

Ana Raquel Mechlin Prado

**LEI DOS GENÉRICOS E CONCORRÊNCIA NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA BRASILEIRA:
ESTUDO DE CASOS SOBRE A ATUAÇÃO DAS EMPRESAS
TRANSNACIONAIS**



ARARAQUARA - SP
2008

ANA RAQUEL MECHLIN PRADO

**LEI DOS GENÉRICOS E CONCORRÊNCIA NA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA:
ESTUDO DE CASOS SOBRE A ATUAÇÃO DAS EMPRESAS
TRANSNACIONAIS**

Dissertação de Mestrado, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Economia da Faculdade de Ciências e Letras – Unesp/Araraquara, como requisito para obtenção do título de Mestre em Economia.

Linha de pesquisa: Economia Industrial

Orientador: Prof. Dr. Rogério Gomes

**Bolsa: CAPES – Coordenação de
Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior**

ARARAQUARA – SP
2008

ANA RAQUEL MECHLIN PRADO

**LEI DOS GENÉRICOS E CONCORRÊNCIA NA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA:
ESTUDO DE CASOS SOBRE A ATUAÇÃO DAS EMPRESAS
TRANSNACIONAIS**

Dissertação de Mestrado, apresentada ao Programa de Pós em Economia da Faculdade de Ciências e Letras – UNESP/Araraquara, como requisito para obtenção do título de Mestre em Economia.

**Linha de pesquisa: Economia Industrial.
Orientador: Dr. Rogério Gomes
Bolsa: CAPES**

Data de aprovação: 22/ 09/ 2008

MEMBROS COMPONENTES DA BANCA EXAMINADORA:

Presidente e Orientador: Dr. Rogério Gomes
Departamento de Economia - UNESP / FCLAr

Membro Titular: Dra. Mariana Nunciaroni Zanatta
Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT)

Membro Titular: Dr. Marcelo Silva Pinho
Departamento de Engenharia de Produção / UFSCAR

Local: Universidade Estadual Paulista
Faculdade de Ciências e Letras
UNESP – Campus de Araraquara

Aos meus pais Roberto e Sara,
pelo apoio e pela dedicação de todos esses anos.

AGRADECIMENTOS

A realização deste trabalho não é só resultado de estudo e esforço ao longo destes dois anos de mestrado, mas também da contribuição dos professores para a minha formação profissional, os quais não me privaram de seus conhecimentos e, em especial, ao meu orientador, professor Dr. Rogério Gomes.

Ao professor Dr. Marcelo Silva Pinho e à Dra. Mariana Nunciaroni Zanatta, pela participação na banca examinadora, pelos comentários e pelas contribuições importantes para este trabalho.

Agradeço à bióloga Mara Pinto e à farmacêutica Patrícia Carvalho Mastroianni, da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP, pela atenção e gentileza em dividir comigo seus conhecimentos. Em particular, fico imensamente grata à farmacêutica Eliana Figueiredo e à bióloga Eliane Mallafaia, que já tinham demonstrado a sua dedicação como professoras de Ciências no Ensino Médio e que não titubearam em me ajudar mais uma vez.

À Secretaria de Pós-Graduação, em especial, à Cristina Dametto, sempre muito atenciosa e prestativa.

À CAPES, Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, pela bolsa, que possibilitou que eu me dedicasse, exclusivamente, ao mestrado.

Não posso deixar de agradecer às pessoas que estiveram comigo em todos os momentos e que, portanto, tornaram possível encerrar mais uma etapa de minha vida, especialmente, a meus pais, Sara e Roberto, que sempre valorizaram os estudos e não medem esforços para que eu alcance meus ideais, e a meus irmãos: Maurício, Gustavo e Daniel.

Gostaria de agradecer à minha mãe também pela revisão gramatical e ortográfica deste trabalho, bem como pelos ensinamentos, como professora de Português, ao longo de minha vida.

A toda minha família e à minha tia “torta” Maria Lúcia, pela torcida.

Às minhas amigas Marcela e Maria Fernanda, pelo companheirismo, desde os tempos de graduação.

Finalmente, aos grandes amigos que fiz no mestrado, os quais pretendo conservar junto a mim por muitos e muitos anos: Aline, Fernando, Júlio, Renato, Rogério, Rodrigo e Wellington. Agradeço não somente pela parceria profissional, mas também pelo companheirismo, pela solidariedade e por tornarem os dias em Araraquara sempre muito especiais.

“Essa idéia era nada menos que a invenção de um medicamento sublime, um emplastro anti-hipocondríaco, destinado a aliviar a nossa melancólica humanidade.”

Machado de Assis (1997, p.19)

RESUMO

No Brasil, na década de 1990, período de grandes transformações institucionais, a indústria farmacêutica passou por um processo de “especialização regressiva”, uma vez que a abertura comercial desestimulou a produção local de farmoquímicos e ampliou a dependência por importações, inclusive, de medicamentos acabados. A legislação patentária de 1997 propiciou o aumento de investimentos pelas transnacionais, responsáveis por produtos inovadores; contudo, não resultou na realização de etapas produtivas de maior conteúdo tecnológico no país. Ao final dos anos 1990, as transnacionais continuavam as líderes do setor, enquanto as nacionais, de pequeno porte e defasadas tecnológica e financeiramente, ficavam à margem da concorrência. A introdução dos genéricos, em 1999, surgiu como uma tentativa de aumentar o acesso da população a medicamentos equivalentes aos de marca, a preços relativamente mais baratos. Esse segmento movimentou o cenário dessa indústria no país, ao fortalecer as empresas de capital nacional e ao atrair estrangeiras para esse mercado, o que incitou a adoção de novas estratégias pelos laboratórios transnacionais instalados no país. Esta pesquisa tem, como propósito, justamente, a identificação e o estudo de tais estratégias pelas subsidiárias brasileiras. A fim de se atingir o objetivo proposto, foram feitas leituras de textos e artigos especializados e o estudo de três transnacionais instaladas no país: Eli Lilly, Novartis e Sanofi-Aventis, por meio de reportagens da Gazeta Mercantil e do Valor Econômico, de 2000 a 2007, e de dados de exportação e importação de cada subsidiária para analisar a sua inserção na rede global dos laboratórios. Constatou-se que as atuações dessas subsidiárias foram diferenciadas com o intuito de sobreviver às pressões competitivas; porém todas tiveram como alvo acelerar o lançamento de novos produtos, fortalecer as suas marcas e expandir suas forças de venda. A inserção delas no mercado internacional não é única, mas tem uma estrutura dominante: são fortemente integradas à matriz e direcionadas, sobretudo, à América Latina. Contudo, parece haver uma mudança nesse papel, sobretudo, com a ampliação de pesquisas clínicas no país. Pode-se afirmar, assim, que a Lei dos Genéricos foi importante ao culminar no acirramento da concorrência e ao instigar uma reação das transnacionais; entretanto, há muito que se fazer por essa indústria ainda, principalmente, em relação às empresas nacionais e à competitividade internacional.

Palavras – chave: indústria farmacêutica, Brasil, genéricos, estratégias, laboratórios transnacionais.

ABSTRACT

In Brazil, in the 1990s, during a period of large institutional transformations, the pharmaceutical industry went through a “regressive specialization” process since the commercial growth had dampened the local production of pharmaceuticals and increased the dependence on importations, including finished medicine. The patent legislation of 1997 brought about the increase in investments by transnational companies, responsible for innovative products; however, this did not result in the accomplishment of productive steps of larger technological content in the country. By the end of the 1990s, the transnational companies continued to lead the sector, while the domestic companies, small in size and behind technologically and financially, remained on the sidelines of the competition. With the introduction of generic drugs in 1999, an attempt was made to increase access to the population to medicine that was equivalent to the branded drugs, at prices relatively cheaper. This segment stirred the scenario of this industry in the country, strengthening the domestic companies and attracting foreigners to this market, which provoked the adoption of new strategies by the transnational laboratories set up in the country. The purpose of this research is, precisely, to identify and study the above-mentioned strategies by Brazilian subsidiaries. In order to reach the proposed objective, texts and specialized articles were examined and three transnational companies set up in Brazil (Eli Lilly, Novartis and Sanofi-Aventis) were studied through articles from *Gazeta Mercantil* and *Valor Econômico* dating from 2000 to 2007, and from import/export data of each subsidiary to analyze its insertion into the global network of laboratories. It was revealed that the dealings of these subsidiaries were distinguished by the will to survive the competitive pressures; nevertheless, each of them had the same target: to accelerate the launch of new products, strengthen their brands and expand their sales forces. The insertion of them in the international market is not unique, but has a dominant structure: they are strongly integrated to the headquarters and directed, above all, towards Latin America. However, there seems to have been a change in this role, particularly, regarding the increase in clinical research in the country. It can be asserted, therefore, that the Generic Drug Law was important in the culmination of tightening the competition and in prompting a reaction from the transnational companies. Nonetheless, there is still much to be done by this industry, mainly, relating to domestic companies and international competition.

Keywords: pharmaceutical industry, Brazil, generic drugs, strategies, transnational laboratories.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Participação nas vendas farmacêuticas mundiais, por região (2006)	p.23
Figura 2	Número de F&As no mercado farmacêutico mundial (2000 a 2006)	p.30
Figura 3	Mudanças dos locais dos centros de pesquisa na indústria farmacêutica (2000 a 2006)	p.35
Figura 4	O comportamento dos preços dos medicamentos nos anos 1990	p.56
Figura 5	A Lei das Patentes	p.58
Figura 6	Evolução das vendas dos medicamentos genéricos, em quantidade e valor, no Brasil (2000 a 2006)	p.68
Figura 7	Registros de medicamentos genéricos de empresas estrangeiras no Brasil, por país de origem (%)	p.72
Figura 8	Inserção da Eli Lilly do Brasil na rede global da empresa	p.88
Figura 9	Inserção da unidade produtiva de Resende na rede global da empresa, no segmento de farmoquímicos	p.97
Figura 10	Inserção da unidade de Taboão da Serra na rede global da Novartis	p.98
Figura 11	Inserção da unidade de Cambé na rede internacional da Sandoz	p.100
Figura 12	Inserção da unidade de Suzano na rede global da Sanofi-Aventis	p.105
Figura 13	Padrão dominante da inserção das subsidiárias brasileiras nas redes globais	p.115

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Exemplos de F&As nos anos 2000	p.30
Quadro 2	Exemplos de F&As no segmento de genéricos	p.45
Quadro 3	Exemplos de empresas estrangeiras especializadas em genéricos que entraram no país	p.75
Quadro 4	Resumo das estratégias adotadas pelas empresas pesquisadas	p.107
Quadro 5	Exemplos de F&As e parcerias recentes da Lilly	p.131
Quadro 6	Exemplos de produtos da Eli Lilly comercializados no Brasil	p.132
Quadro 7	Exemplos de aquisições, fusões e parcerias recentes da Novartis	p.133
Quadro 8	F&As recentes da Novartis no segmento de genéricos	p.134
Quadro 9	Investimentos realizados pela Novartis no Brasil, após a introdução dos genéricos	p.135
Quadro 10	Exemplos de medicamentos de marca da Novartis comercializados no Brasil	p.136
Quadro 11	Exemplos de produtos da Sanofi-Aventis comercializados no Brasil	p.137

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Principais mercados farmacêuticos do mundo, em vendas (2006)	p.23
Tabela 2	Classificação dos principais laboratórios farmacêuticos: o mercado mundial, em 2006	p.31
Tabela 3	Vendas de produtos de marca e genéricos dos principais mercados, em bilhões de US\$	p.38
Tabela 4	Comércio exterior do setor, 1993 a 1999, em US\$ milhões FOB	p.51
Tabela 5	Os maiores laboratórios do mercado farmacêutico brasileiro, por faturamento (1998)	p.54
Tabela 6	Comparação entre vendas em valor e em unidades, na década de 1990	p.55
Tabela 7	Consumo de medicamentos, por faixa de renda, no Brasil (1998)	p.57
Tabela 8	Evolução dos indicadores da indústria farmacêutica brasileira (1997 a 2000)	p.62
Tabela 9	Evolução do mercado de genéricos: número de fármacos, laboratórios, produtos e apresentações comercializadas (2000 a 2006)	p.66
Tabela 10	Participação dos medicamentos na liderança das classes terapêuticas (%)	p.67
Tabela 11	As principais empresas farmacêuticas do segmento de genéricos no Brasil (maio de 2006 a abril de 2007)	p.71
Tabela 12	Os principais laboratórios no mercado brasileiro (2005)	p.72
Tabela 13	Comércio exterior do setor farmacêutico brasileiro, em milhões US\$ FOB (2000 a 2007)	p.74
Tabela 14	Redução da quantidade vendida de medicamentos de marca no Brasil, após a Lei dos Genéricos: alguns exemplos	p.78
Tabela 15	Participação dos investimentos em P&D nas vendas líquidas das empresas (2007)	p.82
Tabela 16	Vendas líquidas da Eli Lilly, por região geográfica, 2007 (em US\$ milhões)	p.131
Tabela 17	Receitas líquidas da Eli Lilly do Brasil (2003 a 2006)	p.132
Tabela 18	Vendas líquidas da Divisão <i>Pharma</i> , por região geográfica (2007)	p.133
Tabela 19	Vendas Líquidas da Sandoz, por região geográfica (2007)	p.134
Tabela 20	Receitas líquidas e lucros da Novartis no país (2003 a 2007)	p.135
Tabela 21	Vendas líquidas da Sanofi-Aventis, por região geográfica (2007)	p.137

LISTA DE MAPAS

Mapa 1	Unidades produtivas, centros de P&D e aquisições recentes da Eli Lilly	p.84
Mapa 2	Unidades produtivas, centros de P&D e aquisições recentes da Divisão <i>Pharma</i> da Novartis	p.91
Mapa 3	Unidades produtivas, centros de P&D e aquisições recentes da Sandoz (Novartis)	p.93
Mapa 4	Unidades produtivas, centros de P&D e aquisições recentes da Sanofi-Aventis	p.102
Mapa 5	Distribuição das unidades produtivas da Novartis, Eli Lilly e Sanofi-Aventis	p.138
Mapa 6	Distribuição dos centros de P&D da Novartis, Eli Lilly e Sanofi-Aventis	p.139
Mapa 7	<i>Joint ventures</i> e aquisições recentes da Novartis, Eli Lilly e Sanofi-Aventis	p.140

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFARMA	Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AIDS	<i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CBO	<i>Congressional Budget Office</i>
CEME	Central de Medicamentos
CIP	Conselho Interministerial de Preços
CODETEC	Companhia de Desenvolvimento Tecnológico
COINFAR	Consórcio Industrial Farmacêutico
CROs	<i>Contract Research Organizations</i>
EFPIA	<i>The European Federation of Pharmaceuticals Industries and Associations</i>
EGA	<i>European Generic Medicines Association</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
F&As	Fusões e Aquisições
FEBRAFARMA	Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica
FOB	<i>Free on Board</i>
GphA	<i>Generic Pharmaceutical Association</i>
GRUPEMEF	Grupo dos Profissionais Executivos do Mercado Farmacêutico
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INPI	Instituição Nacional de Propriedade Intelectual
IOF	Impostos sobre Operações Financeiras

MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OTC	<i>Over-the-counter</i>
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PIB	Produto Interno Bruto
PICE	Política Industrial e de Comércio Exterior
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
RENAME	Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais
SINDUSFARMA	Sindicato da Indústria Farmacêutica do Estado de São Paulo
TRIPS	<i>Trade Related Aspects of Intellectual Rights</i>

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	p.16
1 A DINÂMICA COMPETITIVA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E A EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL COM OS GENÉRICOS.....	p.20
1.1 A caracterização da demanda e os principais mercados mundiais.....	p.20
1.2 A caracterização da oferta e a dinâmica inovativa na indústria.....	p.24
1.3 As tendências recentes da indústria mundial.....	p.29
1.3.1 Fusões e Aquisições.....	p.29
1.3.2 O processo de reestruturação das atividades dos laboratórios.....	p.32
1.3.3 <i>Outsourcing</i> e <i>Offshoring</i> na indústria.....	p.33
1.3.4 Parcerias e alianças estratégicas.....	p.37
1.4 Experiências internacionais com os medicamentos genéricos.....	p.38
1.4.1 A indústria de genéricos norte-americana.....	p.38
1.4.2 A indústria de genéricos na Europa.....	p.41
1.4.3 Índia, China e Israel: destaques no mercado de genéricos.....	p.43
2 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA DIANTE DAS MUDANÇAS NO AMBIENTE CONCORRENCIAL E INSTITUCIONAL DOS ANOS 1990.....	p.46
2.1 Origem e Consolidação da Indústria Farmacêutica no Brasil.....	p.46
2.2 As mudanças estruturais da década de 1990 e a discussão sobre seus impactos na indústria farmacêutica.....	p.49
2.2.1 A liberalização comercial e a valorização cambial pós-Plano Real.....	p.50
2.2.2 Fim do controle de preços, a estabilidade monetária e o acesso aos medicamentos..	p.54
2.3 A lei das patentes.....	p.57
2.4 O setor às vésperas da lei dos genéricos.....	p.61
3 A LEI DOS GENÉRICOS E OS IMPACTOS À DINÂMICA COMPETITIVA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA.....	p.64
3.1 A Regulamentação dos Medicamentos Genéricos.....	p.64
3.2 A evolução do Mercado de Genéricos.....	p.66

3.2.1 A expansão dos laboratórios de capital nacional.....	p.68
3.2.2 Investimentos dos laboratórios estrangeiros especializados em genéricos.....	p.74
3.2.3 A concorrência entre fabricantes de genéricos.....	p.76
3.2.4 O impacto dos genéricos e o desempenho das transnacionais.....	p. 77
4 AS PRINCIPAIS ESTRATÉGIAS E A INSERÇÃO INTERNACIONAL DAS SUBSIDIÁRIAS BRASILEIRAS: ESTUDO DE CASOS.....	p.81
4.1 Síntese metodológica e Justificativa.....	p.81
4.2 Perfil das estratégias das empresas transnacionais: estudo de casos.....	p.83
4.2.1 Eli Lilly.....	p.83
4.2.2 Novartis.....	p.91
4.2.3 Sanofi-Aventis.....	p.101
4.3 Quadro geral das estratégias das empresas analisadas.....	p.107
4.4 A inserção internacional das subsidiárias brasileiras.....	p.109
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	p.111
REFERÊNCIAS.....	p.118
APÊNDICES.....	p.127
APÊNDICE A – Metodologia.....	p.128
APÊNDICE B – Eli Lilly.....	p.131
APÊNDICE C – Novartis e Sandoz.....	p.133
APÊNDICE D – Sanofi-Aventis.....	p.137
APÊNDICE E – Distribuição das unidades produtivas das empresas estudadas.....	p.138
APÊNDICE F – Distribuição dos centros de P&D das empresas estudadas.....	p.139
APÊNDICE G – <i>Joint Ventures</i> e aquisições recentes das empresas analisadas.....	p.140

INTRODUÇÃO

A relevância da indústria farmacêutica está intrinsecamente relacionada aos impactos que gera à sociedade, ao possibilitar o tratamento de doenças e propiciar o aumento da expectativa e da qualidade de vida das pessoas. O avanço científico-tecnológico e o advento da Biotecnologia têm contribuído, cada vez mais, para a busca de novas curas e de elementos que ampliem o bem-estar da população.

Essa indústria é intensiva em pesquisa e desenvolvimento, que envolvem estágios os quais exigem altos aportes de capital e conhecimento técnico específico, elementos essenciais para a competitividade dos laboratórios. As patentes são o prêmio pela atividade de inovação e garantem que as empresas explorem ganhos de monopólio, antes da entrada de concorrentes no mercado.

Durante o período em que há proteção patentária, os laboratórios procuram investir, pesadamente, em publicidade e forças de venda, com o objetivo de fixar as suas marcas comerciais, isto é, de criar uma reputação de qualidade, eficiência e segurança aos seus produtos. Por isso, as empresas internacionais da indústria são poucas e de grande porte.

Desde os aspectos sociais até a complexidade das etapas de pesquisa, desenvolvimento e distribuição de medicamentos, a qual garante particularidades nas estruturas de demanda e oferta e no padrão concorrencial, instigaram a escolha dessa indústria como objeto de investigação desta pesquisa.

No Brasil, sobretudo nos anos 1990, a expansão e a modernização desse setor, fortemente internacionalizado, ocorreram associadas a uma estratégia de especialização e complementaridade da produção, que levou a um processo de desverticalização da cadeia produtiva dos farmoquímicos e dos medicamentos.

As subsidiárias instaladas no país desempenhavam etapas relativamente simples de fabricação e as atividades de comercialização, as quais não necessitavam de complexidade tecnológica, tampouco de altas inversões, enquanto os estágios de pesquisa de medicamentos inovadores e a produção de insumos farmacêuticos eram realizados em países desenvolvidos. No entanto, essas subsidiárias detinham maior participação no mercado farmacêutica nacional e eram líderes em diversas classes terapêuticas.

As empresas farmacêuticas de controle nacional, por sua vez, possuíam porte pequeno e defasagem tecnológica, frente aos maiores competidores internacionais, ou seja, não desempenhavam P&D, importavam insumos farmacêuticos e realizavam a “montagem” de

medicamentos não inovadores. Portanto, não figuravam entre os principais laboratórios do país.

Ao final da década de 1990, ocorreram dois marcos importantes para essa indústria: a retomada da legislação patentária em 1997, que possibilitou, em 1999, a aprovação dos medicamentos genéricos, que já eram uma realidade em outros países, como EUA, nações européias, Índia, China e Israel. A Lei dos Genéricos (Lei 9.787/99) surgiu como um novo instrumento de intervenção específico ao setor farmacêutico, cujos objetivos principais eram a ampliação do acesso à população, o fortalecimento das empresas nacionais e a criação de condições quanto às regulações sanitária e econômica.

Os genéricos, cópias de medicamentos cujas patentes já estavam expiradas, não necessitavam de grandes investimentos, visto que a pesquisa básica e os ensaios pré-clínicos e clínicos já tinham sido realizados pelas empresas inovadoras. Ademais, o fato de serem comercializadas pelo nome do princípio ativo e de não possuírem uma marca comercial tornava menores os dispêndios em publicidade.

Ao serem introduzidos no mercado, sob forte campanha governamental, esses medicamentos acirraram a concorrência na indústria farmacêutica brasileira, posto que as empresas nacionais puderam se fixar nesse segmento de mercado e ampliar a sua participação. Esse novo nicho de mercado também atraiu a entrada de laboratórios especializados na fabricação de genéricos, o que corroborou para a mudança na estrutura da oferta nessa indústria.

Os genéricos constituíram uma ameaça à supremacia das transnacionais atuantes no mercado doméstico, ao afetar as vendas de muitos de seus medicamentos inovadores com patentes expiradas, fato que ocorria também nos países de origem dessas empresas.

Dessa maneira, a hipótese norteadora deste trabalho é que os grandes laboratórios estrangeiros inovadores, instalados no país, tiveram que adotar formas de atuação e reações para manter, ou recuperar, suas participações no mercado farmacêutico nacional.

O principal objetivo deste trabalho é, pois, a identificação e o estudo dessas estratégias implementadas pelas subsidiárias brasileiras, quanto à produção local, atividades de *marketing*, P&D e inserção internacional, diante da nova dinâmica competitiva dessa indústria.

Para tanto, analisamos as características gerais dessa indústria e o contexto mundial e brasileiro. Para um exame detalhado, foram selecionadas três subsidiárias brasileiras: Eli Lilly, Novartis e Sanofi-Aventis, escolhidas não só pela forte presença mundial e no país,

como também por terem sofrido impacto da concorrência de medicamentos genéricos aos seus principais produtos de marca (no Brasil e em outras partes do mundo).

A norte-americana Eli Lilly, por exemplo, continuou a desempenhar somente atividades ligadas aos medicamentos de marca e protegidos por patentes. Já a Novartis entrou no segmento brasileiro de genéricos logo no início da aprovação desses medicamentos e seguiu, portanto, a tendência de sua atuação mundial. A Sanofi-Aventis, por sua vez, passou a atuar nesse nicho mais recentemente, no Brasil, em 2007.

As evidências empíricas sobre as estratégias adotadas por essas transnacionais, após a regulamentação dos genéricos, foram extraídas de periódicos, como a Gazeta Mercantil e o Valor Econômico, no período de 2000 a 2007. Além disso, foi feita uma análise de comércio exterior de cada uma das subsidiárias estudadas, por meio de dados de exportação e importação, extraídos do site do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior de 2001 a 2007, a fim de verificar a inserção delas na rede global de seus respectivos grupos corporativos.

Este trabalho está estruturado em quatro capítulos, além da introdução e das considerações finais.

O primeiro aborda a indústria farmacêutica de maneira geral e procura apresentar as principais características da demanda, da oferta e das dinâmicas inovativa e concorrencial, tanto dos medicamentos de marca, quanto dos genéricos. São traçadas, brevemente, as principais estratégias competitivas adotadas pelos grandes laboratórios para ampliar ou manter suas posições no mercado, como: fusões & aquisições; alianças estratégicas; *outsourcing e offshoring*; corte de custos, entre outras. Além disso, destaca-se a experiência de alguns países com a introdução dos medicamentos genéricos, em seus respectivos mercados, como nos EUA, primeiro país a introduzir tais produtos; nas nações européias, na Índia; em Israel e na China.

O capítulo 2 discute a indústria farmacêutica no Brasil, sobretudo, na década de 1990, período de transformações institucionais e competitivas, tais como a abertura comercial e a estabilidade monetária. Ademais, analisam-se, brevemente, os impactos que a retomada da legislação patentária, em 1997, trouxe às empresas farmacêuticas instaladas no país. Desse modo, procurou-se fazer um panorama dessa indústria, às vésperas da aprovação da Lei dos Genéricos, em 1999.

Por sua vez, no capítulo 3, analisa-se como a regulamentação dos medicamentos genéricos afetou essa indústria no Brasil. Para tanto, retrata-se a evolução desse segmento de mercado, quanto, por exemplo, às vendas e à produção. Em seguida, abordam-se os impactos causados à indústria, em relação à competitividade das empresas nacionais e estrangeiras instaladas.

Finalmente, no capítulo 4, é feito o estudo das três empresas transnacionais escolhidas. Inicialmente, examina-se o quadro internacional recente de cada uma delas: onde estão localizadas as unidades produtivas, os centros de P&D e as aquisições recentes, bem como quais as principais estratégias mundiais por elas adotadas, diante do ambiente global crescentemente competitivo e da evolução do mercado internacional de genéricos. Depois são analisadas as principais estratégias implementadas por essas empresas no Brasil, após a Lei dos Genéricos, em relação aos investimentos, à produção local de medicamentos, à publicidade, aos desinvestimentos e à inserção no comércio internacional.

Ao final desta pesquisa, é possível traçar um quadro geral das principais estratégias das transnacionais instaladas no país, bem como observar qual o papel que o Brasil desempenha na rede global desses grandes grupos corporativos.

1 A DINÂMICA COMPETITIVA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E A EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL COM OS GENÉRICOS

Este capítulo tem como objetivo central traçar um breve perfil da indústria farmacêutica mundial, por meio de suas principais características de demanda, de oferta e das dinâmicas competitiva e inovativa. Posteriormente, pretende-se retratar as experiências de alguns países com a aprovação dos medicamentos genéricos em seus respectivos mercados.

1.1 A caracterização da demanda e os principais mercados mundiais

As especificidades da indústria farmacêutica ficam evidentes ao se analisar o funcionamento do mercado, isto é, ao se observarem as características estruturais da demanda e da oferta, as quais resultam, por sua vez, da própria natureza e da essencialidade do produto, que gera externalidades e impactos importantes à sociedade como um todo.

O consumo de medicamentos depende de alguns fatores, dentre os quais, destacam-se: o tipo de enfermidade e do tratamento a ela dispensado; a qualidade da cadeia de informação entre médicos e pacientes e o poder aquisitivo da população (CORREIA, 2001).

Em relação ao primeiro fator, pode-se afirmar que a demanda por produtos farmacêuticos é extremamente específica, posto que uma pessoa que apresenta certa patologia não pode utilizar outro medicamento que não seja destinado a essa classe terapêutica, isto é, se o paciente tem hipertensão, um remédio para tratamento de diabetes, por exemplo, é inócuo para ele.

Já quanto à relação médico – paciente, é preciso estar atento à segmentação dos medicamentos em éticos e não-éticos, isto é, os que só podem ser utilizados sob prescrição médica e os que têm venda livre, respectivamente. Para Valentim (2003), essa classificação ajuda a definir características econômicas e as da dinâmica competitiva do mercado farmacêutico, uma vez que cada um desses segmentos destina-se a um público-alvo específico.

Os medicamentos não-éticos voltam-se, sobretudo, para os revendedores e os consumidores finais. Logo, são calcados numa forte campanha publicitária, com o intuito de

divulgar e fixar a marca e, assim, motivar lealdade ao seu uso. Esses produtos são também denominados de *over-the-counter* (OTCs) e representam, relativamente, pequena parcela do mercado farmacêutico mundial. No Brasil, de acordo com a FEBRAFARMA, representam 30% do mercado.

Já no caso dos medicamentos éticos, os médicos assumem uma posição central, pois são os que detêm informações sobre as enfermidades e seus tratamentos; por conseguinte, os laboratórios produtores divulgam seus produtos a esses profissionais¹. Os consumidores, por sua vez, ignoram as possibilidades de substituição dos medicamentos prescritos; portanto, a demanda por eles depende, sobretudo, da confiança que os pacientes depositam em seus médicos. As informações desse mercado são assimétricas e descontínuas para os consumidores finais, principalmente, porque os médicos, ao prescreverem medicamentos, não se guiam pelos níveis de preços e desconhecem a restrição orçamentária de seus pacientes (CORREIA, 2001; BERNARDO, 2002).

Devido a essa assimetria de informações e à importância do produto para a saúde ou bem-estar das pessoas, a demanda por remédios apresenta baixa elasticidade-preço, o que contribui para manter o poder de mercado e as possibilidades de obtenção de lucros elevados pelos laboratórios de medicamentos de marca (CORREIA, 2001; GADELHA *et al*, 2003).

Ao se compararem diferentes níveis de renda, observa-se que, para a camada com maior poder aquisitivo, a demanda por medicamentos é inelástica ao preço e constitui, relativamente, uma parcela pequena da renda dos pacientes. Além disso, as pessoas pertencentes a essa faixa de renda buscam sempre os tratamentos mais eficazes, ou descobertos recentemente, os quais possam lhes proporcionar melhor qualidade de vida.

Os grupos de renda intermediária são um pouco mais sensíveis à variação de preços, uma vez que a redução do valor dos remédios pode levar ao cumprimento correto da terapia. Todavia, por desconhecerem alternativas disponíveis no mercado, os preços também não influenciam a escolha de produtos.

A parcela da população de mais baixa renda também é pouco afetada pelos preços, principalmente, porque dependem, na maioria das vezes, de remédios fornecidos pelo governo, cujos gastos devem garantir o acesso da população a medicamentos essenciais.

No Brasil, mais de 50 milhões de pessoas não têm renda suficiente para adquirir os medicamentos de que necessitam; desse modo, os gastos públicos tornam-se importantes e,

¹ Frenkel (2001) sublinha que, numa fase subsequente, após o remédio obter certa reputação entre os próprios médicos, o *marketing* pode exercer forte influência à automedicação. Radaelli (2006) também assinala que, às vezes, os laboratórios divulgam na mídia, antes mesmo do lançamento de seus produtos, com o intuito de preparar e antecipar a automedicação, bem como de fixar a marca.

muitas vezes, constituem a única forma de suprir essa deficiência. Segundo dados do Ministério da Saúde (2007), esses gastos correspondem, aproximadamente, a 25% do total de 20 bilhões de reais despendidos com medicamentos no país².

Nos Estados Unidos, de acordo com Lisboa *et al* (2001), as despesas com medicamentos são, essencialmente, financiadas por meio de seguro-saúde privado. Na maior parte dos países desenvolvidos, porém, o Estado financia, ao menos, parcialmente, o gasto com medicamentos, ou via reembolso, ou via distribuição gratuita. Devido à tendência de expansão dos dispêndios públicos com saúde³, diversos países têm procurado aplicar mecanismos de controle de preços dos medicamentos, bem como incentivar a prescrição de genéricos, como será abordado adiante.

Percebe-se, pois, que, no mercado farmacêutico, a decisão de compra dos medicamentos pelo governo relaciona-se à busca de menores preços a curto prazo, enquanto que a demanda privada está vinculada à confiança do paciente ao médico, à diferenciação dos produtos, à fidelidade à marca e à influência da propaganda e de promoções.

Todavia, cada região do mundo consome medicamentos pertencentes a diversas classes terapêuticas, em proporções variadas, devido a aspectos socioeconômicos, como: envelhecimento da população, hábitos locais, condições sanitárias e, notadamente, poder aquisitivo.

A demanda global por medicamentos foi estimada em torno de US\$ 600 bilhões, em 2006, segundo dados da IMS-MIDAS. Na figura 1, é possível verificar a participação, em porcentagem, de cada uma das regiões do globo nas vendas totais de produtos farmacêuticos. A América do Norte (exceto o México), que representa somente 5% da população mundial (IBGE, 2007), constitui o principal mercado farmacêutico, ao possuir um *market share* de 47,7%, seguida pela Europa e pelo Japão. Já a África, a Ásia (exceto Japão) e a Austrália abrangem mais de 70% da população global; entretanto, correspondem a apenas 8,6% das vendas farmacêuticas totais.

A América Latina, que representa cerca de 8% dos habitantes no mundo, por sua vez, tem uma pequena participação no consumo global de medicamentos: somente 4,5%, em que se destacam Brasil, México, Argentina e Venezuela.

² Dos R\$ 5 bilhões gastos, anualmente, pelo governo, 62,6 % são adquiridos de laboratórios estrangeiros. Além disso, desse total, 1 bilhão a 1,5 bilhão de reais são aquisições que não são protegidas por patentes e, portanto, passíveis de serem fabricadas no país (Folha de São Paulo – “Ministério da Saúde quer desonerar remédio nacional”, Cotidiano – C3; 14 de setembro de 2007).

³ Nos Estados Unidos, por exemplo, os gastos com saúde se ampliaram desde os anos 1960, quando correspondiam a 5% do Produto Interno Bruto. Na década de 1980, já eram 8,8%, até atingirem, aproximadamente, 14% nos anos 1990 (LISBOA *et al*, 2001).

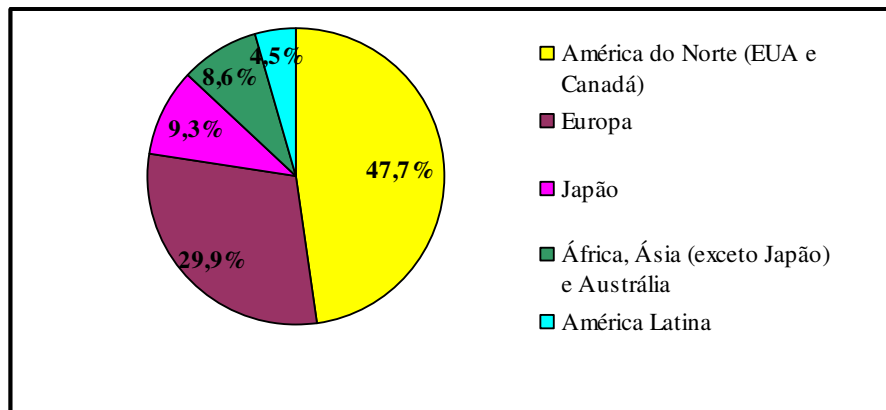


Figura 1: Participação nas vendas farmacêuticas mundiais, por região (2006)

Fonte: Adaptado da EFPIA, 2007 (IMS-MIDAS, MAT. Dezembro de 2006).

Os Estados Unidos são o maior consumidor de medicamentos do mundo, com uma demanda *per capita* anual de aproximadamente US\$ 600,00, segundo dados relativos ao ano de 2001 (HERNADEZ & JÚNIOR, 2006)⁴. No Brasil, a despesa *per capita* com drogas é de somente US\$ 50,00 ao ano, de acordo com estudo do Governo Federal (2007).

Como é possível verificar na tabela a seguir, o mercado norte-americano, cujo PIB *per capita* da população, em 2006, era de US\$ 43.562, está bem à frente dos demais países, já que é responsável por quase metade das vendas farmacêuticas globais. O Brasil, com PIB *per capita* de US\$ 5.640, segundo dados do IBGE (2006), ocupa a décima posição do *ranking* dos principais mercados farmacêuticos, com uma participação de apenas 1,4% no global, correspondente a US\$ 8,6 bilhões em vendas, no ano de 2006.

Tabela 1: Principais mercados farmacêuticos do mundo, em vendas (2006)

País	Vendas, em US\$ bilhões	Participação de mercado (%)
1) EUA	267,1	45,0
2) Japão	56,9	9,6
3) França	32,8	5,5
4) Alemanha	31,4	5,3
5) Itália	20,2	3,4
6) Reino Unido	19,9	3,4
7) Espanha	15,6	2,6
8) Canadá	15,1	2,5
9) China	10,3	1,7
10) Brasil	8,6	1,4
Global	593,4	100%

Fonte: Adaptado do site do GphA (Generic Pharmaceutical Association): <http://www.gphaonline.org> (IMS MIDAS, 12 meses, setembro de 2006)

⁴ O tamanho do mercado norte-americano de medicamentos está intimamente relacionado também a fatores, como: o alto índice de automedicação e a dificuldade de acesso da população à assistência médica, em sua maior parte, privada (os medicamentos funcionam, nesse caso, como bens substitutos).

1.2 A caracterização da oferta e a dinâmica inovativa na indústria

Segundo Radaelli (2006), poder-se-ia esperar que a estrutura da oferta no mercado farmacêutico fosse caracterizada pelo monopólio, ao se levarem em consideração as características da demanda estudadas anteriormente, como a inelasticidade-preço, por exemplo. Contudo, essa indústria constitui-se num oligopólio diferenciado, em que os medicamentos são heterogêneos e, embora possuam indicações para o tratamento da mesma enfermidade, apresentam diferenças entre si.

Em termos gerais, o mercado farmacêutico não é tão concentrado; todavia, quando dividido entre classes terapêuticas, concentra-se “nas mãos” de determinadas firmas. Nos Estados Unidos, por exemplo, cada um dos maiores fabricantes de medicamentos, de acordo com as vendas, responde por, no máximo, 7% do mercado de produtos éticos. Entretanto, ao se considerar cada classe terapêutica, encontram-se índices elevados de concentração. Das 66 classes examinadas pela Congressional Budget Office (CBO), em 1998, 35 apresentaram a seguinte configuração: as três principais drogas pertencentes a cada uma delas constituíam 80% das vendas farmacêuticas no varejo.

É preciso destacar que esse estudo da CBO foi realizado em 1998 e que, após esse ano, ocorreram muitos movimentos de fusão e aquisição dos laboratórios, como será visto adiante, o que, provavelmente, deve ter intensificado a concentração por classe terapêutica na indústria.

Cada laboratório especializa-se, assim, em determinadas classes terapêuticas, uma vez que os processos e os conhecimentos técnicos exigidos são variados e complexos, além do fato de que cada segmento do mercado apresenta características específicas, o que promove a fragmentação da indústria em sub-mercados farmacêuticos ou nichos (GADELHA *et al*, 2003).

A estrutura de oferta dessa indústria apresenta, pois, particularidades, visto que, de acordo com Radaelli (2006), reflete as condições de entrada e saída das empresas, isto é, as características competitivas e inovativas, engendradas nas etapas que envolvem desde a inovação até a distribuição dos medicamentos. As atividades realizadas na indústria farmacêutica são divididas comumente, em quatro estágios ou etapas: 1) Pesquisa &

Desenvolvimento; 2) produção de farmoquímicos⁵; 3) fabricação dos medicamentos e 4) *marketing* e comercialização, as quais serão explicitadas a seguir.

1) Atividades de P&D: responsáveis pela descoberta de novos farmoquímicos, insumos pertencentes à Química Fina⁶, para a indústria farmacêutica. A P&D de um medicamento envolve, por sua vez, as fases pré-clínica, clínica e galênica.

Nos ensaios **pré-clínicos** (processos químicos e biológicos), descobrem-se novas substâncias e, com o objetivo de avaliar e constatar a eficácia, segurança, toxicidade, entre outros aspectos, utilizam-se animais, submetidos a experimentos controlados. Para a descoberta do novo produto, isolam-se moléculas⁷ a partir de produtos naturais; modificam-se moléculas já conhecidas; ou usam processos biotecnológicos (RADAELLI, 2006; PINTO, 2004).

