

# **PANORAMA MUNDIAL E BRASILEIRO DO SETOR FARMACÊUTICO**

**DEZEMBRO/2016**

## Conselho do IEDI

<i>Conselheiro</i>	<i>Empresa</i>
Amarílio Proença de Macêdo	J. Macêdo Alimentos S/A
Bernardo Gradin	GranBio S/A
Carlos Eduardo Sanchez	EMS - Indústria Farmacêutica Ltda
Carlos Mariani Bittencourt	PIN Petroquímica S/A
Cláudio Bardella	Bardella S/A Indústrias Mecânicas
Claudio Gerdau Johannpeter	Gerdau Aços Longos S/A
Dan Ioschpe <i>Vice-Presidente</i>	Ioschpe-Maxion S/A
Daniel Feffer	Grupo Suzano S/A
Décio da Silva	WEG S/A
Eugênio Emílio Staub	Conselheiro Emérito
Fabio Hering	Companhia Hering S/A
Flávio Gurgel Rocha	Confecções Guararapes S/A
Frederico Fleury Curado	Membro Colaborador
Geraldo Luciano Mattos Júnior	M. Dias Branco S.A
Hélio Bruck Rotenberg	Positivo Informática S/A.
Henri Armand Slezzynger	Unigel S.A
Ivo Rosset	Rosset & Cia. Ltda.
Ivoncy Brochmann Ioschpe	Conselheiro Emérito
João Guilherme Sabino Ometto	Grupo São Martinho S/A
José Antonio Fernandes Martins	Marcopolo S/A
José Carlos Grubisich	Eldorado Brasil Celulose S/A
José Roberto Ermírio de Moraes	Votorantim Participações S/A
Josué Christiano Gomes da Silva	Cia. de Tecidos Norte de Minas-Coteminas
Laércio José de Lucena Cosentino	TOTVS S/A

## Conselho do IEDI

<i>Conselheiro</i>	<i>Empresa</i>
Lírio Albino Parisotto	Videolar S/A
Lucas Santos Rodas	Companhia Nitro Química Brasileira S.A.
Luiz Alberto Garcia	Algar S/A Empreendimentos e Participações
Luiz de Mendonça	Odebrecht Agroindustrial S/A
Marcos Paletta Camara	Paranapanema S.A.
Murilo Pinto de Oliveira Ferreira	Vale S.A.
Ogari de Castro Pacheco	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Olavo Monteiro de Carvalho	Monteiro Aranha S/A
Otto Rudolf Becker Von Sothen	Tigre S/A
Paulo Cesar de Souza e Silva	Embraer S/A
Paulo Diederichsen Villares	Membro Colaborador
Paulo Francini	Membro Colaborador
Paulo Guilherme Aguiar Cunha	Conselheiro Emérito
Pedro Franco Piva	Klabin S/A
Pedro Luiz Barreiros Passos	Natura Cosméticos S/A
Pedro Wongtschowski <i>Presidente</i>	Ultrapar Participações S/A
Ricardo Steinbruch <i>Vice-Presidente</i>	Vicunha Têxtil S.A.
Roberto Caiuby Vidigal	Membro Colaborador
Rodolfo Villela Marino <i>Vice-Presidente</i>	Elekeiroz S.A.
Rubens Ometto Silveira Mello	Cosan S/A Ind e Com
Salo Davi Seibel	Duratex S/A
Sergio Leite de Andrade	Usinas Siderúrgicas de Minas Gerais - USIMINAS
Victório Carlos De Marchi	Cia. de Bebidas das Américas - AmBev

# PANORAMA MUNDIAL E BRASILEIRO DO SETOR FARMACÊUTICO<sup>1</sup>

## Sumário

1. Estrutura e evolução do mercado mundial de medicamentos .....	1
1.1. Transformações recentes da demanda .....	1
1.2. Regulamentação e estratégias da grande indústria farmacêutica.....	3
1.3. As novas características do processo de inovação da indústria farmacêutica .....	6
1.4. Biossimilares: a próxima fronteira a ser explorada.....	9
2. Evolução do mercado farmacêutico brasileiro.....	12
2.1. Regulamentação, Política Industrial e a Organização do Mercado.....	12
2.2 O desenvolvimento da produção doméstica de medicamentos biológicos e biossimilares.....	19
2.3 A estrutura de comércio exterior do setor.....	22
2.4 O perfil de expansão do setor farmacêutico a partir da Pesquisa Industrial Anual (PIA-IBGE).....	28
2.5 O impacto da crise internacional sobre o nível de atividade recente do setor farmacêutico nacional....	38
Conclusão .....	44
Referências Bibliográficas .....	47

---

<sup>1</sup> Trabalho preparado por Luís Fernando Novais (*L.F. Novais & Consultores*), Marcelo Almeida Quintão (*Grupo FarmaBrasil*) e Rafael Fagundes Cagnin (*IEDI*).

## PANORAMA MUNDIAL E BRASILEIRO DO SETOR FARMACÊUTICO

### 1. Estrutura e evolução do mercado mundial de medicamentos

O mercado mundial da indústria farmacêutica tem passado, nas últimas décadas, por transformações estruturais importantes que foram intensificadas pelos desdobramentos da crise financeira internacional a partir de 2008. Tais transformações resultam parcialmente de fatores associados à demanda de medicamentos, como o envelhecimento populacional, que implica alteração dos perfis epidemiológicos mais frequentes, expansão da renda de grupos sociais, sobretudo em países emergentes, e a necessidade de controle dos gastos públicos sem o comprometimento do acesso e da qualidade do atendimento de saúde. Existem, adicionalmente, pressões exercidas pelo lado da oferta que consistem em mudanças na regulamentação de muitos mercados nacionais, no avanço tecnológico e nas próprias estratégias empresariais em busca de competências, acesso a mercados, economias de escala, etc., frequentemente lançando mão de operações de fusões e aquisições.

#### 1.1. Transformações recentes da demanda

A experiência dos países desenvolvidos mostra o impacto da elevação da renda e do envelhecimento no perfil epidemiológico da população: redução do número de casos de doenças infectocontagiosas e daquelas associadas à subnutrição, e aumento da ocorrência de doenças crônicas ou degenerativas, como diabetes, câncer e demência. Essa mudança exerce, por sua vez, pressão sobre a indústria farmacêutica, ampliando o mercado de determinados medicamentos e reduzindo o de outros, assim como exigindo o avanço de determinadas linhas de pesquisa e desenvolvimento de tal forma a gerar um portfólio de medicamentos aderente às necessidades da sociedade.

Segundo a Organização Mundial da Saúde – OMS (2011), a população mundial com mais de 65 anos deve passar de 524 milhões de indivíduos, em 2010, para cerca de 1,5 bilhão, em 2050, elevando a participação desse contingente de 8% para 16% da população mundial. Os grandes responsáveis por essa evolução serão os países em desenvolvimento, cuja população idosa (mais de 65 anos) crescerá mais de 250% no período, contra 71% do número de idosos dos países desenvolvidos. O aumento da expectativa de vida e a queda da natalidade implicaram na aceleração do envelhecimento dos países em desenvolvimento. Foram necessários, por exemplo, 100 anos para que a população de 65 anos ou mais passasse de 7% para 14% da população total da França, o que no Brasil deve ocorrer em apenas 20 anos<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Para melhor compreensão, ver OMS (2011).

Dado que o dispêndio com saúde, inclusive medicamentos, tende a aumentar com o avanço da idade<sup>3</sup>, o contínuo envelhecimento das populações configura um fator de crescimento para a indústria farmacêutica<sup>4</sup>.

O envelhecimento da população dos países emergentes e o dinamismo de suas economias ampliaram a importância desses mercados para a indústria farmacêutica mundial. Com o aprofundamento da crise financeira internacional, no final de 2008, e a consequente desaceleração dos países desenvolvidos, essa importância dos emergentes foi acentuada. Entre 2008 e 2012, as vendas de medicamentos em mercados emergentes cresceram anualmente 15%, segundo a IMS (2013), enquanto as vendas nos países desenvolvidos cresceram menos de 3%. As projeções da IMS indicam que esse padrão deve continuar nos próximos anos (entre 9% e 12% nos emergentes<sup>5</sup> e algo como 2% a 5% nos países desenvolvidos entre 2014 e 2018) (Clark, 2014). Parte desse dinamismo, entretanto, não tem sido capturada pelas grandes empresas farmacêuticas (Big Pharma), cujas vendas estão concentradas em medicamentos de marca, uma vez que a participação dos genéricos chegava a 58% das vendas em 2012.

Em função dos níveis mais baixos de preço praticados pelo segmento de genéricos (50% a 80% menor que os preços dos medicamentos de referência) e do apoio governamental para o desenvolvimento da capacidade produtiva nacional desses medicamentos – à medida que o vencimento de patentes lhes permita – o crescimento da renda dos países emergentes tem o efeito de alavancar as vendas de genéricos (Gráfico 1). A isso se deve somar, ainda, a ampliação de programas sociais com objetivo de difundir o acesso a medicamentos em muitos desses países. De fato, o segmento de genéricos foi o que mais cresceu entre 1989 e 2010, apresentando uma taxa média de crescimento de 11,6% no período (Hunt *et al.*, 2011). Sua participação nas vendas globais totais saltou de 20%, em 2005, para 27%, em 2012, devendo chegar a 36%, em 2017, segundo a IMS.

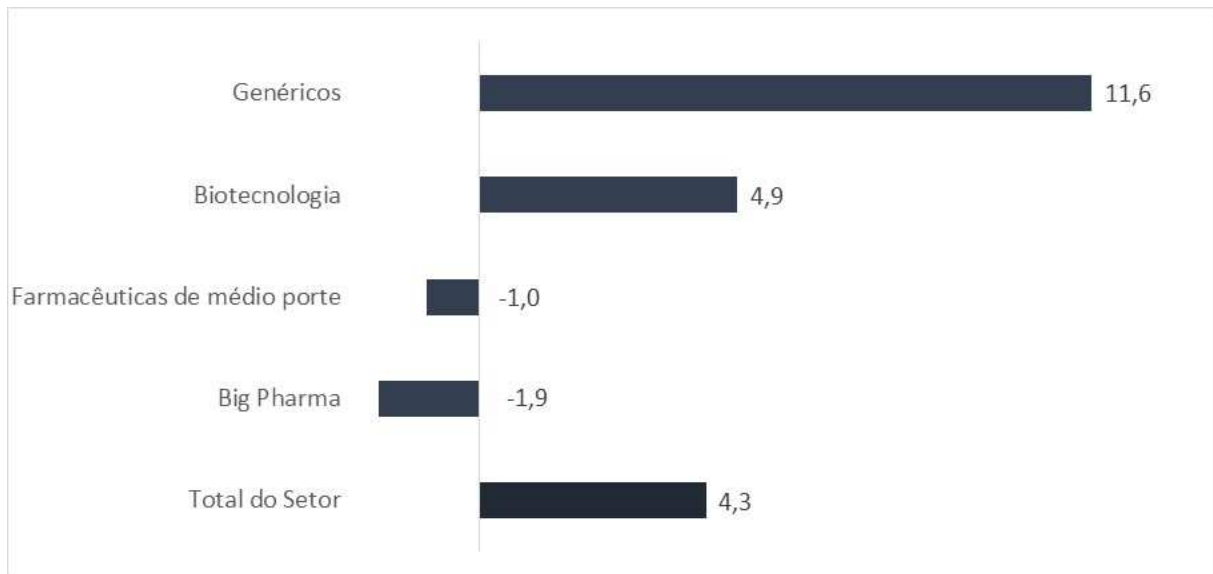
---

<sup>3</sup> Segundo Kotlikoff e Hagist (2005), nos EUA, o gasto médio com saúde da população com mais de 80 anos é 11,5 vezes superior do que aquele de pessoas entre 50 e 64 anos. Nos casos da Espanha e da Suécia, por exemplo, os gastos dos primeiros representam o dobro dos gastos dos últimos.

<sup>4</sup> Conforme a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE (2012, 2013 e 2014) vem alertando, com base na experiência dos países desenvolvidos, o envelhecimento populacional, aliado à queda da taxa de natalidade e às transformações das estruturas familiares, implica desafios de diferentes naturezas aos países, como pressões orçamentárias sobre os sistemas de saúde e de proteção social, bem como, riscos de redução da produtividade e do crescimento econômico. Por essa razão, torna-se estratégico manter os indivíduos de idade avançada saudáveis e independentes pelo maior tempo possível, de forma a prolongar sua vida economicamente ativa. A indústria farmacêutica, bem como outras áreas das ciências da vida, terá um papel fundamental para a viabilização dessa estratégia, contribuindo para maior independência e maior produtividade do trabalho de pessoas idosas.

<sup>5</sup> A taxa de crescimento do mercado brasileiro está estimada entre 13% e 16% para o período 2014-2018.

**Gráfico 1: Crescimento Médio Anual de Segmentos da Indústria Farmacêutica 1989 a 2010 (em %)**



Fonte: Fonte: S&P Capital IQ Unit; McKinsey Analysis *apud* Hunt *et al.* (2011).

Obs.: (1) Os dados referem-se apenas às empresas com receita anual superior a US\$500 milhões a valores de 2009. O total do setor inclui empresas de equipamentos e serviços de saúde. Farmacêuticas de médio porte compreendem aquelas com receitas entre US\$ 500 milhões e US\$ 5 bilhões e Big Pharma, àquelas com receita superior a US\$5 bilhões. (2) Segundo EvaluatePharma World Preview 2015, o crescimento do segmento biotecnológico, entre 2006 e 2014, foi de 9,51% Para maiores detalhes, ver seção 1.4.

O crescimento das vendas de genéricos deve continuar apresentando desempenho superior ao das vendas totais de medicamentos também pelas pressões sobre os orçamentos das famílias e do setor público dos países desenvolvidos devido aos desdobramentos da crise internacional. A recuperação econômica, ensaiada em alguns países, como os EUA e o Reino Unido, em 2014 e 2015, tem se mostrado mais frágil do que o previsto; enquanto os países da União Europeia continuam sob políticas fiscais restritivas. Alternativas menos custosas de acesso a medicamentos tendem, assim, a ser priorizadas, sobretudo, pelo poder público<sup>6</sup>.

## 1.2. Regulamentação e estratégias da grande indústria farmacêutica

Dado o perfil do dinamismo da demanda, o fator regulatório de maior importância para a organização da indústria farmacêutica mundial foi a aceitação, depois de 1995, do *Trade Related Aspects on Intellectual Property Rights* (TRIP) por todos os países signatários da Organização Mundial do Comércio, dando origem, nos anos seguintes, a profundas alterações

<sup>6</sup> Estima-se que a economia de recursos obtida pelo sistema de saúde dos EUA, entre 1999 e 2010, com a introdução de genéricos (Hatch-Waxman Act de 1984) atingiu mais de US\$ 1 trilhão (GAO, 2012).

nos marcos regulatórios nacionais sobre os direitos de propriedade intelectual em vários setores. Nesse sentido, do lado da oferta de medicamentos, a mudança regulamentar de maior importância foi o estabelecimento do TRIP que homogeneizou internacionalmente a relação entre o segmento de medicamentos de marca, dominado por grandes empresas multinacionais com sede nos países desenvolvidos, e o segmento de genéricos, existente na maioria dos países, inclusive nos emergentes, com predominância de empresas de menor porte e de capital nacional.

A aceitação do TRIP significou um endurecimento das regras internacionais sobre propriedade intelectual. Até então, a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, que regeu a questão entre 1883 e 1995, garantia aos países o direito da aceitação ou não de patentes bem como sua duração. Era comum nesse período que os países reconhecessem, por 7 anos, apenas as patentes sobre processos e não sobre os medicamentos lançados por empresas estrangeiras, exigindo, em troca, que seus possuidores a utilizassem internamente. Em outros termos, para ter respeitada a patente sobre um processo a empresa deveria possuir uma planta produtiva no país que a reconhecesse. Caso um governo avaliasse que o fornecimento do medicamento com processo patenteado não era satisfatório, poderia licenciar compulsoriamente sua produção a outra empresa. Ademais, as patentes sobre processos tampouco impediam a adoção de engenharia reversa por outras empresas de forma a produzirem medicamentos similares àqueles da detentora da patente.

O TRIP mudou radicalmente esse ambiente de relativa liberdade. Desde então, todas as patentes devem ser respeitadas, sejam elas sobre processos ou produtos finais, com duração, nos países em desenvolvimento, de 20 anos. As grandes farmacêuticas mundiais obtiveram, assim, condições de expandir suas vendas, sobretudo em direção das economias emergentes, sob a proteção de patentes por duas décadas desde a adoção do TRIP. À medida que essas patentes foram expirando, o segmento de genéricos pôde expandir-se e ganhar importância para o dinamismo do mercado farmacêutico internacional<sup>7</sup>.

Por essa razão, o desempenho do segmento de medicamentos genéricos e sua participação no mercado mundial de medicamentos devem-se não apenas ao ritmo de crescimento dos gastos com saúde dos países emergentes, mas também ao vencimento de patentes nos principais mercados. A concentração do vencimento de patentes nos próximos anos abre oportunidades para o avanço ainda maior do segmento.

De um lado, o vencimento de patentes afeta as grandes empresas do setor (Big Pharma), em função do seu modelo de negócios fortemente dependente da venda de produtos considerados “*blockbusters*” (responsáveis por receitas mundiais superiores a US\$ 1 bilhão

---

<sup>7</sup> Para uma discussão ampla sobre o TRIP e a indústria farmacêutica, ver Goldberg (2009), Lanosza (2003) e Martin (2006).



por ano). Mas, de outro lado, amplia a fatia do mercado de medicamentos em disputa por um conjunto amplo de agentes. Entre os beneficiados encontram-se empresas de países emergentes que, a partir de suas operações com genéricos, podem adquirir conhecimentos e competências importantes para seu crescimento e para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional. Segundo estimativas do IMS, entre 2012 e 2016, o fim das patentes de 13 dos 20 medicamentos líderes de vendas mundiais abrirá um mercado da ordem de US\$ 127 bilhões, apenas nos países desenvolvidos. Nos EUA, algo como 44% do valor total das compras de medicamentos de marca realizadas em 2011 passarão neste período a ser disputados pelos genéricos (IMS, 2012)

As grandes farmacêuticas mundiais têm empregado diferentes estratégias para prolongar seus privilégios de monopolista. Dentre elas, ganham destaque os investimentos em propaganda e *marketing*, com o objetivo de reforçar a identificação das marcas e sua associação a elevado grau de confiabilidade junto aos consumidores e aos médicos prescritores. Com isso, esperam incentivar a fidelização de clientes e bloquear parcialmente a substituição de seus medicamentos por genéricos. O esforço nessa direção tem sido tão expressivo que em muitas das grandes multinacionais do setor os gastos com *marketing* já superaram seus investimentos em P&D. Estimativas realizadas em 2013 revelam que essas empresas gastavam, em média, cerca de 55% mais em *marketing* do que em P&D<sup>8</sup> (Anderson, 2014; Swanson, 2015; Radaelli, 2006).

Operações de fusão e aquisição também marcaram a evolução do mercado farmacêutico internacional na segunda metade dos anos 1990, envolvendo, sobretudo, grandes *players*. Data desse período, por exemplo, o surgimento, em 1996, da Novartis, por meio da compra da britânica Ciba-Geigy pela suíça Sandoz, em 1999, da AstraZeneca, com a fusão entre a sueca Astra e a britânica Zeneca Group, e da GlaxoSmithKline, resultado da fusão da Glaxo Wellcome com a SmithKline Beecham. Em busca da redução de custos, ganhos de escala e de escopo, as empresas resultantes dessas operações buscaram focar, ao menos até o final dos anos 2000, em seu *core business*, desfazendo-se de negócios conexos.

Além dessas estratégias, o direcionamento de investimentos em P&D para o desenvolvimento de novas indicações para drogas já existentes tornou-se estratégica especialmente em mercados onde pudessem ser acompanhadas do prolongamento de patentes. Nos EUA, por exemplo, a exclusividade de mercado para um determinado medicamento pode ser estendida por três anos no caso de a empresa detentora da patente conseguir demonstrar novas indicações para uma droga. Em outros termos, o desenvolvimento das chamadas *me-too-drugs* passou a atrair, cada vez mais, os investimentos em P&D. Essa tendência foi também decorrente de pressões por desempenho realizadas pelos acionistas das grandes

---

<sup>8</sup> Refere-se a dado médio obtido com informações de Novartis, Pfizer, GSK, Merck, Sanofi e AstraZeneca, levantadas pela GlobalData (Anderson, 2014).

farmacêuticas, uma vez que melhorias de medicamentos já existentes costumam exigir menores investimentos e gerar retornos mais rápidos do que o desenvolvimento de novos princípios ativos (Rippy, 2007; Mazzucato, 2013).

Por essa razão, dos 1.072 medicamentos aprovados pela U.S. Food and Drug Administration (FDA) entre 1993 e 2004, 66,7% eram referentes a *me-too-drugs*. A parcela restante (33,3%) representava medicamentos com novos princípios ativos, sendo que apenas uma pequena parcela destes dizia respeito a medicamentos com benefícios terapêuticos significativos em tratamentos, diagnósticos e prevenção (*priority New Molecular Entities – NME*) (Mazzucato, 2013).

