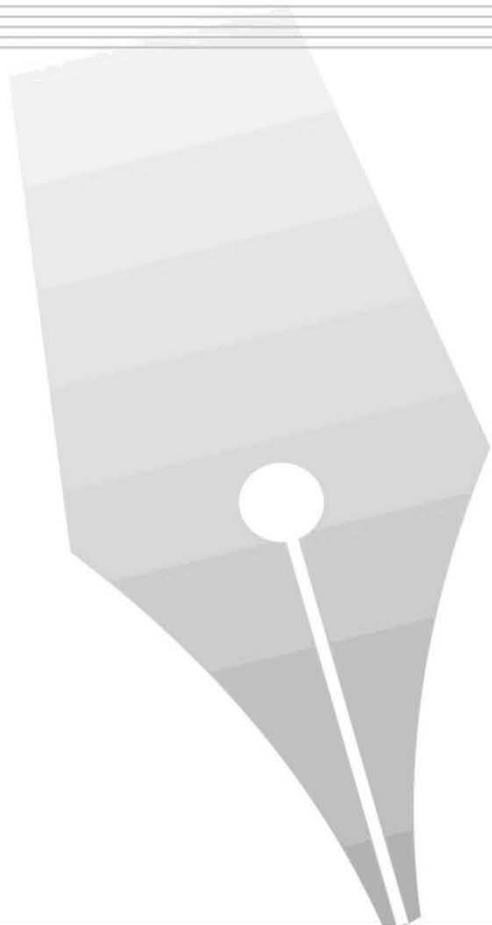


Núcleo de Estudos e Pesquisas
da Consultoria Legislativa



**ANÁLISE DA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA – PERSPECTIVAS
E DESAFIOS**

Allan Coelho Duarte

Caio Cordeiro de Resende

Denis Murahovschi

Flávio Palhano de Jesus Vasconcelos

Textos para Discussão

183

Outubro/2015

SENADO FEDERAL

DIRETORIA GERAL

Ilana Trombka – Diretora-Geral

SECRETARIA GERAL DA MESA

Luiz Fernando Bandeira de Mello Filho – Secretário Geral

CONSULTORIA LEGISLATIVA

Paulo Fernando Mohn e Souza – Consultor-Geral

NÚCLEO DE ESTUDOS E PESQUISAS

Rafael Silveira e Silva – Coordenador

O conteúdo deste trabalho é de responsabilidade dos autores e não representa posicionamento oficial do Senado Federal.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

Como citar este texto:

DUARTE, A. C. *et al.* **Análise da Indústria Farmacêutica – Perspectivas e Desafios**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 183). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 8 de outubro de 2015.

Núcleo de Estudos e
Pesquisas
da Consultoria
Legislativa



Conforme o Ato da Comissão Diretora nº 14, de 2013, compete ao Núcleo de Estudos e Pesquisas da Consultoria Legislativa elaborar análises e estudos técnicos, promover a publicação de textos para discussão contendo o resultado dos trabalhos, sem prejuízo de outras formas de divulgação, bem como executar e coordenar debates, seminários e eventos técnico-acadêmicos, de forma que todas essas competências, no âmbito do assessoramento legislativo, contribuam para a formulação, implementação e avaliação da legislação e das políticas públicas discutidas no Congresso Nacional.

Contato:

conlegestudos@senado.leg.br

URL: www.senado.leg.br/estudos

ISSN 1983-0645

ANÁLISE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA – PERSPECTIVAS E DESAFIOS

RESUMO:

A indústria farmacêutica tem como objetivo precípuo a produção de medicamentos, responsáveis pela manutenção da saúde de bilhões de pessoas ao redor do planeta. Portanto, resta evidente a posição essencial do setor nos negócios globais. Apesar de sua indiscutível relevância, a indústria possui inúmeras dificuldades, em razão de suas especificidades mercadológicas e da sua constante necessidade de renovação e aperfeiçoamento. Com o intuito de analisar mais detalhadamente as características e os desafios que se impõem sobre o setor, elaboramos o presente texto para discussão, que se concentra em, inicialmente, traçar um breve histórico acerca da indústria em voga, a fim de contextualizar o leitor; avaliar as especificidades econômicas do setor, que possui falhas de mercado bem específicas; analisar o marco regulatório do sistema de preços dos produtos farmacêuticos no Brasil; verificar os problemas inerentes à autorização de pesquisas clínicas em nosso país; discutir o promissor mercado de medicamentos biológicos; e, por fim, sistematizar as perspectivas e os novos desafios da indústria estudada.

PALAVRAS-CHAVE: Indústria Farmacêutica. Perspectivas. Desafios. Medicamentos. Genéricos. Biológicos.

SUMÁRIO

1	BREVE HISTÓRICO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	5
2	ESPECIFICIDADES DO MERCADO FARMACÊUTICO	7
3	O SISTEMA DE REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS BRASILEIRO	12
3.1	ANTECEDENTES	12
3.2	O ATUAL MARCO REGULATÓRIO.....	14
3.3	CRITÉRIOS PARA DEFINIÇÃO DO PREÇO DE NOVOS MEDICAMENTOS NO PAÍS	15
3.4	CRITÉRIOS PARA REAJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS NO PAÍS.....	17
3.5	COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP)	18
3.6	AS TABELAS DA CMED	20
3.7	A AVALIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS NA TABELA CMED.....	21
4	ASPECTOS REFERENTES À AUTORIZAÇÃO DE PESQUISAS CLÍNICAS NO BRASIL ..	29
5	OS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS	35
6	PERSPECTIVAS E DESAFIOS.....	38

ANÁLISE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA – PERSPECTIVAS E DESAFIOS

Allan Coelho Duarte¹

Caio Cordeiro de Resende²

Denis Murahovschi³

Flávio Palhano de Jesus Vasconcelos⁴

A indústria farmacêutica movimenta bilhões anualmente e é alvo de polêmicas ao redor do mundo. Entretanto, é inquestionável seu importante papel na preservação da saúde da população. A fim de entender melhor o funcionamento dessa indústria tão peculiar, elaboramos o presente texto para discussão, o qual foi organizado em seis tópicos principais. Inicialmente, traçamos um breve histórico acerca da indústria em tela, com o exclusivo intuito de situar o leitor, sem nos aprofundarmos em tal aspecto. Em seguida, destrinchamos especificidades intrínsecas ao setor, que se caracteriza por possuir falhas de mercado bem específicas. A terceira seção analisa o marco regulatório do sistema de preços dos produtos farmacêuticos no Brasil. Por sua vez, o quarto item do estudo trata dos problemas inerentes à autorização de pesquisas clínicas em nosso país. Na seção seguinte, debatemos acerca do incipiente, mas promissor, mercado de medicamentos biológicos. Por fim, recapitulamos as partes principais do estudo e analisamos as perspectivas e os novos desafios impostos à indústria em voga.

1 BREVE HISTÓRICO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica tem como objetivo primordial a produção de medicamentos, o que exige, consentaneamente, atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), inovação, comercialização e distribuição de produtos.

¹ Graduado em Relações Internacionais pela Universidade de Brasília (UnB), com extensão pela Universidade de Estocolmo, Suécia. Pós-graduado em Processo Legislativo e Direito Público. Especialista em Processo Legislativo pelo Instituto Legislativo Brasileiro (ILB). É Consultor Legislativo do Senado Federal, no núcleo de Economia. E-mail: alland@senado.leg.br

² Graduado em Relações Internacionais (2007), Mestre em Economia do Setor Público (2012) e Doutorando em Economia, pela Universidade de Brasília. É Consultor Legislativo do Senado Federal na área de Políticas Microeconômicas. E-mail: caiocr@senado.leg.br

³ Consultor Legislativo do Senado Federal, na área de Saúde. E-mail: denism@senado.leg.br

⁴ Consultor Legislativo do Senado Federal, na área de Saúde. E-mail: fpalhano@senado.leg.br

Embora tal indústria tenha se desenvolvido e expandido substancialmente apenas a partir da década de 1920, suas origens como mercado global remontam ao final do século XIX, quando ocorreu a intensificação da pesquisa científica aplicada à indústria e a produção em maior escala.

Uma vez que a expectativa e a qualidade de vida da época eram extremamente limitadas, existia uma imensa demanda latente por medicamentos e a indústria em voga encontrou ambiente propício para se desenvolver.

Todavia, os resultados iniciais foram lentos, pois as pesquisas são o ponto nevrálgico do setor e o aperfeiçoamento destas, que levam à produção e à comercialização dos fármacos, exigem anos de esforço e testes clínicos.

Especificamente no Brasil, o nascimento e o desenvolvimento da indústria farmacêutica estiveram consideravelmente atrelados ao Estado, que incentivou a produção de soros, vacinas e medicamentos, a fim de tratar questões de saúde pública e de promover práticas sanitárias de prevenção e de combate a doenças infectocontagiosas, como malária e febre amarela.

Com a intensificação do ciclo do café, durante o século XIX e início do XX, a população brasileira teve um crescimento significativo, em razão das ondas de imigração e ampliação do processo de urbanização, que provocaram aumento no quantitativo de doenças e epidemias, causadas mormente pelas péssimas condições de higiene dos navios e cortiços da época.

Todos os supracitados fatores estimularam a demanda por medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica nacional, que, aos poucos, evoluiu.

Assim, surgiram duas instituições relevantes no cenário nacional responsáveis pela fabricação de produtos biológicos. São elas: *i)* o Instituto Butantan, que, inicialmente, produzia soro antiofídico e vacinas contra a peste e, ainda hoje, configura grande produtor de vacinas, sendo referência global na área; e *ii)* Instituto Manguinhos (atualmente Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz), destinado a produzir soro e vacinas para o tratamento da peste bubônica, além de pesquisas biomédicas.

Com o desenvolvimentismo do período JK, na década de 1950, e a abertura do mercado farmacêutico nacional a empresas estrangeiras, promovida pelos militares, o setor ganhou impulso em termos de crescimento e de dinamização, gerada pela maior concorrência. Todavia, tais mudanças, ocorridas na condução da política cambial e de

importação, facilitaram a aquisição de diversas empresas farmacêuticas brasileiras por parte das multinacionais, provocando uma desnacionalização da indústria farmacêutica. Como resultado, das 30 maiores empresas farmacêuticas em atuação no Brasil em 1989, apenas três eram de capital nacional.

Na década de 1980 ocorreu uma retração na indústria farmacêutica e na economia como um todo, em razão da acentuada redução de investimentos, devido à chamada “estagflação”, período marcado por, ao mesmo tempo, estagnação econômica (retração do Produto Interno Bruto – PIB – e aumento das taxas de desemprego) e inflação.

Desde a década de 1990 a indústria tem se recuperado. Não obstante, ainda sofre de diversos males, como extrema dependência do mercado externo e de produtos importados, baixo investimento público e privado em pesquisas e desenvolvimento de novos farmoquímicos, políticas públicas ineficientes de estímulo à indústria nacional, dificuldades com o controle de preços por parte do governo e alta concentração do mercado.

Com a publicação da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, foi criado o programa de medicamentos genéricos no Brasil. Tal programa permite a produção de medicamentos que são cópias de outros cujas patentes já expiraram. O controle realizado é rigoroso e a produção obedece a rígidos testes de bioequivalência realizados em seres humanos (a fim de garantir que os genéricos serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os medicamentos de referência) e equivalência farmacêutica (para assegurar que a composição do produto seja idêntica à do medicamento original).

Hodiernamente, a indústria farmacêutica, tanto nacional quanto internacional, ainda sofre de diversos problemas e se depara com inúmeros desafios, em razão de suas características peculiares, as quais passaremos a analisar na seção seguinte.

2 ESPECIFICIDADES DO MERCADO FARMACÊUTICO

A fim de permitir um maior entendimento da indústria em estudo, tanto no Brasil quanto no mundo, cumpre-nos salientar algumas especificidades do setor, responsáveis pela imposição de inúmeros desafios e contendas. Afinal, a fabricação e a

comercialização de um medicamento só ocorrem após anos de pesquisas, testes e vultosos investimentos.

