

FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS
ESCOLA DE ECONOMIA DE SÃO PAULO

JOSÉ ANTONIO LOPES

**ESTUDO SOBRE A REAÇÃO DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS LÍDERES DE
MERCADO À INTRODUÇÃO DE CONCORRENTES GENÉRICOS E SIMILARES**

SÃO PAULO

2009

JOSÉ ANTONIO LOPES

**ESTUDO SOBRE A REAÇÃO DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS LÍDERES DE
MERCADO À INTRODUÇÃO DE CONCORRENTES GENÉRICOS E SIMILARES**

Dissertação apresentada à Escola de
Economia de São Paulo da Fundação
Getulio Vargas, como requisito para a
obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Claudio Lucinda

SÃO PAULO

2009

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pelo Setor de Processos Técnicos da Biblioteca Karl A. Boedecker (FGV-SP)

Lopes, José Antonio.

Estudo sobre a reação de preços dos medicamentos líderes de mercado à introdução de concorrentes genéricos e similares / José Antonio Lopes. – 2009. 53 f.

Orientador: Claudio Lucinda.

Dissertação (mestrado profissional) - Escola de Economia de São Paulo.

1. Medicamentos - Preços. 2. Indústria farmacêutica - Preços. 3. Medicamentos genéricos - Brasil. 4. Indústria farmacêutica - Brasil. I. Lucinda, Claudio. II. Dissertação (mestrado profissional) - Escola de Economia São Paulo. III. Título.

CDU 661.12(81)

JOSÉ ANTONIO LOPES

**ESTUDO SOBRE A REAÇÃO DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS LÍDERES DE
MERCADO À INTRODUÇÃO DE CONCORRENTES GENÉRICOS E SIMILARES**

Dissertação apresentada à Escola de
Economia de São Paulo da Fundação
Getulio Vargas, como requisito para a
obtenção do título de Mestre.

Data de aprovação:

____/____/____

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Claudio R. Lucinda (Orientador)
FGV/EESP

Prof. Dr. Paulo Furquim de Azevedo
FGV/EESP

Prof. Dr. Eduardo Pedral Sampaio Fiuza
DISET/IPEA

RESUMO

O objetivo desse trabalho é avaliar o comportamento da variável preço para os medicamentos líderes de mercado no Brasil após a entrada de concorrentes similares e posteriormente a instituição dos medicamentos genéricos no Brasil. Segundo estudos realizados no mercado norte-americano, os medicamentos originais reagiriam à entrada de concorrentes genéricos de forma positiva no que se refere à variação de seu preço de comercialização. Dessa forma, os medicamentos originais se concentrariam nos segmentos de mercado mais inelásticos e com menor sensibilidade a possíveis alterações no seu preço de venda. Tal comportamento contradiz a intuição econômica comum de que a entrada de novos concorrentes em um mercado levaria a redução de preços por parte da empresa dominante.

Os resultados desse trabalho, sobre o mercado farmacêutico brasileiro, indicam que as marcas líderes respondem positivamente em relação a aumento de seus preços quando da perda de participação de mercado para marcas seguidoras como genéricos e similares. Por outro lado, quando da presença de um aumento de competição entre as marcas seguidoras, se verifica uma diminuição de preços dessas marcas e um aumento da dispersão relativa dos preços das marcas seguidoras em relação à marca líder.

Palavra Chave: mercado farmacêutico, medicamentos genéricos, preços de medicamentos.

ABSTRACT

The aim of this document is to evaluate the price behavior in the Brazilian market for drugs that are market leader in its segment after the presence of competitors such as similar and generics drugs. According to some American studies, leading drugs reacts positively in relation to price variance when generic competitors are introduced in the market after patent expiration of original brands.

Leading drugs accommodate share growth of the followers, turning towards an inelastic market segment that is less sensitive to changes in the leading drug prices. This behavior is not aligned with the economic common sense that expects price reduction of leading brands when facing new competitors in a specific market.

The results of this study related to the Brazilian pharmaceutical market, demonstrates that leading drugs reacts positively in relation to price variance when losing market share for generic and similar brands. On the other hand, a fierce competition among similar and generic brands leads their price to go down and its dispersion relatively to the leader price tends to go up.

Key words: pharmaceutical industry, generic drugs and medicine prices

Lista de Gráficos

Gráfico 3.1 – Balança Comercial Externa do Setor da Saúde	20
Gráfico 3.2 – Importações do Setor de Saúde (US\$ MM)	20
Gráfico 3.3 – Evolução da Participação de Mercado (Unidades)	26

Lista de Tabelas

Tabela 3.1 – Mercados de Origem das Importações de Bens de Saúde	21
Tabela 3.2 – Participação na despesa de consumo média mensal familiar	29
Tabela 4.1 – Reajuste Máximo do Preço de Medicamentos	35
Tabela 4.2 – Evolução do Reajuste Máximo do Preço de Medicamentos	35
Tabela 5.1 – Relação de substâncias presentes na amostra	44
Tabela 5.2 – Estimação da regressão 5.4	45
Tabela 5.3 - Estimação da regressão 5.5 e 5.6 para mínimos quadrados com efeitos fixos	47
Tabela 5.4 – Substâncias presentes na amostra por nível de reajuste de preço	49
Tabela 5.5 - Estimação da equação 5.4 para mínimos quadrados com efeitos fixos	50

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	08
2	CARACTERÍSTICAS INERENTES AO MERCADO FARMACÊUTICO	10
2.1	Barreira à entrada no mercado farmacêutico para produtos inovadores	10
2.2	Assimetria de Informação - Bens credenciais	12
2.3	Presença de Risco Moral	15
2.4	Externalidades que influenciam o consumo de medicamentos	16
3	ESTRUTURA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA	19
3.1	Estrutura de produção e distribuição de medicamentos	19
3.2	Grau de concentração	22
3.3	Patentes (1996) / TRIPS /	
	Drug Price and Patent Term Restoration Act (USA)	23
3.4	Medicamentos Genéricos / Similares	24
3.5	Dinâmica e custo de inovação no mercado de medicamentos	27
3.6	Papel da prescrição médica na farmácia	28
3.7	Participação/evolução dos gastos de saúde na cesta de gastos familiares	28
4	DINÂMICA DE PREÇOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	30
4.1	Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor	30
4.2	Evolução da política de reajuste para os medicamentos (1964/2000)	31
4.3	Lei de controle de preços de medicamentos (2001/03)	32
5	ESTUDOS PRÉVIOS SOBRE MEDICAMENTOS ORIGINAIS E	
	ENTRADA DE GENÉRICOS	36
6	MODELAGEM ECONOMETRICA	39
7	CONCLUSÃO	51
	REFERÊNCIAS	52

1. INTRODUÇÃO

A sociedade brasileira vem passando por transformações estruturais e sociais importantes durante as últimas décadas, transformações essas que estão refletidas em indicadores sociais como a redução do nascimento de filhos nas famílias, o aumento da expectativa de vida e do envelhecimento médio da população e a grande concentração populacional nas cidades. Segundo estudo Projeção da População do Brasil - 2004 (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE, 2004) a população brasileira alcançará em 2050 cerca de 260 milhões de habitantes com uma expectativa média de vida de 81 anos, a mesma expectativa de vida atual da população japonesa. Segundo o mesmo estudo, o envelhecimento se acentuará na sociedade com o grupo de maiores de 65 anos representando cerca de 18% da população, igualando a participação do grupo de 0 a 14 anos. Vale ressaltar que no ano de 2000, o grupo de 0 a 14 anos representava 30% da população e os maiores de 65 anos não passavam de 5% da população total.

A transformação social mencionada, principalmente o fator de envelhecimento da população, vem gerando impactos em diversos setores econômicos, porém serão nas áreas de previdência social e saúde pública que as mudanças do perfil social acarretarão um futuro impacto econômico significativo para toda a sociedade. Inserido nesse contexto de saúde pública, os desembolsos com medicamentos já desempenham atualmente um papel relevante e, segundo o IBGE, representavam em 2003 cerca de 40% dos gastos totais com assistência a saúde das famílias brasileiras.

Porém, ao contrário dos países desenvolvidos, em que as despesas com medicamentos são parcialmente reembolsadas pelo poder público ou por seguradoras de saúde privadas, no caso brasileiro não existe essa prática generalizada. Dessa forma, se tornam extremamente relevante economicamente para as famílias a dinâmica de preços presente no mercado farmacêutico e o grau de intervenção que o poder público desempenha nesse setor.

Com o intuito de estudar a realidade do mercado farmacêutico brasileiro, este trabalho está estruturado de forma a desenvolver no segundo capítulo algumas características inerentes ao próprio setor farmacêutico e que estão presentes na maioria dos mercados de atuação dessa indústria. Posteriormente, no capítulo seguinte serão detalhadas a estrutura de produção e de

comercialização da indústria farmacêutica brasileira. No capítulo quarto se aprofundará o histórico da dinâmica de preços para os medicamentos no Brasil nos últimos 40 anos e no capítulo quinto se apresentará os resultados de diversos estudos realizados no mercado americano e que contemplam a reação dos medicamentos originais a entrada de concorrentes genéricos. Finalmente, no sexto capítulo, se desenvolverá a modelagem econométrica do estudo com a avaliação do comportamento de preços dos medicamentos líderes após a introdução de concorrentes similares e genéricos e a análise das variáveis de concentração de mercado para a definição do posicionamento de preços relativos entre a marca líder e os seus concorrentes restantes. Uma avaliação econométrica adicional será elaborada seguindo a regra governamental que estipula diferentes níveis autorizados de reajuste de preço de acordo com a participação dos medicamentos genéricos nas respectivas categorias de produtos.

2. CARACTERÍSTICAS INERENTES AO MERCADO FARMACÊUTICO

Uma das principais características do mercado farmacêutico é que este está inserido em um contexto de saúde pública da sociedade que o torna singular em relação a outros setores econômicos, principalmente pela presença de um alto grau de regulação e controle por parte de órgãos governamentais de vigilância sanitária. Dessa forma, a característica impar desse mercado é que se regulamenta desde qual produto pode ser comercializado até a forma como essa comercialização se dará, passando por autorizações prévias para a abertura dos estabelecimentos comerciais, nível de propaganda veiculada e até mesmo, para alguns produtos, o registro nominal de todos os consumidores que adquirem esses medicamentos.

Com a presença desse elevado nível de regulação governamental, os diversos atores desse mercado, tais como médicos, pacientes, farmacêuticos, além da própria indústria farmacêutica, passam a desempenhar papéis complementares nessa relação econômica e se por um lado conseguem atender as preocupações legítimas do órgão regulador, em outro sentido dão margem à criação de importantes falhas de mercado levando a uma situação de concorrência imperfeita entre os agentes econômicos.

