

## Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional

Generic drugs in Brazil:  
impacts of public policies upon the national industry

Cristiane Quental<sup>1</sup>  
Jussanã Cristina de Abreu<sup>2</sup>  
José Vitor Bomtempo<sup>3</sup>  
Carlos Augusto Grabois Gadelha<sup>1</sup>

**Abstract** *This paper echoes recent works of Abrasco<sup>1</sup>, Gadelha<sup>2</sup> and Guimarães<sup>3</sup> emphasizing the need for a better integration between health policies and industrial development and innovation policies as the only way to keep the economic benefits generated by health expenditures in the country instead of letting them escape through imports and threaten the continuity of the social policy by growing trade deficits. Although presenting the generic drug policy as a successful case in integrating social policies aimed at a better access to quality drugs for the population with economic policies aimed at industrial development, this paper discusses the impacts and limitations of the referred policy in a dialog with Abreu's analysis of industrial competitiveness in the Brazilian generics industry.*

**Key words** *Public policies, Drug policy, Generic drugs*

**Resumo** *O presente artigo faz eco a trabalhos recentes da Abrasco<sup>1</sup>, Gadelha<sup>2</sup> e Guimarães<sup>3</sup>, que enfatizam a necessidade de uma maior integração entre as políticas voltadas para o desenvolvimento do sistema de saúde e aquelas voltadas para a promoção do desenvolvimento industrial e da inovação, como forma de garantir para o país os benefícios econômicos gerados pelos gastos em saúde, assegurando a continuidade da política social, num círculo virtuoso. Embora apresente o caso dos medicamentos genéricos como uma experiência de sucesso na integração das políticas sociais voltadas para um maior acesso da população a medicamentos com qualidade garantida, com as políticas econômicas voltadas para o desenvolvimento industrial, discute os impactos e as limitações da política dialogando com a análise da competitividade da indústria de medicamentos genéricos brasileira realizada por Abreu<sup>4</sup>.*

**Palavras-chave** *Políticas públicas, Política de medicamentos, Medicamentos genéricos*

<sup>1</sup> Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fiocruz. Rua Leopoldo Bulhões 1480/7º andar, Manguinhos. 21041-210 Rio de Janeiro RJ. cquental@fiocruz.br

<sup>2</sup> ANVISA, Coordenação de Propriedade Intelectual RJ.

<sup>3</sup> Programa de Pós-graduação em Processos Químicos e Bioquímicos, Escola de Química, UFRJ.

## Introdução

O presente artigo faz eco a trabalhos recentes<sup>1-3</sup> que enfatizam a necessidade de uma maior integração entre as políticas voltadas para o desenvolvimento do sistema de saúde e aquelas voltadas para a promoção do desenvolvimento industrial e da inovação, como forma de garantir para o país os benefícios econômicos gerados pelos gastos em saúde.

As políticas de saúde e as políticas industriais enfrentam claros conflitos, já em seus objetivos primeiros: o governo, ao mesmo tempo em que busca a contenção dos custos para fazer frente aos orçamentos crescentes da saúde, é responsável pelo apoio à indústria, dentre elas as da saúde, como apontam Vandergrift *et al.* Sua integração, entretanto, é tão delicada como necessária, dado que o segmento de assistência à saúde e os segmentos industriais que o abastecem são elos de uma mesma cadeia produtiva. A favor desta integração está ainda o fato de o governo desempenhar papel forte na dinâmica desses setores, através da prestação de serviços assistenciais, da compra de bens e serviços e das atividades regulatórias, que delimitam as estratégias dos agentes econômicos, como observa Gadelha<sup>2</sup>.

Alguns países conseguiram avançar na elaboração de políticas integradas, potencializando os benefícios econômicos e sociais advindos das ações empreendidas. No Brasil, entretanto, estas duas dimensões não são articuladas e a demanda originada dos avanços na área da saúde tem sido atendida por produtores estrangeiros, traduzindo-se em crescentes déficits comerciais que ameaçam o avanço do próprio sistema de saúde<sup>2</sup>.

Este artigo apresenta o caso dos medicamentos genéricos como uma experiência de sucesso na integração das políticas sociais voltadas para um maior acesso da população a medicamentos e a medicamentos com qualidade garantida, com as políticas econômicas voltadas para o desenvolvimento industrial. Chama atenção, entretanto, para suas limitações, ao dialogar com a análise da competitividade da indústria de medicamentos genéricos brasileira realizada por Abreu<sup>4</sup>. Esta análise é desenvolvida segundo duas dimensões: uma relativa à estrutura industrial e outra relativa ao perfil das empresas que a compõe.

A partir da identificação dos fatores de competitividade nestas duas dimensões, discute-se os impactos e as limitações das políticas públicas para o desenvolvimento da indústria nacional.