Já os ensaios ou testes **clínicos** envolvem pesquisas em seres humanos e, portanto, exigem um montante maior de recursos, profissionais mais bem qualificados e laboratórios bem equipados (RADAELLI, 2006). Esses testes, por sua vez, de acordo com a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)⁸, são divididos, basicamente, em quatro etapas:

- Fase Clínica I: com a duração de até um ano e meio, em que são utilizados somente 20 a 100 voluntários. Os resultados obtidos são comparados aos aplicados em animais, e verifica-se a tolerância em voluntários saudáveis;
- Fase Clínica II: conhecida como estágio de investigação clínica (“estudo terapêutico piloto”), em que são realizados testes com 100 a 500 voluntários pacientes, a fim de se definirem a utilidade do novo produto e o seu potencial terapêutico;
- Fase Clínica III: são feitos estudos internacionais, de larga escala, em muitos centros, com diferentes populações de pacientes (mínimo de 800), com o propósito de confirmar a eficácia clínica e a segurança do novo produto. Nessa etapa, podem ser diagnosticadas as reações adversas em uso de longa duração, através de um processo denominado de farmacovigilância.

⁵ Farmoquímicos são substâncias ativas ou inativas empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos. Disponível em: <http://www.portalfarmacia.com.br>.

⁶ A indústria de Química Fina é formada pelos seguintes segmentos: produtos farmacêuticos; defensivos agrícolas (inseticidas, herbicidas, fungicidas); matérias corantes; aditivos para alimentos; cosméticos; borracha; plásticos, etc.

⁷ Moléculas são conjuntos de dois ou mais átomos que caracterizam, quimicamente, uma substância. Substâncias, por sua vez, são formadas por átomos de elementos específicos e possuem um conjunto definido de propriedades e uma composição química. Princípios ativos são substâncias que deverão ter efeito terapêutico, também denominados fármacos.

⁸ Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>. Acesso em novembro de 2007.

- Fase Clínica IV: são feitos testes adicionais pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o aparecimento de novas reações adversas e/ ou a confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas.

A fase **galênica**, simultânea à clínica, faz o monitoramento da composição, pureza e estabilidade do medicamento ao longo do tempo.

Essas etapas de P&D caracterizam-se por exigir conhecimentos técnicos específicos e vultosos investimentos, os quais envolvem riscos, já que poderão não gerar o retorno esperado, bem como nem todos os princípios ativos resultarão em medicamentos com sucesso comercial. Segundo Radaelli (2006), de 10.000 moléculas usadas nas fases iniciais da pesquisa, utilizar-se-ão 250 nos ensaios pré-clínicos, dos quais somente 5 passarão para os testes clínicos e apenas um será comercializado.

2) Produção em escala industrial dos farmoquímicos descobertos no estágio anterior: a dificuldade, nessa fase, é definir a rota de síntese para a fabricação, isto é, a “arquitetura básica” do processo, o que inclui a definição do material e da seqüência das reações. Por sua vez, necessita-se de conhecimentos específicos da química e do ambiente onde será realizada a manufatura (TAKAHASHI, 2002).

3) Fabricação propriamente dita das especialidades farmacêuticas ou medicamentos acabados: consiste na fase de formulação, envase ou acabamento (comprimidos, cápsulas, pomadas, etc.) e empacotamento. Quanto à formulação⁹, Queiroz (1993) salienta que são realizados processos de natureza física, cuja tecnologia é relativamente simples e difundida. Dessa forma, constitui um estágio de baixa complexidade técnica; logo, apresenta custos menores e não exige mão-de-obra tão qualificada como nos estágios iniciais. As possíveis “inovações” presentes, nesse estágio, são as voltadas à obtenção de novas formulações de especialidades já existentes, ou à melhoria dos processos (CORREIA, 2001).

4) Atividades de marketing e comercialização dos produtos farmacêuticos: direcionadas a médicos, farmácias, distribuidoras e revistas especializadas. Assim como as atividades de P&D, requerem altas inversões necessárias para a construção da reputação da marca e, por conseguinte, de uma relação de lealdade do médico e do paciente ao produto de determinada empresa.

Os laboratórios farmacêuticos transnacionais costumam operar nos quatro estágios mencionados acima, os quais, conforme sublinha Frenkel (2002), são distribuídos entre os

⁹ “Formulação farmacêutica é a relação quantitativa dos farmoquímicos que compõem um medicamento”. Disponível em: <http://www.portalfarmacia.com.br>.

países, de acordo com a infra-estrutura e vantagens neles disponíveis, bem como com as estratégias globais da matriz, relacionadas à comercialização e à divisão internacional da produção e dos mercados.

No entanto, as etapas iniciais (1 e 2), que demandam mais esforço tecnológico e montante de dispêndios, concentram-se, notadamente, nos países de origem das corporações, como Estados Unidos, Japão e nações européias, conforme será abordado adiante, neste capítulo.

A manufatura de medicamentos, a comercialização e a publicidade são atividades disseminadas em diversos outros países (desenvolvidos ou não), porque exigem menor conteúdo tecnológico e mão-de-obra especializada. Ademais, a proximidade de tais atividades ao mercado consumidor dessas nações torna-se um elemento importante para a competitividade das transnacionais, sobretudo, as atividades vinculadas aos esforços de venda, que devem levar em consideração aspectos socioeconômicos da demanda, conforme os salientados anteriormente.

A dinâmica concorrencial da indústria farmacêutica, de acordo com Vieira & Ohayon (2006), está fundamentada, principalmente, no processo de inovação; logo, a etapa que compreende as atividades de P&D apresenta um papel estratégico para os laboratórios. Entretanto, é preciso destacar a segmentação dos medicamentos éticos em inovadores e genéricos, posto que, em cada um desses segmentos, há fatores que são mais, ou menos, importantes à competição.

Os produtos inovadores ou de marca são aqueles, geralmente, protegidos por patentes. Os fabricantes desses medicamentos, em sua maioria, grandes empresas transnacionais, investem, pesadamente, em atividades de P&D e em publicidade e marketing, portanto, a competição entre os medicamentos, pertencentes à mesma classe terapêutica, dá-se no âmbito de preços, qualidade de produtos (eficácia, inovação e efeitos colaterais) e reputação. A introdução de novos medicamentos, a diversificação do *portfólio* de produtos comercializados e inovação, aliados aos esforços de venda e publicidade, têm um caráter estratégico para a competitividade dos laboratórios farmacêuticos.

Em média, as empresas destinam de 10% a 20% de seu faturamento às atividades de P&D, enquanto que os dispêndios com *marketing* atingem até 40% do valor da produção, de acordo com Gadelha *et al* (2003).

A proteção de patentes está intrinsecamente ligada à realização de atividades de P&D pelas empresas, como será tratado no terceiro capítulo. Sob a visão de Schumpeter, o monopólio, mesmo que temporário, proporciona lucros extraordinários, um prêmio para quem

inovou e foi bem sucedido. Dessa forma, as atividades de P&D têm como objetivos a sobrevivência das empresas e a inibição dos concorrentes potenciais no mercado e, não, a maximização do lucro no curto prazo.

A patente torna-se uma barreira à entrada de novos concorrentes no mercado farmacêutico, assim como o são as restrições legais e sanitárias, o controle de fornecimento de princípios ativos e a própria reputação dos laboratórios líderes transnacionais (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2004).

Os medicamentos genéricos, segundo definição da ANVISA, correspondem àqueles que contêm o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, e são administrados pela mesma via e indicação terapêutica do medicamento de referência (inovador ou de marca). Em outras palavras, são cópias fiéis de produtos inovadores, cujas patentes já tenham se expirado, e devem, pois, apresentar a mesma eficácia e segurança, o que os torna aptos a substituírem tais medicamentos.

Para os laboratórios produtores de genéricos, a capacidade inovativa não constitui estratégia competitiva tão importante, pois a concorrência, nesse segmento de mercado, dá-se, sobretudo, no âmbito dos preços. Por conseguinte, os fabricantes buscam menores custos de produção, o que exige domínio em tecnologias de formulação e uso racional da capacidade produtiva (QUENTAL *et al*, 2008). A busca por novas rotas de síntese e por novas dosagens dos medicamentos também é importante à concorrência nesse segmento.

Se, num primeiro momento, os genéricos não exigiam gastos tão altos em publicidade, pois não apresentam uma marca comercial, tal como os medicamentos de referência, e são comercializados sob o nome do princípio ativo; num segundo momento, com o acirramento da concorrência, surgiu a necessidade de se investir na “propaganda institucional”, isto é, no nome do laboratório, como forma de “diferenciação” da versão genérica.

Ademais, o acesso aos canais de distribuição, bem como o lançamento de um novo genérico no mercado, antes dos rivais, são estratégias fundamentais para esse nicho de mercado, de acordo com Quental *et al*, 2008.

Em suma, a concorrência na indústria farmacêutica, em geral, é bastante dinâmica e obriga que os grandes laboratórios adotem, continuamente, estratégias que visem à liderança e, em alguns casos, tão somente à manutenção de sua posição no mercado.

1.3 As tendências recentes da indústria mundial

Nas seções seguintes, serão abordadas as principais tendências de estratégias dos grandes laboratórios transnacionais no mundo: Fusões & Aquisições; enxugamento de custos através da reestruturação de suas atividades; *outsourcing* e *offshoring* e acordos de cooperação.

1.3.1 Fusões e Aquisições

A pressão exercida pela expansão dos custos na descoberta de novas drogas, o acirramento da competição entre os grandes laboratórios e o advento de um novo paradigma¹⁰, fundamentado na Biotecnologia¹¹, notadamente, a partir de meados dos anos 1980, motivaram a adoção de movimentos estratégicos de fusões e aquisições na indústria farmacêutica mundial.

Os laboratórios envolvidos nessas transações têm como objetivos principais: o enxugamento da estrutura de custos com transação, *marketing* e de capital; fortalecimento do *portfólio* de medicamentos; adequação do tamanho e da escala de produção ao atendimento do mercado mundial, bem como a ampliação da presença global, a fim de atender à emergência de mercados no leste europeu, Rússia e China, entre outros, e ao crescimento da demanda em nações desenvolvidas (JAEGER, 2006; MAGALHÃES *et al*, 2003b).

As F&As intensificaram-se nos anos 1990 e persistem ao longo da década atual, conforme o quadro seguinte:

¹⁰ De acordo com BASTOS (2005: 278), O paradigma tecnológico é um “modelo para a solução de problema tecnológico e base para imitações posteriores, seja na forma de uma inovação radical comercialmente bem-sucedida, seja uma inovação radical de processo”. Na indústria farmacêutica, conforme a autora, os paradigmas tecnológicos foram: morfina (primeiro alcalóide); penicilina (primeiro antibiótico); arsefenamina (primeiro agente quimioterápico) e DNA recombinante (deu origem ao campo da Biotecnologia).

¹¹ ‘A palavra biotecnologia foi usada, inicialmente, em 1919, pelo engenheiro húngaro Karl Ereky. Em 1992, foi estabelecida a definição padrão no marco da Convenção sobre Diversidade Biológica: “qualquer aplicação tecnológica que usa sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados, para criar ou modificar produtos e processos para usos específicos”. Esta definição foi mais tarde ratificada por 168 países e aceita pela FAO e OMS.’ (disponível em: <http://www.roche.com.br/NR/rdonlyres/27273F4A-1D0B-4FE4-9DD2-8951FB89EE6E/6488/medicamentosbiologicos1.pdf> . Acesso em: novembro de 2007).

2000	Fusão	As inglesas Glaxo Wellcome e a SmithKline Beecham uniram-se para formar a Glaxo SmithKline (US\$67 bilhões)
	Aquisição	Pfizer (EUA) adquiriu a Warner-Lambert (EUA) por US\$ 90 bilhões
2001	Aquisição	Merck and Co. (EUA) comprou a empresa de pesquisa genética, Rosetta, por US\$ 620 milhões, para fortalecimento da pesquisa na área de genoma.
2002	Fusão	Pfizer (EUA) e Pharmacia (EUA) - negócio orçado em US\$ 60 bilhões
2003	Aquisição	Pfizer (EUA) comprou a biofarmacêutica Esperion por US\$ 1,3 bilhão. Essa empresa é responsável pelo desenvolvimento de drogas contra colesterol alto e doenças cardiovasculares.
2004	Aquisição	A franco-alemã Sanofi-Synthelabo adquiriu a francesa Aventis por US\$ 65 bilhões.
2005	Aquisição	Pfizer (EUA) adquiriu a Vicuron, empresa biofarmacêutica, por US\$ 1,9 bilhão
2006	Aquisição	Alemã Bayer adquiriu a alemã Schering AG por 16,5 bilhões de euros.

Quadro 1: Exemplos de F&As nos anos 2000

Fonte: Elaboração Própria, com base no Valor Econômico, 2000 a 2007.

Dentre as F&As relacionadas no quadro acima, duas delas foram responsáveis pela formação de empresas farmacêuticas gigantescas, como a Glaxo SmithKline e a Sanofi-Aventis. Ademais, os grandes laboratórios, como a Pfizer, adquiriram empresas de biotecnologia no período¹². A figura abaixo mostra o número de F&As por região do globo.

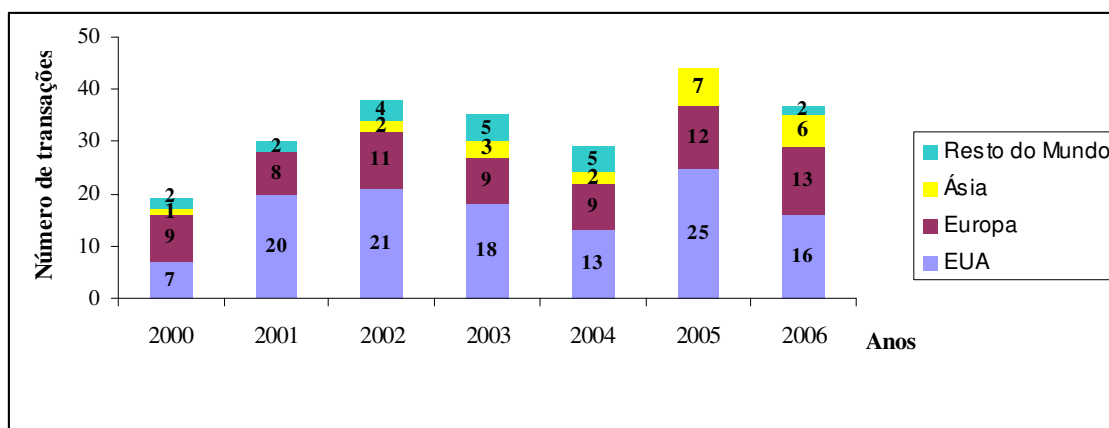


Figura 2: Número de F&As no mercado farmacêutico mundial (2000 a 2006)

Fonte: Banco de Investimentos Young & Partners, 2006.

¹² No quadro 1, são alguns exemplos de F&As e não foram incluídas as relativas às empresas Novartis, Eli Lilly e Sanofi-Aventis, uma vez que serão abordadas no Capítulo 4 deste trabalho.

É possível notar que a maior parte das transações ocorreu na Europa e nos Estados Unidos, e que 2005 foi o ano com maior número de F&As, 44 no total. Nesse ano, pode-se citar a aquisição pela suíça Novartis das fabricantes de genéricos alemã Hexal, por US\$ 7,38 bilhões, e da norte-americana Eon Labs, aspecto retomado adiante.

Em 2006, por exemplo, das 37 fusões e aquisições, apenas sete ocorreram no segmento de genéricos, que envolveram US\$ 11,6 bilhões de dólares (de um total de US\$55,7 bilhões em transações), com destaque para a aquisição da norte-americana Ivax pela israelense Teva (Banco de Investimento Young & Partners, 2006).

De acordo com Capanema (2006), os Estados Unidos, palco do maior número de F&As, além de serem o maior consumidor, conforme visto anteriormente, constituem o maior produtor de medicamentos do mundo.

Na tabela abaixo, estão relacionadas as empresas farmacêuticas líderes em vendas do ano de 2006, as quais estão sediadas nos Estados Unidos e na Europa (Inglaterra, França e Suíça). Dos 30 produtos farmacêuticos de marca mais vendidos mundialmente, 21 originaram-se de empresas norte-americanas e, somente oito, das européias (EFPIA, 2007).

Tabela 2: Classificação dos principais laboratórios farmacêuticos: o mercado mundial, em 2006

Empresa	Origem do Capital	Vendas (em bilhões de US\$)	% das vendas globais	% Acumulado das vendas
Pfizer	EUA	47,7	8%	8%
GlaxoSmithKline	Inglaterra	34,9	6%	14%
Sanofi-Aventis	França	30,5	5%	19%
Novartis	Suíça	28,7	5%	24%
Johnson & Johnson	EUA	25,4	4%	28%
AstraZeneca	Inglaterra	24,2	4%	32%
Merck & Co.	EUA	23,6	4%	36%
Roche	Suíça	19,9	4%	40%
Abbott	EUA	15,7	3%	43%
Bristol Meyers Squibb	EUA	14,8	3%	46%

Fonte: Adaptado de FEBRAFARMA (IMS-Health).

Esses dez laboratórios são responsáveis por US\$ 265,4 bilhões das vendas, 46% do mercado mundial de medicamentos. Os cinco produtos mais vendidos são: Lipitor, redutor de colesterol (vendas de 12 bilhões de dólares); Plavix, anti-agregante plaquetário (US\$ 6 bilhões); Nexium, para úlcera (US\$ 5,7 bilhões); Seretide, para asma (US\$ 5,6 bilhões) e Zocor (US\$ 5,3 bilhões). Se levarmos em consideração a classe terapêutica dos medicamentos, os números da concentração serão ainda maiores, como abordado anteriormente.

1.3.2 O processo de reestruturação das atividades dos laboratórios

As F&As ocorrem em meio ao processo de reestruturação das grandes empresas farmacêuticas, o qual tem como finalidade a redução dos custos e o ganho de eficiência operacional, para a recuperação de suas rentabilidades afetadas, principalmente, no final dos anos 1980 e início dos 1990, por fatores como: racionalização dos gastos de saúde dos governos, diminuição do período de monopólio dos medicamentos “*blockbusters*”¹³ e crescente aumento dos dispêndios com pesquisa.

Além disso, esses laboratórios têm enfrentado a eclosão de versões genéricas dos seus principais medicamentos com patentes recém-expiradas, bem como a redução nos retornos advindos do desenvolvimento de novos produtos¹⁴; o aumento do rigor de normas sanitárias em algumas nações e o fracasso de novas drogas que, *a priori*, poderiam ter grande sucesso comercial, mas que não foram aprovadas, devido aos efeitos colaterais constatados (DATAMONITOR, 2007a).

Dessa forma, a reestruturação dessas empresas ocorre por meio do enxugamento de sua estrutura, com a demissão de funcionários e o fechamento de unidades produtivas ineficientes, como o fez a GlaxoSmithKline, formada por fusão em 2000 (vide quadro 1), que se viu obrigada a racionalizar suas atividades. A partir de 2001, assim, encerrou, gradativamente, as atividades em fábricas menos competitivas, ociosas e pouco lucrativas, localizadas na Argentina; Índia; Japão; Quênia; México; África do Sul; Taiwan; Venezuela; EUA; Hungria e Sri Lanka.

Convém destacar que a empresa, praticamente, não reduziu sua presença no mundo, uma vez que das suas 107 plantas situadas em 40 países, em 2001, continuou a operar em 37 nações, porém, somente com 79 unidades produtivas no ano de 2007 (Valor Online, 2001¹⁵; Relatórios Anuais da Empresa).

Os laboratórios buscam, pois, racionalizar suas atividades operacionais, torná-las mais eficientes e menos onerosas, ao mesmo tempo em que, através de F&As, procuram,

¹³ *Blockbusters* são medicamentos cujas vendas ultrapassam US\$ 1 bilhão. Muitas vezes, esses medicamentos são inovações incrementais, ou mesmo, produtos pouco sofisticados, que estão apoiados em campanhas de marketing caras e agressivas. Entretanto, há casos em que são desenvolvidos *blockbusters* com grande potencial terapêutico (BASTOS, 2005).

¹⁴ De acordo com Garnier (2008), embora tenha ocorrido o aumento dos investimentos em P&D de US\$ 2 bilhões, em 1980, para US\$ 43 bilhões em 2006, o número de fármacos aprovados pelo FDA foi praticamente o mesmo. A parcela de medicamentos reprovados nas pesquisas clínicas subiu para 93% em 2006.

¹⁵ MOREIRA, T. “Brasil se tornará pólo exportador da GlaxoSmithKline”, Valor Online, 15/02/2001.

principalmente, fortalecer e expandir seus *portfólios* e consolidar-se em âmbito mundial, como abordado no tópico anterior.

1.3.3 Outsourcing e offshoring na indústria

Os mesmos motivos que conduzem os laboratórios ao processo de reestruturação e racionalização de suas atividades são responsáveis pelo aumento da tendência ao *outsourcing* na indústria farmacêutica, isto é, à contratação de atividades, a serem realizadas por terceiros, empresas independentes, no próprio país de origem do laboratório contratante, ou no mercado internacional.

Desse modo, a terceirização tem como objetivos principais o ganho de eficiência nos processos e o corte de custos, posto que, além de serem reduzidos os encargos trabalhistas, são transferidos às empresas contratadas os riscos inerentes aos choques de demanda (redução dos custos de capital). Ademais, as atividades terceirizadas são delegadas a empresas especializadas e com capacitação, para que tragam, efetivamente, bons resultados operacionais (RADAELLI, 2006).

A empresa farmacêutica anglo-sueca AstraZeneca, por exemplo, tem terceirizado as suas atividades produtivas, com o intuito não só de enxugar sua estrutura de custos, como também de priorizar as áreas de pesquisa, desenvolvimento e *marketing*, ou seja, de se focar em atividades por ela consideradas centrais. Assim, pretende, dentro de 10 anos, não desempenhar mais nenhuma função manufatureira e transferi-la a outras empresas subcontratadas (DATAMONITOR, 2007b). Convém sublinhar que, ao mesmo tempo em que as empresas, como a AstraZeneca, adotam a terceirização da manufatura, a Sanofi-Aventis (que será estudada no quarto capítulo do presente trabalho) opta pela integração de todas as suas atividades produtivas.

As pressões competitivas da indústria farmacêutica têm feito com que outras atividades, além das manufatureiras, sejam alvo de terceirização, com destaque para os testes pré-clínicos e, sobretudo, clínicos, que são realizados pelas CROs (*Contract Research Organizations*), empresas contratadas, responsáveis pelo monitoramento dos voluntários e pela descrição dos resultados obtidos em cada fase. Dessa forma, busca-se agilizar o processo de desenvolvimento de novas drogas, fator crucial e cada vez mais complexo para a competitividade.

Radaelli (2006) salienta que o *outsourcing* não significa que os grandes laboratórios “desaprendam” as atividades terceirizadas, pelo contrário, muitas vezes, trabalham em conjunto com as sub-contratadas, com o intuito de ampliar a eficiência da operação global.

As empresas sub-contratadas podem se situar no país de origem do laboratório, ou em outras nações, de acordo com a estratégia do contratante. China e a Índia são os principais alvos dos investimentos farmacêuticos, tanto para o *outsourcing*, quanto para a construção de unidades e centros de P&D do próprio laboratório (*offshoring*).

É crescente a importância desses países no cenário mundial da indústria farmacêutica, ao fornecerem ingredientes ativos¹⁶, ao desempenharem funções manufatureiras e, até mesmo, atividades que envolvam o desenvolvimento de novas drogas de grandes empresas farmacêuticas.

Convém destacar que, enquanto a produção e os testes clínicos são bastante descentralizados nessa indústria, a pesquisa básica e os estágios iniciais do desenvolvimento de medicamentos, que exigem maior aporte de capital e capacitação técnica elevada, estão concentradas nos Estados Unidos, Europa e Japão, principais mercados consumidores. Os EUA assim como as nações européias são os países de origem das principais empresas farmacêuticas do mundo, segundo aponta o *ranking* ilustrado na tabela 2.

Conforme a EFPIA (2007), do total das vendas de novos medicamentos lançados durante o período de 2002 a 2006, 66% ocorreram nos EUA; 24%, na Europa; seguida pelo Japão (4%); enquanto o resto do mundo consumiu somente 6%.

O Japão, segundo Radaelli (2006), apesar de não possuir nenhum laboratório dentre os principais do mercado farmacêutico, apresenta, como os EUA e a Europa, mão-de-obra extremamente qualificada, centros de pesquisa bem equipados e com potencial e excelente infra-estrutura.

Além disso, as pesquisas básicas precisam ser desenvolvidas em locais onde a regulamentação patentária seja obedecida e bem definida; logo, os países de origem desses grandes laboratórios tornam-se mais “seguros” à realização dessas etapas.

Já a transferência da pesquisa clínica para outros países é interessante aos grupos farmacêuticos, sobretudo, porque há dificuldade para encontrar voluntários que queiram “colaborar” com os testes, nos países desenvolvidos, ainda mais a custos mais baixos.

¹⁶ Segundo ENGARDIO (2006), a Índia e a China, juntas, contam com 2,5% das vendas globais de matérias-primas farmacêuticas, o que corresponde a 25%, em volume.

Além disso, China e Índia oferecem vantagens, para a atração dessa atividade, devido aos menores custos e à abundância de mão-de-obra; às técnicas e capacitações e à produtividade dos trabalhadores, além de incentivos governamentais (China)¹⁷.

Acrescenta-se ainda o fato de tais países possuírem um mercado consumidor bastante promissor. A China, por exemplo, é o nono mercado farmacêutico do mundo, responsável por US\$ 10,3 bilhões das vendas, em 2006, conforme tabela 1. Assim, a realização de testes clínicos, nesse país, é estratégica para os laboratórios, sobretudo, quando se considera a questão étnica, isto é, os efeitos dos medicamentos são constatados numa população, com características específicas, pertencente a um mercado consumidor gigantesco, o que pode ser importante para o sucesso comercial do produto, quando lançado.

Na figura 3, observa-se o número de centros de pesquisa novos e fechados, no período de 2000 a 2006. É possível constatar a tendência à construção de locais que desempenham atividades de P&D na Ásia, muitos dos quais foram transferidos, notadamente, da Europa, que teve 18 centros fechados nos últimos seis anos. Nos Estados Unidos, por sua vez, houve um equilíbrio entre novos locais e fechamentos, conforme mostra o gráfico.

De acordo com dados da EFPIA (2007), embora a Europa seja o segundo principal local em dispêndios em P&D no mundo, tem se tornado menos atrativa à instalação dos centros de pesquisa. Tal fato ocorre, devido às condições de mercado e à criação de incentivos à criação de novas companhias biofarmacêuticas (relacionadas à biotecnologia), se comparada à América do Norte e à Ásia.

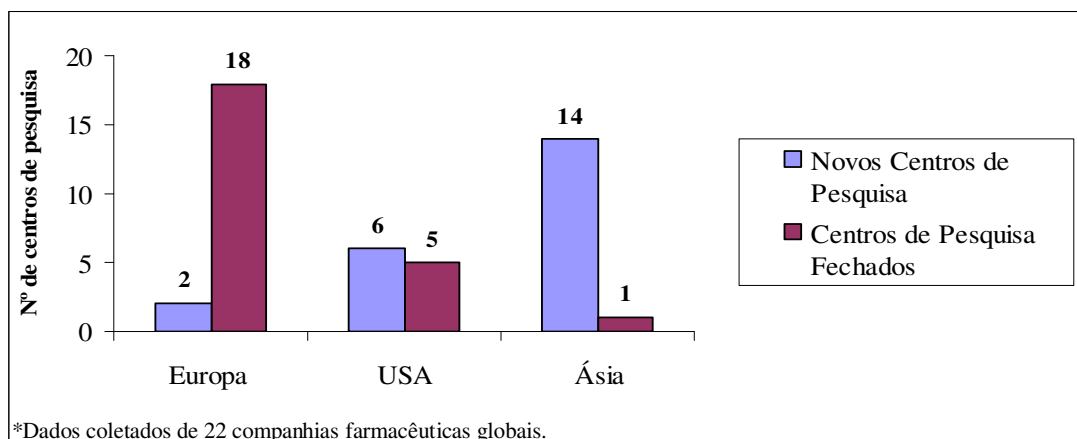


Figura 3: Mudanças dos locais dos centros de pesquisa da Indústria Farmacêutica (2000 a 2006)

Fonte: Adaptado de EFPIA, 2007.

¹⁷ Os problemas para eventuais investimentos pelas grandes laboratórios transnacionais na Índia e, sobretudo, na China, estão relacionados ao não cumprimento de certas regras de proteção à propriedade intelectual, embora tenham aderido ao Acordo de Trips (*Trade Related Aspects of Intellectual Rights*). A China foi, por exemplo, acusada pela Pfizer de falsificação do Viagra, medicamento para o tratamento de disfunção erétil.

Até mesmo a transferência de departamentos de P&D entre países europeus tem ocorrido, resultado das diferenças regulatórias e de programas de saúde entre eles, como a norte-americana Pfizer, que transferiu um centro de pesquisa da Alemanha para o Reino Unido¹⁸.

Além disso, as transnacionais têm optado por encerrar as atividades em alguns centros de pesquisa, como uma das medidas de reestruturação (enxugamento de custos e ampliação da eficiência) e de reorganização das operações relacionadas a P&D, como a Bayer que centralizou processos de pesquisa em câncer e em cardiologia nos EUA e na Alemanha¹⁹.

A crescente importância da Ásia no ambiente de desenvolvimento de novas drogas é evidenciada pelo número de novos centros nela construída: 14, entre os anos 2001 a 2006. Sob esse contexto, podem-se citar as norte-americanas Pfizer e Bristol Myers Squibb, a inglesa GlaxoSmithKline que instalaram departamentos de P&D na Índia, por exemplo.

A Irlanda também é um dos destinos principais para inversões farmacêuticas de grandes laboratórios, porque além de deter excelentes infra-estrutura e educação, adota políticas governamentais de atração e incentivos fiscais e financeiros. Outrossim, tem uma localização estratégica, ou seja, é a “porta de entrada” para o mercado europeu e, o principal, a custos menores (RADAELLI, 2006)²⁰. Esse país apresenta também importantes centros de pesquisa na área da saúde, como o Instituto de Pesquisa Biomolecular, em Dublin (MEYER, 2006).

Entretanto, é preciso sublinhar que a P&D feita externamente, seja terceirizada, ou parte das atividades da própria transnacional, não substitui a pesquisa *in-house*, isto é, a realizada no mercado de origem, responsável pelas atividades centrais; mas sim, complementa-a para acelerar o processo de desenvolvimento de novas drogas (RADAELLI, 2006).

¹⁸ Dados disponíveis no Valor Econômico: “Pfizer pensa em reduzir operações na Alemanha” (25/08/2003); Relatório Anual da empresa, 2004.

¹⁹ Dados disponíveis no Valor Econômico: “Bayer reorganiza operações de pesquisa e estima cortar 560 vagas” (02/12/2004).

²⁰ De acordo com essa mesma autora (2006), a Irlanda concorre, diretamente, por investimentos no setor, também com Porto Rico e Cingapura.

1.3.4 Parcerias e alianças estratégicas

A fim de encurtar o período entre as pesquisas, o licenciamento e o lançamento de novos medicamentos, os laboratórios têm ampliado o número de alianças e *joint ventures* com firmas especializadas em tecnologia; de acordos de cooperação com instituições de pesquisa, com outras transnacionais, instituições de pesquisa sem fins lucrativos e centros de análises clínicas e /ou hospitais.

Há diferentes formas de alianças estratégicas para distintas funções corporativas, como P&D de novos produtos (numa determinada área terapêutica, ou de uma droga específica, por exemplo); comercialização; produção e *marketing*, que são definidas de acordo com as motivações estratégicas da transnacional e as pressões competitivas da indústria (POWELL, 2004).

Em relação às colaborações em atividades inovativas, as empresas envolvidas, além de compartilhar os altos riscos envolvidos, as incertezas e os custos inerentes ao desenvolvimento de novas drogas, buscam ter acesso a capacitações externas e explorar oportunidades tecnológicas emergentes (ROBERTS & LIU, 2004; POWELL, 2004).

Por sua vez, a formação de cooperações em comercialização e *marketing*, atividades importantes para a indústria farmacêutica e alvos de grande aporte de capital, possibilita conquistar novos mercados, fortalecer-se naqueles em que já está presente e capturar parcela do mercado de produtos concorrentes. Já as alianças nas atividades manufactureiras têm por objetivo não só garantir a disponibilidade de produtos, mas também reduzir os custos, tal como a terceirização dessas atividades. Ademais, há acordos entre as empresas farmacêuticas com fornecedores e com a rede de distribuidores (ROBERTS & LIU, 2004).

As colaborações externas são, pois, complementares às capacitações internas dos laboratórios, uma vez que estas, conforme Poweel (2004), são imprescindíveis para absorver idéias e habilidades desenvolvidas externamente. Os acordos fornecem recursos e conhecimentos às empresas envolvidas, os quais, às vezes, não podem ser gerados internamente.

Diante desse quadro da dinâmica competitiva dessa indústria e da breve explanação sobre as principais tendências, pretende-se, a seguir, retratar o segmento de medicamentos genéricos, cujo mercado tem se destacado nos últimos dez anos e contribui, de forma significativa, para a intensificação da concorrência.

1.4 Experiências internacionais com os medicamentos genéricos

A tabela 3 mostra as vendas totais de medicamentos de marca e genéricos nos sete maiores mercados de 2002 a 2006: Estados Unidos; Canadá; França; Alemanha; Itália; Espanha e Reino Unido. Nesse período, o crescimento das vendas de genéricos, em tais mercados, foi de 65,5%, superior à expansão de 33,1% dos de marca, o que demonstra o aumento da importância desse segmento de mercado nos últimos anos.

Tabela 3: Vendas de produtos de marca e genéricos dos principais mercados*, em bilhões de US\$

Ano	Genéricos	Marca
2002	30,7	225,5
2003	36,7	246,3
2004	41,1	271,5
2005	45,9	285,3
2006	50,8	300,2

* EUA, Canadá, França, Alemanha, Itália, Espanha e Reino Unido.

Fonte: Adaptado do site do GphA (Generic Pharmaceutical Association): <http://www.gphaonline.org>

Nas seções seguintes, serão abordadas as experiências com a introdução dos genéricos em alguns países e a dinâmica competitiva desse segmento no mercado farmacêutico mundial.

1.4.1 A indústria de genéricos norte-americana

O segmento de medicamentos genéricos surgiu nos anos 1960, nos Estados Unidos, primeiro país a implementar tal política, a qual exigia a realização de testes de segurança e eficácia dos medicamentos produzidos até 1962.

No entanto, somente a partir da década de 1980, o mercado farmacêutico norte-americano tornou-se mais competitivo, devido, em grande parte, à força que os genéricos passaram a ter. Esse fato ocorreu, principalmente, com a aprovação do *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, conhecido como *Hatch-Waxman Act*, em 1984, que, ao mesmo tempo em que encorajava a competição de genéricos para beneficiar o acesso da população a medicamentos, tinha como objetivo preservar o incentivo a companhias farmacêuticas de investirem em atividades de P&D de drogas inovadoras (CBO, 1998).

O *Hatch-Waxman Act* facilitou e reduziu os custos para a entrada de fabricantes no mercado de genéricos, posto que, para aprovação dessas versões de medicamentos, passou a ser necessário somente o teste de bioequivalência em relação ao produto de referência, procedimento mais barato do que a comprovação de segurança e eficácia exigida no período anterior a 1984²¹. Convém destacar, entretanto, que a aprovação e o registro dos genéricos, da mesma forma que os demais tipos de medicamentos, dependem da supervisão rigorosa da *Food and Drug Administration* (FDA), que acompanha, minuciosamente, todas as etapas envolvidas nos processos.

Além disso, de acordo com um estudo da CBO (1998), o *Hatch-Waxman Act* encurtou o tempo médio de mais de três anos para menos de três meses entre a expiração da patente de determinado medicamento inovador e a chegada da cópia genérica no mercado, pois permitiu que estudos clínicos e testes de bioequivalência passassem a ser realizados antes mesmo do vencimento da patente. Não obstante, estendeu o prazo em que uma droga fica sob proteção patentária, que, em 1994, com a Rodada de Uruguai, ampliou-se, por sua vez, de 17 para 20 anos da data em que a patente é garantida.

Não foi apenas o *Hatch-Waxman Act* que possibilitou a expansão dos genéricos no mercado, a partir da década de 1980, mas também outros fatores o possibilitaram, como: o fato de muitos estados terem adotado leis que permitissem a substituição por medicamentos genéricos, mesmo quando prescritas drogas inovadoras, e a promoção ativa de tal substituição por programas governamentais de saúde, como o *Medicaid*, e por diversos planos privados de saúde, com o propósito de se reduzirem os gastos.

Para sete drogas (Anaprox, Feldene, Lopid, Naprosyin, Pamelor, Tavist e Xanax), por exemplo, as cópias genéricas ganharam cerca de 65% do mercado dos inovadores, em 1994. Aumentou, pois, a proporção de medicamentos de marca que passaram a sofrer a competição de genéricos, com a expiração de suas patentes. Em 1983, segundo a própria CBO (1998), somente 35% das drogas mais vendidas, que já não estavam mais sob proteção de patentes, tinham suas versões genéricas nos Estados Unidos (exceto antibióticos e as aprovadas antes de 1962); nos anos 1990, todas já as tinham.

Os preços médios das drogas com patentes expiradas se reduziram, devido aos consumidores que passaram a deslocar o consumo dos produtos inovadores de preços altos para genéricos a custos mais baixos.

²¹ Esse processo de aprovação já existia, sob regulação da *Food and Drug Administration*, para versões genéricas de antibióticos e medicamentos inovadores aprovados antes de 1962 (CBO, 1998).

Por conseguinte, os retornos esperados das atividades de P&D na indústria farmacêutica apresentaram queda (em torno de 12%, em média); todavia, entre 1983 e 1995, investimentos nessa área, como porcentagem das vendas pelas empresas farmacêuticas de marca, cresceram de 14,7% para 19,4%, ao se levar em consideração a ampliação do faturamento total de US\$ 17 bilhões para US\$ 57 bilhões.

Esse incremento na inovação estava associado, sobretudo, aos projetos referentes a novos paradigmas na genética e na pesquisa biomédica, bem como à expansão de mercados externos para drogas éticas. Por sua vez, esta foi motivada pelo aumento do dinamismo do processo de aprovação de novos produtos farmacêuticos na Europa, e pelo fortalecimento dos direitos referentes à proteção de patentes em muitos países.

O ambiente do mercado farmacêutico norte-americano passou, pois, a se caracterizar pelo acirramento da concorrência entre produtores de medicamentos de marca que, embora com patente expirada, ainda desfrutavam da reputação por oferecer drogas consideradas de alta qualidade, e os produtores de genéricos. O mesmo ocorreu entre empresas que produzem versões genéricas da mesma droga e entre os próprios fabricantes de produtos inovadores destinados à mesma classe terapêutica. Algumas empresas de produtos de marca também passaram a investir no segmento de genéricos, com a criação de divisões ou subsidiárias, a fim de contornar as perdas em seu faturamento.

As firmas produtoras de genéricos, que operam sob margens significativamente pequenas, concorrem entre si, principalmente, por meio da redução de custos, o que lhes dá a possibilidade de vender a menores preços, visto que não há diferenciação entre as versões genéricas de um mesmo medicamento. Conforme a CBO (1998), quando de uma a dez empresas produzem e distribuem formas genéricas de uma droga específica, o preço de varejo é, em média, 60% do valor do medicamento de referência. Quando mais de dez produtores entram no mercado, a média de preço cai para menos da metade do de marca.

Segundo dados da GPhA (*Generic Pharmaceutical Association*), em 2006, as prescrições desse tipo de medicamento corresponderam a 63% do total, nos Estados Unidos. Nesse mesmo ano, das cinco principais companhias farmacêuticas norte-americanas, quanto ao número de prescrições, as quatro maiores produziam e desenvolviam genéricos.

Os laboratórios produtores de medicamentos de marca têm adotado novas formas de atuação, entre eles, a Merck & Co. que investiga novas estratégias para reduzir o impacto de genéricos em suas marcas-chave, como o anti-hipertensivo Cozaar. Dentre as alternativas cogitadas por esse laboratório, encontra-se o desenvolvimento de novos produtos que contêm combinações do Valsartana (genérico) com outros princípios ativos, as quais estão sob

proteção patentária, e que se destinem ao tratamento de fatores de risco cardíaco e colesterol alto²² (EMERTON, 2006).

Entretanto, as empresas atuantes no segmento de genéricos têm se mostrado ativas nos assuntos internacionais e nos que envolvam eventuais mudanças nas leis de patente e de exclusividade. Jaeger (2006) assinala que é evidente que a indústria de genéricos, nos Estados Unidos, está vivendo, na década atual, “os anos de ouro”, principalmente, após a aprovação dos primeiros genéricos biotecnológicos (biogênicos, antes denominados biossimilares), que são medicamentos fabricados a partir de originais que se utilizam de engenharia genética e que se destinam a tratamento de doenças complexas, como câncer e esclerose²³.