Dessa forma, no decorrer deste trabalho se tentará expor as falhas de mercado (naturais ou temporárias) que o setor farmacêutico apresenta de forma inerente e que podem ser brevemente exemplificadas pela elevada concentração de mercado, presença de barreiras de entrada para novos concorrentes, certo grau de demanda inelástica de consumo e a presença de assimetria de informações entre os agentes. Tais características acarretam impactos importantes para a dinâmica do mercado farmacêutico e ajudam a explicar o comportamento dos agentes e, principalmente da indústria farmacêutica, no que se refere ao modo como conduz a dinâmica de posicionamento de preços de seus produtos.

2.1 Barreira à entrada no mercado farmacêutico para produtos inovadores

Uma das mais marcantes falhas de mercado presente no setor farmacêutico está associada à criação de uma barreira de entrada temporária (instrumento de patente) que visa o estímulo à pesquisa e a inovação de novos produtos.

A partir da década de 40, a indústria farmacêutica internacional passou a receber a proteção do instrumento de patentes e, conforme esperado, as empresas passaram a ser guiadas pela

busca incessante de novas moléculas por meio do investimento expressivo em pesquisa e desenvolvimento. Posteriormente ao registro da nova molécula, se dava a criação de uma barreira à entrada para a produção de determinado produto por terceiros e a empresa inovadora poderia extrair renda da sociedade de forma a recompensar o investimento realizado nesse produto e também em várias outras moléculas que não tiveram sucesso terapêutico para a sua comercialização. De qualquer forma, ainda existiria a possibilidade da descoberta e produção de moléculas distintas por parte dos concorrentes que teriam a mesma recomendação terapêutica e dessa forma se tornariam concorrentes diretos dentro de uma mesma classe terapêutica.

Vale ressaltar que a introdução do mecanismo de patente se mostrou extremamente benéfica para a sociedade, pois esta indústria se tornou um dos maiores investidores privados em pesquisa e desenvolvimento, possibilitando a descoberta de inúmeras moléculas que aumentariam o bem estar e a longevidade da população mundial.

Por outro lado, não há como negar que o direcionamento da pesquisa e inovação por parte da indústria está principalmente relacionado com aspectos econômicos e que os novos produtos visam atender demandas clínicas que são pré-identificadas como capazes de gerar um retorno econômico satisfatório para a indústria farmacêutica.

Para Fiuza e Lisboa (2001), como consequência da introdução do mecanismo temporário de patentes, o mercado farmacêutico passa a ser caracterizado por uma infinita sobreposição dos ciclos de vida dos produtos, marcadas por três fases distintas em cada mercado:

- a) fase inicial, em que há uma intensa competição entre os laboratórios, por meio do investimento em pesquisa e desenvolvimento, para buscar moléculas inovadoras que atendam a classes terapêuticas previamente identificadas como capazes de gerar um nível de vendas relevantes;
- b) após essa competição, em que a taxa de sucesso em relação à quantidade inicial de moléculas pesquisadas é extremamente baixa, o produto inovador passa a ter o seu monopólio temporário no mercado garantido pela patente, mas ainda sofre a concorrência de outras moléculas distintas que também atuam para determinada patologia;

c) finalmente, quando a patente do medicamento inovador expira, o mercado se torna aberto à entrada de medicamentos genéricos, com a eliminação da barreira de entrada, e possibilitando o aumento da competição no setor por meio de uma redução drástica no nível de preço dos produtos.

Dessa forma, a estratégia de introdução de novos produtos por parte dos laboratórios inovadores está intrinsecamente baseada na necessidade do negócio de gerar, freqüentemente, novas moléculas que substituam as vendas daquelas que serão alvo de perda de patente no futuro e, ao mesmo tempo, persiste a motivação de ocupar o mais rapidamente possível lacunas de mercado de forma a garantir a exclusividade de novas moléculas em detrimento dos concorrentes.

Ainda relacionado com a presença de barreiras à entrada no mercado farmacêutico, vale ressaltar que ganhos adicionais, como a lealdade a marcas inovadoras por parte dos médicos e o comportamento dos consumidores com baixa sensibilidade a preço são fatores adicionais que também ajudam a explicar as vantagens adquiridos pelos fabricantes que primeiro se posicionam e ocupam participação predominante em determinada classe terapêutica.

Desta forma, a indústria farmacêutica é freqüentemente citada como um exemplo extremo de mercado em que os pioneiros e inovadores conquistam vantagens competitivas bastante relevantes em relação aos demais competidores.

2.2 Assimetria de Informação - Bens credenciais

Além da questão da presença de barreiras à entrada temporária para os produtos inovadores, o mercado farmacêutico também possui outra falha de mercado relacionada com a assimetria de informações entre os agentes participantes no processo de escolha e comercialização dos medicamentos.

Para melhor começar a entender a natureza dessa assimetria de informações no mercado farmacêutico, valem a pena ressaltar as três classificações para os produtos de consumo de acordo com a habilidade que o consumidor possui em observar os seus atributos de qualidade antes de efetuar a compra do bem.

- a) bens de busca, em que a qualidade pode ser identificada antes do consumidor efetuar a compra. Exemplos como roupas, aparelhos eletrônicos, etc;
- b) bens de experiência, em que a qualidade pode ser identificada apenas após a compra por parte do consumidor. Exemplo como alimentos enlatados, restaurantes, etc;
- c) bens credenciais, em que o consumidor nunca terá condições de avaliar os aspectos de qualidade dos produtos, sendo necessário que um terceiro especializado seja avalista dessa qualificação. Exemplo como medicamentos, serviços médicos, etc.

No caso dos medicamentos, a avaliação do nível de qualidade do produto é certificada por uma autoridade governamental independente (Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA) de forma a criar uma credencial reconhecida que valide a comercialização e eficácia do produto antes deste chegar ao mercado.

Dessa forma, o consumidor final do medicamento, que arcará com o custo financeiro da sua aquisição, não será responsável nem pela escolha do produto nem, tampouco, terá condições técnicas individuais de avaliar os aspectos de qualidade e eficácia do mesmo.

Outro ponto a ressaltar é a presença de um grau de desigualdade de informações entre os agentes econômicos - médicos, pacientes, farmacêuticos, fabricantes e órgão regulador - sobre as características de determinado produto presente no mercado. Como exemplo, pode-se mencionar na relação médico/paciente o fato de que, por um lado, o paciente detém baixo conhecimento sobre a atividade dos medicamentos no organismo, dos possíveis eventos adversos e da importância do tratamento, por outro lado, os médicos não possuem informações completas sobre as relações sociais e ambientais de cada um de seus pacientes.

A relação médico/indústria farmacêutica também é fonte de grande assimetria de informações uma vez que, sendo a indústria farmacêutica a principal provedora de conhecimento sobre os medicamentos para a classe médica, os fabricantes ficam com liberdade para fornecer as informações de seu interesse e não enfatizar características adversas ou comparativas com outros medicamentos presentes no mercado. Comportamento este também derivado de uma regulação ineficiente que estipule parâmetros mínimos para a relação entre a indústria farmacêutica e a classe médica. Um exemplo dessa atuação acontece quando determinado medicamento original perde a sua patente, e passa a ser do interesse do seu fabricante apenas continuar promovendo a marca original e não mais o princípio ativo desta. Caso continuasse a

promover o princípio ativo, o fabricante estaria criando externalidades de informação positiva (*spillovers*) para os fabricantes de genéricos que estariam entrando futuramente nesse mercado.

É importante mencionar que, para a indústria farmacêutica, a interação com a classe médica está na raiz do seu esforço de comercialização, por meio da utilização de instrumentos diversos, tais como visitas periódicas desempenhadas por representantes da indústria, ou por meio de patrocínios para treinamentos científicos em congressos e/ou seminários médicos. Outro importante instrumento de marketing utilizado pela indústria farmacêutica são as amostras de medicamentos, embalagens com quantidades reduzidas que são entregues aos médicos para posterior distribuição junto aos pacientes. Por meio da utilização desses instrumentos de marketing, a indústria tenta demonstrar e convencer a classe médica das qualidades do produto que está sendo promovido e influenciar a sua escolha em futuras prescrições de medicamentos.

Segundo Hurwitz e Caves (1988), esse tipo de investimento realizado pela indústria farmacêutica está situado no mesmo patamar comparativo do investimento aplicado em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.

Diante dessa realidade de mercado, torna-se necessário a atuação de um agente independente, sendo na maioria dos países atribuição de agências governamentais, que ficam responsáveis por criar políticas de certificação de qualidade e eficácia para os medicamentos e, dessa forma, desempenham o importante papel de sinalização de informação para a classe médica. Um exemplo dessa sinalização é realizado por meio das bulas de medicamentos, que constituem o instrumento pelo qual o agente regulador faz constar todas as reações adversas e contra-indicações que já foram previamente identificadas e que, portanto, devem ser de conhecimento da classe médica. Outra atribuição do agente regulador é garantir que os produtos e as instalações de produção da indústria farmacêutica estejam de acordo com as normas e requerimentos previamente aprovados e apresentem um nível de qualidade adequado.

Desta forma, tanto a caracterização do medicamento como um bem credencial como a presença de assimetrias de informação entre os vários agentes, fazem com que os produtos farmacêuticos estejam sujeitos a outra barreira natural de entrada de competidores além dos

custos de pesquisa e desenvolvimento mencionados na seção 2.1. Uma vez que os consumidores e classe médica se tornam relutantes em trocar uma marca tradicionalmente reconhecida por um novo produto cuja qualidade não tenha sido previamente atestada por uma entidade independente ou por uma aceitação comum de mercado ao longo de um período relevante, se estabelece a criação de uma barreira adicional à entrada de novos competidores. Esta barreira pode ser amenizada por meio de uma certificação de qualidade fornecida por um órgão governamental reconhecido e também por meio do esforço de comunicação e difusão de informações por parte dos fabricantes de um novo produto.

2.3 Presença de Risco Moral

Outra característica importante do setor farmacêutico está presente na distinção entre quem é o responsável por proceder com a escolha do medicamento a ser utilizado, o médico, e quem será o efetivo consumidor do medicamento, o paciente. A presença dessa separação entre o responsável por efetuar a escolha do produto e o efetivo usuário do produto é representado na Teoria Econômica como uma relação de agente/principal.

No caso específico do setor de medicamentos, enquanto para o paciente (principal) o seu interesse é maximizar a sua utilidade por meio da resolução do seu problema de saúde com gasto reduzido com medicamentos, o médico (agente) está mais preocupado em maximizar a saúde do paciente, minimizando o risco de efeitos adversos e sem necessariamente levar em conta o custo total do tratamento. Dessa forma, a relação médico/paciente apresenta um conflito natural de interesses (Moral Hazard, ou risco moral) que pode influenciar no nível de utilidade do tratamento para a sociedade.