Nesse sentido, percebe-se que o setor em análise possui algumas imperfeições, ou “falhas de mercado”, que podem favorecer o surgimento de monopólios e oligopólios, prejudicando a livre concorrência. As principais imperfeições são: *i*) baixa elasticidade, ou inelasticidade, da demanda em relação ao preço, devido à ausência de bens substitutos; *ii*) existência de informações assimétricas; e *iii*) elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes (por meio de patentes e devido aos altos custos iniciais), que culminam em baixa competitividade.

A primeira das supracitadas falhas consiste no fato de o mercado farmacêutico apresentar baixa elasticidade, ou inelasticidade, da demanda em relação ao preço, uma vez que não existem bens substitutos para os seus fármacos. Assim, ainda que o valor do produto seja alto, os usuários do medicamento não podem deixar de comprá-lo, em função da sua essencialidade para o tratamento de determinadas enfermidades. Logo, quem comercializa tais bens tem facilidade de aumentar seus preços de forma desproporcional, pois, independentemente da faixa de renda do consumidor, o preço de alguns medicamentos tem papel secundário na decisão sobre o consumo. Por isso, os governos costumam intervir no mercado de forma a regulá-lo, inclusive impondo controle de preços, conforme analisado na terceira seção deste estudo.

Outra peculiaridade do setor é que o consumidor tem reduzido poder de decisão sobre qual produto vai adquirir, já que, normalmente, é exigida uma prescrição médica. Isso ocorre devido à existência de assimetria de informação, uma vez que participantes centrais da cadeia de consumo – varejistas, médicos e pacientes – têm conhecimentos limitados acerca do produto.

Como o consumidor não tem condições de avaliar, por si só, a qualidade do bem a ser adquirido, essa decisão é, na maioria dos casos, repassada a um agente intermediário (em geral, o médico). Tem-se, então, um problema de risco moral (ou problema agente-principal): enquanto o paciente tem incentivos para avaliar tanto os benefícios (efeitos terapêuticos) quanto o custo dos medicamentos, o médico tende a conferir peso excessivo aos benefícios, relegando os custos a um segundo plano, o que pode resultar em decisões sub-ótimas (consumo reduzido de medicamentos genéricos

e/ou similares de custos inferiores) e, conseqüentemente, na perda de bem-estar social⁵. Assim, a assimetria de informação pode levar o paciente a comprar um medicamento de qualidade duvidosa ou mais caro desnecessariamente.

Esse problema é bem comum no caso dos medicamentos éticos, que são aqueles que exigem prescrição médica para a comercialização, pois, em tais situações, há clara separação das decisões de produção, prescrição, consumo e financiamento. Em tal hipótese, quem escolhe o medicamento é o médico, mas quem o compra e o consome é o paciente.

Logo, novamente, ocorre uma ineficiência de mercado, uma vez que os agentes envolvidos possuem interesses díspares. Afinal, o médico tem o objetivo de maximizar a saúde do paciente e de atender a interesses de certos produtores, desconsiderando o preço dos produtos prescritos. Por sua vez, o consumidor, além de maximizar sua saúde, tem de se preocupar com suas restrições orçamentárias, e tudo isso possuindo informações limitadas acerca da eficácia de determinado medicamento, o que também dificulta, ou impede, a substituição do produto.

Por fim, devemos destacar as inúmeras barreiras à entrada de novos competidores no setor, principalmente devido aos altos investimentos exigidos em pesquisa, desenvolvimento e *marketing*; aos vultosos custos iniciais intrínsecos à produção dos fármacos; à existência de proteção patentária por períodos consideráveis; à existência de órgãos de fiscalização e regulação, com cada vez mais rígidas exigências sanitárias, de qualidade das instalações e de confiabilidade dos produtos; à alta concentração do mercado em poucos grandes *players*, mediante processos de reestruturação empresarial por fusões e aquisições; e à lealdade dos médicos e dos consumidores a determinados laboratórios ou marcas.

Todos os fatores supracitados acabam por promover uma tendência à monopolização ou oligopolização do setor, que se caracteriza pelo fato de uma ou poucas empresas dominarem parte significativa do mercado relevante. Facilita-se, assim, o desenvolvimento de um ambiente propício à prática de preços abusivos. Nesse contexto, a intervenção do Estado pode ser recomendável com vistas a diminuir os danos ao consumidor decorrentes da presença das falhas de mercado.

⁵ A esse respeito, vide: “LISBOA, Marcos et. al. Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos. SEAE/MF Documento de Trabalho n.8. Disponível em: http://www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento_trabalho/2001.

Uma análise superficial sobre o mercado farmacêutico brasileiro pode levar à crença de que não se trata de um mercado tão concentrado. Afinal, como podemos notar pela análise da Tabela 1, as 10 maiores empresas do mercado respondem por menos de 50% do faturamento total do setor.

Tabela 1: Participação das Maiores Empresas no Faturamento do Mercado Farmacêutico (%)

Números de Empresas	Participação no faturamento
10 maiores	43,94%
20 maiores	65,55%
30 maiores	78,96%
40 maiores	86,60%
50 maiores	89,69%
60 maiores	91,07%

Fonte: Anvisa.

Essa análise mostra-se, contudo, precipitada. Quando consideramos mercados relevantes de produtos farmacêuticos – classificados segundo princípios ativos, classes ou subclasses terapêuticas -, observamos grau significativo de concentração em uma ou poucas empresas (monopólios e oligopólios)⁶. Como exemplificado nas tabelas 2 e 3 abaixo, em vários casos a participação das duas maiores empresas do mercado é superior a 90% – em alguns casos chegando a 100% (ex. antiasmáticos sistêmicos).

Tabela 2: Exemplos de mercados classificados segundo subclasses terapêuticas

Subclasse Terapêutica	Participação de Mercado das 2 Maiores Empresas (em %)
Antifúngicos orais tópicos	70,70 20,35
Antifiséticos puros e carminativos	95,03 3,55
Combinações antiespasmódicos/analgésicos	90,22 2,27
Antissépticos e antiinflamatórios urinários	78,36 15,31
Cefalosporinas, injetáveis	70,59 9,80
Anaerobicidas	95,60 1,89
Agentes imunestimulantes excluindo interferon	97,66 2,20

⁶ A esse respeito, vide: Nishijima, Marislei. Análise econômica dos medicamentos genéricos no Brasil. Tese de Doutorado IPE-USP, São Paulo, 2003.

Antiasméticos sistêmicos	80,56
	19,44

Tabela 3: Exemplos de mercados classificados segundo princípio ativo

Princípio Ativo	Participação de Mercado das 2 Maiores Empresas (em %)
Diclofenaco Potássico	93,74 4,46
Cefalexina	96,98 2,91
Captopril	89,78 6,77
Amoxicilina	58,24 21,39
Paracetamol	90,91 8,35
Maleato de Enalapril	77,01 20,00
Dipirona	93,10 2,54
Bromazepan	88,70 9,76
Diazepan	81,66 7,83

Fonte: Anvisa.

Apesar dos problemas de concentração destacados, o crescimento e a consolidação do mercado de genéricos, que configuram substitutos para os medicamentos de referência, tem ampliado a concorrência na indústria em análise, o que, aliado a menores custos relacionados a pesquisa, desenvolvimento e *marketing*, vem permitindo a redução dos preços dos fármacos.

A fim de entender melhor o mercado em tela, nas próximas seções avaliaremos alguns pontos relevantes da indústria farmacêutica nacional, como seu sistema de regulação de preços, aspectos técnicos e éticos dos ensaios clínicos e seus desafios futuros. Em seguida, abordaremos a indústria farmacêutica global, analisaremos as tendências acerca dos medicamentos biológicos e as demais perspectivas do setor a nível internacional.

3 O SISTEMA DE REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS BRASILEIRO

3.1 ANTECEDENTES

Ao longo dos últimos 50 anos, o Brasil adotou diversos modelos de regulação do mercado de medicamentos. Para fins de simplificação, podemos categorizar a evolução do sistema de regulação em quatro fases:

- 1968 a 1990: Controle direto de preços pelo extinto Conselho Interministerial de Preços (CIP), órgão vinculado ao Ministério da Fazenda;
- 1990 a 1992: Controle direto de preços no período dos planos Collor I e Collor II;
- 1992 a 2000: Período de liberação do controle de preços e de monitoramento de sua evolução por órgãos governamentais;
- 2000 a 2003: Instituição da Câmara de Medicamentos (CAMED);
- 2003 até os dias atuais: Instituição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Interessante notar que a estruturação do atual modelo regulatório pode ser considerada, em larga medida, um subproduto da chamada Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos Medicamentos, realizada entre novembro de 1999 e maio de 2000 pela Câmara dos Deputados. Segundo relatório final da CPI⁷, sua instauração ocorreu

(...) em face de diversas denúncias veiculadas pelos meios de comunicação, relativas às seguintes práticas: aumentos constantes e excessivos de preços de medicamentos; acordos realizados por laboratórios para impor preços; falsificação de vários tipos de remédios, causando graves prejuízos para a saúde dos consumidores e provocando, em alguns casos, até mesmo a sua morte, principalmente nas hipóteses de uso contínuo do medicamentos.

Na ocasião, propugnou-se por uma espécie de modelo intermediário entre aqueles vigentes pré-1992 e pós-1992. No relatório final da CPI, os períodos de controle de preços no País (pré-1992) foram assim caracterizados:

Os resultados dessa política foram desastrosos. Sabe-se, por exemplo, que a CEME [Central de Medicamentos] enfrentou, durante muito tempo, problemas de falta de oferta de diversos medicamentos, que, segundo os fornecedores, ocorreu por insuficiência de margem de lucro, em razão do controle do CIP. Este órgão, no entender de muitos empresários, foi o grande responsável pelas irregularidades de oferta

⁷ www2.camara.gov.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedica

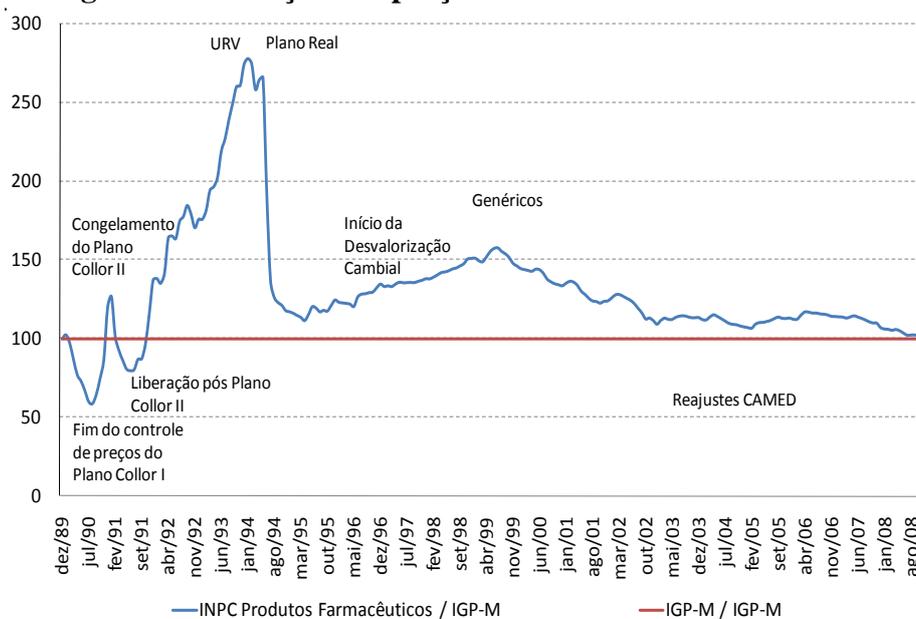
de muitos medicamentos básicos no mercado, na década de 80. Os medicamentos mais tradicionais eram justamente os mais controlados, pelo seu maior consumo e necessidade.

Nesse cenário, na tentativa de burlar o controle de preços do CIP, as empresas passaram a adotar diversos expedientes de natureza questionável: a cobrança de ágio; a “maquiagem” de produtos (realização de pequenas modificações nos medicamentos de modo a qualificá-lo como um produto diverso, fugindo assim do preço anteriormente praticado); a venda casada; entre outros.