Contudo, Wittner (2006a) sublinha que os grandes fabricantes de genéricos norte-americanos ainda estão muito mais focados no mercado doméstico do que numa expansão internacional, o que se justifica pela demanda interna por esses produtos ser bastante promissora, que atrai a atenção de companhias globais, vigorosamente competitivas²⁴.

Assim, grandes laboratórios como Watson, Mylan e Barr (EUA) adquiriram, nos últimos anos, pequenas empresas norte-americanas, dentre elas: Bertek; Circa; Duramed; Hickam; Makoff; Royce; Somerset; Penederm e Schein, com o intuito de se fortalecer no próprio mercado de origem (WITTNER, 2006a).

Ao mesmo tempo, observam-se movimentos no sentido de ampliar a presença internacional e a competitividade desses fabricantes de genéricos dos Estados Unidos, como é o caso do Watson que fez aquisições, não apenas no próprio país (Andrx), mas também na Índia.

1.4.2 A indústria de genéricos na Europa

Após a experiência dos Estados Unidos, grande parte dos países europeus adotou a política de medicamentos genéricos que, a partir de então, tem sido importante para ampliar a complexidade do ambiente de negócios. O tamanho do mercado dos genéricos, em valor,

²² A Pfizer aplicou essa mesma estratégia, ao elaborar e comercializar, nos Estados Unidos, o medicamento Caduet, que é a combinação de atorvastatin e amlodipne.

²³ A FDA aprovou o primeiro biogênico, um hormônio de crescimento, produzido pela Sandoz, divisão de genéricos da Novartis (Valor Econômico, 30/06/2007).

²⁴ A suíça Sandoz, por exemplo, comprou a norte-americana Eon Labs, em 2005, para fortalecer a sua participação no país. A israelense Teva, por sua vez, adquiriu 50% da companhia, também norte-americana, Lemmon Pharmaceuticals, em *joint venture* com a W.R. Grace, em 1985. Com o crescimento da Lemmon, em 1991, a Teva comprou-a da Grace e transformou-a numa subsidiária (JAEGER, 2006; WITTNER, 2005b).

varia muito entre esses países, que podem ser divididos em três grupos, de acordo com Perry (2006):

- menos do que 10% de participação de mercado: na Áustria; Bélgica; Finlândia; França; Irlanda; Itália; Espanha e em Portugal;
- de 10% a 40% de participação de mercado: na Dinamarca; Estônia; República Eslovaca; Eslovênia; Suécia; Turquia; no Reino Unido e nos Países Baixos.
- Participação maior que 40%: na Croácia; República Tcheca; Alemanha; Lituânia; Hungria e Polônia.

Na França, Itália, Espanha e Áustria, os medicamentos genéricos não tiveram muito sucesso, porque os produtos de marca têm um custo médio acessível, resultado da regulação e do controle de preços pelos seus respectivos governos. Nota-se, assim, que nos países onde há prática de preços altos, como na Alemanha; no Reino Unido e na Holanda (Países Baixos), os genéricos alcançaram maiores participações no mercado farmacêutico.

Convém destacar que os genéricos, nesses países, geralmente, dividem-se entre os “de marca” e os “sem marca”, em que os primeiros são aqueles em que a concorrência dá-se pela imagem, reputação da marca e, portanto, são mais caros; enquanto os últimos competem por meio de menores preços no mercado.

Na Alemanha, de acordo com a GphA, os genéricos “de marca” são os mais utilizados e correspondem a 61% das unidades vendidas de genéricos, o que equivale a 43% do valor das vendas. Já nos EUA, os “sem marca” correspondem a 61% das unidades de genéricos vendidos no país, porém, devido aos menores preços, equivalem somente a 18% do valor de vendas.

Os países europeus são submetidos à supervisão da *European Medicines Agency* (EMA), sediada em Londres, que garante a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos.

Segundo a *European Generic Medicines Association*, os grandes laboratórios inovadores tentam evitar a concorrência dos genéricos aos seus medicamentos de marca, por meio da extensão das patentes, através de dois mecanismos. O primeiro consiste no uso de um *Supplementary Protection Certificate* (Certificado de Proteção Suplementar), instituído em 1992, que aumenta, em mais cinco anos, o monopólio temporário do produto inovador, como uma forma de compensação para as companhias, pelo tempo e custo necessários ao registro. O segundo constitui-se em mudanças ínfimas (novos usos, alterações na formulação, cor ou marca) dos medicamentos, que pouco contribuem à melhoria do bem-estar do paciente, mas que garantem anos adicionais de proteção de patentes.

Ao mesmo tempo em que há concorrência entre produtores de drogas inovadoras e genéricas, na Europa, o último segmento tem se deparado, crescentemente, com a forte competição da Índia e da China, que apresentam grandes vantagens, em termos de custos, de leis mais brandas em relação à proteção patentária e quanto à base científico-tecnológica, conforme será abordado adiante (PERRY, 2006).

Tais vantagens, inclusive, passaram a ser aproveitadas pelas próprias empresas européias, notoriamente, as pertencentes ao Reino Unido, as quais estreitaram seus laços com os laboratórios indianos, que podem produzir versões genéricas, mesmo antes da expiração do produto de referência na Europa, o que permite que as companhias britânicas, por exemplo, lancem-nas um dia após o vencimento da patente e antecipem-se aos rivais (WITTNER, 2005a).

Perry (2006) salienta que os medicamentos genéricos europeus também ficam expostos à concorrência de empresas norte-americanas que estão ampliando suas presenças globais e que desfrutam dos benefícios de um mercado forte e unificado, imerso num ambiente legal, igualmente forte, designado ao próprio segmento dos genéricos.

Para esse mesmo autor, as perdas, quanto à competitividade das empresas produtoras desse tipo de medicamento, na Europa, estão associadas, sobremaneira, às restrições e aos custos sociais, ambientais e de proteção intelectual, bem como ao fato de não constituir um mercado único, forte.

1.4.3 Índia, China e Israel: destaques no mercado de genéricos

Após retratar, neste trabalho, a participação dos genéricos nos mercados norte-americano e europeu, optou-se por abordar três países que se destacam nesse segmento de mercado: Índia, China e Israel, país de origem de um dos líderes mundiais na fabricação de genéricos.

Segundo Madasi & Colambari (2007), a Índia é responsável por 20% da produção global de genéricos, o que se deve à existência, no país, de leis brandas quanto à proteção à propriedade intelectual até 2005, as quais permitiam a produção de medicamentos ainda sob patentes internacionais. Os laboratórios fabricantes de genéricos sediados na Índia desfrutam da vantagem de seu custo de produção ser menor do que das nações ocidentais, uma vez que,

como já abordado neste trabalho, a sua mão-de-obra é barata, além de ser qualificada (TEMPEST, 2006).

A China também fornece as mesmas vantagens que a Índia, cujo mercado de genéricos é mais maduro, e o crescimento das farmacêuticas chinesas de genéricos, nos próximos anos, deverá se assemelhar ao dos laboratórios indianos, os quais começaram a se destacar como fornecedores de ingredientes ativos (como a China) e evoluíram para a produção de genéricos (REUTERS, 2008). Contudo, deve-se destacar que tais países são especializados na fabricação de genéricos *commodities*.

A China, entretanto, apresenta um obstáculo para a evolução nesse segmento: a fraca reputação em relação à qualidade de seus produtos, enquanto que as imperfeições da produção dos laboratórios indianos são menos divulgadas.

Por sua vez, Israel se assemelha à Irlanda, quanto à atração de investimentos diretos estrangeiros, devido aos incentivos fiscais e financiamentos concedidos pelo governo. Abriga a Teva Pharmaceutical Industries, que é uma das maiores empresas de genéricos do mundo, cujas vendas, em 2004, foram de 63% só nos Estados Unidos, 26% na Europa e 11% no restante do mundo (WITTNER, 2005b). Além de possuir capacidade manufatureira em vários países, é verticalmente integrada, isto é, produz ingredientes ativos farmacêuticos, o que lhe garante menores custos de produção.

Tanto a Teva quanto empresas indianas têm avançado e tido bons desempenhos no mercado europeu e, principalmente, no norte-americano, ou seja, têm ampliado sua presença global, inclusive através de fusões e aquisições. A Teva, recentemente, adquiriu a empresa norte-americana IVAX (além das aquisições anteriores), bem como a indiana Dr. Reddy's comprou a companhia alemã Betapharm.

Assim, as empresas ou divisões de genéricos de transnacionais pertencentes a outros países não só adquirem outros laboratórios especializados no segmento, como também transferem a manufatura do produto para a Índia. A suíça Novartis, cuja divisão de genéricos é a Sandoz, maior rival da Teva, realizou aquisições de empresas (Hexal e Eon Lab) e emprega mais de 1.000 funcionários na Índia para aproveitar as vantagens de custo baixo. Por conseguinte, as indianas também têm sofrido a crescente concorrência no mercado doméstico (EINHORN *et al*, 2006).

A intensificação da concorrência entre as empresas fabricantes de genéricos instiga a adoção das duas estratégias, comumente implantadas pelas grandes empresas farmacêuticas “tradicionais”, fundamentadas no alto custo da inovação e das atividades de *marketing*: Fusões & Aquisições e parcerias.

Embora ainda não consolidados nesse segmento de mercado, já podem ser observados esses movimentos, sobretudo, com o intuito de ampliar a presença mundial das empresas e de lançar genéricos mais rapidamente nos mercados.

Dentre algumas parcerias, destacam-se: Orchid (Índia) e subsidiária norte-americana da Stada (Alemanha) para o desenvolvimento e oferta de seis produtos genéricos éticos; as indianas Glenmark Pharma e Shasun para comercialização e desenvolvimento de genéricos nos EUA; Heritage (EUA) e IPCA (Índia) para o mercado de éticos também nos EUA²⁵. A maioria delas ocorreu com empresas indianas, responsáveis, sobremaneira, pela produção das versões genéricas, e estão direcionadas ao mercado norte-americano.

O quadro seguinte exemplifica aquisições que ocorreram também nesse nicho de mercado:

Laboratório	Aquisições
Actavis (Islândia)	<u>Abrika</u> (EUA); 51% da <u>ZiO Zdoiovje</u> (Rússia); 11% das ações da <u>Fako</u> (Turquia); <u>Amide</u> (EUA); <u>Sundan Pharma</u> (Romênia); <u>Alpharma Human Generics</u> (EUA); <u>K&C</u> <u>Pharma Generics</u> (Hungria)
Teva (Israel)	<u>APS / Berk</u> (Reino Unido); <u>Ivax</u> (EUA); <u>Dorom</u> (subsidiária Pfizer na Itália);
Omega Pharma (Bélgica)	<u>Bittner Pharma</u> (Áustria)
Watson Pharmaceuticals (EUA)	<u>King Pharmaceuticals</u> (EUA), <u>Andrx</u> (EUA)
Mylan (EUA)	<u>Generics Group</u> - <u>Alphapharm</u> (Austrália); <u>Genpharm</u> (Canadá); <u>Merck Generics</u> (Bélgica, França, Alemanha, Itália, Países Baixos; África do Sul; Espanha); <u>Gerard Laboratories</u> (Irlanda); <u>Scandpharm Generics</u> (Suécia) e <u>Dey</u> (EUA) / <u>Matrix Laboratories Limited</u> (Índia)
Ranbaxy (Índia)	<u>Be Tabs Pharmaceuticals</u> (África do Sul); <u>Ethimed</u> (Bélgica); <u>Terapia AS</u> (Romênia); <i>portfólio</i> de genéricos da <u>Efarmes S.A.</u> (Espanha); negócio de genéricos da <u>GlaxoSmithKline</u> na Itália (Allen S p a) e na Espanha (Mundogen)

Quadro 2: Exemplos de F&As no segmento de genéricos.

Fonte: Elaboração Própria, com base em dados extraídos do site GenericsWeb e sítios das empresas.

Assim, o início das Fusões & Aquisições e das alianças estratégicas entre as empresas especializadas em genéricos talvez seja resultado da necessidade de concorrer com as rivais detentoras de redes de distribuição global e ampla escala de manufatura (Sandoz e Teva), bem como com as transnacionais inovadoras.

²⁵ Dados retirados de GenericsWeb.com.

2 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA DIANTE DAS MUDANÇAS DO AMBIENTE CONCORRENCIAL E INSTITUCIONAL DOS ANOS 1990

Após o breve panorama sobre a indústria farmacêutica mundial, pretende-se abordar essa indústria no Brasil, notadamente, na década de 1990, a fim de destacar as suas características antes da aprovação da lei que regulamenta os medicamentos genéricos no país.

O debate sobre os impactos das transformações estruturais pelas quais o Brasil passou nos anos 1990, na indústria nacional, é bastante intenso e divide opiniões. O objetivo deste capítulo é incluir a indústria farmacêutica brasileira nessa discussão e destacar os efeitos a ela causados pela política macroeconômica, pelo cenário internacional e pelas mudanças nas instituições no período.

2.1 Origem e Consolidação da Indústria Farmacêutica no Brasil

A indústria farmacêutica brasileira começou a se estruturar, sobretudo, a partir dos anos 1930, quando a produção local, ainda reduzida e baseada em pequenos estabelecimentos, limitava-se à manipulação de substâncias de origem animal e vegetal e era dependente de insumos advindos de outros países. Nessa época, a indústria farmacêutica mundial caracterizava-se pela elaboração de medicamentos extraídos de produtos naturais e advindos da síntese química de moléculas orgânicas, a qual exigia crescente base científica e dispêndios de P&D (BASTOS, 2005).

O desenvolvimento de novos produtos estava concentrado, principalmente, na Alemanha, Suíça e EUA, onde se localizavam empresas pioneiras, que desfrutavam de uma posição privilegiada de monopolistas, devido às capacitações em atividades de P&D *in-house* e à aproximação com outros agentes (RADAELLI, 2006; Valor Setorial, 2006). Os novos produtos, fabricados nesses países, segundo Correia (2001), entravam, de forma gradual, no Brasil por meio das “casas representantes”²⁶.

²⁶ A internacionalização da produção dessas empresas ocorreu, sobretudo, em mercados consumidores relevantes. Portanto, a manufatura e o consumo concentravam-se em países desenvolvidos, com destaque para os Estados Unidos, responsáveis por 40% do mercado farmacêutico mundial (Valor Setorial, 2006).

Todavia, durante a II Guerra Mundial, devido às restrições impostas à importação, visto que os principais países exportadores estavam envolvidos no conflito, a indústria farmacêutica nacional intensificou a produção de medicamentos. A maior parte das matérias-primas e dos bens de capital utilizada, entretanto, era adquirida de empresas de outras nações, notadamente, das norte-americanas.

No período pós-guerra, algumas dessas empresas estrangeiras passaram a produzir no país, bem como iniciaram os primeiros *joint ventures* envolvendo o capital nacional e internacional. A partir dos anos 1950, esse processo de internacionalização da indústria farmacêutica brasileira se consolidou, o que contribuiu para que já operasse no Brasil, na década de 1960, um total de aproximadamente 600 empresas, entre distribuidoras, importadoras e laboratórios, de acordo com a FEBRAFARMA (2005).

Entretanto, a vinda de laboratórios transnacionais e a definição das funções a serem desempenhadas no país estavam vinculadas às estratégias dos países de origem. Por conseguinte, não adotaram uma estrutura verticalizada e completa, posto que as subsidiárias, que visavam, exclusivamente, ao mercado interno, mantinham apenas as etapas mais simples do processo produtivo (CORREIA, 2001). A P&D e a fabricação de farmoquímicos permaneciam nas matrizes das corporações transnacionais.

Por sua vez, as empresas nacionais fundamentaram-se sobre uma base frágil de conhecimento técnico e dependência externa e não acompanharam a evolução dos grandes laboratórios mundiais, os quais se tornavam verticalmente integrados, intensivos em P&D e detentores de uma rede de distribuição global. Ademais, a suspensão da patente dos medicamentos em 1949 e, sobretudo, a dos processos farmacêuticos, em 1969, corroborou para que não ocorressem investimentos em P&D no Brasil (GARCÍA *et al*, 2003).

Ao mesmo tempo, essa falta de legislação patentária, no final dos anos 1960, motivou a introdução dos medicamentos similares, categoria que constituiu, de acordo com Frenkel (2001), a base do crescimento dos laboratórios nacionais, porque são química e terapeuticamente iguais aos produtos farmacêuticos inovadores, apesar de apresentarem marca própria e, em alguns casos, certas inovações incrementais. A estratégia desses laboratórios era praticar a engenharia reversa, isto é, copiar os medicamentos fabricados pelas empresas inovadoras ou de pesquisas, o que os distanciava, em termos tecnológicos, das estrangeiras instaladas no país.

A partir dos anos 1970, com o intuito de facilitar o acesso aos medicamentos da população de baixa renda, foram feitos esforços de implantação de programas

governamentais, dentre os quais, a criação do CEME²⁷, Central de Medicamentos, responsável pela definição de políticas de incentivo e pela centralização da aquisição de medicamentos pelo governo. Porém, as idéias autonomistas, relacionadas aos investimentos em P&D e à interação entre subsistemas, não sobreviveram por muito tempo às restrições orçamentárias e à vinculação da CEME a esquemas de corrupção (BERMUDEZ, 1994).

Ainda na década de 1970, criou-se a Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais (RENAME), com o propósito não só de promover a padronização dos medicamentos utilizados em hospitais, mas também de reduzir os custos e possibilitar a melhoria do atendimento.

Apesar dessas iniciativas, foi nos anos 1980 que se concedeu maior incentivo à indústria farmacêutica nacional, notadamente, à produção interna de fármacos. Cabe salientar que essa década constituiu um período conturbado para a economia brasileira, ao caracterizar-se por desequilíbrios macroeconômicos, como: a estagnação dos investimentos, taxas de crescimento reduzidas, aceleração inflacionária e escassez de divisas comprometidas à crise da dívida externa (HIRATUKA, 2003).

Com os choques adversos do cenário mundial e a cessação de empréstimos bancários aos países em desenvolvimento (1982), o Brasil teve que racionar as importações. A farmacêutica foi uma das indústrias contempladas por medidas que visavam à restrição da importação e à ampliação da produção interna, principalmente, dos insumos.

A Portaria Interministerial nº 04, de outubro de 1984, consistiu numa política conjunta entre os Ministérios da Saúde, da Indústria e do Comércio e da Previdência Social. Tinha por objetivo estabelecer reserva de mercado à produção nacional, por meio da adoção de elevadas alíquotas de impostos de importação aos produtos que já eram fabricados no Brasil, da restrição significativa à importação de tais produtos, do financiamento governamental e do controle de preços²⁸ através do Conselho Interministerial de Preços, a CIP (MDIC, 2001).

Lançou-se também um programa denominado DEMPRIFAR, que objetivava a capacitação da indústria nacional de fármacos e a substituição da importação de princípios ativos pela produção doméstica. Ademais, a CODETEC, Companhia de Desenvolvimento Tecnológico, criada em 1976, passou a priorizar, a partir de 1984, o desenvolvimento de

²⁷ “A Central de Medicamentos (CEME), instituída pelo Decreto nº 68.806, de 25 de julho de 1971, alterado pelo Decreto nº 69.451, de 1º de novembro de 1971, e consolidado pelo Decreto nº 71.205, de 4 de outubro de 1972, é Órgão Autônomo do Ministério da Previdência e Assistência Social, diretamente subordinado ao Ministro, com sede no Distrito Federal e jurisdição em todo o território nacional.” (Decreto nº 75.985, de 17 de julho de 1975).

²⁸ Os preços dos medicamentos, na realidade, já vinham sendo alvo de intervenção governamental desde o início da década de 1940 (FEBRAFARMA, 2005).

processos de síntese química dos fármacos, já que o parque industrial farmoquímico era incipiente e quase não havia atividades de P&D nas empresas (OLIVEIRA, 2003).

Segundo dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (2001), ocorreu um processo de substituição de importações nessa área, com o aumento de aproximadamente 99% na produção interna de fármacos entre 1982 e 1988, a qual atendia de 60% a 70% do mercado nacional. A importação, por sua vez, caiu somente 10% entre 1981 e 1987, visto que se deu maior importância à manufatura interna de princípios ativos *commodities*, com baixo valor agregado e que já eram fabricados, em larga escala, por empresas tradicionais, contra as quais seria muito difícil a concorrência.

Além disso, o mercado para a produção local de fármacos ficou restrito às empresas domésticas, isto é, a maioria das subsidiárias de grandes laboratórios transnacionais continuou a adquiri-los da matriz. Portanto, não havia qualquer estímulo à realização de P&D no país (MDIC, 2001).

Embora o projeto de incentivo tenha fracassado com o fechamento da CODETEC e desistência das empresas envolvidas, houve certa verticalização das empresas nacionais e o desenvolvimento interno de mais etapas de síntese na produção dos medicamentos²⁹, fatos que não foram observados na década de 1990, como será abordado na seção seguinte.

2.2 As mudanças estruturais da década de 1990 e a discussão sobre seus impactos na indústria farmacêutica

Nos anos 1990, o Brasil foi marcado por profundas transformações, dentre as quais, aberturas comercial e financeira, programa de privatização e estabilidade monetária, que provocaram a reestruturação industrial no país, diante de um contexto internacional de aceleração do processo de globalização produtiva e financeira.

A indústria farmacêutica também sofreu os impactos advindos desse novo ambiente competitivo e institucional que se formava no período. Autores como Frenkel (2001) e Radaelli (2003), por exemplo, sublinharam que essa indústria foi uma das que mais sofreram modificações, devido à política macroeconômica implementada e ao forte choque institucional a que foi submetida, com a eliminação do controle de preços, fim dos incentivos

²⁹ Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio Exterior, 2001.

da década anterior à indústria farmoquímica, inclusão dos produtos farmacêuticos na legislação patentária e a introdução dos genéricos no mercado.

Tanto a política linear adotada pelo país quanto as mudanças institucionais específicas trouxeram, pois, implicações, em menor ou maior grau, no setor farmacêutico, nos anos 1990, o que torna relevante a discussão sobre esse período, sobretudo, ao compará-lo à década anterior.

2.2.1 A liberalização comercial e a valorização cambial pós-Plano Real

Conforme visto na seção 2.1, a indústria farmacêutica, além de fortemente dominada por laboratórios estrangeiros, tinha passado, nos anos 1980, por um período de proteção contra importações e de incentivos à produção interna de fármacos. Portanto, pode-se imaginar, de antemão, que a liberalização ao comércio exterior e a sobrevalorização pós-Real tenham sido responsáveis por mudanças significativas nessa indústria.

Sob uma ótica otimista³⁰, esperar-se-ia que a abertura comercial, com a redução das alíquotas e de outras barreiras previstas pela Portaria nº 04³¹, e a sobrevalorização cambial, ao facilitarem o acesso a fármacos importados a preços mais baixos, intensificariam a concorrência nessa etapa produtiva, reduziriam os custos e, até mesmo, possibilitariam a diminuição dos preços repassados aos consumidores finais. Os produtos fabricados internamente, devido aos preços mais baixos, tornar-se-iam atraentes ao mercado externo, o que poderia acarretar o aumento das exportações do setor, bem como a eliminação do viés antiexportador (venda do produto no mercado interno a preços superiores aos internacionais).

Todavia, os resultados da indústria farmacêutica não corroboram a visão abordada anteriormente, uma vez que, embora tenha ocorrido o crescimento das importações de fármacos e medicamentos, não houve a queda nos preços finais. Além disso, o fim do controle de preços, a partir do segundo semestre de 1992, contribuiu para que estes se situassem, de

³⁰ Trabalhos de Moreira & Correa (1997) e de Moreira (1999a, b) avaliaram, de forma otimista, o novo regime de comércio, posto que levou a um movimento rumo à especialização do parque produtivo e, sobremaneira, à especialização intra-indústria, considerada por eles um ajuste necessário aos efeitos gerados pelo protecionismo (a baixa competitividade da empresa nacional foi um dos efeitos). O novo regime, portanto, teria incentivado as empresas estrangeiras, instaladas no país, a buscarem escalas mais competitivas e a se modernizarem com a introdução de processos e produtos próximos aos parâmetros internacionais. Em suma, Moreira (1999a: 371) assinala que: “A abertura teve o mérito de mostrar que o único caminho de sobrevivência possível é o da redução dos custos, da especialização, dos ganhos de escala, da modernização dos produtos e da ida ao mercado externo em busca de novos mercados e insumos”.

³¹ Abordada na seção 2.1 do presente capítulo.

forma sistemática, acima da inflação na maior parte da década, o que foi acompanhado pela queda nas quantidades comercializadas (CORREIA, 2001; FRENKEL, 2002).

Enquanto as importações tanto de fármacos quanto de medicamentos apresentaram um aumento significativo, as exportações continuaram em patamares aquém do que seria esperado, caso houvesse ocorrido uma inserção brasileira mais competitiva no mercado farmacêutico mundial.

Na tabela a seguir, é possível observar a participação das exportações e das importações de medicamentos acabados no total exportado e importado pelo Brasil, respectivamente, de 1993 a 1999.

Tabela 4: Comércio exterior do setor, 1993 a 1999, em US\$ milhões FOB

Ano	Exportações			Importações			Balança Comercial		
	Setor (XF)	Brasil (X)	X _F / X (%)	Setor (MF)	Brasil (M)	M _F / M (%)	Setor (XF-MF)	Brasil (X-M)	$\frac{X_F - M_F}{X - M}$ (%)
1993	62	38.555	0,16	233	25.256	0,92	- 171	-13.299	1,29
1994	83	43.545	0,19	414	33.079	1,25	- 331	-10.466	3,16
1995	111	46.506	0,24	529	49.972	1,06	- 418	3.466	12,06
1996	131	47.747	0,27	833	53.346	1,56	- 702	5.599	12,54
1997	154	52.944	0,29	1.014	59.747	1,70	- 860	6.803	12,64
1998	195	51.140	0,38	1.213	57.763	2,10	- 1.018	6.623	15,37
1999	232	48.011	0,48	1.513	49.295	3,07	- 1.281	1.284	99,77

Fonte: Elaboração Própria, com base em dados da FEBRAFARMA, MDIC - SECEX.

O aumento das exportações da indústria farmacêutica ocorreu em todos os anos relacionados, enquanto o total exportado pela economia brasileira, o qual se expandiu no período inicial, apresentou uma diminuição a partir de 1997. Houve o crescimento da participação das exportações de medicamentos no total, na maior parte dos anos 1990.

Quanto às importações, no mesmo período analisado, tiveram aumento significativo na indústria farmacêutica de aproximadamente 649% de 1993 a 1999. Em relação ao total importado pela economia brasileira, houve uma expansão até 1997, a partir de quando ocorreu uma redução, sobretudo, com a desvalorização cambial do final da década. A participação das importações dos produtos farmacêuticos sobre o global das importações brasileiras no período, assim como as exportações, também se expandiu, entretanto, foi muito mais expressiva, ao atingir mais de 3% em 1999.

Comparando-se os dados anteriores, verifica-se que as importações de medicamentos foram significativamente superiores às exportações, ao alcançarem até quase sete vezes mais no final do período analisado, o que gerou crescentes *déficits* na Balança Comercial do setor.

Com o abandono dos incentivos e a eliminação das barreiras protecionistas à indústria farmoquímica nacional, estima-se que 407 linhas de produção de fármacos tenham sido paralisadas e que 110 projetos de investimentos deixaram de ser realizados, ao longo dos anos 1990, o que fez com que a produção interna de fármacos, segundo Correia (2001), fosse capaz de atender somente a 20% do mercado interno. A maioria desses projetos, ainda em fase de maturação, não resistiram à concorrência de produtos afins³², que provinham de grandes empresas tradicionais, cujos investimentos já tinham sido amortizados e as quais operavam a escalas produtivas eficientes e elevadas.

As empresas farmacêuticas de capital nacional, com a retomada do crescimento da economia brasileira na década de 1990, ampliaram a produção, o *mix* de produtos lançados e melhoraram o padrão de qualidade. Todavia, continuavam defasadas técnica e financeiramente, em relação à concorrência internacional. Portanto, as estratégias dessas empresas tiveram um caráter meramente defensivo, não houve avanços quanto à inversão em atividades em Pesquisa & Desenvolvimento, e mesmo os novos investimentos voltados à produção de medicamentos acabados tornaram-se ociosos com o crescimento das importações desses produtos a preços mais baixos.

Os laboratórios nacionais públicos federais e estaduais, importantes para o acesso da população e ao desenvolvimento tecnológico doméstico, apresentavam linha de produtos pouco diversificada, formada por medicamentos de custos mais baixos (GADELHA *et al* 2003).

Por sua vez, as subsidiárias de grandes laboratórios transnacionais que tinham começado a desempenhar os estágios de produção de princípios ativos e de intermediários de síntese, localmente, interromperam tal processo e voltaram a optar por importações advindas da matriz e de outras filiais (MAGALHÃES *et al*, 2003a). Caberia, pois, às subsidiárias brasileiras realizar, internamente, apenas as etapas de manipulação ou de mistura final e as atividades de distribuição.

Essa estratégia global dos laboratórios líderes possibilitava a prática do preço de transferência, que funciona como mecanismo de manipulação dos custos de produção ou do volume de lucros das filiais, quando importam as matérias-primas da matriz.

³² Conforme abordado na seção 2.1, os projetos de produção interna de fármacos no Brasil envolviam, notadamente, os princípios ativos *commodities* de baixo valor agregado.

Conseqüentemente, não havia qualquer estímulo à internalização das etapas à montante da cadeia farmacêutica (CASTRO, 2001; URIAS, 2006).

Pode-se dizer que a indústria farmacêutica brasileira passou, na década de 1990, por um processo de especialização regressiva³³, principalmente, a farmoquímica, posto que se recorreu a importações de fármacos, com patentes expiradas, cujas rotas de sínteses químicas já eram conhecidas, passíveis de serem fabricados no Brasil. Em 1998, conforme Capanema & Palmeira Filho (2004), 83% do total do valor FOB de importações de farmoquímicos possuíam patentes originais anteriores a 1977, dos quais 47% antes de 1962. Magalhães *et al* (2003a) denominaram esse processo de “reprimarização” ou “commoditização” da pauta de comércio exterior do setor farmacêutico brasileiro.

Se, por um lado, houve a modernização do parque produtivo e atração de investimentos externos estrangeiros, por outro, a abertura comercial e a valorização cambial não propiciaram à indústria farmacêutica nacional uma inserção agressiva no mercado mundial, mas sim, maior dependência externa, com o abandono da tentativa, iniciada na década anterior, de verticalização dos laboratórios.

Durante os anos 1990, as empresas estrangeiras continuaram com o domínio absoluto do mercado farmacêutico no país, enquanto as nacionais permaneceram à margem da dinâmica da concorrência. Dentre os dez maiores laboratórios, em termos de faturamento, no setor farmacêutico brasileiro, em 1998, apenas um era de capital nacional (Aché). Os demais eram subsidiárias de empresas pertencentes a países desenvolvidos, como: Suíça, EUA, Alemanha e Reino Unido, conforme se verifica na seguinte tabela:

³³ COUTINHO (1997) defende que a abertura comercial e a valorização cambial pós-política de estabilização geraram, sim, um processo de especialização da indústria nacional, porém regressiva, pois provocaram um viés pró-importações, isto é, o aumento acelerado das importações em detrimento da produção doméstica. Observou-se, no período, a diminuição do índice de nacionalização de bens finais, através da redução e fechamento das etapas à montante da cadeia produtiva e da substituição de fornecedores locais por internacionais. As empresas passaram a adotar estratégias como o abandono de linhas de produtos com escalas produtivas ineficientes ou custos pouco competitivos, desverticalização e outsourcing de atividades manufatureiras, não necessariamente complementares (LAPLANE & SARTI, 1997).

Tabela 5: Os maiores laboratórios do setor farmacêutico brasileiro, por faturamento (1998)

Empresas	Origem do capital	Participação de mercado (%)	Concentração acumulada (%)
Novartis	Suíça	6,3	6,3
Roche	Suíça	5,5	11,8
Bristol-Meyers Squibb	EUA	5,4	17,2
Hoeschst Marion Roussel *	Alemanha	5,2	22,4
Aché/Prodome	Brasil	4,7	27,1
Johnson-Johnson**	EUA	3,7	30,8
Boehringer Ingelheim	Alemanha	3,7	34,5
Glaxo Wellcome	Reino Unido	3,5	38,0
Schering Plough	Alemanha	3,2	41,2
Eli Lilly	EUA	3,0	44,2

* com a fusão com a Rhodia, transformou-se em Aventis Pharma Hoeschst Marion Roussel

** Particularmente, Janssen Cilag, incorporada à Johnson-Johnson, nos anos 1960. A

Fonte: Adaptado de GADELHA; QUENTAL; FIALHO (2003).

Segundo Bielschowsky (1999: 49):

(...) A abertura pouco afetou a competição no setor, que é minimizada pela ação oligopólica das gigantes multinacionais que dominam o mercado brasileiro, com seus tradicionais e agressivos esquemas de publicidade e distribuição.

2.2.2 “Fim” do controle de preços, a estabilidade monetária e o acesso aos medicamentos

Após fracassados planos de estabilização monetária, o Plano Real, implantado a partir de 1994, foi um importante marco na economia brasileira, ao promover o controle da inflação, a qual gerava um ambiente de inquietação e de incerteza, o que, por sua vez, constituía um enorme empecilho à realização de investimentos e à alocação de recursos, bem como corroía o poder de compra da população.

De acordo com Bielschowsky (1999), o Plano Real possibilitou que a inflação de mais de 1.000% ao ano se reduzisse a 20% em 1995, 10% em 1996 e a 5% em 1997. O impacto inicial foi o aumento de 30% no salário real dos trabalhadores entre julho de 1994 até fins de 1997, fato que, aliado à retomada do financiamento a bens duráveis, provocou certa euforia e a ampliação do mercado interno. Conseqüentemente, houve o restabelecimento dos

investimentos e o crescimento de 18% no PIB e 19% no produto industrial, entre os anos 1993 e 1996.

Apesar de os medicamentos serem bens não-duráveis e não terem sido contemplados pelo aumento do crédito, a indústria farmacêutica recebeu novo fôlego com a expansão da renda, visto que um dos principais entraves desse setor é, justamente, a dificuldade de acesso aos medicamentos de parcela significativa da população brasileira.

O faturamento da indústria cresceu 27,7% em 1994; 33,8% em 1995 e 17,2% em 1996, anos em que o crescimento do valor das vendas esteve associado não somente ao aumento dos preços, mas também ao acréscimo na quantidade de unidades vendidas, fato não observado entre 1990 a 1993, conforme se pode perceber na tabela 6. O ano de 1996, por sua vez, caracterizou-se por ser, na década, aquele em que mais medicamentos foram vendidos, reflexo do contexto macroeconômico.

Tabela 6: Comparação entre vendas em valor e em unidades, na década de 1990

Ano	Faturamento (US\$ bilhões)	Unidades Vendidas (em bilhões)	Preço médio (US\$ / unidade)
1990	3,4	1,5	2,3
1991	3,0	1,5	2,0
1992	3,8	1,6	2,4
1993	5,0	1,6	3,1
1994	6,4	1,6	4,0
1995	8,0	1,7	4,7
1996	9,7	1,8	5,4
1997	10,2	1,7	6,0
1998	10,3	1,6	6,4
1999	7,6	1,6	4,8
2000	7,5	1,5	5,0

Fonte: Adaptado de BERNARDO, 2002 (dados da Abifarma).

Pode-se observar, mais detalhadamente, o comportamento dos preços dos medicamentos, ao longo da década, através da figura 4, que o relaciona com a taxa de câmbio real da moeda doméstica no período.

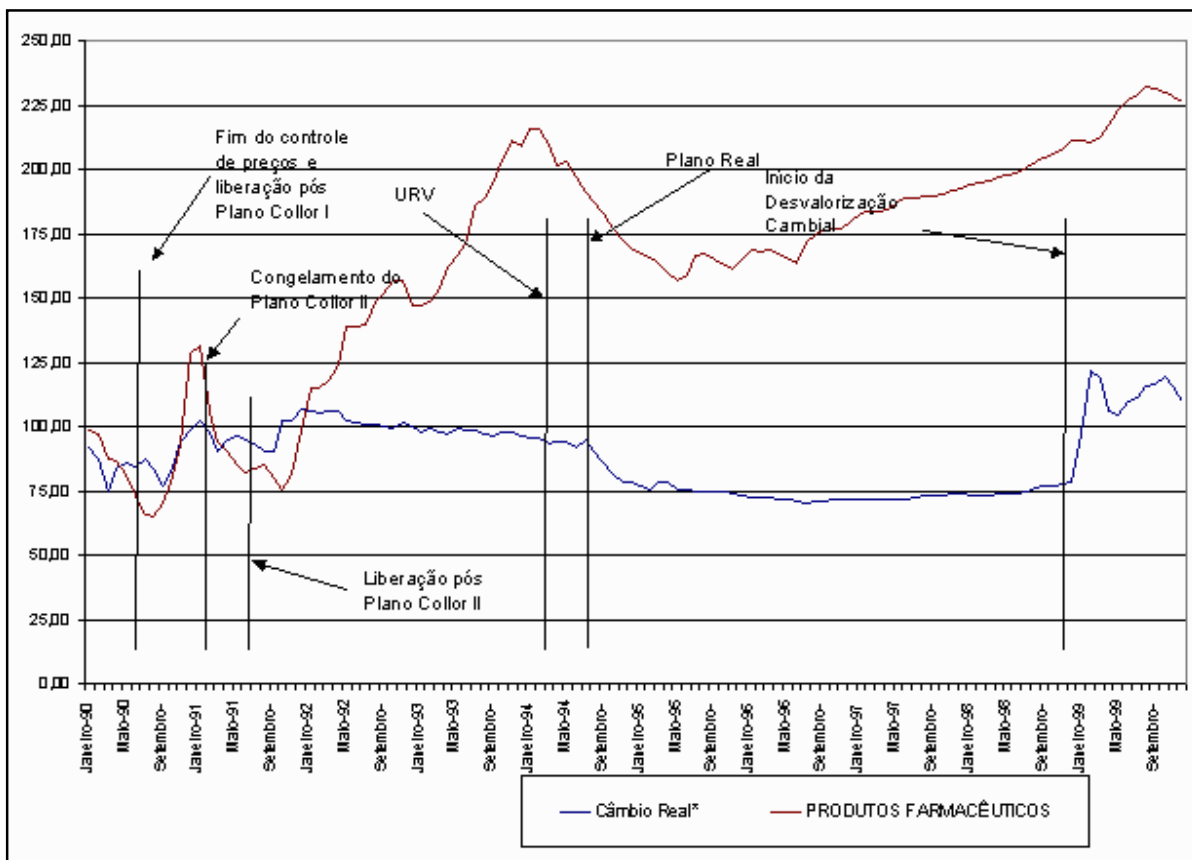


Figura 4: O comportamento dos preços dos medicamentos nos anos 1990

Fonte: SANTOS *apud* BÜCHLER, 2005.

No início dos anos 1990, com os Planos Collor I e II, os preços dos medicamentos foram congelados. Em 1991, a recém-criada Câmara Setorial da Indústria Farmacêutica, por sua vez, iniciou uma nova fase de reajustes de preços, com autorização de um aumento de 8% para todos os produtos. Ademais, a instabilidade econômica, o alto índice inflacionário e a desvalorização da moeda nacional provocaram, entre 1990 e 1992, oscilações nos preços dos medicamentos de acordo com o câmbio.

Em maio de 1992, todos os medicamentos de uso humano tiveram os preços liberados, através da Portaria MEFP nº 37/92 (BÜCHLER, 2005). Entre 1992 e 1994, os preços sofreram elevações significativas, independente da taxa cambial no período.

Nos anos 1994 e 1995, início do Plano Real, em que o câmbio era favorável, os preços reduziram-se, o que contribuiu para a expansão da quantidade de unidades de remédios consumidos, conforme visto na tabela 6. Porém, em seguida, os preços apresentaram aumentos praticamente contínuos pelo restante da década³⁴.

³⁴ “(...) se for considerada toda a cadeia farmacêutica, o controle nunca deixou de existir. No varejo, desde o início dos anos 90, a margem máxima de comercialização permitida pela Portaria nº 37/92 é de 42,85% sobre o preço do fabricante, o equivalente a 30% sobre o preço máximo ao consumidor. Trata-se do lucro sobre a receita

Convém destacar que, a partir de 1997, entrou em vigor a Lei das Patentes, o que pode ter contribuído para esses aumentos de preços dos medicamentos pelas transnacionais, já que a proteção patentária a seus produtos inovadores davam-nas maior poder de mercado, como será abordado no próximo tópico.