## Os medicamentos genéricos

Até o final da década de 1990, o mercado brasileiro oferecia dois tipos de medicamentos:

(a) os medicamentos lançados originalmente pelas empresas líderes da indústria mundial, com marca própria e de conhecimento disseminado, registrados junto ao órgão federal responsável pela vigilância sanitária, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovados cientificamente. No Brasil, estes medicamentos são denominados de “inovadores”, se bem que esta denominação seja errônea e pouco precisa, uma vez que a maioria se encontra fora do período de proteção patentária, sendo, portanto, fruto de esforços de inovação já explorados num passado remoto; e

(b) cópias destes medicamentos, chamados “similares”, contendo os mesmos princípios ativos, na mesma concentração e forma farmacêutica que o medicamento inovador, sendo normalmente lançados por empresas de porte médio e pequeno, com alta predominância de capital nacional, firmas marginais do ponto de vista da liderança e da estrutura empresarial, que lançam marcas próprias e que competem nas “frangas” do mercado farmacêutico.

Com o intuito de assegurar a oferta de medicamentos de qualidade e baixo custo no mercado e de fomentar o acesso da população a estes medicamentos, são estabelecidos, pela Lei nº 9.787/99<sup>6</sup>, os medicamentos genéricos. Sua intercambiabilidade com o medicamento de referência é assegurada por testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência realizados por laboratórios credenciados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e sua qualidade pelo monitoramento das unidades produtivas quanto ao atendimento das Boas Práticas de Fabricação – BPF, de acordo com a RDC nº 210/ANVISA<sup>7</sup>.

A lei dos genéricos obriga que as aquisições de medicamentos e as prescrições médicas, no âmbito do SUS, adotem a denominação do princípio ativo; que, nas compras do SUS, se dê preferência ao medicamento genérico quando houver igualdade de preço e demais condições de aquisição; obriga a ANVISA a editar, periodicamente, a relação dos genéricos já registrados no país.

Ao lado disso, o apoio do governo aos medicamentos genéricos, através do esclarecimento da população e da sua promoção junto aos seus diversos públicos e junto às farmácias, levou a seu sucesso no mercado. O varejista, pressionado pela demanda, abriu espaço para os medicamentos genéricos<sup>4</sup>.

De forma a facilitar a identificação destes medicamentos, adotou-se embalagem externa personalizada, criando-se um padrão para as embalagens de todos os medicamentos genéricos comercializados no mercado brasileiro. Segundo a legislação<sup>8</sup>, na embalagem externa deve constar uma tarja amarela com a grafia da mensagem “Medicamento Genérico” e a letra “G” em destaque.

No que tange aos medicamentos similares, a ANVISA vetou, a partir de setembro de 2002, a comercialização daqueles cujas embalagens apresentassem apenas o nome do princípio ativo<sup>9</sup>.

Além disso, o apoio à indústria nacional permitiu que empresas brasileiras ganhassem competitividade e, pela primeira vez em décadas, aumentassem sua participação neste mercado, mantendo no país os empregos e a renda gerados. Entre outras ações, foram abertos pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), a partir de 2001, dois programas de apoio às atividades da indústria farmacêutica de medicamentos genéricos, a saber: apoio à produção e registro de medicamentos e apoio à importação de equipamentos. As empresas nacionais foram as principais beneficiadas com as linhas de financiamento do BNDES, dentre elas as líderes de mercado de medicamentos genéricos: Medley, EMS Sigma Pharma, Eurofarma e Biosintética, que modernizaram suas plantas industriais e incrementaram a capacitação tecnológica, fazendo frente às empresas de grupos multinacionais instaladas no país, como verificado por Abreu<sup>4</sup>.

Do ponto de vista da política tecnológica, a iniciativa mais relevante se refere à montagem de toda uma infra-estrutura de pesquisa e serviços tecnológicos para apoio a esta indústria através da capacitação de instituições públicas e privadas para a realização de ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência, embora esta estrutura ainda seja frágil em algumas áreas.

### **Ampliação da oferta de genéricos: benefícios para o consumidor e desafios para a saúde pública**

Na análise econômica convencional, a regulação do mercado, seja por instrumentos diretos (por exemplo, pela ação de agências reguladoras) ou por medidas que incidem na estrutura industrial e nas estratégias competitivas, como é o caso do estímulo à produção de genéricos, pode beneficiar os consumidores em termos da redução de preços e na quantidade consumida. Assim sen-