O período seguinte, por sua vez, vislumbrou significativa liberalização do mercado de medicamentos no País e foi acompanhado de uma elevação substancial dos preços (que pode ter sido resultado tanto da existência de preços artificialmente baixos do período anterior quanto da exploração de poder de mercado pelas empresas). Segundo dados da publicação “Mercado Farmacêutico do Brasil”, da Editora MS, entre junho de 1994 e dezembro de 1996, o preço médio dos medicamentos passou de US\$ 1,86 por unidade para US\$ 4,85, o que representou um crescimento de 260%.

A Figura 1 mostra a evolução dos preços dos medicamentos no Brasil entre 1989 e 2008. Nota-se que, após o Plano Real, os preços começaram a subir vertiginosamente até a entrada dos medicamentos genéricos. Desde então, os reajustes da Cmed têm contribuído para manter os preços em um patamar razoável.

Figura 1 – Evolução dos preços dos medicamentos 1989-2008



Fonte: Ruiz et. al (2011) “Complexo industrial da saúde”⁸.

⁸ <http://download.finep.gov.br/dcom/Volume%202.pdf>.

Nesse contexto, a solução encontrada pela CPI foi recomendar a criação de um ambiente de regulação dos preços de medicamentos, evitando tanto o controle direto de preços, quanto a liberalização do mercado. Esse objetivo foi assim definido no relatório final da CPI:

É dentro dessa ótica que entendemos deva ser construído um ambiente de regulação de preços que possa superar os problemas decorrentes das falhas de mercado e assegurar o equilíbrio relativo dos preços dos medicamentos, sem controle e congelamento de preços, mas por meio de políticas e medidas que permitam assegurar dois importantes bens jurídicos: a livre iniciativa e a livre concorrência (art. 170 da Constituição Federal).

O atual marco regulatório do País é inspirado justamente nessa pretensão.

3.2 O ATUAL MARCO REGULATÓRIO

A regulação do preço de qualquer produto não é tarefa simples. Por um lado, caso o preço arbitrado seja muito alto, os consumidores continuarão a sofrer perda de bem-estar resultante da exploração de poder de mercado por parte das firmas. Por outro lado, caso o preço seja muito baixo, diminui-se o incentivo às empresas para produzi-los, o que pode resultar em uma redução – ou, no limite, supressão⁹ – da oferta e do investimento no desenvolvimento de novos produtos (inovação).

A construção do atual modelo tem como principal marco legal a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que *define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências*. Já em seu art. 1º, o referido diploma legal estabelece os objetivos da regulação do setor farmacêutico:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

O art. 5º determina a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e o art. 6º, por sua vez, traz, entre outras, as seguintes competências para esse órgão:

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

I – definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

⁹ Como vimos, na década de 1980, o País enfrentou problemas de desabastecimento de diversos medicamentos.

II – estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III – definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º;

.....

Como se nota, a atuação da CMED na regulação de preços de medicamentos no País ocorre, basicamente, de duas formas: *i*) no estabelecimento de critérios para reajuste de preços de medicamentos já registrados no País¹⁰; e *ii*) na definição do preço de entrada de um novo medicamento ou de uma nova apresentação de medicamento no País¹¹.

Nas duas próximas seções analisaremos o funcionamento do mecanismo de regulação de preços da CMED nesses dois casos.

3.3 CRITÉRIOS PARA DEFINIÇÃO DO PREÇO DE NOVOS MEDICAMENTOS NO PAÍS

Ao contrário do que ocorreu com o reajuste de preços de medicamentos, em que os critérios a serem utilizados foram expressamente previstos no diploma legal (como veremos na seção seguinte), a Lei nº 10.742, de 2003, conferiu grande discricionariedade à CMED para a definição dos critérios a serem utilizados para definição do preço inicial de novos medicamentos e apresentações no País. Essas metodologias serão analisadas nas próximas duas seções.

Os critérios para fixação de preços de novos produtos e apresentações foram definidos pela Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004. Uma das principais preocupações dessa resolução foi garantir que as novas apresentações a serem lançadas não tivessem preços superiores aos já praticados no mercado, evitando assim a prática da “maquiagem”. Estabeleceram-se, ainda, as “vantagens terapêuticas” que seriam avaliadas para qualificar um medicamento como um produto inovador no inciso II do art. 2º dessa resolução, a saber:

Art. 2º Os produtos novos deverão ser classificados nas seguintes Categorias:

I – Categoria I: produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica, com a comprovação de um dos seguintes requisitos:

¹⁰ Interessante notar que a metodologia dos reajustes de preços da CMED de medicamentos já existentes no País foi concebida a partir do preço vigente em agosto de 2003, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003. Essa utilização, aliada à falta de previsão de reajustes extraordinários que permitam a diminuição dos preços da Tabela CMED, resultou em distorções graves nos preços de medicamentos regulados no País.

¹¹ Art. 7º da Lei nº 10.742, de 2003: *A partir da publicação desta Lei, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.*

- a) maior eficácia em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica;
 - b) mesma eficácia com diminuição significativa dos efeitos adversos; ou
 - c) mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento.
-

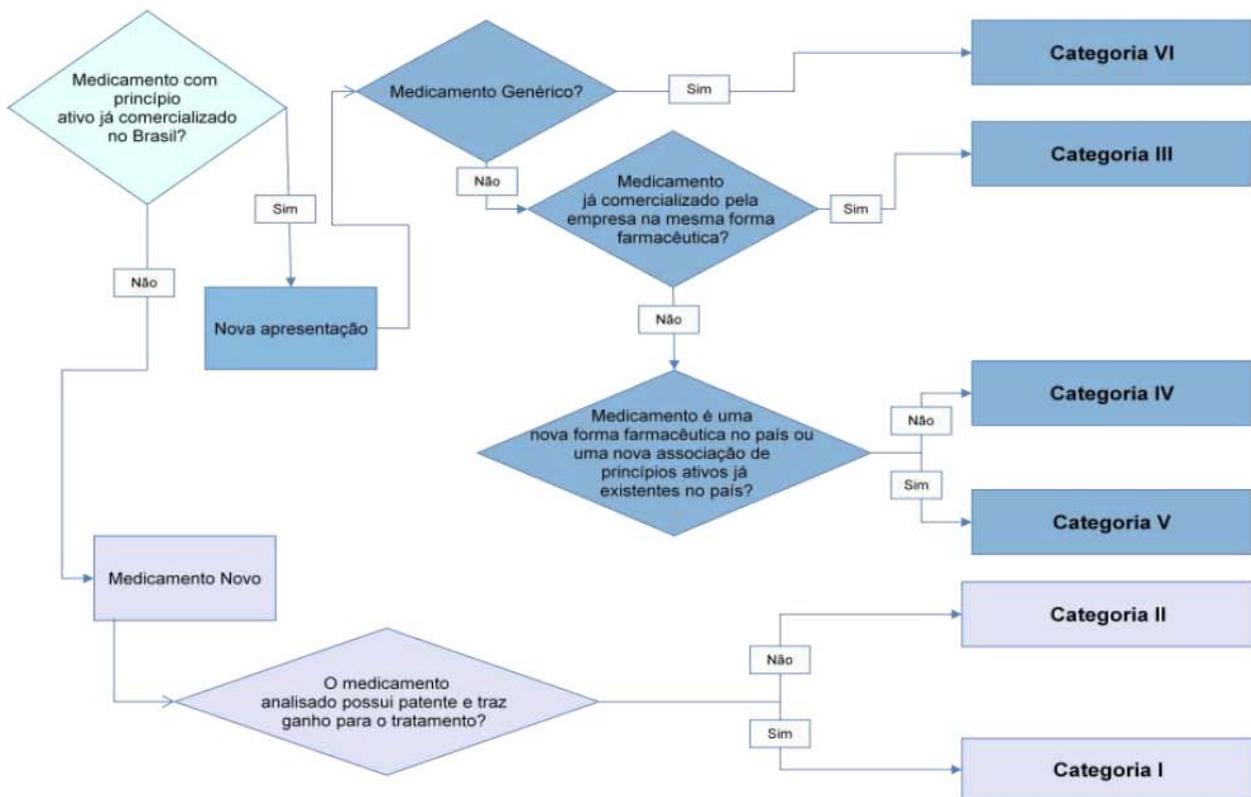
Para estabelecer a metodologia de precificação a ser aplicada em cada caso, foram criadas seis categorias para enquadramento dos fármacos. A Tabela 4 a seguir apresenta, de maneira resumida, as categorias e os critérios de apuração de preço que devem se aplicados em cada caso. Já a Figura 1 traz o fluxograma elaborado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para categorização dos medicamentos em cada uma das seis categorias.

Tabela 4: Relação entre a classificação de novos produtos e novas apresentações e os respectivos critérios de apuração de preço

Prod.	Cat.	Definição geral	Cálculo de preço de fábrica
Produtos novos	I	Molécula que seja objeto de patente no país e traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica: <ul style="list-style-type: none"> • Maior eficácia em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica; ou • Mesma eficácia com diminuição significativa dos efeitos adversos; ou • Mesma eficácia com redução significativa do custo global do tratamento. 	O preço não pode ser superior ao menor preço praticado para o mesmo produto nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e no país de origem do produto.
	II	Produtos novos que não se enquadrem na Categoria I.	O preço permitido é definido tendo como base o custo de tratamento com as opções terapêuticas disponível no Brasil, a partir de uma análise de custo-minimização. Além disso, este não pode ser superior ao menor preço internacional (países supracitados).
Novas apresentações	III	Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica.	O preço não pode ser superior à média aritmética dos preços das apresentações com mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.
	IV	Nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa, à exceção dos casos previstos na Categoria V; • Medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica. 	O preço não pode ultrapassar o preço médio das apresentações com o mesmo princípio ativo disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação.
	V	Nova forma farmacêutica no país.	O preço permitido é definitivo tendo como base o custo de tratamento com as opções terapêuticas disponíveis no Brasil, a partir de uma análise de custo-minimização. Além disso, este não pode ser superior ao menor preço internacional (países supracitados).
		Nova associação de princípios ativos já existentes no país.	O preço da associação não pode ser superior à soma dos preços das monodrogas, desde que o preço não implique em custo de tratamento superior ao já existente. Além disso, este não pode ser superior ao menor preço internacional (países supracitados)
VI	Medicamentos genéricos	O preço não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.	

Fonte: Anvisa. Efeitos a Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos. Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias. 2003.

Figura 1: Fluxograma para categorização dos medicamentos nas categorias estipuladas pela Resolução CMED nº 02/04



Fonte: Anvisa. Efeitos a Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos. Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias. 2003.

Como se nota, no caso dos produtos novos, a definição do preço-fábrica dos fármacos se apoiará em dois critérios: *i*) será o menor preço registrado entre os seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o país de origem do produto (Categoria I); e *ii*) será o menor preço praticado nos países anteriormente listados ou o custo do tratamento dos medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica, o que for inferior (Categoria II).

3.4 CRITÉRIOS PARA REAJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS NO PAÍS

No caso do reajuste de preços de medicamentos já comercializados no País, a Lei nº 10.742, de 2003, foi bastante detalhista, o que diminuiu – a nosso ver, excessivamente¹² – a margem de atuação do órgão regulador. Conforme previsto no art. 4º:

¹² Ao não prever a possibilidade de revisões extraordinárias, impediu-se a prática de distorções herdadas do período imediatamente anterior, o que permitiu a perpetuação de preços artificialmente elevados para alguns medicamentos.

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE.

§ 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I – a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e

II – a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo.

A norma determina, ainda, que os reajustes de preços devem ser anuais. Para atender ao disposto nesse artigo, a variação percentual dos preços (VPP) anual é calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$VPP = IPCA - X + Y + Z,$$

sendo X o fator de produtividade do setor (§ 3º, art. 4º); Y um o fator de ajuste de preços relativos entre setores (inciso I, § 4º, art. 4º); e Z um fator de preços relativos entre setores (inciso II, § 4º, art. 4º).