A demanda por medicamentos, por sua vez, continuou restrita a uma parcela minoritária da população brasileira. Dados referentes ao ano de 1998, extraídos da OPAS³⁵, podem ser observados na tabela a seguir:

Tabela 7: Consumo de medicamentos, por faixa de renda, no Brasil (1998)

Faixas de Renda*	% População brasileira	Consumo (%)	Demanda <i>per capita</i> anual (US\$)
Mais de 10 SM	15	48	198
4 - 10 SM	34	36	64
Abaixo de 4 SM	51	16	19
Total	100	100	-----

* SM = salários mínimos.

Fonte: OPAS (1998), GADELHA *et al* (2003).

Mesmo com a estabilidade monetária propiciada pelo Plano Real, a maioria dos brasileiros, com baixo poder aquisitivo, continuou excluída do acesso aos remédios e, portanto, ao direito à saúde e ao bem-estar social, o que mostra que os medicamentos ainda constituíam “artigos de luxo”, ou seja, “privilégio” de poucos.

2.3. A Lei das Patentes

A questão das patentes³⁶ na indústria farmacêutica é alvo de debate e de conflito entre o governo brasileiro e os laboratórios, sobretudo, os de capital estrangeiro, visto que envolve não só investimentos em novas tecnologias e lucros, mas também e, principalmente, o acesso da população a medicamentos.

bruta das farmácias” (VALOR SETORIAL, 2006: 35).

³⁵ OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde (escritório regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde) – www.opas.org.br

³⁶ “Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção, outorgado pelo Estado através dos escritórios de propriedade intelectual aos inventores, autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação” (BASTOS, 2005: 283).

Desde os anos 1980, a legislação patentária brasileira vinha sendo pressionada, sobremaneira, pelos grandes laboratórios e pelo governo dos Estados Unidos, que se utilizavam de instrumentos relacionados à legislação de comércio exterior norte-americana como forma de retaliação (CORREIA, 2001; BÜHCHER, 2005). Porém, somente na década de 1990, houve a retomada das patentes de produtos e processos, com a aprovação da nova lei de Propriedade Industrial Brasileira (nº. 9279/96), em 14 de maio de 1996, estendida também aos produtos farmacêuticos e elaborada em conformidade com o Acordo TRIPS³⁷, assinado pelo Brasil e por mais 123 nações, em 15 de abril de 1994 (URIAS, 2006; BÜCHLER, 2005).

Dentre as delineações dessa lei, destaca-se a concessão por 20 anos como prazo de patente para novos produtos e de 15 anos para os que apresentarem variações em relação a medicamentos ou a processos já existentes, e o reconhecimento de patentes concedidas no exterior para o desenvolvimento (*pipeline*) ou produção de produtos químicos farmacêuticos (CORREIA, 2001).

A figura 5 ilustra o prazo de validade da patente, de acordo com a nova legislação, o qual inclui a fase de testes, revisão e aprovação do medicamento que dura aproximadamente 12 anos, período em que os custos com P&D são amortizados. Após a entrada no mercado, restam oito anos para a exploração comercial do produto. Com a expiração da patente, a tecnologia passa a ser de domínio público.

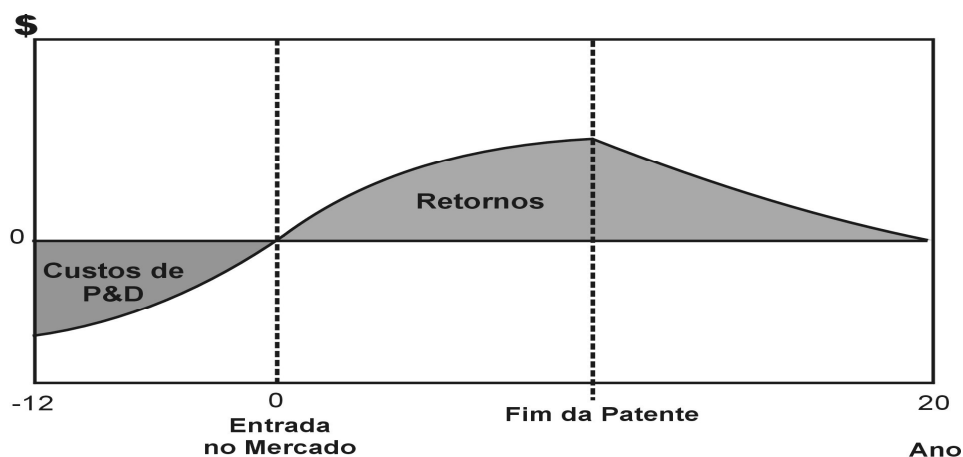


Figura 5: A Lei das Patentes

Fonte: GARCÍA *et al*, 2003.

³⁷ TRIPS é a abreviatura do termo: *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, que, em português, significa: Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio.

Os críticos ao sistema de patentes na indústria farmacêutica atribuem-lhe a responsabilidade pelos altos preços dos medicamentos inovadores e, conseqüentemente, pela dificuldade de acesso da população a tratamentos mais eficazes de enfermidades ou à melhoria do bem-estar. Baker (2004), por exemplo, sublinha que o monopólio de patentes traz grandes distorções na economia, que chegam a ser maiores do que as causadas pela incidência de tarifas ou quotas no comércio internacional.

Segundo esse mesmo autor, o monopólio das patentes faz com que os preços aumentem, em média, 300% a 400% acima dos preços competitivos de mercado e, em alguns casos, podem ser superiores a 1.000%. Além disso, as patentes conduzem, indiretamente, a outras distorções, dentre as quais:

a) gastos excessivos com *marketing* em montantes comparáveis aos destinados à pesquisa. Nesse caso, Baker (2004) assinala que a publicidade destina-se mais a convencer médicos e pacientes de que determinado medicamento fabricado pela empresa é a melhor alternativa (mesmo que não o seja realmente) do que fornecer informações acuradas sobre o uso de tal produto;

b) dispêndios desperdiçados com pesquisas de medicamentos que apresentam somente alguns melhoramentos, isto é, de drogas “duplicadas”, que não significam um rompimento qualitativo importante em relação às já existentes. Quanto a essa distorção, segundo Chaves *et al* (2007), o fato de pequenas variações no produto serem passíveis de proteção patentária concede uma vantagem competitiva injusta aos detentores, desestimula inversões em novas tecnologias e prejudica a sociedade ao inibir a concorrência na indústria e possibilitar a prática de preços abusivos;

c) negligência com pesquisas que não conduzam a medicamentos patenteáveis e que, por conseguinte, não levem a um monopólio temporário e a lucros significativos, mesmo que sejam de extrema importância para a saúde da população;

d) acirramento de disputas associadas a regras de patentes em negociações comerciais entre países.

Sob essa perspectiva, as patentes, embora incentivem investimentos à pesquisa, ao gerarem essas distorções, não o fazem de maneira adequada, e outros mecanismos deveriam ser utilizados para esse fim. Baker, em seu artigo: “*Financing Drug Research: what are the issues?*”, descreve quatro alternativas ao sistema de patentes: 1) exigência de que empregadores contribuam para fundos de pesquisa de drogas; 2) aquisição da maior parte das patentes de medicamentos pelo governo; 3) uma proposta que compense os detentores de patentes baseadas na qualidade e na extensão do uso da droga e 4) uma proposta legislativa

para o estabelecimento de um grupo de centros de pesquisas farmacêuticas que desenvolveriam patentes para uso público.

O argumento a favor da proteção intelectual fundamenta-se, justamente, no fato de que a falta de patenteamento dos produtos inovadores constitui uma barreira aos gastos com P&D, sobretudo, para os grandes laboratórios transnacionais. Essa forma de proteção propicia aos detentores um monopólio temporário, que lhes garante exclusividade no uso do conhecimento para fins comerciais, isto é, assegura que os produtos ou processos não sejam imitados pelos concorrentes, pelo menos, durante certo intervalo de tempo. Durante a vigência da patente, a fim de construir a reputação da marca e criar, assim, um mercado cativo, os laboratórios procuram reforçar seus gastos com publicidade e propaganda.

Para Radaelli (2006), se não houvesse um sistema eficaz de patentes, seria muito difícil que empresas destinassem montantes significativos para atividades de P&D, os quais chegam a alcançar de 11% a 20% do seu faturamento, principalmente, porque envolvem riscos e demandam longo período para serem amortizados.

O debate sobre esse assunto é bastante intenso, notadamente, quando envolve medicamentos contra doenças epidêmicas e o acesso limitado de países subdesenvolvidos, cujo exemplo mais emblemático é a *AIDS* nos países africanos. Contudo, não se pretende, nem faz parte do escopo deste trabalho, entrar nessa discussão, embora de extrema relevância. Observa-se, entre argumentos contrários ou não à proteção patentária, que os laboratórios atribuem grande importância à proteção intelectual para a dinâmica da concorrência na indústria farmacêutica.

No Brasil, ao entrar em vigor em 1997, a nova Lei de Patentes afetava, diretamente, os laboratórios transnacionais instalados no país, uma vez que eram responsáveis pelos produtos inovadores do mercado de medicamentos. Quanto aos nacionais, cuja estratégia era voltada para imitação das inovações, a lei não lhes era interessante, porque competiam no segmento de medicamentos similares no mercado. Portanto, a lei atingiu, de maneira distinta, essas empresas, porque, ao mesmo tempo em que construiu um ambiente favorável a investimentos às estrangeiras, trouxe dificuldades às de capital nacional, incapazes de fazerem inversões no desenvolvimento de novos medicamentos.

Enquanto, no período anterior à lei, os investimentos na indústria farmacêutica brasileira não ultrapassavam US\$ 180 milhões; em 1997, alcançaram US\$ 236 milhões, até atingirem US\$ 358 milhões no ano de 1999 (Valor Econômico, 2006).

A concessão de patentes, de certa forma, incentivou que as transnacionais, como parte da estratégia global de especialização e complementaridade, vissem o Brasil como uma

alternativa para concentrar a produção de medicamentos da América Latina. A suíça Roche³⁸, por exemplo, ampliou a fábrica de Jacarepaguá, no Rio de Janeiro, com o objetivo de fabricar medicamentos éticos e de substituir as unidades produtivas de menor porte no Chile, Equador, Peru, Venezuela e Colômbia.

A TRB Pharma, filial brasileira da também empresa suíça Tras Bussan (desde 1989 no país), que fabricava, anteriormente, em laboratórios de terceiros, instalou uma unidade produtiva no Brasil, onde passou a produzir medicamentos injetáveis.

A Lei, juntamente com a publicação de resoluções pelo Conselho Nacional de Saúde as quais disciplinavam a pesquisa sob o ponto de vista ético, fez com que as empresas transnacionais trouxessem mais estudos clínicos para o país, porém, geralmente, os pertencentes às fases III e IV, uma minoria à fase II, e quase nenhum à etapa I³⁹, conforme Nishioka (2006).

As empresas farmacêuticas creditam à morosidade do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) a falta de investimentos de P&D no país, isto é, alegam que, de 1995 a 2005, dentre os 20.709 pedidos de patentes solicitadas, somente 269 foram concedidas, o que corresponde a 27 por ano (Valor Econômico, 2006).

O sistema de patentes não constituiu um grande estímulo ao desenvolvimento de novas moléculas, mas uma condição, para tal, às grandes empresas farmacêuticas transnacionais, que já possuíam grande destaque no mercado brasileiro; logo ficavam “acomodadas”, diante da “falta” de uma concorrência nacional mais agressiva.

2.4 O setor às vésperas da Lei dos Genéricos

No final dos anos 1990, outras importantes transformações afetaram o setor farmacêutico, dentre as quais: desvalorização cambial e criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Através da mudança da política cambial, com a desvalorização de 48,1% do real em relação ao dólar, a expectativa, segundo Frenkel (2002), era de que houvesse uma reversão na

³⁸ Dados da Roche e da TRB Pharma retirados do Jornal Gazeta Mercantil, do dia 05 de julho de 1999.

³⁹ A ANVISA, diferente da Food and Drug Administration (agência reguladora dos EUA), não acompanha o desenvolvimento de novos medicamentos ao longo das diferentes fases de estudo. De acordo com NISHIOKA (2006), qualquer laboratório pode solicitar o registro de um medicamento, sem que nenhum estudo seja feito no Brasil.

balança comercial, particularmente, de certos setores industriais, como o farmacêutico. Apesar de as exportações de medicamentos terem crescido 43%, e as importações, apenas 25%, entre 1999 e 2003, o déficit comercial do setor continuou a se expandir e passou de US\$1,018 bilhões em 1998 para US\$ 1,232 bilhões em 2003.

A desvalorização do câmbio prejudicou os projetos de expansão dos investimentos na indústria, pois afetou, negativamente, a rentabilidade das empresas, ao provocar o aumento dos custos dos insumos importados.

Para recuperar as perdas, ocorreram reajustes nos preços, porém o governo decidiu fortalecer o controle sobre eles, a fim de evitar aumentos abusivos⁴⁰. Como resultado, ao diminuir as margens de lucro das empresas, houve desestímulo aos investimentos e ao lançamento de medicamentos; queda da produção, da produtividade do setor e ampliação da capacidade ociosa, conforme se verifica na tabela 8.

Tabela 8: Evolução de indicadores da indústria farmacêutica brasileira (1997 a 2000)

Ano	Unidades produzidas localmente (em milhares)	Empregos diretos (em milhares)	Produtividade da mão-de-obra (unids. por trabalhador)	Utilização da capacidade instalada
1997	1.705.827	48,1	35.464,20	85,8
1998	1.604.304	49,1	33.407,40	83,5
1999	1.499.760	50,0	29.995,20	73,3
2000	1.465.965	49,6	29.555,70	75,4

Fonte: Adaptado de FORTUNA & MESQUITA (2003). Dados do TEM, FEBRAFARMA, GRUPEMEF.

A queda do nível de produção local foi de aproximadamente 14 % no período de 1997 a 2000, com redução significativa também na utilização da capacidade instalada de 83,5% em 1998 para 73,3% em 1999, o que mostra uma grande ociosidade da capacidade, que chegou a atingir 30% a 40% em 2003 (FORTUNA; MESQUITA, 2003; SINDUSFARMA).

Quanto ao nível de emprego, praticamente, permaneceu o mesmo nos anos analisados na tabela acima, apresentando uma pequena redução em 2000, em relação a 1999. Já a produtividade por trabalhador teve uma queda significativa de cerca de 10,2 % de 1998 a 1999.

⁴⁰ Em relação à política de preços praticados pelas empresas farmacêuticas, o setor passou a ser constantemente criticado e monitorado pelo governo, o que conduziu, inclusive, à criação de uma Comissão Parlamentar de Inquérito, cuja primeira audiência ocorreu em 17 de novembro de 1999. Dentre as denúncias investigadas, destacavam-se a prática de preços excessivos, a formação de cartel entre laboratórios e, até mesmo, a falsificação de medicamentos (SILVA & ALMEIDA, 2004).

Ainda em 1999, com a lei 9.782, criou-se a ANVISA, que substituiu a Secretaria de Vigilância Sanitária, órgão do Ministério da Saúde, e intensificou a fiscalização do controle de qualidade dos medicamentos, conforme os padrões internacionais; a regulamentação de toda cadeia farmacêutica e o monitoramento de preços de produtos para a saúde.

Embora tenha sido um importante marco ao setor e tenha contribuído, significativamente, para a implementação dos genéricos, em relação às exigências relacionadas aos testes de eficiência e eficácia, como será visto adiante neste trabalho, a ANVISA é alvo de críticas das empresas, que reclamam do excesso de regulamentações, as quais elevam os custos, e da falta de estrutura apropriada para a vigilância sanitária.

Ao final dos anos 1990, a indústria farmacêutica brasileira apresentava o seguinte panorama:

- dependência de insumos importados, advindos da Trípade (Estados Unidos, Japão e Europa) ou de países como China e Índia, o que resultou em *déficits* crescentes na Balança Comercial do setor, durante toda a década;

- liderança dos grandes laboratórios transnacionais que, de acordo com a estratégia global das respectivas matrizes, adotaram uma política de especialização com complementaridade produtiva e comercial nas subsidiárias. Às brasileiras, só lhes eram atribuídas as atividades com menor conteúdo tecnológico;

- com estratégias defensivas, as empresas farmacêuticas de capital nacional apresentavam defasagens financeiras e tecnológicas, em relação aos grandes laboratórios transnacionais. Aplicavam a engenharia reversa e, praticamente, não realizavam pesquisa básica e desenvolvimento de novos produtos;

- grande parte da população brasileira permaneceu excluída do mercado consumidor, devido ao baixo poder aquisitivo e aos preços elevados dos medicamentos.

3 A LEI DOS GENÉRICOS E OS IMPACTOS À DINÂMICA COMPETITIVA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Após a caracterização da indústria farmacêutica nos anos 1990, este capítulo tem o intuito de abordá-la após a aprovação da Lei dos Genéricos, em 1999. Pretende-se destacar os impactos que trouxe, sobretudo, aos laboratórios nacionais e transnacionais e, conseqüentemente, à concorrência nessa indústria.

3.1 A Regulamentação dos Medicamentos Genéricos

Segundo Valente (2006), a trajetória regulamentar para a introdução dos medicamentos genéricos no Brasil iniciou-se com a aprovação da Lei das Patentes, em 1996, uma vez que, antes dessa lei, permitia-se a cópia dos produtos farmacêuticos inovadores, isto é, a existência de medicamento similar, o qual recebia registro pela ANVISA, mesmo sem qualquer comprovação de equivalência terapêutica.

Ademais, a patente, ao se constituir num elemento importante à dinâmica concorrencial da indústria, tal como visto anteriormente, garante a descoberta e o lançamento de novos produtos a serem explorados e que podem ser copiados após a expiração da proteção. Conforme sublinha Lilla (2006), os segmentos de medicamentos inovadores e de genéricos não poderiam, pois, expandir-se, caso ocorresse a diminuição da quantidade de novos produtos farmacêuticos introduzidos no mercado e, como conseqüência, das patentes vencidas.

Em 10 de fevereiro de 1999, três anos após a adoção da legislação patentária no país, foi aprovada a Lei 9.787, comumente denominada Lei dos Genéricos, a qual passou a autorizar que tanto laboratórios nacionais quanto estrangeiros produzissem medicamentos com princípio ativo, dosagem, indicação terapêutica e apresentação farmacêutica (cápsula, comprimido, xarope, etc.) iguais aos dos inovadores ou de marca (de referência) com patentes já expiradas.

Por não necessitar de grandes dispêndios em Pesquisa & Desenvolvimento (pesquisa básica e testes clínicos já realizados pelos inovadores) e em *marketing* e publicidade para a marca comercial, os custos dos genéricos são menores do que os dos produtos de referência, o

que garante que os preços sejam, em média, 35% mais baixos (SANTOS, 2004). Em 1999, por exemplo, o custo desses medicamentos era composto, basicamente, por: R\$ 100 mil para a realização de testes de eficácia e segurança, R\$ 8 mil para o registro junto à ANVISA⁴¹ e R\$ 1,8 mil para cada apresentação farmacêutica.

Os testes a que são submetidos os genéricos, comercializados pelo nome do princípio ativo, servem para comprovar a qualidade e são denominados de biodisponibilidade e bioequivalência⁴², realizados, atualmente, por 24 centros nacionais de pesquisa, dentre os quais, somente 7 são responsáveis por todos os estágios: clínico, analítico e estatístico (QUENTAL & SALLES FILHO, 2006).

A ANVISA, por sua vez, é responsável pelo monitoramento desses estudos, bem como pela inspeção das plantas produtivas, com o propósito de constatar se o genérico pode ser intercambiável pelo produto inovador, e pela divulgação periódica dos medicamentos registrados no país.

De acordo com a ANVISA, a introdução dos genéricos no país teve como objetivos: possibilitar o acesso da população a medicamentos de qualidade a preços menores; incentivar a redução de preços dos produtos de referência; fortalecer a indústria nacional; modificar o comportamento dos profissionais de saúde em relação à prescrição de remédios e proporcionar o desenvolvimento tecnológico das empresas e, por conseguinte, do país.

Ademais, a Lei dos Genéricos tem como propósito a diminuição da assimetria de informação nessa indústria, ao suprimir, pelo menos, *a priori*, a diferenciação do produto pela marca e ao possibilitar que os consumidores tenham a alternativa de substituir medicamentos inovadores pelos seus respectivos genéricos.

A inserção dos genéricos no mercado foi acompanhada de uma ampla campanha publicitária do governo, com a finalidade de esclarecer a população de que menores preços não significam baixa qualidade e segurança e de incentivar médicos à sua prescrição.

⁴¹Para adquirir somente o registro da ANVISA para **novas drogas**, era necessário despendar, em 1999, aproximadamente, R\$ 80 mil (dados da Gazeta Mercantil, 26 de agosto de 1999).

⁴²De acordo com SILVA & ALMEIDA (2004), a biodisponibilidade tem, como propósito, a constatação da velocidade e da extensão da absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir da curva que relaciona concentração e o tempo na circulação sistêmica, ou sua excreção na urina. Já a bioequivalência consiste na equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, com a mesma composição qualitativa e quantitativa do princípio ativo e que apresentem uma biodisponibilidade comparável, quando estudados sob as mesmas condições experimentais.

3.2 A evolução do Mercado de Genéricos

A indústria farmacêutica brasileira, em geral, passava por um período de estagnação no início dos anos 2000; no entanto, os genéricos trouxeram um novo alento ao setor, ao criarem uma oportunidade para as estratégias de expansão de muitos laboratórios instalados no país.

Os laboratórios fabricantes de genéricos foram os que mais se destacaram no período quanto aos investimentos, relacionados à construção de novas unidades; à ampliação e à modernização de fábricas; à aquisição de outras empresas; à realização de parcerias e aos testes de comprovação de qualidade e segurança. Nos três primeiros anos da Lei, segundo dados do Valor Setorial (2006), os investimentos, nesse segmento de mercado, foram de R\$ 800 milhões, com a geração de seis mil empregos diretos.

A evolução do mercado de genéricos pode ser verificada, através da tabela 9, que mostra o número de fármacos, laboratórios fabricantes, produtos e apresentações farmacêuticas, a partir da introdução dos primeiros genéricos no país (fevereiro de 2000) até 2006.

Tabela 9: Evolução do mercado de genéricos: número de fármacos, laboratórios, produtos e apresentações comercializadas (2000 a 2006)

Mercado	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Fármacos	68	140	203	220	246	276	286
Laboratórios	11	25	31	33	36	37	39
Produtos	118	295	503	619	818	1.041	1.149
Apresentações	135	490	596	1.029	1.611	2.069	2.346

Fonte: ANVISA

Ao longo do período analisado, observam-se aumentos significativos em todas as categorias, sobretudo, entre os anos 2000 e 2001. Em 2006, já eram 39 empresas farmacêuticas, entre nacionais e estrangeiras, produtoras de genéricos, enquanto, no primeiro ano, havia apenas 11. Além disso, é possível perceber o expressivo crescimento na quantidade de produtos, cerca de 10 vezes mais, e de apresentações pertencentes, praticamente, a todas as classes terapêuticas. Com a permissão da ANVISA, em 2007, para a fabricação de genéricos

de hormônios e contraceptivos⁴³, as possibilidades de ampliação desse mercado são ainda maiores.

A produção desses medicamentos expandiu-se quase 12 vezes, ao passar de 27,09 milhões, em 2000, para 312,64 milhões de unidades, no ano de 2006, de acordo com dados da ANVISA.

Quanto às vendas, conforme a IMS-Health, hoje os genéricos respondem por aproximadamente 13% da indústria farmacêutica brasileira, com um crescimento, em média, de 20% ao ano, desde 2004; enquanto que essa indústria, de uma maneira geral, ampliou-se, em média, 7% ao ano.

A tabela abaixo mostra a participação dos medicamentos genéricos, de referência e dos similares na liderança das classes terapêuticas e demonstra a evolução dos genéricos no cenário farmacêutico brasileiro:

Tabela 10: Participação dos medicamentos na liderança das classes terapêuticas (%)

Tipos de medicamentos	2001	2005
Referência	65	32
Genéricos	5	41
Similares	30	28

Fonte: ANVISA, 2007.

No gráfico abaixo, observa-se o aumento expressivo nas vendas dos genéricos, no período analisado, ao passar de 18,67 milhões de unidades, em 2000, para 329,28 milhões, em 2006. O faturamento, nesse mesmo ano, ultrapassou a barreira do US\$ 1 bilhão.

⁴³ O mercado de anticoncepcionais no Brasil tem receitas de cerca de US\$ 455,3 milhões por ano e é dominado, basicamente, por três empresas transnacionais: Schering do Brasil; Organon e Wyeth (O Estado de São Paulo, 24 de maio de 2007).

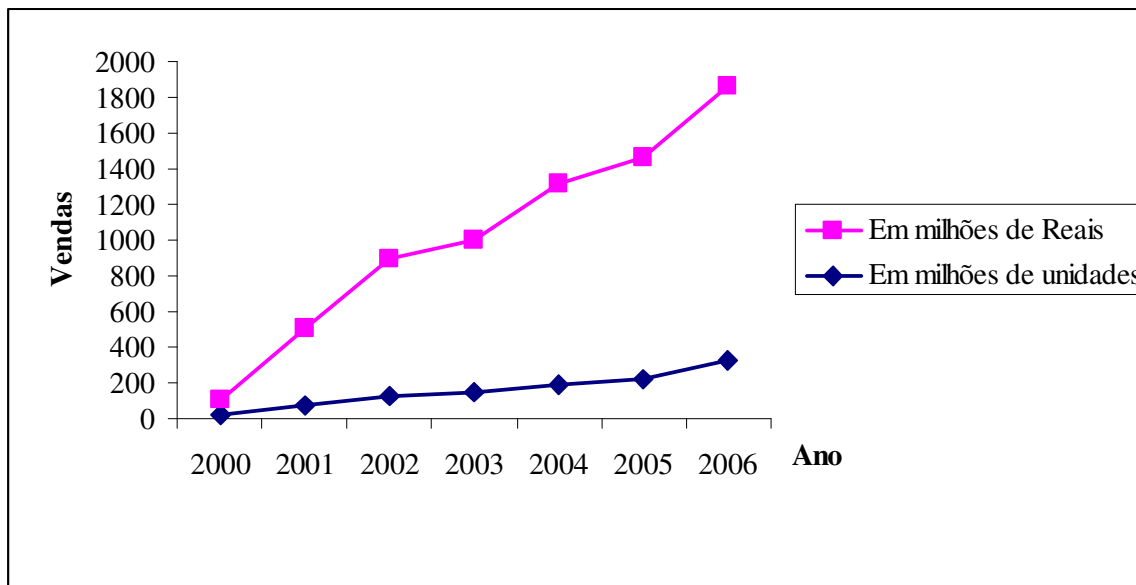


Figura 6: Evolução das vendas dos medicamentos genéricos, em quantidade e valor, no Brasil (2000 a 2006).

Fonte: Elaboração Própria, com dados da ANVISA.

Apesar da significativa evolução do mercado de genéricos, o consumo de medicamentos permaneceu estagnado, ou seja, ocorreu somente a substituição dos remédios de marca por seus genéricos correspondentes, e não, a ampliação do acesso da população de mais baixa renda.

Em 2006, estima-se que foram comercializados cerca de 1,6 bilhões de unidades de medicamentos, mantendo-se a faixa de consumo dos anos anteriores à aprovação da Lei, conforme tabela 6, do capítulo 2 (página 55). O número de unidades vendidas, nesse ano, foi menor do que no ano de 1996, quando foram comercializados 1,8 bilhões de unidades.

3.2.1 A expansão dos laboratórios de capital nacional

Se, por um lado, a aprovação dos genéricos não conduziu ao aumento do acesso da população, por outro, incitou a concorrência do mercado farmacêutico brasileiro, outrora dominado pelos grandes laboratórios estrangeiros.

A produção de medicamentos genéricos, geralmente, exige menor grau de verticalização intra-firma, já que não é necessária a realização das fases de pesquisa⁴⁴, que exigem maior investimento e capacidade tecnológica específica, necessárias à descoberta de um princípio ativo, exceto a realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Esse segmento de mercado tornou-se extremamente atraente aos laboratórios de pequeno e médio porte, que, em sua maioria, fazem apenas a “montagem”, o *marketing* e a distribuição de medicamentos.

As empresas nacionais, conforme abordado anteriormente, na maior parte da década de 1990, desempenhavam um papel pouco expressivo na indústria farmacêutica e praticavam a engenharia reversa, com a produção de medicamentos similares. Com o advento dos genéricos, entretanto, puderam entrar nesse nicho de mercado e, assim, inserir-se de forma mais ativa no ambiente farmacêutico brasileiro.

Os laboratórios de controle nacional sentiram-se, pois, estimulados a investirem, notadamente, em modernização e ampliação de suas unidades produtivas, visto que a concorrência, no segmento de genéricos, inicialmente, dava-se via preços e, portanto, buscavam-se menores custos de produção. Quental *et al* (2008) salienta que alguns desses laboratórios utilizaram-se de instrumentos de financiamento do BNDES: “Programa de Apoio à Produção e Registro de Medicamentos Genéricos” e “Apoio à Importação de Equipamentos”.

A nacional EMS-Sigma Pharma foi a primeira a lançar produtos genéricos no Brasil, segmento que se constituiu no maior responsável pela expansão desse laboratório. Atualmente, apresenta três marcas nesse segmento: EMS, Legrand e Germed, a qual atua em Portugal.

Além da ampliação e modernização de suas fábricas em Hortolândia e São Bernardo do Campo, a EMS, nos últimos anos, investiu na diversificação para assegurar a meta de lançamento de cinco produtos por mês, e na reestruturação da marca, ou seja, no desenvolvimento de um novo logotipo e veiculação de campanhas publicitárias para reforçar o seu nome junto ao público.

A empresa saltou, assim, do 13º lugar no *ranking* do mercado farmacêutico brasileiro para a liderança nacional, em vendas unitárias, em 2006, quando vendeu 115,6 milhões de unidades, com faturamento de R\$1,3 bilhão, segundo dados da IMS-Health. Nesse mesmo ano, lançou 315 produtos, dos quais 127 foram genéricos. Tais medicamentos, por sua vez,

⁴⁴ Fases essas que são necessárias à descoberta de novos princípio ativos, para o lançamento de medicamentos inovadores ou de referência.

em 2006, corresponderam a 52% das vendas do grupo EMS (R\$ 702,9 milhões), o que rendeu à empresa 30,7% de participação do segmento de genéricos no Brasil.

A Medley, também de capital nacional, foi o primeiro laboratório aprovado pelo governo federal a realizar seus próprios testes de equivalência farmacêutica, mesmo antes da aprovação da Lei no país. Após entrar no segmento de genéricos, essa empresa passou por uma reestruturação ao implantar uma organização administrativa profissionalizada e ao fazer projetos de ampliação, com investimentos de R\$ 60 milhões. Essa linha de negócios foi responsável por 70% da receita do laboratório, em 2006, e atingiu um faturamento de R\$ 600 milhões.

A Aché, laboratório que figura há anos, entre os maiores do país, começou a atuar no nicho de genéricos somente em 2005, com a aquisição da também nacional Biosintética por R\$ 500 milhões. Esta, por sua vez, lançou seus primeiros genéricos em março de 2000 e firmou uma parceria com a Teva, para comercializar, no Brasil, os produtos produzidos pela israelense.

O interesse da Aché por esse segmento só se deu quando a empresa começou a sentir os impactos da concorrência dos genéricos⁴⁵, uma vez que era especializada na fabricação de medicamentos similares aos de marca e outros produtos licenciados pelos patenteadores. A compra da Biosintética contribuiu para incrementar, em 2006, as exportações do laboratório, que foram de R\$ 5 milhões, e os genéricos representaram 15% do faturamento total.

A Eurofarma investiu, recentemente, R\$ 260 milhões na construção de um complexo fabril em Itapevi, SP. A divisão de genéricos respondeu por cerca de 18% do faturamento e a receita total do laboratório expandiu-se 20%, em 2006.

Outros laboratórios de controle nacional, inclusive os que se mostravam cautelosos, quando da aprovação da Lei, ingressaram e investiram, fortemente, no segmento de genéricos. Aqueles que se adiantaram e entraram nesse nicho antes dos rivais, inclusive, dos transnacionais, obtiveram vantagens, posto que versões genéricas de um mesmo medicamento de referência são iguais e não é interessante para os varejistas e distribuidores a comercialização de um mesmo ingrediente ativo de diversas empresas (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2006).

De acordo com De Queiroz (2007), em relação às rivais transnacionais, as nacionais usufruíam do conhecimento e do acesso ao mercado local. Ademais, passaram a se beneficiar da credibilidade de seus produtos genéricos e de mudanças no arranjo institucional, isto é,

⁴⁵ Contribuíram, também, para o adiamento da entrada no segmento de genéricos, conflitos entre os próprios sócios da empresa.

campanhas elucidativas para estimular a prescrição e o consumo desse tipo de medicamento por médicos e pacientes, respectivamente.

Por conseguinte, os laboratórios nacionais ocuparam a liderança no mercado brasileiro de genéricos. Entre maio de 2006 a abril de 2007, por exemplo, das cinco maiores empresas atuantes nesse segmento, quatro eram brasileiras: Medley, EMS, Eurofarma e Aché, como se verifica na tabela abaixo.

Tabela 11: As principais empresas farmacêuticas do segmento de genéricos no Brasil (maio de 2006 a abril de 2007)

Laboratórios	Origem do Capital	Faturamento (em milhões de US\$)	Unidades vendidas (milhões)
1 - Medley	Brasil	430,1	70,2
2 - EMS Sigma Pharma	Brasil	348,4	67,2
3 - Eurofarma	Brasil	101,0	17,5
4 - Aché	Brasil	86,8	14,7
5 - Sandoz*	Suíça	43,7	4,9
6 - Ranbaxy	Índia	34,0	4,8
7 - Merck S.A.**	Alemanha	28,3	4,1
8 - Germed***	Brasil	18,2	3,6
9 - Brainfarma	Brasil	15,8	3,2
10 - Mepha****	Suíça	15,7	3,1

* Divisão de genéricos da transnacional Novartis.

** Em outubro de 2007, a divisão de genéricos da Merck foi adquirida pela Mylan Laboratories Inc.

*** É uma das marcas pertencentes à EMS.

****Pertence à alemã Ratiopharm

Fonte: Adaptado do O Estado de S.Paulo, de 24 de maio de 2007.

Dados da IMS-Health/Febrifarma; Anvisa; Pró-genéricos.

Do total de registros de medicamentos de genéricos junto à ANVISA, cerca de 86% pertencem às empresas nacionais, o que corresponde a 2.102 registros. Somente 14% advêm de outros países, com destaque para a Índia, Canadá, Alemanha e Espanha, conforme figura a seguir.

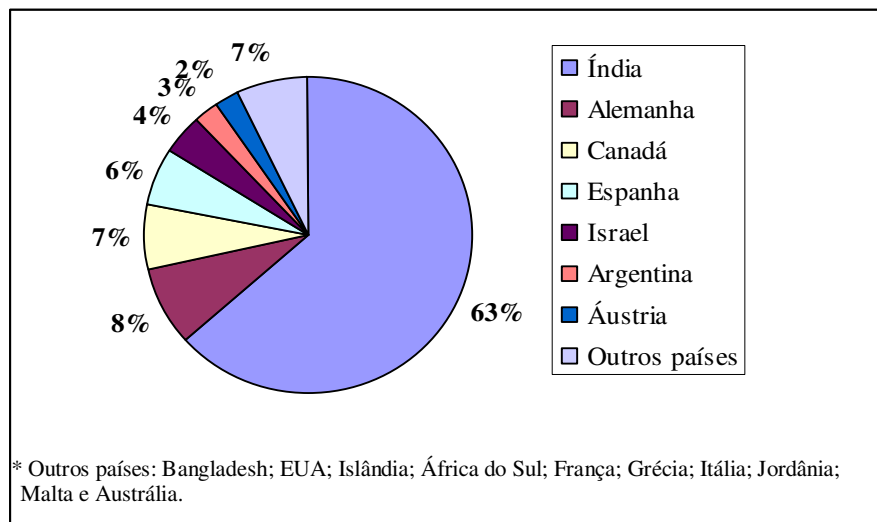


Figura 7: Registros de medicamentos genéricos de empresas estrangeiras no Brasil, por país de origem (%)

Fonte: ANVISA, junho de 2008.

Devido ao sucesso com os genéricos, os laboratórios nacionais aumentaram sua fatia no total de unidades vendidas na indústria brasileira, de 34%, em 2001, para 43%, em 2005. Em termos de valor, se, em 2000, respondiam por 28,2% das vendas de medicamentos; em março de 2005, já tinham ampliado sua participação para 40,6%, de acordo com dados da IMS-Health (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2006; Valor Setorial, 2006).

Assim, dentre as dez principais empresas farmacêuticas do país, em faturamento, em 2005, quatro eram brasileiras: Aché, EMS Sigma Pharma, Medley e Eurofarma, como é possível observar na tabela 12.

Tabela 12: Os principais laboratórios no mercado brasileiro (2005)

Empresa	Origem do Capital	Participação de mercado (%)	Concentração acumulada (%)
1 - Aché	Brasil	6,9	6,9
2 - Sanofi-Aventis	França	6,8	13,7
3 - EMS Sigma Pharma	Brasil	5,1	18,8
4 - Pfizer	EUA	5,0	23,8
5 - Novartis	Suíça	4,8	28,6
6 - Medley	Brasil	3,7	32,3
7 - Boehringer Ingelheim	Alemanha	2,9	35,2
8 - Schering Plough	EUA	2,9	38,1
9 - Eurofarma	Brasil	2,8	40,9
10 - Schering do Brasil*	Alemanha	2,7	43,6

* Atualmente, a Schering pertence à Bayer, o que originou a divisão Bayer Schering.

Fonte: Adaptado de CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2006 (IMS-Health).

Dentre as empresas mencionadas na tabela anterior, as nacionais detinham 17,5% do mercado, uma participação significativa, se comparado ao fato de que, antes da aprovação dos genéricos, em 1998, a Aché era o único laboratório de controle nacional dentre os dez maiores do setor, com um *market share* de apenas 4,7%, conforme a tabela 5 (capítulo 2). Convém destacar que esta última ampliou, significativamente, sua participação no mercado, para 6,9%, que, por sua vez, é superior à participação da Novartis, em 1998 (6,3%), a primeira colocada do *ranking*. Além disso, deve-se levar em consideração que as nacionais disputam posição com líderes do mercado farmacêutico mundial, como a Sanofi-Aventis, com vendas anuais acima de 22 bilhões de euros.

A entrada nos genéricos também colaborou para que as nacionais, que, praticamente, não desempenhavam quaisquer atividades de P&D, tivessem um ambiente mais propício para investir em pesquisa clínica, devido à exigência da ANVISA pela comprovação da qualidade e segurança dos medicamentos genéricos por elas comercializados (URIAS, 2006; Valor Setorial, 2006). Ademais, houve o processo de desenvolvimento de novas drogas, por meio da combinação de princípios ativos de patentes expiradas, o que necessita mais investimentos em desenvolvimento do que em pesquisa e, conseqüentemente, exige aportes menores de capital.

Muitas dessas empresas passaram a firmar parcerias e associações entre si e com universidades para o desenvolvimento de estudos referentes, principalmente, a inovações incrementais e a medicamentos fitoterápicos⁴⁶. O laboratório de controle nacional Cristália, por exemplo, lançou o medicamento Helleva para entrar no mercado de tratamento para disfunção erétil.

Porém, ainda são poucas as nacionais direcionadas a medicamentos inovadores; muitas delas dedicam-se à P&D em genéricos a qual tem sido um diferencial entre os laboratórios, na busca de novas rotas de síntese.

Esses laboratórios têm ampliado seus esforços em direção não somente à ampliação do mercado nacional, mas também a movimentos de internacionalização (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2006). Têm apostado no incremento das suas exportações, sobretudo, como alternativa a possíveis oscilações no mercado interno, o que os tem levado à busca por

⁴⁶ Alguns exemplos de parcerias: Consórcio Industrial Farmacêutico (Coinfar), formado em 2000, pelos laboratórios nacionais Biolab, Biosintética e União Química; Incrementa P, D & I, uma parceria, desde 2006, entre a Eurofarma e a Biolab que visa, inicialmente, à realização de inovações incrementais; parceria da EMS, também em 2006, com uma empresa italiana, MonteResearch, especializada em P&D em fármacos; entre outras (CAPANEMA & PALMEIRA FILHO, 2006; URIAS, 2006).

certificações internacionais e à adequação e à modernização de suas fábricas para atingir padrões globais de produção.