Adicionalmente à relação anterior, pode surgir uma terceira figura que será o agente que arcará com os custos financeiros do medicamento. Se na maioria dos casos este será o próprio paciente, em casos específicos como programas de AIDS e alguns tratamentos de uso contínuo, este será o sistema público de saúde. Nessa última condição, tanto o paciente quanto o médico terão os seus interesses alinhados na maximização do bem estar do tratamento e o sistema público de saúde terá um conflito de Risco Moral com os demais agentes (médico/paciente) que poderão fazer escolhas que não necessariamente maximizem a utilidade do tratamento.

Outra relação a ser avaliada de agente-principal se estabelece quando os médicos podem ser identificados como agentes da indústria farmacêutica. Nesse caso, os médicos poderiam ser vistos como “vendedores” de remédios no caso de receberem compensações financeiras diretas ou indiretas da indústria de medicamentos vinculadas à capacidade de prescrição do profissional médico. De qualquer forma, um atenuante para este possível cenário seria a desmoralização moral que o médico sofreria perante o paciente, cenário este que não seria interessante no longo prazo nem para a classe médica e tão pouco para a indústria farmacêutica.

Uma última relação potencial de conflito de Risco Moral, pode acontecer no estabelecimento comercial da farmácia, entre o principal, no caso o consumidor e o agente, no caso o balconista e/ou farmacêutico. A partir do momento em que incentivos monetários ocorram para que o balconista/farmacêutico tenha preferência comercial sobre determinado medicamento, este poderá se utilizar da sua capacidade legal de efetuar a troca de um receituário médico para agir em seu benefício e não levar em consideração os interesses do seu principal, no caso o consumidor.

Desta forma podemos avaliar que, dentro da cadeia de utilização de medicamentos, vários conflitos de Risco Moral podem surgir entre diferentes figuras de agente e principal, e que tais conflitos não podem ser mitigados pela ação das partes envolvidas apenas nessa transação. Como resultado, somente a atuação firme de uma entidade governamental independente pode criar regras e procedimentos que desestimulem esses conflitos, fazendo com que a relação entre agente/principal busque primordialmente maximizar o bem estar para a sociedade como um todo.

2.4 Externalidades que influenciam o consumo de medicamentos

Segundo Berndt, Pindyck e Azoulay (2000) O mercado farmacêutico também é marcado pela presença de externalidades de consumo, definidas como as relações que existem entre a demanda de um medicamento por parte dos médicos e pacientes e a quantidade de pacientes que já são usuários deste medicamento. Tais externalidades surgem quando o uso de um medicamento por outros indivíduos pode influenciar a percepção sobre a eficácia, segurança e aceitação desse medicamento e dessa forma afetar a sua avaliação e a sua taxa de utilização em determinado mercado.

No caso dos médicos, que são diretamente responsáveis pela prescrição de um medicamento, o fato de um medicamento já ter atingido um nível de utilização abrangente entre os pacientes, e dessa forma gerado informação confiável sobre a sua segurança e eficácia, pode influenciá-los no sentido de prescrever preferencialmente esse medicamento uma vez que o risco de efeitos colaterais e possíveis riscos de utilização se tornam sensivelmente reduzidos.

Segundo Crawford & Shum (2000), no caso em que os medicamentos mais efetivos apresentam um maior preço no mercado, os pacientes podem estar diante de uma escolha que leva em conta a qualidade e efetividade do medicamento e o seu posicionamento de preço. Os pacientes podem escolher um medicamento de baixa qualidade de forma a minimizar o custo do seu tratamento ou um medicamento de maior qualidade que irá minimizar a duração de seu tratamento. Este efeito tenderá a segmentar o mercado entre medicamentos mais caros e efetivos que serão utilizados por pacientes em enfermidades mais graves, enquanto que pacientes com enfermidades menos severas irão escolher tratamentos mais baratos e menos efetivos.

Outro impacto causado pela externalidade de consumo é sentido sobre o próprio paciente, o qual apresentará uma resistência para substituir determinado medicamento, uma vez que este vem gerando resultados conhecidos ao longo do tempo. Segundo estudos de Frank e Salkever (1991) e Caves, Whiston e Hurwitz (1991), o segmento da população que é responsável por adquirir os seus medicamentos em farmácias tende a apresentar mais externalidades de consumo e dessa forma ser menos sensível a preço (elasticidade-preço), uma vez que o paciente não tem a informação completa da eficácia dos medicamentos substitutos de baixo preço. O mesmo fenômeno não se apresenta em hospitais e organizações públicas, uma vez que essas entidades apresentam grandes economias de escala (custos de transação) em buscar alternativa como os medicamentos genéricos de baixo custo.

Se as externalidades de consumo estão bastantes presentes em um mercado, elas podem levar ao domínio de um determinado medicamento que não necessariamente apresenta ser o mais eficaz e seguro disponível para consumo. Tais externalidades também afetam o grau de reconhecimento que um novo produto pode alcançar no mercado, uma vez que à medida que mais pessoas se utilizam desse medicamento se acelera a divulgação dessa informação e mais consumidores tomam ciência desse novo medicamento.

Dessa forma, a presença de externalidades de consumo no mercado farmacêutico é outro forte incentivo para a indústria farmacêutica competir agressivamente por novas moléculas nos primeiros estágios de evolução de determinada classe terapêutica. Desta maneira, a indústria farmacêutica de inovação poderá garantir um substancial poder inicial de mercado que lhe trará ganhos futuros tanto no maior número de usuários quanto na maior disseminação de informações sobre o seu produto.

3. ESTRUTURA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Após analisar algumas características importantes do mercado farmacêutico, incluindo as falhas de mercado que torna a dinâmica da indústria farmacêutica bastante singular, o trabalho estará detalhando a seguir as especificidades atuais da realidade brasileira em relação à produção, comercialização e padrão de consumo de medicamentos.

3.1 Estrutura de produção e distribuição de medicamentos

Embora a indústria farmacêutica global continue sendo um setor industrial com taxas de rentabilidade bastante atrativas, vários fatores estão alterando e influenciando significativamente essa realidade. Fatores tais como o aumento da substituição de medicamentos tradicionais por medicamentos genéricos, a diminuição no número de lançamento de novos medicamentos químicos, assim como a discussão sobre o direito de acesso da população aos medicamentos mais modernos, são fatores que vem pressionando o padrão de rentabilidade da indústria farmacêutica.

Ao mesmo tempo em que surgem grandes desafios para o futuro da indústria farmacêutica, nos países em desenvolvimento se abrem enormes oportunidades de expansão de mercado, por meio do maior grau de acesso que suas populações podem dispor à medida que aumentam a sua renda e passam a atingir o padrão de consumo das sociedades mais desenvolvidas.

No caso brasileiro a cadeia produtiva da saúde já representa um setor extremamente importante para a economia brasileira, mobilizando anualmente recursos da ordem de R\$160 bilhões ou cerca de 7% do PIB do país. No conceito de cadeia produtiva da saúde estão inclusos os medicamentos, matérias primas para a manufatura de medicamentos e equipamentos e materiais médico-hospitalares.

Especificamente sobre o mercado farmacêutico, ele atingiu em 2006 um volume de vendas de cerca de US\$10 bilhões de dólares, sendo classificado entre os 10 maiores mercados farmacêuticos do mundo. Apesar do tamanho significativo deste mercado, a despesa *per capita* anual da população brasileira com medicamentos ainda se situa em padrões de consumo extremamente baixos comparados com os países desenvolvidos, atingindo apenas cerca de R\$100,00 em termos anuais.

No que se refere à estrutura de produção local de medicamentos, a cadeia de produção farmacêutica brasileira apresentou uma forte dependência de importações externas, principalmente de produtos com maior densidade em conhecimento e tecnologia tais como medicamentos acabados, matérias-primas e princípios ativos. Como consequência, o país apresenta um crescente e substancial déficit comercial com o exterior em relação ao comércio de medicamentos, equipamentos e insumos médicos, atingindo em 2007 um déficit total de US\$5.1 bilhões de dólares, com importações crescentes de US\$6.4 Bilhões e exportações estagnadas de US\$1.3 Bilhões.

Balança Comercial Externa do Setor Saúde

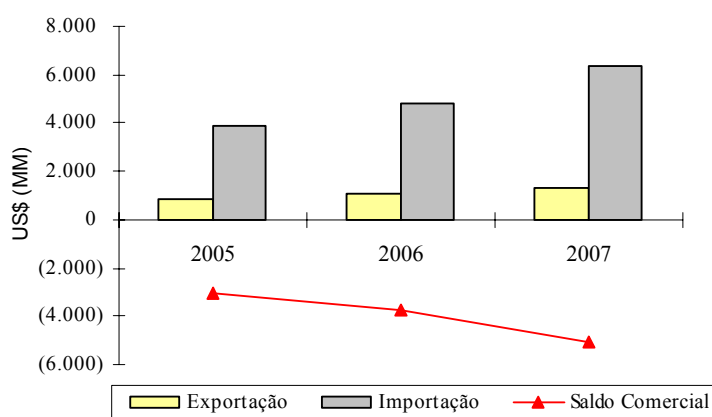


Gráfico 3.1 – Balança Comercial Externa do Setor da Saúde
Fonte: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Importações do Setor de Saúde

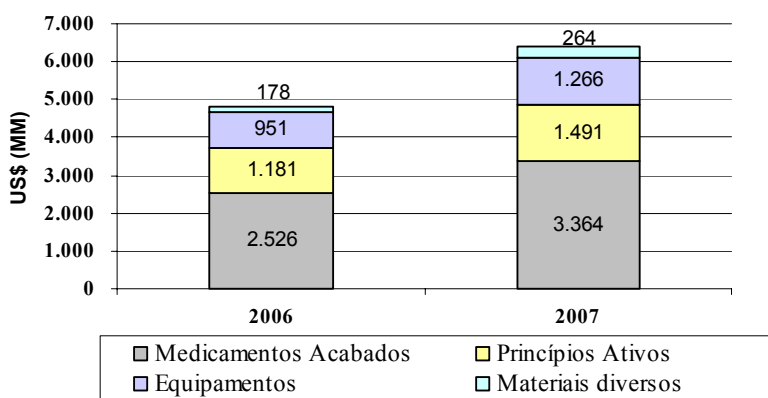


Gráfico 3.2 – Importações do Setor de Saúde (US\$ MM)
Fonte: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Tabela 3.1 - Mercados de Origem das Importações de Bens de Saúde		
US\$ (Bilhão)	2007	% Participação
1-Estados Unidos	\$1.476	23%
2-Alemanha	\$ 898	14%
3-Suíça	\$ 722	11%
4-França	\$ 391	6%
5-China	\$ 336	5%
6-Índia	\$ 296	5%
Demais países	\$2.267	36%
Total Importação	\$6.386	

Fonte: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Um dos desafios que o país atualmente enfrenta para criar maior valor agregado dentro do setor industrial é reduzir este déficit comercial crescente é atrair um maior nível de produção local, abrangendo etapas mais complexas do processo produtivo, como a produção de princípios ativos e medicamentos de maior valor agregado. Adicionalmente, outro desafio é incentivar a presença de centros de pesquisa e desenvolvimento que poderiam contribuir com tecnologias avançadas e pesquisas de fronteira no campo farmacêutico.

