

3 – MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO

3.1 Panorama Geral do Setor

A indústria farmacêutica representa 33% da produção mundial de químicos, o que constitui cerca de US\$ 280 bilhões. A distribuição por origem dos medicamentos mostra que 65% desse valor é obtido a partir de químicos preparados em laboratório, 25% obtido a partir de plantas e 10% a partir de animais e microorganismos.

Pode-se dizer que essa indústria é caracterizada pela existência de um pequeno número de grandes multinacionais que desenvolvem produtos éticos, envolvidos portanto em pesquisa e desenvolvimento. Há também muitas outras empresas menores associadas com pesquisas especializadas ou produtos genéricos.

As grandes multinacionais controlam mais de 60% do mercado de produtos farmacêuticos. Trata-se portanto de uma indústria concentrada localmente e relativamente fragmentada em nível mundial e quando se trata de nichos de mercado, sendo também altamente dependente dos gastos do setor público com saúde.

A concorrência sempre esteve baseada em inovação e diferenciação de produtos, com elevados gastos de pesquisa e desenvolvimento. Para se ter uma idéia, na década de 60 gastava-se cerca de US\$ 50 milhões em Pesquisa e Desenvolvimento, quantia esta que hoje gira em torno dos US\$ 300 milhões.

3.2 Panorama do Setor no Brasil

O Brasil é hoje o oitavo maior consumidor de remédios do mundo e o quinto maior produtor de medicamentos, ficando atrás apenas dos Estados Unidos, Japão, Alemanha e França. Em 2002, o faturamento do setor no Brasil foi de US\$ 5,2 bilhões, tendo sido vendidas cerca de 1,6 bilhão de unidades de remédios, segundo dados do Pharmaceutical Market Brazil (PMB).

O setor farmacêutico brasileiro é composto por um total de 628 laboratórios, 1.500 distribuidoras e 52.450 farmácias, comercializando cerca de 5.300 diferentes marcas, 10.587 apresentações e 1.400 princípios ativos, segundo dados publicados em junho de 2003 pela LAFIS, empresa de pesquisa e consultoria.

Cerca de 75% das vendas no país são realizadas através de distribuidores e farmácias, enquanto que o restante faz-se por meio de vendas diretas, divididas em partes aproximadamente iguais entre hospitais privados e governo (hospitais públicos e SUS). Este último adquire preferencialmente medicamentos genéricos, geralmente fornecidos por pequenos laboratórios nacionais e pelos 16 laboratórios oficiais filiados a Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (Alfob).

Os maiores pólos produtores de remédios no Brasil encontram-se nos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Goiás. Pode-se afirmar que nos principais segmentos do mercado as quatro maiores empresas representam mais de dois terços da oferta.

As classes terapêuticas mais importantes são antibióticos (17%), analgésicos (5%), vitaminas (4%), remédios para gripe e tosse (4%), inflamações e reumatismo (4%), gastrointestinais (3%), cardioterápicos (2%), vascular cerebral (2%) e hormônios sexuais (2%).

Apesar do grande número de laboratórios do ponto de vista de oferta, o mercado de medicamentos é altamente concentrado, principalmente em relação à oferta de princípios ativos, onde a dependência de importação é muito grande. Pode-se afirmar que não é observado o domínio de uma fatia grande de mercado por um único grupo, mas uma ou poucas empresas sempre dominam os mercados de determinadas doenças e terapias, sendo que as barreiras tecnológicas, de escala e mercadológicas dificultam a entrada de novos produtores no setor. Assim, embora nenhuma empresa controle parte significativa da oferta do conjunto de medicamentos, seu poder de fixar preços é grande, em razão da heterogeneidade e da reduzida capacidade de substituição dos produtos.

A demanda no setor derivada dos diferentes tipos de doenças que acometem a população é praticamente inelástica ao preço, podendo apresentar variações de acordo com a renda da classe consumista. A demanda de produtos éticos pela população de alta renda, isto é, remédios que são vendidos apenas por prescrição médica, não é influenciada por alterações nos preços, de modo que apenas a

demanda pelos medicamentos comprados sem receita médica apresenta alguma elasticidade, devido à possibilidade de substituição de um produto por outro. Nas camadas de baixa renda, verifica-se que a demanda é muito mais sensível a variações na renda do que nos preços dos medicamentos. Reduções nos preços de medicamentos não produzem aumento da demanda, fato que é verificado quando há aumento de renda, comprovando a elasticidade da demanda à renda.