Além disso, procuram realizar alianças com empresas estrangeiras, para conseguir “penetrar” em outros mercados. Como exemplos, podem-se citar: a parceria da Aché com a terceira principal farmacêutica mexicana, Silanes, através da qual a nacional vende medicamentos oncológicos ao México, de onde importa drogas para o tratamento de diabetes; bem como a *joint venture*, na área de genéricos, entre a Eurofarma e a portuguesa Edol, que formam a Edol-Temaxis, e a *joint venture* da EMS com a GERMED (Portugal).

De forma notória, a expansão da demanda por genéricos foi decisiva para o crescimento de tais empresas de controle nacional no mercado brasileiro; contudo, não resultou, pelo menos até o momento, em maior competitividade internacional, nem em efeitos positivos na balança comercial do setor, crescentemente deficitária, como é possível observar na tabela a seguir.

Tabela 13: Comércio Exterior do setor farmacêutico brasileiro, em US\$ milhões FOB (2000 a 2007)

Ano	Exportações	Importações	Saldo comercial
2000	219	1.421	-1.202
2001	142	1.522	-1.380
2002	254	1.528	-1.274
2003	281	1.512	-1.231
2004	353	1.785	-1.432
2005	474	2.037	-1.563
2006	622	2.609	-1.987
2007	746	3.516	-2.770

Fonte: Elaboração Própria, com dados do Sistema AliceWeb, doMDIC.

Além do mais, os laboratórios nacionais ainda são familiares, ou seja, não têm uma estrutura profissionalizada, bem como, relativamente às transnacionais, têm um porte menor, o que impede também uma melhor inserção competitiva no cenário farmacêutico mundial.

3.2.2 Investimentos dos laboratórios estrangeiros especializados em genéricos

A aprovação dos genéricos, no Brasil, também se constituiu numa boa oportunidade para grandes laboratórios internacionais especializados na fabricação desses medicamentos,

atraídos não só pelo potencial de crescimento desse segmento no país, devido ao tamanho do mercado, como também pela possibilidade de exportação, em especial, para a América Latina.

Para a entrada no mercado brasileiro de genéricos, os laboratórios estrangeiros, segundo MAGALHÃES *et al* (2003a), adotaram, basicamente, as seguintes estratégias na produção e comercialização desses produtos:

a) associação com empresas nacionais que já conheciam o mercado doméstico e que tinham redes de venda, distribuição e publicidade bem estruturadas e consolidadas;

b) aquisição de pequenos laboratórios, para facilitar o registro dos genéricos no país, ou arrendamento da capacidade produtiva ociosa de empresas já instaladas;

c) instalação de plantas produtivas e redes de comercialização próprias;

d) estabelecimento de acordos de fornecimento de genéricos para outras empresas já presentes no Brasil.

O quadro a seguir mostra alguns exemplos de empresas estrangeiras que vieram para o país, bem como o ano e a forma de inserção no mercado nacional de medicamentos genéricos:

Laboratório	País de origem	Ano de entrada	Observação
Teva	Israel	2000	<i>joint venture</i> com o laboratório Biosintética*, com a formação da Bioteva
Ranbaxy	Índia	2000	Associação entre Ranbaxy (detentora de 55%), Davidson (nacional) e Gian Enrico Mantegazza (Schering- Plough, EUA)
Hexal	Alemanha	1999	Aquisição do laboratório Química Intercontinental Farmacêutica, em SP.
Glenmark	Índia	2004	Aquisição do laboratório Klinger do Brasil, em São Bernardo do Campo
Merckley Ratiopharm	Alemanha	2002	Instalação de unidade produtiva, no Rio de Janeiro
Errowlab (Amepharma)	Inglaterra	2001	Instalação de unidade produtiva, no Rio de Janeiro

* Comprada pela Aché, em 2005.

Quadro 3: Exemplos de empresas estrangeiras especializadas em genéricos que entraram no país

Fonte: Elaboração Própria, com base em dados do Valor Econômico e da Gazeta Mercantil, 2000 a 2006.

Merecem destaque as transnacionais Ranbaxy e a Ratiopharm, que estão entre as principais produtoras de medicamentos genéricos no Brasil, como aponta a tabela 11 (página

71), embora detenham uma participação relativamente pequena do total do faturamento das dez empresas: 3,0 % e 1,4%, respectivamente.

Embora ainda não tenham a liderança do mercado nacional, é preciso destacar que empresas como a Ranbaxy⁴⁷, por exemplo, têm realizado, cada vez mais, aquisições, fusões e parcerias estratégicas no mercado mundial, o que contribui para o fortalecimento de seus negócios e, principalmente, para a ampliação da presença e da rede de distribuição globais. Por isso, Quental *et al* (2008) entende que os laboratórios nacionais, embora líderes nesse segmento, apresentam as desvantagens de não terem um porte expressivo e uma estrutura produtiva verticalizada, como os grandes competidores internacionais.

3.2.3 A concorrência entre fabricantes de genéricos

A ampliação da concorrência entre as próprias empresas produtoras de genéricos, nacionais e estrangeiras, tem feito com que invistam em publicidade, uma vez que, apesar de esses medicamentos não terem uma marca, busca-se criar uma reputação para o nome dos laboratórios. Desse modo, tenta-se “diferenciar” os produtos uns dos outros através da “propaganda institucional” e surgem, assim, os “genéricos de marca”. Esse *marketing* é direcionado para pacientes, médicos, farmácias, etc. e realizado via veículos de comunicação e, principalmente, nos pontos de venda.

Outra estratégia utilizada por esses laboratórios é o lançamento constante de novos genéricos no mercado; afinal, a chegada antecipada nas farmácias é fundamental para que ganhem fatia de mercado dos demais fabricantes. Tornam-se importantes, assim, investimentos em desenvolvimento de novas rotas de síntese para a fabricação desses medicamentos, com o propósito também de reduzir os custos de produção.

Convém destacar que nem sempre os menores custos refletem nos preços que são repassados aos consumidores, uma vez que há casos em que os medicamentos de marca têm preços inferiores aos dos genéricos. Uma das explicações é que as transnacionais inovadoras reduzem seus preços para concorrer com as versões genéricas e, mesmo que tal fato cause a

⁴⁷ É possível notar a importância da Índia no segmento, no Brasil, pelo número significativo de registros de medicamentos genéricos junto à ANVISA (61% dentre os registros de outros países), conforme figura 7. Podem ser citados, como exemplos, outros laboratórios, atraídos pelo novo segmento do mercado farmacêutico: IPCA, Unichem, Sun Pharmaceuticals, todos de origem indiana.

diminuição das margens de lucro do medicamento de marca, não perdem fatia maior do mercado.

A norte-americana Merck & Co., por exemplo, reduziu o preço do Zocor (reductor de colesterol), seu medicamento mais vendido em 2005 (US\$4,4 bilhões), após a expiração de sua patente, com o intuito de neutralizar a concorrência dos genéricos. Em contrapartida, esse laboratório aumentou o preço de outros medicamentos, Singulair e Cozaar⁴⁸.

Outra suposição é de que os laboratórios inovadores façam acordos com redes distribuidoras, ou outras empresas, para que os genéricos não sejam comercializados a preços tão mais baixos do que os de marca. Além disso, pode-se cogitar que a propaganda realizada pelos laboratórios fabricantes de genéricos faça com que possam desfrutar da reputação e elevar os preços, características típicas de estruturas de oligopólio, já que o mesmo genérico pode variar de preço entre fabricantes diferentes.

No entanto, em geral, os genéricos ainda possuem a vantagem de ser mais baratos do que as suas drogas de referência.

3.2.4 O impacto dos genéricos e o desempenho das transnacionais

Os medicamentos genéricos, ao entrarem no mercado farmacêutico nacional, passaram a disputar a concorrência com os de marca ou de referência, o que provocou impactos no desempenho econômico de grandes laboratórios transnacionais inovadores (DE QUEIROZ, 2007). Há casos de remédios altamente rentáveis para as suas empresas produtoras, os quais sofreram perdas significativas na participação de mercado, logo após a introdução dos primeiros genéricos no país. A tabela abaixo mostra alguns desses casos de produtos de marca bastante conhecidos:

⁴⁸ “Merck dobra o lucro e Schering reforça as vendas com parceria”, DCI, 25/07/2006.

Tabela 14: Redução da quantidade vendida de medicamentos de marca no Brasil, após a Lei dos Genéricos*: alguns exemplos

Produto	Classe Terapêutica	Laboratório	Genérico	Δ
Cataflan	antiinflamatório	Novartis (Suíça)	Diclofenaco Potássico	-18%
Mucosolvan	expectorante	Boehringer (EUA)	Ambroxol (cloridrato)	-9%
Capoten	anti-hipertensivo	Bristol - Meyers Squibb (EUA)	Captopril	-50%
Renitec	anti-hipertensivo	Merck Sharp & Dhome (EUA)	Maleato de enalapril	-45%
Amoxil	antibiótico	GlaxoSmithKline (Reino Unido)	Amoxicilina	-37%
Antak	antiulceroso	GlaxoSmithKline (Reino Unido)	Ranitidina (cloridrato)	-50%
Atenol	betabloqueador	AstraZeneca (Suécia / Inglaterra)	Atenolol	-17%

* Entre abril de 2000 a março de 2001, em relação aos 12 meses anteriores

Fonte: Adaptado de SILVEIRA, 2001 (IMS Health, março de 2001).

O Capoten, por exemplo, de acordo com DE QUEIROZ (2007), detinha 35% do *market share*, em 1996, com o faturamento de aproximadamente US\$ 72 milhões. Já em 2001, a sua participação de mercado havia caído para 14%, e o faturamento, para somente US\$ 10 milhões.

O Prozac, medicamento-chave da norte-americana Eli Lilly, embora já sofresse a concorrência de similares, diminuiu de 5,46%, em 2000, para 3,8%, em 2001, sua participação na área de Neurociência, no país: no primeiro ano, o medicamento rendeu US\$ 6,2 milhões e, no segundo, cerca de US\$ 3,8 milhões.

Por sua vez, o antibiótico Keflex, uma das marcas mais bem sucedidas dessa mesma empresa, também teve sua participação reduzida de 31% do faturamento da subsidiária, em 1999, para 10%, em 2002, ao ser submetido à competição dos genéricos. Nesse mesmo período, dois dos principais medicamentos da suíça Novartis, Voltaren e Cataflan, tiveram queda nas vendas de 20% ao ano.

Dessa forma, pode-se dizer que as empresas transnacionais instaladas no país depararam-se com um novo cenário da indústria farmacêutica brasileira: em maior grau, a reação dos laboratórios domésticos, os quais, até há pouco tempo, tinham uma participação relativamente passiva, e, em menor grau, a entrada de estrangeiros especializados na produção e comercialização de genéricos. Se antes sofriam a concorrência de medicamentos inovadores de similares, as *Big Pharmas* passaram a enfrentar a competição de genéricos também.

Após a aprovação da Lei dos Genéricos, a primeira reação de um grupo de vinte laboratórios⁴⁹, inclusive nacionais (especializados na fabricação de similares), consistiu na tentativa de “barrar” o ingresso desse tipo de medicamento no Brasil, através da adoção de uma estratégia direcionada à coerção dos distribuidores. Tais empresas realizavam campanhas junto aos médicos para desestimular a prescrição de genéricos, por meio de um *slogan* “não troque esta receita”, bem como colocavam em dúvida a qualidade desses produtos, com o propósito de influenciar os pacientes e, assim, desencorajar a substituição de medicamentos de marca.

Contudo, além de terem sido punidos pelo CADE (Conselho Administrativo de Defesa Econômica), essa “estratégia de detenção” não foi capaz de coibir o avanço desse nicho de mercado e do aumento da demanda dos genéricos, como mostram as estatísticas apresentadas anteriormente. Coube aos laboratórios, sobretudo, transnacionais, que já experimentavam o impacto da concorrência dos genéricos em outros países, optar por outras estratégias, que não as institucionais e voltadas para a inibição desses produtos, mas sim, as direcionadas à promoção de suas próprias atividades.

Algumas *Big Pharmas*, com experiência no nicho de genéricos em outras partes do mundo e que já estavam presentes no Brasil, optaram por investimentos nesse segmento, dentre os quais se destacam a norte-americana Abbott, que adquiriu a Knoll Basf Pharma; Zambom, a suíça Novartis e a franco-alemã Sanofi-Aventis.

Contudo, a maioria desses grandes laboratórios estrangeiros não ingressou no novo segmento de mercado, isto é, continuou focada na área de medicamentos protegidos por patentes, como as norte-americanas Eli Lilly e Pfizer, a anglo-sueca AstraZeneca, entre outras.

A opção por atuar na área de genéricos está relacionada às estratégias dessas empresas nos países de origem e do fato de optarem em se focar em no segmento de marca, a fim de enfrentar a concorrência não só dos genéricos, mas também de produtos inovadores e similares comercializados por outros laboratórios.

Ademais, algumas transnacionais não tiveram boas experiências no nicho de genéricos, em outros mercados. Em 1994, por exemplo, de acordo com o estudo da CBO (1998), oito das quinze maiores companhias de genéricos, nos Estados Unidos, pertenciam

⁴⁹ Abbott; Eli Lilly; Schering Plough; Roche Química e Farmacêutica; Monsanto do Brasil Ltda.; Laboratórios Biosintética; Bristol-Meyers Squibb Brasil; Aventis Pharma; Bayer S.A.; Eurofarma Laboratórios Ltda.; Akzo Nobel; Glaxo Wellcome; Merck Sharp & Dhome Farmacêutica e Veterinária; AstraZeneca do Brasil; Boehringer Ingelheim do Brasil; Aventis Behring; Sanofi-Synthelabo; Laboratórios Wyeth-Whitehall; Byk Química Farmacêutica e Janssen-Cilag (Valor Econômico, “Cade condena 20 laboratórios farmacêuticos a boicote a medicamentos genéricos”, 14/10/2005).

aos laboratórios inovadores, e eram responsáveis por 46% do total das vendas desse tipo de medicamentos. Contudo, muitos laboratórios de marca se desfizeram dos seus negócios relacionados aos produtos genéricos, notadamente, devido ao fato de alguns deles terem apostado na venda de versões genéricas das próprias drogas por eles fabricadas, o que demonstrou não ser tão lucrativo como se esperava.

A Hamilton, subsidiária de genéricos da Synthex, por exemplo, ofereceu cópias das drogas de marca da própria empresa: Anaprox e Naprosyn. No primeiro ano após o vencimento das patentes, o preço médio do genérico caiu bruscamente, diante da forte concorrência, bem como a Synthex perdeu 70% do mercado dos dois medicamentos. Como resultado, quando essa empresa foi incorporada pela Roche, em 1995, a divisão de genéricos foi desfeita (CBO, 1998).

A Rugby, pertencente à Hoeschst Marion Roussel, também foi vendida para a Watson, especializada em genéricos, e a divisão da Merck KGaA⁵⁰, em 2007, para a norte-americana Mylan, atuante nas áreas de genéricos, de medicamentos de marca e de ingredientes ativos farmacêuticos (CBO, 1998; Valor Econômico, 2007).

O próximo capítulo abordará, detalhadamente, o perfil das estratégias das transnacionais atuantes no Brasil, após a Lei dos Genéricos, sejam elas atuantes somente no nicho de medicamentos inovadores, ou também no de genéricos.

⁵⁰ A Mylan pagou US\$ 6,7 bilhões, mais do que o seu próprio valor de mercado, pela divisão de genéricos da Merck.

4 AS PRINCIPAIS ESTRATÉGIAS E A INSERÇÃO INTERNACIONAL DAS SUBSIDIÁRIAS BRASILEIRAS: ESTUDO DE CASOS

Os objetivos centrais deste capítulo são a identificação e a análise das principais estratégias adotadas por laboratórios transnacionais, após a Lei dos Genéricos, diante da mudança no cenário competitivo da indústria farmacêutica brasileira. Antes, porém, serão brevemente explicitadas a metodologia utilizada e a escolha das empresas selecionadas para este estudo.

4.1 Síntese metodológica e Justificativa

Nesta pesquisa, foram estudadas as subsidiárias brasileiras de três empresas estrangeiras: Eli Lilly, Novartis e Sanofi-Aventis, escolhidas pelas razões abaixo.

a) empresas centenárias, de diferentes países de origem e com forte presença mundial.

A norte-americana Eli Lilly and Company (1876) está entre as quinze maiores empresas do mundo. A Sanofi-Aventis (criada em 2004, mediante a compra da franco-alemã Aventis pela Sanofi-Synthelabo⁵¹ e a suíça Novartis (fusão, em 1996, de empresas centenárias, Ciba-Geigy e Sandoz)⁵², em 2006, foram a terceira e a quarta colocadas no *ranking* do mercado farmacêutico mundial⁵³.

Além disso, destinam uma parcela significativa de suas vendas líquidas para a realização de atividades de P&D, conforme mostra a tabela seguinte:

⁵¹A Aventis já era resultado da fusão, em 1999, entre os negócios de “ciência da vida” do grupo alemão Hoechst e a francesa Rhône-Poulenc. A Sanofi-Synthelabo, por sua vez, vinha da aquisição da Synthelabo pela Sanofi, em 1998.

⁵² Em 1970, houve a fusão da Ciba e da Geigy, que deu origem à Ciba-Geigy, responsável por marcas conhecidas como o anti-reumático Voltaren (1973). Finalmente, em 1996, a Sandoz e a Ciba-Geigy se integraram para formar a Novartis, uma das maiores fusões corporativas da história. O primeiro medicamento da empresa foi lançado em 1997, nos EUA: Diovan, anti-hipertensivo, produto mais vendido da Novartis e o líder em sua classe terapêutica.

⁵³ Vide tabela 2, capítulo 1 (página 31).

Tabela 15: Participação dos investimentos em P&D nas vendas líquidas das empresas (2007)

Laboratório	Vendas Líquidas (US\$ bilhões)	Investimentos em P&D (US\$ bilhões)	Participação (%) de P&D nas vendas líquidas
Novartis	39,8	6,4	16,1
Sanofi-Aventis	38,4	6,2	16,0
Eli Lilly	18,6	3,5	18,7

Fonte: Elaboração Própria, com base nos Relatórios Anuais das empresas, 2007.

b) mercado de genéricos versus mercado de remédios de referência: Duas delas, Novartis e Sanofi-Aventis, além de atuarem no segmento de medicamentos inovadores, também estão presentes no nicho de genéricos. Desse modo, é possível diferenciar a atuação dessas empresas com a da Lilly, que permaneceu somente no mercado de éticos de marca.

c) as três empresas tiveram seus desempenhos mundiais afetados pela concorrência de genéricos aos seus principais produtos do portfólio. Muitos medicamentos da Lilly tiveram suas patentes expiradas, sobretudo, os antibióticos de uso oral e injetável, bem como o medicamento-chave da empresa, o antidepressivo Prozac, que garantia uma receita mundial de US\$ 3 bilhões. No terceiro semestre de 2001, por exemplo, o faturamento foi de US\$ 449 milhões, US\$ 231 milhões a menos do que igual período em 2000.

A Sanofi-Aventis sofreu o impacto da concorrência das versões genéricas do Plavix (tratamento de trombose), que, em 2005, havia tido venda de US\$ 6,6 bilhões, mais da metade nos Estados Unidos⁵⁴; do Allegra e de mais três medicamentos importantes da empresa.

A Novartis também teve redução nas vendas de medicamentos de marca renomadas, como Cataflan e Voltaren.

d) Brasil: os laboratórios também sofreram a concorrência dos genéricos. Se forem comparadas as tabelas 5 e 12 dos capítulos anteriores⁵⁵, é possível notar como essas empresas perderam posição no mercado farmacêutico brasileiro para empresas nacionais, focadas no nicho dos genéricos. A Novartis⁵⁶, líder em 1998, com 6,3% de participação, foi para a quinta posição do *ranking*, ao deter 4,8% do mercado, em 2005.

Já a Lilly do Brasil, que detinha 3% de participação e ocupava a décima posição, no primeiro ano, não mais figurava entre as maiores, em faturamento, em 2005. No ano de 2003, essa empresa tinha caído para o 28º e passou de sexta para 14º subsidiária em operação do

⁵⁴ A venda da versão genérica do Plavix, fabricada pela canadense Apotex, foi proibida nos Estados Unidos, em 2006, porém o genérico que já havia sido distribuído não foi retirado do mercado.

⁵⁵ Páginas 54 e 72, respectivamente, do presente trabalho.

⁵⁶ A receita líquida da Novartis caiu de R\$ 731,5 milhões, em 2001, para R\$ 631,3 milhões, em 2002, motivado, dentre outros fatores, pela retração de 5% a 8% na receita da área farmacêutica, principalmente, devido à concorrência dos genéricos.

grupo no mundo. Quanto à Sanofi-Aventis, convém destacar que, apesar de assumir a segunda posição do *ranking* em 2005, optou pela entrada no segmento de genérico.

e) Estudo das estratégias desses laboratórios foi realizado com base em informações coletadas em reportagens do Valor Econômico e da Gazeta Mercantil, de 2000 a 2007, período posterior à entrada dos primeiros genéricos no Brasil. Também foram extraídos dados dos sítios das empresas, referentes à produção, aos investimentos e à publicidade, os quais foram confrontados com as informações dos jornais analisados.

f) Para análise do comércio exterior de cada uma das subsidiárias, que tem o intuito de verificar como estão inseridas na rede global dos grupos transnacionais de que fazem parte e quais as estratégias que lhes são reservadas pelas respectivas matrizes, foram utilizados dados de 2001 a 2007 foram extraídos do site do Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio Exterior, os quais mostram as faixas de valor (em US\$ FOB) exportado por país de destino e importado por país de origem das subsidiárias estudadas: até 1 milhão; entre 1 e 10 milhões; entre 10 a 50 milhões e acima de 50 milhões.

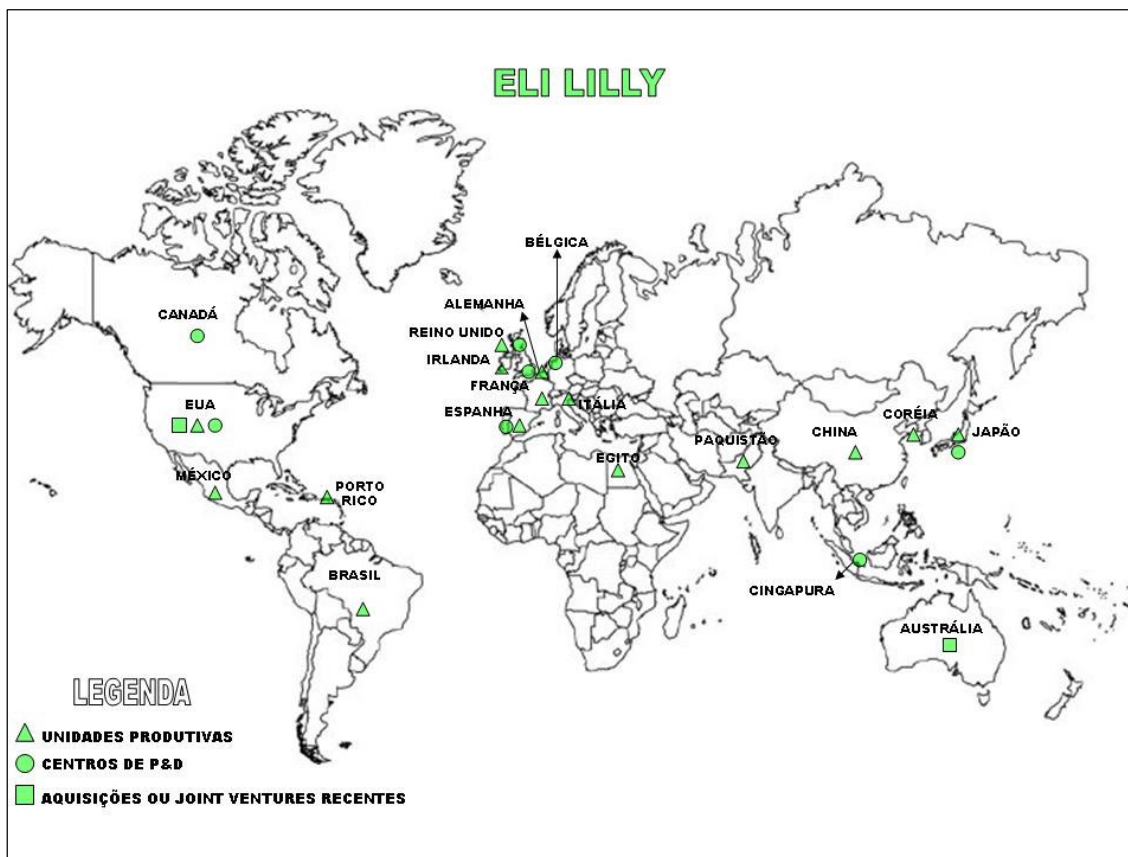
Foram considerados, na análise, apenas os países que mantiveram um fluxo contínuo de comércio com cada uma das empresas, ou seja, exportaram e/ou importaram na maior parte do período estudado. Aqueles países que tiveram apenas fluxos nos anos finais também foram considerados. Entretanto, as nações que tiveram interrupção nos fluxos, ou exportaram e / ou importaram só de um a três anos, foram descartadas da análise, por terem sido considerado sem importância significativa para o comércio exterior da subsidiária. Para maiores detalhes de cada um dos procedimentos adotados, vide apêndice metodológico.

Antes da análise dos fluxos de comércio exterior, relatamos, de forma sucinta, o quadro econômico dessas transnacionais, visto que a matriz é responsável pela reorganização geográfica da produção, conforme suas estratégias globais e regionais, ou seja, as decisões e os desempenhos econômicos das matrizes afetam, diretamente, as subsidiárias.

4.2 Perfil das estratégias das empresas transnacionais: estudo de casos

4.2.1 Eli Lilly

O mapa a seguir indica onde se localizam as unidades produtivas, os centros de Pesquisa & Desenvolvimento da empresa, bem como em quais países foram realizadas aquisições recentes, ou *joint ventures*.



Mapa 1: Unidades produtivas, centros de P&D e as aquisições recentes da Eli Lilly.

Fonte: Elaboração Própria, com base nos Relatórios Anuais da empresa.

Como se pode notar, os centros de P&D estão concentrados, em geral, em nações desenvolvidas, e as aquisições recentes ocorreram no país de origem da matriz, EUA, de onde advém, por sua vez, mais da metade do faturamento líquido da transnacional (tabela 16, apêndice B). A Europa, que abriga a maior parte das unidades produtivas, constitui um mercado importante para a empresa, com 26% das vendas líquidas, o que faz com que também seja uma região estratégica para o laboratório.

Por meio do mapa, pode-se constatar que as unidades produtivas estão estrategicamente distribuídas entre os continentes e, portanto, as localizadas, por exemplo, no Brasil, México, Porto Rico, Egito, Paquistão, entre outros, estão voltadas não somente à demanda interna de cada um deles, mas também às decisões regionais do laboratório.

Nos últimos anos, a Eli Lilly, assim como a maioria das empresas farmacêuticas, participou de alianças e fez aquisições, como estratégia para melhorar o desempenho financeiro e concorrer, mais agressivamente, no mercado farmacêutico mundial (quadro 5 – apêndice B). Tais alianças e aquisições priorizaram a área de biotecnologia, uma vez que foram adquiridas empresas especializadas nesse segmento (como a Applied Molecular

Evolution) e foram realizados acordos de desenvolvimento de novos medicamentos, principalmente, dos destinados a diabetes. Em 2007, a estratégia dominante da empresa foi a aquisição de direitos, isto é, a incorporação de drogas com patentes no *portfólio*, de tecnologia desenvolvida por outras empresas.

Com as perdas decorrentes da concorrência dos genéricos, uma das estratégias da Lilly foi a redução de sua atuação na área de antibióticos, inclusive, com a diminuição do número de plantas produtivas especializadas na fabricação desse tipo de medicamento, que passou a se concentrar nos Estados Unidos, Porto Rico, Espanha e Reino Unido.

Além disso, com o intuito de manter-se entre os líderes na área de Neurociência, da qual faz parte o Prozac, o laboratório lançou novos medicamentos, como Zyprexa (transtorno bipolar e esquizofrenia); Strattera (déficit de atenção por hiperatividade) e Cymbalta (antidepressivo).

O laboratório pautou a sua estratégia não somente na reestruturação dessa área, como também em outras, em que já detém um bom posicionamento no mercado farmacêutico, como: oncologia, diabetes; saúde da mulher e desordens de crescimento, com destaque para produtos fabricados via processos de biotecnologia, como insulinas e hormônios. Ademais, lançou produtos como o Xigris (contra septicemia ou infecção generalizada); Cialis (para tratamento da disfunção erétil), principal concorrente do Viagra (Pfizer) e Yentreve (para incontinência urinária, causada pelo *stress*).

Os novos medicamentos, recentemente lançados e protegidos por patentes, contribuíram com US\$ 3,8 bilhões em vendas líquidas em 2006, o que possibilitou que a empresa diminuísse a dependência do faturamento do Zyprexa, que passara a ser o medicamento-chave, após a perda de mercado do Prozac.

Atuação no Brasil

Conforme a estratégia mundial do laboratório, a subsidiária brasileira também passou por uma reestruturação, a partir de 2001, que visava, principalmente, ao fortalecimento das áreas definidas como prioritárias pela empresa, como abordado anteriormente. Desse modo, ampliaram-se as equipes de vendas e investiu-se na especialização dos representantes comerciais para aumentar a eficiência na divulgação dos produtos inovadores, sobretudo, os recém-lançados.

Além disso, foram investidos R\$ 42 milhões na construção e modernização da fábrica localizada em São Paulo, com o intuito de voltar-se para a produção desses novos

medicamentos. Três deles, importantes em termos de venda, passaram a ser produzidos no país, ao invés de importados da subsidiária inglesa: Zyprexa, em 2004; Cialis, em 2005, e Evista, em 2005 (quadro 6 – apêndice B).

A produção local do Cialis, por exemplo, tem grande importância, ao se levar em consideração que foram vendidos já em 2003, ano em que foi lançado no país, aproximadamente 2,1 milhões de comprimidos. Em 2006, esse medicamento ultrapassou, em fevereiro, o faturamento do Viagra (Pfizer), que, até então, assumia a liderança dessa classe terapêutica. O Cialis ficou com 42,6% (R\$ 12,9 milhões), e o Viagra, 41,2% (R\$ 12,6 milhões) do total das vendas desse segmento⁵⁷.

Aliados a esses medicamentos, os demais produtos fabricados no Brasil são o Prozac e o Keflex, com patentes já expiradas, mas que desfrutam da reputação de suas marcas. O Prozac, no entanto, ainda é produzido na planta brasileira da empresa, por pertencer a uma classe terapêutica estratégica para a empresa; enquanto que o Keflex teve sua produção terceirizada, como parte da reestruturação feita pela transnacional em relação ao segmento de antibióticos.

A Lilly planeja produzir também na unidade brasileira, nos próximos anos, Cymbalta (importado da matriz); Strattera e Yentreve, medicamentos inovadores, lançados, há pouco tempo, pela empresa.

A remodelação⁵⁸ e o investimento na fábrica para a produção de remédios *blockbusters* inseriram a subsidiária brasileira na disputa com outras filiais na fabricação de novos medicamentos e numa participação maior nas definições estratégicas da matriz. Como consequência, reforçaram-se os investimentos em pesquisas clínicas no Brasil e, embora o desenvolvimento de moléculas não seja realizado, a subsidiária passou a ter um papel mais ativo na realização de testes dos efeitos dos medicamentos, antes de serem colocados à venda⁵⁹.

Em 2006, foram realizadas 37 pesquisas que envolviam 2.729 brasileiros, o que exigiu inversões de aproximadamente R\$ 15 milhões, ante os R\$ 13 milhões despendidos em 2005.

Com a estratégia mundial da Lilly de apressar o lançamento de medicamentos inovadores nos diferentes mercados, a multiplicação de pesquisas no Brasil provocou a aceleração na vinda de qualquer produto: nos anos 1990, um produto lançado na matriz

⁵⁷ De acordo com a GRUPEMEF, o medicamento mais vendido no Brasil foi o Cialis, em 2007, ano em que o mercado de medicamentos para disfunção erétil atingiu US\$ 220 milhões.

⁵⁸ Em 2004, instalou-se, na fábrica, o Kit de Granulação, que permitiria a produção dos produtos-chave da empresa.

⁵⁹ A realização de testes clínicos no Brasil está relacionada à verificação dos efeitos dos produtos de acordo com a etnia da população brasileira, o que demonstra a importância do mercado nacional para a empresa.

demorava cinco anos para chegar ao país; atualmente, esse período reduziu-se para apenas um ano, em média. Desse modo, os ganhos do monopólio podem ser explorados mais rapidamente, por um período de tempo maior e antes da ampliação da concorrência provocada pela entrada de produtos similares no mercado.

A previsão da subsidiária é de que se inicie a fase clínica I do desenvolvimento de medicamentos, de duração de até um ano, o que exige grande embarque de tecnologia e indica, principalmente, que o mercado nacional tornou-se importante para a empresa. Um dos medicamentos que têm sido testados é o antipsicótico Zyprexa, via intravenosa.

Recentemente, o laboratório lançou no país uma droga, elaborada por meio de hormônio de um lagarto, o Byetta, que tem como objetivo retardar o uso de insulina pelos diabéticos. Esse medicamento será importado da matriz, e espera-se que contribua para a evolução da área de negócio de diabetes da subsidiária brasileira, a qual atinge cerca de R\$ 100 milhões, 1/5 das vendas anuais dela. Desse modo, o laboratório completa a sua estratégia reforçando a produção local, via importação na especialização de medicamentos de maior venda.

Assim como as operações mundiais do grupo, a subsidiária brasileira desfez-se de marcas renomadas e deixou de produzir antibióticos. Até 2003, fabricava, por ano, de 50 a 60 toneladas de cefalosporânicos, princípios ativos usados em antibióticos de uso oral (Keflex, por exemplo) e injetável (Keflin), numa unidade produtiva localizada em Cosmópolis⁶⁰.

Nesse ano, essa fábrica transformou-se na “Antibióticos do Brasil Ltda.”(ABL), empresa formada pela Eli Lilly, com o propósito de vendê-la posteriormente, visto que os antibióticos não mais constituíam um negócio lucrativo, devido à mudança no ambiente competitivo. Assim, a empresa deixou de comercializar 21 marcas tradicionais no mercado farmacêutico, que, antes da introdução dos genéricos, rendiam-lhe um terço do faturamento da subsidiária brasileira.

Um grupo italiano, ACS Dobfar⁶¹, atuante na produção de antibióticos, comprou não somente a ABL, como também a linha de medicamentos hospitalares da Eli Lilly do Brasil e passou a fornecer os antibióticos para a própria Lilly, tanto para o mercado interno, quanto para o externo. Portanto, a subsidiária terceirizou a produção desses medicamentos para se dedicar aos produtos estratégicos à empresa.

⁶⁰ Aproximadamente 25% da produção dessa unidade era exportada para América Latina, Europa Central e Ásia e rendia US\$ 15 milhões anuais, porém as vendas para o exterior eram limitadas pela concorrência internacional, que produzia tais matérias-primas a custos mais competitivos. A Lilly era uma das poucas transnacionais que mantinham produção de farmoquímicos no Brasil, na década de 1990.

⁶¹ ACS Dobfar tem oito fábricas na Itália, uma na Inglaterra, na Suíça e na Coreia.

As mudanças pelas quais a Lilly passou trouxe resultados positivos ao seu desempenho (tabela 17, apêndice B), como o crescimento da receita nos últimos anos, o que possibilitou que o laboratório voltasse ao *ranking* dos quinze maiores do Brasil. A maior parte do faturamento da empresa advém de remédios recém-lançados e protegidos por patentes, e a subsidiária passou de 14º para 10º em 2007, entre as maiores operações do grupo.

Comércio exterior da subsidiária brasileira

No diagrama a seguir, está representada a inserção da subsidiária brasileira da Eli Lilly na rede internacional da empresa, segundo dados de 2001 a 2007.

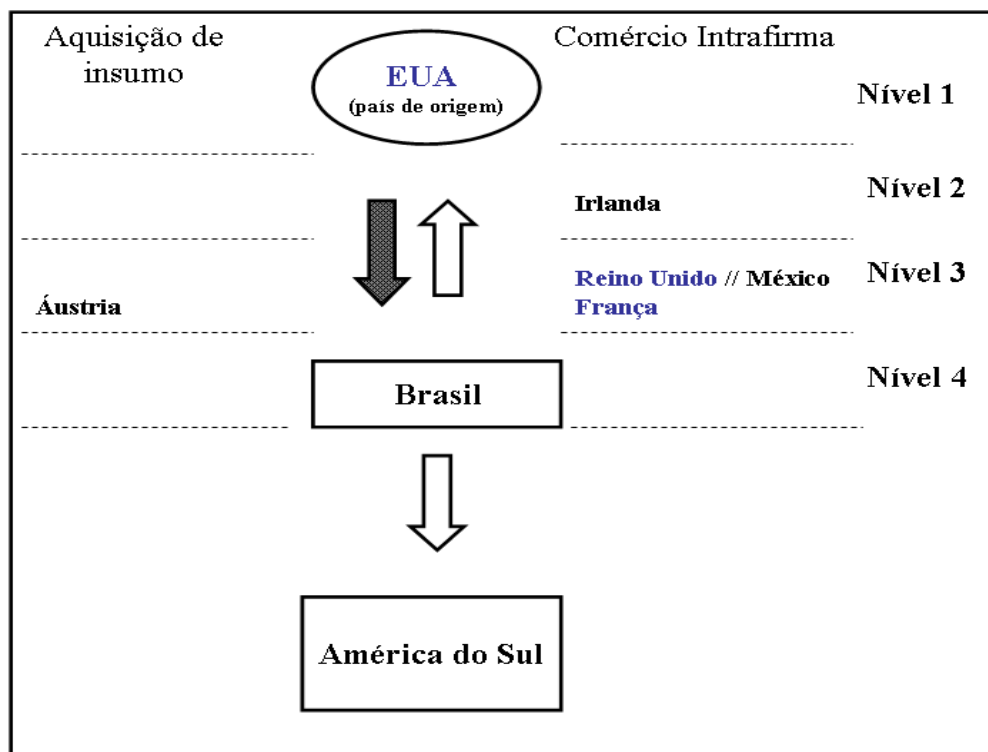


Figura 8: Inserção da Eli Lilly do Brasil na rede global da empresa

Fonte: Elaboração Própria, com base em dados da SECEX, MDIC (2001 a 2007).

A subsidiária brasileira é fortemente integrada à matriz, sediada nos Estados Unidos, cujas unidades produtivas são responsáveis pela produção de princípios ativos para produtos biológicos, bem como produz medicamentos acabados injetáveis e sólidos. A Eli Lilly do Brasil, assim, recebe grandes fluxos de importação da matriz e exporta para ela um volume inferior.

A Irlanda também assume uma função significativa para o comércio internacional da empresa no Brasil, ao fornecer um grande volume, em milhões de US\$, de importação, sobretudo nos últimos anos analisados nesta pesquisa. A unidade produtiva desse país é responsável pela fabricação de produtos farmacêuticos biológicos, particularmente, os oncológicos, para tratamento de diabetes e Alzheimer.

Embora a unidade brasileira exporte volumes menores do Reino Unido, México, França e Áustria, em relação à matriz e à subsidiária irlandesa, esses países têm uma participação importante nos fluxos de comércio (nível 3 da figura 8).

Convém destacar que o Reino Unido, uma das principais nações na rede integrada da empresa, perdeu sua posição relativa no comércio exterior com a subsidiária brasileira, embora ainda seja um dos mais importantes fornecedores de antibióticos, já que a transnacional concentrou suas unidades produtoras desses medicamentos em alguns países, como já abordado.

A partir de 2005, houve queda das importações advindas da subsidiária inglesa (da faixa de US\$ 10 a US\$ 50 milhões para US\$ 1 milhão a US\$ 10 milhões), resultado da estratégia adotada de produzir, no Brasil, os medicamentos estratégicos: Zyprexa, Cialis e Evista. Estima-se que, com a produção local, a Eli Lilly do Brasil tenha reduzido suas compras externas em US\$ 1 milhão.

Além disso, parte do volume exportado do Reino Unido passou a ser fornecido pela unidade da Irlanda, posto que o laboratório reduziu as atividades da unidade de Basingstoke (até o seu total fechamento, no final de 2007), que tinha a função de “montar” os medicamentos, ou seja, adquiria princípios ativos e transformava-os em tabletes e cápsulas para depois distribuí-los para outros locais.

Já a França fornece produtos injetáveis acabados, enquanto que o México produz, além desses medicamentos injetáveis, embalagens para produtos sólidos; logo, está integrado à subsidiária brasileira, notadamente, através da produção. A Áustria, apesar de não possuir subsidiária da Lilly, fornece produtos para Cosmópolis, portanto, presume-se que forneça antibióticos e/ou insumos.