3.5 COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP)

O Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é um desconto mínimo obrigatório que deve ser aplicado no preço-fábrica de certos medicamentos sempre que se realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. A aplicação do CAP ao preço-fábrica (PF) resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), com base em fórmula que veremos na seção a seguir.

O PMVG deve ser utilizado como preço máximo, tanto pelos vendedores como pelos compradores, na aquisição de medicamentos destinados ao SUS (Administração Pública Direta e Indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios). Em cumprimento à recomendação do Acórdão nº 1164/2011-GP/TCU do Tribunal de Contas da União (TCU), o Ministério da Saúde lançou, em 16 de abril de 2012, Comunicado no qual fez o seguinte alerta aos gestores federal, estadual e municipal do SUS:

Os gestores estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde em suas compras públicas de medicamentos por licitações e por mandados judiciais estão obrigados a cumprir a legislação reguladora do mercado farmacêutico da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), tendo em vista que o valor de comercialização dos medicamentos registrados no Brasil obedece a regulamentação estabelecida por meio da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, Resolução nº 4, de 9 de março de 2011, Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, entre outras.

Devem verificar se o preço ofertado no certame estão (*sic*) dentro do teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, tanto ao setor público como ao setor privado. Para tanto os gestores de saúde devem consultar os preços que são divulgados pela Secretaria-Executiva da CMED disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa.

(...)

Os gestores de saúde devem ainda observar se o medicamento que está sendo adquirido consta do rol de produtos que são aplicados o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP.

(...)

Esclarecemos que o CAP é aplicado de duas maneiras distintas. Uma imediata, para as compras públicas motivadas por demandas judiciais, tendo em vista a natureza emergencial da compra, resultante de uma decisão judicial, independentemente de constarem da relação de que trata o § 1º do art. 2º, da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, Publicada no D.O.U de 9 de março de 2011, Seção 1, pág. 3 e a outra, para um rol de produtos em cujos preços serão submetidos ao CAP, prevista no § 1º do art. 2º, da Resolução CMED nº 4/2006.

Conforme o art. 2º da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, o CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

I – Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;

II – Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III – Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV – Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V– Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo¹³.

VI – Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 1º O Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá incluir ou excluir produtos da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 2º O rol de produtos em cujos preços deverão ser aplicados o CAP é o constante do Comunicado nº 10, de 30 de novembro de 2009.

Atualmente, conforme metodologia definida pela Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, o CAP foi definido em 18,77%¹⁴.

3.6 AS TABELAS DA CMED

Calculados conforme as metodologias acima expostas, os preços dos medicamentos são agrupados por princípio ativo, forma farmacêutica e concentração em tabelas divulgadas periodicamente pela CMED. Essas tabelas trazem vários conceitos diferentes de preço, de acordo com a classificação de cada tipo de medicamento e do “público-alvo”, conforme vemos abaixo:

- **Preço Fábrica (PF):** é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro. O PF é o preço máximo permitido para venda a farmácias, drogarias e para órgãos da Administração Pública (exceto quando aplicado o CAP, como veremos a seguir);
- **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG):** é o teto de preço pelo qual órgãos da Administração Pública podem adquirir medicamentos de laboratórios, distribuidores, farmácias e drogarias quando sujeitos ao CAP ou ainda de qualquer medicamento adquirido em virtude de decisão judicial. Seu valor é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica com base na seguinte fórmula:

$$PMVG = PF [PF * (1-CAP)];$$

- **Preço Máximo ao Consumidor:** é o preço máximo permitido para venda ao consumidor pelo comércio varejista de medicamentos (farmácias e drogarias). Inclui os tributos incidentes por estado.

¹³ Essa Resolução substituiu a Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006. Acreditamos que as menções existentes nos incisos V, VI e no § 1º à “relação de que trata o § 1º deste artigo”, na verdade, remetem à relação de que trata o § 2º do artigo. O equívoco parece ter decorrido de uma falta de atualização do texto infralegal após a inclusão de um novo § 1º.

¹⁴ Comunicado CMED nº 12, de 30 de dezembro de 2014

3.7 A AVALIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS NA TABELA CMED

Em 2012, o TCU realizou Auditoria Operacional na CMED com o seguinte objetivo: *avaliar se a atuação regulatória da CMED reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos*. O resultado dessa auditoria foi consubstanciado no Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7, cujas principais conclusões resumimos a seguir.

Uma das tarefas levadas a cabo pelo TCU para o alcance do objetivo proposto foi a realização de comparação internacional de preços, que abrangeu os seguintes países: Austrália, Canadá, Estados Unidos, Espanha, França, Grécia, Itália, Portugal e Nova Zelândia¹⁵.

Para isso, foram selecionadas duas amostras de medicamentos. A primeira delas utilizou como critério o volume de comercialização do princípio ativo em termos monetários, sendo selecionados 50 princípios ativos/produtos.

Já a segunda amostra levou em consideração a data de registro do fármaco como medicamento novo (classificados na Categoria I ou II a partir do exercício 2010), sendo selecionados 27 princípios ativos/produtos. Os resultados da comparação internacional de preços estão apresentados na tabela a seguir:

Tabela 5: Resultados das comparações internacionais de preços

	Comparação I maior faturamento	Comparação II registrados a partir de 2010
Número de medicamentos analisados	50	27
Preço brasileiro acima da média internacional	43 (86%)	6 (22%)
Preço brasileiro o maior de todos os países	23 (46%)	3 (11%)
Preço brasileiro abaixo da média internacional	7 (14%)	21 (73%)
Preço brasileiro o menor de todos os países	3 (6%)	8 (30%)

Fonte: Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7.

¹⁵ Tratam-se dos mesmos países listados na Resolução CMED nº 2, de 2014, para fins de comparação na definição de preços de novos medicamentos.

Da análise da tabela, observa-se que, na primeira comparação, os preços-teto no Brasil são significativamente mais elevados do que o preço no mercado internacional. Já na segunda comparação, o resultado foi o oposto: os preços brasileiros mostram-se consistentemente abaixo da média internacional.

No primeiro caso, as maiores distorções ocorrem justamente nos remédios de maior faturamento. Segundo o TCU, dos 25 remédios de maior faturamento, 23 estão acima da média internacional, sendo 13 deles o maior preço entre todos os países analisados. Além disso, observa-se que entre os 50 medicamentos de maior faturamento analisados, 13 são monopólios, 16 oligopólios (entre 2 e 5 empresas no mercado), 12 tem entre 6 e 20 empresas e 8 mais de 20 empresas.

Como previamente mencionado, os preços nas tabelas CMED são preços-teto, o que significa que não necessariamente os preços verificados na tabela são aqueles efetivamente praticados pelas empresas. Contudo, em casos de monopólio e oligopólio, é bastante provável que o preço registrado na tabela seja aquele efetivamente praticado, uma vez que o incentivo da competição, que tende a gerar uma redução de preços, está ausente.

Para fins deste trabalho, a principal conclusão que se pode retirar da análise é que, no caso dos medicamentos de maior faturamento – que já eram comercializados antes da Resolução CMED nº 2, de 2004 –, a **regulação de preços, em regra, não parece funcionar como barreira para a sua comercialização a preços abusivos no País**. O que parece ocorrer é justamente o contrário: a regulação pode não estar sendo eficiente no sentido de coibir a prática de preços elevados e lucros excessivos por parte das firmas.

No caso de medicamentos comercializados em um mercado relativamente competitivo (maior número de laboratórios que comercializam o princípio ativo), a definição de um preço-teto elevado não necessariamente é um problema, uma vez que a concorrência tenderá a baixar os preços a patamares eficientes. Nesse caso, o preço de comercialização tende a ser inferior ao preço-fábrica estipulado pela CMED.

Essa distorção foi verificada pelo TCU, por exemplo, no caso do princípio ativo Captopril 25 mg, que possui o menor preço do comprimido por R\$ 0,0115 e o maior preço R\$ 1,1869 (uma variação de mais de 10.221%). O reajuste anual para os dois produtos é o mesmo, independente da grande diferença de preço entre eles e apesar de

serem compostos pelo mesmo princípio ativo. Essa distorção decorre do que consideramos um **falha grave na Lei nº 10.742, de 2003, no tocante ao reajuste de preços já comercializados no País por ocasião de promulgação do diploma legal.** Observemos novamente o disposto no art. 4º da Lei e a fórmula de reajuste:

$$VPP = IPCA - X + Y + Z,$$

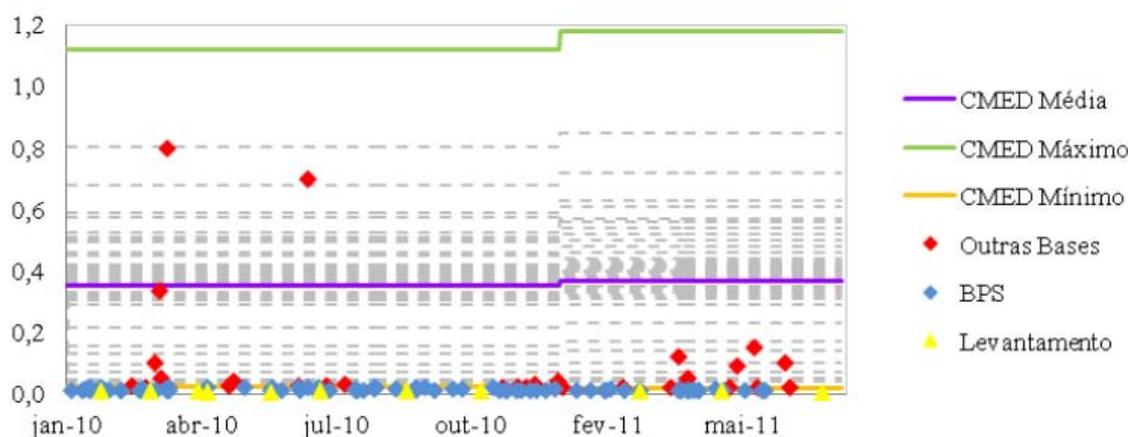
Como se nota, a referida lei não previu mecanismo algum pelo qual a CMED possa **reajustar para baixo** o preço dos medicamentos. Ao contrário, a Lei **obriga o reajuste anual para cima** do preço dos medicamentos já comercializados no País em 2004. Não há, assim, previsão de nenhuma “revisão extraordinária” que permita à CMED a correção de distorções verificadas no mercado, tal como o caso do Captopril. O que se tem é o contrário: um mecanismo que preserva as distorções relativas verificadas no momento de promulgação da Lei.

Isso porque, desde que o mecanismo está em funcionamento, a CMED vem reajustando o preço dos produtos com base no preço do ano anterior mais a variação percentual dos preços, conforme fórmula acima exposta. Não se pode deixar de considerar, no mínimo, estranha uma regulação que não permita ao regulador diminuir preços, mas o obrigue a, anualmente, aumentá-los.

É importante notar, nesse ponto, que a existência de um mecanismo de “revisão extraordinária” de preços é relativamente comum em agências reguladoras que trabalham com o modelo de regulação por preço-teto. Em geral, estipula-se um prazo mais amplo (por exemplo, 5 anos) no qual a agência possui autonomia para revisar os parâmetros adotados na revisão de preços, inclusive o preço-base adotado.

A título ilustrativo, voltemos ao caso do Captopril 25 mg e verifiquemos os resultados encontrados pelo TCU em levantamento de compras públicas de medicamentos que adotam esse princípio ativo. O Gráfico 1 abaixo apresenta, justamente, a comparação entre os preços praticados em compras governamentais e os preços-fábricas registrados na Tabela CMED.

Gráfico 1: Captopril 25mg – Compras Públicas x Tabela CMED



Fonte: Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7.

Conforme explicações detalhadas do Tribunal:

As linhas tracejadas representam os menores preços-fábrica de cada laboratório com preço registrado. A linha amarela representa o menor preço-fábrica registrado dentre todos os fabricantes; a linha verde representa o maior deles; e a linha roxa representa a média dos preços registrados. Os triângulos amarelos representam os preços identificados em fiscalizações realizadas durante o Levantamento, os losangos azuis os preços registrados no BPC e os losangos vermelhos os preços identificados em outras bases de dados, como o portal “www.comprasnet.gov.br”, os portais de compras e os diários oficiais de governos estaduais.