Estima-se que 50 milhões de brasileiros, ou cerca de 30% da população do país, não tenham acesso a medicamentos. Segundo dados estatísticos, do total da população que consome algum tipo de medicamento, 49% pertence às classes de maior renda e consomem 84% da produção total enquanto os outros 51% referentes à população de menor poder aquisitivo consomem 16% da oferta global de medicamentos.

Dessa forma, com uma oferta não concorrencial e uma demanda inelástica, pode-se dizer que a determinação dos preços dos medicamentos não segue a lei da oferta e da procura.

Com a desregulamentação do sistema de preços, houve uma elevação do preço médio de US\$ 2,2 em 1992 para US\$ 4,7 em 1995. Observou-se também um aumento da demanda devido em parte à redistribuição de renda resultante da implementação do Plano Real, além de que ocorreu um aumento de investimentos em decorrência da estabilização da economia.

As características mais importantes do mercado brasileiro são:

- medicamentos pagos pelo consumidor;
- consumo concentrado nas classes A e B;
- consumo reduzido, se comparado a outros produtos;
- recente aprovação de Leis das Patentes;
- colapso do sistema público e crescimento do setor privado; e
- empresas nacionais que se desenvolveram como copiadoras, sem investir em Pesquisa e Desenvolvimento, prejudicando e ameaçando a competitividade do setor.

3.3 Conceitos Importantes

3.2.1 Princípio Ativo

O princípio ativo ou fármaco é a substância existente na formulação do medicamento, responsável pelo seu efeito terapêutico.

3.2.2 Medicamentos de Referência

Os medicamentos de referência são, geralmente, medicamentos inovadores, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente por ocasião do registro junto ao Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). São medicamentos que normalmente se encontram há bastante tempo no mercado e tem uma marca comercial conhecida. Este tipo de medicamento é produzido no Brasil somente por empresas estrangeiras que realizam pesquisas em grandes centros de alta tecnologia em seus países de origem, pois têm grande capital de giro para investir.

3.2.3 Medicamentos Genéricos

Os medicamentos genéricos são aqueles que contêm o mesmo fármaco, ou seja, princípio ativo na mesma dose e forma farmacêutica, administrados pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica dos medicamentos de referência, podendo ser intercambiáveis. O Ministério da Saúde através da Agência de Vigilância Sanitária avalia os testes de bioequivalência entre o genérico e seu medicamento de referência, apresentados pelos fabricantes para comprovação de sua qualidade.

3.2.4 Medicamentos Similares

Os similares são medicamentos que possuem o mesmo fármaco, a mesma concentração e forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação farmacêutica do medicamento de referência, mas não têm sua bioequivalência com o medicamento de referência comprovada.

3.4 Genéricos

3.4.1 Histórico

A indústria de genéricos surgiu na década de 60, quando o governo dos Estados Unidos decidiu colocar em prova a segurança e a eficácia dos medicamentos produzidos até 1962. A instituição indicada para elaborar tal análise foi o *National Research Council of the National Academy of Sciences*, ficando responsável por avaliar todos os medicamentos aprovados para uso até essa data.

Como resultado desse estudo, foi gerada uma lista de medicamentos com as seguintes classificações:

- eficaz para todas as indicações recomendadas;
- provavelmente eficaz para as indicações recomendadas; e
- ineficaz para as indicações recomendadas.

Essa informação permitiu que os fabricantes de genéricos obtivessem permissão para produzir medicamentos classificados como eficazes até 1962, sem a necessidade da realização de estudos *in vivo*. Apesar disso, foi somente em 1984 que foram criadas as condições necessárias e ideais para o crescimento e desenvolvimento da indústria de medicamentos genéricos.