Os demais países (Países Baixos; Itália, Japão; China; Porto Rico; Alemanha e Argentina) que mantêm um fluxo contínuo de comércio (de até US\$ 1 milhão), no período analisado, são fornecedores que complementam a oferta de medicamentos para o Brasil e para a América Latina, ou possuem mandatos para algumas drogas.

A subsidiária brasileira é, pois, uma “montadora” de medicamentos, isto é, importa princípios ativos, geralmente, da matriz, e transforma-os em produtos, em cápsulas,

comprimidos, etc., uma vez que a fábrica brasileira é especializada em produzir sólidos. Ademais, importa grande volume de medicamentos semi-acabados (a granel) e prontos, geralmente, líquidos e injetáveis, de diferentes países.

Convém destacar que, na organização da rede produtiva global do laboratório, mais de uma fábrica é especializada numa determinada especialidade farmacêutica (injetáveis, por exemplo), com o intuito de ter mais flexibilidade caso ocorram aumentos na demanda global.

No Brasil, houve uma queda no número de países de destino das exportações da unidade produtiva de São Paulo⁶², ao passar de 24 (maioria pertencente à América Latina), em 2001, para apenas 5 países, em 2007: EUA, Argentina, Chile, Reino Unido e França. Convém destacar que a unidade brasileira não só reduziu as importações do Reino Unido, mas também passou a exportar para ele nos últimos dois anos da pesquisa.

No caso da Argentina e do Chile, a subsidiária brasileira passou a produzir e a distribuir a partir de 2005, os produtos estratégicos da Lilly (Zyprexa, Evista e Cialis). Desse modo, pode-se salientar que a subsidiária brasileira adquiriu o mandato da produção de alguns medicamentos da empresa destinados aos mercados chileno e argentino.

A Eli Lilly do Brasil também exporta a partir de Cosmópolis, onde a produção é terceirizada, mas os medicamentos continuam comercializados sob a marca Eli Lilly. Houve um fluxo contínuo de 2001 a 2007, para a Argentina; Uruguai; Venezuela; Paraguai; Bolívia; Colômbia e Chile (os dois últimos a partir de 2002 e 2003, respectivamente)⁶³.

Através do estudo da inserção da subsidiária brasileira na rede internacional, constata-se que a Eli Lilly no país tem uma relação forte (via importação de produtos), sobretudo, com a matriz e com a subsidiária da Irlanda. Há, pois, uma dependência de medicamentos e insumos advindos desses lugares, principalmente, com a venda da fábrica de Cosmópolis, o que fez parte da estratégia da empresa de se focar em certos nichos de negócios.

A subsidiária brasileira, em particular a unidade de São Paulo, parece ter tido, recentemente, suas forças “adensadas”, ao ser responsável pela produção (“montagem”) e distribuição de produtos inovadores a países estratégicos. Essa renovação de seu papel no comércio exterior da transnacional é comprovada também pela ampliação dos testes clínicos no país. Já a unidade de Cosmópolis, devido ao reposicionamento da empresa, tem uma

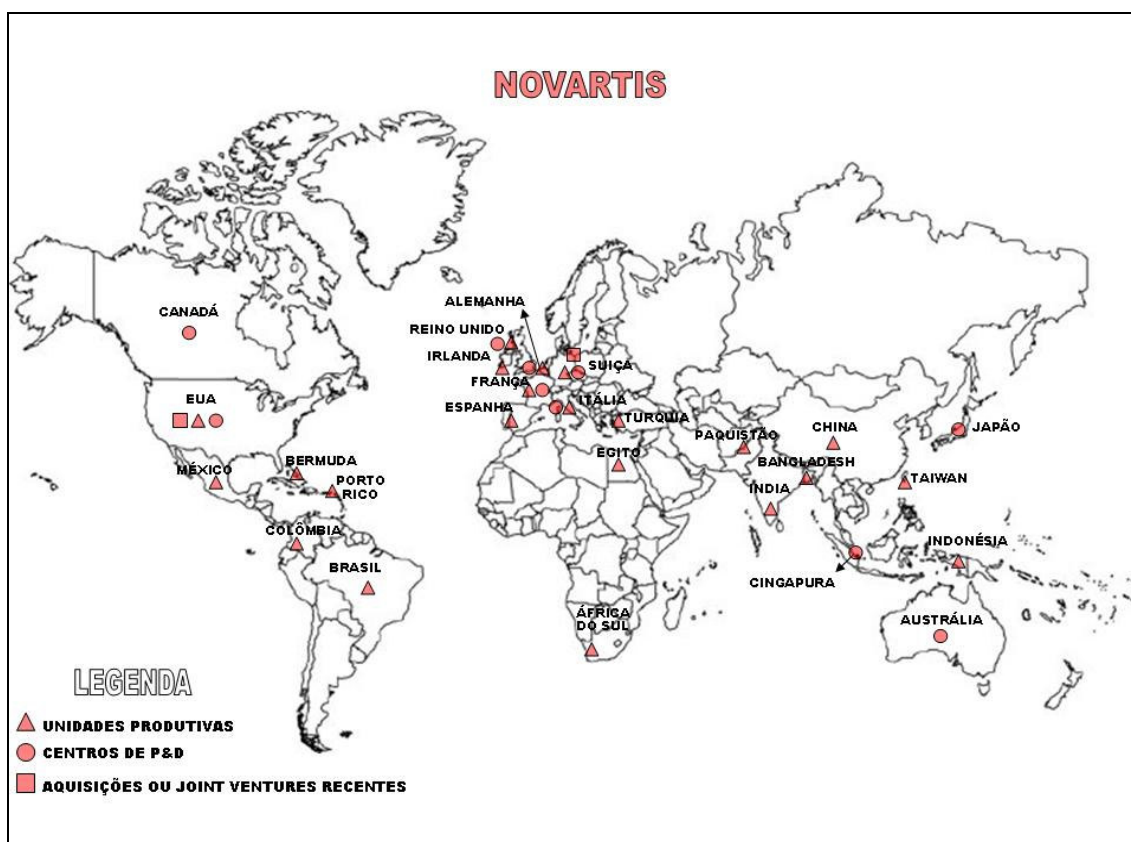
⁶² De acordo com dados do MDIC (“Vitrine do Exportador”, 2007 / 2008), os principais produtos exportados pertencem às classificações 3004.90 (outros medicamentos); 3004.39 (medicamentos contendo hormônios) e 3004.31 (medicamentos contendo insulina), segundo a Nomenclatura Comum do Mercosul.

⁶³ Cabe destacar que o número de países de origem das importações de antibióticos caiu no período (três vezes menos em 2007, em relação ao ano de 2001), resultado da redução do número de plantas produtivas fabricantes desses medicamentos e da focalização, com a diminuição do número de medicamentos (venda de marcas).

importância menor do que a de São Paulo e está focada no mercado regional (América do Sul).

4.2.2 Novartis

O mapa a seguir mostra as unidades produtivas, os centros de P&D e as recentes aquisições da Novartis, sediada na Suíça. Foram considerados os dados referentes à divisão *Pharma*⁶⁴, de produtos de marca da empresa, que está voltada para: medicamentos gerais, (linha cardiovascular; de neurociências, gastroenterologia, respiratória e dermatologia) e medicamentos específicos (oncologia, transplante e imunológica, oftalmologia). A Sandoz, divisão de genéricos, não foi incluída no mapa, porque será abordada posteriormente.



Mapa 2: Unidades produtivas, centros de P&D e as aquisições recentes da Divisão *Pharma* da Novartis.

Fonte: Elaboração Própria, com base nos Relatórios Anuais da empresa.

⁶⁴ A Novartis atua em quatro áreas de negócios: 1) Novartis Pharma (medicamentos de marca); 2) Consumer Health (OTC; Saúde Animal; Nutrição Clínica; Alimentos e Cuidados Infantis e Ciba Vision – lentes de contato); 3) Sandoz (genéricos) e 4) Divisão de Vacinas e Diagnósticos.

A localização dos centros de pesquisa da Novartis se assemelha à dos pertencentes a Eli Lilly, ao se comparar os dois mapas dos laboratórios: Reino Unido, Alemanha, França, EUA, Canadá, entre outros. Quanto às unidades produtivas, a Novartis tem forte presença não somente na Europa e na América do Norte, mas também na Ásia e na América Latina. Essa rede mais distribuída globalmente talvez tenha sido resultado da existência de “ativos complementares” decorrentes das fusões.

Os Estados Unidos (37% das vendas totais) e a Europa (36%) constituem os principais mercados dos produtos farmacêuticos da empresa (tabela 18 – apêndice C). O Japão também é um mercado importante, visto que representa 9% do faturamento, o mesmo que as Américas e os demais países do mundo, razão pela qual a Novartis, em 2003, por exemplo, comprou a unidade japonesa da Bristol-Meyers Squibb, conforme mostra o quadro 7 (apêndice C).

No período recente, a Novartis fez outras aquisições e acordos de desenvolvimento e comercialização (quadro 7, apêndice C). Uma compra relevante foi a da Chiron Corporation, uma empresa de biotecnologia, que culminou, em 2006, com a formação da divisão de negócios de Vacinas e Diagnósticos do laboratório suíço.

A Novartis visou, assim, ao fortalecimento da sua área de saúde, o que se intensificou quando, em 2000, desfez-se da sua fusão dos negócios de *agrobusiness* com a Syngenta⁶⁵ e, em 2002, vendeu a divisão de bebidas para a Associated British Foods por US\$ 266,5 milhões.

Devido à crescente concorrência dos fabricantes de genéricos, bem como ao fato de as companhias de seguro dos países desenvolvidos estarem dispostas a pagar menos pelos tratamentos, e de as autoridades e agências reguladoras, mais rígidas no processo de aprovação de novos medicamentos, a Novartis tem passado por uma renovação de suas atividades mundialmente.

Além da mudança na equipe responsável pela administração do laboratório, estão sendo tomadas novas iniciativas referentes ao desenvolvimento de medicamentos, com a criação de grupos menores, cada um deles focado em uma determinada droga experimental do *pipeline*. A linha de produtos em desenvolvimento da empresa conta com 140 projetos, com um número significativo de lançamentos em 2008, sobretudo, nas áreas de oncologia e doenças cardiovasculares. Os investimentos da Novartis também têm se destinado, sobretudo, a três áreas: vacinas, equipamentos cirúrgicos e genéricos.

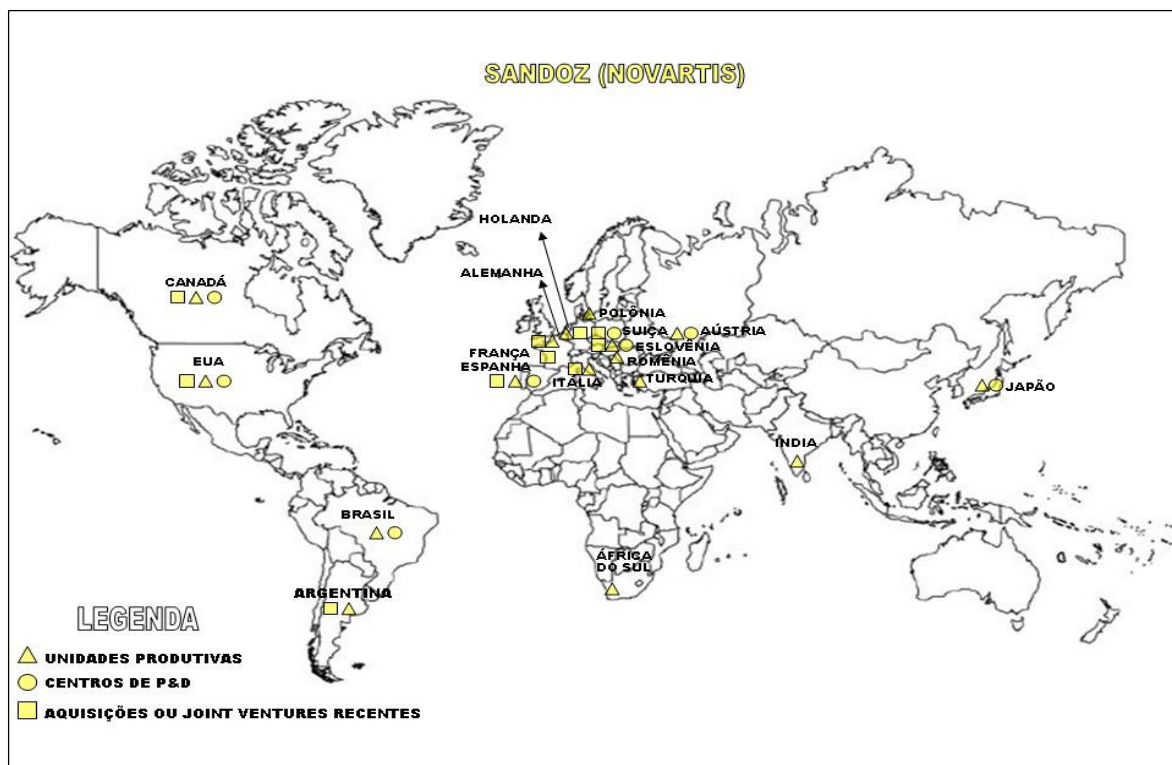
⁶⁵ A Syngenta surgiu da fusão, em 1999, da Novartis Crop Protection and Seeds com a Zeneca Agrochemicals.

A atuação mundial no segmento de genéricos

Merece destaque a estratégia adotada pela Novartis, a fim de alcançar a liderança do segmento de genéricos. Esta estratégia se fundamentou na aquisição de empresas especializadas, situadas em localidades diversas, com o propósito de ter acesso a novos mercados geográficos, linhas terapêuticas, formulações e capacidades de manufatura.

A partir de 2003, unificou todos os negócios de medicamentos genéricos numa empresa sob o nome Sandoz. Essa estratégia foi utilizada pela Novartis a fim de se firmar mundialmente, uma vez que, mesmo após a fusão em 1996, alguns produtos da empresa continuaram sob o nome Sandoz, que, conseqüentemente, permaneceu na memória da maioria das pessoas como marca de qualidade, eficácia e segurança. O nome Novartis ficou exclusivo aos medicamentos inovadores e aos novos tratamentos de “última geração”.

O mapa a seguir mostra, além das fábricas, os centros de pesquisa, os quais são responsáveis pela descoberta de rotas alternativas de produção de compostos já conhecidos, bem como pelo desenvolvimento de dosagens inovadoras de genéricos. As principais aquisições da empresa, que ocorreram a partir de 2000, nesse nicho de negócios, também estão ilustradas.



Mapa 3: Unidades produtivas, centros de P&D e as aquisições recentes da Sandoz

Fonte: Elaboração Própria, com base nos Relatórios Anuais da empresa.

Diferente da divisão de medicamentos de marca da empresa, a área de genéricos tem unidades produtivas situadas em outras localidades, como Canadá e, principalmente, países do Leste europeu. Como se buscam menores custos na produção de genéricos, é provável que tais países periféricos da Europa tenham a função de abastecimento desse continente. Convém destacar que as subsidiárias da Sandoz na Itália, Espanha e Reino Unido são as únicas que apresentam também centros de pesquisa em medicamentos inovadores.

Observa-se que os centros de pesquisa de genéricos não estão concentrados nos mesmos países em que as empresas farmacêuticas costumam instalar laboratórios de P&D para medicamentos inovadores, uma vez que não se exigem dispêndios e capacitação técnica tão altos. Geralmente, localizam-se onde estão as fábricas, como, por exemplo, o Brasil, que apresenta um centro de pesquisa de genéricos na planta produtiva de Cambé, no Paraná.

Quanto às aquisições, é possível constatar que foram realizadas nos principais mercados de genéricos: EUA, Canadá, Europa, bem como na Argentina (como importante estratégia para a ampliação da participação no mercado latino-americano). Assim, adquiriram-se empresas líderes em determinados mercados, com destaque para a compra da empresa alemã Hexal, que propiciou à Novartis a liderança nesse segmento de mercado, à frente da Teva (quadro 8 – apêndice C).

Convém destacar que, enquanto a divisão de medicamentos de marca do laboratório está dividida entre o mercado dos EUA e da Europa (mais ou menos 37%), 57% do faturamento líquido da Sandoz advém da Europa (tabela 19 – apêndice C). Desse modo, pode-se relacionar o fato de a empresa fazer aquisições nos Estados Unidos com a intenção de ampliar sua participação nesse mercado.

A Novartis, portanto, optou pela atuação nos dois nichos de mercado: de genéricos e de produtos de marca. Embora os genéricos ofereçam margens de lucro inferiores, os custos também são menores, e as vendas desse tipo de medicamento, ao menos, em parte, compensam as perdas decorrentes da expiração de patentes.

Os medicamentos de marca éticos ainda representam a maior parcela do faturamento da transnacional: aproximadamente 63% do total das vendas de US\$ 39,8 bilhões, em 2007. No entanto, a receita dos genéricos, nesse mesmo ano, atingiu US\$ 7,2 bilhões.

Atuação no Brasil

A sede da subsidiária está localizada em São Paulo, enquanto que há unidades produtivas em: Taboão da Serra, SP (fabricação de medicamentos de marca); Resende, RJ

(produção de farmoquímicos); Cambé, PR (genéricos) e Campo Grande, RJ (produção da linha infantil e de nutrição clínica).

Quando houve a regulamentação dos genéricos, uma estratégia adotada pela Novartis foi entrar nesse segmento de mercado no país. Depois de ter investido R\$52,6 milhões, o desempenho se tornou bastante favorável, o que levou a mudanças nos negócios da transnacional no Brasil.

Inicialmente, optou-se pelo lançamento daqueles medicamentos genéricos que não concorreriam com os produtos pertencentes ao *portfólio* tradicional do laboratório, o qual recebeu o mínimo investimento para sua manutenção no mercado e para sua comercialização nos pontos de venda, tal como o Voltaren.

Até 2002, os genéricos comercializados no Brasil, ainda sob a marca Novartis, eram importados de três países notadamente: Áustria, Suíça e Estados Unidos. Contudo, com a expansão significativa da venda desse tipo de medicamento, a produção local mostrou-se uma alternativa interessante ao laboratório no Brasil, principalmente, para reduzir os custos de produção. Ao fabricar, localmente (no início, na fábrica de Taboão da Serra), tais genéricos, a empresa objetivava, a princípio, o mercado interno.

Com a aquisição da Hexal pela Novartis, a empresa herdou a unidade⁶⁶ de Cambé (PR)⁶⁷, que ficou com a responsabilidade de abastecer não só o mercado interno de genéricos, mas também externo.

Os genéricos, a partir de 2006, passaram a ser vendidos sob a marca Sandoz também no Brasil. Dessa forma, a subsidiária intensificou a publicidade nos pontos de venda para divulgar que os genéricos, antes comercializados sob a marca Novartis e Hexal, foram integrados à Sandoz. Ademais, triplicou-se a força de vendas, que atuava em farmácias, para 150 pessoas aproximadamente.

Assim, a Novartis ampliou seus investimentos nas unidades fabris brasileiras, após a introdução dos genéricos, tanto nesse segmento de mercado, quanto no de insumos e no de medicamentos de marca, conforme quadro 9 do apêndice C. As inversões, basicamente, destinaram-se à internalização da produção, sobretudo de genéricos, e à ampliação das capacidades das plantas produtivas, por meio da compra de máquinas e equipamentos, com o propósito principal de reduzir as compras externas da subsidiária e atender ao mercado

⁶⁶ A Novartis também “herdou” do *portfólio* da Hexal medicamentos similares e fitoterápicos (produtos originados de vegetais).

⁶⁷ A escolha da cidade de Cambé para a instalação da fábrica da Hexal deu-se devido aos incentivos fiscais do Estado do Paraná, como o Programa Bom Emprego, com a dilação do prazo de pagamento de ICMS de 50% a 100% dos valores a serem recolhidos por um período de quatro anos.

internacional. Além disso, a empresa pretende direcionar parte dos investimentos aos estudos clínicos, à “educação médica continuada” (pesquisa e inovação), inclusive, à fase I das pesquisas clínicas de medicamentos, nos próximos anos.

Convém destacar que, quanto à divisão de vacinas da empresa, o Brasil perdeu para Cingapura (que ofereceu incentivos à Novartis mundial) investimentos para a instalação de uma fábrica destinada à produção de vacinas contra meningite.

No ano de 2006, a Sandoz ficou com 11% do total das vendas e, em 2007, o crescimento dessa área de negócios foi de 22% e representou 12% das vendas da empresa no país. Acredita-se que esse resultado tenha sido motivado pelo lançamento de dez genéricos no mercado (tabela 20 – apêndice C).

Dessa forma, a entrada no segmento de genéricos da Novartis também no Brasil constituiu uma estratégia importante, visto que a Sandoz assumiu, em 2007, a quinta posição no *ranking* das principais fabricantes de genéricos no país (tabela 9, capítulo 3). No entanto, a principal atividade da subsidiária é a atuação no segmento de éticos de marca, em que é líder. Assim, o laboratório continua a lançar medicamentos inovadores, como o fez em 2007, quando conseguiu aumentar sua participação no mercado brasileiro de medicamentos de marca de 7,07% para 7,19%, com a introdução de cinco novos produtos.

Comércio exterior da subsidiária brasileira

Nesta pesquisa, priorizou-se o estudo das unidades de Taboão da Serra, de Resende e de Cambé, uma vez que permite demonstrar a diferença entre as estratégias adotadas pela matriz para a subsidiária, de acordo com a área de atuação: produtos de marca, insumos farmacêuticos e genéricos, respectivamente.

➤ Farmoquímicos⁶⁸

A fábrica de Resende é responsável pela produção química destinada não só ao atendimento parcial da demanda da unidade produtiva de Taboão da Serra, mas também, à exportação (cerca de 90% da produção). Portanto, a subsidiária brasileira é dependente de insumos advindos de outros países.

A integração da unidade de Resende na rede global do laboratório pode ser representada através do diagrama:

⁶⁸ A Novartis foi uma das pioneiras na produção de insumos farmacêuticos no país, ao instalar, em 1959, a fábrica de Resende, no Rio de Janeiro, que operava, inicialmente, sob o nome de Indústrias Químicas de Resende.

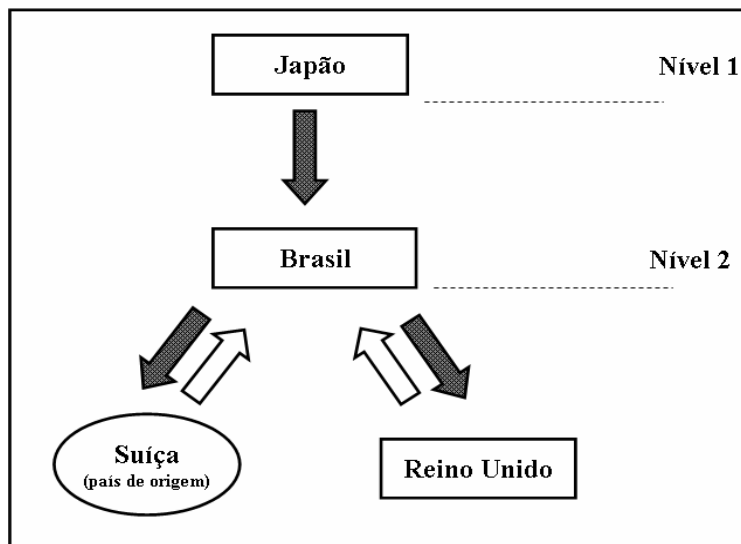


Figura 9: Inserção da unidade de Resende na rede global da empresa, no segmento de farmoquímicos

Fonte: Elaboração Própria, com base em dados da SECEX, MDIC (2001 a 2007).

O Japão, onde há, além de fábrica, um centro de pesquisa da Novartis, fornece insumos farmacêuticos para a subsidiária brasileira. Esta última, por sua vez, assume uma posição de destaque na rede global da empresa, porque exportou, durante o período analisado, um valor crescente e significativo⁶⁹ para a matriz e para a subsidiária no Reino Unido, enquanto estas duas forneceram valores inferiores em produtos.

A unidade de Resende ganhou prestígio mundial quando passou a ser responsável por parte da produção de uma fábrica norte-americana, que apresentava problemas e que se viu “obrigada” a deslocar a manufatura do princípio ativo Valsartana para outras subsidiárias do grupo. Dessa maneira, essa unidade produtiva do Brasil começou a integrar a Cadeia de Suprimento Global da Novartis, ao assumir as quatro principais etapas, dentre oito, para a obtenção desse princípio ativo, matéria-prima do Diovan, que atinge, mundialmente, cerca de US\$ 3,7 bilhões anuais em vendas. Convém destacar que, além da matriz, somente subsidiárias de quatro países participam da produção dessa droga.

O produto resultante desses estágios no país, o Valestaramida, é exportado para a Suíça e o Reino Unido, que finalizam o processo de manufatura e exportam para o resto do mundo.

A unidade de Resende, por ser o primeiro grande projeto de exportação para a matriz e ao assumir a responsabilidade por estágios essenciais do principal medicamento da

⁶⁹ Atingiu de US\$ 10 a US\$ 50 milhões em 2007.

companhia, tornou-se uma planta extremamente estratégica para a Novartis mundial e está voltada, assim, para o atendimento da demanda global do laboratório. Contudo, está longe de ser a realização de P&D no país, uma vez que é somente a manufatura, mesmo que da Química Fina, o que pode estar relacionado à necessidade de economia de escala, daí, as poucas unidades produtivas no mundo responsáveis pela produção desse princípio ativo.

➤ Medicamentos de Marca

A unidade produtiva da Novartis em Taboão da Serra é responsável, sobretudo, pela manufatura e comercialização de medicamentos de marca da empresa. Quando for finalizado o processo de ampliação dessa fábrica, em 2010, estará direcionada também para a produção de genéricos, destinados, exclusivamente, ao mercado externo.

A fábrica de Taboão da Serra está inserida na rede global da empresa de acordo com o diagrama a seguir, que mostra que, assim como a Eli Lilly do Brasil, essa unidade é fortemente integrada ao país de origem da empresa, que fornece desde princípios ativos, intermediários de síntese até medicamentos acabados.

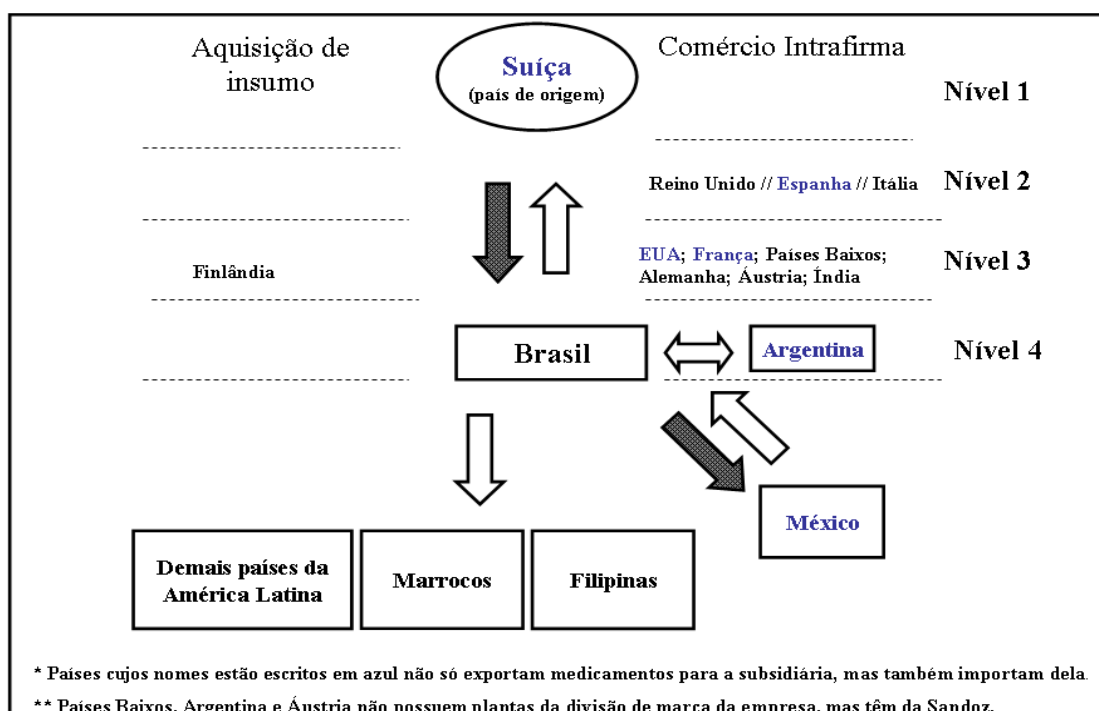


Figura 10: Inserção da unidade de Taboão da Serra na rede global da Novartis

Fonte: Elaboração Própria, com base em dados da SECEX, MDIC (2001 a 2007).

O Reino Unido, a Espanha e a Itália também têm importante participação no comércio exterior da subsidiária brasileira, com destaque para o primeiro que é uma das principais subsidiárias fornecedoras de ingredientes ativos da empresa. Estados Unidos, França; Países Baixos; Alemanha; Áustria; Finlândia e Índia exportam um volume menor para a subsidiária brasileira, assim como a Argentina que recebe a mesma faixa de valor em produtos do Brasil (US\$ 1 a 10 milhões).

Medicamentos estratégicos, como Glivec, Zometa, Sandimmun Neoral, Stalevo, Exjade, que estão entre os vinte mais vendidos do laboratório, são importados pela subsidiária (vide quadro 10, apêndice C).

A unidade produtiva de Taboão da Serra, por sua vez, registra exportações anuais acima de US\$ 50 milhões, que inclui, principalmente, produtos, como: Voltaren; Flotac; Tegretol; Lamisil (medicamentos com patentes expiradas); Diovan; Tofranil; Exelon e a matéria-prima alisteramida⁷⁰. Os países de destino são: França; EUA; Espanha; Suíça, os da América Latina, com destaque para a Venezuela e para o México (que exporta faixa de valor inferior à subsidiária brasileira); Marrocos e Filipinas.

Apesar de exportar para países acima citados, o maior fluxo destina-se à América Latina, o que vem de encontro à estratégia da empresa de transformar a subsidiária brasileira em plataforma de exportação para o mercado regional. Entretanto, os investimentos constantes na fábrica e a vinda de testes clínicos para o país são indícios de que a transnacional pretende fortalecer o papel da subsidiária no comércio internacional da empresa, não necessariamente, só para o mercado da América Latina.

➤ **Medicamentos genéricos**

A inserção da Sandoz do Brasil, em Cambé (PR), no comércio internacional só pôde ser analisada, a partir de 2006, quando se assumiu, no país, o nome “Sandoz”:

⁷⁰ Os medicamentos exportados por essa unidade pertencem às classificações 3004.90; 3004.40 (medicamentos contendo alcalóides e seus derivados); 3004.50 (medicamentos contendo vitaminas); 3003.90 (para embalar) e 3004.39 da Nomenclatura Comum do Mercosul.

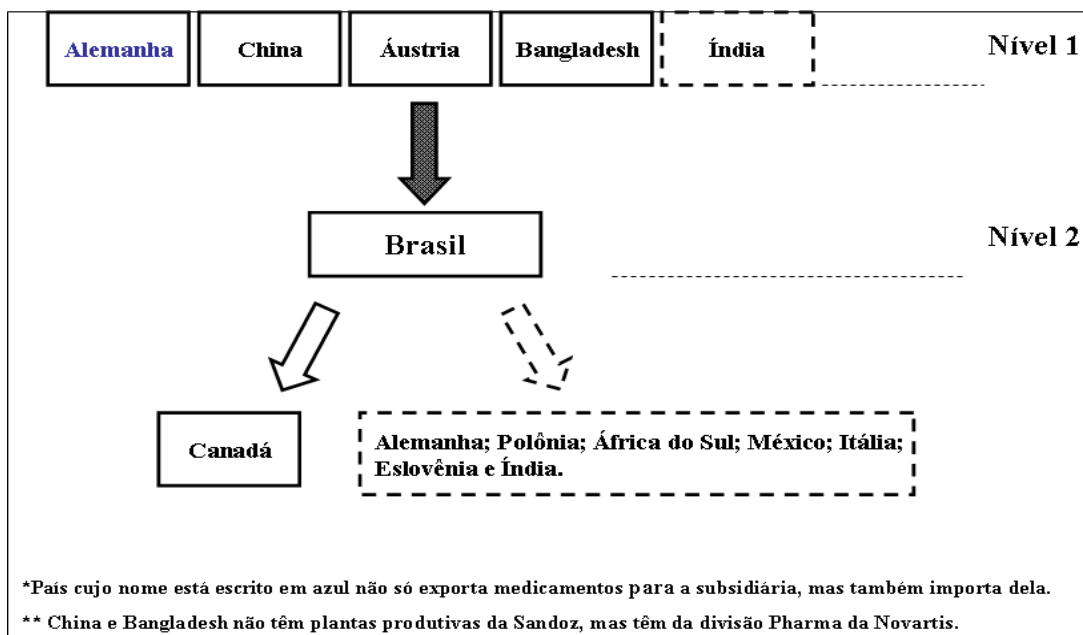


Figura 11: Inserção da unidade de Cambé na rede internacional da Sandoz

Fonte: Elaboração Própria, com base em dados da SECEX, MDIC (2001 a 2007).

Por ser um período curto de tempo de análise, não se pode adotar o diagrama elaborado como definitivo para a inserção da Sandoz do Brasil na rede global desse segmento da empresa.

Entretanto, a figura 11 permite-nos observar que há diferenças importantes entre essa unidade produtiva da empresa e a de Taboão da Serra: a matriz não representa o principal importador para a subsidiária brasileira, mas sim, Alemanha, China, Áustria e Bangladesh⁷¹. A Índia exportou apenas em 2007; por conseguinte, não se pode afirmar se há uma tendência à continuidade de se importar desse país.

Dentre tais países importadores da unidade, Alemanha, Áustria e Índia sediam subsidiárias da Sandoz e são responsáveis, principalmente, pelos ingredientes ativos e produtos biológicos. Em Bangladesh, há uma unidade da divisão farmacêutica da empresa, assim como na China, que se destaca como fornecedora mundial de ingredientes ativos e medicamentos genéricos, como mencionado no capítulo 1.

Há muitos outros países fornecedores, a maioria dos quais possui subsidiárias do grupo, que complementam a produção de medicamentos para o mercado interno brasileiro.

⁷¹ Exportaram, em 2006 e 2007, para o Brasil de US\$ 1 milhão a US\$ 10 milhões.

Se a busca por menores custos é condição importante para a concorrência no mercado de genéricos, presume-se que os países importadores, apontados na figura 11, oferecem (os que têm subsidiária, ou não, da empresa) insumos ou produtos a preços mais competitivos.

As exportações da Sandoz do Brasil abrangem uma faixa de valor anual de US\$ 1 milhão a US\$ 10 milhões⁷², e o Canadá foi o único país que importou da unidade de Cambé, nos dois anos, particularmente, o antipsicótico Risperidona.

Apesar de a Alemanha; a Polônia; a África do Sul; o México, a Itália, a Eslovênia e de a Índia terem importado da subsidiária brasileira, não se pode afirmar que seja um fluxo de comércio contínuo, ou esporádico, porque ocorreu apenas no último ano. Esses países, exceto o México, possuem subsidiárias da divisão de genéricos da Novartis; logo, pode ser que o Brasil tenha tido a função de complementar a produção delas.

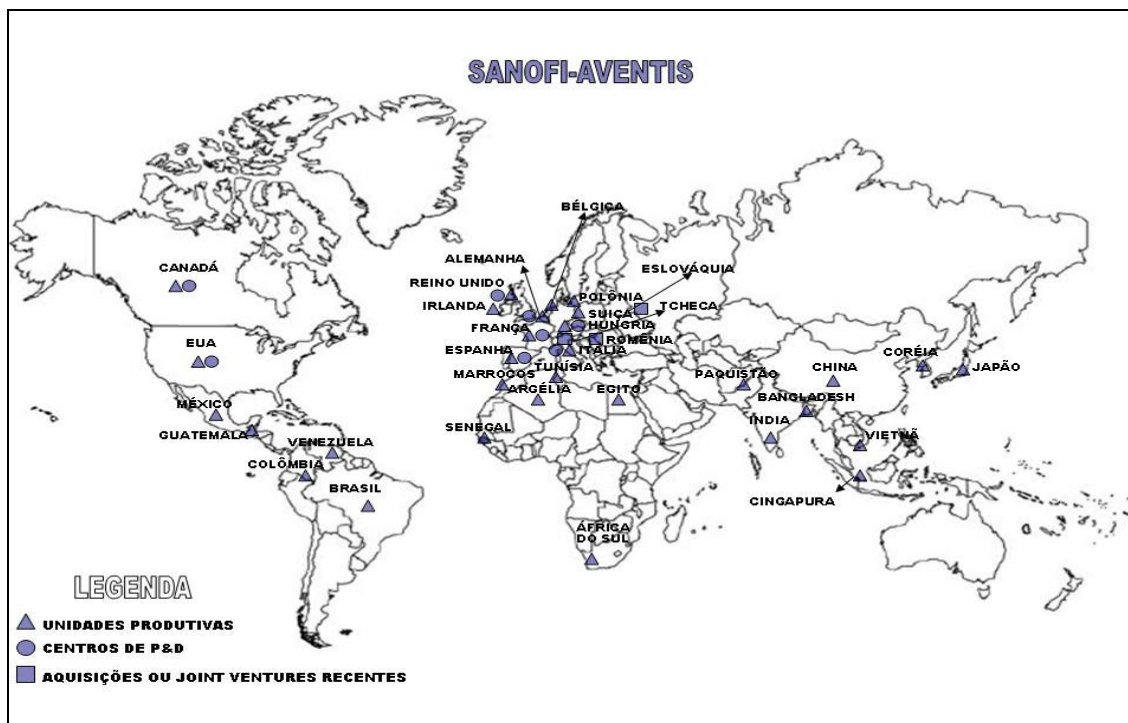
A unidade produtiva de Cambé, especializada na produção de medicamentos orais sólidos (comprimidos, por exemplo), planeja aumentar a exportação, uma vez que ainda constitui uma parcela pequena do total fabricado: 0,5%, em 2006; e de 2% a 3%, em 2007. A estratégia dessa unidade produtiva também está focada no início do desenvolvimento e da produção de contraceptivos genéricos, recentemente autorizados pela ANVISA.

4.2.3 Sanofi-Aventis

A Sanofi-Aventis atua em sete áreas terapêuticas: cardiovascular; trombose; sistema nervoso central; doenças metabólicas; medicina interna (por exemplo, para tratamento de doenças respiratórias); oncologia e vacinas de uso humano.

O mapa 4 destaca as fábricas, laboratórios de P&D e a recente aquisição da empresa. Convém mencionar que não foram destacados os países que apresentam unidades pertencentes à divisão de vacinas da empresa, mas sim, os que têm unidades ligadas ao segmento farmacêutico.

⁷² As exportações de Cambé englobam produtos 3003.90 e 3004.90, segundo a Nomenclatura Comum do Mercosul.



Mapa 4: Unidades produtivas, centros de P&D e aquisições recentes da Sanofi-Aventis.
Fonte: Elaboração Própria, com base nos Relatórios Anuais da empresa.

Desde 2004, a empresa iniciou um processo de reintegração de suas unidades produtivas, com o objetivo de controlar, plenamente, a sua cadeia de oferta, desde a fabricação de ingredientes ativos e medicamentos até a distribuição, isto é, passou a exercer atividades que antes eram sub-contratadas.

A partir de 2005, houve um programa de transferências, com a alocação da manufatura de uma droga particular em vários países. Assim, para cada uma dessas localizações, a produção serve a mercados específicos. Além disso, a capacidade produtiva é estrategicamente abaixo da plena capacidade, com o intuito de atender a eventuais aumentos na demanda por medicamentos (Relatório Anual da Sanofi-Aventis, 2007). Desse modo, pode-se notar que essa é uma política de concorrência típica de oligopólio que se fundamenta na verticalização de suas atividades, e não, na subcontratação.

A maior parte das vendas (43% do total) do laboratório advém da Europa, mercado de origem da empresa, seguida dos Estados Unidos (tabela 21 – apêndice D).

No período recente, a empresa ampliou as atividades de pesquisa em novas moléculas e, atualmente, estão sendo desenvolvidos cerca de 125 novos produtos. Dentre os principais lançamentos da empresa, em 2006, destacam-se: Exuberá (insulina em pó), desenvolvida em

parceria com a Pfizer e com a Nektar Therapeutics; Ambien CR (tratamento de insônia) e o Acomplia (para emagrecimento).