Passando agora para a análise do modelo de distribuição de medicamentos, podemos caracterizá-lo como altamente concentrado na distribuição ao consumidor final por meio de farmácias e drogarias. Entretanto, para alguns produtos específicos e complexos também existe a presença da distribuição por meio de órgãos governamentais, clínicas, hospitais particulares e outros canais. Segundo publicação do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) em 2001, o modelo de distribuição brasileiro possui um grau de penetração extremamente “capilarizado” por meio da presença de cerca de 50 mil farmácias e drogarias, que na sua maior parte ainda estão vinculadas a pequenas redes ou farmácias independentes locais. A enorme quantidade de pontos de venda faz com que o Brasil seja considerado o país com maior número de estabelecimentos farmacêuticos do mundo (OMS) com uma penetração *per capita* de cerca de três pontos comerciais para cada dez mil habitantes. Vale ressaltar que a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) é a presença de uma farmácia para cada grupo de oito mil habitantes.

Apesar do grande número de estabelecimentos farmacêuticos, se assiste no Brasil a um movimento de consolidação das redes de farmácias com a criação de algumas empresas com maior penetração estadual e até mesmo nacional. As farmácias independentes também aprimoram as suas estratégias de mercado, se utilizando do “associativismo” para incrementar o seu poder de compra e negociação junto aos fornecedores e, em alguns casos, até mesmo compartilham uma mesma marca visando combater o crescimento das grandes redes de farmácias regionais e nacionais.

Devido à grande diversidade de pontos de vendas, a distribuição dos produtos farmacêuticos da indústria para o varejo ocorre principalmente por meio do trabalho de grandes distribuidores comerciais farmacêuticos que conseguem realizar a entrega de produtos diversos em quantidades mínimas em grande parte do território nacional. O nível de eficiência de entrega é tão relevante por parte dos distribuidores que grande número de farmácias trabalha com quantidades reduzidas de apresentações por loja, recorrendo aos distribuidores para repor quase que diariamente o seu nível diário de venda.

3.2 Grau de concentração

A primeira vista, o grau de concentração de produção do mercado farmacêutico brasileiro pode parecer bastante fragmentado, uma vez que os 10 maiores fabricantes são responsáveis por aproximadamente 44% do mercado total, em termos de valor, e o maior fabricante não possui mais de 7% de participação total de mercado. Adicionalmente, o medicamento de prescrição mais vendido em 2006, Cialis (Lilly), responde por menos de 1% do mercado total de medicamentos em termos de valores.

Entretanto uma análise mais aprofundada irá demonstrar que, apesar dessa estrutura de produção aparentemente diluída, uma característica chave do mercado farmacêutico é a subdivisão em classes terapêuticas distintas, tais como contraceptivos, analgésicos, antigripais, vitaminas, antidepressivos, redutores de colesterol, etc. O resultado dessa subdivisão é que os laboratórios farmacêuticos acabam se especializando em algumas dessas classes terapêuticas, tornando o nível de competição menor entre as empresas e dessa forma criando nichos mais concentrados em termos de participação de mercado. Dessa forma, o mercado farmacêutico fica caracterizado como um oligopólio diferenciado existindo grandes monopólios e oligopólios dentro de classes e subclasses terapêuticas distintas.

Segundo relatório “Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos” (2008), outra característica importante da indústria farmacêutica brasileira é a existência de 17 laboratórios públicos vinculados a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos, que tem por objetivo coordenar esses laboratórios de forma a atender as necessidades e expectativas do Sistema Único de Saúde (SUS). No ano de 2007, esses laboratórios foram responsáveis pelo fornecimento de 54% das unidades de remédios adquiridas pelo Ministério da Saúde, o que representou apenas 16,3% dos gastos com aquisição de medicamentos realizados por esse ministério no mesmo período.

3.3 Patentes (1996) / TRIPS / Drug Price and Patent Term Restoration Act (USA)

Desde que a primeira patente foi registrada para um produto farmacêutico em 1940, as empresas do setor se utilizam desse mecanismo para restringir o acesso à produção e a comercialização por parte dos concorrentes, e dessa forma criarem um mecanismo de monopólio temporário para a substância patenteada. Por meio dessa barreira à entrada temporária, as empresas farmacêuticas conseguem extrair renda de forma a remunerar os gastos incorridos em pesquisa e desenvolvimento não somente do remédio que detém a patente mais de todos aqueles investimentos em produtos que não tiveram sucesso terapêutico para a sua comercialização.

Atualmente o processo de aprovação de novos medicamentos é caracterizado pelo rigor dos órgãos governamentais, principalmente o FDA (*Food and Drug Administration* - USA), que com o passar do tempo, foi criando novas exigências e testes de forma a garantir a segurança dos novos medicamentos que são lançados no mercado. Segundo Fiuza e Lisboa (2001), em 1938, o tempo médio para a aprovação de um novo medicamento estava em cerca de dois meses, comparativamente com a média de 37 meses alcançada em 1986.

Porém em 1984, a dinâmica do mercado farmacêutico global passou por uma grande transformação estrutural com a aprovação nos Estados Unidos da América de uma lei conhecida como “*The Drug Price Competition and the Patent term Restoration Act*” (The Waxman-Hatch Act). A partir dessa lei, ficou estabelecido que os produtos genéricos não mais necessitariam repetir os testes anteriormente realizados pelos produtos originais, mais apenas comprovar a bioequivalência¹ entre o produto original e o produto genérico,

processo este muito mais simples e rápido de ser elaborado. A entrada em vigor dessa nova legislação americana, acompanhada pelo grande número de medicamentos de grande potencial de vendas que perderam patentes a partir da década de 80, alterou completamente a dinâmica do mercado farmacêutico americano e global, pois a legislação reduziu drasticamente as barreiras à entrada de concorrentes genéricos a partir do momento que as patentes originais se encerravam.

No caso brasileiro, em 1969, o reconhecimento de patentes farmacêuticas foi suspenso e perdurou dessa forma até 1996, quando uma nova legislação de patentes foi aprovada como parte do acordo mundial de serviços (TRIPS – Trade Related Intellectual Property agreements) da rodada do Uruguai da OMC (Organização Mundial do Comércio). Esta lei, quando aprovada, não foi retroativa aos medicamentos que já estavam no mercado brasileiro e dessa forma somente os novos medicamentos que começaram a ser registrados no Brasil a partir de 1997 é que passaram a ter reconhecido seus direitos de patente.

3.4 Medicamentos Genéricos / Similares

Os medicamentos similares surgiram especificamente no Brasil a partir de 1971, após a suspensão do reconhecimento de patentes em 1969, quando os laboratórios nacionais puderam produzir medicamentos patenteados em outros países, sem a necessidade de apresentar o teste de bioequivalência para o órgão regulador. Dessa forma, esse tipo de medicamento apresentava obrigatoriamente um nome fantasia (marca) distinto do medicamento original, o que significava que necessitava ser promovido junto à classe médica em igualdade de condições dos medicamentos originais, apesar de apresentarem a mesma composição química. Os medicamentos similares já se utilizavam fortemente da estratégia de preços reduzidos, comparados com os medicamentos originais, para se diferenciarem no mercado, porém legalmente não poderiam ser “trocados” pelo farmacêutico quando da apresentação de um receituário médico de um produto original.

Posteriormente, foi aprovada no Brasil a lei federal dos genéricos (lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999), que definia 3 tipos distintos de medicamentos que poderiam se comercializados no mercado brasileiro e criava a classe dos medicamentos genéricos. Segundo essa lei, os produtos farmacêuticos estariam classificados nas seguintes categorias:

a) Produtos Similares, que são aqueles que contêm o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento original registrado na Anvisa. Porém são obrigados a possuir um nome de fantasia registrado.

b) Produtos Genéricos são aqueles similares a um produto de referência ou inovador, que pretende ser como este intercambiável (por meio de um teste de bioequivalência ou teste similar), geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção de patente ou de outros direitos de exclusividade. O produto genérico é vendido sem uma marca registrada e todos os fabricantes utilizarão um padrão comum de identificação definido pelo órgão regulador. Os preços dos medicamentos genéricos devem se posicionar ao menos 35% abaixo dos preços dos medicamentos originais.

c) Medicamento de Referência (Original) é aquele produto inovador registrado na Anvisa e que possui autorização para ser comercializado após ter comprovado sua eficácia, segurança e qualidade junto ao órgão regulador.

A dinâmica para a introdução no mercado dos medicamentos genéricos acontece após os medicamentos originais patenteados perderem a sua patente, e dessa forma permitindo que outros competidores possam manufaturar um produto equivalente ao produto original a um preço extremamente mais competitivo. Tais fabricantes não precisarão incorrer em custos de pesquisa e desenvolvimento e adicionalmente não farão gastos de promoção junto à classe médica, uma vez que os medicamentos genéricos não possuem marca, mas somente o princípio ativo padrão regulamentado pela Anvisa. Vale ressaltar que como a lei de patentes foi regulamentada no Brasil apenas em 1996, todos os medicamentos registrados no país até essa data se tornaram potenciais medicamentos de referência para a introdução de genéricos a partir de 1999.

¹ Bioequivalência, Birkett (2003) definiu bioequivalência: "dois produtos farmacêuticos são bioequivalentes se eles são farmacêuticamente equivalentes e suas biodisponibilidades (taxa e extensão da disponibilidade) após administração na mesma dose molar são similar a um nível em que seus efeitos, a respeito da eficácia e segurança, possam ser esperados ser essencialmente os mesmos.

A oportunidade criada com o mercado de medicamentos genéricos levou ao surgimento e crescimento de vários laboratórios nacionais especializados nesse tipo de medicamentos. Uma demonstração desse fato está no ranking dos 10 maiores laboratórios farmacêuticos brasileiros em 2006 de acordo com o Intercontinental Medical Statistics (IMS). Segundo esse levantamento, dentre os dez maiores laboratórios brasileiros, cerca de quatro laboratórios eram produtores nacionais de genéricos. Adicionalmente, segundo dados da Anvisa, em novembro de 2008 já existiam medicamentos genéricos para cerca de 334 fármacos, perfazendo mais de 2.572 medicamentos genéricos diversos registrados e 92 laboratórios fabricantes.

Como parte da transformação de mercado causada pela introdução dos genéricos no país, nos últimos anos a penetração desse tipo de medicamentos vem aumentando consistentemente e se percebe uma diminuição sensível da participação dos medicamentos originais e uma acomodação da participação dos medicamentos similares. Um fator crucial para o bom desempenho dos medicamentos genéricos é o apoio governamental para a sua divulgação (sinalização) que contribui para a diminuição da resistência da população em adquirir um produto distinto do medicamento original.