A capacidade de inovação da grande indústria farmacêutica tem, de fato, chamado a atenção dos analistas do setor devido à queda da produtividade dos investimentos em P&D do setor. Assim, não apenas a maior parte da inovação de produtos consiste em melhorias associadas a princípios ativos já conhecidos, como o número de NME aprovadas pela FDA tem, em média, se reduzido nos últimos anos a despeito de investimentos crescentes em P&D. Entre 1992 e 1999, foram aprovados, em média, 34,6 NME a cada ano; número reduzido para 26,7 na média do período de 2000 a 2006. Em contraste, o levantamento realizado pela Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) junto a seus associados indica que entre 1995 e 2005 os gastos com P&D foram multiplicados em mais de 2,5 vezes nos EUA (Rippy, 2007; Hu *et al.*, 2007; Pammolli, 2011; Danzon *et al.*, 2003; Radaelli, 2012).

### **1.3. As novas características do processo de inovação da indústria farmacêutica**

Essa relativa estabilidade da inovação no setor farmacêutico a despeito da elevação dos recursos investidos<sup>9</sup> encontra suas raízes em processos de diferentes naturezas. A própria dinâmica da descoberta científica não segue uma trajetória linear, mas está marcada por idas e vindas, o que implica considerar, assim que uma nova descoberta seja feita, uma fase de grande número de inovações, consideradas mais fáceis de serem geradas, seguida de outra fase em que as descobertas e as inovações são mais difíceis de serem produzidas e, por isso em menor número, mas exigindo, de fato, maiores gastos em P&D. Em outros termos, a biotecnologia, que consiste na fronteira tecnológica do setor farmacêutico, em razão do nível

---

<sup>9</sup> A indústria farmacêutica e de biotecnologia continua sendo a mais intensiva em P&D. Segundo levantamento da União Europeia junto a mais de 2,5 mil empresas no mundo, a indústria farmacêutica e de biotecnologia investia, em 2011, 14,4% de sua receita líquida em P&D. Em segundo lugar, aparecia o setor de *software*, com 10,4% de suas receitas líquidas investidos em P&D. (EFPIA, 2015).

elevado de complexidade pode estar exigindo maiores conhecimentos biológicos e o aumento de descobertas científicas de base<sup>10</sup>.

Associada a essas questões científico-tecnológicas está a elevação do principal componente de custo do P&D farmacêutico, as três fases de testes clínicos. Segundo DiMasi *et al.* (2003), entre 1994 e 1997 esses custos cresceram anualmente 11,4%, explicados, em parte, pela complexificação dos testes<sup>11</sup>. Ainda que não exista um consenso sobre seu impacto nos custos, também se verificam maiores exigências regulamentares na avaliação de novos medicamentos, resultando na ampliação do tempo de sua aprovação. Nos EUA, por exemplo, o número de pacientes exigidos pela FDA em estudos clínicos praticamente dobrou entre 1995 e 2005. Adicionalmente, também passou a requerer maior diversidade populacional e ampla gama de estudos de dosagem na fase 3 dos testes, bem como a inclusão de testes comparativos de segurança e amplos estudos de segurança (Large Simple Safety Studies – LSSS) como elemento de pré-comercialização (Weschler, 2003; Rippey, 2007).

Aspectos da governança corporativa podem também ter contribuído para a redução da capacidade inovadora das grandes empresas do setor. A onda de fusões e aquisições dos anos 1990, apesar de ter garantido a redução de custos operacionais, a eliminação de funções sobrepostas e, conseqüentemente, a geração de lucros adicionais a seus acionistas, podem ter dado origem a corporações grandes demais, enfraquecendo a cultura empresarial e o ambiente de negócios propícios às atividades de P&D inovadoras. O que se testemunhou após a consolidação do setor desse período foi o reforço do modelo baseado na comercialização de *blockbusters*. Disso decorre uma tendência de as grandes multinacionais do setor ignorarem o desenvolvimento de produtos que, *a priori*, teriam menor potencial de mercado, racionalizando demasiadamente seu portfólio de desenvolvimento. A rotatividade de altos executivos, que é acelerada diante de operações de F&A, também costuma gerar mudanças de prioridades que acarretam o cancelamento de alguns programas de P&D em andamento e a adoção de outros<sup>12</sup>.

Diante dessas dificuldades relacionadas ao avanço de sua capacidade de inovação, a grande indústria farmacêutica tem buscado permanecer na fronteira tecnológica do setor por meio de parcerias, sobretudo, com empresas de biotecnologia. A despeito das diversas formas contratuais sob as quais essas parcerias podem ser estabelecidas, a estratégia de *outsourcing*

---

<sup>10</sup> Segundo Otto *et al.* (2014), o número de patentes biotecnológicas aplicada tem crescido 25% anualmente desde 1995 e a taxa de sucesso em testes clínicos de biomoléculas costumam ser duas vezes maior do que a de moléculas tradicionais.

<sup>11</sup> Segundo DiMasi *et al.* (2003), entre 1992 e 2000 a complexidade das fases clínicas, medida pelo número médio de procedimentos médicos por paciente por protocolo de teste clínico, cresceu 4,8%.

<sup>12</sup> Rippey (2007) apurou, com frequência, nas entrevistas que realizou junto com executivos da indústria farmacêutica, mudanças de prioridades pelo menos a cada três anos, com efeitos disruptivos sobre atividades de desenvolvimento.

dos projetos de P&D das grandes indústrias farmacêuticas parece passar por dois mecanismos, licenciamentos e aquisições.

Existem inúmeras evidências de que o licenciamento de novas drogas tem se tornado estratégico para a indústria farmacêutica. Danzon *et al.* (2005), por exemplo, mostra que o número médio de contratos de licenciamentos envolvendo as 20 maiores empresas farmacêuticas passou de 1,4 por ano, entre 1988 e 1990, para 5,7, entre 1997 e 1998. Segundo a PwC (2005), o número de alianças no setor mais do que dobrou entre 1989 e 1998, passando de 248 para 635. De acordo com a Accenture (2002), nove das dez maiores empresas do setor possuem mais de 40% de suas NME comercializadas sob contratos de licença e, segundo McKinsey, 12 das 25 principais drogas disponíveis atualmente foram descobertas ou desenvolvidas envolvendo contratos de licenciamento. Ademais, em função do avanço da complexidade do P&D e da maior dependência de estratégias *outsourcing* por parte da Big Pharma, os montantes financeiros envolvidos nesses contratos aumentaram expressivamente. Cohen *et al.* (s/d), a partir de dados da McKinsey, afirmam que os pagamentos médios de licenciamento subiram mais de seis vezes, saltando de US\$ 6 milhões entre 1988 e 1990 para US\$ 85 milhões entre 2000 e 2002 (Cohen *et al.*, s/d; Rippey, 2007).

A elevação dos custos de licenciamento certamente prejudica uma das principais vantagens desse tipo de estratégia que é permitir à Big Pharma a complementação de seu portfólio de P&D de forma mais barata<sup>13</sup>. Por essa razão, tem se tornado mais frequentes a aquisição de empresas de biotecnologia e, com ela, de seu portfólio de projetos de P&D (PwC, 2009; Danzon *et al.*, 2003). É nesse sentido que parte dos gastos com F&A também podem ser vistos como investimentos em P&D a serem acrescidos àqueles realizados *in house*. Segundo a Cepton Strategies (s/d), as operações de fusões de e aquisições entre 2008 e 2012 envolveram, na maioria dos casos, empresas farmacêuticas e de biotecnologia.

Como consequência dessas estratégias, as grandes farmacêuticas têm conseguido ampliar a participação dos medicamentos biológicos em suas receitas. Entre 2000 e 2012, a receita obtida com esses medicamentos aumentou 23% na Bristol-Myers, 29% na Pfizer e 53% na Sanofi-Aventis. Ainda existe, entretanto, forte assimetria no envolvimento da Big Pharma com o segmento biológico. Em 2012, por exemplo, apenas 3% das receitas da AstraZeneca provinham desse segmento, muito abaixo dos 53% obtidos pela Sanofi-Aventis (Otto *et al.*, 2014). Em grande medida, entretanto, o aumento da importância dos medicamentos biológicos na receita dessas empresas deve-se aos altos preços praticados nesse segmento,

---

<sup>13</sup> Segundo pesquisa da KPMG (2012), os três fatores que mais frequentemente são citados pela indústria farmacêutica como drivers do *outsourcing* em P&D são: menor custo de financiamento da mudança de programas de P&D, mudança do foco interno dos programas de P&D em direção a atividades mais estratégicas e elevação do desemprego de P&D. Dentre esses objetivos, a obtenção de redução de custos apresenta evidências mais claras, enquanto objetivos mais complexos, tal como a concentração de P&D em áreas mais estratégicas, parecem mais difíceis de serem atingidos.

em média 22 vezes maior que o preço de medicamentos tradicionais. O custo anual médio do tratamento com medicamentos biológicos nos EUA, por exemplo, é estimado em US\$ 34.550, podendo ultrapassar US\$ 200 mil em alguns países (So e Katz, 2010; Blackstone e Fuhr, 2012; Megerlin *et al.*, 2013).

Os anos 2000, sobretudo depois da crise financeira internacional no final de 2008, parecem ter acelerado a reação das grandes farmacêuticas, que se apropriaram não apenas de ativos específicos em biotecnologia, mas também procuraram se estabelecer em todos os segmentos de maior dinamismo, adquirindo empresas de países emergentes, especialmente aquelas com participação em medicamentos genéricos, mas também em medicamentos sem receita. Datam desse período, por exemplo, as compras da mexicana Kendrick, em 2009, e da brasileira Medley, em 2010, pela Sanofi-Aventis, bem como da expansão dos negócios com genéricos da Novartis/Sandoz por meio da compra da Durascan (Dinamarca), Sabex (Canadá), Hexal (Alemanha) e Eon Labs (EUA), entre 2004 e 2005 e da Ebewe (Áustria) em 2009.

#### **1.4. Biossimilares: a próxima fronteira a ser explorada**

O próprio mercado de medicamentos biológicos, em franco processo de expansão<sup>14</sup>, também está cada vez mais concorrencial, estimulando novas estratégias das empresas de biotecnologia, em específico, mas também das grandes farmacêuticas. As pressões decorrem não apenas do avanço tecnológico do segmento, mas, sobretudo, do vencimento de patentes sobre medicamentos biológicos. Esse cenário abre a possibilidade de, por meio do desenvolvimento de biossimilares, governos e consumidores ampliarem seu acesso a medicamentos biológicos. Estes são fatores impulsionando o desenvolvimento de biossimilares, que cumprem um papel análogo aos genéricos frente aos medicamentos tradicionais.

Espera-se que até 2019 muitos dos medicamentos biológicos líderes em venda terão suas patentes vencidas, como, por exemplo, trastuzumab (anticorpo usado no tratamento de câncer), insulín lispro (insulina usada no tratamento de diabetes), rituximab (anticorpo monoclonal, usado no tratamento de linfoma, leucemia, artrite reumatoide, etc), infliximab (anticorpo monoclonal com ações anti-reumáticas), Darbepoetin Alfa (agente estimulante da eritropoiese indicado para o tratamento de anemia), ou ainda, Adalimumabe (anticorpo destinado ao tratamento da artrite reumatoide grave) e cetuximabe (anticorpo usado no tratamento de alguns tipos de câncer). A estimativa é que 32 medicamentos, cujas vendas mundiais chegavam a US\$ 51 bilhões em 2009, tenham perdido a proteção de patentes até

---

<sup>14</sup> Segundo a Evaluate Pharma World Preview 2015, as vendas globais de medicamentos biológicos cresceram cerca de 9,5% ao ano entre 2006 e 2014, atingindo US\$ 179 bilhões ou algo como 17% do mercado total de medicamentos.

final de 2015 (Blackstone e Fuhr, 2013). Devido aos preços elevados praticados no segmento de medicamentos biológicos, em que, por exemplo, um único anti-inflamatório gera vendas anuais de quase US\$ 10 bilhões (como é o caso do Humira), o vencimento de patentes pode ter impacto relevante no sentido de democratização do acesso a esses medicamentos.

Alguns aspectos podem, contudo, relativizar o impacto dos biossimilares sobre o mercado dos medicamentos biológicos. O primeiro deles é a complexidade requerida para o seu desenvolvimento, o que deve dar vantagens substanciais às empresas já atuantes com biotecnologia e/ou à grande indústria farmacêutica, capaz de mobilizar os recursos financeiros necessários. Por essa razão, o custo e o tempo para o desenvolvimento de biossimilares são muito superiores aos do segmento de genéricos: enquanto os primeiros exigem investimentos de mais de US\$ 100 milhões e levam entre 8 e 10 anos para serem desenvolvidos, os últimos precisam de menos de US\$ 5 milhões em investimentos e de 3 a 5 anos para seu desenvolvimento (FTC, 2009).

A rapidez de os governos adequarem a regulamentação para o estabelecimento do mercado de biossimilares e as agências reguladoras em explicitar as diretrizes a serem seguidas para a obtenção da aprovação desses medicamentos também são fundamentais e podem atrasar ou estimular o desenvolvimento do mercado. Enquanto a União Europeia aprovou a comercialização do primeiro biossimilar na região já em 2006, os EUA definiram o conceito de biossimilar, abrindo possibilidade da criação de mercado, apenas em 2009, com o Biologics Price Competition and Innovation Act (BPCIA). Depois de um longo período para a FDA publicar a versão final de suas diretrizes para medicamentos biossimilares, os EUA tiveram sua primeira aprovação em março de 2015 – Zarxio lançado pela Sandoz/Novartis (Boren *et al.*, 2015; Blackstone e Fuhr, 2013).

Devido à complexidade tecnológica envolvida na produção de biossimilares, os marcos regulatórios da maioria dos países não os reconhecem como cópias idênticas dos produtos de referência, apesar de emprego e eficácia equivalentes, complicando o reconhecimento da possibilidade de substituição automática ou permutabilidade entre eles e, com isso, o grau de concorrência entre biológicos e biossimilares. Por essa razão, o que se verifica é a relativa diversidade de como as regulamentações nacionais tratam a questão<sup>15</sup>, em que pesam a força dos *lobbies* das empresas produtoras do biológico de referência. Por exemplo, os EUA preveem permutabilidade entre biossimilares e biológicos de referência, mas ainda não foi esclarecido pela FDA como ela deverá ser cientificamente demonstrada, devendo ser

---

<sup>15</sup> O levantamento realizado por Boren *et al.* (2015) identifica, além da União Europeia, 23 países com diretrizes específicas para biossimilares (Austrália, Malásia, Turquia, Taiwan, Japão, Coreia, Cingapura, Brasil, Canadá, Arábia Saudita, África do Sul, Argentina, Cuba, Índia, Irã, México, Peru, Colômbia, Egito, Jordânia, Tailândia, EUA e China. A Organização Mundial da Saúde também publicou suas diretrizes em 2009, como forma de orientação para o desenvolvimento dos ordenamentos nacionais.

concedida somente após algum tempo de comercialização do biossimilar. No Japão a permutabilidade também está prevista, mas é desencorajada. Já a regulamentação da União Europeia não trata da questão, delegando-a aos países membros. Por isso, existem diferentes situações nacionais: na Alemanha a substituição automática é permitida desde que a produção do biossimilar e do biológico de referência ocorra no mesmo lugar e siga os mesmos processos; na França a substituição só é autorizada caso não conste na receita anotação de “não substituível”, a substituição se dê no início do tratamento e o biossimilar conste no mesmo “grupo biológico similar”, conforme estabelecido pelo regulador francês (Boren *et al.*, 2015).

As restrições impostas à substituição automática, ao não enfatizarem a eficácia e segurança dos medicamentos biossimilares, podem levar a uma aceitabilidade menor tanto dos pacientes como dos médicos, complicando o processo concorrencial e trabalhando de forma contrária à democratização do acesso. Por essa razão, as empresas de biossimilares poderão ser compelidas a traçarem estratégias de *marketing*, sobretudo junto aos médicos, para dissuadir qualquer resistência à sua prescrição. À medida que esses gastos se tornarem importantes, o estabelecimento de marcas será um caminho natural, tornando o mercado de biossimilares mais próximos do mercado de biológico de referência (Lee, 2015). Por essa razão, na ausência de substituição automática, a queda dos preços provocados pela entrada de similares deve ser menor do que aquela produzida pelos genéricos. Na Europa, estima-se que o preço dos biossimilares sejam, em média, 25% menor do que os biológicos, enquanto os preços de genéricos podem chegar a ser 50% a 80% menor do que os preços de seus medicamentos de referência. Esses dados enfatizam a importância da intercambialidade para o barateamento dos medicamentos biológicos e, conseqüentemente, ampliação do acesso (Mulcahy *et al.*, 2014).

Deve-se, ainda, contar com a reação das empresas de biotecnologia produtoras de medicamentos de referência. Além da prática de *lobby*, que, por exemplo, garantiu-lhes patentes com 12 anos de exclusividade sobre seus produtos nos EUA, essas empresas têm investido em versões melhoradas de seus medicamentos, os *biobetters*. O Biotechnology Information Institute reportava, em 2013, a existência de programas de desenvolvimento de 21 biossimilares e 12 *biobetters* de Herceptin (Genentech/Roche), bem como 21 biossimilares e 13 *biobetters* de Rituxan (Biogen Idec e Genentech/Roche). Assim, após investimentos expressivos e longo período de dedicação, empresas com projetos de desenvolvimento de um biossimilar pode ver seu mercado potencial reduzido pelo lançamento de uma versão melhorada do medicamento que lhe funcionava como referência. Além disso, produtores de biológicos de referência também podem reagir ao lançamento de biossimilares reduzindo seus preços. Dados investimentos já amortizados e o reconhecimento de sua marca, essas empresas têm relativa capacidade de estreitar o mercado do biossimilar a ponto de inviabilizar

a recuperação dos investimentos da empresa entrante. Gryta (2009) mostra que empresa Amgen reduziu o preço do Aranesp assim que biossimilares entraram no mercado europeu.

Ainda que a queda esperada dos preços de medicamentos biológicos com a entrada dos biossimilares deva ser menos expressiva do que a queda provocada pelos genéricos, em função, como visto, do maior custo de desenvolvimento, produção e comercialização, a economia gerada será, de acordo com estimativas de Mulcahy *et al.* (2014) da ordem de US\$ 44,2 bilhões em dez anos, ou cerca de 4% do total das vendas de biológicos nesse período, apenas nos EUA.

Assim, mesmo que fatores possam dificultar o desenvolvimento do mercado de biossimilares, não devem ser fortes o suficiente para bloqueá-lo. O reconhecimento da eficácia e segurança dos medicamentos biológicos e a necessidade de redução de seus preços, como forma de democratizar o acesso a eles e gerenciar pressões sobre o orçamento dos sistemas de saúde, gerarão incentivos favoráveis aos biossimilares.

## **2. Evolução do mercado farmacêutico brasileiro**

### **2.1. Regulamentação, Política Industrial e a Organização do Mercado**

Até meados da década de 1990, o setor farmacêutico no Brasil, particularmente no que diz respeito às empresas nacionais, sofreu severos constrangimentos pelo poder de monopólio das multinacionais detentoras das patentes, pela falta de padrões regulatórios estabelecidos e pela falta de políticas industriais direcionadas ao setor. Este quadro começou a ser alterado quando o Brasil reconheceu o Trade Related Aspects on Intellectual Property Rights, como pré-requisito à sua participação na OMC, redefinindo as condições de concorrência entre o segmento de medicamentos de marca, dominado pelas empresas multinacionais, e o segmento de genéricos, em que as empresas de capital nacional se engajaram fortemente.

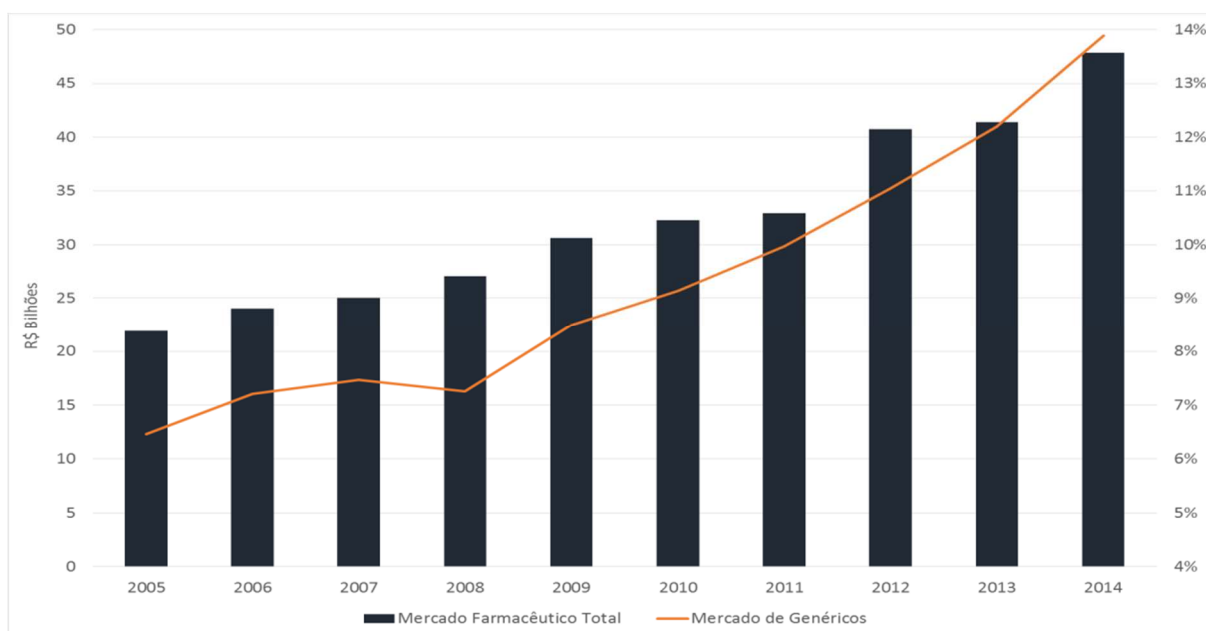
Assim, as novas diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, definidas pela Portaria nº 3.916 do Ministério da Saúde de outubro de 1998, e a posterior implantação da política de medicamentos genéricos (Lei 9.787/99), definiram as bases legais e as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que estabeleceu o quadro institucional para o registro e o controle de qualidade dos genéricos.