Foram identificadas 127 compras governamentais de Captopril 25mg, das quais: doze no levantamento, 83 no BPS e 32 nas demais bases de dados. A média dos preços praticados foi de R\$ 0,0336. O menor preço praticado foi de R\$ 0,0090 na compra de 50.000 comprimidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Santa Rosa/PR; o maior preço foi R\$ 0,8000, na compra de 150 comprimidos pela Santa Casa de Misericórdia de Palmital/SP. Das 127 aquisições, 122 (96%) delas tiveram preços até R\$ 0,10; 119 (94%) até R\$ 0,05; e 106 (83%) até R\$ 0,02. Dos 57 laboratórios com preços registrados na Tabela CMED, onze possuem preço até R\$ 0,10; seis até R\$ 0,05; e dois até R\$ 0,02.

(...)

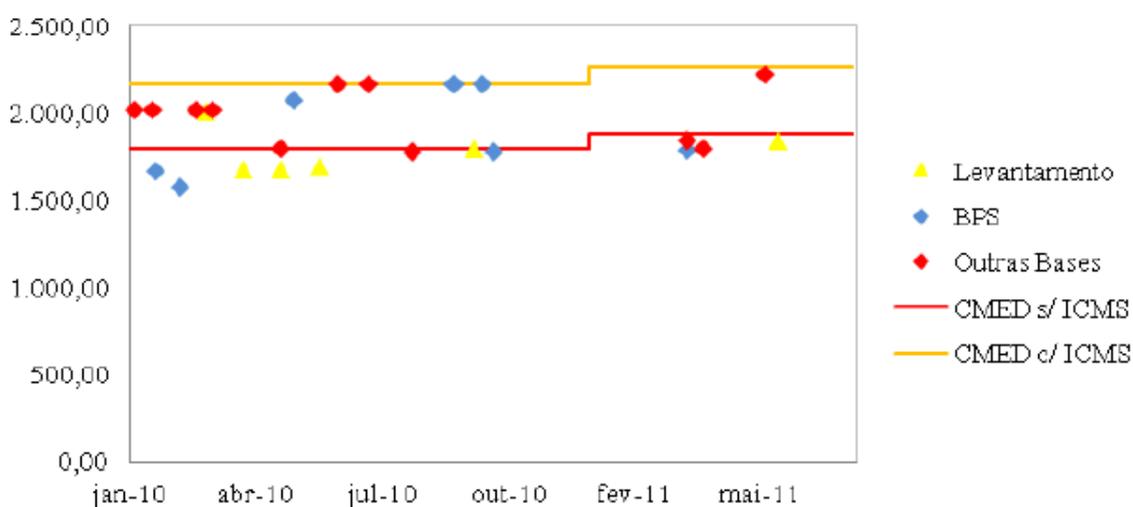
Das 127 compras analisadas, foi possível identificar a marca que estava sendo adquirida em 37 delas. Em nenhuma o preço praticado foi superior ao registrado, inclusive uma compra por R\$ 0,3346, 896% maior do que a média de R\$ 0,036, pois o preço-fábrica da marca é de R\$ 0,3480. O preço das compras governamentais representou em média 11% do preço-fábrica respectivo.

Como se nota, no caso de um mercado relativamente competitivo, o fato de o preço-fábrica estipulado pela CMED ser muito baixo (e, portanto, irreal) não afeta tanto o mercado (apesar de, como vimos, em alguns casos, ter sido possível identificar

licitações a preços muito superiores a outras). A análise do gráfico mostra que, na maioria dos casos, os preços praticados são bastante inferiores ao preço-teto.

Esse não é o caso, contudo, de mercados que se aproximem de monopólios ou oligopólios. Nesse caso, como a competição é menor (ou mesmo inexistente), a empresa não enfrenta pressão para diminuir o seu preço, o que faz com que as compras públicas sejam majoritariamente efetuadas a preços bastante próximos dos preços-fábrica estipulados pela CMED. É o caso, por exemplo, do medicamento Adalimumabe 40 mg, que é comercializado em regime de monopólio.

Gráfico 2: Adalimumabe 40 mg – Compras Públicas x Tabela CMED



Fonte: Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7.

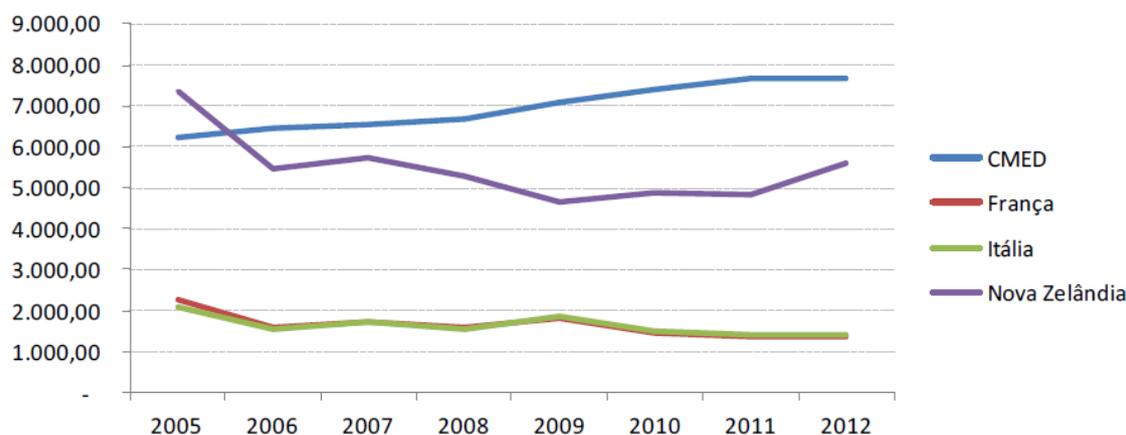
Como se nota no Gráfico 2, ao contrário do verificado com o Captopril 25mg, no caso do Adalimumabe 40mg, o remédio é recorrentemente comercializado ao preço estipulado pela CMED, ou seja, o preço-fábrica da CMED é o preço de mercado. Nesses casos, a ausência de mecanismo que permita a CMED diminuir, quando julgar necessário, o preço de medicamentos pode estar prejudicando, diretamente, os consumidores.

Se voltarmos agora à Tabela 2, é compreensível a razão pela qual, dos 50 medicamentos analisados na segunda coluna, 43 apresentavam preços superiores no Brasil, quando comparados à média internacional, sendo que em 23 (46% da amostra) o preço no Brasil era o maior de todos os países.

O TCU analisou, ainda, a evolução de preços dos dez princípios ativos de maior faturamento em 2010. Para sete deles foram encontrados preços similares aos

registrados na França. O Gráfico 3 mostra a evolução do preço do Herceptin 40 mg e a Tabela 6 dos outros 6 medicamentos.

Gráfico 3 – Evolução dos preços registrados – Herceptin 40 mg.



Fonte: Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7.

Tabela 6: Evolução dos preços no Brasil e na França

Medicamento	Ano	Brasil	França (em R\$)	França (em EUR)
Humira	2006	4.057,54	2.646,00	1.050,00
	2012	4.856,76	2.107,20	924,21
Remicade	2005	2.028,05	1.924,23	561,00
	2012	2.486,34	1.100,49	482,67
Glivec	2005	6.079,82	7.900,83	2.303,45
	2012	9.089,91	4.779,20	2.096,14
Enbrel	2006	5.391,25	2.541,57	1.008,56
	2012	4.570,23	2.069,74	907,78
Mabthera	2005	4.211,73	2.541,57	1.410,00
	2012	5.163,49	2.069,74	1.318,35
Zyprexa	2005	350,31	4.836,30	94,25
	2012	442,61	3.005,84	80,11

Fontes: www.anvisa.gov.br, www.codage.ext.cnamts.fr

Como se nota, em seis dos sete casos, o preço dos medicamentos no mercado brasileiro subiu de 2005/6 a 2012. E não podia ser diferente, **já que, como vimos, o sistema de regulação de preços de medicamentos no Brasil não confere ao**

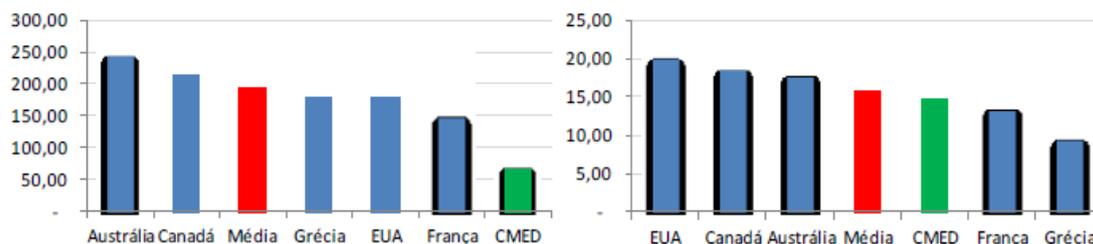
regulador poder para reajustar o preço de medicamentos para baixo, mas, pelo contrário, praticamente o obriga a reajustá-lo para cima anualmente¹⁶.

Nos demais países, contudo, isso não ocorre. Na França, por exemplo, em todos os casos analisados o preço-teto dos remédios diminuiu ao longo dos últimos 7 anos.

No caso dos novos medicamentos comercializados a partir de 2010, a situação é outra. Chama a atenção o fato de que, em alguns casos, o preço dos medicamentos estarem menores do que 50% do valor da média internacional. É o caso, por exemplo, dos medicamentos Volibris e Strattera, registrados no País com preços 65% e 88% inferiores à média internacional, respectivamente.

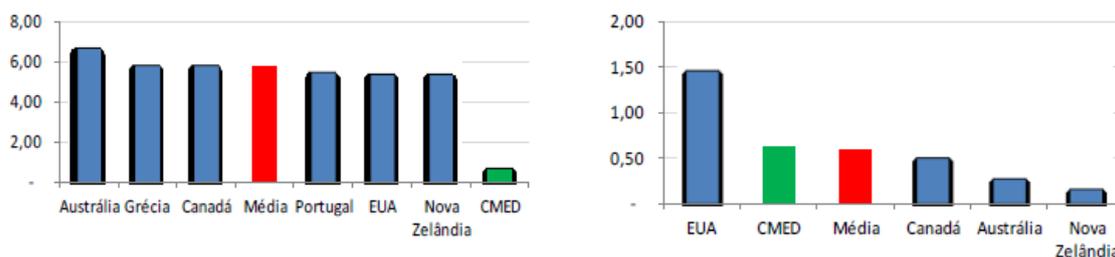
Ambos os medicamentos foram enquadrados na Categoria II e tiveram seus preços de entrada formados a partir do custo de tratamento de outros fármacos utilizados para a mesma indicação terapêutica: Revatio (sildenafil), no caso do Volibris, e Ritalina, no caso do Strattera. Como a comparação internacional não foi o critério utilizado, isso indica que os menores preços da comparação internacional eram superiores aos preços praticados no mercado interno pelos outros fármacos utilizado para a mesma indicação terapêutica. Interessante notar, contudo, que os dois medicamentos usados como comparadores possuem preços-fábrica em linha com a média internacional (diferença inferior a 5%). Essa situação é retratada nos dois gráficos abaixo.

Gráfico 4: Medicamentos Volibris e Revatio frente à média internacional



¹⁶ A exceção foi o remédio Enbrel, cuja redução de preço foi solicitada pelo próprio Laboratório, conforme destaca o TCU: O Medicamento Enbrel é fabricado pelo Laboratório Wyeth, que faz parte do grupo dos Laboratórios Pfizer Ltda. Dos cinquenta medicamentos selecionados na amostra de maior faturamento em 2010, a Pfizer é fabricante de quatro deles. Todos eles tiveram seus preços reduzidos em 2010, por pedido do próprio Laboratório. Uma explicação possível para esta redução é que a empresa tenha como objetivo desestimular a entrada de medicamentos genéricos nesses princípios ativos, uma vez que eles teriam que ter seus preços registrados em 65% do medicamento de referência.