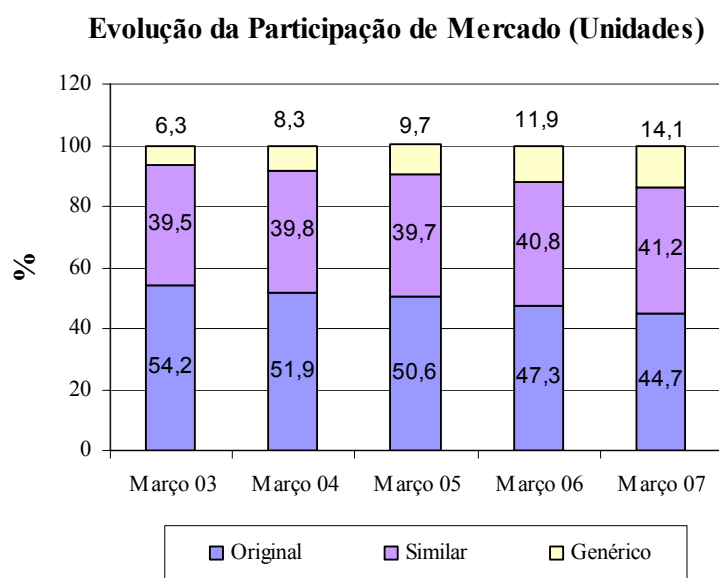


Gráfico 3.3 – Evolução da Participação de Mercado (Unidades)
 Fonte: Intercontinental Medical Statistics (IMS)

Segundo Grabowski e Vernon (1992) depois de algumas análises preliminares feitas no mercado norte americano, a variável preço se torna a principal explicação para definir a participação de mercado de determinado medicamento genérico dentro do segmento de genéricos. Dessa forma, existiria uma correlação importante entre o preço mais baixo de determinado medicamento genérico, em relação aos concorrentes do segmento, e a sua maior participação de mercado. Fatores adicionais como percepção de qualidade e ser um pioneiro na introdução do medicamento genérico no segmento podem também ser importantes em algumas situações específicas, mais de qualquer forma, a variável preço desempenha ainda papel fundamental na definição do grau de participação que determinado medicamento genérico irá conseguir em determinada classe terapêutica.

3.5 Dinâmica e custo de inovação no mercado de medicamentos

O ciclo de desenvolvimento de produtos da indústria farmacêutica é de longo prazo, levando cerca de 10 a 15 anos desde a descoberta, em nível biomolecular, de um novo aspecto sobre o mecanismo de uma doença no corpo humano, passando pela utilização da química racional para a concepção e síntese do novo composto, até os testes pré-clínicos e clínicos fase I, fase II e fase III e, finalmente a aprovação pelo órgão regulador.

Além de possuir um ciclo de inovação de longo prazo, a indústria farmacêutica apresenta a característica de requerer um grande fluxo de recursos financeiros necessários para se obter um produto inovador e prosseguir com todos os testes clínicos recomendados. Segundo a Comissão Europeia (site Drugresearch.com em 8 e outubro de 2007), a indústria farmacêutica e de biotecnologia ultrapassou em 2006 a indústria de equipamentos eletrônicos como sendo aquela que mais investiu em pesquisa e tecnologia (\$70.5 bilhões de euros) de forma a tentar fortalecer rapidamente o seu portfolio de novos produtos e tentar compensar a iminente perda de patente de medicamentos que estaria para acontecer nos próximos anos. De qualquer forma, o ambiente de inovação na indústria farmacêutica está se tornando mais difícil e anualmente a quantidade de novos produtos aprovados pelas autoridades governamentais vem se reduzindo constantemente.

Em relação ao Brasil, segundo o relatório “Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos” (2008), a infra-estrutura instalada para a realização dos testes pré-clínicos e clínicos ainda é bastante precária e não atende às exigências dos órgãos regulatórios internacionais mais rigorosos, como FDA(USA) e EMEA

(UE). Esse fato tem motivado as empresas nacionais farmacêuticas a realizar seus testes em instituições localizadas em outros países e à medida que as empresas nacionais passam a investir mais em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, a demanda por esses testes se torna mais significativa, justificando a “internalização” dessa competência no país.

3.6 Papel da prescrição médica na farmácia

Outra mudança relevante que alterou a estrutura da dinâmica de comercialização de medicamentos no Brasil, foi a partir da publicação da lei dos genéricos em 1999, em que as farmácias ficaram autorizadas a efetuar a substituição dos medicamentos originais pelos medicamentos genéricos, mesmo que no receituário médico esteja prescrito um medicamento original. Esta autorização não é estendida para a substituição dos medicamentos originais por medicamentos similares, os quais são comercializados com marcas próprias registradas. Como consequência dessa alteração da legislação, a farmácia aumentou sua importância relativa junto à cadeia de comercialização de medicamentos, uma vez que apesar do esforço promocional dos laboratórios estarem centrados junto à classe médica, o farmacêutico pode exercer um papel importante de influenciar o consumidor a trocar o medicamento original pelo seu medicamento genérico mais barato.

Dessa forma se assistiu, em um passado recente, a uma dinâmica de comercialização em que os laboratórios tradicionais continuavam com o seu esforço focado exclusivamente na classe médica, enquanto os novos fabricantes de genéricos focavam esforços principalmente na questão do diferencial de preço dos seus medicamentos e no esforço promocional e comercial junto ao canal de farmácias. Um segundo passo nessa dinâmica passa a ocorrer quando os laboratórios tradicionais redirecionam parte do seu esforço de promoção para as farmácias de forma a criar um maior vínculo com este canal de distribuição e reverter à situação anterior em que as farmácias apenas possuíam uma relação comercial com os distribuidores farmacêuticos e não possuíam nenhum vínculo direto com a indústria farmacêutica tradicional.

3.7 Participação/evolução dos gastos de saúde na cesta de gastos familiares

Com o objetivo de demonstrar a evolução da participação das despesas com Assistência à Saúde na sociedade brasileira, recorreremos aos resultados da Pesquisa de Orçamento Familiar referente ao período de 2002/03, publicada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Segundo essa pesquisa, as despesas com saúde mostram uma tendência de

crescimento no país e representavam na média cerca de 6,49% do consumo das famílias brasileiras. Entre as regiões do país, esse percentual variava de 4,90% dos gastos na região Norte, até 6,91% na região Sudeste. Verificamos que esses gastos sofreram um aumento, pois há três décadas atrás, no período 1974/75, os gastos com saúde não passavam de cerca de 4,22% do total de consumo das famílias brasileiras.

Tabela 3.2 - Participação na despesa de consumo média mensal familiar						
Tipos de despesa	TOTAL		Situação de Domicílio			
			Urbana		Rural	
	ENDEF 1974-1975	POF 2002/2003	ENDEF 1974-1975	POF 2002/2003	ENDEF 1974-1975	POF 2002/2003
Alimentação	33,91	20,75	30,13	19,58	53,24	34,12
Habitação	30,41	35,50	32,65	36,11	17,84	28,66
Transporte	11,23	18,44	11,93	18,49	7,5	17,88
Assistência à Saúde	4,22	6,49	4,05	6,59	5,03	5,39
Educação	2,28	4,08	2,58	4,32	0,87	1,46
Outros	17,95	14,74	18,66	14,91	15,52	12,49

Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)

Estão compreendidos na definição de gastos com Assistência à Saúde produtos e serviços como remédios, plano e seguro de saúde, consultas e tratamentos dentário, consulta médica, serviços ambulatoriais e de cirurgia e materiais e exames diversos. Os gastos com medicamentos representam cerca de 40% dos gastos com assistência a saúde e representam dessa forma 2,63% dos gastos de consumo total das famílias brasileiras em 2003. De acordo com os dados apresentados já se evidencia a tendência de evolução positiva dos gastos de saúde pela sociedade, fato este que deve se acentuar nas próximas décadas quando a expectativa de vida da população continuar aumentando e a população etária de mais de 65 anos desempenhar uma participação mais significativa no total da população brasileira.

4. DINÂMICA DE PREÇOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

O objetivo dessa seção é detalhar o histórico das políticas de formação de preços de medicamentos no Brasil nos últimos 40 anos, incluindo a definição inicial dos preços para os medicamentos novos e a evolução das políticas governamentais para os reajustes de preços para os produtos já estabelecidos.

4.1 Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor

No processo de registro de preços de novos produtos e novas apresentações de medicamentos, as empresas farmacêuticas devem iniciar o processo informando a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) a sua sugestão para o preço de comercialização. Caso o produto seja uma nova molécula, o fabricante deve também informar o preço fabricante praticado no país de origem do produto e também nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal. Segundo determinação da resolução nº 2 da CMED de 5 de março de 2004, o preço proposto no país não pode ultrapassar o menor preço praticado nos países anteriormente mencionados.

A partir do momento que o preço de um novo medicamento está registrado e aprovado pela CMED, o controle de preços fica estabelecido por meio da fixação de dois parâmetros distintos de níveis de preços (Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor) e o controle passa a abranger todos os produtos que são obrigatoriamente vendidos por meio da apresentação da prescrição médica.

O primeiro parâmetro de preço é o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) que se refere ao valor máximo que determinado medicamento poderá ser adquirido pelo consumidor final. Em razão dos medicamentos possuírem alíquotas distintas do Imposto de Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) que variam de 17%, 18% ou 19%, na prática existem oficialmente três preços PMC para cada produto de acordo com a alíquota de ICMS do estado onde o bem está sendo comercializado. O segundo parâmetro de preço fixado pelo órgão regulador é o chamado Preço Fábrica (PF), o qual se refere ao preço máximo que determinado medicamento pode ser vendido para o canal farmacêutico. De forma similar ao Preço Máximo ao Consumidor (PMC) também existem três preços distintos para cada apresentação dependendo da alíquota de ICMS válida no estado onde o produto está sendo comercializado.

Como resultado da estruturação desse modelo, o nível de intervenção governamental no setor de medicamentos vai além da definição do preço máximo que o consumidor irá pagar por determinado produto, alcançando também a definição da margem de comercialização do canal farmacêutico, a qual atualmente está fixada em um aproximadamente 33%. Por ser considerada uma margem de comercialização bastante razoável, pode ser esta uma das causas para a grande quantidade de estabelecimentos farmacêuticos presentes no Brasil, onde se alcança uma média de três farmácias para cada 10 mil habitantes versus o padrão recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) de uma farmácia para cada grupo de oito mil habitantes.

4.2 Evolução da política de reajuste para os medicamentos (1964/2000)

O setor farmacêutico brasileiro tem um histórico de grande regulação e controle por parte dos órgãos governamentais sendo que desde a época do império já há registros da utilização de instrumentos como o tabelamento de preços com o intuito de proteger os interesses dos cidadãos.

Concentrando a análise a partir dos últimos 40 anos, após o golpe militar de 1964, o governo brasileiro instituiu um amplo programa de controle de preços visando reduzir a inflação ascendente da época e a partir desse momento os preços dos medicamentos passaram a ser também formalmente controlados. Essa política governamental perdurou durante cerca de três décadas (até 1994) sob a justificativa que se os preços fossem liberados haveria uma explosão inflacionária relacionada às falhas de mercado do setor farmacêutico como alta concentração, presença de barreiras à entrada de concorrentes, demanda inelástica e assimetria de informações.