Criado em 1999 e regulamentado ao longo dos anos 2000 e 2001, o segmento de genéricos vem, desde então, apresentando crescimento acelerado, a exemplo do que ocorria no mercado mundial, o que tem levado a um aumento de sua participação no mercado total de medicamentos no Brasil. Entre 2005 e 2014, as vendas totais de medicamentos no país,



considerados todos os canais de distribuição (varejo, hospitais, clínicas e governo), saltaram de R\$ 21,9 bilhões para R\$ 47,8 bilhões, em termos reais, já levados em conta os descontos aplicados sobre os preços que são habituais na comercialização, segundo o aferido pela CMED por meio dos relatórios de comercialização do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED). A taxa média de crescimento do faturamento total do mercado foi, então, de 9% ao ano. No mesmo período, o segmento de genéricos cresceu anualmente 19% em média, elevando sua participação de 6,5% para 13,9% do total (de R\$ 1,4 bilhão para R\$ 6,6 bilhões (Gráfico 2)<sup>16</sup>.

**Gráfico 2. Evolução do Mercado Farmacêutico Brasileiro – 2005 a 2014**



Fonte: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Anvisa.

A produção nacional de genéricos vem sendo incentivada, desde 2004, pela política industrial desenhada pelo governo federal (Box 1). Foi, então, no âmbito da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), que o BNDES criou o programa Profarma. Em sua primeira fase, o programa buscava auxiliar o setor farmacêutico, especialmente as empresas nacionais, responsáveis pela maior parte da produção doméstica de genéricos, a promover os ajustes ao novo ambiente regulatório, em que se destacava a adesão do Brasil aos acordos internacionais de propriedade intelectual (1996), a própria criação dos genéricos (1999) e as

<sup>16</sup> Segundo a IMS Health, o mercado de medicamentos no Brasil chegou a R\$ 41,8 bilhões, em 2014, a preços de compra do varejo, considerando o desconto médio praticado (PPP). A participação dos medicamentos genéricos neste ano foi de 12,83% do total.

sucessivas medidas da Anvisa no sentido de melhorar a qualidade dos produtos fabricados no país (“Boas Práticas de Fabricação”, em 2000 e 2001) (Pimentel *et al.*, 2012; Quental *et al.*, 2008; Hasenclever, 2004).

### **Box 1. A Evolução da Política Industrial para o Setor Farmacêutico – 2004 a 2014**

Depois de passar ao menos uma década sem fazer uso de políticas industriais, decorrente da interpretação oficial dominante nos anos 1990 de que bastassem abertura econômica e estabilização inflacionária para que os investimentos industriais ocorressem, o governo federal voltou, em 2004, a enxergar na política industrial um instrumento de desenvolvimento econômico (IEDI, 2004). Assim, neste ano foi lançada a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), com prazo de duração previsto de 4 anos.

Dentre os quatro setores eleitos como estratégicos para o país, encontrava-se o setor de fármacos, ao lado de semicondutores, *software*, bens de capital. Esse *status* provinha não apenas da importância social da produção doméstica de medicamentos, mas também da identificação de grandes déficits comerciais no segmento de fármacos. Dado o histórico brasileiro com crises cambiais, uma eventual elevação da restrição externa poderia, então, desprover a sociedade brasileira do acesso a esses produtos.

As medidas da PITCE organizavam-se em torno de três pilares: modernização produtiva, inovação e comércio exterior, a partir dos quais o BNDES lançou o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (BNDES Profarma). Seu objetivo era auxiliar o setor a promover transformações decorrentes de um novo ambiente regulatório: adesão do país aos acordos internacionais de propriedade intelectual (1996), política de medicamentos genéricos (1999, 2001) e sucessivas medidas da Anvisa no sentido de melhorar a qualidade dos produtos fabricados no país – “Boas Práticas de Fabricação” (2000 e 2001). O incentivo à inovação foi, ademais, identificado como elemento central para garantir a competitividade do setor.

O Programa era composto de 3 linhas de financiamento: Profarma – Produção (aumento da capacidade produtiva, adequação das plantas aos padrões nacionais e internacionais), Profarma – P,D&I (ampliar os esforços de inovação) e Profarma – Reestruturação (fortalecer as empresas nacionais). Deve-se destacar que o Profarma – P,D&I foi um dos primeiros programas do BNDES com taxa de juros fixa para projetos de inovação com apoio a itens tangíveis e intangíveis. Além disso, para permitir maior acesso das empresas nacionais, geralmente de menor porte, o programa foi adaptado às médias, pequenas e microempresas, com o que passou a contar com menor piso para apoio direto do BNDES (R\$ 1 milhão) e possibilidade de flexibilização das políticas de risco de crédito do banco e de garantias exigidas em alguns casos específicos.

Em 2008, o lançamento da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) retoma e amplia o escopo da política industrial desenvolvida pela PITCE, com o objetivo de ampliar a capacidade de oferta na economia e intensificar a inovação das empresas, inclusive por meio do fortalecimento das médias e pequenas empresas, bem como preservar a robustez do balanço de pagamentos (IEDI, 2011a).

Para isso, a PDP contava com renúncia fiscal de R\$ 21,4 bilhões até 2011 com incentivos ao investimento, P&D e exportações, e financiamentos, pelo BNDES, no valor de R\$ 210,4 bilhões para projetos de ampliação, modernização e de inovação na indústria e no setor de serviços. Programas da Finep complementam os esforços em P&D.

Novamente, a indústria farmacêutica foi considerada estratégica; mas agora passa a ser considerada no âmbito do Complexo Industrial da Saúde, que tem a vantagem de se basear em uma visão global, considerando as interrelações entre diferentes setores associados à saúde (equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos, além das indústrias farmacêuticas, de vacinas e de hemoderivados). São trazidas também para o primeiro plano as atividades de biotecnologia, reconhecendo seu papel na dinâmica de elevação da competitividade da indústria farmacêutica nacional.

Foi no âmbito da PDP que o BNDES lançou a 2ª fase do Profarma, que desloca o foco da atuação da reestruturação produtiva para a constituição de capacidades de inovação. São criadas, então, duas linhas adicionais de financiamento, o Profarma-Inovação e o Profarma-Exportação; esta última demonstrando que a capacidade competitiva a ser criada deveria também alavancar uma maior inserção externa das empresas do Complexo da Saúde. Dessa forma, os financiamentos à inovação que correspondiam por apenas 11% das concessões sob a primeira fase do Profarma (2004-2007) subiram para 48% sob a segunda fase (2007-2013) (Palmeira Filho *et al.*, 2012).

Ademais, o BNDES Funtec (Fundo Tecnológico), instituído em 2006, passou a distribuir recursos a fundo perdido para instituições científicas e tecnológicas, que estabelecessem parcerias com empresas privadas objetivando a criação de inovações de interesse nacional. Os recursos destinados à saúde representavam cerca de 50% do total. A isso, soma-se ainda o apoio concedido pela Finep, que entre 2002 e 2009 foi da ordem de R\$ 600 milhões (Palmeira Filho; Capanema, 2010).

Avaliações Profarma (2004 a 2012) sugerem que foram atingidas as metas em relação à modernização, expansão e adequação das plantas produtivas às novas exigências regulamentares.

O Programa Brasil Maior (2011-2014) vem justamente reafirmar o estímulo à inovação e à produção nacional para alavancar a competitividade da indústria nos mercados interno e externo, dando continuidade ao PITCE (2004-2008) e à PDP (2008-2011). Para tanto, houve reforço ao incentivo à inovação (BNDES e Finep), estimulando o investimento (renovação do PSI – Programa de Sustentação do Investimento), inovando com medidas de desoneração e do uso de compras governamentais (IEDI, 2011b).

No caso do setor farmacêutico, as novas medidas ficaram a cargo da instituição de Margens de Preferência para as compras governamentais, da viabilização de parcerias entre agentes públicos e privados para transferência de tecnologia e a maior ênfase no setor de biotecnologia (Brasil, 2013; Gadelha, 2013)

Como os próprios empresários do setor reconhecem, a política industrial, com o apoio do BNDES, permitiu a “profissionalização” das empresas atuantes no segmento de genéricos (Gomes, 2014). A concentração do mercado e a melhor qualidade dos produtos resultaram desse processo. O ganho de escala na produção é um fator estratégico para as empresas de genéricos, uma vez que, mais propensas à concorrência de preço, suas margens de lucro unitárias tendem a ser estreitas. Por isso, apenas 5 empresas concentram atualmente cerca de 80% do mercado de genéricos.

A partir de 2008, com a Política de Desenvolvimento Produtivo e a segunda fase do BNDES-Profarma, o foco da política passa da reestruturação produtiva do setor farmacêutico nacional para a ampliação de sua capacidade de inovação. Essa mudança de eixo favorece a realização de testes clínicos, de forma a incentivar a diversificação do portfólio de medicamentos produzidos internamente. Os desembolsos anuais médios do BNDES para o setor farmacêutico e farmoquímicos saltaram de R\$ 156,1 milhões no período 2000 a 2004 para R\$ 409,6 milhões entre 2005 e 2009 (162%), chegando então a R\$ 653,3 milhões (59,5%) no período mais recente, de 2010 a 2014 (Tabela 1).

**Tabela 1. Evolução dos desembolsos do BNDES ao setor farmacêutico e farmoquímico 2000 a 2014**

Anos	Desembolsos (R\$ milhões <sup>1</sup> )	Média anual dos desembolsos (R\$ milhões <sup>1</sup> )	Part. nos desembolsos totais do BNDES
2000-2004	780,5	156,1	0,25%
2005-2009	2.048,1	409,6	0,36%
2010-2014	3.266,5	653,3	0,35%

Fonte: BNDES.

Nota: (1) Os valores foram deflacionados pelo IPCA e acumulados em cada período.

Assim, as medidas de política industrial ao setor associaram-se ao dinamismo geral da economia brasileira – preservado com a ajuda de políticas anticíclicas que arrefeceram os efeitos da crise internacional –, aumento da renda e ampliação da classe média, de maneira a permitir uma evolução favorável do mercado doméstico de medicamentos. Segundo a IMS, entre 2007 e 2013 o Brasil subiu da décima para a sexta posição no *ranking* dos principais mercados de medicamentos do mundo.

Esses fatores de dinamismo do mercado doméstico foram acompanhados da ampliação do número de medicamentos contidos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

(RENAME), que norteia a assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Consequentemente, ampliou-se a demanda governamental por medicamentos. Entre 2003 e 2014, os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos saltaram de R\$ 2 bilhões (5,8% de seu orçamento) para R\$ 12 bilhões (15% de seu orçamento) (Guimarães, 2015).

Os maiores gastos do Ministério da Saúde com medicamentos também estão associados à criação do programa Farmácia Popular. Lançado em meados de 2004, o programa contava com uma rede própria de farmácias, geridas pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), e tinham o objetivo de assegurar o acesso a medicamentos essenciais – em geral, pertencentes à RENAME – por meio do subsídio parcial (até 90%) do valor da compra. Em 2006, o programa foi ampliado por meio de parcerias com farmácias privadas. Surgiu, assim, a vertente Aqui Tem Farmácia Popular, permitindo aumentar a capilaridade da ação de assistência farmacêutica. Juntamente com isso, o número de medicamentos disponíveis por meio do programa foi aumentado progressivamente, cobrindo um conjunto mais amplo de patologias. A partir de 2011, a campanha Saúde Não Tem Preço implicou no provimento gratuito de alguns medicamentos distribuídos pelo Programa Farmácia Popular, como os anti-hipertensivos e antidiabéticos e, mais tarde, antiasmáticos. Desde então, seus usuários foram isentos do co-pagamento que caracterizava a distribuição de medicamentos pelo programa.

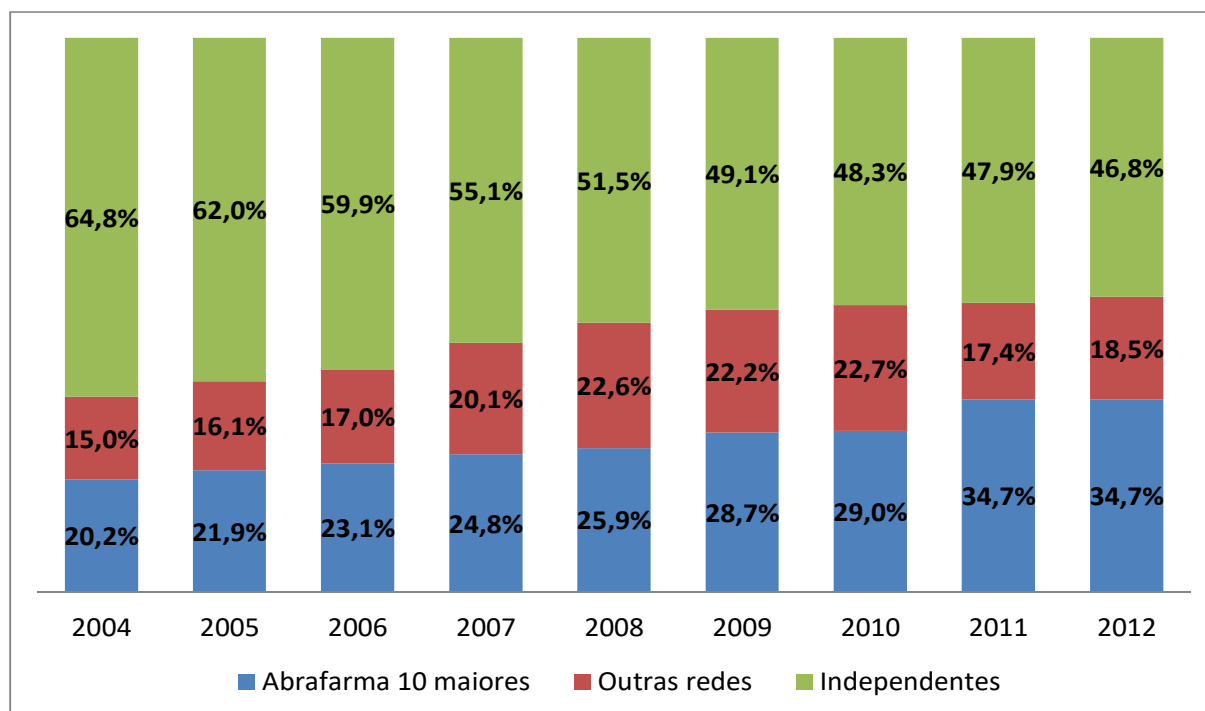
Entre 2006 e 2015, o número de farmácias participantes do programa Farmácia Popular, tanto da rede própria como da vertente Aqui Tem Farmácia Popular, saltou de 3,2 mil para 35,2 mil estabelecimentos. Ao garantir o acesso da população, o programa funcionou como um reforço à demanda de medicamentos, que se associa às medidas de política industrial ao setor farmacêutico. A criação de margens de preferência pelo Programa Brasil Maior (de até 25%) sobre medicamentos produzidos no país, por exemplo, teve como consequência a potencialização do impacto do aumento dos gastos públicos sobre a produção nacional.

As compras governamentais representam 21% do mercado nacional, sendo 8% canalizados para hospitais e clínicas. Os 71% restantes são distribuídos aos consumidores por meio do varejo, isto é, das farmácias. Ainda que a estrutura de mercado do varejo de medicamentos continue marcada pela pulverização de empresas, é patente a tendência de concentração, com o surgimento de grandes redes de farmácia, tais como a RaiaDrogasil, Drogaria SP/Pacheco, Pague Menos e Brasil Pharma. Entre 2004 e 2012, as dez maiores redes de farmácia associadas à Abrafarma (Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias) tiveram sua participação nas vendas elevada de 20,2% para 34,7% (Gráfico 3). Com isso, o peso do agregado de redes de farmácias saltou de 35,2% para 53,2% nesse período, implicando uma queda da participação de farmácias independentes (de 64,8% para 46,8%). A comparação com outros países indica, ainda, que esse processo pode estar apenas começando no Brasil: as cinco maiores redes de farmácias concentram 78% das vendas no Chile e 66% nos EUA, enquanto no Brasil chegam apenas a 29%.

A consequência desse processo é um progressivo ganho de poder de mercado pelas redes de farmácia vis-à-vis a indústria farmacêutica, exercendo pressões cada vez maiores para a obtenção de descontos nos preços de fábrica praticados pela indústria. As empresas multinacionais apresentam condições melhores de se proteger dessas pressões à medida que as marcas de seus produtos são facilmente reconhecidas e demandadas pelos consumidores. Em outros termos, suas marcas lhe conferem poder de mercado para fazer frente à oligopolização das redes de farmácia. São as empresas de medicamentos genéricos, cujas práticas de mercado se apoiam mais na concorrência de preços, que se veem mais vulneráveis aos descontos impostos pelas redes de farmácia.

A prática corrente tem sido o uso de descontos expressivos em medicamentos, sobretudo, genéricos como forma de atração de consumidores que, uma vez dentro das lojas, acabem comprando outros produtos onde as margens das redes de farmácia são elevadas. A imposição de descontos sobre os preços de medicamentos da indústria associa-se, dessa forma, à diversificação da gama de produtos comercializada por essas redes, como alimentos funcionais e produtos de higiene pessoal e beleza. É preciso reconhecer ainda a possibilidade de que apenas parcialmente esses descontos obtidos pelas redes de farmácia sejam repassados para os consumidores finais, contribuindo para a elevação de sua margem de lucro.

**Gráfico 3. Participação das redes no faturamento das farmácias (varejo)  
2004 a 2012**



Fonte: BrasilPharma (2013)

Obs.: Participação da Farmácia Popular é estável e em torno de 2,6% das vendas.

Enquanto a relação entre empresas produtoras de medicamentos e redes de farmácias se dá diretamente, empresas de comércio atacadista se fazem intermediários necessários às farmácias independentes. Com a ampliação das grandes redes, o comércio atacadista de medicamentos tem sido obrigado a adotar estratégias defensivas, como a diversificação de suas atividades, com a atuação em promoção e *marketing* de produtos a serviço dos laboratórios e a entrada no setor de varejo (como exemplifica o caso da Profarma), além de um processo de concentração do próprio mercado atacadista. Novamente, a comparação internacional sugere que esse movimento de concentração possa estar apenas no início: enquanto na Austrália, França e EUA os três maiores distribuidores atacadistas concentram mais de 90% do mercado, no Brasil não chegam a 40% (Oliveira e Oliveira, 2005).

Assim, as tendências verificadas no setor farmacêutico brasileiro – a saber, o ganho de participação do segmento de genéricos, mais propenso à concorrência por preços; a consolidação do varejo de medicamentos, com o crescimento das redes de farmácia; e a concentração do comércio atacadista – tendem a gerar pressões para uma redefinição da apropriação do lucro do setor entre os diferentes agentes da cadeia, de maneira favorável aos agentes do varejo.

## **2.2 O desenvolvimento da produção doméstica de medicamentos biológicos e biossimilares**

O vencimento de patentes de medicamentos biológicos abre uma janela de oportunidade importante para o avanço da aquisição de competências e da incorporação de (bio)tecnologias por meio do desenvolvimento da produção doméstica de biossimilares. As empresas de capital nacional, que cresceram baseadas no desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos e similares, têm consciência da importância da ampliação da capacidade de inovação para sua competitividade a médio e longo prazos. É sabido que as margens da produção de genéricos são importantes apenas no curto período que sucede seu lançamento, sendo progressivamente corroídas pela concorrência, que tem na redução de preços seu principal mecanismo, exercida pelos lançamentos de novos genéricos do mesmo medicamento de referência. Um medicamento genérico tenderia, então, a tornar-se uma *commodity* ao longo do tempo. Ademais, a concentração das redes de farmácia, como visto acima, acelera ainda mais esse processo.

Dessa maneira, tornam-se estratégico o investimento em P&D *in house* bem como a incorporação de tecnologia por meio de alianças e parcerias com outras empresas. Ainda que os gastos em P&D representem apenas 2,4% das receitas líquidas da indústria farmacêutica, segundo a Pintec/IBGE 2011, existem empresas cujo esforço em inovação tem sido mais expressivo, como é o caso daquelas associadas ao Grupo Farma Brasil, que em 2013,

investiram em média 6% de seu faturamento em P&D (Dezem, 2014). Para essas empresas, trata-se de seguir uma trajetória de reengenharia reversa, em que as competências e *expertises* adquiridas na produção de genéricos, “cópias” dos medicamentos de referência, criam condições para a introdução de inovações incrementais e, futuramente, a partir destas, de inovações radicais (Reis *et al.*, 2010; Gomes, 2014).

O governo brasileiro na formulação da política industrial ao setor tem conseguido, ainda que não perfeitamente, aliar essas tendências do mercado nacional farmacêutico a suas próprias necessidades, a saber, a redução do ritmo de crescimento dos dispêndios do Sistema Único de Saúde (SUS) com a compra de medicamentos biológicos e da vulnerabilidade do suprimento interno de medicamentos à restrição externa. Os medicamentos biológicos representaram, em 2014, apenas 12% do volume de compras de medicamentos Centralizadas do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica pelo Ministério da Saúde, mas ultrapassam 61% dos seus gastos (MS, s/d). Quanto ao aprofundamento do déficit da balança comercial dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos, a seção 2.3 tratará com maiores detalhes. Por hora, basta dizer que o déficit externo em produtos biotecnológicos saltou de US\$ 130, 7 milhões, em 2000, para US\$ 2,1 bilhões, em 2014<sup>17</sup>.