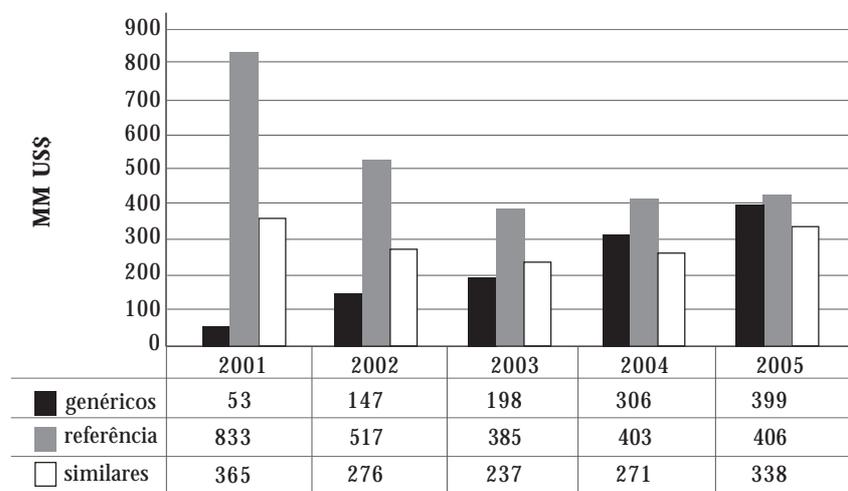
*do, o objetivo da política seria obter ganhos para a população em dois níveis. Por um lado, o oferecimento de medicamentos mais baratos, com garantia de qualidade, ampliaria o excedente do consumidor. Por outro, na medida em que a elasticidade-preço da demanda fosse elevada, haveria ampliação do consumo e, por conseqüência, do conjunto da população que tem acesso a tratamento por intermédio de medicamentos<sup>10</sup>.*

Efetivamente, os preços dos medicamentos genéricos mantiveram-se cerca de 40% inferiores aos preços dos medicamentos de referência entre os anos de 2000 e 2003 conforme a ANVISA<sup>11</sup>. Tal parâmetro como preço de entrada foi induzido pelo governo quando da inserção desses produtos no mercado<sup>10</sup>. Para alguns casos, os resultados seriam significativamente mais positivos<sup>11</sup>.

A evolução da produção de medicamentos genéricos foi expressiva, partindo de 2,7 milhões de unidades em junho de 2000 para 200 milhões de unidades em dezembro de 2005<sup>4,12</sup>. Embora grande parte deste crescimento tenha se dado às expensas dos medicamentos de referência (Figura 1), segundo Hasenclever<sup>10</sup>, haveria ainda correlação positiva e estatisticamente significativa entre a introdução de genéricos e a taxa de crescimento da quantidade de medicamentos vendida, observada dentro de cada conjunto de medicamentos com princípios ativos iguais e formas de apresentação semelhantes. Em conclusão, teria havido não só redução de preços, como também aumento do consumo.

Todavia, em se tratando de uma atividade industrial que está inserida no Sistema Nacional de Inovação e no Sistema de Saúde<sup>14,2</sup>, torna-se necessário inserir outras dimensões relacionadas ao seu impacto nas condições de saúde e na capacitação dinâmica dos agentes locais. Em relação ao sistema de saúde, isto requer uma análise da forma como os produtos estão sendo priorizados para sua introdução no sistema, público ou privado. Ou seja, a simples expansão do consumo e a redução de preços podem ter pouco impacto nas condições de saúde se estiverem ausentes critérios cientificamente baseados de avaliação tecnológica. Do ponto de vista do Sistema de Inovação, é necessário pensar se as atividades industriais que estão sendo desenvolvidas trazem benefícios para o aprendizado e para as estratégias locais de inovação, uma vez que a maior fragilidade do complexo industrial da saúde é a reduzida base local e empresarial de inovação.

Feitas estas qualificações, uma análise que se restrinja apenas às dimensões econômicas convencionais mostra uma situação que está evoluin-

**Figura 1.** Evolução da participação dos medicamentos genéricos – M US\$ (2001 – 2005).

Fonte: IMS Health<sup>13</sup>.

do de modo favorável e que pode ser a base para ações mais abrangentes relacionadas aos objetivos constitucionais de universalização do acesso e de equidade na estruturação do Sistema Único de Saúde no Brasil e à competitividade local em termos dinâmicos e com foco na inovação.

### Fortalecimento da indústria nacional

A mobilização da indústria aos incentivos governamentais foi rápida. A Figura 2 apresenta a evolução do número de registros de medicamentos genéricos e das empresas atuantes na indústria. O número de empresas passou de dezesseis em dezembro de 2000 para 66 em maio de 2006 e as apresentações comercializadas, de 563 para 10.126 no mesmo período.