Gráfico 5: Medicamentos Strattera e Ritalina frente à média internacional



Fonte: Relatório de Auditoria Operacional TC 034.197/2011-7.

Como se nota, os dois medicamentos utilizados como base para comparação (Revatio e Ritalina) apresentam preços em linha com a média internacional. O mesmo não ocorre, contudo, com os novos medicamentos (Volibris e Strattera), que apresentam preços significativamente menores, o que indica que o método adotado para o estabelecimento dos novos preços pode não ter sido o mais adequado.

Uma questão que se impõe – e cuja resposta foge ao escopo desse trabalho – é a seguinte: os medicamentos Volibris e Strattera estão sendo comercializados normalmente ou os preços-fábrica estabelecidos – significativamente inferiores à média internacional – têm limitado a oferta desses fármacos no mercado nacional?

De casos como esse, pode-se concluir **pela presença de indícios de que a metodologia estabelecida pela Resolução CMED nº 2, de 2014, para o registro de preços-fábrica de novos medicamentos no País pode estar gerando alguma distorção**, por meio do estabelecimento, em alguns casos, de preços-teto excessivamente baixos.

Uma resposta conclusiva a essa questão, contudo, é bastante difícil, uma vez que envolve um tipo de análise contrafactual: que medicamentos teriam entrado no País, caso a forma de precificação estabelecida fosse diferente?

Caso exista um grande número de novos medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras que, após terem seus preços-fábricas inicialmente pleiteados reduzidos, apresentaram níveis de comercialização muito abaixo do previsto, pode-se reforçar a opinião favorável à presença de indícios de que essa regulação possa estar influenciando negativamente a entrada de novos medicamentos com essa indicação terapêutica no País.

Deve-se lembrar, ainda, que o estabelecimento de um preço excessivamente baixo é preocupante tendo em vista que a fórmula de reajuste aplicada anualmente pela CMED tende a perpetuar esse cenário ao longo do tempo. Além disso, esse preço, caso incluído na lista do CAP, sofrerá um desconto adicional de aproximadamente 20%.

4 ASPECTOS REFERENTES À AUTORIZAÇÃO DE PESQUISAS CLÍNICAS NO BRASIL

Em relação à análise dos aspectos técnicos e éticos dos ensaios clínicos, as leis e normas brasileiras criaram instituições com competência e independência para a análise das solicitações de autorização de estudos clínicos.

A Lei nº 9.792, de 26 de janeiro de 1999, ao criar a Anvisa, conferiu à autarquia a competência para *normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde*.

Com base nesse dispositivo legal, a Agência, mediante a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, definiu *os procedimentos e requisitos para realização de ensaios clínicos com medicamentos, incluindo a submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) a ser aprovado pela Anvisa*. Essa resolução trata das responsabilidades do patrocinador do ensaio, das responsabilidades do investigador, da estrutura do centro de ensaio clínico, dos requisitos para submissão do dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM), do monitoramento de segurança e alertas, das inspeções, entre outros aspectos.

Em relação ao **prazo para análise da solicitação**, o art. 36 dessa RDC estabelece:

Art. 36. Após o recebimento do DDCM, a Anvisa o avaliará em até 90 (noventa) dias corridos.

§ 1º **Caso não haja manifestação da Anvisa em até 90 (noventa) dias corridos após o recebimento do DDCM pela Anvisa, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.**

§ 2º Nos casos de não manifestação, a Anvisa emitirá um Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser apresentado no local do desembarço, para a importação ou exportação de produto(s) sob investigação, necessário(s) à condução do ensaio clínico. (sem grifos no original)

.....

Depreende-se que essa norma prevê prazo para conclusão de análise de solicitação de autorização de ensaio clínico, o qual, caso descumprido pela autarquia,

garante o direito de o estudo ser iniciado, desde que seus responsáveis obtenham autorização quanto aos aspectos éticos.

Por sua vez, a normatização dos aspectos éticos da pesquisa clínica no País foi estabelecida pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) que, por meio das Resoluções nº 196, de 10 de outubro de 1996 e nº 466, de 12 de dezembro de 2012, deram conformidade ao Sistema CEP/CONEP, integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), institutos responsáveis pela “proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação”.

Com base nessas informações, depreende-se que para receberem aprovação referente aos aspectos éticos, os projetos de pesquisa de medicamentos no País necessitam obrigatoriamente submeter-se a duas instâncias avaliadoras: o CEP da instituição a qual pertencem os pesquisadores e, em seguida, a Conep.

Em relação aos **prazos para aprovação dos projetos de pesquisa** em cada instância do sistema, o CNS, mediante a Resolução nº 196, de 1996 determinou que os CEP devem emitir parecer sobre protocolo de pesquisa no prazo máximo de trinta dias, a saber:

VII.13 – Atribuições do CEP:

.....
b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- **aprovado;**
- **com pendência:** quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- **retirado:** quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- **não aprovado;** e
- **aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.**

Caso seja aprovado, protocolos de pesquisa de medicamentos deverão ser encaminhados para análise suplementar da Conep, que dispõe de até sessenta dias para

emissão de seu parecer inicial, contados a partir do recebimento do protocolo de pesquisa completo, a saber:

VIII.4 – Atribuições da CONEP – Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

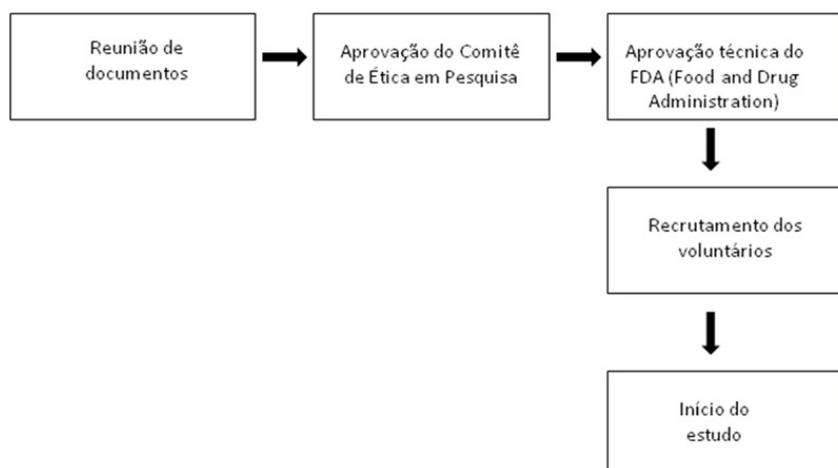
.....
c) **aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa** em áreas temáticas especiais tais como:

- 1 – genética humana;
- 2 – reprodução humana;
- 3 – **farmácios, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;**
- 4 – equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
- 5 – novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- 6 – populações indígenas;
- 7 – projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- 8 – pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
- 9 – projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

.....
Assim, caso não haja nenhum problema durante a tramitação da análise dos protocolos, o prazo normativo é de noventa dias para que os pesquisadores recebam parecer do CEP/Conep. Cumpre lembrar que esse prazo não se refere à avaliação que deve ocorrer no âmbito da Anvisa que, conforme anteriormente mencionado, oferece noventa dias como prazo máximo para a avaliação de natureza técnica do projeto.

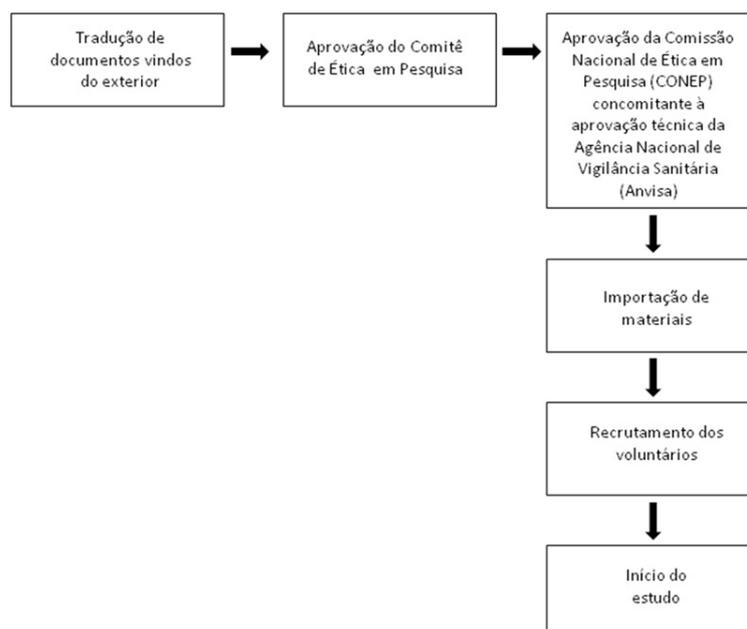
Esse longo e complexo trâmite para análise dos projetos de pesquisa tem sido alvo de frequentes críticas da comunidade científica brasileira, que considera o sistema de análise ética ineficiente, anacrônico e eivado de graves distorções. Segundo informações da Aliança Pesquisa Clínica Brasil – organização não governamental que congrega pesquisadores, associações de pacientes, associações de profissionais de pesquisa clínica e integrantes de CEP –, **enquanto nos EUA obtém-se aprovação de projeto de pesquisa clínica em até dois meses, no Brasil, o prazo pode chegar a até um ano** (Figuras 1 e 2).

Figura 2: Nos EUA, todo o processo demora cerca de dois meses



Fonte: Aliança Pesquisa Clínica Brasil.

Figura 3: No Brasil, o mesmo processo dura cerca de dez meses



Fonte: Aliança Pesquisa Clínica Brasil.

Além desse panorama, a recente publicação, pelo CNS, de minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466, de 2012, referente ao “Processo de Acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/Conep” desagradou ainda mais os pesquisadores brasileiros, os quais entenderem que não houve, por parte do CNS, indicação de mudanças quanto à maior celeridade dos processos de aprovação da pesquisa clínica no País.

Tal situação motivou alguns pesquisadores brasileiros a publicarem, na edição de 6 de agosto deste ano do jornal *Folha de São Paulo*, documento denominado “*Carta Aberta dos Cientistas brasileiros à Exma. Sra. Presidente da República Dilma Rousseff sobre o atraso na pesquisa clínica no Brasil*”¹⁷, por meio do qual argumentam que o baixo estímulo à pesquisa clínica no Brasil é causado exclusivamente pela

(..) burocracia que penaliza a Pesquisa Clínica submete cientistas e pacientes a prazos e preconceitos há muito tempo superados em outros países. Como consequência desse atraso, estamos nos distanciando da pesquisa e desenvolvimento do que há de mais novo em termos de tecnologia e conhecimento na área de saúde.

Especificamente em relação à minuta recém-publicada pelo CNS (Conep), os autores da carta acrescentam que

(...) a proposta apresentada pela CONEP para debate não muda o cenário brasileiro de investigação clínica. Deixa a pesquisa refém da burocracia sob o pretexto de proteger a ética. A ciência brasileira não quer nem defende qualquer regra que não seja a mais exigente em matéria ética. Mas também não aceita que a ética sirva como desculpa para a burocracia e o atraso.

Percebe-se que, na visão desses cientistas, o sistema atual é lento e burocrático, o que vem resultando em prejuízos para pacientes e pesquisadores, ao inibir a inovação em saúde.

Parece, também, evidente que a regulação dessa importante matéria por norma infralegal é frágil. Esse ponto de vista é compartilhado por juristas e pelo próprio Ministério da Saúde.

Por exemplo, o jurista Luis Roberto Barroso, atualmente Ministro do Supremo Tribunal Federal, no estudo intitulado “Um sistema sem lei: pesquisas clínicas e ética em pesquisa no Brasil”, conclui que o sistema *enfrenta sérios problemas de validade jurídica, por falta de lastro legal para as competências exercidas e para as providências determinadas.*

No mesmo sentido, o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, em nota técnica, reconhece que

(...) do ponto de vista legal, o Sistema CEP/CONEP encontra-se em uma encruzilhada. A exigência de submissão prévia de um projeto de

¹⁷ Disponível em <http://www.sbpcnet.org.br/site/arquivos/arquivo_438.pdf>. Acesso em 18 de agosto de 2015.

pesquisa a um comitê de ética pressupõe o cerceamento legítimo da liberdade de pesquisa e da autonomia universitária. No entanto, a legitimidade do cerceamento somente poderia ser regulada por força de lei.