No sentido de incentivar a produção doméstica de biossimilares, além da priorização em inovação tecnológica das concessões de financiamento do BNDES, como discutido no Box 1, três ações têm sido de grande importância: o ajuste da regulamentação de modo a passar a prever os biossimilares, a articulação entre setor público e setor privado na produção e transferência de tecnologia e, por fim, a possibilidade de mobilizar o poder de compra do Ministério da Saúde para garantir a demanda dos medicamentos produzidos internamente.

Em 2002 fora criada pela ANVISA uma regulamentação específica para os medicamentos biológicos (RDC 80/2002, posteriormente modificada pela RDC 315/05), não diferenciando novos produtos e outros baseados em produtos já existentes, isto é, os biossimilares. Todos deveriam, assim, se submeter ao dossiê completo de aprovação, percorrendo todas as etapas exigidas pela agência. Somente em 2010, com a RDC55/2010, houve a diferenciação entre produtos biológicos novos e produtos biológicos, que é a maneira que o marco regulatório brasileiro se apropriou do conceito de biossimilares. A razão para o não uso do termo biossimilar foi evitar, naquele momento, uma discussão sobre intercambialidade, segundo Dirceu Barbano, presidente da ANVISA, em palestra concedida em 2013<sup>18</sup> (Gomes, 2014; Castanheira *et al.*, 2011).

Desde então, os medicamentos biológicos não considerados novos podem pleitear aprovação da ANVISA a partir de dossiês reduzidos e por meio de dois processos distintos. Um percurso

---

<sup>17</sup> Dados da AliceWeb compilados pelo Grupo Farma Brasil.

<sup>18</sup> Trechos da palestra estão reproduzidos em Gomes (2014).



via comparabilidade, que mostra não apenas que o medicamento submetido tem como ponto de partida um produto conhecido, mas que são similares, e um percurso de desenvolvimento individual, quando um produto conhecido for feito a partir de um processo de biotecnologia novo. Neste último caso, exigem-se a apresentação de dados referentes a questões de qualidade, mas sem ser comparativos; estudos não-clínicos e clínicos reduzidos a depender dos conhecimentos de propriedades farmacológicas, segurança e eficácia do medicamento de referência; obrigatoriedade de ao menos um estudo comparativo na fase III (equivalência ou não-inferioridade) com o referência e interdição de extrapolação de indicações.

Em 2008, a criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)<sup>19</sup>, no âmbito da Política de Desenvolvimento Produtivo, possibilitou não apenas a articulação interministerial, mas também com os empresários, para a implementação da política industrial ao setor farmacêutico. Como resultado, foram estabelecidas as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que consistem em parcerias público-privadas para a produção de um medicamento considerado estratégico<sup>20</sup>, envolvendo três agentes: um laboratório público, uma empresa farmacêutica privada nacional ou estrangeira, com instalações no país, e um produtor nacional de farmoquímicos ou de insumos biológicos. Podem, entretanto, ocorrer variações nesse arranjo quando, por exemplo, uma mesma empresa nacional produz tanto medicamentos como insumos farmacêuticos.

Com duração prevista inicialmente de cinco anos e estendida a dez anos, em 2014 (Portaria n. 2531), essas parcerias devem cumprir etapas de acordo com o projeto apresentado pelas partes integrantes e concretizadas por meio de registros na ANVISA. A produção doméstica do medicamento anteriormente importado se inicia com o parceiro privado, podendo ser importados seus insumos. A tecnologia envolvida na produção deve ser progressivamente transferida ao laboratório público parceiro que deve substituir os insumos farmacêuticos importados por nacionais.

O laboratório público funciona como o elo entre o setor privado e o setor público. Em troca da tecnologia transferida ao laboratório público, o parceiro privado obtém a garantia da demanda pública pelo medicamento produzido enquanto viger a PDP. Findada a parceria, a empresa privada pode continuar a produzir o mesmo medicamento, mas deixa de contar com o monopólio de venda ao Estado.

---

<sup>19</sup> Congrega representantes dos Ministérios da Saúde, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, de Ciência e Tecnologia, do Planejamento, Orçamento e Gestão, de Relações Exteriores, Casa Civil, ANVISA, Fiocruz, BNDES, INPI, ABDI, Inmetro, além de representantes de associações empresariais, médicas, de gestores de saúde e consumidores.

<sup>20</sup> Portarias do Ministério da Saúde (n. 978/2008, n. 3089/2009 e n. 1284/2010) identificam listas de medicamentos considerados estratégicos para o SUS, que consistem em grande medida medicamentos biológicos de alto custo.

Ademais, para atender à necessidade de economia do Ministério da Saúde, é preciso que as PDP proporcionem reduções de preço dos medicamentos para que sejam aprovadas. São estabelecidas, ainda, taxas anuais de redução de preços ao longo dos cinco anos de vigência das parcerias.

Até outubro de 2015, foram estabelecidas 106 PDPs, sendo 35 delas para o desenvolvimento de medicamentos biológicos e 71 para medicamentos de síntese química (Ministério da Saúde). Segundo dados do Ministério da Saúde, até 2014, 17 produtos, frutos de PDP, tinham sido registrados na ANVISA e outros 11 já estavam sendo adquiridos pelo Ministério (Guimarães, 2015).

Parte fundamental para o funcionamento das parcerias refere-se, então, na possibilidade de o Estado fazer uso de seu poder de compra. Nesse sentido, foram importantes a centralização no Ministério da Saúde da compra de medicamentos de alto custo e daqueles considerados estratégicos, desde 2006, e a autorização para conceder, em licitações públicas, margens de preferência de até 25% a produtos nacionais (Medida Provisória n. 495/2010, convertida na Lei n. 12349 de 2010). A alteração da Lei de Licitações por meio da Lei n. 12751 de setembro de 2012 foi essencial para a viabilização das PDP, porque passou a prever a dispensa de licitação as contratações que contem com transferências de tecnologia para a produção de medicamentos estratégicos ao SUS, mesmo que tal transferência ainda esteja em andamento (Rezende, 2013; Guimarães, 2015).

### **2.3 A estrutura de comércio exterior do setor**

A balança comercial do setor farmacêutico<sup>21</sup> é estruturalmente deficitária. Medicamentos de maior valor agregado, com destaque para os biológicos, e com patentes novas ou ainda vigentes são geralmente importados. Também são importados os insumos necessários para a fabricação doméstica de muitos medicamentos, frequentemente fornecidos por empresas globais com elevada escala de produção. Duas fases distintas são observadas nos últimos quatorze anos.

No início dos anos 2000, segundo os dados da Funcex<sup>22</sup>, o setor farmacêutico e de produtos farmoquímicos chegou até a reduzir ligeiramente o seu déficit na balança comercial. Em 2003, o saldo negativo atingiu US\$ 1,7 bilhões, o menor patamar neste período. Essa redução deveu-

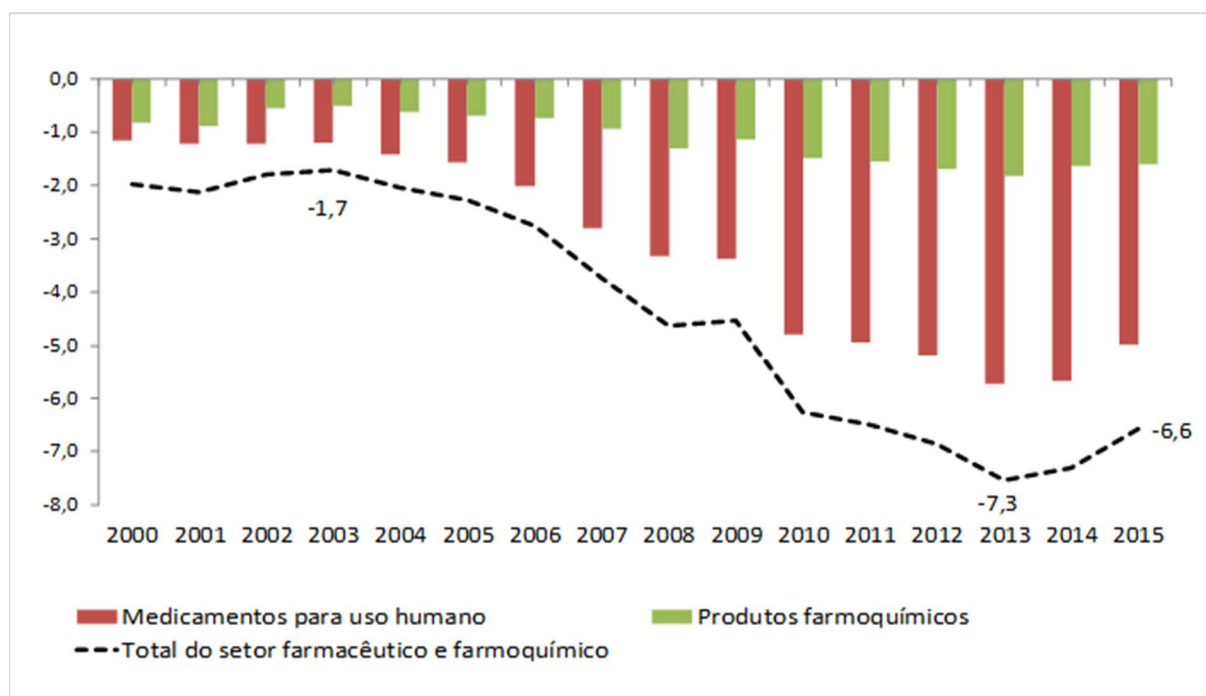
---

<sup>21</sup> Os dados analisados nas seções 2.3, 2.4 e 2.5 englobam aqueles do segmento farmacêutico propriamente dito, isto é, produtor de medicamentos, e o segmento de farmoquímicos, produtor de insumos para o primeiro. Então, aqui, por setor farmacêutico compreende-se a junção dos segmentos farmacêutico e farmoquímico.

<sup>22</sup> Os dados da balança comercial dos segmentos farmacêutico e farmoquímico com base nas informações do MDIC do Sistema Aliceweb são trabalhados pela Funcex, que separa do capítulo 29 da NCM os produtos farmacêuticos.

se à melhora na balança comercial dos produtos farmoquímicos, que passou de um déficit da ordem de US\$ 0,8 bilhão no ano 2000 para US\$ 0,5 bilhão em 2003. Já, o segmento de medicamentos humanos registrou alta de US\$ 1,1 bilhão para US\$ 1,2 bilhão, na mesma base de comparação.

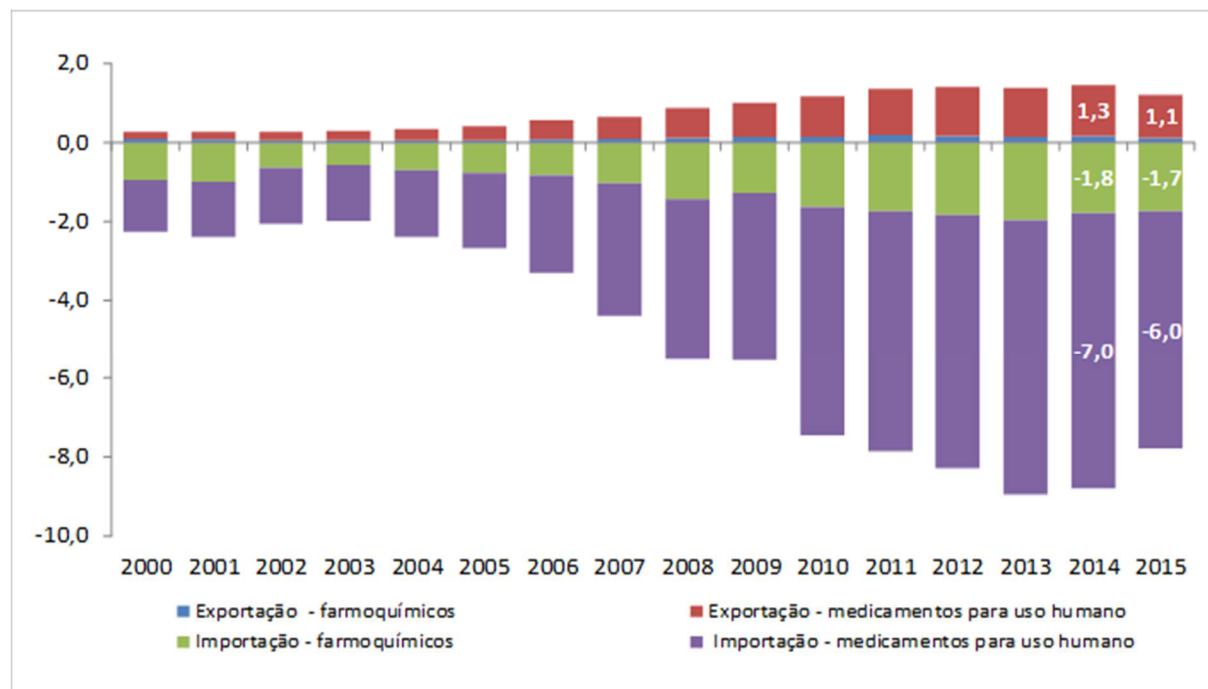
**Gráfico 4. Saldo da Balança Comercial do setor farmacêutico 2000 a 2015 (em bilhões de US\$ FOB)**



Fonte: MDIC. Aliceweb. Elaboração Grupo Farma Brasil.

O período de expansão interna do consumo de medicamentos pelo SUS, a partir do ano de 2008, marcou o momento de inflexão descendente da balança comercial do setor farmacêutico (Shinzato *et al.*, 2015). Em 2006, as compras externas de medicamentos humanos alcançaram o valor de US\$ 2,4 bilhões e, quando somadas às aquisições de produtos farmoquímicos (US\$ 0,8 bilhão), perfaziam um total de US\$ 3,2 bilhões de importações. Estes valores cresceram respectivamente, 356,4% e 86,5%, entre 2000 e 2015 atingindo os montantes de US\$ 6,0 bilhões e US\$ 1,7 bilhão no último ano da série (Gráfico 5).

**Gráfico 5. Exportações e Importações do setor farmacêutico 2000 a 2015 (em bilhões de US\$ FOB)**



Fonte: MDIC. Aliceweb. Elaboração Grupo Farma Brasil.

O avanço do consumo de medicamentos no país e as compras externas de remédios de marcas impulsionaram as importações do setor farmacêutico. Neste contexto, nota-se expressiva deterioração do saldo comercial. Em 2013, o déficit atingiu a sua maior marca com a cifra de US\$ 7,5 bilhões e, em 2015, foi da ordem de US\$ 6,9 bilhões. Isto significou, entre 2006 e 2015, um crescimento de 134% no déficit comercial do setor farmacêutico.

O crescente déficit da balança comercial da indústria farmacêutica brasileira não é um fenômeno exclusivo do país e se insere na dinâmica do setor a nível global. Ao longo dos últimos anos, há claramente um processo de commoditização da produção de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), especialmente aqueles insumos considerados não exclusivos (sem proteção de patentes). Este movimento se consubstanciou dentro das estratégias das empresas americanas e europeias e se consolidou através de políticas públicas nacionais de incentivo às indústrias farmacêuticas com destaque para os países da Ásia.

As Big Pharmas premidas por custos crescentes na descoberta de moléculas e focadas no desenvolvimento de novos medicamentos na matriz da biotecnologia e nas atividades de *marketing* e comercialização avançaram um processo de internacionalização da atividade

produtiva com o deslocamento da indústria farmoquímicas para países com custos inferiores. Este movimento promoveu uma mudança relevante na distribuição global da cadeia produtiva do setor farmacêutica, sendo que os países emergentes passaram a produzir grande parte dos IFAs não exclusivos (Mitidieri *et al*, 2015).

A distribuição regional do consumo mundial de IFAs relaciona-se diretamente com a própria demanda global por produtos farmacêuticos. Neste sentido, há alta concentração de consumo de IFAs nos países desenvolvidos, sendo que aproximadamente 40% do total somente dos EUA. Todavia, o maior dinamismo da produção e do consumo de produtos farmoquímicos, expresso em taxas de crescimento de dois dígitos, se localiza nos países em desenvolvimento cujas populações passaram a ter maior acesso aos bens e serviços de saúde, através da expansão da cobertura dos sistemas de saúde públicos e privados e dos ganhos na renda per capita obtidos nas economias destes países.

China e Índia despontaram como os principais países produtores de IFAs não exclusivos. Avalia-se que dois terços da produção destes produtos consumidos no mundo são fabricados na Ásia<sup>23</sup>. Neste contexto, o aumento da importação de IFAs pela indústria farmacêutica brasileira de genéricos se relaciona à oferta abundante com baixos preços desses princípios ativos no mercado internacional.

A estratégia da empresa nacional de genéricos foi adquirir os IFAs no mercado internacional como forma de alavancar rapidamente a produção e suprir o aumento da demanda doméstica. Esta forma de atuar se inseriu em um movimento global da indústria farmacêutica. As principais multinacionais americanas e europeias também passaram, nos últimos anos, a comprar volumes crescentes de IFAs não exclusivos do mercado internacional<sup>24</sup>. Entre 1995 e 2011, a participação das exportações de medicamentos prontos e produtos farmoquímicos da Índia para os Estados Unidos subiram de 7,1% para 30,4% do total das exportações indianas de produtos farmacêuticos (Franculino, 2014).

As escalas elevadas de produção em farmoquímicos não exclusivos funcionam como uma importante barreira à entrada de *players* nacionais, restringindo a oferta doméstica a alguns nichos. Apesar da expansão das importações de IFAs pelas empresas farmacêuticas sediadas

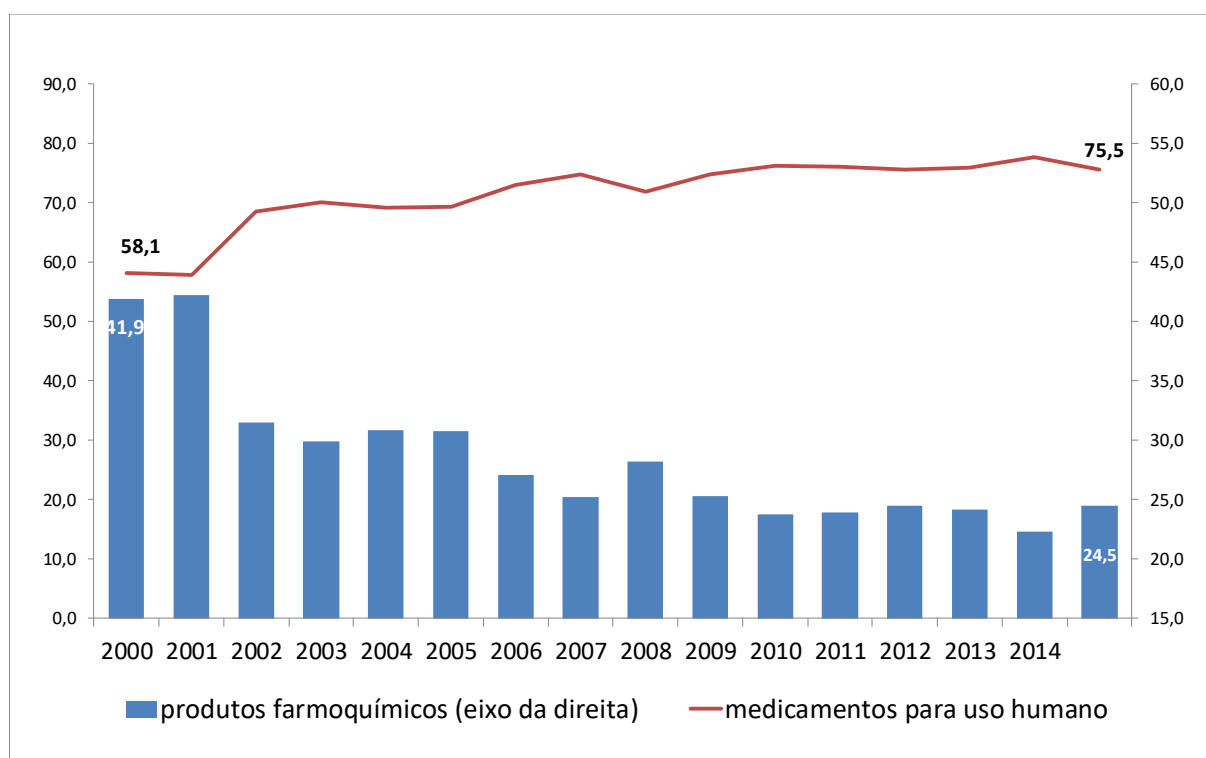
---

<sup>23</sup> Dentre as maiores empresas produtoras de IFAs destacam-se as verticalizadas baseadas em genéricos, especialmente as indianas: Dr, Reddy, AuroBindo, Cipla, Ranbaxy e Sun Pharma. Além de uma empresa de Israel, a TEVA API.

<sup>24</sup> Nos Estado Unidos, o setor farmoquímico se especializou na prestação de serviços tecnológicos para o desenvolvimento de rotas alternativas de síntese e produção de lotes piloto para testes clínicos, dentre outros serviços. Além disso, a produção de IFAs de alta potência (IFA AP), utilizada, por exemplo, nas terapias oncológicas, é realizada na sua maioria por empresas independentes de pequeno e médio porte localizada em grande parte nos EUA e na Europa ocidental (Mitidieri, et ali, 2015).

no Brasil, o peso destes produtos no déficit comercial do setor no Brasil caiu de 42,1% em 2000 para 24,5% em 2015. A deterioração acentuada do saldo comercial deveu-se, portanto, a expressiva alta das compras externas de medicamentos prontos. Neste período, a participação da aquisição destes produtos no mercado internacional subiu de 58,1% para 75,5% (Gráfico 6).