Ademais, a empresa tem buscado o fortalecimento da sua atuação no segmento de vacinas, que constitui uma alternativa importante aos grandes laboratórios para a concorrência no mercado mundial farmacêutico. A Sanofi-Pasteur⁷³, divisão de vacina da Sanofi-Aventis (10% das vendas totais, em 2007), é, pois, um foco estratégico para a empresa, que compete, diretamente, com a Merck & Co., GlaxoSmithKline e Novartis. No entanto, por estratégia, a empresa foca em vacinas destinadas às enfermidades típicas de países pobres, como é o caso do cólera e da diarreia causada pela bactéria ETEC, por exemplo. A Sanofi tem investido na parceria com laboratórios para a produção de vacinas contra tuberculose e dengue.

A atuação mundial no segmento de genéricos

O laboratório também atua, desde janeiro de 2005, no segmento de genéricos, cujos medicamentos são comercializados em 14 países⁷⁴. Num processo semelhante à Novartis, que vende as versões genéricas sob a marca Sandoz, a Sanofi-Aventis adotou o nome Winthrop, já conhecido, para os medicamentos pertencentes a esse segmento.

Em 2006, a Sanofi-Aventis fez sua primeira aquisição, que ocorreu, justamente, nesse nicho de mercado, quando comprou a participação de 29,6% de uma empresa tcheca fabricante de medicamentos genéricos, a Zentiva, com unidades produtivas na República Tcheca, Eslováquia e Romênia (vide mapa), o que constituiu um passo importante da Sanofi-Aventis em direção ao fortalecimento de sua atuação no Leste e no Centro da Europa⁷⁵.

Entretanto, as vendas desses produtos pela empresa ainda estão muito aquém dos líderes do setor, como a Teva e a própria Sandoz.

Atuação no Brasil

A subsidiária está sediada em São Paulo e possui duas fábricas: uma, em Suzano, que pertencia à Aventis, e outra, no Rio de Janeiro, pertencente à Sanofi. A primeira realiza exportações para outras unidades da empresa na América Latina, e a segunda concentra-se na

⁷³ As principais unidades produtivas dessa divisão estão localizadas no Canadá; nos EUA; na França; na China; na Tailândia e na Argentina.

⁷⁴ França; Alemanha; Reino Unido; Portugal; República Tcheca; Finlândia; Hungria; Itália; Espanha; Suécia; Turquia; África do Sul e Colômbia e Brasil.

⁷⁵ A Zentiva, em 2005, teve vendas de 410 milhões de euros e lucro líquido de 65 milhões de euros.

produção de sólidos, principalmente, para o mercado interno e, até mesmo, fabrica produtos para terceiros.

Para acelerar a vinda de medicamentos para o Brasil, onde há um centro de pesquisa clínica do laboratório, a transnacional tem aumentado a realização de testes, ao investir US\$ 8 milhões com o desenvolvimento de 50 estudos, que envolvem 17 mil pacientes, em 600 centros brasileiros.

Nos últimos anos, foram feitos também investimentos de US\$ 200 milhões na fábrica de Suzano, para que passasse a se concentrar na fabricação de produtos líquidos, até então, produzidos na Colômbia. O objetivo é expandir as exportações para a América Latina, que já são da ordem de US\$ 15 milhões.

A entrada desse laboratório no segmento de genéricos é bastante recente, posto que a formação da Sanofi-Aventis também ocorreu há pouco tempo. No Brasil, particularmente, a primeira versão genérica introduzida no mercado farmacêutico foi o clopidogrel, genérico do Plavix. Entretanto, antes de comercializar o seu genérico, a Sanofi, logo que o Plavix caiu no domínio público, pediu a prorrogação por mais oito anos da patente na Justiça, o que lhe foi negada.

As versões genéricas da empresa, no país, são comercializadas sob a marca Winthrop e são importadas, sobretudo, da França, como é o caso do clopidogrel.

Quanto à divisão de vacinas da empresa, o Brasil não tem uma planta produtiva e, portanto, não participa da rede internacional da Sanofi-Pasteur e precisa importar, notadamente, da matriz, além do Canadá, da Suécia e da Coreia do Sul.

Comércio exterior da subsidiária brasileira

A inserção da Sanofi-Aventis, em particular, da unidade produtiva de Suzano (produção de medicamentos de marca), na rede global da empresa está representada no diagrama. A análise de comércio internacional da subsidiária brasileira foi feita a partir de 2005, após a fusão. Contudo, não houve mudanças significativas em relação ao destino das exportações e da origem das importações, nos anos anteriores à formação da empresa.

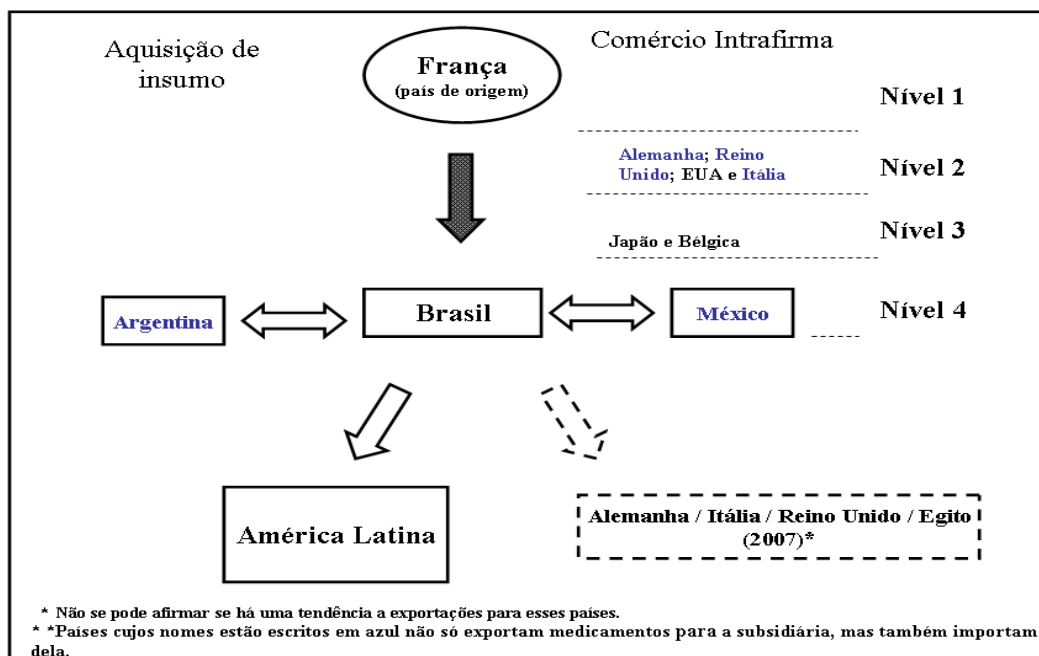


Figura 12: Inserção da unidade de Suzano na rede global da Sanofi-Aventis

Fonte: Elaboração Própria, com base em dados da SECEX, MDIC (2001 a 2007).

Do mesmo modo que a Eli Lilly e a Novartis, a Sanofi-Aventis no Brasil tem uma forte integração com o país de origem. Alemanha, Itália, Reino Unido e EUA, que possuem as principais unidades produtivas da empresa, são importantes importadores de medicamentos para a fábrica de Suzano; os dois primeiros responsáveis também pelo fornecimento de ingredientes ativos.

O México e a Argentina não só exportam, mas também importam da subsidiária a mesma faixa de valor em medicamentos. Os demais países importadores são fornecedores complementares à produção da subsidiária, ou de insumos: Hungria; Suíça; China; Portugal; Áustria; Canadá; Índia; Colômbia; Suécia; Países Baixos; Paraguai; Malásia e República Tcheca.

Notoriamente, a maioria dos princípios ativos da empresa destinados ao mercado global é produzida na Europa; enquanto que os medicamentos são produzidos em dois ou mais lugares, geralmente, em plantas regionais, para atender à demanda.

Os medicamentos Lantus, Eloxatin e Stilnox, por exemplo, que estão entre os quinze mais vendidos do grupo Sanofi, são importados semi-acabados, ou prontos, pela unidade de Suzano. Geralmente, os produtos com marcas tradicionais e com patentes expiradas são fabricados localmente (vide quadro 11, apêndice D).

A unidade produtiva de Suzano exporta, por ano, entre US\$ 10 milhões e US\$ 50 milhões⁷⁶, principalmente, para a América Latina, com destaque para os países que têm subsidiária do grupo, como México e Venezuela.

Alemanha, Itália, Reino Unido e Egito, que importaram da unidade brasileira somente no último ano estudado, possuem locais de manufatura da Sanofi-Aventis, e é provável que o Brasil tenha tido a função, naquele ano, de fornecedor complementar à produção dessas subsidiárias.

A partir de 2007, o Grupo Sanofi-Aventis concentrou, em Suzano⁷⁷, a produção mundial do medicamento Glucantime (antimoniato de meglumina), importante para o tratamento contra a leishmaniose, a qual afeta cerca de 90 milhões de pessoas no mundo, a maioria pertencente aos países pobres.

Essa política de concentração da produção no país está relacionada ao “Programa de Acesso a Medicamentos” da empresa, que tem também como eixos de atuação: Malária (medicamentos concentrados em Marrocos e Senegal); Tuberculose (África do Sul); Doença do Sono; Epilepsia e Vacinas.

As unidades do grupo escolhidas para integrar esse programa fornecem reduções substanciais nos custos e, geralmente, localizam-se nas nações mais afetadas por esse tipo de doença, uma vez que convém aos seus governos fazer parceria com a empresa, bem como não é interessante aos países ricos a produção de drogas típicas ao tratamento de doenças do “mundo pobre”.

Em suma, a subsidiária brasileira tem como foco principal a América Latina e, ao especializar-se na produção de líquidos, absorveu parte da produção da unidade da empresa na Colômbia. Convém destacar que a atuação dessa subsidiária na rede global e no segmento de genéricos parece não ser ainda muito definida, devido à formação recente da empresa, que está passando por um processo de reestruturação de suas atividades.

⁷⁶ Os produtos exportados pela unidade englobam os pertencentes às classificações: 3004.20; 3004.32 (medicamentos contendo hormônios corticosteróides); 3004.40 e 3004.90 da Nomenclatura Comum do Mercosul.

⁷⁷ Em 2006, a unidade forneceu 6,5 milhões de ampolas, sendo que 70% foram destinadas ao mercado interno, e as restantes, aos países da América Latina. Nos próximos anos, o Brasil passará a atender à demanda do Irã; Argélia; Tunísia; Turquia; Marrocos e Bulgária, com a ampliação da produção em mais de 2 milhões de ampolas.

4.3 Quadro geral das estratégias das empresas analisadas

Após a análise das subsidiárias brasileiras, é possível destacar as principais estratégias por elas adotadas de 2000 a 2007, quanto: aos investimentos; aos desinvestimentos; à produção; à publicidade e ao comércio internacional, conforme ilustra o quadro-resumo a seguir:

Estratégias	Subsidiárias brasileiras		
	Eli Lilly	Novartis	Sanofi-Aventis
Lançamento constante de novos medicamentos	X	X	X
Tentativa de extensão de prazos de patentes dos medicamentos inovadores	X	X	
Aprimoramento dos pontos fortes da empresa	X		
Concentração em determinados focos de negócios	X	X	X
Ampliação da eficiência na divulgação de novos produtos	X	X	
Fortalecimento das marcas das empresas	X	X	
Desinvestimentos	X		
Investimentos mínimos para a manutenção do <i>portfólio</i> tradicional da empresa		X	
Ampliação dos testes clínicos	X	X	X
Entrada no nicho de medicamentos genéricos		X	X

Quadro 4: Resumo das estratégias adotadas pelas empresas pesquisadas.

Fonte: Elaboração Própria.

a) Lançamentos constantes de novos medicamentos no país: essa estratégia é a principal adotada pelas empresas transnacionais e consiste na colocação, no mercado, de produtos farmacêuticos sob proteção patentária e que não sofrem ainda a concorrência de versões genéricas. Além disso, a idéia de novos lançamentos tem como propósito competir com outros medicamentos inovadores pertencentes à mesma classe terapêutica.

As empresas costumam lançar também medicamentos, sob marcas bastante conhecidas, com inovações incrementais, menores efeitos colaterais (mas, praticamente, com os mesmos princípios ativos) e que são patenteados, como se fossem novos, como o Prozac Durapac, da Eli Lilly. Essas inovações incrementais permitem não só a extensão de proteção

patentária, mas também menores custos de P&D e a aceleração no lançamento de produtos no mercado.

b) Tentativa de extensão dos prazos de patentes dos medicamentos inovadores: além do caso da Sanofi-Aventis, a Eli Lilly e a Novartis também pediram, sem sucesso, o reconhecimento da patente estrangeira do Tezampanel (contra dores crônicas) e a extensão por mais cinco anos, até 2014, da patente do Elidel (contra eczemas e dermatites), respectivamente. A idéia das empresas é retardar, ao máximo, a entrada de concorrentes genéricos de seus produtos. Essa estratégia é bastante utilizada pelas empresas nos seus respectivos países de origem, onde quase sempre conseguem a extensão dos prazos.

c) Aprimoramento dos pontos fortes da empresa: fortalecimento das áreas de atuação em que a empresa já possui vantagens, como, por exemplo, no desenvolvimento de uma determinada classe terapêutica.

d) Concentração em determinados focos de negócios: principalmente, naqueles que não têm a concorrência de genéricos, como o caso de medicamentos biológicos (produzidos via processos de biotecnologia) e de vacinas.

e) Ampliação da eficiência na divulgação dos novos produtos: ao lançarem-se novos medicamentos, as empresas investem, pesadamente, em publicidade junto aos consumidores, aos médicos e às farmácias, isto é, ampliam as forças de venda.

f) Fortalecimento das marcas das empresas: não só os novos produtos são alvo de inversões em *marketing*, mas também os medicamentos já conhecidos e que ainda são estratégicos ao laboratório. Pretende-se manter um vínculo entre o nome da marca e aspectos como eficiência, segurança e qualidade e, assim, ampliar a reputação que essas transnacionais já usufruem no mercado farmacêutico nacional. Portanto, em relação aos concorrentes, busca-se uma diferenciação da marca.

Convém destacar que, após os movimentos de fusões e aquisições de grandes laboratórios farmacêuticos, foram mantidas as marcas tradicionais e renomadas, separando-as de acordo com o segmento: genéricos, ou de medicamentos de marca. O propósito, assim, é procurar explorar o trinômio marca – reputação – qualidade.

g) Desinvestimentos: fechamento de plantas produtivas e “vendas” de algumas marcas renomadas e tradicionais, porém não mais lucrativas. É preciso salientar que essa estratégia está relacionada também, e principalmente, às operações de expansão internacional dos laboratórios, via Fusões & Aquisições, que levam à eliminação de ativos coincidentes (mesma região, ou mesma especialização) e à reorganização da rede global das empresas.

h) Investimentos mínimos para a manutenção do *portfólio* tradicional da empresa: alguns produtos com marcas conhecidas, mas com patentes expiradas e que não são mais estratégicos à empresa, recebem investimentos necessários apenas para colocá-los e promovê-los nos pontos de venda;

i) Ampliação de testes clínicos: o objetivo é acelerar o lançamento dos medicamentos inovadores no mercado, razão pela qual os testes clínicos estão sendo realizados, de forma crescente, em diversos países onde os laboratórios atuam.

j) Entrada no nicho de medicamentos genéricos: aparece como uma estratégia de diferenciação de produto, para amenizar as perdas com a concorrência desse tipo de medicamentos aos seus produtos tradicionais e inovadores mais importantes.

4.4 A inserção internacional das subsidiárias brasileiras

A fabricação de determinados medicamentos nas unidades produtivas dos grupos transnacionais no Brasil está intimamente vinculada às estratégias definidas pelas suas respectivas matrizes. A escolha pela produção local pode estar relacionada aos custos de produção mais baixos, bem como à flexibilidade no atendimento à demanda e à proximidade do mercado consumidor.

Todavia, as subsidiárias brasileiras ainda importam medicamentos prontos e a maior parte dos ingredientes ativos utilizados, o que reflete nos *déficits* da Balança Comercial da indústria farmacêutica.

As subsidiárias brasileiras, assim, têm forte integração com a matriz, o que pôde ser constatado na análise de comércio exterior feito nesta pesquisa, particularmente, quando se trata do segmento de medicamentos de marca.

A inserção desses laboratórios instalados no país, na rede global de seus respectivos grupos, não tem uma estrutura única, mas um padrão dominante, caracterizado pela forte dependência das importações da matriz, seguida por subsidiárias importantes da companhia, de maneira geral, localizadas em países centrais.

As unidades brasileiras, por sua vez, devido à localização e a fatores como: capacidade ociosa, estrutura produtiva e legal (modernização e adequação, certificações internacionais), entre outros, constituem uma alternativa importante para ocupar a função de plataforma de exportação, sobretudo, para as demais nações da América Latina. As subsidiárias assumem,

notadamente, o papel de distribuidor de medicamentos e possuem mandatos para a produção de certos produtos da empresa destinados, principalmente, à região.

No estudo realizado, há exceção a essa inserção das subsidiárias brasileiras voltada à América Latina: a fábrica pertencente à Novartis, em Resende, que faz parte da estratégia mundial para a produção do principal medicamento da empresa. Ademais, a unidade produtiva de São Paulo da Lilly parece assumir um papel mais forte dentro das atividades da transnacional.

No entanto, o país insere-se, geralmente, nas estratégias regionais dos grandes laboratórios, fato que se intensificou, principalmente, a partir das mega-fusões e da estratégia de especialização e complementaridade das companhias transnacionais, que reduziram os números de unidades produtivas atuantes para tornar a estrutura mais enxuta. Além disso, conforme já explicitado neste trabalho, a aprovação da legislação patentária, em 1997, contribuiu para tornar o país mais atrativo a investimentos das transnacionais, inclusive à realização de pesquisas clínicas.

A ampliação de testes clínicos no país indica a importância do mercado nacional para as transnacionais, bem como a necessidade de acelerar os lançamentos de novos produtos, com o intuito de explorar ganhos de monopólio por maior período de tempo, antes da entrada de concorrentes.

Para as transnacionais, como a Novartis, os genéricos podem ser uma oportunidade para que o país também seja plataforma de exportação desse tipo de medicamento para a América Latina.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo deste trabalho, foi possível notar quão complexa e peculiar é a indústria farmacêutica, quanto à sua importância socioeconômica, às estruturas de oferta e demanda e às características competitivas e tecnológicas. Ademais, pôde-se estudar, brevemente, essa indústria sob âmbito mundial, bem como os impactos que os medicamentos genéricos trouxeram aos países em que foram implantados, como nos Estados Unidos, na China, Índia, em Israel e nas nações européias. Nesses países, os genéricos foram capazes de acirrar a concorrência no setor, não só entre os laboratórios de marca e os fabricantes de genéricos, como estes entre si.

As empresas produtoras de genéricos, a fim de expandir seus mercados e acelerar o lançamento de produtos, iniciaram a adoção de estratégias pautadas em fusões e aquisições e parcerias, assim como o fazem as transnacionais inovadoras. Estas, por sua vez, utilizaram-se de novas “armas” e fortaleceram suas marcas e seus negócios para manter suas posições de mercado e recuperar, assim, as perdas com a concorrência dos medicamentos genéricos aos seus principais produtos inovadores, cujas patentes já estavam expiradas. No Brasil, a Lei dos Genéricos também exerceu essa função, isto é, provocou uma mudança importante na estrutura da oferta do mercado farmacêutico.

Nos anos 1990, a abertura comercial e a estabilidade monetária, dentre outras mudanças institucionais, não trouxeram impactos na competição do setor, ou seja, as empresas estrangeiras continuavam a dominar o mercado farmacêutico, enquanto as nacionais, produtoras de medicamentos similares, não desempenhavam atividades de P&D e participavam de pequena parcela do mercado. Muitos projetos, iniciados na década de 1980, sobretudo, na indústria farmoquímica, foram abandonados, o que contribuiu para acentuar a dependência não só das empresas nacionais, como também das estrangeiras pela importação de fármacos e, até mesmo, de medicamentos acabados.

No caso das subsidiárias instaladas no país, a estratégia de especialização e complementaridade produtiva das transnacionais foi determinante para que estas se dedicassem, principalmente, à “montagem” e à comercialização dos produtos e importassem das respectivas matrizes, ou de outras subsidiárias. Como consequência, a Balança Comercial setorial conheceu sucessivos *déficits* no período, nem mesmo com a valorização cambial, essa situação se reverteu.

A retomada da legislação patentária, em 1997, expandiu os investimentos nessa indústria, porém somente as transnacionais, responsáveis por medicamentos inovadores, foram beneficiadas. Essa lei resultou em dois efeitos principais inter-relacionados: expandiu o número de pesquisas clínicas realizadas no país, bem como tornou propícia a transformação de subsidiárias brasileiras em sedes regionais e em plataformas de exportação para a América Latina.

A lei das Patentes fortaleceu a hegemonia das empresas estrangeiras perante as nacionais, pois lhes garantiu a ampliação do poder de mercado que já desfrutavam. As subsidiárias não passaram a desempenhar os estágios mais complexos e intensivos em conhecimento e em pesquisa de novas moléculas e continuaram focadas, principalmente, na intensificação de atividades de publicidade e distribuição.

Essa legislação assumiu uma importância significativa ao criar condições para a aprovação dos medicamentos genéricos no país, os quais foram o ponto de partida para uma reação das, até então passivas, empresas de controle nacional, que investiram, sobretudo, na modernização e ampliação de suas plantas produtivas. A entrada nesse novo nicho de mercado de tais laboratórios, defasados tecnologicamente e de menor porte, frente aos competidores internacionais, estava vinculada à não-exigência de uma estrutura verticalizada dos produtores e, portanto, de vultosos investimentos em P&D, bem como aos incentivos governamentais, em especial, aos programas de financiamento do BNDES.

As firmas nacionais ocuparam, pois, a liderança do mercado de genéricos, principalmente, porque se anteciparam em relação às estrangeiras para penetrar nesse segmento, o que fez com que passassem a figurar entre as principais do setor farmacêutico no Brasil.

É notório o fato de que os laboratórios nacionais cresceram com os genéricos e que buscam se manter entre as primeiras do setor, uma vez que, se antes não desempenham quaisquer atividades de P&D; atualmente, contam com parcerias e, embora em pequena escala, desenvolvem medicamentos, em geral, com inovações incrementais. Além disso, essas empresas têm realizado movimentos de internacionalização, via exportação e parcerias no exterior.

Além do avanço desses laboratórios, fabricantes estrangeiros de genéricos, caracterizados por possuírem larga escala de produção e rede de distribuição global, instalaram-se no país, atraídos pelo tamanho e potencial do mercado consumidor e devido às suas estratégias de reestruturação organizacional, algumas das quais típicas de *Big Pharmas*.

Assim, os grandes laboratórios transnacionais inovadores, instalados no país, viram-se diante do acirramento da concorrência aos seus principais produtos, que passaram a competir não somente com outros medicamentos inovadores e similares, mas também com os genéricos.

Neste estudo, foram analisadas as subsidiárias brasileiras da norte-americana Eli Lilly, da franco-alemã Sanofi-Aventis e da suíça Novartis, no período de 2000 a 2007, após a Lei dos Genéricos, com o intuito de estudar o perfil das estratégias que as transnacionais instaladas no país tiveram que adotar devido à mudança na dinâmica competitiva do setor.

Ao se analisar o quadro internacional das transnacionais estudadas, nota-se que as redes estão fortemente concentradas nos seus países de origem, como a Eli Lilly, ou na Europa, como a Novartis e a Sanofi, tanto em relação às suas atividades produtivas, quanto, em especial, às tecnológicas, embora aparentemente estarem se tornando mais dispersas (vide os mapas dos apêndices E e F).

As empresas européias, devido ao próprio processo de internacionalização, têm maior presença, em número de países, no Leste europeu, com vistas à integração regional, na América Latina e na Ásia, do que a norte-americana, talvez devido à forte concorrência com as transnacionais locais.

Como relatado no capítulo 1 deste trabalho, a subcontratação e a expansão dos mercados, via movimentos de Fusões & Aquisições, são justificadas, sobretudo, pelos altos dispêndios em Pesquisa & Desenvolvimento. As F&As foram constatadas nos três casos analisados neste estudo, conforme se pode observar no mapa do apêndice G, enquanto que o processo de desverticalização das atividades manufatureiras deve ser relativizado. Embora esse movimento tenha ocorrido como forma de reestruturação dos laboratórios, a integração das atividades parece ter sido mais forte, com a alocação de unidades produtivas em locais estratégicos, de modo a garantir maior flexibilidade para o atendimento da demanda global.

Essa integração está vinculada à necessidade de resposta ao avanço do mercado internacional de genéricos e de explorar, em escala global, ativos tecnológicos, com o propósito de lançar rapidamente medicamentos inovadores em diversos mercados.

As parcerias realizadas pelas três empresas analisadas tiveram como foco principal a área de Biotecnologia e também visaram à ampliação do *portfólio* e à aceleração dos lançamentos de produtos patenteados, a fim de usufruir ganhos de monopólio, antes da entrada de concorrentes no mercado.

A Sandoz, divisão de genéricos da Novartis, apresenta unidades produtivas em locais diferentes da área de medicamentos de marca da empresa: geralmente, em países do Leste

Europeu, onde os custos de produção são menores. Ademais, os centros de pesquisa, para a descoberta de novas rotas de sínteses de genéricos, situam-se onde há fábricas da empresa, como no Brasil, em Cambé.

Na análise das atuações dessas transnacionais no Brasil, após a Lei dos Genéricos, foi possível notar as principais estratégias por elas adotadas. Observou-se que estas não se baseiam somente em tradicionais e agressivos esquemas de propaganda e distribuição de medicamentos, embora essas empresas realizem investimentos para o fortalecimento das marcas de seus produtos já conhecidos e para a ampliação das forças de venda.

A principal estratégia é o lançamento contínuo de medicamentos inovadores, muitos deles com inovações incrementais, que tenham garantida a proteção de patentes e, portanto, não estão sujeitos à concorrência de versões genéricas. As *Big Pharmas* também buscam concentrar sua atuação em determinados nichos de negócios, sobretudo, naqueles em que já se destacam e que têm competências específicas.

Podemos mencionar ainda a venda de marcas tradicionais, mas que não são mais lucrativas às empresas, e o fechamento de plantas produtivas, estratégia esta que é motivada, especialmente, pelos movimentos de fusões e aquisições das transnacionais, a fim de eliminar ativos coincidentes.

Outras estratégias também devem ser destacadas, como extensão de prazos de patentes, inversões mínimas para a manutenção no mercado de medicamentos com patentes expiradas, mas que ainda desfrutam da reputação da marca, e o ingresso no segmento de genéricos.

Essa última estratégia não foi adotada pela maioria das transnacionais instaladas no país, as quais optaram por atuarem somente no segmento de produtos inovadores, dentre os quais, destacam-se medicamentos biológicos, que não são autorizados a ter versões genéricas pela ANVISA. A Novartis e a Sanofi-Aventis, de acordo com suas estratégias mundiais, passaram a atuar também no Brasil, no segmento de genéricos, para compensar, parcialmente, as perdas nas vendas de seus produtos, diante da concorrência e para usufruir de um mercado que se mostra bastante promissor no país.

Quanto ao papel exercido pelas subsidiárias brasileiras na rede global de suas respectivas empresas, notou-se, ao longo da pesquisa, que estão fortemente integradas à matriz e às principais subsidiárias dos grupos transnacionais, localizadas em países centrais, e importam desde insumos farmacêuticos até medicamentos prontos.

A subsidiária brasileira da Lilly, particularmente, a fábrica de São Paulo está passando por uma mudança na sua inserção no comércio internacional, ao produzir medicamentos inovadores voltados a países estratégicos para a empresa.

Já a unidade Cosmópolis, onde os medicamentos do *portfólio* tradicional da Lilly são fabricados por terceiros, a fábrica de Taboão da Serra da Novartis e a de Suzano da Sanofi-Aventis estão direcionadas a exportar, sobremaneira, à América Latina, conforme as estratégias regionais de suas respectivas matrizes.

Uma inserção diferente das unidades produtivas das empresas estudadas foi a da fábrica de farmoquímicos pertencente à Novartis, que exporta grandes volumes para a matriz e para o Reino Unido, uma vez que possui mandato para realizar os quatro principais estágios de síntese do valsartana, princípio ativo do medicamento mais vendido da empresa, o Diovan.

Já no segmento de genéricos, a Novartis tem também uma inserção regional, via exportação da produção adicional de Taboão da Serra. Através de Cambé, não há uma atuação muito definida no cenário mundial.

Entretanto, deve-se destacar que as empresas têm ampliado a realização de testes clínicos no país, inclusive, da fase I, o que demonstra a importância do mercado nacional e o interesse em apressar a vinda de medicamentos no mercado, principalmente, da Lilly e da Novartis.

A figura a seguir representa, de modo geral, o padrão dominante da inserção das subsidiárias brasileiras.

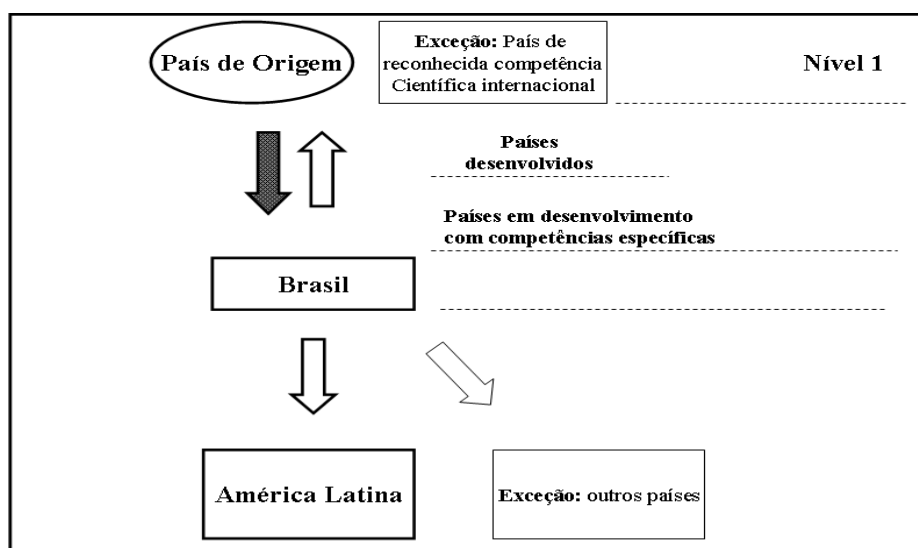


Figura 13: Padrão dominante da inserção das subsidiárias brasileiras nas redes globais
Fonte: Elaboração Própria, com base em dados do MDIC.

Pode-se afirmar que, embora pareça estar ocorrendo um movimento de ampliação da participação do Brasil na rede corporativa global, está mais refletida no aumento de sua importância regional, que se ampliou a partir da aprovação da legislação patentária e se fortaleceu com a Lei dos Genéricos.

Acredita-se que o mercado de genéricos, que já abrange aproximadamente 90% das classes terapêuticas, continuará evoluindo, pois tem penetrado em outros nichos, como no dos anticoncepcionais, cujas cópias foram permitidas pela ANVISA em 2007. Os fabricantes desses medicamentos também pretendem atingir outros mercados: de doenças mais crônicas (asma, por exemplo), bem como de medicamentos produzidos via processo de biotecnologia, que originarão os biogênicos. Portanto, o crescimento desse segmento da indústria farmacêutica brasileira ainda é bastante promissor, o que, provavelmente, contribuirá para acentuar mais a concorrência na indústria farmacêutica brasileira.

O acirramento da competitividade não atinge somente as transnacionais, mas também as nacionais, que se vêem diante de um ambiente em que é preciso investir no “nome do laboratório”, na propaganda institucional, com o intuito de diferenciar-se dos rivais. Dessa forma, além dos custos de produção menores, das vantagens de escalas de produção e do lançamento pioneiro no mercado de genéricos, a “marca”, que, a princípio não deveria ser um fator decisivo na concorrência desse segmento de mercado, passou a ser um elemento importante também.

Contudo, apesar dessa expansão, as empresas nacionais de genéricos possuem ainda culturas familiares, portes relativamente pequenos, diante dos grandes laboratórios globalizados e com ampla rede de produção, comercialização e *marketing*, e dependem, fortemente, de importação de farmoquímicos, fatores que dificultam, principalmente, a competição no mercado internacional.

A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), lançada em 2004, escolheu, como um dos alvos de intervenção, a indústria farmacêutica, não só devido ao papel estratégico e social dela, mas também à dependência externa e à defasagem tecnológica das empresas nacionais, em relação às estrangeiras. Além disso, foi criado o Profarma (Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde), que visa ao financiamento, por meio do BNDES, de investimentos destinados à produção, à exportação, à inovação, às fusões e aquisições e à produção pública.

Somam-se a esses instrumentos de intervenção a Lei da Inovação, que objetiva criar um ambiente propício para as parcerias estratégicas entre instituições tecnológicas,

universidades públicas e empresas, e a Lei do Bem, com incentivos fiscais à inovação tecnológica, sobretudo, a projetos que envolvam parcerias.

É visível que tais instrumentos constituem importantes iniciativas. Entretanto, até o momento, não foram percebidas mudanças significativas na indústria farmacêutica brasileira: a balança comercial ainda é desfavorável; não se constatou ampliação na produção local de farmoquímicos; os investimentos em P&D, em especial, nas fases I e II, ainda são irrisórios, frente aos países desenvolvidos. Outrossim, são insuficientes os resultados quanto à garantia de acesso universal aos medicamentos e à estrutura de assistência farmacêutica.

Discussões aprofundadas sobre os impactos da política industrial e das leis de Inovação e do Bem às empresas nacionais e às subsidiárias brasileiras, bem como sobre a competitividade internacional da indústria brasileira não fizeram parte do escopo deste trabalho, mas são de suma importância.

Assim, se novas estratégias serão adotadas pelos laboratórios transnacionais, se terão uma participação mais ativa na rede global de seus grupos corporativos e até que ponto os genéricos avançarão no mercado são algumas das questões que merecem ser analisadas nos próximos anos. Afinal, essa indústria não gera impactos meramente econômicos, mas também, e principalmente, tem importante papel na saúde e no bem-estar da sociedade que não deve ser negligenciado.

REFERÊNCIAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/index.htm>>. Acesso em: junho de 2008.

BAKER, D. Financing Drug Research: what are the issues? **Issue Brief – Center for Economic and Policy Research (CEPR)**. Washington, DC. 22 set. / 2004, 27 p.

BASTOS, V.D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. **BNDES Setorial**. Rio de Janeiro, n. 22, p. 271 – 296, set. 2005.

BERNARDO, P.J.B. **Mudanças estruturais ocasionadas pelo medicamento genérico e tendências da indústria farmacêutica no Brasil**. 2002. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/monitora/mudancas_estruturais.pdf>. Acesso em julho de 2007.

BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o Mercado Brasileiro. **Caderno de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, 10 (3), p. 368 – 378. jul./set. 1994.

BIELSCHOWSKY, R. Investimentos na indústria brasileira depois da abertura e do real: o mini-ciclo de modernização, 1995 – 1997. **Séries Reformas Econômicas**, n. 44, nov.1999.

BÜCHLER, M. **A Câmara Setorial da Indústria Farmoquímica e Farmacêutica: Uma Experiência Peculiar**. Dissertação (Mestrado em Ciências Políticas). Orientadora: Eli Roque Diniz. Universidade Federal do Rio de Janeiro: Instituto de Filosofia e Ciências Sociais. Rio de Janeiro, 2005.

CAPANEMA, L.. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n.23, p. 193 – 216, mar.2006.

CAPANEMA, L. & PALMEIRA FILHO, P.L. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. **BNDES Setorial**. Rio de Janeiro, n. 19, p. 23 – 48, mar. 2004.

CASTRO, A.B. de. Indústria: o crescimento fácil e a inflexão possível. In: J.P.R. Velloso (coord.). **A crise mundial e a nova agenda de crescimento**. XI Fórum Nacional. Rio de Janeiro: J. Olympio. 1999.

CASTRO, A. B. de. A reestruturação industrial brasileira nos anos 90 – Uma interpretação. **Revista de Economia Política**, vol. 21, nº 3 (81), jul. – set. 2001.

CBO – Congressional Budget Office / The Congressional of the United States. How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry – **CBO Study**, jul. de 1998. Disponível em: <http://www.cbo.gov/excsum.cfm?index=655&from=1&file=exsum.htm>. Acesso em: dezembro de 2007.

CHAVES, C.G.; OLIVEIRA, M.A.; HASENCLEVER, L.; MELO, L.M. de. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 23(2): 257 – 267. fev./2007.

CORREIA, T. de B. **O Mercado de Medicamentos no Brasil durante a década de 1990 e Regulação do Setor Farmacêutico**. Monografia em Economia. Orientador: Prof. Dr. Geraldo Di Giovanni e Dr. José Maria Ferreira Jardim de Silveira. UNICAMP / IE, 2001.

COUTINHO, L. A especialização regressiva: um balanço do desempenho industrial pós-estabilização. In: Velloso JPR (org). **Brasil: desafios de um país em transformação**. Rio de Janeiro: J. Olympio, 1997.

DATAMONITOR (2007a). **The pharmaceutical industry: keys strategies for challenging times**. 21 de março de 2007. Disponível em: <http://www.datamonitor.com/companies/company/?pid=95418729-4051-43D5-8DBC-DA6510C42F40&nid=B6694D55-05AA-440B-B1D1-D4B0F68A2502&type=ExpertView&article=1> Acesso em outubro de 2007.

DATAMONITOR (2007b). **AstraZeneca to outsource drug making – report**. 17 de setembro de 2007. Disponível em: <http://www.datamonitor.com/companies/company/?pid=92ABA271-D51E-4739-8ABE-969E4539D34D&nid=C0E2C8E1-CFC3-441F-B6EC-9438D5DF790C&type=NewsWire&article=1> . Acesso em outubro de 2007.

DE QUEIROZ, M.A.L. de. **Estratégia Institucional no contexto empresarial: o setor farmacêutico e a regulamentação dos medicamentos genéricos no Brasil**. Dissertação (Mestrado em Administração de Empresas). Orientador: Clóvis Luiz Machado. Fundação Getúlio Vargas: São Paulo, 2007.

EINHORN, B.; KRIPALANI, M.; CAPELL, K. In India, Selling Generics Used To Be So Easy. **Business Week** – Global Business. 27 de fevereiro de 2006. Disponível: http://www.businessweek.com/magazine/content/06_09/b3973078.htm?chan=search . Acesso em outubro de 2007.

EFPIA – The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. **The Pharmaceutical Industry in Figures**. 2007. Disponível em: <<http://www.efpia.eu>> . Acesso em: novembro de 2007.

EGA - European Generic Medicines Association. Disponível em: <<http://www.egagenerics.com>>. Acesso em janeiro de 2008.

EMERTON, D. Patent expires in the US statin market: generics to slash market size by 80 per cent over the next ten years. **Journal of Generic Medicines**, v.04, n. 01; p. 73 – 78, 2006.

ENGARDIO, P. R&D Offshoring: Is It Working? **Business Week**. Maio de 2006. Disponível em: <http://www.businessweek.com/globalbiz/content/may2006/gb200060510_613772.htm?chan=search>. Acesso em novembro de 2007.

Estudos da Dimensão Territorial da PPA – Estudos prospectivos Setoriais – **Documento Preliminar para discussão**. CGE; Secretaria de Planejamento e Investimentos Estratégicos; Ministério do Planejamento e Governo Federal. Brasília, janeiro de 2007.

FEBRAFARMA – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. **A indústria farmacêutica no Brasil**, 2005. Disponível em: <<http://www.febrafarma.org.br/uploads/enviadas/comunicacao/1161699383.pdf>>. Acesso em julho / 2007.

FEBRAFARMA. A indústria farmacêutica no Brasil – Acesso aos medicamentos, pesquisa e desenvolvimento e outros temas. Apresentação no 8º **Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva e 11º Congresso Mundial de Saúde Pública – Saúde Coletiva no Mundo Globalizado: Rompendo Barreiras Sociais, Econômicas e Políticas**. Dia 25 de agosto de 2006. Disponível em: <<http://www.saudecoletiva2006.com.br/portugues/painel2508.php>>. Acesso em novembro de 2007.

FORTUNA, L.A.; MESQUITA, M.A. de. Análise da Metodologia *CPFR* no contexto da indústria farmacêutica brasileira. In: X SIMPEP – Simpósio de Engenharia de Produção, 2003, Bauru. **Anais do X SIMPEP**. Disponível em: <<http://www.simpep.feb.unesp.br/anais10/outrasareas/arg08.PDF>>. Acesso em julho de 2007.

FRENKEL, J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, B. & DI GIOVANNI, G. (orgs). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, SP: Unicamp/ IE, 2001.