Esse vácuo legislativo sobre a matéria vem ensejando a apresentação de proposições legislativas com finalidade de regular as questões relacionadas à pesquisa clínica no Brasil, entre as quais está em evidência o Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, de autoria da Senadora Ana Amélia.

No que tange à revisão ética, o PLS nº 200, de 2015, prevê a que *a função de instância de revisão ética será exercida pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) ou pelo comitê de ética independente (CEI)*, cujo prazo máximo para emitir seus pareceres deverá ser de trinta dias da data de recebimento do protocolo de pesquisa, podendo ser prorrogado por igual período nos casos de necessidade de consulta a especialistas, a saber:

Art. 13. A revisão ética, realizada pela instância competente, com emissão do parecer final, não poderá ultrapassar o **prazo de trinta dias da data do recebimento dos documentos da pesquisa.**

§ 1º **O prazo previsto no caput poderá ser prorrogado por trinta dias para consulta a especialistas *ad hoc***, conforme decisão da instância de revisão ética responsável pela emissão do parecer, ou para a análise de eventuais questionamentos ou pendências.

§ 2º Antes da emissão do parecer final, a instância de revisão ética poderá solicitar do investigador principal ou do promotor da pesquisa, em bloco e de uma única vez, informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, interrompendo-se o prazo previsto no *caput* por, no máximo, trinta dias.

§ 3º O parecer final de que trata o *caput* deverá concluir:

I – pela aprovação da pesquisa;

II – pela retirada do projeto, caso as demandas ou os questionamentos feitos pela instância de revisão ética ao investigador principal ou ao promotor da pesquisa não sejam atendidos no prazo estabelecido;

III – não aprovação da pesquisa;

IV – aprovação com recomendação.

§ 4º No caso de não aprovação da pesquisa, cabe recurso, no prazo de trinta dias, ao próprio CEP ou CEI que tenha emitido o parecer.

Parecer favorável ao projeto foi aprovado na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), onde foram aprovadas ainda emendas que não modificam o teor referente à tramitação das análises e ao prazo para emissão do parecer sobre os aspectos éticos dos projetos de pesquisa.

No momento, aguarda-se a apreciação nas Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) e de Assuntos Sociais (CAS), cabendo à última a decisão terminativa.

Diante do atual panorama, depreende-se que o prazo para autorização de pesquisa clínica no Brasil é, de fato, extenso e, por conseguinte, o País encontra-se em posição modesta nos rankings mundiais de produção científica, de realização de pesquisa clínica e de inovação tecnológica. Segundo informação da Aliança Pesquisa Clínica Brasil, **o País é o único dos BRICS¹⁸ a registrar redução no número de pesquisas para novos remédios.** Por esses motivos, segue com grande dependência de importação de tecnologias na área de saúde.

5 OS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

No âmbito da pesquisa farmacêutica, o século XX foi considerado a era das pequenas moléculas. O descobrimento de medicamentos capazes de tratar doenças endêmicas – tais como as infecções bacterianas, o diabetes melito, a hipertensão arterial sistêmica e a dislipidemia – propiciou grande prosperidade à indústria farmacêutica.

Todavia, nas últimas décadas, os fabricantes vêm tendo dificuldades em desenvolver novos fármacos com a velocidade suficiente para substituir aqueles cujas patentes estão expirando.

Diante desse panorama, a salvação de muitas empresas foram os investimentos em inovação na área da biotecnologia, sobretudo mediante o desenvolvimento e a produção dos chamados medicamentos biológicos, que consistem em moléculas gigantes – cem vezes maiores que as moléculas dos medicamentos convencionais –, produzidas dentro de células animais ou de microrganismos unicelulares, como as bactérias.

Ilustrando a atual tendência de investimentos da indústria farmacêutica, a Tabela 7 mostra série de novos medicamentos biológicos que deverá ser aprovada, em 2015, para uso clínico nos Estados Unidos da América (EUA):

¹⁸ Grupo BRICS: Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul.

Tabela 7: Biológicos que devem ser aprovados nos EUA em 2015

Big, blockbuster molecules		
Selected biologics that may gain US regulatory approval in 2015		
Drug	Condition	Maker
Mepolizumab	Asthma	GSK
Dupilumab	Atopic dermatitis and chronic sinusitis	Sanofi/Regeneron
Toujeo	Diabetes	Sanofi
Alirocumab	High cholesterol	Sanofi/Regeneron
Evolocumab	High cholesterol	Amgen
Brodalumab	Psoriasis	Amgen/AstraZeneca
Ixekizumab	Psoriasis	Eli Lilly
Secukinumab	Psoriasis	Novartis
Sarilumab	Rheumatoid arthritis	Sanofi/Regeneron

Source: *The Economist*

Fonte: *The Economist*, de 3 de janeiro de 2015.

O entusiasmo da indústria farmacêutica por essa classe de produtos se baseia no sucesso do Humira (adalimumab), medicamento biológico (anticorpo monoclonal) aprovado nos EUA, em 2002, para o tratamento da artrite reumatoide.

Seu fabricante – a empresa norte-americana AbbVie – arrecadou, em 2013, onze bilhões de dólares com a venda desse produto. De maneira geral, estima-se que os medicamentos biológicos foram responsáveis por 22% das vendas das grandes companhias farmacêuticas e há previsão de que, em 2023, essa participação nas vendas aumentará para 32%.

Embora seja uma nova classe de medicamentos, alguns biológicos já comprovaram sua eficácia perante os tratamentos tradicionais. Todavia, existem grandes preocupações quanto à viabilidade de ofertar esses produtos aos usuários dos serviços públicos de saúde. Por exemplo, os medicamentos biológicos utilizados no tratamento da artrite reumatoide – geralmente de uso prolongado – custam mais de US\$ 12.000,00 por paciente por ano. Alguns medicamentos custam ainda mais caro, o que onera sobremaneira o orçamento público.

De acordo a revista *The Economist*, a oferta de tais tratamentos tem causado grandes impactos no orçamento dos serviços de saúde pública de países ricos, o que faz

inferir que os biológicos terão custo quase que proibitivo aos sistemas de saúde de países em desenvolvimento.

O problema agrava-se pelo fato de que, mesmo com o fim de suas patentes, não se espera o rápido aparecimento de medicamentos biológicos genéricos ou similares, visto que o processo de fabricação de cópias de biológicos é mais complexo e, por conseguinte, mais caro que a produção de formulações similares aos medicamentos tradicionais. Assim, no curto prazo, não há expectativas de expressiva queda do preço dos biológicos similares em relação ao medicamento de referência.

Outro problema existe no relato de especialistas da indústria farmacêutica de que os medicamentos genéricos e similares dificilmente serão produzidos de maneira idêntica aos biológicos de referência, o que certamente suscitará questionamentos quanto à eficácia do tratamento indicado à base de similares. Diante disso, a despeito da possibilidade de haver futuramente cópias mais baratas de biológicos no mercado (genéricos e similares), muito provavelmente os biológicos de referência permanecerão sendo a primeira opção dos médicos, os quais não arriscariam indicar tratamento para doença potencialmente grave com produto de qualidade questionável.

Diante desse panorama, um dos grandes dilemas dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) será ofertar, com o orçamento de que dispõem, tratamentos mais modernos e eficazes, baseados em uso de medicamentos biológicos de referência, de custo muito elevado e com baixa probabilidade de se contar, futuramente, com a substituição por biológicos genéricos ou similares.

Como forma de tentar contornar o problema do alto custo desses produtos, o Ministério da Saúde instituiu a Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), instrumento por meio do qual se firmam acordos com a indústria farmacêutica para transferência de tecnologia de produção de medicamento para laboratórios públicos, geralmente por prazo de cinco anos.

Durante a vigência do acordo, o Governo Federal garante aos laboratórios privados a exclusividade na compra de seus produtos. Após o prazo para a transferência de tecnologia, o laboratório público inicia, de forma autônoma, a produção completa do medicamento visando a atender à demanda nacional.

No final de 2014, o Ministério da Saúde publicou lista de produtos prioritários para o SUS. Entre os quais se encontram seis medicamentos biológicos, cujos projetos

de PDP aguardam aprovação: adalimumabe (artrite reumatoide), filgrastima (neutropenia), infliximabe (artrite reumatoide), rituximabe (artrite reumatoide, leucemia linfocítica aguda e linfoma não Hodgkin), somatropina (hormônio do crescimento), l-asparaginase (leucemia linfocítica aguda).

6 PERSPECTIVAS E DESAFIOS

O cenário atual da indústria farmacêutica nacional sofreu forte influência de dois fatores principais: *i*) a definição de um novo arcabouço regulatório na década de 1990 – com a noval Lei de Patentes, em 1996, e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999, que possibilitou ao país passar a reconhecer patentes farmacêuticas, a fim de regular os produtos e serviços que afetam a saúde da população – e com a instituição do medicamento genérico, que proporcionou tanto incentivo à concorrência em um mercado fortemente concentrado quanto a ampliação do acesso a medicamentos por parte dos segmentos de menor renda; e *ii*) a considerável ampliação da demanda doméstica, a partir do início do século XXI, em virtude dos genéricos, das políticas de redistribuição de renda e da ascensão social de milhões de brasileiros que direcionaram parte do acréscimo orçamentário aos fármacos.

Em tal cenário, é essencial salientar o papel central que os medicamentos genéricos tiveram no estímulo do consumo farmacêutico no Brasil. O segmento cresceu acima de 25% a.a. desde que foi implementado e corresponde a cerca de 30% de todas as unidades de medicamentos vendidos no país. Portanto, além de substituir os produtos de referência por produtos de menor preço, os genéricos ampliaram o tamanho do próprio mercado farmacêutico, uma vez que o menor preço facilita o acesso a certos produtos e tratamentos.

Logo, um importante desafio para o poder público será o de incentivar o mercado de genéricos, a fim de continuar estimulando maior acesso da população a bens essenciais à manutenção da saúde (esse segmento chega a ter participação de 80% em mercados farmacêuticos mais maduros, de países desenvolvidos), ao mesmo tempo em que não desestimula os investimentos em pesquisa e desenvolvimento por parte dos laboratórios que produzem os medicamentos de referência, os quais exigem, conforme já visto, montantes consideráveis de investimento financeiro e de tempo.

Apesar de os medicamentos genéricos terem incentivado a produção de empresas de capital nacional, cujo *market share*, de acordo com o Sindusfarma,

subiu de 30%, no início da década de 2000, para mais de 50%, em 2012, não ocorreu alteração significativa nos índices de concentração do mercado farmacêutico brasileiro, que continua sendo oligopolizado. O próprio segmento de genéricos, quando definido como mercado relevante, tem 75% de suas vendas concentradas em quatro grandes empresas. Assim, embora altos índices de concentração mercadológica sejam próprios da indústria farmacêutica, devido às especificidades que citamos no início deste estudo, outro considerável desafio será o de estimular a concorrência e, por conseguinte, reduzir, tanto quanto possível, os altos índices de concentração do mercado, de forma a maximizar o bem-estar do consumidor.

Nesse contexto, se enquadra o papel do Estado como regulador da economia. Conforme vimos anteriormente neste estudo, um grande desafio é definir o marco regulatório mais apropriado e que consiga corrigir de forma mais assertiva as falhas do mercado, sem causar distorções significativas na indústria. Como analisamos na seção acerca do marco regulatório do setor, o sistema de regulação de preços de medicamentos no Brasil necessita ser repensado. Por exemplo, não confere ao regulador poder para reajustar o preço de medicamentos para baixo, mas, pelo contrário, praticamente o obriga a reajustá-lo para cima anualmente. Portanto, cumpre-nos ressaltar que um desafio a ser superado pelo Estado brasileiro consiste na atualização do regulamento de preços proposto para a indústria farmacêutica nacional.