As normas foram então estabelecidas pelo *Drug Price Competition and Patent Restoration Act*, que determinou mecanismos mais simples de registro para versões genéricas de todos os medicamentos aprovados após 1962, desde que apresentassem informações sobre sua bioequivalência e processo produtivo, além de outras exigências, comprovando serem equivalentes ao produto original. Essas mudanças diminuíram o período entre a expiração da patente e o lançamento do genérico de mais de três anos para menos de três meses.

Após essa reformulação legal, o mercado de genéricos nos EUA cresceu significativamente. Considerando somente os medicamentos de uso oral como cápsulas, comprimidos e drágeas, o aumento na participação das vendas foi de 18,4% para 42,6% entre os anos de 1984 e 1996.

3.4.2 Mercado Global

Os genéricos já são adotados por outros países, como Estados Unidos e países da Europa, há pelo menos 20 anos. O mercado mundial de medicamentos genéricos cresce aproximadamente 11% ao ano e movimenta cerca de US\$ 40 bilhões. Os EUA, Japão e Alemanha representam juntos cerca de 60% do mercado mundial de genéricos.

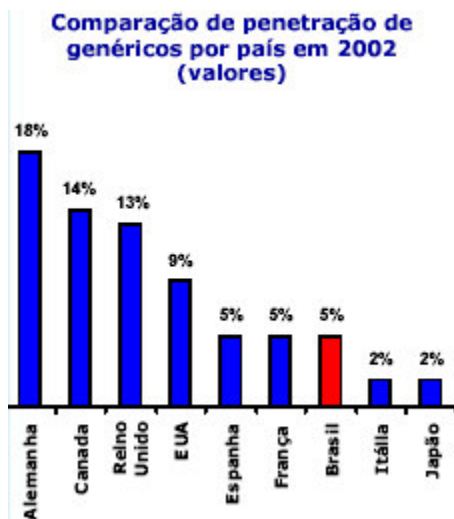


Figura 1 - Comparação de Penetração de Genéricos por País em 2002

Nos EUA, os genéricos custam em média 30% menos que os medicamentos de referência e movimentam cerca de 10 bilhões de dólares por ano, o que representa cerca de 10% do mercado total americano. Em volume, os medicamentos genéricos representam quase metade do consumo, segundo dados da LAFIS de junho de 2003.

Tabela 1 - Representatividade do Mercado de Genéricos por País

País	Mercado total de Genéricos	% em valor	% em unidades
E.U.A	US\$ 10 bilhões	7	42
Alemanha	US\$ 2.2 bilhões	30	40
Reino Unido	US\$ 650 milhões	15	45
Canadá	US\$ 720 milhões	13	37

Fonte: World Generic Drugs Market

De acordo com o Relatório do *Congressional Budget Office* (CBO) de 1998, os consumidores norte-americanos economizaram entre 8 e 10 bilhões de dólares em 1994 com a aquisição de medicamentos genéricos. Dados do CBO comprovam que os genéricos correspondem a 42% das prescrições nos EUA, o que se traduz em uma economia de até 40% para os consumidores, quadro que tende a crescer 13% a cada ano. A previsão é que em 2010 as vendas de medicamentos genéricos representem para a indústria farmacêutica dos EUA cerca de US\$ 25 bilhões.

Os remédios genéricos podem ganhar até 80% da participação do mercado dos remédios líderes de marca num prazo de 18 meses após a introdução no mercado.

Autoridades na França, Espanha, nos Estados Unidos e em outros países exigiram medidas que trouxessem as versões genéricas dos produtos farmacêuticos para o mercado mais rapidamente a fim de ajudar a deter a tendência de elevação dos preços dos produtos farmacêuticos. Além disso, validades de patentes de vários sucessos de medicamentos de marca irão vencer até o ano de 2004, deixando um total de US\$ 30 bilhões em vendas anuais suscetíveis à concorrência dos genéricos.

3.4.3 Mercado Brasileiro

No Brasil, as empresas da indústria farmacêutica foram autorizadas a registrar produtos similares aos medicamentos de referência desde 1976. Em 1983, tornou-se obrigatório utilizar o nome genérico segundo a Denominação Comum Brasileira (DCB) da substância ativa nas embalagens de medicamentos, além da marca comercial.

