Parte IV - Complexo produtivo de medicamentos no Brasil: público & privado

11 Incentivos e constrangimentos para a produção de medicamentos no Brasil

Ciro Mortella

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

MORTELLA, C. Incentivos e constrangimentos para a produção de medicamentos no Brasil. In: BUSS, P.M., CARVALHO, J.R., and CASAS, C.P.R., orgs. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008, pp. 234-249. ISBN: 978-85-7541-597-9. Available from: doi: [10.7476/9788575415979.0013](https://doi.org/10.7476/9788575415979.0013). Also available in ePUB from: <http://books.scielo.org/id/447g2/epub/buss-9788575415979.epub>.

All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Parte IV

COMPLEXO PRODUTIVO DE
MEDICAMENTOS NO BRASIL:
PÚBLICO & PRIVADO

Incentivos e Constrangimentos para a Produção de Medicamentos no Brasil

Ciro Mortella

A indústria farmacêutica é um segmento intensivo em tecnologia voltada para a promoção do conhecimento, em prol da qualidade de vida, tanto no âmbito individual, com maior eficiência no tratamento das patologias, quanto na esfera social, com ampliação da expectativa de vida na sociedade, redução do absenteísmo ao trabalho e diminuição do custo fiscal da saúde pública, entre outros benefícios. Estas vantagens são constatáveis nas informações da farmacoeconomia, infelizmente escassas no Brasil. A literatura internacional especializada indica que para cada US\$ 1.300 alocados em pesquisa farmacêutica associa-se o ganho de um ano na expectativa de vida aos pacientes que se beneficiam dos novos produtos. Da mesma forma, para cada US\$ 1 gasto na aquisição de medicamentos, US\$ 3,65 são poupados em despesas hospitalares (Febrapharma, 2006).

Esses macroindicadores, que ressaltam a importância de se reduzirem as falhas na implementação das políticas para o setor, resultam de uma cadeia coordenada de ações, na qual interagem o setor público e o setor privado. A regulação, em seus diversos aspectos, exerce um papel preponderante nesse cenário.

MERCADO

A indústria farmacêutica, no Brasil, é composta por 645 estabelecimentos produtores de medicamentos para uso humano, segundo a Relação Anual de Informações Sociais (Rais)

de 2005 (Brasil, 2006). Nos últimos anos, uma tendência vem se consolidando no mercado farmacêutico: o aumento da participação relativa dos laboratórios de capital nacional.

Em 2006, os laboratórios com capital de origem nacional responderam por 45,3% das quantidades vendidas e 40,5% do faturamento do setor. Um salto expressivo na comparação com o desempenho de 2001, quando os laboratórios de capital nacional responderam por 34,1% das quantidades e 31,8% do faturamento (IMS Health, 2006). Assim, não há estagnação na estrutura de mercado, tornando-se evidente que, pelo menos nessa perspectiva, a concorrência tem-se mostrado efetiva.

As demais características do setor para o ano de 2006 estão resumidas nos Gráficos 1 e 2.

Gráfico 1 – Indústria farmacêutica, unidades vendidas (em bilhões). Brasil – 2005-2006

Fonte: Grupemef, 2006.

Gráfico 2 – Indústria farmacêutica, valor nominal das vendas (em R\$ bilhões). Brasil – 2005-2006

Fonte: Grupemef, 2006.

O mercado nacional de medicamentos, sétimo em 1997, era o nono do mundo em 2006, medido pelo valor das vendas, abaixo da Espanha (com população de quarenta milhões de habitantes) e do Canadá (32 milhões de pessoas) (IMS Retail Drug Monitor, 2006), países

cujas necessidades sociais são reconhecidamente menos graves. A política pública de acesso ainda não conseguiu acabar com as barreiras criadas pelas disparidades de renda, educação e hábitos que condicionam o baixo nível de atenção farmacêutica no país.

No setor externo, o mercado mundial de produtos farmacêuticos, em 2006, faturou US\$ 388 bilhões, com a participação nacional de somente 2,15% (IMS Retail Drug Monitor, 2006). O *quantum* exportado de medicamentos pelo Brasil cresceu 3,4% ao ano entre 2000 e 2005, enquanto o volume das exportações totais brasileiras evoluiu a uma taxa de 12,4% ao ano, em média no período, e o comércio mundial, medido em *quantum*, a 4,7% ao ano.