Durante as décadas de 70 e 80 os medicamentos eram controlados pelo Conselho Interministerial de Preços (CIP), órgão governamental que autorizava previamente todos os aumentos de preços baseando-se em planilhas de custos e informações enviados pelos agentes privados. Com o passar do tempo, fatores como indícios de corrupção no órgão, a forte influência que as entidades de classe exerciam sobre o órgão regulador, a evidência de que os produtos controlados evoluíam em preços na mesma proporção dos produtos não controlados e uma mudança de paradigma econômico que incentivava a eliminação de todos os controles governamentais, levaram a extinção do órgão regulador em 1990 no início do governo Fernando Collor de Mello. Os fatos anteriormente descritos de interferência privada no órgão

regulador podem ser caracterizados economicamente como um problema de captura que acontece quando o regulador é capturado pelo regulado.

Durante o início da década de 90, se assistiu a momentos alternados de liberação e controle dos preços de medicamentos seguindo os diversos planos econômicos. O congelamento de preços dos Planos Collor 1 e 2 exerceram certo controle sobre os preços dos medicamentos até que em maio de 1992, por meio da portaria MEFP 37/92, os preços dos medicamentos foram liberados e se assistiu posteriormente a um período de elevação brutal nos preços dos medicamentos, em torno de 2.600% para uma inflação estimada de 1.600%. Nesse período o volume de medicamentos vendidos caiu fortemente, restringindo ainda mais o acesso da população aos medicamentos.

A partir de 1994, o governo estabelece um processo de liberdade vigiada para o preço dos medicamentos, de forma que os reajustes de preços deveriam ser previamente comunicados a Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE) do Ministério da Fazenda. Posteriormente em 1997, os preços são novamente liberados para a indústria e se observa um novo período de reajustes de preços bastante elevados, levando novamente o governo a determinar que a partir de novembro de 1998, a indústria passasse novamente a comunicar previamente a SEAE e justificar os aumentos de preços requeridos.

Em 1999 ocorre uma grande desvalorização cambial e como a indústria farmacêutica possui grande parte de suas matérias primas importadas, o governo negocia com o setor farmacêutico um escalonamento dos aumentos de preços autorizados em três fases de forma a repassar gradualmente os aumentos dos insumos para o consumidor.

Dessa forma, a década de 90 foi marcada por períodos curtos de liberação de preços dos medicamentos, que levaram a indústria a tentar recompor a sua margem de comercialização, seguida por períodos de controle estrito e liberdade vigiada por parte dos órgãos governamentais de forma a tentar conter os aumentos de preços dos medicamentos.

4.3 Lei de controle de preços de medicamentos (2001/03)

Em 27 de março de 2001, através da lei federal nº10.213 foi criada a Câmara de Medicamentos, composta por representantes dos ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda e Casa Civil, e que tinha por objetivo receber os pedidos para a concessão de aumentos

extraordinários de preços de medicamentos e proceder a sua autorização. Com a instituição da câmara de medicamentos se instituiu a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR) que passou a vigorar de forma que as empresas somente poderiam requerer o reajuste aos seus produtos desde que o aumento médio ponderado de toda sua carteira de produtos não ultrapassasse o índice paramétrico de medicamentos definido pelo governo, em cerca de 4,4% em 2001. Na prática, se estava assistindo a volta do controle de preços dos medicamentos.

Em 26 de junho de 2003, através do decreto nº 4.766 foi criada a atual Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em substituição a Câmara de Medicamentos, e composta por representantes dos ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda, Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e Casa Civil. Essa câmara governamental teria entre suas principais funções a regulação do mercado farmacêutico e o estabelecimento de critérios para a definição e reajuste anual nos preços de medicamentos a vigorar a partir da sua implantação.

Em 06 de outubro de 2003, por meio da lei federal nº 10.742 foram definidas as normas de regulação para o setor farmacêutico de forma que o ajuste anual dos preços dos medicamentos foi baseado em um modelo de teto de preços calculado a partir de três fatores de reajustes mencionados abaixo:

- a) fator de produtividade da indústria, que se refere às projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos (X);
- b) índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) no período de março do ano anterior a fevereiro do ano corrente;
- c) fator de ajustes de preços relativos intra-setor (Z), calculado com base no poder de mercado, nas barreiras de entrada e na assimetria de informação, e o fator de ajustes de preços entre setores (Y), calculados com base na variação nos custos de insumos para a fabricação de medicamentos desde que não capturados pelo índice nacional de preços ao consumidor amplo (IPCA).

Desta forma a CMED passa a definir anualmente a composição dos fatores acima citados de forma a estabelecer o índice de reajuste de preços para cada classe terapêutica conforme a seguinte fórmula:

$$\mathbf{VPP = IPCA - X + Y + Z} \quad (4.1)$$

Em que:

- VPP representa a variação percentual do preço do medicamento
- IPCA representa a taxa de inflação medida pela variação percentual do Índice de Preços ao Consumidor Amplo.
- X representa o fator de produtividade.
- Y representa o fator de ajuste de preços relativos entre setores.
- Z representa o fator de ajuste de preços relativos intra-setor.

O fator de ajuste de preços relativos intra-setor (Z) visa a promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando os preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos. Ficou estabelecido que o indicador de participação de genéricos devesse ser usado para se construir uma categorização de mercados, definidos pelas classes terapêuticas, as quais são baseadas nas indicações terapêuticas contidas nos registros de medicamentos. Dessa forma e a partir do ano de 2005 foram definidos três níveis de classes de produtos de acordo com a penetração dos genéricos no faturamento das classes terapêuticas e conseqüentemente definidos critérios distintos quanto ao repasse da produtividade da indústria.

a) nível 1: Classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento igual ou superior a 20%, onde o fator Z assume um valor correspondente ao repasse total da produtividade;

b) nível 2: Classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento igual ou superior a 15% e abaixo de 20%, onde o fator Z assume um valor correspondente a um repasse parcial da produtividade nessas classes;

c) nível 3: Classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento abaixo de 15%, onde o fator de produtividade assume um valor zero, sem repasse de produtividade nessas classes.

Como resultado da aplicação das normas anteriormente mencionadas para o reajuste de medicamentos, no ano de 2008, por exemplo, a indústria farmacêutica poderia requerer os seguintes reajustes de preços:

Tabela 4.1 - Reajuste Máximo do Preço de Medicamentos					
2008	IPCA	X	Y	Z	Total
Nível 1	4,6%	-2,1%	0,0%	2,1%	4,6%
Nível 2	4,6%	-2,1%	0,0%	1,1%	3,6%
Nível 3	4,6%	-2,1%	0,0%	0,0%	2,5%

Fonte: Câmara de Medicamentos (CMED) / Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Analisando a série histórica de reajuste de preços de medicamentos, os reajustes acumulados de 2005 a 2008 apresentam a seguinte variação de acordo com o nível das classes terapêutica:

Tabela 4.2 -Evolução do Reajuste Máximo do Preço de Medicamentos						
	2005	2006	2007	2008	Índice Acumulado	Inflação Acumulada (IPCA)
Nível 1	7,4%	5,5%	3,0%	4,6%	22,1%	22,1%
Nível 2	6,6%	4,6%	2,0%	3,6%	17,8%	22,1%
Nível 3	5,9%	3,6%	1,0%	2,5%	13,6%	22,1%

Fonte: Câmara de Medicamentos (Cmed) / Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Dessa forma, a atual parametrização dos reajustes anuais de preços acaba por conceder um índice maior de reajuste para as classes terapêuticas em que a penetração dos genéricos se situa acima de patamar de 20% do faturamento da respectiva classe. Por outro lado, as classes terapêuticas com menor poder de concorrência recebem ao longo do tempo índices de reajustes constantemente abaixo ao nível da inflação oficial do período. Apesar dos índices mencionados serem a princípio os reajustes máximos autorizados pelo governo e os laboratórios farmacêuticos terem a autonomia de requererem reajustes menores ou até mesmo reduções do nível de preços, a atual política acaba servindo como um balizador comum ao mercado e atua como um fator de inércia incentivando que eventual movimento de preços como resposta a ações concorrências acabe inexistindo.

5. ESTUDOS PRÉVIOS SOBRE MEDICAMENTOS ORIGINAIS E A ENTRADA DE GENÉRICOS

A seguir serão apresentados os resultados de alguns trabalhos econométricos que tentam identificar o comportamento de preços dos medicamentos originais quando da entrada de concorrentes genéricos, após a perda da respectiva patente do princípio ativo.

Como resultado esperado para a introdução dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico, deveria ocorrer uma intensa competição de preços entre os fabricantes e uma diminuição de preços da marca original em resposta ao aumento do número de competidores. Porém vários estudos mostram que o comportamento dos preços de medicamentos originais diante da entrada de competidores genéricos tem sido fonte de grande controvérsia e resultados distintos.

Frank e Salkever (1991) desenvolveram um modelo teórico para explicar a correlação positiva que havia entre a entrada dos medicamentos genéricos em determinado segmento e o nível de preços do produto original que havia perdido a sua patente no mercado. Dessa forma, o mercado de medicamentos seria dividido em dois segmentos formados por consumidores leais cuja demanda não seria afetado pelo preço dos genéricos substitutos e consumidores cuja demanda seria influenciada pelos preços dos medicamentos genéricos e também dos medicamentos originais.

Segundo o estudo, quando os medicamentos genéricos iniciavam a sua presença no mercado, os compradores mais sensíveis a preços, como Hospitais e entidades públicas, mudavam o seu comportamento e prontamente adotavam o novo medicamento genérico em contrapartida aos compradores menos sensíveis a preços, como os indivíduos que adquiriam os seus medicamentos ocasionalmente nas farmácias, que continuavam a buscar os medicamentos originais.

Como consequência dessa dinâmica de mercado, a função de demanda dos produtos originais se tornava menos elástica, permitindo uma tendência de aumento de preços do produto original. Assim, um fator importante para explicar o comportamento de preços dos produtos originais seria a participação que o segmento de mercado não sensível a preço apresenta em relação ao mercado total, de forma que quanto maior essa participação se apresentar maior

será a possibilidade de uma maximização de lucro e conseqüente aumento de preços do produto original.

De acordo como este modelo, as empresas produtoras de medicamentos originais se comportam como no modelo de Stackelberg de empresas líderes de mercado, de forma a maximizar o seu lucro e as suas decisões de preços levando em consideração as reações no mercado de genéricos a suas escolhas de preços. Já os produtores de medicamentos genéricos são vistos como agentes desempenhando um jogo não cooperativo no equilíbrio de Nash em preços. Cada firma de genéricos obtém o preço estabelecido pela empresa produtora do medicamento original e também os comportamentos esperados dos competidores fabricantes de genéricos e dessa forma estabelecem a sua decisão de preço de forma a maximizar o seu lucro.