Já em 1991, começou a tramitar na Câmara dos Deputados em Brasília o Projeto de Lei nº 2002 que visava a abolir as marcas comerciais das embalagens dos medicamentos. Este projeto deu origem ao Decreto 793/93 de 5 de abril de 1993 que determinava o uso da DCB do fármaco nas embalagens dos medicamentos em tamanho três vezes maior que o nome comercial. Entretanto, as diretrizes deste decreto não foram implantadas integralmente devido a aspectos técnicos.

Foi somente em 1999 que a Lei 9.787 de 10 de fevereiro instituiu o medicamento genérico no país, de acordo com as normas internacionais adotadas por Países da Comunidade Européia, EUA e Canadá, além da Organização Mundial de Saúde (OMS). A Lei 9.787/99 foi regulamentada pela Resolução 391 de 9 de agosto de 1999, que apresenta todos os critérios sobre produção, ensaios de bioequivalência, ensaios de biodisponibilidade, registro, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos.

Porém, só em 3 de fevereiro de 2000 foram registrados os seis primeiros medicamentos genéricos do país:

- Ampicilina Sódica (antibiótico);
- Cefalexina (antibiótico);
- Cloridato de Ranitidina (antiulceroso);
- Cetonazol (antimicótico);
- Furosemida (diurético); e
- Sulfato de Salbutamol (broncodilatador).

Em dezembro de 2000, 189 medicamentos genéricos de 15 laboratórios já tinham sido registrados. Os 84 fármacos genéricos comercializados em farmácias representavam as categorias antibióticos, penicilínicos, anti-hipertensivos, anti-infecciosos, antimicóticos, antiulcerosos, expectorantes, analgésicos, entre outros.

Em janeiro de 2001, foi publicada a resolução 10 em substituição à Resolução 391. O objetivo foi dar maior agilidade ao processo de registro dos medicamentos genéricos e melhorar o fluxo das análises. A norma agregou informações, revisou pontos da resolução original e preencheu lacunas, como a regularização do registro de genéricos importados.

Atualmente, várias doenças graves já podem ser tratadas com medicamentos genéricos, tais como Diabetes, Aids, Glaucoma, Hipertensão, Câncer de Mama e Mal de Parkinson.

A adoção pelo Governo Federal da Política Nacional de Medicamentos Genéricos envolve a produção, a garantia da qualidade, a prescrição, a dispensação e o uso dos medicamentos genéricos e constitui-se na parte fundamental de uma diretriz para o uso racional de medicamentos no Brasil. Para alcançar seu principal objetivo, que é prover um maior acesso da população aos

medicamentos, é fundamental a participação ativa e consciente dos profissionais responsáveis pela prescrição e dispensação dos medicamentos, ou seja, médicos, dentistas e farmacêuticos.

Segundo a revista americana *The Economist*, o Brasil é o nono país do mundo em consumo de medicamentos per capita. Entretanto, metade dos pacientes que precisam de um medicamento não pode comprá-lo e abandona o tratamento.

Pode-se dizer que o preço dos medicamentos genéricos é mais barato porque as empresas não precisam investir em Pesquisa e Desenvolvimento, já que as formulações estão definidas pelos medicamentos de referência, servindo de parâmetro para a fabricação. As empresas também não despendem elevados gastos com marketing uma vez que, por não ter marca, os genéricos não são usualmente propagandeados.

Apenas no ano de 2002, foram vendidas 75 milhões de unidades de medicamentos genéricos, com um faturamento de US\$ 225 milhões, o que representou 4,6% do mercado total em volume, e 4,3% em valor, além de custarem até 40% menos do que os medicamentos de referência, segundo dados do Pharmaceutical Market Brazil (PMB).

Já segundo dados do Grupo Pró Genéricos, o líder do mercado brasileiro é o laboratório Medley, com uma fatia de 26,9%, seguida pela EMS (19,8%), Biosintética (14,5%) e Eurofarma (10,8%). Todas essas empresas têm o capital exclusivamente nacional, sendo os laboratórios brasileiros dominantes de 85% do mercado nacional de medicamentos genéricos.