Nesse cenário, o potencial de crescimento da indústria é significativo, em face das necessidades domésticas e do tamanho do mercado internacional. Ainda assim, as despesas com pesquisa e desenvolvimento (P&D), estimadas pela Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrapharma) em US\$ 181 milhões em 2007, representam 2%-3% do valor adicionado setorial, abaixo do que se poderia desejar para sustentar as exportações, que exigem tecnologia e novos produtos, bem como para ampliar a qualidade na geração de valor.

Para tirar proveito desse potencial, por assim dizer, permanente de crescimento, a indústria farmacêutica carece de acertos no campo regulatório. Estão sendo perdidas as oportunidades para os ganhos de escala, que implicam menores custos e, principalmente, avanços no progresso técnico e nas inovações, com reflexos na competitividade.

Não obstante alguns progressos, os dados remetem à conclusão de que os preceitos que regem a regulação, bem como sua forma de implementação, produziram um quadro insuficiente – especialmente quando o patamar atingido é comparado com o que se poderia alcançar.

O controle anacrônico de preços, a excessiva carga tributária e, não menos importante, a pouca transparência e a elevada inconstância de regras geram um quadro de onerosas incertezas e baixa rentabilidade do capital (Gráfico 3).

Gráfico 3 – Indústria farmacêutica, investimentos previstos para 2007 (em US\$ milhões) – Brasil

Fonte: Febrapharma, Departamento de Economia, 2006.

O PAPEL DO ESTADO

O papel do Estado tem sido objeto de estudos que geraram um campo fértil de debates. Uma das teses que adquiriu corpo no mundo, a partir dos anos 80, foi a da terceirização.

Por trás dessa proposta vitoriosa está a conclusão de que o Estado deve, para aumentar sua eficiência no uso dos recursos públicos, ficar restrito à formulação, à supervisão e à fiscalização de políticas públicas. Caberia ao Estado manter a atribuição de executor ou produtor somente em segmentos com atividade concentrada e com pouca dispersão territorial. Enquadra-se nesse perfil, por exemplo, o setor extrativista. Nesse ponto de vista, funções como a de previdência social, a de prestação de serviços de saúde ao cidadão e, mesmo, a de segurança pública estariam descaracterizadas como próprias do setor público.

Na prática, contudo, esses serviços, por preencherem um conceito de essencialidade, necessitam do aval, ou garantia, do Estado. Por essa preferência social, eventualmente envolvendo algo mais complexo como a noção de conforto emocional das sociedades, a prestação de tais serviços segue sendo prerrogativa do Estado.

No entanto, mesmo nos países mais desenvolvidos, o exercício dessas funções públicas é tema permanente do debate político, como no caso da previdência social na Europa, do serviço de saúde pública (especialmente o hospitalar) na Alemanha e na Inglaterra e a segurança pública nas grandes metrópoles dos Estados Unidos e da Europa.

O fato é que as sociedades modernas tratam a participação do poder público nessas funções como uma cláusula pétrea. Assim, se a ineficiência decorre da concepção do modelo, que é inabalável, a resposta das administrações públicas tem sido a de intensificar o modo de operação, por meio da alocação de mais recursos na forma de equipamentos, treinamentos e pessoal. Em muitos casos, essa prática acaba por agravar o mau uso dos recursos da sociedade.

Uma forma de se ampliar a eficiência, mantendo-se o modelo de Estado executor, é conferir maior participação ao setor privado nas formulações e execuções de políticas setoriais, mesmo que seja na forma consultiva.

De certa maneira, a concepção e a criação das agências reguladoras em meados dos anos 90, no Brasil, basearam-se nessa filosofia de atuação. No entanto, tiveram êxito restrito pelo fato de esses órgãos se identificarem politicamente com o governo, em vez de seguirem os preceitos do Estado. Assim, uma sugestão concreta para a modernização e a maior eficiência da política que orienta o setor de medicamentos é a constituição de um Conselho Supervisor para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Esse conselho seria formado por personalidades de notório saber nos campos da economia, do direito e da saúde, sem vinculação com o poder público. E teria atribuições equivalentes àquelas que, nos Estados Unidos, exerce o Departamento de Orçamento (Congressional Budget Office – CBO). Essencialmente, teria a função de avaliar todas as iniciativas da Anvisa e da CMED, emitindo pareceres de conhecimento público, além de ser um interlocutor do setor privado. O propósito é o de criar uma instância, sem interesses políticos ou privados, que auxiliasse no ordenamento das rotinas e das iniciativas de políticas públicas setoriais.