**Gráfico 6. Composição % do saldo da balança comercial do setor farmacêutico 2000 a 2015 (em bilhões de US\$ FOB)**



Fonte: MDIC. Aliceweb. Elaboração Grupo Farma Brasil.

A expansão das importações de remédios no Brasil se relaciona com as estratégias das multinacionais sediadas no país que, inicialmente, adotaram uma postura defensiva frente à adoção da Lei de genéricos com o fechamento de empresas, como por exemplo, o laboratório Bristol-Myers Squib, com redução da fabricação local e importação de medicamentos de marcas patenteados. A valorização do real e o elevado custo Brasil também se constituíram em fatores que impulsionaram a desmobilização das atividades fabris das empresas estrangeiras. Dentre as multinacionais, foi o laboratório Abbott que mais expandiu a

importação de medicamentos com valores de US\$ 586 milhões (+246,0%, entre 2007 e 2014, segundo informação da Secex). Em 2014, a empresa passou a operação de importações de medicamentos para a Abbvie, que não tem fábrica no Brasil<sup>25</sup>.

Concomitantemente, as multinacionais empreenderam também um movimento de aquisições/fusões de empresas brasileiras de genéricos para garantir a entrada e/ou expansão da Big Pharma nos mercados emergentes. Essa diversificação de suas atividades permite que tenham acesso aos mercados mais dinâmicos. É nesse contexto que se inserem as compras da Medley, então maior produtora de genéricos do Brasil, pela francesa Sanofi-Aventis, em 2009, e de 40% do laboratório Teuto pela americana Pfizer, em 2010 (Radaelli, 2012; Capanema, 2006). Parte da lógica deste movimento pode ser entendida pela necessidade de as multinacionais aumentarem a sua capacidade de importação, fabricação, registro, distribuição e *marketing*, de medicamentos que já distribuem em outros países.

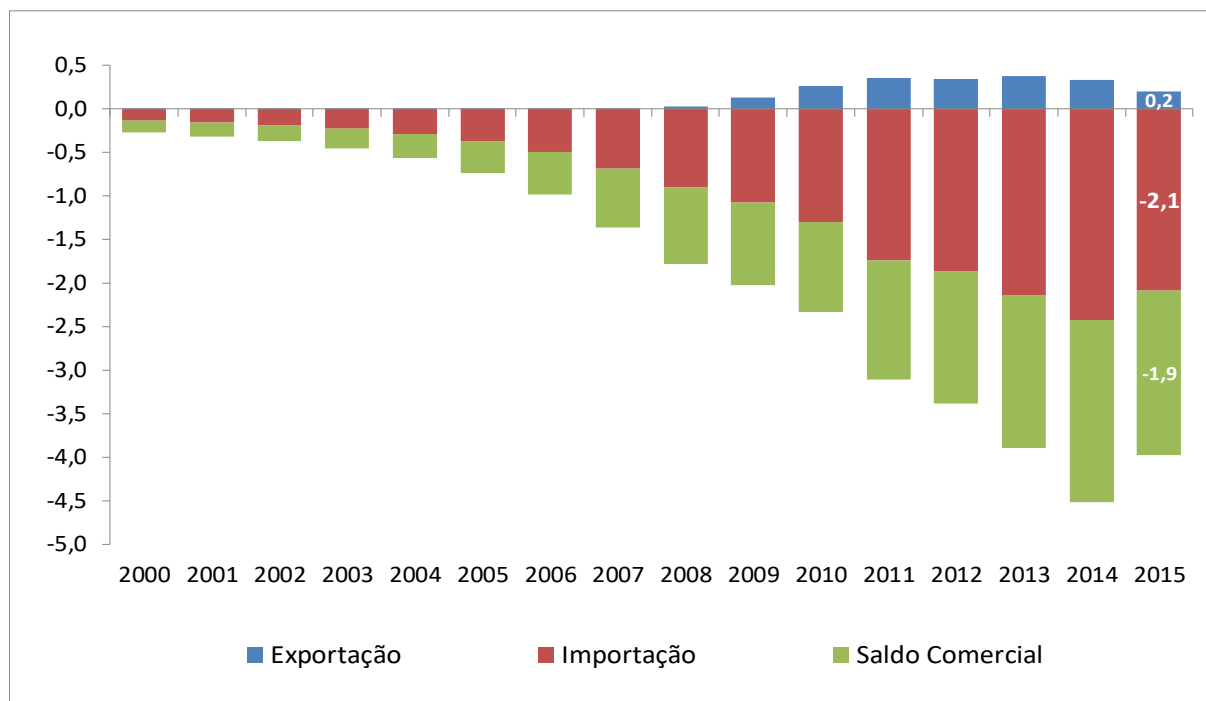
O outro fator que explica o crescente déficit comercial do setor farmacêutico é o aumento das compras de medicamentos, em grande parte oriunda na fronteira da biotecnologia e com patentes garantidas, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), frente a expansão de doenças crônicas, dado envelhecimento da população brasileira. Os medicamentos baseados em biotecnologias, de alto valor agregado, começaram a ter as primeiras patentes expiradas a partir de 2010. O Brasil está trilhando o caminho de estimular a biotecnologia através de políticas públicas ativas que promovam a produção de biossimilares nacionais (Pimentel *et al.*, 2014).

Este processo é lento e requer tempo para dar resultados mais consistentes. Até 2015, o saldo da balança comercial de produtos farmacêuticos biotecnológicos é crescentemente deficitário. Entre 2004 e 2015, nota-se uma alta de 624,0% nas importações desse conjunto de produtos, o que produziu um déficit comercial de US\$ 2,1 bilhões em 2015, cerca de 28,5% do total do déficit comercial do setor farmacêutico (Gráfico 7).

---

<sup>25</sup> Informações da matéria do valor econômico obtida no site da Interfarma no link: Peso da revenda de bens no faturamento industrial chega a 12%, em 23/09/14: [http://www.interfarma.org.br/noticias\\_detalhe.php?id=523](http://www.interfarma.org.br/noticias_detalhe.php?id=523).

**Gráfico 7. Balança Comercial do setor de produtos farmacêuticos biotecnológicos 2000 a 2015 (em bilhões de US\$ FOB)**



Fonte: MDIC, Aliceweb. Dados compilados pelo Grupo Farma Brasil.

#### 2.4 O perfil de expansão do setor farmacêutico a partir da Pesquisa Industrial Anual (PIA-IBGE)

Nesta seção, o objetivo é analisar a evolução do setor farmacêutico por meio de indicadores econômico-financeiros, utilizando a principal pesquisa estrutural do IBGE sobre a indústria brasileira que é a Pesquisa Industrial Anual (PIA – empresa). A defasagem do momento da coleta das informações à sua divulgação é de um ano e meio. Ou seja, o último dado disponibilizado pelo IBGE é o de 2013. Estas informações são à base de construção do PIB industrial.

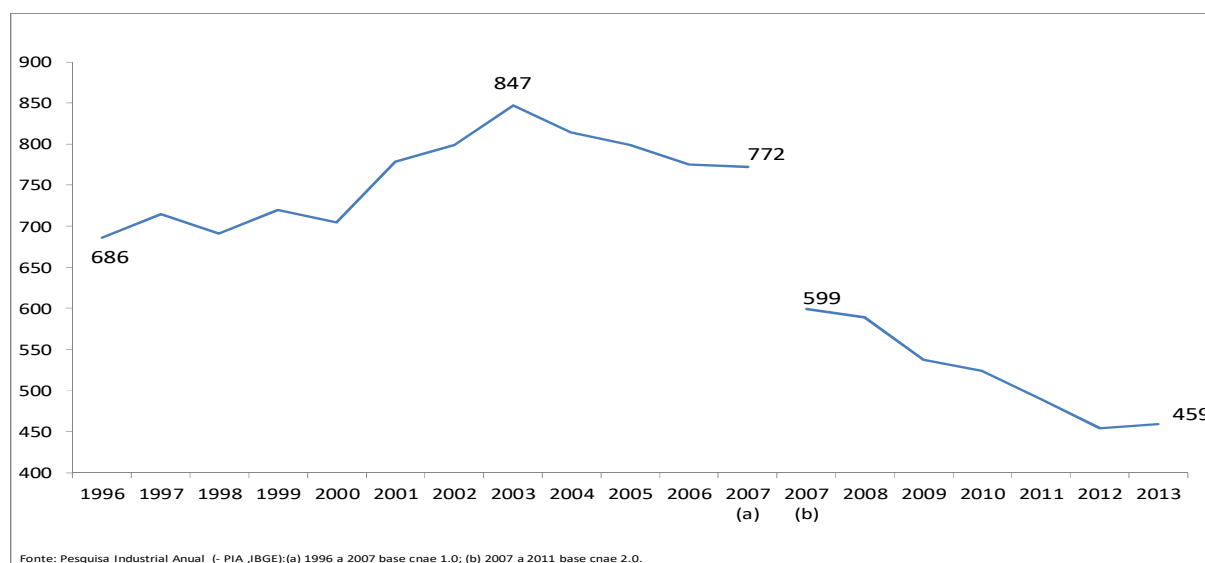
Tomando a PIA como referência<sup>26</sup>, fica claro o perfil de expansão do setor farmacêutico no Brasil. Em termos do número de empresas, notam-se, entre 1996 e 2013, duas etapas

<sup>26</sup> A PIA, realizada pelo IBGE, sofreu ajustes metodológicos com o objetivo de manter a comparabilidade internacional e uma classificação de atividades econômicas atualizada frente às mudanças no sistema produtivo das empresas. Em 2008 a pesquisa passou a adotar a classificação da CNAE 2.0 apresentando resultados retroativos a 2007. Os gráficos com informações da PIA trazem duas informações para o ano de 2007: (a) com base na Cnae 1.0 e (b) com base na Cnae 2.0. As alterações na revisão da classificação e as justificativas para esta atualização podem ser divididas em três grandes categorias: a) introdução de novos conceitos nos níveis mais agregados para refletir atividades emergentes; b) mudanças necessárias



distintas. A primeira engloba o período de 1996 a 2003 e mostra o momento de expansão do setor farmacêutico nacional, em linha com o estabelecimento do segmento de genéricos e a modernização do quadro regulatório, o que abriu caminho para o desenvolvimento das empresas de capital nacional. Em 1996, o setor farmacêutico operava no Brasil com 686 empresas. Em 2003, este número havia crescido para 847 (+23,5%) (Gráfico 8).

**Gráfico 8. Brasil: Número de empresas do setor farmacêutico e farmoquímico 1996 a 2013**



Fonte: IBGE, Pesquisa Industrial Anual (PIA)

Obs.: (a) 1996 a 2007 base Cnae 1.0; (b) 2007 a 2011 base Cnae 2.0.

A fase seguinte, entre os anos 2003 e 2013, caracteriza-se pela consolidação do setor farmacêutico no Brasil. Como visto anteriormente, o processo de concentração do setor foi incentivado pela própria política industrial do governo federal, por meio da atuação do BNDES. A melhoria da qualidade do produto nacional e a busca por economias de escala e de escopo na produção de genéricos foram motores importantes desse processo. Neste período, percebe-se uma redução contínua do número de empresas. No Brasil, entre 2003 e 2007 (Cnae 1.0), 75 empresas do setor farmacêutico fecharam as suas operações ou foram absorvidas por outras empresas. Este processo de redução do número de unidades locais de produção avançou nos anos seguintes. Segundo a PIA (Cnae 2.0) havia no Brasil em 2007, 599 empresas no setor farmacêutico. Em 2012, o número de empresas caiu para 545 permanecendo praticamente estável em 2013 (549 empresas). Parte dessa redução deveu-se as estratégias das multinacionais no país. Em um ambiente econômico mais competitivo no

para reagrupar as atividades residuais resultantes das mudanças anteriores; e c) ajustes menores e esclarecimentos de conceitos nos níveis mais detalhados, em geral visando a melhorar a comparabilidade internacional.

mercado de genéricos, as empresas estrangeiras reformularam /fecharam linhas de produção e passaram a importar medicamentos prontos.

O processo de fortalecimento da indústria brasileira de produtos farmacêuticos é indiscutível. A oferta de remédios se ampliou no país e os preços caíram. Dos trinta medicamentos de referência com elevada participação no mercado brasileiro em 2011, cujas patentes haviam sido expiradas, todos apresentam um genérico disponível. Na comparação dos vinte remédios mais receitados, quinze deles tinham versões genéricas naquele ano. (Kaplan *et al.*, 2013; ICTQ, 2013).

Embora o avanço no nível microempresarial do setor farmacêutico tenha evoluído positivamente, especialmente na produção de genéricos e nos investimentos em P & D, a indústria brasileira como um todo vem sofrendo um processo de desadensamento da cadeia produtiva (desindustrialização). Entre 1995 e o 2º trimestre de 2015, a participação do PIB da indústria de transformação no PIB total passou de 16,3% para 8,9%.

Neste contexto, o setor farmacêutico apesar dos ganhos já mencionados vem diminuindo a sua participação no total da indústria de transformação. Nota-se que as faixas de, 3,8% e de 3,0%, de VTI (Valor de Transformação Industrial)<sup>27</sup> e de VBP (Valor Bruto da Produção) observadas em 1999, diminuíram para o patamar de 2,4% e 1,8%, em 2007, respectivamente. Esta tendência se manteve no período recente e, em 2013, o peso da indústria farmacêutica e de produtos farmoquímicos no total passou a ser de 2,3% no caso do VTI, e de 1,6% em relação ao VBP (gráfico 9).

As causas dessa redução são de várias naturezas. Em primeiro lugar, o crescimento do mercado doméstico de medicamentos nos últimos anos não significou, automaticamente, aumento da produção local de insumos farmoquímicos, como vimos no item anterior. Estes produtos, especialmente os IFAs não exclusivos, são *commodities* ofertadas a preços convidativos no mercado internacional e, tanto as empresas farmacêuticas brasileiras de genéricos, como as grandes multinacionais americanas e europeias, adquirem tais insumos principalmente dos países asiáticos.

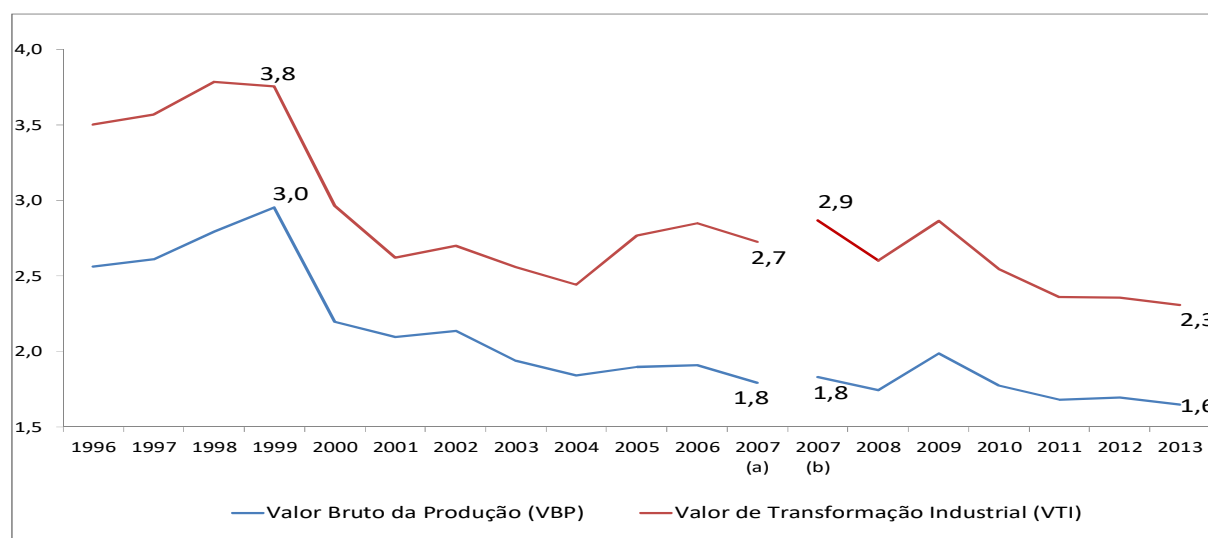
Neste contexto, ainda é incipiente no Brasil o desenvolvimento do segmento de produtos farmoquímicos de maior valor e dos chamados IFAs de alta potência. Todavia, alguns exemplos no país indicam que há possibilidade de se avançar na fabricação destes insumos em nichos tecnológicos e produtos estratégicos para a sustentabilidade do SUS. A experiência

---

<sup>27</sup> O Valor de Transformação Industrial (VTI) é um indicador econômico que mostra a capacidade das empresas produzirem riqueza com a operação industrial propriamente dita, ou seja, é uma *proxy* do valor adicionado. Segundo a metodologia da PIA o valor da transformação industrial (VTI) é a diferença entre o valor bruto da produção industrial e o custo das operações industriais; o valor bruto da produção industrial (VBPI) é obtido pela soma da receita líquida industrial com a variação dos estoques de produtos acabados e em elaboração, mais a produção própria incorporada ao ativo imobilizado.

do Laboratório Cristália se destaca, empresa verticalizada que produz cinquenta por cento dos IFAS de maior valor agregado que consome no seu processo produtivo.

**Gráfico 9. Participação do VBP e do VTI do Setor Farmacêutico e Farmoquímico no total da indústria de transformação 1996 a 2013**



Fonte: IBGE, Pesquisa Industrial Anual (PIA)

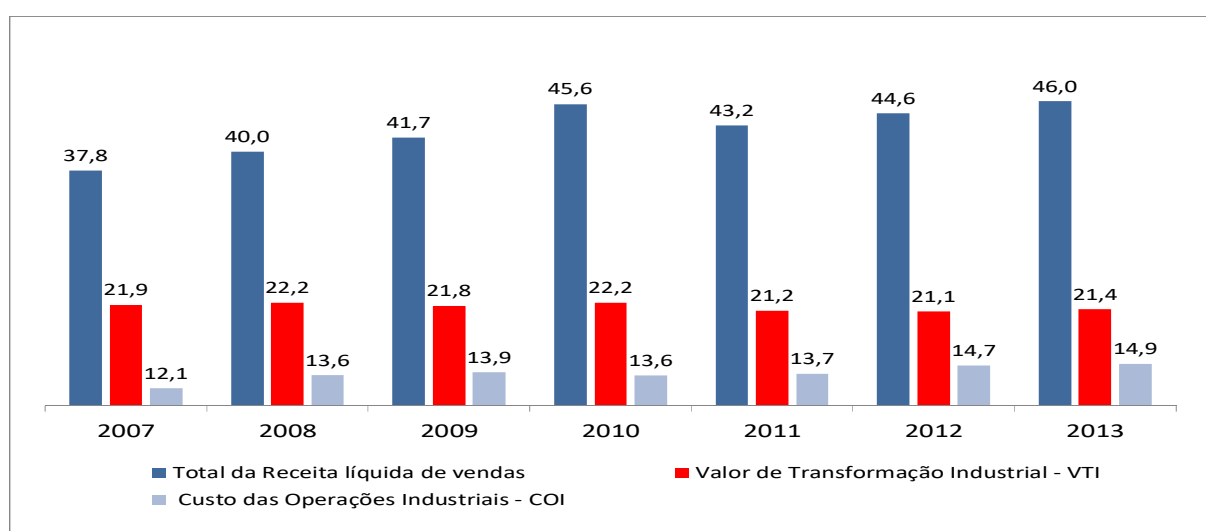
Obs.: (a) 1996 a 2007 base Cnae 1.0; (b) 2007 a 2011 base Cnae 2.0.

O câmbio apreciado também foi um fator a influenciar a redução do peso do setor na indústria de transformação. De 2004 até meados de 2013, o real permaneceu valorizado com curtos períodos de forte desvalorização, como por exemplo, na crise global do final de 2008 (Novais, 2014). Neste contexto, as empresas se beneficiaram da redução dos custos das matérias-primas e conseguiram manter margens de lucro mais folgadas e ampliaram as importações de insumos e medicamentos prontos. Além disso, ocorreu relativa desmobilização produtiva das empresas multinacionais no país, substituindo produção doméstica por importação de medicamentos, como vimos anteriormente.

Outro fator que configurou o pano de fundo da trajetória do setor farmacêutico diz respeito à própria fase competitiva das empresas brasileiras. De um lado, o cenário de concorrência no mercado internacional e doméstico tem se ampliado nos últimos anos e, de outro, parte importante do portfólio de medicamentos das empresas nacionais é focado em genéricos e similares que apresentam um valor agregado inferior (Gomes *et al.*, 2014). Isto significa dizer que a ampliação das quantidades produzidas pelas empresas locais não foi suficiente para manter o peso do setor na indústria de transformação.

A despeito desta menor participação do setor farmacêutico na indústria de transformação, o total da receita líquida de vendas<sup>28</sup> das empresas deste segmento evoluiu, segundo o IBGE, de forma positiva. Notam-se dois períodos distintos, no primeiro entre 2007 e 2010, a receita total líquida passou de R\$ 37,8 bilhões para R\$ 45,6 bilhões, o que significou um crescimento médio anual de 6,5%, descontado o IPCA.