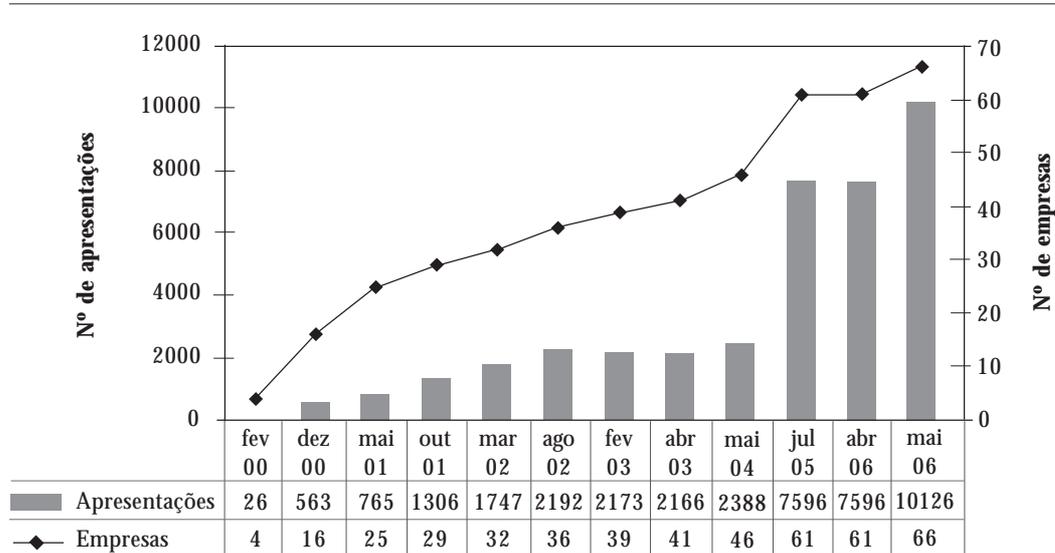
As empresas pioneiras na indústria de genéricos no Brasil foram empresas nacionais e se consolidaram rapidamente. Segundo a Tabela 1, dentre as cinco empresas que lideravam a posição no mercado no período de agosto de 2002 a agosto de 2005, quatro eram nacionais: Medley, EMS Sigma Pharma, Biosintética e Eurofarma, respondendo por cerca de 73% de participação do mercado brasileiro de medicamentos genéricos em valor no período. As dez maiores empresas concentravam 96% do mercado.

O sucesso dos medicamentos genéricos no Brasil levou, inclusive, a empresa EMS Sigma

Pharma a figurar entre as dez empresas líderes da indústria farmacêutica total brasileira, dominado por multinacionais, ao lado da Aché (Tabela 2).

A exigência dos estudos de equivalência farmacêutica (nos quais se procura mostrar que o medicamento genérico contém o mesmo fármaco, na mesma quantidade e forma farmacêutica que o medicamento de referência) e bioequivalência (nos quais se procura mostrar que o medicamento genérico e o medicamento de referência, ao serem administrados na mesma dose e nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade, avaliada a partir da velocidade e extensão de absorção do princípio ativo, a partir de sua circulação sistêmica ou sua excreção na urina) levou à criação de toda uma infra-estrutura de serviços tecnológicos para apoio a esta indústria.

Os centros de equivalência farmacêutica fazem parte da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas), rede de laboratórios públicos e privados credenciados pela ANVISA para apoio ao controle de produtos sujeitos à vigilância sanitária, que demonstram competência técnica para realizar os estudos e análises a que se propõem e atendem aos princípios fundamentais da gestão da qualidade analítica e as Boas Práticas de Laboratórios (BPL). Os centros de equivalência farmacêutica certificados em

**Figura 2.** Evolução do mercado de medicamentos genéricos (Fev/2000 - Mai/2006): empresas x apresentações.Fonte: ANVISA<sup>11</sup>.**Tabela 1.** Participação das empresas no mercado de medicamentos genéricos (Vendas: ago/02 – ago/05).

Empresas	Participação (%)			
	ago/02	ago/03	ago/04	ago/05
1 Medley	27,46	26,44	27,65	29,13
2 EMS Sigma Pharma	18,05	19,91	21,64	25,91
3 Biosintética	17,92	13,00	12,44	12,42
4 Eurofarma	11,12	9,99	10,17	9,05
5 Ranbaxy	10,30	8,80	7,20	5,13
6 Novartis	4,31	4,70	4,75	3,97
7 Merck	2,74	3,56	3,35	2,82
8 Hexal do Brasil	1,58	1,74	2,17	1,92
9 Germed	0,17	0,28	0,26	1,78
10 Mepha	0,07	0,49	1,27	1,30
Total	93,00	88,91	91,20	93,43

Fonte: IMS<sup>13</sup>.

junho de 2006 chegavam a 39, em sua maioria pertencentes a empresas farmacêuticas<sup>15</sup>.

No que diz respeito à bioequivalência, em junho de 2006 eram 26 os centros nacionais certificados e três aqueles em processo de certificação. Em virtude dos gargalos ainda existentes nessa área no Brasil, a ANVISA certifica também centros estrangeiros, contando com sete centros estrangeiros certificados e três em processo de certificação no mesmo período (metade deles localizados na Índia). Os centros são certificados a

partir da comprovação de cumprimento das normas nacionais e internacionais de pesquisa clínica e dos regulamentos técnicos vigentes pertinentes aos ensaios de biodisponibilidade/bioequivalência emitidos pela ANVISA<sup>16</sup>. A participação dos centros públicos – localizados em universidades ou hospitais universitários – é maior neste segmento, chegando quase a 50% do número total de centros nacionais credenciados.