Um estudo similar foi desenvolvido por Grabowski e Vernon (1992), que examinaram as informações dos 18 maiores medicamentos administrados oralmente nos Estados Unidos entre 1983 e 1987 e que sofreram a competição de medicamentos genéricos no período e, como resultado, encontrou que o produto original sofreu um aumento médio de 7% no ano subsequente a entrada do competidor genérico e adicionalmente 4% no ano seguinte.

Outro estudo realizado por Caves, Whinston e Hurwitz (1991) examinou a experiência de 30 medicamentos de sete categorias terapêuticas que perderam a patente no período de 1976 a 1987 nos Estados Unidos da América. Os resultados encontrados mostram um comportamento divergente em relação aos estudos previamente mencionados, sendo que a regressão estimada mostra uma redução no preço dos medicamentos originais de cerca de 2% quando da entrada do primeiro competidor genérico e de aproximadamente 17% quando da entrada de 20 competidores genéricos. Dessa forma, o mercado farmacêutico seguiria um padrão de comportamento esperado pela teoria econômica, por meio da redução generalizada de preços quando do aumento no número de competidores. O estudo também mostra que o número de novos medicamentos genéricos em determinada classe terapêutica seria diretamente proporcional ao tamanho do mercado e o tempo de mercado do medicamento original.

No cenário brasileiro, estudo realizado por Fiuza e Lisboa (2001) com o intuito de explicar o comportamento de preço dos medicamentos líderes no Brasil indicou que estes respondem

positivamente a perda de participação de mercado para substitutos similares ou genéricos. Conclusão esta em linha com o estudo de Frank e Salkever (1992) realizado no mercado norte americano, onde as marcas líderes preferem se concentrar em um segmento de mercado menos elástico a preço e, portanto, onde os consumidores são mais relutantes em substituir a marca original por outro medicamento genérico.

6. MODELAGEM ECONOMETRICA

O objetivo desse trabalho econométrico é realizar uma análise do comportamento de preço dos produtos líderes de mercado no setor farmacêutico brasileiro em relação aos seus concorrentes genéricos e similares, a partir do grau de concentração de cada mercado e dos preços relativos entre a marca líder e os seus concorrentes diretos. Vale ressaltar que durante este período do estudo a introdução dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro já estava se consolidando de forma que em 2007, os medicamentos genéricos representavam aproximadamente 14% do mercado de remédios em termos de unidades.

Conforme mencionado na seção 4 deste trabalho, vários estudos foram realizados tentando analisar o impacto da entrada dos medicamentos genéricos no posicionamento de preço das marcas originais que haviam sofrido perda de patente nos anos anteriores. No caso brasileiro, o estudo de Fiuza e Lisboa (2001) realizado com dados do período de 1995-1999 já indicava o comportamento das marcas líderes de se restringir aos segmentos menores de mercado ao reagir positivamente em termos de aumento de preços quando da perda de participação de mercado para substitutos genéricos e similares. De qualquer forma, a introdução da lei federal dos genéricos nº 9.787 em 10 de fevereiro de 1999 e o aumento de participação de mercado dos medicamentos genéricos que se acentua nos anos posteriores ao estudo de Fiuza e Lisboa (2001) podem causar modificações importantes no comportamento das marcas líderes e nas demais marcas similares.

Dessa forma, como base para esse estudo econométrico foi utilizada o modelo proposto por Fiuza e Lisboa (2001), o qual tinha como origem o trabalho de Caves, Whinston e Hurwitz (1991) realizado para o mercado norte americano. Segundo este estudo americano, foi estimado uma equação para os produtos originais conforme descrito abaixo e a partir de uma amostra de trinta medicamentos que perderam os seus direitos de patente no período de 1976 a 1987.

$$\rho_{it} = \phi_i + \mu_t + h(A_{it} | \beta) + f(E_{it} | \gamma) + \varepsilon_{it} \quad (5.1)$$

Onde:

- ρ_{it} é a variação de preço (diferença dos logs) do produto i no período t ;
- ϕ_i é o custo unitário de um produto específico;
- μ_t é a constante para o custo marginal próprio no período t ;

- A_{it} são as variáveis relativas ao tempo de exposição da marca no mercado ;
- β é o vetor de parâmetros a ser calculado relacionado com o tempo de exposição da marca no mercado ;
- E_{it} são as variáveis relacionadas com o grau de competição no mercado para os medicamentos genéricos ;
- γ é o vetor de parâmetros a ser estimado relacionado como o grau de competição no mercado de genéricos ;
- ε_{it} é o erro da variável não observável ;

Para os medicamentos genéricos foi utilizada a equação abaixo:

$$\log\left(\frac{P_t^G}{P_t^B}\right) = \delta_i + [g(E_{it} | \gamma) - f(E_{it} | \gamma)] + v_{it} \quad (5.2)$$

Onde:

- B e G se referem à marca original e genérica respectivamente;
- P é o preço em nível;
- δ_i é o diferencial de qualidade do genérico comparado com o medicamento de marca original;
- g reflete o fato de que a entrada de um novo genérico pode afetar diferentemente um genérico existente e um medicamento de marca original;
- v_{it} é o erro da variável não observável;

Já no modelo proposto por Fiuza e Lisboa (2001) para o mercado brasileiro a equação (5.1) foi reescrita da seguinte forma:

$$\rho_{it} = \phi_i + \rho_i \cdot t + M(B_t | \varphi) + h(A_{it} | \beta) + f(E_{it} | \gamma) + \varepsilon_{it} \quad (5.3)$$

Onde:

- M (.) é a função de custo macroeconômico, reconhecido pelo parâmetro do vetor φ
- B é o conjunto de componentes de custo comum a todos os medicamentos no mesmo período t
- M (.) pode ser calculado por meio de uma Proxy da variação de salários da indústria.
- H (.) pode ser aproximado por meio do polinômio de segundo grau do logaritmo da idade entre o lançamento do produto e os anos observados, uma vez que os

produtos estão em conformidade com a Teoria de Ciclo de Vida dos Produtos, onde esses têm o seu mercado saturado em algum ponto no futuro.

- $f(.)$ pode ser uma Proxy pela variação da participação de mercado.

O modelo proposto por Fiuza e Lisboa (2001) incorporou algumas características do mercado brasileiro que o distingue do mercado americano como as mencionadas abaixo:

- a) inexistência de proteção de patentes até 1997;
- b) existência de marcas similares, e inexistência de produtos genéricos até 1999;
- c) predominância de matéria prima importada na grande maioria dos medicamentos;
- d) inexistência de reembolso público ou privado para a compra de medicamentos.

Os dois primeiros itens implicam que os médicos e pacientes fazem distinção entre os medicamentos principalmente devido ao tempo de mercado de determinado produto e ao esforço promocional desenvolvido pelos fabricantes junto à classe médica, não havendo uma sinalização ou recomendação de uma entidade oficial independente para a prescrição médica.

O item três sugere que a taxa de câmbio e uma estimativa confiável do custo de matéria prima importada podem ser uma boa proxy do custo de material dos produtos farmacêuticos. De forma similar ao estudo de Caves, Whinston e Hurwitz (1991), o estudo de Fiuza e Lisboa (2001) também faz a distinção do medicamento líder como sendo aquele que possui maior participação de vendas, e geralmente a marca mais antiga daquela molécula, porém as variáveis de tempo não fazem referencia direta com o período de patente do produto.

A seguir diferenciando a equação (5.3) no tempo, devido à disparidade de níveis de preços entre os produtos após serem normalizados a uma escala comum de quilos, e fazendo a aproximação linear para as funções de diferenças de $M(.)$, $H(.)$ e $f(.)$ se obtém a nova equação para as marcas líderes:

$$\Delta \ln(p_{gt}^L) = (\beta_0 + \gamma_1 + \varphi_0) + \beta_1 \Delta \ln(Share_Q) + \gamma_1 \ln(Age) + \gamma_2 [\ln(Age)]^2 + \varphi_1 \Delta w + \varepsilon_{gt} + \rho_g \quad (5.4)$$

Onde:

- p_{gt}^L é o preço por quilo da marca líder baseada na substância g no período t, em PPP reais;
- $\Delta \ln(\text{share_}Q)$ é a variação logarítmica da participação de mercado em unidades da marca líder definida pela substância g;
- Age é o número de anos entre a introdução do produto e os anos observados. Esta variável e o seu quadrado são uma aproximação polinomial do ciclo de vida do produto da substância.
- Δw é a variação percentual dos salários na indústria farmacêutica.
- ε_{gt} é o erro randômico

Estimativa Econométrica:

As informações utilizadas para a elaboração deste estudo econométrico foram extraídas a partir de uma amostra das vendas dos distribuidores farmacêuticos para os varejistas, como farmácias e drogarias, durante o período de cinco anos (60 meses) de Agosto/2003 à Agosto/2008. Os medicamentos foram agrupados de acordo com a classe terapêutica em que atuam e seguindo a parametrização da Organização Mundial da Saúde (WMO) que classifica os medicamentos de acordo com a parte do corpo em que atuam.

A partir dessa classificação duas dificuldades poderiam ocorrer como a presença de diferentes princípios ativos atuando na mesma classe terapêutica ou o mesmo produto atuando em classes terapêuticas distintas. Para efeito desse estudo foi adotada a definição de mercado a mais restrita possível, onde se considerou medicamentos baseado em uma única substância (princípio ativo) listados na mesma classe terapêutica. A seguir foram utilizados os seguintes critérios para refinar a amostra original

- a) Foram excluídos os produtos vendidos principalmente em clínicas e hospitais como derivativos de sangue, soluções hospitalares, agentes de diagnóstico e vacinas os quais não são encontrados regularmente no canal de farmácias e drogarias.
- b) Foram selecionados os medicamentos que apresentam um único princípio ativo e que não são atualmente patenteados.

- c) Foram excluídas subclasses terapêuticas com vendas anuais inferiores a R\$100 milhões de reais.
- d) Foram selecionados os princípios ativos que apresentam vendas totais nos últimos 60 meses maiores do que R\$184 milhões de reais, o que resultou em uma amostra de 70 moléculas distintas que fariam parte do estudo econométrico proposto.

Na tabela 5.1 está demonstrado a relação dos setenta princípios ativos que fizeram parte da amostra deste estudo econométrico. Na relação desses princípios ativos foi considerado como marca líder aquele produto que possuía a maior participação de mercado em termos de vendas em valores, incluindo todas as versões desse produto como soluções, pomadas, cremes e comprimidos. Após definida a marca líder, o cálculo do preço por quilo desse produto foi definido por meio da divisão da receita da marca líder pela quantidade em quilos do princípio ativo presente nas versões (comprimidos, cremes, soluções, etc.) mais vendidas durante o período definido. Para efeito do estudo econométrico o preço apurado por quilo da substância líder foi atualizado de acordo com a taxa de câmbio real efetiva do PPP (paridade de poder de compra anual), uma vez que seria uma Proxy do custo da matéria prima importada utilizada na fabricação dos medicamentos.