Entre as questões que precisam ser enfrentadas, pode-se citar o grande número de atos normativos editados pela Anvisa, o que cria um quadro de permanente ebulição das regras; a necessidade de padronizar e garantir a segurança dos dados confidenciais das empresas depositados na Agência; a carência de profissionais especializados para a análise adequada dos estudos de bioequivalência e biodisponibilidade relativa e perfil de dissolução de medicamentos; a morosidade nas análises a cargo do órgão regulador, que impede o rápido acesso da população a novas substâncias terapêuticas; a falta de padrão inter-regional da fiscalização sanitária; além de outros temas que vão desde a inconstância nas regras que definem a segurança do medicamento até a pouca transparência na emissão desses atos normativos.

Como se depreende, esses entraves retardam o pleno desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil e devem ser eliminados, para se reduzir a matriz de ineficiência.

Ao mesmo tempo, a autocorreção de procedimentos e conceitos tende a se defrontar com resistências oriundas do corporativismo, com a justificativa, não raro, de defesa dos interesses da sociedade contra os do setor privado. Esta é uma visão distorcida, pois o conhecimento e o debate transparente servem justamente para mediar e conciliar supostos interesses antagônicos.

Na prática – e isso se aplica a todos os setores – os órgãos reguladores desenvolvem objetivos próprios, instaurando uma espécie de 'função de bem-estar interna', o que inclui a preservação do seu poder discricionário. Pode-se dizer que eles constituem hoje uma nova e independente esfera de poder.

Com base nessa constatação é que se entende que o necessário processo de revisão de rotinas e procedimentos do órgão regulador deve ser conduzido por um grupo especial de profissionais desligados dos interesses corporativos, tratando o setor privado e os funcionários do órgão como instâncias consultivas.

Segundo o economista Jan Tinbergen (1903-1994), uma das características da política econômica é a relação unívoca entre cada instrumento e o objetivo (Febrapharma, 2006). Por exemplo, a definição da taxa básica de juros, pelo Comitê de Política Monetária do Banco Central (Copom), é um instrumento antiinflacionário. Ao atingir esse objetivo, causa efeitos colaterais, como a recessão e a valorização cambial, no caso de uma política restritiva. É impossível uma política monetária antiinflacionária promover, *per se*, o crescimento econômico.

No setor farmacêutico, o controle de preço visa baratear o preço relativo do medicamento, assim como a elevada carga tributária se propõe a elevar a arrecadação fiscal. Os efeitos colaterais, na forma de desestímulos, são uma consequência. Por isso, é necessário haver coerência no conjunto de políticas de fomento industrial, o que seria mais uma função para o sugerido grupo especial. A equação é simples: quanto maior o desestímulo causado por um instrumento de política, maior terá que ser a intensidade do estímulo alternativo compensatório.

REGULAÇÃO ECONÔMICA

Os economistas ensinam que um princípio básico para a regulação é a separação entre seus objetivos estáticos e dinâmicos, cuja prática, dizem, não é nada trivial.

Segundo a doutrina econômica, medidas voltadas à promoção da eficiência, no sentido estático, resultam úteis se – e somente se – aumentam o excedente econômico total da sociedade, incluídos, naturalmente, produtores e consumidores. Além de a quantificação dessa condição de validade ser de difícil implementação, as iniciativas de natureza estática admitem que o conhecimento tecnológico é um dado da questão, ou seja, é obtido sem relação de causalidade. Contudo, o principal foco da regulação de natureza dinâmica é, exatamente, a alocação de recursos para o desenvolvimento do conhecimento.

Com base no disposto pela teoria, pode-se afirmar que seria impraticável quantificar todos os impactos da regulação. Por esta razão, a participação cooperativa do setor privado farmacêutico na concepção e na avaliação de medidas regulatórias representa uma estratégia em favor da adução de informações e, portanto, de menores desvios em relação aos objetivos da política setorial.

