. 8º da Medida Provisória nº 2.138-2, de 2000, tomar-se-á por base:

I - no caso de monodrogas já comercializadas pela empresa, a concentração do princípio ativo contida nas apresentações por ela comercializadas;

II - no caso de monodrogas não comercializadas pela empresa, a concentração do princípio ativo contida nas apresentações existentes no mercado;

III - no caso de associações já comercializadas pela empresa, a concentração do principal princípio ativo em associação para a indicação terapêutica proposta contida nas apresentações por ela comercializadas;

IV - no caso de associações não comercializadas pela empresa, a concentração do principal princípio ativo em associação para a indicação terapêutica proposta contida nas apresentações existentes no mercado.

Art. 4º O Documento Informativo deverá ser protocolado com antecedência mínima de trinta dias do início da comercialização dos produtos novos e novas apresentações no mercado.

Art. 5º A ANVISA procederá à análise das informações contidas do Documento Informativo, manifestando-se por meio de parecer, elaborado e remetido à Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos, no prazo de vinte dias contados a partir do protocolo das informações.

Art. 6º A Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos, com base no parecer da ANVISA, classificará os produtos mencionados no art. 1º desta Resolução, visando a assegurar o cumprimento do disposto nos arts. 8º e 9º da Medida Provisória nº 2.138-2, de 2000.

Parágrafo único. Os produtos serão classificados em uma das seguintes categorias:

I - produtos novos;

II - novas apresentações.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**LUIZ MILTON VELOSO COSTA**  
*Secretário-Executivo*