Existem hoje 45 farmácias especializadas em genéricos no país, das quais 18 estão localizadas no Estado de São Paulo. Em abril de 2003, segundo a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), havia 789 registros de genéricos, sendo 230 fármacos em 2.756 apresentações e 55 classes terapêuticas produzidas por 39 laboratórios.

Apesar dos avanços, esperava-se que a entrada dos genéricos no mercado brasileiro e a conseqüente redução de preços ocorrida no setor farmacêutico pudessem atrair novos consumidores, que seria a parcela da população sem acesso a medicamentos por questões de renda. Entretanto, pode-se afirmar que o aumento da quantidade vendida e a maior participação dos genéricos, no entanto,

foi apenas um reflexo da migração do consumo de medicamentos de marca para essa nova classe, sem agregar novos compradores, o que pode ser comprovado pela queda observada na quantidade total de medicamentos vendidos.

O problema no Brasil, portanto, não é constituído somente pelo preço dos medicamentos mas também pela distribuição de renda, que mantém muitos brasileiros longe do mercado de medicamentos.

Atualmente, tem-se observado a entrada cada vez mais forte de multinacionais estrangeiras no segmento de genéricos, até então dominado pelos laboratórios brasileiros. Alemães, canadenses, suíços e até israelenses já mostraram interesse no país atraídos pelo potencial de crescimento desse setor.

Segundo tese de doutorado defendida na Universidade de São Paulo em 2002 por Marislei Nishijima sob o título “A Análise Econômica dos Medicamentos Genéricos no Brasil”, a entrada dos genéricos diminuiu significativamente o preço dos medicamentos de marca que foram copiados. De 1999 a 2001, esses medicamentos de marca apresentaram queda real de 7,93% em média, segundo o estudo.

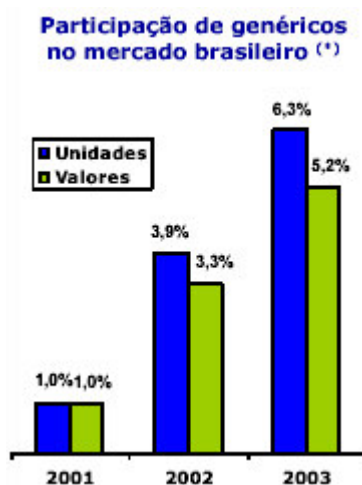


Figura 2 - Participação de Genéricos no Mercado Brasileiro

3.5 Canais de Distribuição

As farmácias e drogarias constituem-se no principal canal de distribuição de medicamentos para a população brasileira, movimentando cerca de US\$ 8 bilhões anuais, resultado que coloca o Brasil no cenário mundial como o oitavo mercado de medicamentos. Esse faturamento, no entanto, ainda é bem menor que o dos Estados Unidos, que movimentam cerca de US\$ 100 bilhões por ano. Existem ainda cerca de 1.500 distribuidoras, cuja margem de lucro, segundo os laboratórios, é de 20%. Tal mercado é altamente oligopolizado, tendo alcançado uma margem de lucro 60% mais alto no Brasil do que a média de 12 países.

Segundo dados da Abrafarma, existem cerca de 54 mil farmácias no Brasil empregando 200 mil pessoas. Desse total, 70% são micro e pequenas empresas, com faturamento de até R\$ 120 mil por ano; 20% são consideradas médias empresas, com faturamento de até R\$ 24 milhões; enquanto as 10% restantes são classificadas como grandes, com faturamento superior a R\$ 24 milhões. Cerca de 24% das farmácias brasileiras concentram-se no Estado de São Paulo, empregando 60 mil funcionários. Com esse montante, o Brasil é considerado o primeiro colocado mundial em número de farmácias, o que implica em 3,18 farmácias para cada 10 mil habitantes, considerando uma população de 170 milhões de brasileiros, quando o recomendado pela Organização Mundial de Saúde é uma farmácia para um universo de 10 mil pessoas.