Não obstante o crescimento provocado pelo segmento dos genéricos e pelo aumento da demanda por medicamentos, a indústria farmacêutica nacional vem perdendo espaço no total da indústria de transformação do Brasil, tanto em relação a Valor Bruto da Produção (VBP) quanto a Valor da Transformação Industrial (VTI), mesmo em um momento de estagnação industrial generalizado. A indústria em voga tinha 2,9% do VBP, em 1999, e 3,7% do VTI, em 1998. Porém, caiu para 1,5% do VBP e 2,0% do VTI, em 2011.

Tal declínio pode ser explicado pelo fato de o segmento de genéricos ter menor valor agregado e pelo câmbio ter ficado valorizado por um longo período, o que estimulou as importações de insumos e a ampliação da concorrência de produtos internacionais, dificultando a verticalização da cadeia produtiva da indústria farmacêutica nacional. Consequentemente, a balança comercial do setor vem apresentando sucessivos resultados negativos. Apesar da ampliação da participação das empresas nacionais no mercado, o déficit na balança comercial continua a crescer.

Portanto, mais um desafio será o de aproveitar a maxidesvalorização cambial em andamento para fortalecer a cadeia produtiva nacional e integrar os nossos produtos aos mercados internacionais, a fim de gerar superávits comerciais na balança do setor e estimular a pesquisa científica de nossas empresas em tecnologia e inovação. Ao mesmo tempo, porém, o setor terá de lidar com a alta dos custos de matérias primas e equipamentos importados.

Todavia, apesar dos dados em relação à indústria de transformação, quando analisado isoladamente, o setor farmacêutico está se expandindo, mesmo no cenário macroeconômico recessivo e de turbulência política. De maio de 2014 a maio de 2015, a receita do setor cresceu 12%, passando de R\$ 39,2 bilhões para R\$ 43,9 bilhões.¹⁹

Quem contribui fortemente para esse resultado positivo é o maior comprador de medicamentos no Brasil, o Ministério da Saúde, cujos gastos por parte do Sistema Nacional de Saúde (SUS), até então, avançaram acima do crescimento da economia. Entretanto, os orçamentos da União, dos Estados e dos Municípios estão totalmente comprometidos e há uma tendência de redução geral de despesas, inclusive com saúde, o que pode obrigar o setor a se reinventar, com a diminuição de receitas advindas de seu principal comprador, o governo.

Vale ressaltar, ainda, que existe um movimento de consolidação no setor de distribuição e varejo (farmácias e drogarias), com inúmeras fusões e aquisições entre as redes farmacêuticas, que culminaram na concentração de cerca de 30% do faturamento do canal. Dessa forma, o segmento de varejo aumenta seu poder de negociação de preços em relação aos produtores, especialmente no caso dos genéricos, pois estes possuem oferta mais diversificada de medicamentos substituíveis.

O desafio, nesse caso, será o de evitar que os varejistas, por concentrarem o mercado, pressionem o consumidor na ponta final da cadeia, com o intuito de aumentar ainda mais suas margens de lucro. Portanto, é essencial que o poder público mantenha a fiscalização da política de preços imposta e promova atualizações normativas, quando necessário.

Tal qual ocorre com o mercado brasileiro, a indústria farmacêutica mundial terá o grande desafio de lidar com um processo de concentração acentuado e, até mesmo,

¹⁹ Valor Setorial: Saúde, p.49, agosto/2015.

crecente. Para ilustrar o problema, vale citar que as oito maiores empresas faturam o equivalente a 40% do montante global. Os Estados Unidos são os maiores produtores e consumidores de fármacos. Porém, as principais multinacionais estão sediadas na Suíça, Alemanha, Inglaterra e Suécia.

Por outro lado, assim como o Brasil, os países do Leste Europeu, a Coreia do Sul, a Austrália, a Itália e o Japão são grandes importadores de medicamentos e, portanto, possuem déficits comerciais quando se considera a balança comercial do setor farmacêutico.

O supracitado processo de concentração ocorre, paradoxalmente, em razão do acirramento da concorrência mundial, que instou os grandes laboratórios a buscarem formas inorgânicas de crescimento, ou seja, mediante estratégias de fusões e aquisições. Inclusive, há considerável tendência por parte das grandes farmacêuticas no sentido de adquirir empresas de biotecnologia e de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de novos produtos.

Outro fato notável que influencia de forma relevante as perspectivas para o mercado se dá devido à ampliação dos gastos com saúde pela população mundial, especialmente a partir da década de 1990, em decorrência da ampliação da expectativa de vida e da mudança da estrutura demográfica. Assim, os governos têm o desafio de lidar com a pressão provocada pelo aumento dos custos de aquisição de medicamentos, que correspondem a parte substancial do orçamento do poder público e das famílias.

Devemos destacar, ainda, desafios relacionados aos altos custos envolvidos em P&D quando se trata da produção de novos medicamentos. Apesar das economias de escala de produção não configurarem um problema para o setor, os gastos com pesquisa e desenvolvimento são impeditivos e configuram a maior barreira de entrada da indústria farmacêutica.

A fim de solucionar tal falha, a indústria em questão instituiu o mecanismo de patentes como instrumento capaz de estimular os gastos com pesquisa em troca de um período de vendas monopolísticas, com o intuito de compensar os investimentos e os riscos envolvidos. Até o fim da década de 90, o instrumento era ignorado por diversos países, o que possibilitava que empresas domésticas copiassem fármacos globais. O problema foi solucionado com a assinatura do Acordo de Propriedade

Intellectual (Trips) por inúmeros países. Assim, os medicamentos similares, ou genéricos, passaram a serem restritos a fármacos cuja patente tenha vencido.

Entretanto, apesar do incentivo proporcionado à indústria, os testes cada vez mais rigorosos exigidos pelos órgãos de controle têm gerado uma diminuição no ritmo de lançamento de novos medicamentos, uma vez que a proteção patentária usualmente vige por vinte anos, prazo considerado curto devido ao diligente processo necessário antes da comercialização do medicamento, que engloba a realização de pesquisas, testes pré-clínicos, testes clínicos e aprovação governamental, os quais podem se arrastar por anos.

Portanto, é possível concluir que, apesar da proteção conferida pelas patentes, o dispendioso processo que precede a venda de um fármaco desestimula a produção de novos produtos, em razão dos enormes custos envolvidos com pesquisa, desenvolvimento e *marketing*, que não se aplicam aos genéricos que passarão a concorrer com a mercadoria de referência logo após a expiração de sua patente.

Uma forma de incentivar a pesquisa de novos produtos, apesar dos empecilhos delineados acima, é promovendo um ambiente ágil e propício ao desenvolvimento de novas pesquisas clínicas. No entanto, conforme pontuamos em item precedente neste estudo, o que se vê, em nosso país, é o movimento contrário. Existe um longo e complexo trâmite para análise dos projetos de pesquisa e aprovação de novos medicamentos. Segundo o presidente da empresa farmacêutica Merck, Guilherme Maradei, no Brasil, *as aprovações são mais longas que na maior parte do mundo. É comum uma média de aprovação entre três e seis meses em mercado desenvolvido, enquanto no Brasil fica próximo de dois anos.*²⁰

Assim, o sistema atual pouco célere prejudica tanto pacientes quanto pesquisadores, ao inibir a inovação em saúde. Logo, não é difícil concluir que promover a desburocratização dos trâmites necessários para o desenvolvimento de pesquisas clínicas é um desafio que deve obter atenção especial das autoridades sanitárias do país.

Nesse sentido, vale ressaltar, ainda, que existe um vácuo normativo acerca da matéria, o que abre espaço para uma atuação ativa do Legislativo a fim de cobrir o tema e dirimir as dúvidas concernentes à fragilidade da atual regulamentação infralegal do assunto, que é excessivamente burocrática e contrária à inovação.

²⁰ Valor Setorial: Saúde, p.51, agosto/2015.

Outro enorme desafio para o Brasil será lidar com a disseminação de medicamentos pirateados. No tocante à indústria farmacêutica, pirataria é a fabricação irregular, não autorizada, de produtos, o que permite incluir situações que não são estritamente de falsificação, tais como adulterações e desvios de qualidade de produtos regulares.

De acordo com relatório emitido pela Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) denominada “CPI da Pirataria”, realizada pela Câmara dos Deputados em 2004, a maior parte das denúncias de produtos falsificados se refere a empresas não reconhecidas pelas autoridades sanitárias e a produtos não registrados. Já os casos dos produtos de origem desconhecida que deliberadamente imitam os originais são menos frequentes, mas, ainda assim, ocorrem no Brasil.

Ao finalizar seus trabalhos, a CPI recomendou maior empenho da ANVISA nas investigações de casos de pirataria; avaliação das inspeções de rotina realizadas nas empresas quanto à sua qualidade e às possíveis deficiências; e reforço em todo o sistema de vigilância sanitária, especialmente nos aspectos de informação e fiscalização.

Apesar dos esforços envidados, hodiernamente ainda ocorrem inúmeras apreensões e denúncias relativas a medicamentos piratas no país, especialmente para disfunção erétil, emagrecedores e até para o tratamento de câncer. A facilidade de realizar compras nacionais e internacionais pela *internet* tornou esse desafio ainda maior.

Assim como ocorre no mercado doméstico, sob um prisma global a pirataria também é um problema grave e um desafio pernicioso.

Nesse sentido, John Theriault, vice-presidente de Segurança Global da empresa farmacêutica Pfizer, maior fabricante de medicamentos do mundo, afirmou que

a primeira e principal questão relacionada com os medicamentos falsificados é que eles representam séria ameaça à saúde e à segurança do paciente. É uma questão de saúde muito séria. A explosão de medicamentos falsificados no mercado global (...) é um problema mais grave e muito mais caro do que se imagina. Encontramos versões falsificadas de medicamentos da Pfizer em 65 países.

Corroborando a análise acima, estimativas da Organização Mundial de Saúde (OMS) afirmam que a venda mundial de remédios falsificados atinge de US\$ 35 bilhões a US\$ 40 bilhões anuais. A Agência de Controle de Alimentos e Medicamentos dos EUA

(FDA) especula que os produtos falsificados já correspondem a mais de 10% do mercado mundial de medicamentos e são encontrados tanto em países industrializados quanto em desenvolvimento.

Nos países pobres, até 25% dos medicamentos consumidos são falsificados, sendo que, no Brasil, segundo números da OMS e do Fórum Nacional Contra a Pirataria (FNCP), entidade formada por empresas brasileiras com o objetivo de combater a falsificação de produtos, a taxa sobe para até 30%, causando ao país um prejuízo de 13 bilhões de reais por ano, dos quais cinco bilhões só em sonegação de impostos.²¹

Salientamos, ademais, que o sistema de saúde pátrio, assim como o de países desenvolvidos, terá o salutar desafio de estimular a produção de medicamentos biológicos, os quais, como vimos em seção anterior, têm excelente perspectiva de eficácia de tratamento, porém apresentam custo de produção excessivamente elevado, uma vez que o processo de fabricação de cópias de biológicos é mais complexo e mais caro que a produção de formulações similares aos medicamentos tradicionais, o que indica que, mesmo com o fim das patentes, não haverá queda expressiva de preço.

Portanto, um dos grandes dilemas dos gestores do SUS será ofertar, com o orçamento de que dispõem, tratamentos mais modernos e eficazes, baseados em uso de medicamentos biológicos de referência, de custo muito elevado e com baixa probabilidade de se contar, futuramente, com a substituição por biológicos genéricos ou similares. Quanto a isso, ainda há o desafio de continuar estimulando as PDP's, anteriormente analisadas, e de buscar vias alternativas de incentivo à produção de medicamentos biológicos.

Por fim, destacamos desafios nítidos e relevantes para todas as indústrias nacionais, inclusive a farmacêutica, que terão de superar grandes gargalos em infraestrutura e logística, baixo nível educacional e baixa produtividade da mão de obra, alta pressão e expectativa inflacionária, recuo do PIB, demanda doméstica decrescente, sistema financeiro pouco dinâmico, juros altos, reduzido nível de investimento público e privado, acentuada volatilidade cambial, atividade industrial letárgica e excessiva instabilidade política.

²¹ <http://exame.abril.com.br/brasil/noticias/contra-pirataria-remedios-vaao-ganhar-seu-proprio-rg/>