**Gráfico 10. Setor Farmacêutico: Evolução do Total da Receita líquida de vendas, do Custo das Operações Industriais (COI) e do Valor de Transformação Indústria (VTI) 2007 a 2013 (valores em R\$ bilhões deflacionados pelo IPCA)**



Fonte: Pesquisa Industrial Anual (PIA ,IBGE)

Nota: Os dados foram deflacionados pelo IPCA e trazidos a valor de dezembro de 2014.

Neste período, o VTI avançou em média por ano 0,5% em termos reais e atingiu em 2010 o valor de R\$ 22,2 bilhões. O desempenho menos dinâmico do VTI se relaciona com a alta dos Custos das Operações Industriais (COI)<sup>29</sup>, que ao longo desses anos se elevou anualmente 4,0%. Os insumos farmoquímicos importados ficaram mais baratos em reais devido a valorização do real, porém os demais custos operacionais ligados diretamente a produção de medicamentos das empresas farmacêuticas cresceram acima da receita líquida de vendas de produtos e serviços industriais. .

<sup>28</sup> Segundo a metodologia da PIA, a receita líquida de vendas (total) é definida como: Receita bruta total (proveniente da venda de produtos e serviços industriais, da revenda de mercadorias e da prestação de serviços não industriais) menos o total das deduções (vendas canceladas e descontos, ICMS e outros impostos e contribuições incidentes sobre as vendas e serviços, como COFINS, SIMPLES - Sistema Integrado de Pagamento de Impostos e Contribuições, etc.), conforme valor apurado na Demonstração de Resultados da empresa.

<sup>29</sup> Segundo a metodologia da PIA, os custos das operações industriais (COI) correspondem ao valor dos custos diretamente envolvidos na produção, incorridos no ano, à exceção dos salários e encargos, sendo obtido pela soma das seguintes variáveis: consumo de matérias-primas, materiais auxiliares e componentes; compra de energia elétrica; consumo de combustíveis, consumo de peças e acessórios para manutenção e reparação de máquinas e equipamentos, serviços industriais e de manutenção e reparação de máquinas e equipamentos ligados à produção prestados por terceiros.

Um dos fatores que impulsionaram as vendas de medicamentos no Brasil, além dos programas governamentais, foi a trajetória do mercado de trabalho. Apesar de ser um bem essencial, o remédio, tem relativa sensibilidade às variações do emprego e da renda do trabalho. O consumidor não deixa de comprar os medicamentos prescritos, porém pode ficar receoso em adquirir produtos mais caros e novidades diminuindo o consumo sem prescrição médica.

A tabela abaixo traz as variações anuais médias do mercado de trabalho nas seis principais regiões metropolitanas. Os dados mostram que a elevação da receita líquida de vendas do setor farmacêutico entre 2007 e 2010 respaldou-se, também, no resultado positivo do mercado de trabalho urbano, apesar da crise global de 2009. A massa de rendimento real (descontado o IPCA) cresceu 6,1% a cada ano até 2010 tendo como base o emprego formal (+5,4% a.a.) e a variação do rendimento médio real (+3,4% a.a.).

**Tabela 2. Mercado de Trabalho: Evolução do pessoal ocupado, do rendimento médio real e da massa de rendimento real nas seis principais regiões metropolitanas por períodos**

Principais Regiões Metropolitanas *	Taxa média de variação anual (em %)		variação % interanual
	2007-2010	2011-2014	2015
Pessoal Ocupado	2,5	0,9	-1,6
Pessoal ocupado com carteira assinada	5,4	2,1	-2,7
Rendimento médio real	3,4	2,9	-3,7
Massa de rendimento real	6,1	3,8	-5,2

Fonte: Pesquisa mensal do Emprego - IBGE. \* seis regiões metropolitanas: São Paulo, Rio de Janeiro, Porto Alegre, Salvador, Recife, Belo Horizonte e

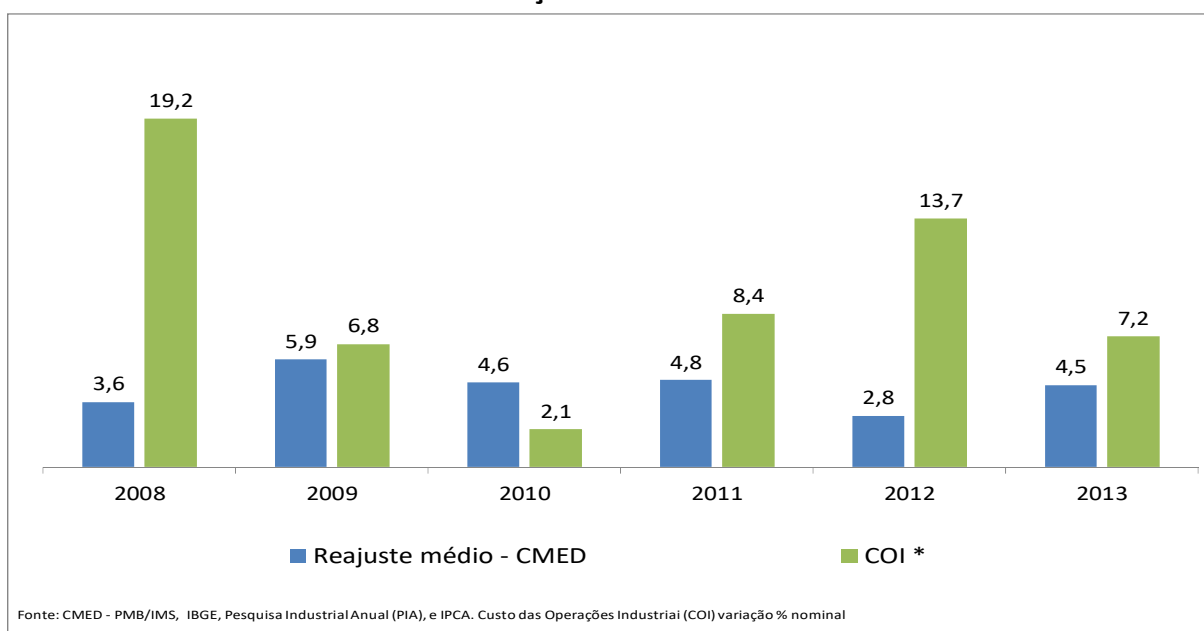
Na fase seguinte, o mercado de trabalho urbano acusou os efeitos da desaceleração da atividade econômica e os indicadores pioraram sobremaneira. A massa de rendimento real passou a crescer bem menos (3,8% a.a. entre 2011 e 2014), a ocupação desacelerou para a faixa de apenas 0,9% a.a. e o rendimento médio real dos ocupados não sustentou o ritmo de alta observado anteriormente.

Neste contexto, a receita líquida de vendas do setor farmacêutico se enfraqueceu e cresceu apenas 0,3% a.a., entre 2010 e 2013, sendo que no último ano da série o montante registrado atingiu R\$ 46,0 bilhões. Já, o COI manteve a trajetória ascendente e apresentou alta média anual de 3,3%. Este aumento ocorreu tanto na compra de matérias-primas, componentes e peças auxiliares, como também na aquisição de serviços auxiliares prestados por terceiros e

manutenção. A combinação de receita líquida de vendas praticamente estagnada com elevação dos custos das operações industriais resultou na retração do VTI, que passou a se contrair 1,2% a.a. regredindo para a faixa de R\$ 21,4 bilhões em 2013.

Parte desse movimento de diminuição do VTI se relaciona com os reajustes de preços de medicamentos autorizados pela CMED. Entre 2007 e 2013, em apenas um ano, em 2010, os reajustes dos medicamentos superou a variação nominal dos Custos das Operações industriais (COI), sendo que em 2012 o COI subiu 13,9% em termos nominais, 10,9 pontos percentuais acima dos reajustes autorizados pela CMED (Gráfico 11). Naquele ano, o VTI atingiu o montante de R\$ 21,1 bilhões, o menor patamar observado na série da PIA.

**Gráfico 11. Reajuste de medicamentos (CMED) e COI\* - Setor Farmacêutico**  
variação % interanual

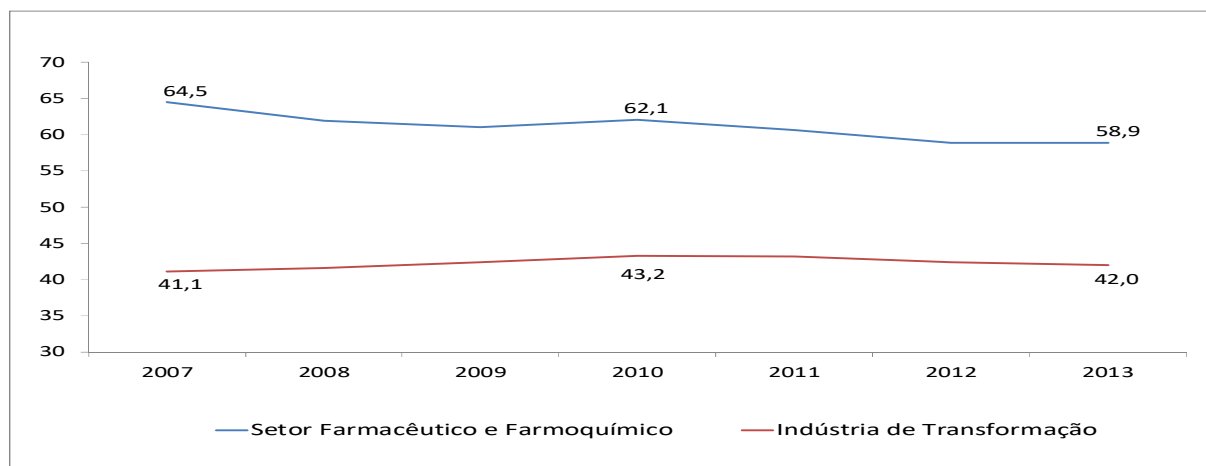


Fonte: CMED - PMB/IMS, IBGE, Pesquisa Industrial Anual (PIA)

Nota: \*Custo das Operações Industriais (COI): variação % nominal

Do ponto de vista da capacidade de agregar valor, medida através da relação entre o VTI/VBP, o setor farmacêutico apresentou um desempenho superior ao da indústria de transformação. Por ser um segmento que fabrica produtos essenciais ancorados em investimentos em pesquisa e tecnologia, as empresas conseguem auferir ganhos superiores à média da indústria. Ao longo do período, essa característica se manifestou, porém, o indicador para o setor farmacêutico mostrou tendência descendente, de 64,5% em 2007 para 58,9% em 2013 com perda de 5,6 p.p.. Na indústria de transformação a capacidade de agregar valor é menor, mas a trajetória foi de leve alta com ganho de 0,9 p.p. entre 2007 e 2013 (Gráfico 12).

**Gráfico 12. Setor Farmacêutico e Farmoquímico e Indústria de Transformação: capacidade de agregar valor – VTI/VBP (em %) 2007 a 2013**



Fonte: IBGE, Pesquisa Industrial Anual (PIA)

Um dos fatores que explica a maior capacidade de a indústria farmacêutica gerar valor adicionado diz respeito à relação entre o consumo de matéria-prima e de serviços de terceiros e o VTI. Em 2007, este indicador para o setor farmacêutico foi de 0,55, enquanto que na média da indústria de transformação o seu valor atingiu 1,44 (Shinzato *et al.*, 2015). O fato relevante a ser destacado é a trajetória divergente deste indicador entre o setor farmacêutico e a média da indústria de transformação. Enquanto que no primeiro caso, entre 2007 e 2013, nota-se elevação dos custos de produção em relação ao VTI, de 0,55 para 0,70, no segundo, ocorreu uma diminuição de 1,44 para 1,39, na mesma base de comparação.

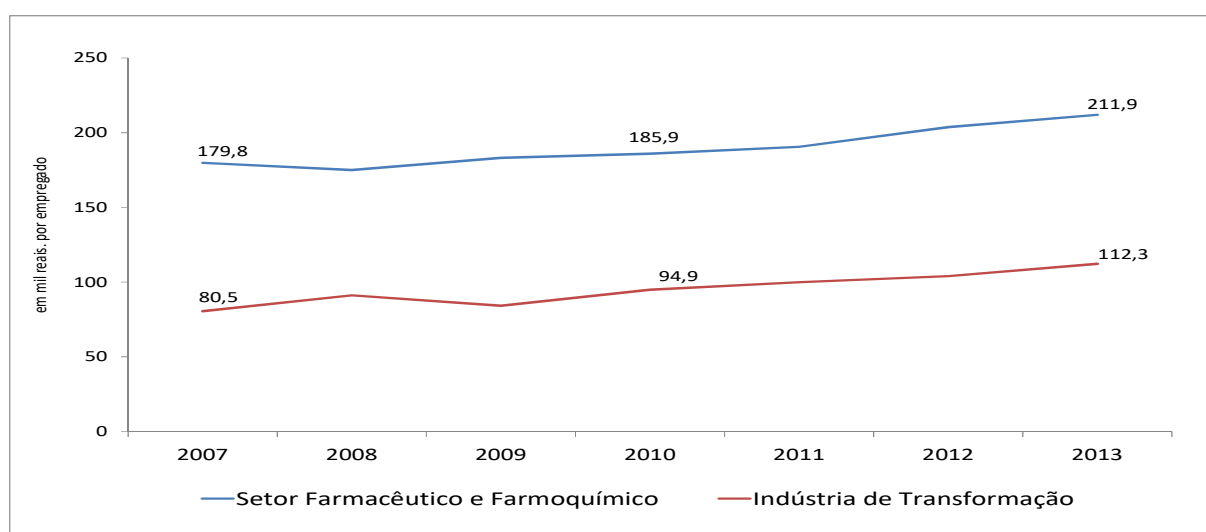
**Tabela 3. Setor Farmacêutico e Farmoquímico: consumo de matéria-prima por valor de Transformação Industrial (COI/VTI) - 2007 e 2013**

PIA - empresa	Setor Farmacêutico e Farmoquímico	Indústria de transformação
2007	0,55	1,44
2008	0,61	1,42
2009	0,64	1,37
2010	0,61	1,32
2011	0,65	1,32
2012	0,70	1,37
2013	0,70	1,39

Fonte: PIA - Empresa, Ibge.

No mesmo sentido do indicador de capacidade de agregar valor, a produtividade do setor farmacêutico, medida pela relação entre o VTI e o número médio de empregados no ano, foi superior ao verificado na indústria de transformação. Em 2007, o VTI produzido por cada empregado na indústria de transformação alcançou R\$ 80,5 mil (Gráfico 13). Essa relação no setor farmacêutico atingiu R\$ 179,8 mil, ou seja, 2,2 vezes acima da média da indústria. Em ambos os casos, a trajetória da geração de VTI por empregado foi ascendente no período. Cabe destacar que diminuiu a diferença da produtividade do setor farmacêutico em relação à média da indústria de transformação: em 2013, os valores obtidos foram de, respectivamente, R\$ 112,3 mil e R\$ 211,9 mil, o que significou uma produtividade do setor farmacêutico 1,9 vez acima da média da indústria.

**Gráfico 13. Setor Farmacêutico e Farmoquímico e Indústria de Transformação:  
Produtividade: VTI / número médio de empregados no ano  
2007 a 2013**



Fonte: IBGE, Pesquisa Industrial Anual (PIA)

O desempenho do setor farmacêutico entre 2007 e 2013 pode ser resumido da seguinte forma. Apesar dos resultados satisfatórios em relação à oferta de medicamentos e a consolidação de grandes empresas nacionais, especialmente as produtoras de genéricos, a evolução dos indicadores econômico-financeiros do segmento apontam desafios relevantes. A capacidade de gerar valor adicionado na cadeia produtiva do setor farmacêutico é superior à média da indústria de transformação, porém a sua trajetória foi descendente ao longo do período devido, em parte, a elevação dos custos de produção. Além deste fator, a sistemática de controle de preços dos medicamentos e as estratégias



de desconto das indústrias de genéricos também se configuraram como elementos de contenção do valor de transformação industrial (VTI).

Nitidamente, o setor farmacêutico está passando por uma fase de margens pressionadas, na qual a indústria sofre vários tipos de estrangulamentos. Os preços de fábrica se formam em um ambiente econômico de concorrência acirrada entre as grandes empresas na oferta de descontos concedidos no varejo. Fato este que, aliado ao fortalecimento/concentração do varejo e dos pagadores institucionais, criam forças que operam no sentido de mitigar o poder de negociação da indústria farmacêutica de genéricos, influenciando o setor como um todo. Além disso, o portfólio de produtos das empresas multinacionais está sendo fortemente afetado pelo processo de perda de patentes (Gomes *et al.*, 2014).

As empresas brasileiras têm avançado de forma consistente nas inovações incrementais através da combinação de princípios ativos e a troca da forma de administração do medicamento<sup>30</sup>, ainda que, a descoberta de novas moléculas, fato que permitiria maior diferenciação de produtos, ainda não é realidade para a maioria das empresas brasileiras (Pimentel *et al.*, 2014)<sup>31</sup>. Os investimentos em P&D do setor farmacêutico, que representam algo em torno de 2,4% da receita líquida (Pintec/IBGE, 2011), patamar bem superior ao observado na indústria de transformação (0,7% da receita líquida), ainda não foram suficientes para gerar um diferencial competitivo nas companhias relevante para inserção no mercado internacional de modo mais consistente.

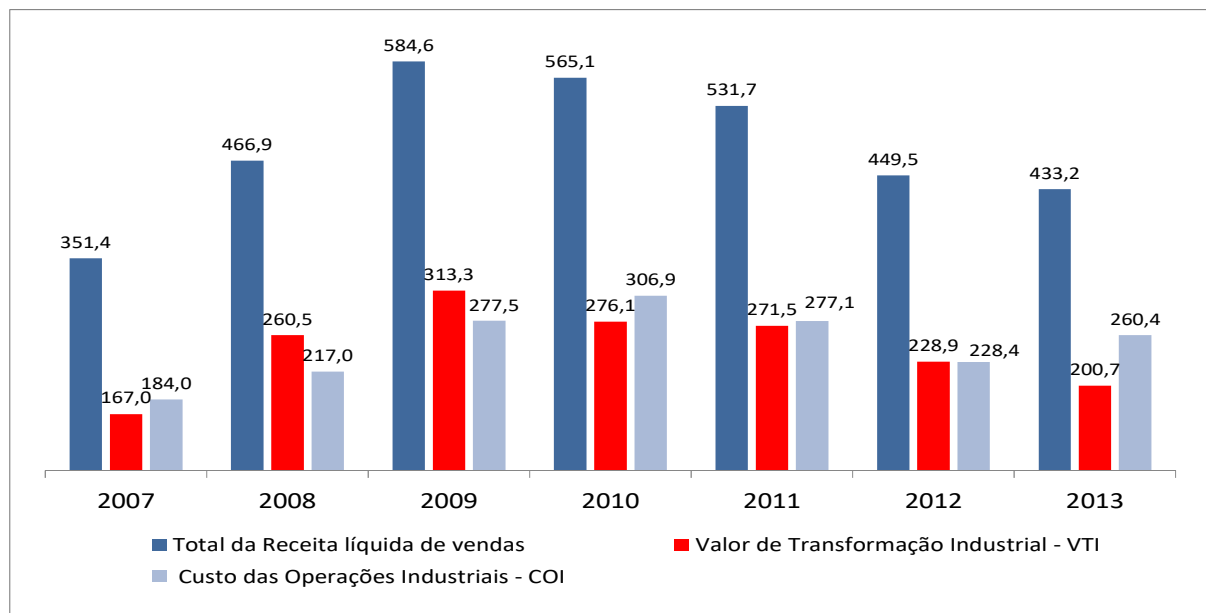
Neste contexto, o setor farmacêutico manteve-se dependente da importação de insumos farmoquímicos e de produtos farmacêuticos patenteados. O modelo de desenvolvimento do setor no país privilegiou a produção de genéricos e similares. Somente nos últimos anos, e ainda de modo incipientemente, nota-se expansão de fabricação de IFAs de maior valor agregado. A participação desse segmento é de apenas 1,2% no total do valor de transformação industrial (VTI) do setor farmacêutico.

---

<sup>30</sup> Além destas inovações incrementais, destacam-se os processos inovadores que o FDA aceita na sua regulamentação: nova forma farmacêutica; nova concentração; nova posologia; nova via de administração; nova indicação; mesmo nos IFAs: novo sal, éster enantiômero etc; novas associações e produtos não bioequivalentes que não se enquadrem como genéricos.

<sup>31</sup> A evolução da estrutura produtiva do Laboratório Cristália é um exemplo de que é possível aliar investimentos de sucesso em biotecnologia e a produção de medicamentos e de produtos farmoquímicos estratégicos.

**Gráfico 14. Setor Farmoquímico: Evolução do Total da Receita líquida de vendas, do Custo das Operações Industriais (COI) e do Valor de Transformação Indústria (VTI) 2007 a 2013 (em R\$ milhões deflacionados pelo IPCA)**



Fonte: IBGE, Pesquisa Industrial Anual (PIA)

O ano de 2009 foi o de maior receita líquida de vendas e de VTI do segmento de farmoquímicos com valores da ordem de, respectivamente, R\$ 584,6 milhões e 313,3 milhões, segundo o IBGE. A partir daquele ano, nota-se uma trajetória de desaceleração. Entre 2009 e 2013, a receita líquida de vendas e o VTI caíram ao ano em termos reais, descontado o IPCA, 7,2 % e 10,1%, atingindo no final do período o montante de R\$ 433,2 milhões e 200,7 milhões, respectivamente (Gráfico 14). A retração mais intensa do VTI se deveu a menor queda dos custos das operações industriais (-1,6% a.a.), na mesma base de comparação. Cabe destacar que, entre 2012 e 2013, esses custos cresceram 14,0%, em termos reais. Neste período, o real iniciou um movimento de desvalorização, o que influenciou a alta do custo das matérias-primas importadas.