A consolidação desta infra-estrutura técnica de apoio à indústria já está permitindo a extensão

**Tabela 2.** Principais empresas da indústria farmacêutica brasileira, mercado total, ano 2003 – faturamento (US\$ mil).

Ranking	Empresa	Faturamento (US\$ mil)
1	Pfizer	274.518
2	Aventis Pharma	239.815
3	Novartis	237.412
4	Aché	209.792
5	Roche	168.334
6	Ems Sigma Pharma	160.754
7	Merck Sharp & Dohme	136.665
8	Schering-Plough	136.494
9	Schering do Brasil	136.068
10	Boehringer	133.261
Total das dez maiores		1.424.295
Mercado total		4.593.319

Fonte: IMS<sup>13</sup>.

aos medicamentos similares da exigência quanto à realização de testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa, até então só cabíveis para os medicamentos genéricos. Com isso, amplia-se o controle da qualidade a todos os medicamentos comercializados no Brasil.

### Alcance e limites da política de genéricos

Do ponto de vista da política industrial, o impacto da política de genéricos foi positivo, tendo representado um nicho ou “janela de oportunidade” para a promoção da competitividade das empresas brasileiras.

Promover a competitividade das empresas significa, segundo Ferraz *et al.*<sup>17</sup>, ajudá-las a antecipar e se adaptar aos fatores críticos de sucesso em seu mercado, obtendo, assim, maior lucratividade e recursos para crescer. *A capacidade de as firmas competirem nos mercados pode ser fortalecida se o regime de incentivos e regulação a que estão sujeitas for eficaz. Os incentivos visam aumentar a capacidade de resposta das empresas diante dos desafios impostos pela economia e as regulações buscam condicionar as suas condutas em direções socialmente desejáveis. [...] Tomadores de decisão públicos e privados devem, então, entender quais fatores, devidamente incentivados ou controlados, resultarão em maior capacidade de resposta aos desafios competitivos*<sup>7</sup>.

A análise do caso dos medicamentos genéri-

cos empreendida por Abreu<sup>4</sup> mostra que as empresas nacionais analisadas tiveram plenas condições de responder aos desafios que lhes foram colocados:

. a competição é fortemente baseada em preço, sendo importante a **capacitação em produção**, para alcançar os **menores custos**. As empresas líderes na produção de medicamentos genéricos dominam as tecnologias de formulação, dispõem de equipamentos novos e utilizam a capacidade produtiva de forma racional.

. o acesso aos canais de distribuição é uma das mais fortes barreiras à entrada de novos competidores, por serem bastante concentrados (de acordo com Langshwager<sup>18</sup>, os vinte maiores distribuidores concentram 89% do negócio). O fato de as empresas líderes na indústria de medicamentos genéricos terem entrado na indústria através da produção e comercialização de medicamentos similares facilitou o acesso aos canais de distribuição de seus medicamentos genéricos.

. **o pioneirismo no lançamento de um novo medicamento genérico** no mercado também é considerado um fator de competitividade empresarial. As empresas acreditam que aquelas que chegam primeiro ao mercado obtêm lucros superiores às demais. As próprias empresas nacionais atribuem sua posição de liderança no mercado brasileiro à vanguarda de atuação no segmento no ano de 2000.

### Limites

O sucesso, entretanto, parece levar a uma acomodação.

Um ponto comum em todas as empresas analisadas é a perspectiva positiva quanto à expansão da indústria de medicamentos genéricos no Brasil e ao aumento da participação desta no mercado total da indústria de medicamentos. Em linhas gerais, pretendem aproveitar o **boom** do mercado com a configuração atual e não vislumbram modificações no modo de encarar o desenvolvimento deste mercado no Brasil, embora acreditem que a competição deverá se acirrar devido à entrada de novos competidores de atuação global, tais como a Apotex, Ranbaxy, Cinfa, Hexal e Rathiphama, e à estabilização do número de competidores para os próximos anos. Coloca-se como o grande desafio para se manterem na liderança com a entrada desses competidores a construção de estratégias empresariais cada vez mais agressivas, como as deles.

Ressalte-se que o porte das empresas nacio-

nais é marginal face àquele das empresas de atuação global. Como exemplo: as vendas da empresa israelense Teva Pharmaceutical no ano de 2002, que foram de US\$ 2,5 bilhões<sup>19</sup>, comparando-se com os US\$ 61 milhões da empresa que mais vendeu no mercado nacional no período, a Medley. Além disso, tem ficado patente nos últimos anos um processo de mudança estrutural na indústria mundial de genéricos, que tem levado a um aumento expressivo do porte dos competidores. Os movimentos de aquisição têm sido freqüentes e passaram a incluir iniciativas dos competidores líderes da indústria farmacêutica. Cite-se a consolidação pela Novartis da sua divisão de genéricos Sandoz, que incorporou competidores importantes como Hexal e Eon Labs, tornando-se, ao lado da Teva Pharmaceutical (que também realizou aquisições importantes recentemente), as duas maiores empresas da indústria com vendas, cada uma delas, da ordem de US\$ 5 bilhões<sup>20,21</sup>. Faz-se necessário uma revisão das suas estratégias de negócio para impedir que as empresas de atuação global não invertam o jogo até agora dominado pelas empresas nacionais.