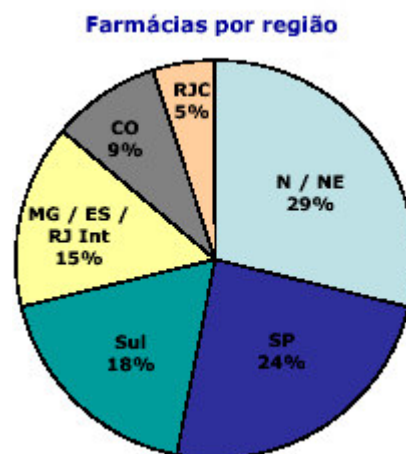


Figura 3 - Representatividade de Farmácias por Região

A margem das farmácias é em média de 42,5% sobre o preço ao consumidor, incluindo custos e taxas acumuladas. Vale observar que, apesar das exigências legais, a maioria das farmácias e drogarias não conta com a presença de profissionais farmacêuticos, fato que, além de trazer riscos no momento das aplicações de medicamentos, limita a capacidade do mercado de impedir ou dificultar a venda de produtos fracionados ou formulados.

O que se tem observado é que cada vez mais as farmácias e redes têm diversificado os produtos oferecidos ao consumidor como forma de manter as margens de lucros. Hoje, além de trabalharem com artigos de perfumaria e cosméticos, pode-se encontrar nas prateleiras de algumas lojas produtos como meias-finas, pilhas, filmes fotográficos, entre outros. De fato, a participação dos remédios nas vendas totais das farmácias, apesar de corresponderem a maior parte, o que representa em média cerca de 70% do faturamento, vem diminuindo e perdendo espaço para outros tipos de produtos.

As vendas do setor farmacêutico estão segmentadas da seguinte forma: 32% correspondem às vendas de medicamentos de tarja vermelha; 30% são referentes a produtos de higiene e beleza; 23% são de medicamentos controlados de tarja preta; e 15% referem-se às vitaminas e medicamentos sem controle, como os analgésicos.

Observa-se que as farmácias de manipulação, que comercializam medicamentos de produção própria, estão registrando um crescimento significativo dentro do varejo farmacêutico. Segundo a Anfarmag (Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais), de 1998 a 2001 o setor aumentou em 40% suas receitas em moeda nacional. Esse segmento faturou US\$ 560 milhões em 2001, empregando 14.560 farmacêuticos em 4,9 mil estabelecimentos.

3.6 Perspectivas da Indústria Farmacêutica

A principal expectativa da indústria farmacêutica no longo prazo é o descobrimento de novos fármacos obtidos a partir da pesquisa dos genes humanos, fato resultante dos investimentos no mercado de biotecnologia. Grandes investimentos têm sido feitos na formulação de medicamentos com base nas informações genéticas que podem vir a revolucionar o mercado, o que tem sido o principal objetivo das pesquisas dos grandes laboratórios.

Espera-se que dentro de dez anos as primeiras drogas baseadas nas informações do código genético cheguem às lojas. Na medida em que muitas patentes de medicamentos expiram, esse tipo de medicamento torna-se essencial para os grandes laboratórios que estão investindo em pesquisa e desenvolvimento. A previsão é de que a indústria farmacêutica mundial continue auferindo margens de lucro significativas e que haja continuidade do processo de fusões e aquisições como forma de diminuir os custos para viabilizar investimentos em pesquisa.

Espera-se que, dentro dos próximos 20 anos, deverão chegar ao mercado cerca de mil novos e revolucionários medicamentos para prevenir, controlar e curar doenças. Entre as doenças alvo desses novos produtos estão mal de Alzheimer, mal de Parkinson, artrite reumatóide, osteoporose, osteoartrite, diabetes, depressão e disfunções sexuais, gastrointestinais, respiratórias, de pele e da próstata, além das doenças degenerativas crônicas associadas à idade.

Em relação ao mercado farmacêutico brasileiro, pode-se dizer que os grandes desafios da indústria são:

- sistema eficiente de Patentes e de Pesquisa e Desenvolvimento;
- aquisição e fusão de empresas e desenvolvimento de novas tecnologias; e
- redesenho do negócio e reestruturação.