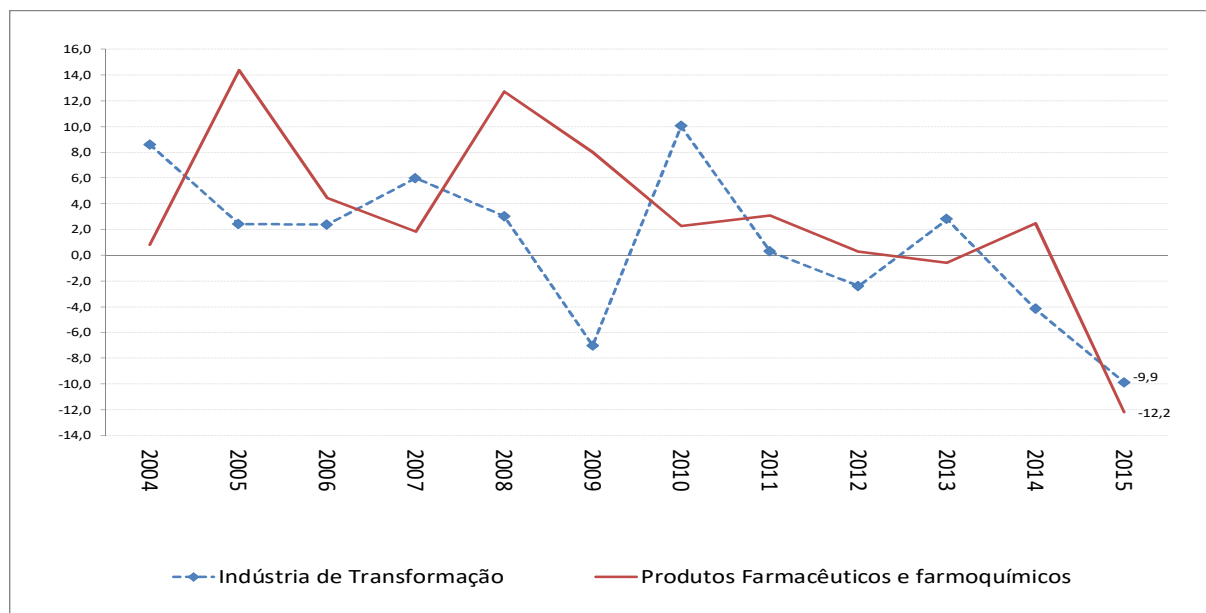
## 2.5 O impacto da crise internacional sobre o nível de atividade recente do setor farmacêutico nacional

Antes de a crise financeira internacional se aprofundar, em 2008, a política econômica vinha mantendo a inflação próxima ao centro da meta devido, em parte devido à valorização do real frente ao dólar. Isto afetava a rentabilidade das empresas exportadoras, mas não comprometia o investimento em aumento da capacidade produtiva das empresas (Almeida et

ali, 2009). As políticas de distribuição de renda, os aumentos reais do salário mínimo e o processo de formalização do emprego, geraram a inclusão de quarenta milhões de pessoas no mercado de consumo, cujo poder de compra foi impulsionado pelo maior acesso ao mercado de crédito, especialmente o consignado, com condições (prazos e juros) melhores. Fatores que ampliaram o mercado interno e estimularam as decisões de investimento da indústria (Novais, 2009).

O setor farmacêutico se beneficiou deste contexto e praticamente não sentiu os efeitos da crise global de 2008. A produção física dessa indústria cresceu em 2008 e em 2009, respectivamente, 12,7% e 8,0%. A indústria de transformação obteve em 2008 um resultado fraco (+3,0%) e uma queda expressiva em 2009 (-7,0%) (Gráfico 15). A rápida recuperação do emprego e da renda já em meados de 2009 pavimentou a confiança do setor farmacêutico, que ampliou a quantidades produzidas, enquanto que a maioria das indústrias havia cortado a produção.

**Gráfico 15. Produção Física - Indústria de Transformação e setor de produtos farmacêuticos e farmoquímicos variação % interanual 2004 a 2015**



Fonte: IBGE, PIM-PF

Em relação ao faturamento real deflacionado pelo IPA-OG (índice de preços no atacado – oferta global), segundo os indicadores industriais da CNI, o setor farmacêutico seguiu a tendência da indústria de transformação antes e no imediato pós-crise com altas expressivas em 2008 e em 2010. Em 2009, o faturamento real do segmento avançou 16,2% confirmando

o baixo impacto da crise na indústria farmacêutica. Na média da indústria de transformação esse indicador recuou 4,7%.

**Tabela 4. Faturamento real do setor farmacêutico e farmoquímico - variação % interanual 2004 a 2015 (valores deflacionados pelo IPA-OG do setor)**

Indicadores - CNI	Indústria de Transformação	Setor Farmacêutico e Farmoquímico
2004	6,8	21,1
2005	-0,5	-4,2
2006	-0,1	9,4
2007	6,5	-0,3
2008	6,4	6,9
2009	-4,7	16,2
2010	9,8	8,8
2011	3,8	7,2
2012	1,0	0,3
2013	3,7	-5,2
2014	-1,8	-1,1
2015	-8,8	3,0

Em 2010, os problemas das finanças internacionais mudaram de continente e ressurgiram com força na zona do euro com deterioração da atividade econômica, tendência de desvalorização do euro, elevação dos custos tanto de financiamento da dívida soberana, como de captação dos bancos públicos e privados, e piora da classificação do risco soberano dos países da periferia da zona do euro. A principal orientação do FMI foi na direção de forte ajuste fiscal nas economias com elevado endividamento público, o que aprofundou a recessão em vários países da zona do euro.

Neste contexto, o governo Dilma procurou a partir de meados de 2011 adotar medidas para reativar o nível de atividade. Flexibilizou a gestão do sistema de metas de inflação, rebaixou a Selic mesmo com a inflação próxima ao teto da meta, reeditou medidas implementadas anteriormente de estímulo ao consumo e ao investimento, e direcionou dando condições patrimoniais aos bancos públicos, via capitalização, para eles aumentarem a oferta de crédito com juros mais baixos em relação ao praticados pelos bancos privados (Cagnin *et al.*, 2013).

A nova orientação da política econômica não produziu os resultados esperados e a atividade econômica no Brasil no primeiro governo Dilma apresentou um desempenho esperado:

expansão anual do PIB de apenas 2,1% do PIB entre 2011 e 2014 frente à alta de 4,8% na fase anterior (2004-2008). De um lado, os estímulos ao consumo apenas conseguiram frear a desaceleração nas vendas do varejo. As famílias iniciavam um processo de desendividamento com retração da demanda por crédito e redução da aquisição de bens duráveis. De outro, as desonerações fiscais oferecidas ao setor produtivo não estimularam as decisões de investimento, dada a incerteza sobre os desdobramentos da crise financeira da zona do euro e a desaceleração da demanda interna. Além disso, se gestou, especialmente em 2014, a deterioração das contas públicas com reversão do superávit primário em déficit de 0,6% do PIB no final daquele ano. Este fato foi a gota d'água para aprofundar a queda da confiança corporativa nos rumos da economia brasileira.

O setor farmacêutico sentiu a mudança do ambiente econômico. A produção física da indústria farmacêutica diminuiu o ritmo de expansão já em 2010 com alta de somente 2,0%, em um ano no qual a indústria de transformação brasileira cresceu 7,0%. Nota-se desaceleração da produção física, que chegou a se retrair 0,6% em 2013 e depois se recuperou um pouco em 2014 (+2,2%). Neste período, o faturamento real do segmento farmacêutico perdeu dinamismo e apresentou queda em 2013 e menor retração em 2014, na comparação com a média da indústria de transformação.

Após a estagnação da economia em 2014, a esperança se pautou pela reconversão da política econômica no segundo mandato da presidenta Dilma. Os desafios eram enormes, dado os problemas acumulados na economia brasileira, dentro dos quais se destacam: (i) inflação no teto da meta com perspectiva ascendente, dado o realinhamento dos preços administrados e a desvalorização do real; (ii) nível de atividade estagnado e recessão na indústria de transformação; (iii) oferta de infraestrutura econômica insuficiente para ampliar a produtividade dos fatores de produção; (iv) tendência de redução dos termos de troca com a consolidação da retração nos preços das commodities e déficit na balança comercial.

Em resposta a este cenário econômico, o segundo mandato da presidenta Dilma deu uma guinada na política econômica na tentativa de resgatar a credibilidade do chamado “tripé” e a confiança corporativa. Isto significa dizer que a política fiscal e a política monetária se tornaram restritivas. No ano de 2015, de fato, convive-se com juros elevados, alta de impostos, regras mais rígidas para obtenção de benefícios sociais e previdenciários e expansão mais contida do gasto público.

Todavia, a implementação desta política econômica se deu de forma pouco crível num contexto de perda de governabilidade, crise política e de aprofundamento do envolvimento de políticos na operação lava-jato. A política fiscal em 2015 caracterizou-se pela sua

trajetória errante: (i) anúncio no início de 2015 da nova meta de superávit primário de 1,1%; (ii) redução dessa meta para 0,15% em meados de 2015; (iii) envio para o parlamento de orçamento federal com déficit primário em 2016; (iv) nova mudança para superávit primário do setor público consolidado em 2016 (0,7% do PIB). Esta sequência de idas e vindas ampliou a espiral negativa da confiança corporativa e proporcionou, aliada a recessão e ao crescimento do endividamento público, a perda do grau de investimento por agência de *rating* (Standard & Poor's).

O mercado de trabalho usualmente é o último segmento que acusa os efeitos da recessão econômica. Em 2015, a massa real de rendimento dos ocupados nas seis principais regiões metropolitanas do país sofreu queda de 5,2%, em relação a 2014. O emprego formal e o rendimento médio dos trabalhadores também se retraíram, neste período, com perdas de, respectivamente, 2,7% e 3,7%.

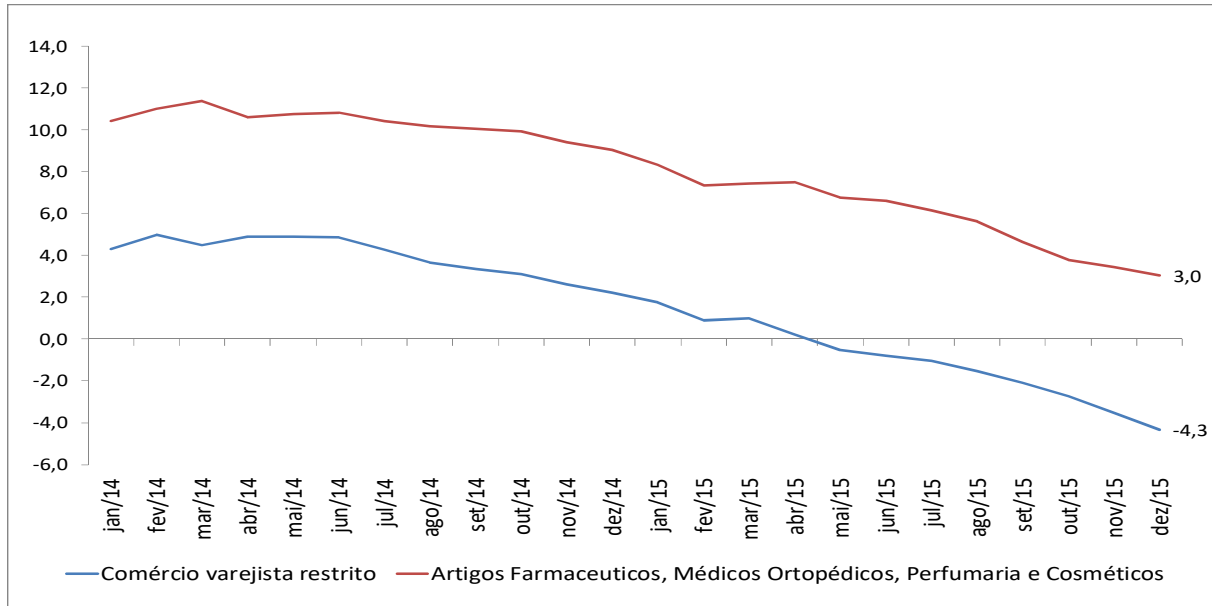
A faixa de renda que mais perdeu emprego formal, segundo o Caged, ao longo de 2015 foi a de 1,5 SM (salários mínimos) até 5 SM com redução de 915 mil postos de trabalho no acumulado até outubro, ou seja, aquela parcela da população que nos últimos anos tinha conseguido acender socialmente via melhores condições de empregabilidade, passou a enfrentar uma situação de desemprego crescente e menores salários. Já, as faixas de renda que mais ampliaram o consumo de medicamentos no varejo foram as classes C e B, segundo dados compilados pela consultoria MS Advisors com informações da PNAD do IBGE, do IMS Health e do IBOPE.<sup>32</sup> A combinação da piora do mercado de trabalho nas faixas de renda das classes C e B com o fato de que nestas classes sociais ocorreu o maior incremento das vendas de medicamentos, é um indicador de que o potencial de crescimento do do setor farmacêutico diminuiu ao longo de 2015, em relação ao padrão observado na saída da crise de 2008.

Os indicadores econômicos da indústria de medicamentos já captaram os impactos negativos deste cenário. O índice mais afetado foi o da produção física que, em 2015, registrou retração de 12,25%, em relação a 2014. Já, o faturamento real apresentou neste período um resultado positivo de 3,0%. Queda da produção física e alta no faturamento real indica que a indústria farmacêutica pode ter entrado em 2015 com estoques indesejados.

---

<sup>32</sup> O estudo mostrou que, entre 2007 e 2011, as classes sociais C e B ampliaram a participação no total das vendas de medicamentos no varejo de, 36,0% para 78,8%.

**Gráfico 16. Volume de vendas - Varejo restrito e setor de artigos farmacêuticos, médicos, ortopédicos, perfumaria e cosméticos variação % acumulada em 12 meses 2014 e 2015**



Fonte: IBGE, Pesquisa Mensal do Comércio (PMC)

O desempenho do varejo, segundo a Pesquisa Mensal do Comércio (PMC) do IBGE, corrobora este quadro (6). A variação do acumulado em 12 meses do volume de vendas do setor, que inclui os produtos farmacêuticos (artigos farmacêuticos, médicos ortopédicos, perfumaria e cosméticos) na referida pesquisa manteve-se positiva até o final de 2015 com expansão de 3,0%. Neste período, o varejo restrito, que exclui as vendas de automóveis e material de construção, apresentou expressiva queda de 4,3%. Ou seja, as vendas no comércio de produtos farmacêuticos em 2015, apesar de não crescerem no mesmo ritmo observado anteriormente, ainda estão sustentando o faturamento da indústria farmacêutica.

## Conclusão

O mercado mundial da indústria farmacêutica tem passado, nas últimas décadas, por transformações estruturais importantes que foram intensificadas pelos desdobramentos da crise financeira internacional a partir de 2008.

### Fatores de Demanda:

- Envelhecimento populacional e mudança dos perfis epidemiológicos mais frequentes. Segundo a Organização Mundial da Saúde, a população mundial com mais de 65 anos deve passar de 524 milhões de indivíduos, em 2010, para cerca de 1,5 bilhão, em 2050 (8% para 16% da população mundial).
- Forte expansão dos mercados emergentes. O rápido envelhecimento da população dos países emergentes e o dinamismo de suas economias ampliaram a importância desses mercados para a indústria farmacêutica mundial. Segundo o IMS, entre 2008 e 2012, as vendas de medicamentos em mercados emergentes cresceram 15% ao ano, em média, e menos de 3% nos países desenvolvidos.
- Restrição orçamentária dos Estados e das famílias. À medida que a gestão da crise econômico-financeira contaminou as finanças públicas, especialmente nos países desenvolvidos, cresce a necessidade de controle dos gastos públicos com saúde, mas evitando o comprometimento do acesso e da qualidade do atendimento.

### Fatores de Oferta:

- Expansão dos medicamentos genéricos. A ampla adoção do TRIP pelos países regulamentou a segmentação do mercado de medicamentos e formalizou o segmento de genéricos. O crescimento econômico mundial, com destaque aos países emergentes sobretudo depois de 2008, e o vencimento de patentes têm impulsionado o mercado de genéricos. A desaceleração das economias emergentes, notadamente depois de 2014, também exerce uma pressão semelhante sobre os gastos públicos, mas também sobre os gastos das famílias. Esses fatores devem incentivar o segmento de medicamentos genéricos, cujas vendas mundiais cresceram, em média, 11,6% ao ano entre 1989 e 2010, segundo o IMS. Em 2014, já representavam 16,93% do mercado global de medicamentos, de acordo com o levantamento da EvaluatePharma World Preview 2015.
- Baixa produtividade do P&D das grandes farmacêuticas por diversas razões (não linearidade do conhecimento científico, complexidade do mapeamento genético, *corporate governance*, etc). Por isso, essas empresas têm buscado permanecer na fronteira tecnológica do setor por meio de parcerias (alianças ou aquisições),



sobretudo, com empresas de biotecnologia, ampliando a participação dos medicamentos biológicos em suas receitas.

- Operações frequentes de fusões e aquisições. Em que duas etapas podem ser destacadas: as operações sobretudo entre grandes empresas nos anos 1990, com o objetivo de ganhos de escala e obtenção de sinergias para a redução de custos, e, mais recentemente, incorporação de tecnologia, criação de competências e diversificação de portfólio no segmento de biotecnologia.

O próprio mercado de medicamentos biológicos, em franco processo de expansão, também está cada vez mais concorrencial, estimulando novas estratégias das empresas de biotecnologia, em específico, mas também das grandes farmacêuticas. As pressões decorrem não apenas do avanço tecnológico do segmento, mas, sobretudo, do vencimento de patentes sobre medicamentos biológicos. Esse cenário abre a possibilidade de, por meio do desenvolvimento de biossimilares, governos e consumidores ampliarem seu acesso a medicamentos biológicos. Estes são fatores impulsionando o desenvolvimento de biossimilares, que cumprem um papel análogo aos genéricos frente aos medicamentos tradicionais.

No Brasil, o mercado de medicamentos, depois de se estruturar, na primeira metade dos anos 2000, em torno das empresas produtoras de medicamentos genéricos, tem apresentado elevadas taxas de expansão. Muitas empresas nacionais, a partir dos recursos acumulados em suas operações com genéricos e similares, e com o suporte de medidas de política industrial, têm se esforçado para incorporar e desenvolver novas tecnologias, especialmente aquelas associadas à biotecnologia. A expansão das atividades em torno de biossimilares mostra-se um caminho estratégico para que elas obtenham esse feito.

A pesquisa estrutural do IBGE sobre a indústria (PIA-empresa) ilustra o fortalecimento da indústria nacional de produtos farmacêuticos, caracterizado pelo processo de concentração das empresas e pela elevação da receita auferida. De fato, o artigo demonstrou que ocorreram avanços expressivos no nível microempresarial do setor farmacêutico, particularmente na produção de genéricos e similares e nos investimentos em P&D. Apesar disso, o setor farmacêutico vem diminuindo a sua participação no total da indústria de transformação no período recente.

Três ordens de fatores ajudam a entender esse relativo encolhimento do setor farmacêutico. O cenário de concorrência no mercado internacional e doméstico tem se ampliado nos últimos anos, o que pressionou as margens operacionais das empresas farmacêuticas. O câmbio apreciado também foi um elemento que influenciou na diminuição da participação do setor na indústria de transformação, na medida em que não estimulou a implantação de indústrias de matérias primas farmoquímicas.

A evolução do setor farmacêutico entre 2007 e 2013, tomando como base a PIA –Empresa, pode ser descrita da seguinte forma. Apesar dos resultados satisfatórios em relação à oferta de medicamentos e a consolidação de grandes empresas nacionais, especialmente as produtoras de genéricos, os resultados dos indicadores econômico-financeiros do segmento apontam desafios relevantes. A capacidade de gerar valor adicionado na cadeia produtiva do setor farmacêutico mostrou-se superior na comparação com a média da indústria de transformação, todavia a sua trajetória foi descendente ao longo do período num contexto de alta nos custos de produção. A sistemática de controle de preços dos medicamentos e as estratégias de desconto das indústrias de genéricos também se configuraram como elementos de contenção do valor de transformação industrial (VTI).

Neste contexto econômico de acirramento da concorrência entre as grandes empresas farmacêuticas, o setor farmacêutico passa por um momento de pressão sobre a sua lucratividade. Além disso, o fortalecimento/concentração do varejo e dos pagadores institucionais geram vetores que diminuem o poder de negociação da indústria farmacêutica.

Do ponto de vista dos efeitos da crise internacional no setor farmacêutico, especialmente a partir de 2011, e o cenário recente de recessão doméstica em 2015, os indicadores econômicos mostram impacto relevante. O indicador mais afetado foi o da produção física do IBGE que, em 2015, acusou retração de dois dígitos (-12,2%), na comparação interanual. O faturamento real calculado pela CNI (Confederação Nacional da Indústria) para o setor farmacêutico, ao contrário, registrou neste período alta de 3,0%. A combinação dessas duas tendências – redução da produção física e elevação do faturamento real – é um indicador de que a indústria farmacêutica deve ter entrado em 2015 com estoques indesejados. Neste sentido, a perspectiva de retomada da produção física do setor farmacêutico está dependendo do desempenho do varejo e das compras governamentais, segmentos que estão pressionados, em função da baixa confiança do consumidor e do ajuste fiscal<sup>33</sup>. Outro fator que deve influenciar a evolução do setor farmacêutico no Brasil no médio e longo prazo é a dinâmica da oferta de serviços de saúde, especialmente o desenvolvimento do mercado de planos de Saúde privados, e a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), no sentido de se manter o sistema de compras públicas de medicamentos e os programas de fornecimento de remédios a população.