Tendo como referência essa concepção estratégica da indústria, baseada no conhecimento acumulado com a recente experiência regulatória, é relevante considerar dois eventos que servem para ilustrar a relevância da coerência das medidas entre objetivos estáticos e dinâmicos:

- 1) Regulação da eficiência (estática) – A carga tributária nacional tem sido objeto de debate na sociedade, associada ao problema de alocação produtiva. Na indústria farmacêutica, a média dessa imposição, para o período 2000-2004, foi de 35,07% sobre o preço final do medicamento, o que gera o desestímulo direto à produção, inequivocamente reconhecido. Ao mesmo tempo, estimula a arbitragem de ganhos, por meio da informalidade. Atualmente, esse problema representa entre 30% e 50% da atividade, no montante de R\$ 12 bilhões por ano, consubstanciando a concorrência desleal, cujo impacto negativo sobre a alocação produtiva é expressivo.
- 2) Controle de preço (dinâmica) – O controle de preço, no mundo, é praticado com duas características distintas: a primeira é fiscal, em países em que o reembolso oficial das despesas com medicamentos é mais ou menos generalizado; a segunda é eminentemente econômica, em países onde não há a política de reembolso, com o objetivo de promover a eficiência estática, com a regra de preço igual ao custo médio. Esta regra, quando aplicada na forma de *price cap*, com base em planilhas de custos, em que estes são invariavelmente subinformados, acarreta incerteza e, portanto, redução na rentabilidade. Esse fato responde pelo atraso na introdução de produtos modernos nos mercados. Em 2004, por exemplo, os vinte maiores laboratórios do mundo lançaram, no México, sessenta novos produtos, com faturamento anual de US\$ 139 milhões, enquanto no Brasil foram lançados somente 34 produtos, com faturamento de US\$ 3,7 milhões (Ohana, 2005). Dos medicamentos aqui lançados, 21 haviam sido introduzidos no mercado mexicano, anteriormente, com prazo médio de antecipação de 17 meses. Com isso, a sociedade brasileira perde o benefício de novos conhecimentos (Gráficos 4, 5 e 6).

Gráfico 4 – Indústria farmacêutica, preço doméstico relativo dos medicamentos (em %). Brasil – 1997/98-2006

Fonte: Febrapharma, 2006.

Gráfico 5 – Indústria farmacêutica, preço doméstico ao consumidor do produto farmacêutico em relação ao preço médio mundial, sem Imposto sobre o Valor Agregado (IVA) (em %). Brasil – 2000-2004

Fonte: Ohana, 2005.

Gráfico 6 – Indústria farmacêutica, rentabilidade do capital empregado (em %). Brasil – 1998, 2003

Fonte: Romano, Pelajo & Silva, 2007.

CARGA TRIBUTÁRIA

Um fator que prejudica o pleno desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica no Brasil é a alta carga tributária que incide sobre os medicamentos. A análise dos efeitos da tributação pode ser feita nas perspectivas macro e microeconômica. É um tema extenso que envolve questões de curto e longo prazos.

O aspecto mais imediatamente ligado às preocupações da indústria farmacêutica refere-se à incidência dos tributos indiretos, especificamente o Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) e as contribuições do Programa de Integração Social (PIS) e da Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (Cofins).

A incidência dos tributos indiretos depende das propriedades da demanda e da oferta de medicamentos e da estrutura do mercado. A literatura microeconômica não é capaz de antecipar se o ônus tributário indireto recai sobre consumidores ou produtores industriais, quando a estrutura de mercado situa-se entre a concorrência perfeita e o monopólio. Isso quer dizer que, em razão da estrutura de mercado, o produtor pode, ou não, transferir para os preços a carga indireta de tributos. Essa restrição do conhecimento teórico exige que, para uma avaliação adequada, estude-se caso a caso cada segmento do mercado. Nada obstante, a experiência indica que, dada a essencialidade do produto, há pelo menos repasse parcial aos consumidores (Tabela 1).