Ainda assim, as empresas analisadas não pretendem mudar seu padrão de atuação:

. com exceção das duas maiores empresas nacionais, a Medley e a EMS Sigma Pharma, as empresas entrevistadas não pretendem exportar medicamentos genéricos e tal fato foi atribuído à falta de um estímulo para a exportação, devido ao grande número de tributos que as empresas nacionais precisam desembolsar, ao risco envolvido em uma estratégia internacional e às barreiras sanitárias existentes entre os países. Medley e EMS Sigma Pharma iniciaram sua inserção no mercado europeu, que responde por US\$10 bilhões/ ano de medicamentos genéricos, através de Portugal. Para isto, as empresas precisam adequar os produtos e as instalações produtivas dentro dos requisitos dos órgãos de vigilância sanitária dos países que pretendem comercializar. Na EMS Sigma Pharma, o processo encontra-se na fase de certificação da planta pela Infarmed, órgão de vigilância sanitária português, mas a empresa já distribui produtos em Portugal através da divisão Germed Ltda. desde setembro de 2004. A Medley já possui contratos para exportação de genéricos para a Venezuela, México, Argentina e Chile<sup>22</sup>.

. não pretendem verticalizar a produção, produzindo matérias-primas e intermediários de síntese (indústria farmoquímica), um contraste com as empresas especializadas em medicamentos genéricos de atuação global, como por exemplo,

a Ranbaxy e a Teva. A verticalização é vista com receio pelas empresas, que alegam que o investimento para competir em porte com as empresas já atuantes no segmento farmoquímico é proibitivo para as empresas líderes da indústria de medicamentos genéricos no Brasil.

. poucas das empresas analisadas possuem ações efetivas para atuar e ser reconhecidas como empresas produtoras de medicamentos inovadores. As demais pretendem continuar como produtoras de genéricos. Porém, todas as empresas buscam ser pioneiras no lançamento de medicamentos genéricos de maior valor agregado.

Os limites da política ficam, assim, claros:

. o jogo competitivo pode virar dentro da indústria: os produtores de atuação global podem passar a se beneficiar mais do crescimento do mercado brasileiro. Para que tenha efeito contínuo, o estímulo tem que ser contínuo. Deve, dessa forma, adequar-se à fase de desenvolvimento e ao momento competitivo da indústria. Talvez neste momento, o apoio às empresas do segmento pudesse estar voltado para as exportações, por exemplo. Mas a falta de apoio adequado pode levar a uma situação vantajosa para os competidores globais que ora se instalam no Brasil na apropriação dos benefícios gerados pelo crescimento do mercado brasileiro.

. uma indústria de genéricos consolidada pode ser uma condição para o estabelecimento de uma produção nacional de fármacos, segmento priorizado pela atual política industrial. ***O genérico estimula a produção do fármaco e diminui as importações. A empresa multinacional vai trazer o fármaco da sua matriz ou de alguma filial. A nacional é que vai comprar o fármaco do produtor brasileiro***<sup>23</sup>.

Mas, embora necessário, o incentivo aos genéricos, por si só, não incentiva os fármacos, uma vez que as empresas nacionais de genéricos não se dispõem a entrar nesse segmento, bastante diferente daquele em que atuam até o momento.

. o incentivo aos genéricos também não toca na questão da inovação, do desenvolvimento de novas moléculas, o cerne da competição na arena mais nobre e lucrativa da indústria farmacêutica. Ao contrário, não há nem mesmo a possibilidade de inovação incremental em genérico, pois ele deixaria de ser “cópia idêntica” do medicamento de referência, se bem que a própria produção do genérico constitua uma inovação para a empresa produtora.

Não se pode apostar que se incentivando os medicamentos e as empresas de genéricos estas se engajariam no desenvolvimento de atividades

de P&D voltadas para o desenvolvimento de novas moléculas – poucas têm essa intenção. A arena competitiva é outra, os fatores críticos de sucesso são outros e as empresas de genéricos não se sentem nem capacitadas nem atraídas a atuar nessa outra arena. Os incentivos para a inovação têm que ser específicos.

Mas essas poucas que estão começando a investir em P&D buscando a inovação merecem ser incentivadas, pois são os casos mais promissores.