---

<sup>33</sup> Por exemplo, em 2015, a execução orçamentária do Programa Farmácia Popular (manutenção e funcionamento) parece não ter sofrido ainda o peso do contingenciamento de gastos, uma vez que, no acumulado entre os meses de janeiro e outubro, o montante dispendido em 2015 foi 32,8% maior do que aquele no mesmo período de 2014. Para 2016, contudo, a programação orçamentária enviada ao Congresso conta com cortes no programa, especialmente na vertente Aqui Tem Farmácia Popular, cujos repasses seriam zerados (Formenti, 2015).

## Referências Bibliográficas

ABIQUIFI – Associação Brasileira da Indústria da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (2013). Mercado-estatísticas. Disponível em: <[http://www.abiquifi.org.br/mercado\\_estatisticas.html](http://www.abiquifi.org.br/mercado_estatisticas.html)>.

ACCENTURE (2002). Commercial and R&D: Reinvesting the relationship. Pharmaceutical & Medical Products. Accenture White Paper.

ALLEN, Cory; JABADO, Ghina (s/d). The relation of biotech and Big Pharma: feeding the pipeline. SANIT Management in the Health Sector. Disponível em: <<http://web.iese.edu/mba/health/Master/Reports/Boitech%20Pharma%20Allen%20Jabado.pdf>>.

ANDERSON, Richard (2014). Pharmaceutical industry gets high on fat profits. BBC News, 06/11/2014. Disponível em: <<http://www.bbc.com/news/business-28212223>>

BLACKSTONE, Erwin; FUHR, Joseph (2012). Innovation and competition: will biosimilars succeed? *Biotechnol Healthc*, v. 9, n. 1, p. 24–27.

BLACKSTONE, Erwin; FUHR, Joseph (2013). The economics of biosimilar. *American Health & Drugs Benefits*, v. 6, n. 8, p. 469-478.

BOOTH, Bruce; ZEMMEL, Rodney (2004). Prospects for productivity. *Nature Reviews Drug Discovery*, v. 3, p. 451-456.

BOREN, Joan; CONGIATU, Costantino; HURLEY, Patricia (2015). Challenges in global biosimilar development: a regulatory perspective. June 2015 Issue of Contract Pharma. Disponível em: <[http://www.ppd.com/Services/Consulting/Biosimilars/~/\\_media/4268DE3638C64209AB92803A7D79467D.ashx](http://www.ppd.com/Services/Consulting/Biosimilars/~/_media/4268DE3638C64209AB92803A7D79467D.ashx)>.

BOURGOIN, Andrew; NUSKEY, Beth (2013). An outlook on US biosimilar competition. White Paper, Thomson Reuters. Disponível em: <<http://thomsonreuters.com/content/dam/openweb/documents/pdf/pharma-life-sciences/white-paper/anoutlookonusbiosimilarcompetition-cwp-en.pdf>>.

BRASIL (2013). Brasil Maior: inovar para competir, competir para crescer. Agendas Estratégicas Setoriais. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, Brasília.

BRASIL (2014). Governo apresenta para indústria lista de produtos prioritários. Portal Brasil, 17 de dezembro de 2014. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2014/12/governo-apresenta-para-industria-lista-de-produtos-prioritarios>.

CAGNIN, Rafael F.; PRATES, Daniela M.; FREITAS, Maria Cristina P.; NOVAIS, Luis F. (2013). A gestão macroeconômica do governo Dilma (2011 e 2012). *Novos Estudos*, n.97, p. 169-185.

CASTANHEIRA, Laura G.; BARBANO, Dirceu B.; RECH, Norberto (2011). Current development in regulation of similar biotherapeutic products in Brazil. *Biologicals*, n. 39, p. 308-311.

CEPTON (s/d). Pharmaceuticals Mergers & Acquisitions: mapping 15 years of M&A deals in the pharmaceuticals industry. *Cepton Strategies Report*. Disponível em: <[http://www.cepton.net/CEPTON\\_M&A\\_DINA4\\_150413.pdf](http://www.cepton.net/CEPTON_M&A_DINA4_150413.pdf)>.

CLARK, Sydeney (2014). Mercado Farmacêutico na América Latina. IMS Health.

COHEN, Jeff; GANGI, William; LINEEN, Jason; MANARD, Alice (s/d). Strategic alternatives in the pharmaceutical industry. Kellogg School of Management. Disponível em: <[https://www.kellogg.northwestern.edu/research/biotech/faculty/articles/strategic\\_alternatives.pdf](https://www.kellogg.northwestern.edu/research/biotech/faculty/articles/strategic_alternatives.pdf)>

DALGAARD, Karsten; EVERS, Matthias; SILVA, Jorge S. (2013). Biosimilars seven years on: where are we and what's next? McKinsey& Company Insights into Pharmaceuticals and Medical Products. Disponível em: [http://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/dotcom/client\\_service/pharma%20and%20medical%20products/pmp%20new/pdfs/biosimilars%20seven%20years%20on\\_white%20paper.ashx](http://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/dotcom/client_service/pharma%20and%20medical%20products/pmp%20new/pdfs/biosimilars%20seven%20years%20on_white%20paper.ashx).

DANZON, Patricia; NICHOLSON, Sean; PEREIRA, Nuno S. (2003). Productivity in pharmaceutical-biotechnology R&D: the role of experience and alliances. *NBER Working Paper* n. 9615. Disponível em: <<http://www.nber.org/papers/w9615>>.

DAVIDSON, Larry; GREBLOV, Gennadiy (2005). The pharmaceutical industry in the global economy. Working Paper, Indiana University Kelley School of Business. Disponível em: <<http://kelley.iu.edu/davidso/lifesciences/lresearchpapers/pharmaceutical%20industryaug12.doc>>.

DEZEM, Vanessa (2014). Brasileiras investem em inovação e se aproximam de multinacionais. *Valor Econômico*, 24 de março de 2014.

DIMASI, Joseph; HANSEN, Ronald; GRABOWSKI, Henry (2003). The price of innovation: new estimatives of drug development costs. *Journal of Health Economics*, v. 22, p. 151-185. Disponível em: <<http://fds.duke.edu/db?attachment-25--1301-view-168>>.

EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS – EFPIA (2015). The pharmaceutical industry in figures. Disponível em: <[http://www.efpia.eu/uploads/Figures\\_2015\\_Key\\_data.pdf](http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2015_Key_data.pdf)>.

FEDERAL TRADE COMMISSION – FTC (2009). Emerging Health Care Issues: Follow-on biologic drug competition. *Federal Trade Commission Report*, June. Disponível em <<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/emerging-health-care-issues-follow-biologic-drug-competition-federal-trade-commission-report/p083901biologicsreport.pdf>>.

FRANCULINO, Kleber Alves da Silva. Estratégias produtivas e tecnológicas das empresas da indústria farmacêutica do Brasil e da Índia: um exame a partir de indicadores aplicados aos fluxos de comércio exterior, UNESP, Araraquara, 2014 <<http://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/124355/000829971.pdf?sequence=1&isAllowed=>>

FORMENTI, Lígia (2015). Governo Federal zera repasse para farmácia popular em 2016. O Estado de São Paulo, 28/09/2015. Disponível em: <<http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,governo-zera-repasse-de-recursos-para-farmacia-popular-em-2016,1770428>>.

GADELHA, Carlos A. G. (2013). Inovação e Complexo Industrial da Saúde. Apresentação no 7º ENIFarMed, São Paulo, 20 e 21 de Agosto de 2013.

GOLDBERG, Pinepoli K. (2009). Intellectual Property Rights in Developing Countries: the case of pharmaceuticals. European Economic Association's Congress, Barcelona, 27 de Agosto de 2009. Disponível em: <[http://www.econ.yale.edu/~pg87/Goldberg\\_Marshall.pdf](http://www.econ.yale.edu/~pg87/Goldberg_Marshall.pdf)>

GOMES, Renata; PIMENTEL, Vitor; LOUSADA, Márcia; PIERONI, João Paulo (2014). O Novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. *BNDES Setorial*, Nº 39, março de 2014. Disponível em: <[https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/1762/4/Setorial\\_39\\_A.pdf](https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/1762/4/Setorial_39_A.pdf)>.

GOMES, Eduardo Braz P. (2014). Clusters e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira. Tese de Doutorado, Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Ministério da saúde – MS (s/d). Dados do mercado de biotec mundial e nacional. Mimeo.

GRYTA, Thomas (2009). Hospira learning valuable lesson in European biosimilar Market. Dow Jones Newswires, Press release, 01/10/2009. Disponível em <<http://www.advfn.com/nasdaq/StockNews.asp?stocknews=TEVA&article=39719143>>.

GUIMARÃES, Reinaldo (2015). Política Industrial na Saúde: a Política de Desenvolvimento Produtivo. Simpósio Nacional de Saúde, Câmara dos Deputados, junho de 2015. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/seminario-e-outros-eventos/simposio-nacional-de-saude/apresentacao-reinaldo-guimaraes>>.

HU, Michael; SCHULTZ, Karl; SHEU, Jack; TSCHOPP, Daniel (2007). The innovation gap in pharmaceutical drug Discovery & new models for R&D success. Kellogg School of Management. Disponível em: <<http://www.kellogg.northwestern.edu/biotech/faculty/articles/newrdmodel.pdf>>.

HUNT, Vivian; MANSON, Nigel; MORGAN, Paul (2011). A wake-up call for Big Pharma. *McKinsey Quarterly* December 2011. Disponível em: [http://www.mckinsey.com/insights/health\\_systems\\_and\\_services/a\\_wake-up\\_call\\_for\\_big\\_pharma](http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/a_wake-up_call_for_big_pharma)>.

ICTQ – Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (2013). Ganhos dos genéricos ao consumidor. Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade. Colunas e matérias. Maio de 2013. Disponível em: <<http://ictq.com.br/portal/colunasmaterias/ganhos-dos-genericos-ao-consumidor>>.

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL – IEDI (2004). A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. Disponível em: <<http://www.iedi.org.br/admin/pdf/20040708.pdf>>.

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL – IEDI (2011a). A Política Industrial para o Desenvolvimento. Carta IEDI, n. 461, abril de 2011. Disponível em: <[http://www.iedi.org.br/cartas/carta\\_iedi\\_n\\_461\\_a\\_politica\\_industrial\\_para\\_o\\_desenvolvimento.html](http://www.iedi.org.br/cartas/carta_iedi_n_461_a_politica_industrial_para_o_desenvolvimento.html)>.

INSTITUTO DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL – IEDI (2011b). Uma Análise do Plano Brasil Maior. Carta IEDI, n. 486, setembro de 2011. Disponível em: <[http://www.iedi.org.br/cartas/carta\\_iedi\\_n\\_486\\_uma\\_analise\\_do\\_plano\\_brasil\\_maior.html](http://www.iedi.org.br/cartas/carta_iedi_n_486_uma_analise_do_plano_brasil_maior.html)>.

IMS (2011). Shaping the biosimilars opportunity: a global perspective on the evolving biosimilar landscape. Disponível em: <[http://www.imshealth.com/ims/Global/Content/Home%20Page%20Content/IMS%20News/Biosimilars\\_Whitepaper.pdf](http://www.imshealth.com/ims/Global/Content/Home%20Page%20Content/IMS%20News/Biosimilars_Whitepaper.pdf)>.

IMS (2012). The global use of medicines: outlook through 2016. Disponível em: <[http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global%20Use%20of%20Meds%202011/Medicines\\_Outlook\\_Through\\_2016\\_Report.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global%20Use%20of%20Meds%202011/Medicines_Outlook_Through_2016_Report.pdf)>.

IMS (2013). The Global Use of Medicines: Outlook through 2017. Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics. Disponível em: <<http://www.drugstorenews.com/sites/drugstorenews.com/files/IMS%20Health%20Global%20Use%20of%20Medicines%20FINAL%5B1%5D.pdf>>.

KAPLAN, Warren A.; WIRTZ, Veronika; STEPHENS, Peter (2013). The Market Dynamics of Generic Medicines in the Private Sector of 19 Low and Middle Income Countries between 2001 and 2011: a descriptive time series analysis. Public Library of Science – One. Disponível em: <<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0074399>>.

KOTLIKOFF, Laurence; HAGIST, Christian (2005). Who's Going Broke? Comparing Growth in Healthcare Costs in Ten OECD Countries. *NBER Working Paper* n. 11833. Disponível em: <<http://www.nber.org/papers/w11833>>.

KPMG (2012). Outsourcing in the pharmaceutical industry: 2011 and beyond. *KPMG Biotechnology and Pharmaceuticals Report*. Disponível em: <<https://www.kpmg.com/Ca/en/IssuesAndInsights/ArticlesPublications/Documents/Outsourcing-pharmaceutical-industry.pdf>>.

LACETERA, Nicola (2000). Corporate governance and the governance of innovation: the case of pharmaceutical industry. Working Paper n. 2, Centre for Research on Innovation and Internationalisation Processes, Università Commerciale Luigi Bocconi.

LANOSKA, Anna (2003). The global politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries. *International Political Science Review*, v. 24, n. 2, p. 181-197.

LEE, Jaimy (2015). Sandoz: Zarxio marketing to be similar to a branded-drug launch. *Medical Marketing & Media*, 03/09/2015. Disponível em: <<http://www.mmm-online.com/campaigns/sandoz-zarxio-marketing-to-be-similar-to-a-branded-drug-launch/article/436778/>>.

MARTIN, Anne (2006). The impact of Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) on access to essential medicines in the developing world. Worcester Polytechnic Institute.

MAZZUCATO, Marina (2013). *The entrepreneurial State: debunking public vs private sector myths*. Londres: Anthem Press.

MEGERLIN, Francis; LOPERT, Ruth; TAYMOR, Ken; TROUVIN, Jean-Hugues (2013). Biosimilars And The European Experience: Implications For The United States. *Health Affairs*, v. 32, n. 10, p. 1803-1810. Disponível em: <<http://content.healthaffairs.org/content/32/10/1803>>.

MITIDIERI, Thiago L.; PIMENTEL, Vitor Paiva; BRAGA, Clarice de A.; PIERONI, João Paulo (2015). Há espaços competitivos para a indústria farmacêutica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas. *BNDES setorial*, nº 41, P.1-36. <[https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/4281/4/BS%2041\\_mar\\_atualizado\\_P.pdf](https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/4281/4/BS%2041_mar_atualizado_P.pdf)>.

MULCAHY, Andrew; PREDMORE, Zachary; MATTKE, Soeren (2014). The cost savings potential of biosimilar drugs in the United States. *Rand Corporation Perspective*. Disponível em: <[https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/perspectives/PE100/PE127/RAND\\_PE127.pdf](https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/perspectives/PE100/PE127/RAND_PE127.pdf)>.

NOVAIS, Luis Fernando (2009). Do “voo da galinha” ao crescimento sustentado: possibilidades e incertezas. In BIASOTO JR, Geraldo; NOVAIS, Luis F.; FREITAS, Maria Cristina P. Panorama das economias internacional e brasileira – dinâmica e impactos da crise global. São Paulo: Edições Fundap. Disponível em: <<http://www.fundap.sp.gov.br/panorama-das-economias-internacional-e-brasileira/>>.

NOVAIS, Luis Fernando (2014). A dinâmica do PIB brasileiro no período pós-crise: da ilusão do crescimento sustentado à crise da indústria nacional. In NOVAIS, Luis F.; CAGNIN, Rafael F.; BIASOTO JR, Geraldo. A economia brasileira no contexto da crise global. São Paulo: Edições Fundap. Disponível em: <<http://www.fundap.sp.gov.br/economia-brasileira-contexto-da-crise-global-2/>>

OLIVEIRA, Jasmária L. B.; OLIVEIRA, Sidney L. (2005). A força do atacado no setor de medicamentos. VIII Seminário de Administração (Semead) FEA-USP, 11 e 12 de agosto de 2005. Disponível em <<http://www.ead.fea.usp.br/semead/8semead/resultado/trabalhosPDF/203.pdf>>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS (2002). Vieillir em restant actif: cadre d’orientation. Contribuição da OMS à Segunda Assembleia Mundial das Nações Unidas sobre o Envelhecimento, Madri.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS (2011). Global Health and Aging. NIH Publication no. 11-7737. Disponível em: <[http://www.who.int/ageing/publications/global\\_health.pdf](http://www.who.int/ageing/publications/global_health.pdf)>.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - OCDE (2012). Science, Technology and Industry Outlook 2012. Paris: OECD Publishing. Disponível em <[http://dx.doi.org/10.1787/sti\\_outlook-2012-en](http://dx.doi.org/10.1787/sti_outlook-2012-en)>.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - OCDE (2013). Demographic trends. In Health at a Glance 2013: OECD Indicators. Paris: OECD Publishing. Disponível em <[http://dx.doi.org/10.1787/health\\_glance-2013-71-en](http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-71-en)>.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - OCDE (2014). Science, Technology and Industry Outlook 2014. Paris: OECD Publishing. Disponível em <[http://dx.doi.org/10.1787/sti\\_outlook-2014-en](http://dx.doi.org/10.1787/sti_outlook-2014-en)>.

OTTO, Ralf; SANTAGOSTINO, Alberto; SCHRADER, Ulf (2014). Rapid growth in biopharma: challenges and opportunities. McKinsey&Company. Disponível em: <[http://www.mckinsey.com/insights/health\\_systems\\_and\\_services/rapid\\_growth\\_in\\_biopharma](http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/rapid_growth_in_biopharma)>.



PALMEIRA FILHO, Pedro L.; CAPANEMA, Luciana X. L. (2010). A Indústria farmacêutica nacional: Desafios rumo à inserção global. In: ALÉM, Ana Cláudia et al. O BNDES em um Brasil em transição. Rio de Janeiro: BNDES.

PALMEIRA FILHO, Pedro L.; PIERONI, João P.; ANTUNES, Adelaide; BOMTEMPO, José V. (2012). O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. Revista do BNDES, Rio de Janeiro, n. 37, p. 69-90, junho de 2012.

PAMMOLLI, Fabio; RICCABONI, Massimo; MAGAZZINI, Laura (2010). The productivity crisis in pharmaceutical R&D. Working Paper n. 6, University of Verona.

PIMENTEL, Vitor et ali (2014). Complexo industrial da saúde. In Perspectivas do investimento 2015-2018 e Panoramas setoriais. BNDES, dezembro de 2014. Disponível em: <[https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/2842/7/Perspectivas%20do%20investimento%202015-2018%20e%20panoramas%20setoriais\\_atualizado\\_BD.pdf](https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/2842/7/Perspectivas%20do%20investimento%202015-2018%20e%20panoramas%20setoriais_atualizado_BD.pdf)>.

PISANO, Gary P. (2006). Can science be a business? Harvard Business Review, october. Disponível em: <<https://hbr.org/2006/10/can-science-be-a-business-lessons-from-biotech>>.

PwC (2007). Pharma 2020: the vision. Disponível em: <<https://www.pwc.com/gx/en/industries/pharmaceuticals-life-sciences/pharma-2020/pharma-2020-vision-path.html>>.

PwC (2009). Biotech: lifting Big Pharma's prospects with biologics. Findings from the MoneyTree Report. Disponível em: <<http://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pdf/biotech-final.pdf>>.

RADAELLI, Vanderléia (2012). Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil: tendências recentes e desafios futuros. Tese de Doutorado, Instituto de Geografia da Unicamp.

RADAELLI, Vanderléia; ANDRADE, Carolina; FURTADO, João (2009). Trajectory of development based on innovation: the pharmaceutical sector in Brazilian industry policy. 4th Conference on Micro Evidence on Innovation in Developing Economies (MEIDE). Disponível em <[http://www.merit.unu.edu/MEIDE/papers/2009/1236001150\\_VR.pdf](http://www.merit.unu.edu/MEIDE/papers/2009/1236001150_VR.pdf)>

REZENDE, Kellen S. (2013). As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas. Dissertação de Mestrado, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: <<http://bvssp.icict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/get.php?id=3508>>.

RIPPY, Daniel (2007). Assessing decision inputs in drug development between small, early stage companies and Big Pharma: is there a difference? Master Thesis of Science in Health Science and Technology, Harvard-MIT Division of Health Science and Technology.

SHEPHERD, Joanna M. (2014). Biologic drugs, biosimilars, and barriers to entry. Disponível em: <[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2403068](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2403068) >.

SO, Anthony D.; KATZ, Samuel (2010). Biologics Boondoggle. New York Times, 07/03/2010. Disponível em: <[http://www.nytimes.com/2010/03/08/opinion/08so.html?\\_r=1](http://www.nytimes.com/2010/03/08/opinion/08so.html?_r=1)>.

SWANSON, Ana (2011). Big pharmaceutical companies are spending far more on marketing than research. The Washington Post, Wonkblog, fevereiro 2011. Disponível em <<http://www.washingtonpost.com/news/wonkblog/wp/2015/02/11/big-pharmaceutical-companies-are-spending-far-more-on-marketing-than-research/>>.

U.S. Government Accountability Office – GAO (2012). Drug Pricing: Research on Savings from Generic Drug Use. Disponível em: <http://www.gao.gov/assets/590/588064.pdf>.

WESCHLER, Jill (2003). Rising cost of clinical research challenges policymakers. Applied Clinical Trials Online. Disponível em: <<http://www.appliedclinicaltrials.com/rising-cost-clinical-research-challenges-policymakers>>.