Tabela 1 – Características da indústria farmacêutica. Brasil – 2006

Características	Valores
A) COMERCIALIZAÇÃO	
Faturamento no atacado	
2005	R\$ 19,2 bilhões
2006	R\$ 21,4 bilhões
– Laboratórios de origem estrangeira	R\$ 12,7 bilhões
– Laboratórios de origem nacional	R\$ 8,7 bilhões
Unidades vendidas	
2005	1,40 bilhão (caixas)
2006	1,43 bilhão (caixas)
Exportação (2006)	
Importação (2006)	US\$ 620 milhões
Nomenclatura Comum Mercosul (NCM)	US\$ 2,609 bilhões
30 produtos farmacêuticos	
B) INVESTIMENTOS	
Investimento em pesquisa clínica	
2002	US\$ 48 milhões
2003	US\$ 50 milhões
Previsão de investimentos – 2007	
– Em P&D	US\$ 703,6 milhões
– Novos produtos	US\$ 181,6 milhões
– Imobilizado	US\$ 85,6 milhões
– Outros	US\$ 396,5 milhões
	US\$ 39,8 milhões

Tabela 1 – Características da indústria farmacêutica. Brasil – 2006 (continuação)

Características	Valores
C) OPERACIONAIS	
Recolhimento de tributos (2004)	R\$ 7,8 bilhões
– Total ICMS	R\$ 4,1 bilhões
– Carga tributária sobre preço final (2004)	33,8%
– Carga tributária sobre valor adicionado	54,6%
Preço doméstico relativo dos medicamentos (Índice de Preço por Atacado-Oferta Global – IPA-OG)	
Média 1997-1998	1,24%
2006	0,87%
Percentagem de queda	30%
Preço doméstico ao consumidor em relação ao preço médio mundial (sem Imposto sobre o Valor Agregado – IVA)	
2000	89%
2004	65%
Rentabilidade do capital empregado pela indústria farmacêutica	
1998	7,2%
2003	-4,7%

Fonte: Febrapharma, 2006, com dados atualizados pelo autor.

Em paralelo, é inequívoco que os impostos, *ad valorem*, elevam os custos. A incerteza da literatura refere-se principalmente à ocorrência do repasse ao consumidor (Gráfico 7).

Gráfico 7 – Carga tributária total sobre valor agregado (em %). Brasil – 2003

* Índice determinado no estudo de Amaral, 2006.

Fonte: FGV Consult. & Instituto ETCO, 2005.

Um ponto que pode ser destacado do rol de preocupações da indústria diz respeito à essencialidade do bem. A sociedade brasileira entende que os tributos indiretos devem ser aplicados de acordo com a essencialidade do produto tributado, conforme o parágrafo 3º do art. 153 da Constituição Federal. A alíquota de ICMS aplicada no estado de São Paulo, por exemplo, sobre medicamentos é de 18%, enquanto a que incide sobre diamantes é de 1,5%; sobre automóveis, 12%; e produtos veterinários, 0,0%.

Reverendo-se a carga tributária total, sobre medicamentos é de 35,07%, enquanto a que onera embarcações é de 29,51%; aeronaves, 29,5%; revistas, 19,9%; e flores, 18,9% (Amaral, 2006). Ou seja, não há, evidentemente, coerência quanto ao critério de essencialidade na legislação tributária (Gráfico 8).

Gráfico 8 – Indústria farmacêutica, carga tributária sobre preço final dos medicamentos. Brasil – média 2000-2004

Fonte: Amaral, 2006.

No campo tributário, uma das medidas defendidas pela indústria farmacêutica para desonerar a produção e reduzir o preço final dos medicamentos é a homogeneização e a redução da alíquota de ICMS para 12%, mediante iniciativa do Poder Executivo Federal junto ao Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz).

PROPRIEDADE INTELECTUAL

O debate teórico sobre a propriedade intelectual, instância que influencia a política pública, concentra-se no dilema entre o uso eficiente da informação e o estímulo à geração de conhecimento. Uma vez constatado que a oferta de inovações depende da remuneração correspondente, a regulação, em âmbito mundial, convergiu para a definição de prazos ótimos de validade da patente, encerrando a questão sobre o uso gratuito da informação.

No Brasil, a Lei de Patentes – lei n. 9.279 – entrou em vigor em 15 de maio de 1997. O Congresso Nacional aprovava anteriormente, em dezembro de 1994, os termos do tratado Trips (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) de forma a se enquadrar nas exigências da Organização Mundial do Comércio (OMC) e a fomentar o ingresso de capital estrangeiro no país.

Com essa legislação, o tema básico sobre patentes ficou estabelecido, restando, nada obstante, discordâncias, inclusive no âmbito do setor privado, sobre pontos específicos e sobre algumas variantes da matéria. Essas questões têm sido tratadas inclusive no seio

da indústria farmacêutica, conformando um campo de negociações legítimas e necessárias para o acerto de posições.