### Conclusões

Todas as evidências recolhidas apontam para o sucesso da política brasileira de incentivo à produção final dos medicamentos genéricos, sobretudo no que diz respeito ao seu impacto sobre o desenvolvimento da indústria nacional e a montagem de uma infra-estrutura de serviços tecnológicos de apoio. As empresas nacionais tiveram condições de responder aos desafios competitivos e lideraram a competição na indústria, ganhando parcela de mercado no segmento de genéricos. Esta política, entretanto, tem limites, não prevendo novos desenvolvimentos para a indústria farmacêutica nacional. A inclusão do setor de fármacos na política industrial foi, nesse sentido, o passo seguinte da política. No presente, as indicações de priorização da área farmacêutica são evidentes, retomando-se a idéia de colocar a indústria como um setor-chave da competitividade nacional. Nesta direção, cabe ressaltar que o setor farmacêutico foi indicado pela recente “Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior” do Governo Federal<sup>24</sup> e pelo consequente lançamento do Profarma do BNDES como um instrumento ativo de promoção da competitividade da indústria nacional, incluindo o incentivo às exportações, a fusões empresariais e à modernização tecnológica e na estrutura gerencial. O apoio pode ser dado às atividades relacionadas à produção de medicamentos (Profarma – Produção), à pesquisa e desenvolvimento (Profarma-P, D & I) e ao fortalecimento das empresas de controle nacional (Profarma – Fortalecimento das Empresas Nacionais). Além destes instrumentos, foi regulamentada a aprovação de incentivos fiscais de diversas naturezas para empresas que realizem pesquisa tecnológica e desenvolvimento<sup>25</sup> e até mesmo a questão das possibilidades das compras governamentais serem direcionadas para o estímulo ao setor voltou a ser debatida nos fóruns existentes nos moldes do Buy American Act<sup>26</sup>.

Neste momento, pode ser interessante olhar para a experiência dos genéricos, tentando articular a política de saúde com a política industrial. Para se atuar sobre o cerne da falta de competitividade das empresas nacionais no mercado farmacêutico e a dependência cada vez maior do país com relação às importações de medicamentos, deve-se encarar a baixa capacitação local em inovação, a base da competição na indústria. Esta situação constitui, de fato, um problema crítico para a política de saúde. Com exceção da área de vacinas, políticas bem-sucedidas de saúde se refletem em maior dependência de importações.

O poder do Estado e o potencial das políticas públicas para incentivar o setor, mediante suas ações, explícitas ou implícitas, de promoção e de regulação, adquirem, na área da Saúde, uma abrangência dificilmente encontrada em outro grupo ou cadeia produtiva, mediante a compra de bens e serviços, os repasses de recursos para os prestadores de serviços, os investimentos na indústria e na rede assistencial e um conjunto amplo de atividades regulatórias que delimitam as estratégias dos agentes econômicos. O Estado constitui, assim, uma instância determinante da dinâmica industrial do complexo pelo elevado poder de compra de bens e serviços, pelo poder de indução e pelas atividades regulatórias que desempenha, numa forte interação com a sociedade civil organizada<sup>2</sup>. Este trabalho mostra que uma política específica, que ajude as empresas a antecipar e se adaptar aos fatores críticos de sucesso em seu mercado<sup>17</sup> e que articule a dimensão sanitária à dimensão econômica, a forma de operação e organização do sistema de saúde e a dinâmica dos setores de atividade e, sobretudo, das inovações<sup>27</sup> aumenta em muito suas chances de sucesso.

Nesta direção, o desenvolvimento da capacidade produtiva no segmento de genéricos poderia se constituir parte de uma estratégia mais abrangente de consolidar no país uma base produtiva sólida de empresas nacionais que, ao adquirirem porte e competitividade, pudessem se qualificar para a realização de atividades mais densas do ponto de vista tecnológico, passando a investir tanto na produção de fármacos e outras matérias-primas – ainda o principal gargalo da indústria brasileira – quanto na realização de atividades de P&D que envolvam tanto os serviços tecnológicos ligados à pesquisa clínica e aos testes de equivalência farmacêutica quanto atividades com um horizonte mais longo vinculadas ao desenvolvimento incremental de processos e produtos mediante o estabelecimento de uma

rede de parcerias entre empresas e instituições de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Do ponto de vista da política de saúde, deve-se reconhecer que ainda há muito para se avançar. Em termos gerais, como se depreende, por exemplo, do Plano Nacional de Saúde<sup>28</sup>, há uma clara omissão da interface entre a política de desenvolvimento de medicamentos genéricos e a política de assistência farmacêutica, se reproduzindo, mais uma vez, a dicotomia entre o sistema de saúde e o sistema produtivo e de ciência, tecnologia e inovação. A política de genéricos parece atender apenas à lógica e ao interesse, legítimo, das estratégias empresariais, não havendo um direcionamento mais consistente que procure induzir a produção nacional para os produtos de maior impacto nas condições de saúde. Ou seja, a política de genéricos ainda não constitui

um vetor da política de saúde e suas potencialidades poderiam estar sendo melhor canalizadas para constituir um exemplo vigoroso, semelhante ao existente na área de vacinas, para aliar bem-estar social, competitividade empresarial e inovação, o que é perfeitamente plausível se considerarmos que o gasto público federal com a assistência farmacêutica já supera o valor de R\$ 4 bilhões, segundo informações levantadas no Ministério da Saúde<sup>29</sup>.