FRENKEL, J. Cadeia Farmacêutica. In: COUTINHO, L. **Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impacto das zonas de livre comércio – Cadeia Farmacêutica**. Campinas: Unicamp/IE, 2002.

GADELHA, C.A.G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B.de C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Caderno de Saúde Pública**. Rio de Janeiro: 19(1). P. 47 – 59, jan. – fev. 2003.

GARCÍA, J.; BERMUDO, V.; COURA, B. Opções estratégicas para a indústria farmacêutica brasileira, após a Lei de Patentes e Genéricos. **VI SEMEAD – Ensaio de Administração Geral – FEA / USP**. São Paulo. 25 e 26 de março de 2003.

GAZETA MERCANTIL. São Paulo: Editora JB S/A, vários números, 2000 – 2007.

GenericsWeb. Disponível em:< <http://www.genericsweb.com/>>. Acesso em maio de 2008.

GphA - Generic Pharmaceutical Association. Disponível em:<<http://www.gphaonline.org/>> Acesso em janeiro de 2008.

HERNANDEZ, J.; JÚNIOR, E. A troca de medicamentos no ponto de venda e o mercado de medicamentos genéricos. **Revista de Negócios**, Blumenau, vol.11, nº 03, p. 41-60, julho/setembro de 2006.

HIRATUKA, C. Padrões de integração comercial das filiais de empresas transnacionais. In: Laplane; Coutinho; Hiratuka (orgs.). **Internacionalização e desenvolvimento da indústria no Brasil**. São Paulo: UNESP / Campinas, SP: Unicamp, 2003.

IBGE. Países@. Disponível em:< <http://www.ibge.gov.br/paisesat/>> Acesso em maio de 2008.

JAEGER, K. America's generic pharmaceutical industry: opportunities and challenges in 2006 and beyond. **Journal of Generic Medicines**, vol. 04, n. 01, p. 15 – 22, outubro de 2006.

KRIPALANI, M. India: Big Parma's New Promised Land? **Business Week** – Asian Business. Janeiro de 2004. Disponível em: <http://www.businessweek.com/magazine/content/04_02/b3865048.htm?chan=search> . Acesso em outubro de 2007.

LAPLANE, M. F. & SARTI, F. Investimento Direto Estrangeiro e a Retomada do Crescimento Sustentado nos anos 90. **Economia e Sociedade**. n. 8. Campinas, SP: Unicamp/IE, 1997.

LILLA, P.E. Acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e proteção das patentes farmacêuticas no contexto do Acordo TRIPS - OMC: implicações concorrenciais, 2006. Disponível em:< <http://www.socejur.com.br/artigos.htm>> . Acesso em julho de 2007.

LISBOA, M.; FIUZA, E.; VIEGAS, M.; FERRAZ, L. Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos – **Documento de Trabalho nº 08** - SEAE / MF –, abril de 2001. 118 p.

MADASI, L.; COLOMBARI, M. **Indústria Farmacêutica – Oportunidades de crescimento e desafios para o Brasil e os demais países emergentes**. PricewaterhouseCoopers, 2007.

MAGALHÃES *et al* (2003a). Evolução, tendências e características das importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira, 1990 – 2000. **Texto para discussão nº. 973- IPEA**. Agosto, 2003.

MAGALHÃES *et al* (2003b). Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimentos, fusões e aquisições, 1988 – 2002. **Texto para discussão nº. 995 – IPEA**. nov. 2003.

MEYER, C. O ímã das multinacionais. **Portal exame**. 03/06/2006. Disponível em: <http://portalexame.abril.com.br/exame/404/index.html>. Acesso em setembro de 2008.

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica – Proposta de Diagnóstico**, 2001. Disponível em:<http://dtr2001.saude.gov.br/sctie/portal_daf/publicacoes/diagnostico_Farmacaceutico_minuta.pdf.> Acesso em julho de 2007.

Ministério da Saúde. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/saude/> Acesso em dezembro de 2007.

MOREIRA, M.M. (1999a). Estrangeiros em uma Economia Aberta: impactos recentes sobre a produtividade, a concentração e o comércio exterior. In: GIAMBIAGI, F. & MOREIRA (orgs). **A Economia Brasileira nos Anos 90**. Rio de Janeiro: BNDES, 1999.

MOREIRA, M.M. (1999b). A Indústria Brasileira nos Anos 90: o que já se pode dizer? In: GIAMBIAGI, F. & MOREIRA (orgs). **A Economia Brasileira nos Anos 90**. Rio de Janeiro: BNDES, 1999.

MOREIRA, M.M.; CORREA, P.G. Abertura comercial e indústria: o que se pode esperar e o que se vem obtendo. **Revista de Economia Política**, vol.17, nº 2 (66), abr.-jun./1997.

NISHIOKA, S. de A. Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil. **Prática Hospitalar**; ano VIII; nº 45; maio – jun. de 2006.

O Estado de São Paulo – **Informe Setorial: Genéricos Medicamentos – um setor em busca de consolidação**. 24 de maio de 2007.

OLIVEIRA, M. **O impacto das importações no setor produtivo químico-farmacêutico do Brasil**. ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, 2003. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/arquivos/abf_publicacoes/O_Impacto.pdf> . Acesso em julho de 2007.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. Disponível em: <http://www.opas.org>. Acesso em novembro de 2007.

PERRY, G. The European generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond. **Journal of Generic Medicines** - nº 04, p. 4 – 14, 06 de julho de 2006. Disponível em: <<http://www.palgrave-journals.com/jgm/journal/v4/n1/full/4950041a.html>>. Acesso em outubro de 2007.

PINTO, M. Relatório Setorial Final – setor: Farmacêutica – laboratórios nacionais. **Finep**. 09/02/2004. Disponível em: http://www.finep.gov.br/PortalDpp/?relatorio_setorial_final/relatorio_setorial_final_impressa_o.asp?Ist_setor=22 Acesso: julho / 2007.

Portal Farmácia On-line. Disponível em: <<http://www.portalfarmacia.com.br/farmacia/principal/conteudo.asp?id=234>>. Acesso em junho de 2008.

POWELL, W.W. Learning from collaboration: knowledge and networks in the Biotechnology and Pharmaceutical Industries. In: Tushman; Anderson. **Managing strategic innovation and change**: a collection of readings. 2 ed. Oxford Press: NY, p. 393 – 401. 2004.

QUEIROZ, S.R.R. de. **Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira: competitividade da indústria de fármacos** (Nota Técnica Setorial do Complexo Químico). IE / UNICAMP; IEI UFRJ; FDC; FUNCEX, 2003.

QUENTAL *et al.* Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, 13 (Sup.), p. 619 – 628. 2008.

QUENTAL; SALLES FILHO. Ensaios Clínicos: capacidade nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. **Revista Brasileira Epidemiol**, 9(4), p. 408 – 424. 2006.

RADAELLI, V. **Os investimentos diretos estrangeiros no Brasil e a questão tecnológica na indústria farmacêutica**. Monografia em Ciências Econômicas. Orientador: Prof. Dr. João Furtado. Araraquara: UNESP. 2003.

RADAELLI, V. **A inovação na Indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização da pesquisa**. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica). Orientador: Prof. Dr. João Furtado. Campinas: UNICAMP/IG. 2006.

REUTERS. Fármacos chineses provocam redução do preço dos genéricos. 15 de maio de 2008. Disponível em: <http://www.farmacia.com.pt/modules.php?op=modload&name=News&file=article&sid=5782> Acesso em junho de 2008.

ROBERTS, E.; LIU, W.K. Ally or Acquire? How technology leaders decide? In: Katz, R. **The human side of managing technological innovation: a collection of readings**. 2 ed. Oxford Press: NY, p. 701 – 710. 2004.

RUTTAN, V.W. The Biotechnology Industries. In:_____. **Technology, Growth, and Development: an induced innovation perspective**. Oxford University Press: NY. P. 368-422. 2001.

SANTOS, S.C.M. dos. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço**. Dissertação (Mestrado). Orientador: Dr. Miguel Murat Vasconcellos. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública. 2001. Disponível em: <http://portaldeses.icict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2001/santosscomm/capa.pdf>.

SANTOS, A. R. Análise Conjuntural da Indústria de Medicamentos Genéricos no Brasil no período de setembro de 2001 a agosto de 2002. **Publ. UEPG Ci. Biol. Saúde**, Ponta Grossa, 10 (2): 49-62, jun. 2004.

SIMOENS, S.; DE COSTER, S. Potential savings from increased substitution of generic for origination medicines in Europe. **Journal of Generic Medicines**, vol.04; nº 01; p. 43 -45; outubro de 2006.

SILVA, F.M. & ALMEIDA, Z.M. de. Impactos da Lei dos Medicamentos Genéricos sobre a estrutura de mercado da indústria farmacêutica. **Revista on-line Unileste – MG**, n. 01, jan/jun. 2004. Disponível em: <http://www.unilestemg.br/revistaonline/volumes/01/downloads/artigo_22.doc>. Acesso em 25 de abril de 2007.

SILVEIRA, P.C. Aspectos e diferenças econômicas entre o medicamento ético e os genéricos na indústria farmacêutica. **UNIVAP**. 2001. Disponível em: <<http://www.univap.br/biblioteca/hp/Mono%202001%20Rev/03.pdf>>. Acesso em maio de 2008.

TAKAHASHI, V.P. **Capacidades tecnológicas e transferência de tecnologia: estudo de múltiplos casos na indústria farmacêutica no Brasil e no Canadá**. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica). Orientador: Prof. Dr. José Benedito Sacomano. USP/São Carlos, 2002.

TEMPEST, B. India: a global strategic asset for developed world market business. **Journal of Generic Medicines**, vol.04; n. 01; p. 37 – 42, outubro de 2006.

URIAS, E.M.P. **As mudanças recentes nas estratégias produtivas e tecnológicas dos laboratórios farmacêuticas no Brasil: uma análise a partir dos impactos originados pela regulamentação dos medicamentos genéricos**. Monografia em Ciências Econômicas. Orientador: Prof. Dr. Rogério Gomes. Araraquara: UNESP, 2006.

VALENTE, V. Genéricos na América Latina: uma análise da experiência brasileira. **Journal of Generic Medicines**, vol.04, nº 01; p. 30 -36; outubro de 2006.

VALENTIM, J. **Política de Medicamentos Genéricos: um estudo do caso brasileiro**. Dissertação (Mestrado em Economia). Orientador: Prof. Dr. Geraldo Di Giovanni. UNICAMP / IE. 2003.115 p.

Valor Análise Setorial– Tendências da Indústria Farmacêutica: mercado, perspectivas e perfis de empresas. **Valor Econômico**. 2006. 108 p.

VALOR ECONÔMICO. São Paulo. Vários números, 2000-2007.

VALOR ONLINE: Notícias por setor – Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/valoronline/Geral/empresas/66.html>>. 2000 – 2007. Acesso em setembro de 2007 e março de 2008.

VIEIRA, V.M.M.; OHAYON, P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. **Revista Economia e Gestão**, PUC-Minas. v.6, p. 1-23, 2006.

WITTNER, P. (2005a). A passage to India? **GenericsWeb.com**. 28 de fevereiro de 2005. Disponível em: <http://www.genericsweb.com/index.php?object_id=401>. Acesso em outubro de 2007.

WITTNER, P. (2005b). Generic Superheroes. **GenericsWeb.com**. 14 de março de 2005. Disponível em: <http://www.genericsweb.com/index.php?object_id=399>. Acesso em outubro de 2007.

WITTNER, P. (2006a). A shaky future for US companies? **GenericsWeb.com**. Janeiro de 2006. Disponível em: <http://www.genericsweb.com/index.php?object_id=384>. Acesso em outubro de 2007.

WITTNER, P. (2006b). The consolidation continues – part II. **GenericsWeb.com**. 12 de outubro de 2006. Disponível em: <http://www.genericsweb.com/index.php?object_id=484> Acesso em outubro de 2007.

APÊNDICES

APÊNDICE A – METODOLOGIA

a) A coleta dos dados

O estudo de comércio exterior das empresas pesquisadas (Eli Lilly, Novartis e Sanofi-Aventis) foi realizado através da utilização de dados de exportação e importação de cada uma delas, extraídos das Estatísticas de Comércio Exterior (empresas brasileiras – exportadoras e importadoras), no *site* do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Os dados disponíveis abrangem o período de 2001 a 2007 e mostram os países de destino das exportações e os de origem das importações das empresas brasileiras por ano, bem como as faixas de valor por elas exportadas e importadas: acima de US\$ 50 milhões; de US\$10 a US\$ 50 milhões; de US\$ 1 milhão a US\$ 10 milhões e até 1 milhão.

Essas estatísticas de comércio estão organizadas por país; portanto, para a coleta dos dados foi necessário selecionar cada um dos países e verificar se os laboratórios farmacêuticos analisados, neste trabalho, pertenciam à lista de empresas exportadoras e/ ou importadoras dessas nações, por ano.

b) Organização dos dados

Após a coleta dos dados, foi preciso tabulá-los da seguinte maneira: para cada empresa, colocaram-se o país e a faixa de valor exportado / importado por ano, com destaque à unidade produtiva através da qual fornecia, ou adquiria, os produtos, uma vez que há laboratórios que têm mais de uma fábrica no Brasil. A tabela abaixo ilustra como a tabulação dos dados foi feita:

País	Faixa de valor exportado / importado (US\$)	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
	0 - 1 milhão							
	1 - 10 milhões							
	10 -50 milhões							
	Acima de 50 milhões							

Neste estudo, destacaram-se os países que tiveram fluxos maiores de comércio com as empresas, além dos que tiveram fluxos contínuos, ou seja, exportaram ou importaram com frequência. Aqueles que tiveram, nos anos analisados, interrupção nas exportações e/ou importações com os laboratórios, isto é, nos quais os fluxos de comércio demonstraram ser esporádicos, foram descartados da análise realizada.

Verificaram-se, assim, para as subsidiárias brasileiras, os seus principais importadores e exportadores, com o intuito de visualizar como cada uma delas se insere na rede global de seus respectivos grupos corporativos.

c) A construção dos diagramas

A fim de facilitar a análise de comércio exterior, foram construídos diagramas-síntese, que demonstram a relação dos países nos fluxos de comércio com as subsidiárias brasileiras, e observou-se, na análise, que a maior parte dos fluxos dá-se intrafirma, ou seja, dentro da rede da empresa (matriz e demais subsidiárias). Países que não possuem subsidiárias da empresa estudada são fornecedores de insumos, conforme demonstrado nas figuras representativas.

Portanto, é possível saber o papel que as subsidiárias estudadas ocupam na rede internacional dos laboratórios dos quais fazem parte e como se integram à matriz e às demais subsidiárias, ou a países fornecedores, ou a receptores.

Cada um dos diagramas está estruturado do seguinte modo: os países acima do Brasil, na figura, são os principais países importadores de medicamentos e/ou insumos farmacêuticos da subsidiária brasileira e, abaixo dele, os exportadores. Os nomes em negrito azul pertencem aos países que não só exportam para a subsidiária, como também importam produtos dela.

As setas indicam a direção dos fluxos de comércio: escuras representam volumes maiores de exportação, ou importação; e as claras, fluxos médios, ou fracos. As setas com duas direções indicam, por sua vez, que há fluxos de exportação e importação entre os países, com a mesma faixa de valor.

As setas e os quadrados que envolvem os nomes dos países “tracejados” significam que os fluxos de comércio só ocorreram no último ano de análise (2007) e, portanto, não se pode afirmar se as exportações e/ou importações entre a subsidiária brasileira e essas nações continuarão nos próximos anos.

Fez-se, assim, uma hierarquia, dividida em níveis, que demonstram a importância dos diversos países para a subsidiária brasileira. Convém destacar, contudo, que essa hierarquia, construída a título de ilustração e para facilitar o estudo, não necessariamente, representa a importância desses países na rede global da empresa, mas somente a importância que assumem no comércio internacional com as empresas instaladas no Brasil.

Os níveis foram classificados de acordo com as faixas de valores. Os primeiros níveis correspondem a fluxos maiores de comércio: geralmente, faixa de US\$ 10 a 50 milhões e acima de US\$ 50 milhões, e os intermediários: faixa de US\$ 1 milhão a US\$ 10 milhões.

Os países importadores da faixa de até US\$ 1 milhão não foram incluídos nas figuras, uma vez que são, provavelmente, fornecedores complementares à produção no Brasil, ou mesmo, de embalagens, entre outros.

Quando os países estão no mesmo nível do Brasil nas figuras, pretende-se indicar que o país importa dessas nações o mesmo volume que exporta para elas. Portanto, teoricamente, na hipotética hierarquia traçada neste trabalho, as subsidiárias brasileiras ocupam o mesmo patamar que tais países, quanto ao comércio internacional.

As nações (ou regiões) que, no diagrama, aparecem no nível abaixo do Brasil, representam aquelas para as quais as subsidiárias brasileiras fornecem produtos farmacêuticos; logo, indicam qual a estratégia que as matrizes definem para as suas respectivas subsidiárias.

Os dados de comércio coletados, nesta pesquisa, não discriminam as exportações e / ou importações por produtos (medicamentos, farmoquímicos, etc.), entretanto, a análise da inserção das subsidiárias brasileiras no comércio internacional levou em consideração informações relacionadas às especializações das unidades das transnacionais localizadas nos diferentes países, bem como aos principais produtos exportados pelas plantas brasileiras, de acordo com o *site* “Vitrine do Exportador” (2007 / 2008), disponibilizado pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

APÊNDICE B – ELI LILLY

**Tabela 16: Vendas Líquidas da Eli Lilly, por região geográfica, 2007
(em US\$ milhões)**

Região	Vendas Líquidas	%
EUA	10.145,20	54
Europa	4.844,50	26
Outros Países	3.643,50	20
Total	18.633,20	100

Fonte: Elaboração própria, com base no Relatório Anual da Lilly, 2007/2008.

Ano	Empresa	País	Fenômeno
2000	Empresas: Ono, Sankyo e Mitsubishi-Tokyo	Japão	Acordos de colaboração na descoberta de novas moléculas
2001	Takuda Chemical Industries	Japão	Parceria - descoberta do medicamento Actos, contra diabetes tipo 2
2001	Isis Pharmaceuticals	EUA	Acordo de cooperação de uma droga para combate ao câncer (ISIS 3521)
2002	Boehringer Ingelheim	EUA	Acordo de comercialização do Cymbalta fora dos EUA.
2004	Applied Molecular Evolution (biotecnologia)	EUA	Aquisição da empresa por US\$ 442,8 milhões
2004	Merck KGaA	Alemanha	Aquisição de produto para tratamento da insônia
2006	ICOS Corporation (biotecnologia)	EUA	Aquisição da empresa por US\$ 2,3 bilhões
2007	Hypnion (biotecnologia)	EUA	Aquisição da empresa por US\$ 291,1 milhões
2007	Amylin Pharmaceuticals	EUA	Parceria no desenvolvimento do medicamento Byetta, contra diabetes tipo 2
2007	Glenmark Pharmaceuticals	Índia	Aquisição de portfólio de moléculas para o tratamento dores, como a dor causada pela artrite
2007	MacroGenics	EUA	Aquisição do portfólio de anticorpos para tratamento de doenças auto-imunes.
2007	OSI Pharmaceuticals	EUA	Aquisição dos direitos sobre um composto para tratamento da diabetes tipo 2
2007	Bio MS Medical Corp.	Canadá	Aquisição dos direitos sobre um composto para tratamento de esclerose múltipla

Quadro 5: Exemplos de F&As e parcerias recentes da Lilly.

Fonte: Elaboração Própria, com base em Relatórios Anuais da empresa e reportagens do Valor Econômico.

Produzidos na unidade de São	Embalados no país	Importados (prods. acabados)
Prozac (cápsulas e comprimidos dispersíveis)	Celance (tratamento da Doença de Parkinson) - granel - fabricado na Lilly nos EUA ; emblistado pela Lilly (Basingstoke), Inglaterra .	Xigris (tratamento da sepse grave)- produzido por DSM Pharmaceuticals, EUA . Embalado na Lilly, na Alemanha .
Zyprexa (antipsicótico) - comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg .	Gemzar (câncer) - ampola nua - fabricado Lilly, EUA .	Fórteo (osteoporose)- fabricado pela Lilly, na França .
Evista (tratamento da osteoporose pós-menopausa)	Humulins (insulina humana - antidiabético) - frasco: fabricado na Lilly, México .	Humulins (insulina humana - antidiabético) - refil: fabricante: Lilly, na França
Keflex (antibiótico) - fabricado no Brasil por terceiros	Humalog - ampola nua (antidiabético)- fabricado na Lilly, EUA .	Humalog (antidiabético)- refil: fabricado pela Lilly, França .
Cialis (tratamento de disfunção erétil)	Humalog Mix 25 (antidiabético) - fabricado pela Lilly, EUA .	Humalog Mix 25 (antidiabético) - fabricado pela Lilly, França .
	Alimta (câncer) - fabricado por Lilly, na França .	Cymbalta (antidepressivo) - fabricado pela Eli Lilly, EUA .
		Zyprexa - comprimido revestido de 2,5 mg (antipsicótico)- produzido pela Patheon, Itália . Embalado na Lilly, Alemanha .

Quadro 6: Exemplos de produtos da Eli Lilly comercializados no Brasil.

Fonte: Elaboração Própria, com base no bulário eletrônico da ANVISA.

Tabela 17: Receitas Líquidas da Eli Lilly do Brasil (2003 a 2006)

Ano	Receita Líquida (em milhões de R\$)
2003	256,2
2004	312,5
2005	417,9
2006	516,0

Fonte: Valor Análise Setorial, 2006.

APÊNDICE C – NOVARTIS E SANDOZ

Tabela 18: Vendas Líquidas da Divisão Pharma, por região geográfica (2007)

Região	Vendas Líquidas (%)
EUA	37%
Europa	36%
Américas (exceto EUA)	9%
Japão	9%
Resto do Mundo	9%
Total	100%

Fonte: Elaboração própria, com base no Relatório Anual da Novartis, 2007.

Ano	Empresa	País	Fenômeno
2000	Bristol-Myers Squibb	EUA	Aliança para desenvolvimento e comercialização de uma droga para irritação no estômago, Zelmag
2001	Roche	Suíça	Compra de ações da Roche (6% do patrimônio líquido)
2003	Bristol-Myers Squibb	EUA	Aquisição de marcas, patentes e ativos da unidade japonesa
2005	Chiron Corporation	EUA	Aquisição da empresa de biotecnologia, a quinta maior fabricante de vacinas do mundo

Quadro 7: Exemplos de aquisições, fusões e parcerias recentes da Novartis

Fonte: Elaboração Própria, com base nos Relatórios Anuais da empresa e reportagens do Valor Econômico.

Ano	Empresa	País	Fenômeno
2000	Apothecon (pertencente a Bristol-Myers Squibb)	EUA	Aquisição da linha de genéricos - antibióticos orais e injetáveis
2001	Basf	Alemanha	Aquisição da linha de genéricos na Europa (Alemanha; França; Itália; Holanda; Suíça e Espanha) por US\$ 101 milhões
2001	Labinco	Argentina	Aquisição da empresa , para fortalecimento da unidade de genéricos da Novartis na América Latina
2002	Lek	Eslovênia	Aquisição da empresa , líder de genéricos na Polônia
2004	Sabex Holdings Ltd.	Canadá	Aquisição da empresa , especializada em genéricos injetáveis, por US\$ 565 milhões
2005	Hexal	Alemanha	Aquisição da empresa por US\$ 7,38 bilhões
2005	Eon Labs	EUA	Aquisição de 67,7% da empresa
2006	Momenta Pharmaceuticals	EUA	Compra de 13 % da companhia de biotecnologia , onde são testados medicamentos e complexos genéricos, inclusive a versão genérica do anticoagulante Lovenox.

Quadro 8: F&As recentes da Novartis no segmento de genéricos.

Fonte: Elaboração Própria, com base reportagens do Valor Econômico.

Tabela 19: Vendas líquidas da Sandoz, por região geográfica (2007)

Região	Vendas Líquidas
Europa	57%
EUA	27%
Resto do Mundo	10%
Américas (exceto EUA)	6%
Total	100 %

Fonte: Elaboração própria, com base no Relatório Anual da Novartis, 2007.

Ano	Montante de Investimento	Local	Objetivo
2003	US\$ 1 milhão	Taboão da Serra	Internalização da produção de 10 novos genéricos
2005	R\$ 100 milhões	Resende	Produção local do principal medicamento da empresa, Diován
2006	R\$ 150 milhões	Taboão da Serra	Ampliação da capacidade de 1 bilhão para 5 bilhões, até 2010 (a produção extra será de genéricos para exportação) e processos de certificações pelas principais autoridades sanitárias do mundo
2007	R\$ 223 milhões	Resende e Taboão da Serra	Expansão da capacidade produtiva, para ampliar as exportações
2007	US\$ 17 milhões	Cambé	Expansão da capacidade de embalagem e ampliação da produção para 7 a 8 milhões de unidades por mês

Quadro 9: Investimentos realizados pela Novartis no Brasil, após a introdução dos genéricos

Fonte: Elaboração Própria, com base em reportagens do Valor Econômico (2000 a 2007).

Tabela 20: Receitas líquidas e lucros da Novartis no país (2003 a 2007)

Ano	Receita Líquida (em R\$ milhões)
2003	926,1
2004	1.092,10
2005	1.255,30
2006	1.560,00

Fonte: Valor Econômico Setorial, 2006; Valor Econômico, 2007.

Produzidos na unidade de Taboão da Serra	Embalados no país	Importados (prods. acabados)
Cataflan (antiinflamatório)	Sandimmun Neoral , solução oral (anti-rejeição de órgãos transplantados) - fabricado na Novartis, na Suíça	Aclasta (osteoporose pós-menopáusia) - fabricante: Novartis, na Alemanha
Voltaren (antiinflamatório e anti-reumático)	Zelmac (gastrointestinal) - fabricado na Novartis na Suíça , ou na Espanha	Glivec (câncer) - fabricante: Novartis, na Suíça
Lamisil - creme e gel (antimicótico)	Starlix (anti-diabetes tipo 2) - fabricado na Novartis, na Itália	Estradot (reposição hormonal - menopausa)- fabricante: Novartis, na França
Olcadil (ansiolítico)	Parlodel SRO (hormônio) - fabricado pela Novartis, na Turquia	Exjade (contra excesso de ferro o organismo)- fabricante: Novartis, no Reino Unido
Flotac (antinfamatório, anestésico e antifebril).	Stalevo (anti-parkinsoniano) - fabricado pela Orion Corporation, na Finlândia	Zometa (câncer)- fabricante: Novartis, na Suíça .

Quadro 10: Exemplos de medicamentos de marca da Novartis comercializados no Brasil.

Fonte: Elaboração Própria, com base no bulário eletrônico da ANVISA.

APÊNDICE D – SANOFI-AVENTIS

Tabela 21: Vendas Líquidas da Sanofi-Aventis, por região geográfica (2007)

Região	Vendas Líquidas
Europa	43%
EUA	34%
Resto do Mundo	23%
Total	100%

Fonte: Elaboração própria, com base no Relatório Anual da Sanofi-Aventis, 2007.

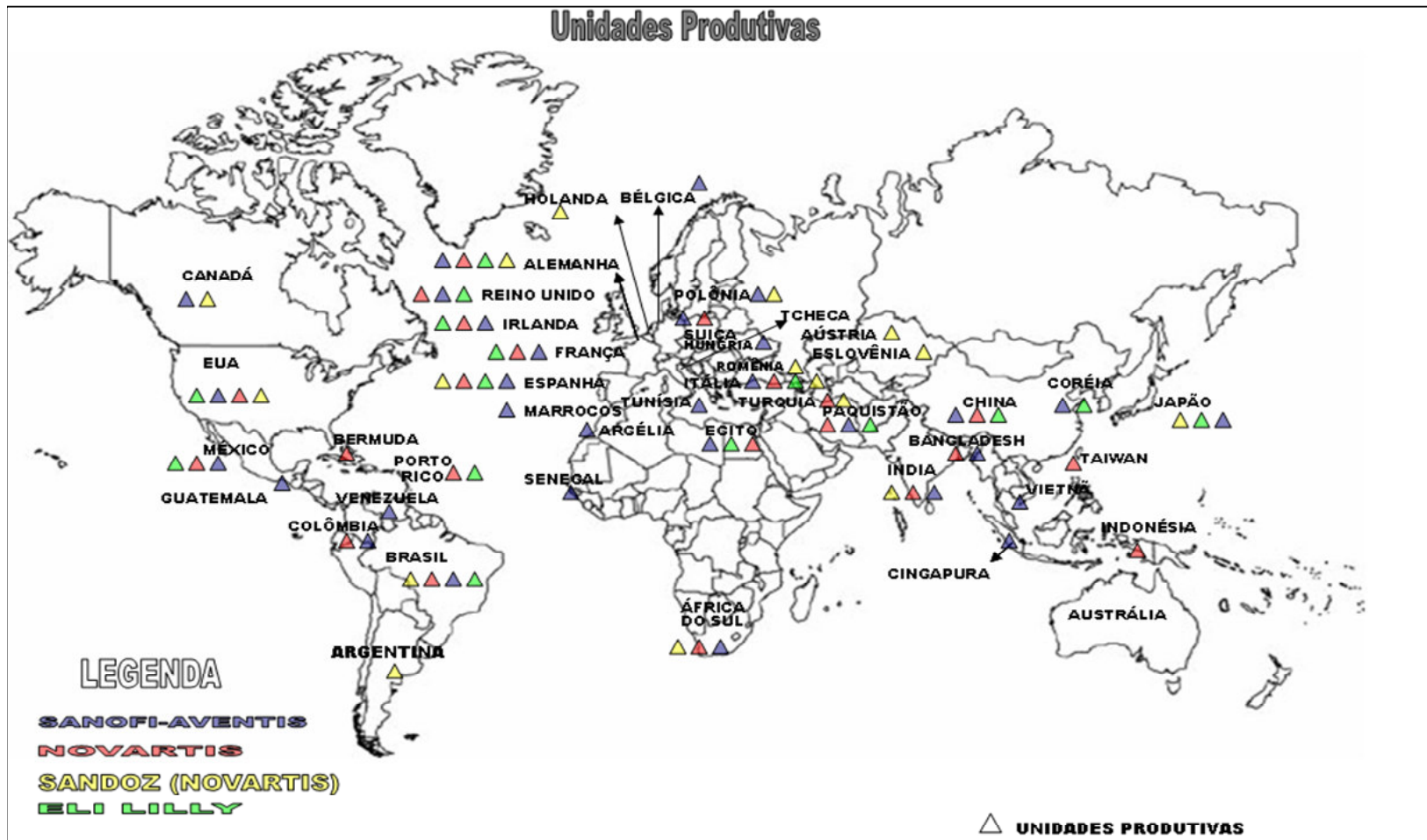
Produzidos na unidade de Suzano	Embalados no país	Importados (prods. acabados)
Bi-Profenid e Profenid gel (antiinflamatório, anestésico e antitérmico). Dorflex (analgésico e relaxante muscular) Novalgina (analgésico e antitérmico) Plasil (gastrointestinal) Secnidal - comprimidos (antiparasitário)	Aprozide (anti-hipertensivo) - fabricado por Bristol-Meyers Squibb (EUA). Embalado e distribuído pela Sanofi-Aventis, Suzano. Triatec D (anti-hipertensivo) - fabricado por Aventis Pharma, Itália . Stilnox (tratamento da insônia)- fabricado por Sanofi Winthrop Industrie, França . Flagyl 250 mg (antiparasitário e antimicrobiano)- Aventis Pharma - México . Eloxatin (câncer) - fabricado por Labs Thissin - Bélgica .	Atlansil - injetável (anti- arritmia cardíaca)- fabricado por Winthrop Industrie - França . Lantus Optiset (antidiabético)- fabricado por Aventis Pharma, na Alemanha . Intal - aerossol (antiasmático)- fabricado por Aventis Pharma, na Inglaterra Claforan (antibiótico cefalosporínico) - fabricado pela Aventis Pharma, México . Clexane (tratamento da trombose) - fabricado por Aventis Pharma Spécialités, França .

* Foram dados alguns exemplos de medicamentos fabricados por terceiros e distribuídos pela Sanofi-Aventis, embora a tendência da empresa, nos últimos tempos, seja reintegrar a produção dos medicamentos.

Quadro 11: Exemplos de produtos da Sanofi-Aventis comercializados no Brasil.

Fonte: Elaboração Própria, com base no bulário eletrônico da ANVISA.

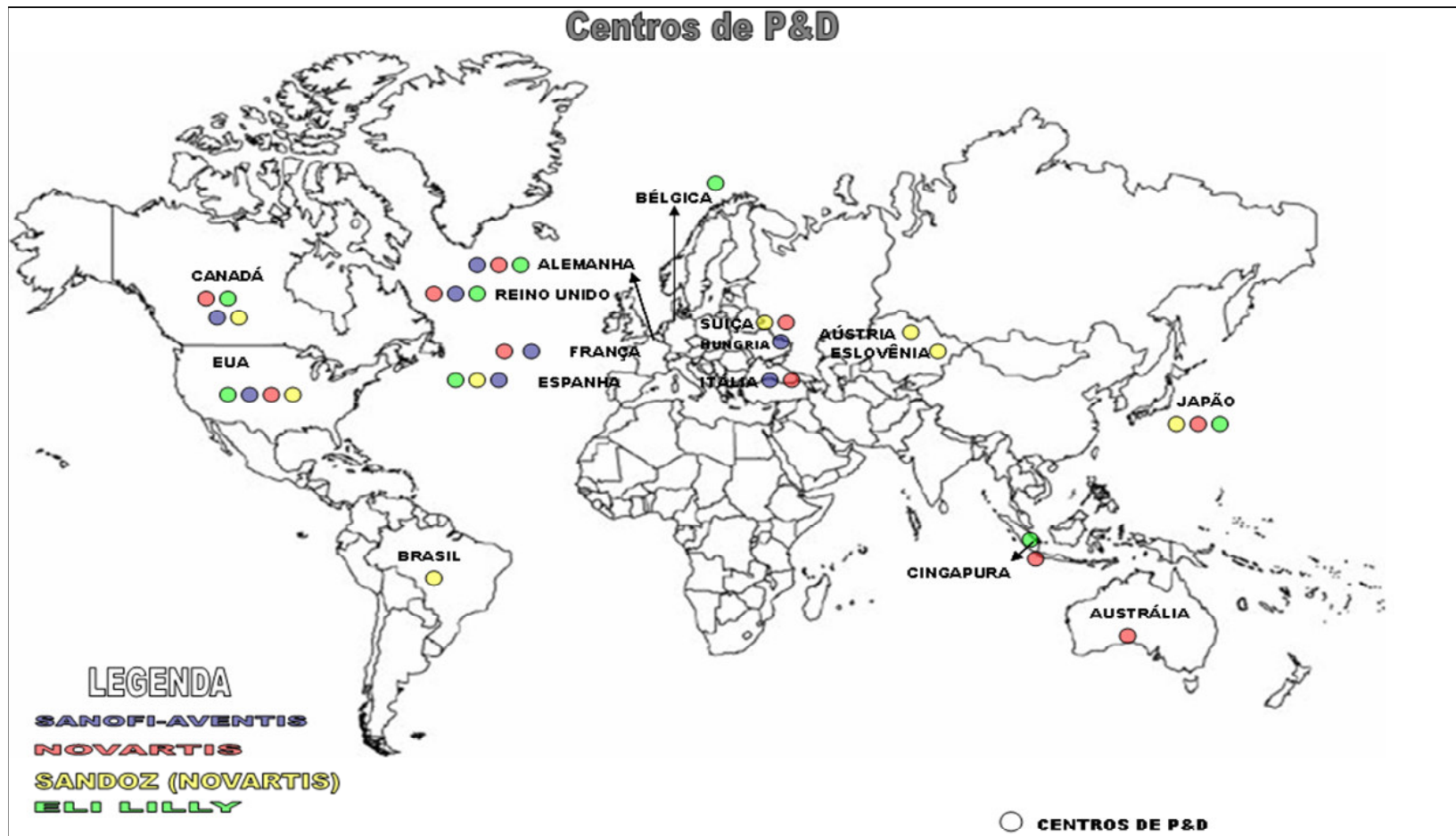
APÊNDICE E – Distribuição das unidades produtivas das empresas estudadas



MAPA 5: Distribuição das unidades produtivas da Novartis, Eli Lilly e Sanofi-Aventis.

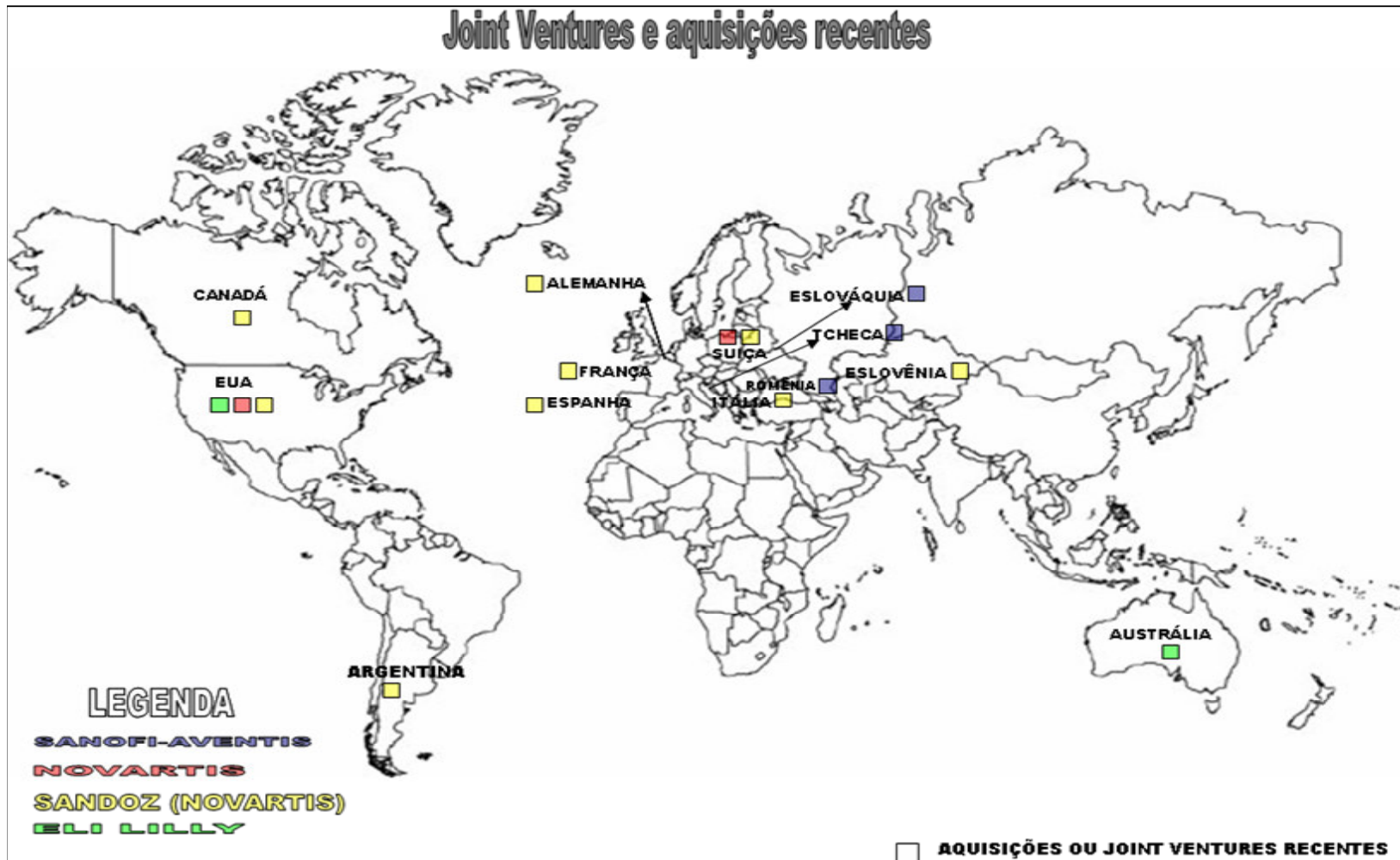
Fonte: Elaboração Própria, com base nos Relatórios Anuais das empresas.

APÊNDICE F – Distribuição dos centros de P&D das empresas estudadas



MAPA 6: Distribuição dos centros de P&D da Novartis, Eli Lilly e Sanofi-Aventis.
Fonte: Elaboração Própria, com base nos Relatórios Anuais das empresas.

APÊNDICE G – *Joint ventures* e aquisições recentes das empresas analisadas



MAPA 7: *Joint Ventures* e aquisições recentes da Novartis, Eli Lilly e Sanofi-Aventis.

Fonte: Elaboração Própria, com base em Relatórios Anuais das empresas e reportagens do Valor Econômico (2000 a 2007).