Na perspectiva da indústria, a instituição da patente é um avanço da legislação brasileira, como instrumento de estímulo à pesquisa e à inovação, além de ser relevante para alavancar a conquista de novos mercados no comércio internacional. Sem a inovação, qualquer país fica limitado à qualidade de exportador de *commodities*, que é no que se convertem os medicamentos tradicionais e amortizados, defrontando-se com mercados mais protegidos.

Na ótica do mercado doméstico, os efeitos positivos sobre a saúde decorrem do uso de medicamentos modernos, nacionais ou importados, cuja introdução depende da capacidade aquisitiva de cada sociedade, vale dizer, de como as prioridades de despesas são estabelecidas.

Não obstante, a geração de conhecimento, em âmbito nacional, atrelada à existência e à funcionalidade dos registros de patentes, impacta a agregação de valor, com todos os seus efeitos multiplicadores, inclusive dinâmicos, sobre a geração de renda no país. A inovação tecnológica implica uma série de externalidades positivas, produzindo benefícios além daqueles diretamente ligados à área da saúde.

O processo de inovação é arriscado (risco de fracasso da pesquisa) e demanda montantes expressivos de recursos reais, que devem ser financiados e remunerados, independentemente de essas pesquisas serem implementadas pelo setor público ou privado.

A descoberta de uma nova droga é feita em prazo médio de 15 anos e chega a custar US\$ 900 milhões (Tufts Center for the Study of Drug Development, 2006), envolvendo várias fases, que vão desde a pesquisa básica, passando pelos testes pré-clínicos, até o seu registro e introdução.

Considerando-se a relevância da inovação para as exportações brasileiras, bem como para a agregação de valor, dois pontos adquirem importância. Em primeiro lugar, não basta haver a instituição da patente. São necessários procedimentos ágeis, no sentido de oferecer, ao inovador, a certeza sobre andamentos e prazos. Por exemplo, a leitura simples do ato normativo n. 127/97, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que regula os procedimentos relativos ao registro de patentes, revela o grau de complexidade funcional-burocrática do exame de pedidos. O INPI tem promovido o aumento do quadro de seus funcionários, o que certamente contribuirá para a redução de prazos. Contudo, rotinas, como as existentes, entram no processo, independentemente do número de analistas. Naturalmente, não se propõe banalizar o registro, mas é necessário racionalizar certos procedimentos, sem perda do conteúdo essencial de propósito.

Em segundo lugar, há no planeta uma corrida por inovações, motivada pela rentabilidade da patente. Contudo, esta nada mais significa do que a garantia provisória de ressarcimento dos investimentos em novas descobertas. A patente não garante, nem seria cabível, o risco de uma inovação concorrente. Assim, fica limitada a conferir, somente, um prazo máximo de proteção à rentabilidade.

Do ponto de vista técnico-econômico, a análise da inovação, quando já existe um concorrente equivalente, não é conclusiva a respeito do comportamento dos preços. Embora o

novo monopolista temporário venha a praticar um preço acima de seu custo marginal, não se pode afirmar que o preço do novo medicamento resulte superior àquele do preexistente. Por esta razão, a patente não gera monopolistas no sentido clássico do termo. O estímulo é temporário, pode caducar em decorrência de inovações concorrentes, e o nível de preço não é, necessariamente, superior ao que anteriormente prevalecia no mercado de produtos equivalentes mais antigos.

A regulação de preços no Brasil – resolução n. 2, de março de 2004, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) – trata os produtos patenteados como oriundos de empresas monopolistas naturais (Anvisa, 2006). Esse posicionamento equivale a desmontar a lógica que deu origem, em âmbito internacional, à instituição da patente.

Com isso, a proteção à propriedade intelectual precisa ser revista por esses dois ângulos, valer dizer, funcionalidade para o sistema de registros (redução de incertezas) e eficácia para os efeitos da patente, com relação ao estímulo que justifica a sua existência (rentabilidade).

POLÍTICA INDUSTRIAL PARA O SETOR FARMACÊUTICO

Lançada em 2004 para ser um instrumento direto e específico de desenvolvimento setorial, a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior para o Setor Farmacêutico (PITCE) foi concebida para alcançar três objetivos centrais: ampliar o acesso da população aos medicamentos, equilibrar a balança comercial dos produtos farmacêuticos e elevar os investimentos produtivos.