Em síntese, a política de genéricos se mostrou acertada, permitiu ganhos estáticos de aumento da oferta e redução de preços, mas ainda deve avançar no sentido de sua contribuição para a superação das duas lacunas centrais do complexo industrial da saúde: a base empresarial local de inovação e o comprometimento com as condições de saúde da população brasileira.

### **Colaboradores**

C Quental participou da concepção, delineamento e redação do artigo, análise e interpretação de dados e revisão crítica. JC Abreu participou da pesquisa, concepção, análise e interpretação dos dados e redação do artigo. JV Bomtempo e CAG Gadelha participaram do delineamento e redação do artigo, análise e interpretação de dados e revisão crítica.

## Referências

1. Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: uma proposta**. Rio de Janeiro: Abrasco; 2002.
2. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de enfoque dinâmico na economia da saúde. *Rev C S Col* 2003; 8(2):521-535.
3. Guimarães R. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. *Rev C S Col* 2004; 9(2):375-387.
4. Abreu J.C. **Competitividade e análise estrutural da indústria de medicamentos genéricos brasileira** [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola de Química/UFRJ; 2004.
5. Vandergrift M, Kanavos P. Health policy versus industrial policy in the pharmaceutical sector: the case of Canada. *Health Policy* 1997; 41:241-260.
6. Lei nº 9.787. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1999; 11 fev.
7. Resolução RDC nº 210/ANVISA. *Diário Oficial da União* 2003; 14 ago.
8. Resolução RDC nº 47/ANVISA. *Diário Oficial da União* 2001; 28 mar.
9. Resolução RDC nº 133/ANVISA. *Diário Oficial da União*. 2003; 2 jun.
10. Hasenclever L. **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: Instituto de Economia/ UFRJ; 2002. [Projeto 914BRZ58]
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Custo de tratamento. [acessado 2005 Dez 10]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/cidadao/custo.htm>
12. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. [acessado 2006 Jan 10]. Disponível em: <http://www.progenericos.org.br>
13. IMS Health Global Services – healthcare, pharmaceutical and chemical market. [acessado 2006 Jan 10]. Disponível em: <http://www.ims-global.com>
14. Albuquerque E, Cassiolato J. **As especificidades do sistema de inovação do setor Saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro**. São Paulo: Editora USP; 2000. [Estudos FeSBE I]
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [acessado 2005 Dez 10]. Disponível em: [www.anvisa.gov.br/medicamentos/equivalencia\\_farmaceutica/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/equivalencia_farmaceutica/index.asp)
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de boas práticas em biodisponibilidade e bioequivalência. [acessado 2005 Dez 10]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bioequivalencia/index.asp>
17. Ferraz JC, Kupfer D. Firms em competição e política industrial. *Folha de São Paulo* 1995 Jan 26; p.2.
18. Langshwager ASM. **A logística dos distribuidores farmacêuticos no Brasil: um estudo de caso** [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): COPPEAD/UFRJ; 2002.
19. Security and Exchange Commission. [acessado 2003 Nov 15]. Disponível em: <http://www.sec.gov>
20. Combination Therapy: Novartis buys two generic drug makers. *The Economist* 2005; 374 (8415):71.
21. Big generic pharma: a merger creates a global giant. *The Economist* 2005; 376(8437):62.
22. Genérico cresce no Brasil e mira Europa. *Folha de São Paulo* 2004 Out 4; p. 32.
23. Universidade Estadual de Campinas. [depoimento de Dante Alário Júnior, diretor da Biolab Sanus, a Política Industrial] [acessado 2005 Mar 05]. Disponível em: <http://www.inovacao.unicamp.br/report/pol-danteala.shtml>
24. Decreto Lei nº 4.928. *Diário Oficial da União* 2003; 24 dez.
25. Lei nº 11.196. *Diário Oficial da União* 2005; 21 nov.
26. Buy American Act. US Code Eletronic Edition. [acessado 2006 Fev 15]. Disponível em: <http://www.access.gpo.gov/uscode>
27. Gadelha CAG, Quental C, Fialho BC. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da Saúde. *Cad Saúde Pública* 2003; 19(1):47-60.
28. Portaria MS nº 2.607. *Diário Oficial da União* 2004; 13 dez.
29. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. [acessado 2006 Jul 04]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/institucional/conselho/resumo/22\\_291105\\_pol\\_af\\_ms-2005.ppt](http://www.anvisa.gov.br/institucional/conselho/resumo/22_291105_pol_af_ms-2005.ppt)

Artigo apresentado em 11/07/2006

Aprovado em 26/06/2007

Versão final apresentada em 25/06/2007