Houve avanços em alguns dos objetivos propostos, mas, pelos resultados insuficientes, o desbalanceamento entre estímulos e desestímulos ainda é flagrante.

A PITCE ainda se encontra no estágio inicial. Se comparados ao que se observa no México e na Índia, por exemplo, os investimentos são tímidos e a ampliação do acesso continua sendo uma meta distante.

Profarma

O Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), criado no âmbito do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), contribuiu para viabilizar alguns planos de expansão e fusões e incorporações entre laboratórios de capital nacional. Mas a medida de maior alcance, sem dúvida, foi a criação da linha de crédito Profarma Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação (Profarma PD&I) que, apesar da dotação modesta, leva em conta as necessidades de um setor intensivo em modernização tecnológica.

Seria importante aumentar os recursos à disposição do Profarma, como também eliminar barreiras burocráticas que muitas vezes impedem que empresas de menor porte tenham acesso aos programas.

FÓRUM DE COMPETITIVIDADE DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA

O Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF) tem sido um relevante centro de discussões sobre a realidade e as perspectivas de crescimento de um segmento vital para as políticas públicas de saúde e para a economia do país. Dentre os temas discutidos ao longo de seus três anos de existência, destaca-se a formulação de uma política consistente de assistência farmacêutica, tanto no âmbito público como no privado, por sua potencial influência positiva em todo o sistema produtivo.

Como ativo integrante do FCCPF, a Febrapharma defendeu o aprofundamento das parcerias entre poder público e iniciativa privada, por meio, entre outras ações, do uso do poder de compra do Estado, da expansão do programa de reembolso na compra de medicamentos e de uma estratégia inteligente de inserção dos laboratórios oficiais no mercado, para que atuem em harmonia com os laboratórios particulares, eliminando redundâncias e dispersão de recursos.

A entidade também mostrou a importância dos programas de estímulo ao desenvolvimento tecnológico, do apoio à pesquisa clínica e de novos princípios ativos, do aparelhamento e da capacitação das diversas instâncias encarregadas de definir e aplicar as normas de ciência e tecnologia, propriedade intelectual e regulação sanitária.

A implementação da Lei de Inovação gera uma grande expectativa, pois poderá abrir um canal profícuo de colaboração entre empresas e instituições acadêmicas de pesquisa. O desafio do Fórum é o de aprofundar as discussões, formulando propostas de ação mais efetivas para o pleno desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica.

CONCLUSÃO

Os temas apresentados neste capítulo são alguns dos que fazem parte do conjunto de preocupações mais imediatas da indústria farmacêutica e cujos impactos são mais significativos para o setor. Nada obstante, não esgotam o espectro dos temas cujo aperfeiçoamento e alterações contribuem para a eficácia das políticas públicas.

Note-se que o déficit na balança comercial setorial é persistente. O cenário cambial recente (a sobrevalorização do real em relação ao dólar norte-americano) é significativo para esse quadro, assim como a já mencionada capacidade de a indústria agregar valor à sua produção, por meio da inovação.

Contudo, medidas ainda não contempladas pela PITCE poderiam favorecer um aumento expressivo das exportações. Entre elas, a racionalização dos procedimentos da Anvisa requeridos para a exportação; a superação de barreiras técnicas em mercados externos potenciais; a formação de consórcios e parcerias para a atuação no Brasil e no exterior; e a realização de campanhas de *marketing* e promoção comercial de produtos farmacêuticos fabricados no país. Todas essas medidas demandam a coordenação de esforços entre o governo e a iniciativa privada.

Como foi dito, a inovação tecnológica é fundamental para a competitividade da indústria farmacêutica. O setor é o que mais gasta em pesquisa e desenvolvimento (P&D) no mundo.

Nos Estados Unidos, os laboratórios aplicam 21% do faturamento, equivalente a US\$ 55 bilhões por ano. Segmentos que também dependem de inovações, como o de telecomunicações e o automotivo, investem muito menos: 5% e 4%, respectivamente (PhRMA, 2006).

No Brasil, além das condições básicas referentes à política de preços para produtos decorrentes da inovação, há a necessidade de se avançar em algumas frentes essenciais: instauração de um marco regulatório claro e previsível; garantia de um ambiente de negócios transparente, baseado na livre competição; eliminação do distanciamento entre universidade e indústria; e fornecimento de suporte contínuo para as pesquisas médicas e clínicas básicas.

A indústria farmacêutica está convencida de duas coisas: 1) de que o aprimoramento das políticas públicas na área da saúde – como, de resto, nas demais – enseja melhor controle das externalidades, ou seja, resulta em maiores benefícios sociais; 2) da importância da cooperação entre os setores público e privado, como instrumento eficiente para a instauração de uma dinâmica que estimule o crescimento do setor e o desenvolvimento econômico do país.

Por isso, suas lideranças estão empenhadas em discutir propostas que apontem para a construção de um caminho para uma regulação bem-informada, com base em estudos e informações sobre a realidade do setor, de forma a reduzir ao máximo as distorções de mercado e melhorar a qualidade dos serviços de saúde em geral e do acesso aos medicamentos em particular, ampliando assim as perspectivas de bem-estar sustentado da população brasileira.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Site*. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 2006.
- AMARAL, G. L. *Radiografia da Tributação sobre Medicamentos: carga tributária incidente no setor farmacêutico*. São Paulo: Febrapharma, 2006. (Estudos Febrapharma)
- BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. *Relação Anual de Informações Sociais (Rais)*. Disponível em: <www.rais.gov.br>. Acesso em: 2006.
- FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (FEBRAFARMA). *A Indústria Farmacêutica no Brasil: uma contribuição para as políticas públicas*. São Paulo: Febrapharma, 2006.
- GRUPO DOS PROFISSIONAIS EXECUTIVOS DO MERCADO FARMACÊUTICO (GRUPEMEF). *Site*. Disponível em: <www.grupemef.com.br>. Acesso em: 2006.
- FGV CONSULT. & INSTITUTO ETCO. *Impactos Macroeconômicos Regionais e Setoriais da Reforma Tributária*. Relatório de Trabalho n. 1. São Paulo: FGV Consult., Instituto ETCO, 2005.
- IMS HEALTH. *Site*. Disponível em: <www.imshealth.com>. Acesso em: 2006.
- IMS RETAIL DRUG MONITOR, dez. 2006. Disponível em: <http://imshealth.net/ims/portal/front/indexC/0,2773,6319_77685579_0,00.html>. Acesso em: 2006.

OHANA, E. F. *Comparativo Internacional de Preços de Produtos Farmacêuticos em 2004*. São Paulo: Febráfarma, 2005. (Estudos Febráfarma)

ROMANO, L.; PELAJO, M. A. & SILVA, M. A. C. *Análise de Desempenho Econômico-Financeiro do Setor Farmacêutico no Brasil – 2003 a 2005*. São Paulo: Febráfarma, 2007. (Estudos Febráfarma)

THE PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA). *Site*. Disponível em: <www.phrma.org>. Acesso em: 2006.

TUFTS CENTER FOR THE STUDY OF DRUG DEVELOPMENT. *Site*. Disponível em: <<http://csdd.tufts.edu/>> Acesso em: 2006.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

AMORIM, M. C. S. *Regulação do Mercado Farmacêutico Brasileiro: a aplicação da fórmula de ajuste de preços, determinada pela lei n. 10.742/03 e decreto e resoluções correspondentes*. São Paulo: Paper, 2005.

GOMES, L. (Coord.) *A Indústria Farmacêutica e o Comércio Exterior*. São Paulo: Febráfarma, 2005.

KALIL, J. *et al.* (Org.) *Buscando uma Política de Medicamentos para o Brasil, Seminário 2005*. São Paulo: FSB Comunicações, 2006.

OHANA, E. F. *Comparativo Internacional de Preços de Produtos Farmacêuticos em 2005*. São Paulo: Febráfarma, 2006. (Estudos Febráfarma)

ROMANO, L. A. *Intervenção e Regulação no Brasil: a indústria farmacêutica*. São Paulo: Febráfarma, 2005. (Estudos Febráfarma, 6)

ROMANO, L. A.; SILVA, M. & AZEVEDO, P. *Análise de Desempenho Econômico-Financeiro do Setor Farmacêutico no Brasil – 1998 a 2003*. São Paulo: Febráfarma, 2005. (Estudos Febráfarma, 5)

SILVA, R. A. C. *Controle de Preços de Medicamentos*. São Paulo: Febráfarma, 2004. v. 2.