Assim como o estudo de Fiuza e Lisboa (2001) os parâmetros do estudo ficaram restritos aos dados de vendas em valores e o tempo decorrido entre o lançamento e os anos observados para as marcas líderes.

Tabela 5.1 – Relação de substâncias presentes na amostra.

Tabela 5.1

#	Sub Classe	Princípio Ativo	Marca Líder	Laboratório	HHI em Volume do Princípio Ativo				
					2.004	2.005	2.006	2.007	2.008
1	M01A1	Diclofenac	CATAFLAM	NVR	0,22	0,21	0,18	0,17	0,14
2	C08A0	Diltiazem	CARDIZEM	B_I	0,28	0,30	0,28	0,29	0,28
3	A02A2	Dimethicone	LUFTAL	BMS	0,48	0,39	0,33	0,29	0,26
4	A03F0	Domperidone	MOTILUM	J_C	0,93	0,78	0,72	0,66	0,54
5	G04C1	Doxazosin	UNOPROST	APS	0,43	0,46	0,43	0,33	0,24
6	C09A0	Enalapril	EUPRESSIN	A4H	0,14	0,13	0,12	0,15	0,15
7	G03C0	Estradiol	SANDRENA	ORG	0,16	0,15	0,15	0,15	0,15
8	G04C1	Finasteride	PROSCAR	MSD	0,16	0,15	0,15	0,18	0,19
9	J02A0	Fluconazole	FLUCONAZOL MG	MD7	0,09	0,12	0,15	0,17	0,15
10	N06A4	Fluoxetine	DAFORIN	E3S	0,29	0,27	0,28	0,25	0,20
11	C04A1	Ginkgo Biloba	TEBONIN	NYE	0,19	0,16	0,13	0,12	0,10
12	A10B1	Glimepiride	AMARYL	S_A	0,33	0,21	0,17	0,15	0,14
13	N02B0	Ibuprofen	DALSY	ABT	0,28	0,33	0,47	0,55	0,50
14	D10B0	Isotretinoin	ROACUTAN	ROC	0,55	0,44	0,49	0,52	0,52
15	D01A1	Ketoconazole	NIZORAL	J_C	0,13	0,13	0,15	0,18	0,17
16	M01A1	Ketoprofen	PROFENID	S_A	0,63	0,60	0,59	0,55	0,53
17	J01G1	Levofloxacin	TAMIRAM	EUF	0,26	0,36	0,42	0,36	0,28
18	G03A5	Levonorgestrel	POSTINOR-2	A4H	0,18	0,18	0,20	0,20	0,21
19	H03A0	Levothyroxine Sodium	SYNTHROID	ABT	0,42	0,44	0,45	0,46	0,46
20	R06A0	Loratadine	CLARITIN	SHC	0,13	0,11	0,10	0,09	0,10
21	N05C0	Lorazepam	LORAX	WYE	0,80	0,68	0,52	0,44	0,38
22	C09C0	Losartan	ARADOIS	BS2	0,27	0,25	0,24	0,22	0,17
23	A10B2	Metformin	GLIFAGE	MCK	0,37	0,26	0,22	0,24	0,25
24	C07A0	Metoprolol	SELOKEN	AZN	0,83	0,83	0,85	0,91	0,94
25	D01A1	Miconazole	VODOL	U_Q	0,59	0,54	0,53	0,51	0,44
26	D07A0	Mometasone	NASONEX	SHC	0,77	0,60	0,54	0,51	0,50
27	C08A0	Nifedipine	ADALAT RETARD	B_S	0,41	0,41	0,39	0,39	0,36
28	M01A1	Nimesulide	SCAFLAM	MQF	0,21	0,19	0,18	0,17	0,15
29	J01G1	Norfloxacina	FLOXACIN	MSD	0,12	0,10	0,10	0,13	0,15
30	A02B2	Omeprazole	OMEPRAZOL	MG	0,23	0,20	0,26	0,27	0,22
31	N03A0	Oxcarbazepine	TRILEPTAL	NVR	0,89	0,91	0,93	0,92	0,69
32	A02B2	Pantoprazole	PANTOZOL	NYE	0,26	0,23	0,23	0,22	0,21
33	N06A4	Paroxetine	PONDERA	EUF	0,34	0,34	0,31	0,33	0,34
34	M01A1	Piroxicam	FELDENE	PFZ	0,25	0,27	0,26	0,23	0,20
35	A06A3	Plantago Ovata	PLANTABEN	NYE	0,51	0,51	0,51	0,52	0,50
36	H02A2	Prednisolone	PREDSIM	MQF	0,43	0,44	0,44	0,42	0,42
37	N05A1	Risperidone	RISPERIDON	CT6	0,39	0,35	0,34	0,31	0,28
38	N07D1	Rivastigmine	EXELON	NVR	0,85	0,84	0,88	1,00	1,00
39	C10A1	Rosuvastatin	CRESTOR	AZN	0,56	0,58	0,67	0,86	0,81
40	A07F0	Saccharomyces Boulardii	FLORATIL	MCK	0,80	0,71	0,67	0,65	0,55
41	R03A4	Salbutamol	AEROLIN	GSK	0,96	0,95	0,95	0,89	0,83
42	N06A4	Sertraline	ZOLOFT	PFZ	0,25	0,27	0,28	0,23	0,20
43	A08A0	Sibutramine	REDUCTIL	ABT	0,50	0,50	0,53	0,58	0,22
44	C10A1	Simvastatin	ZOCOR	MSD	0,15	0,15	0,16	0,17	0,15
45	G03X0	Tibolone	LIVIAL	ORG	0,28	0,27	0,25	0,23	0,21
46	G04E0	Vardenafil	LEVITRA	B_S	1,00	1,00	0,75	0,58	0,55
47	N06A5	Venlafaxine	EFEXOR	WYE	0,77	0,55	0,40	0,33	0,28
48	R05C0	Acebrophylline	BRONDILAT	A4H	0,46	0,36	0,28	0,25	0,24
49	R05C0	Acetylcysteine	FLUIMUCIL	ZAM	0,56	0,46	0,33	0,26	0,25
50	M05B3	Alendronic Acid	FOSAMAX	MSD	0,18	0,19	0,22	0,25	0,26
51	N05C0	Alprazolam	FRONTAL	PFZ	0,48	0,36	0,29	0,24	0,20
52	R05C0	Ambroxol	MUCOSOLVAN	B_I	0,21	0,18	0,17	0,17	0,15
53	C01B0	Amiodarone	ANCORON	LIB	0,46	0,45	0,47	0,47	0,43
54	C08A0	Amlodipine	PRESSAT	BS2	0,17	0,16	0,15	0,15	0,14
55	J01C1	Amoxicillin	AMOXICILINA MG	EUF	0,19	0,18	0,18	0,19	0,18
56	C07A0	Atenolol	ANGIPRESS	A4H	0,22	0,18	0,17	0,18	0,18
57	J01F0	Azithromycin	AZITROCINA	E3S	0,25	0,30	0,27	0,26	0,23
58	H02A1	Betamethasone	DIPROSPAN	MQF	0,54	0,48	0,46	0,36	0,31
59	N05C0	Bromazepam	LEXOTAN	ROC	0,36	0,31	0,29	0,24	0,22
60	A03F0	Bromopride	DIGESAN	S_A	0,25	0,22	0,23	0,24	0,23
61	R01A1	Budesonide	BUDECORT	AZN	0,67	0,59	0,49	0,41	0,37
62	C09A0	Captopril	CAPTOPRIL MG	MD7	0,28	0,25	0,26	0,25	0,20
63	N03A0	Carbamazepine	TEGRETOL	NVR	0,40	0,36	0,36	0,34	0,29
64	C07A0	Carvedilol	CARDIOL	LIB	0,37	0,26	0,21	0,23	0,29
65	J01D1	Cefalexin	KEFLEX	BAG	0,19	0,20	0,19	0,20	0,20
66	J01G1	Ciprofloxacin	QUINOFLOX	BS2	0,28	0,28	0,27	0,24	0,18
67	N06A4	Citalopram	CIPRAMIL	LUN	0,25	0,21	0,24	0,26	0,21
68	N03A0	Clonazepam	RIVOTRIL	ROC	0,93	0,95	0,92	0,89	0,83
69	B01C2	Clopidogrel	PLAVIX	S_A	0,59	0,55	0,56	0,60	0,41
70	N05C0	Cloxacilam	OLCADIL	NVR	0,91	0,85	0,70	0,57	0,53

Fonte: elaboração própria.

A regressão 5.4 foi estimada para os 70 princípios ativos mencionados no quadro 5.1 por meio do método de painel (Mínimos Quadrados a Dois Estágios Two-stage Least Squares – 2SLS) para os cinco anos da amostra do ano de 2004 ao ano de 2008.

Foram utilizadas as duas especificações, de efeitos Fixos e Efeitos Variáveis para escolher entre a especificação que melhor se adaptava ao modelo. Importante mencionar que como a variação de participação de mercado é uma variável determinada endogenamente pela variação de preço, sendo correlacionada com o erro, ela foi instrumentalizada com o índice de HHI (Herfindahl-Hirschman) da correspondente substância no período de t-1.

Tabela 5.2 – Estimação da regressão 5.4

	Variável Instrumental de Efeitos Fixos	Variável Instrumental de Efeitos Variável
D(Log(P^{kg}))		
Constante	0,875013 *** (9,815862)	0,058274 (0,419718)
D(Log(Share))	-0,215892 *** (-2,931290)	0,036029 (0,161865)
Log(Age)	0,374419 *** (5,001690)	0,025753 (0,218034)
(Log(Age)) ²	-0,263223 *** (-9,236567)	-0,003246 (-0,139424)
W	4,001969 *** (6,026481)	0,196551 (0,096440)
R ²	0,433459	-0,009225
Número de Observações	280	280
Número de Substâncias	70	70

(Estatística t em parênteses) Teste de Hausman: Prob($H_0 > 0$) Prob. 100%

(*) Significância Estatística a 10%; (**) Significância Estatística a 5%;

(***) Significância Estatística a 1%

Como resultado apurado para o teste de Hausman da regressão proposta, existe a indicação de que a variável instrumental de efeitos fixos deve ser a regressão escolhida em relação à especificação com efeitos variáveis.

Examinando os estimadores obtidos na especificação com efeitos fixos, podemos observar que contrário ao senso comum mais de acordo com os resultados obtidos por Fiuza e Lisboa (2001), o preço das marcas líderes crescem mais quando essas marcas liderem perdem participação de mercado. Segundo essa indicação os laboratórios líderes de mercado preferem se acomodar na faixa de consumo menos elástica a preço e dessa forma obter um volume menor, porém com maiores margens de comercialização.

Por outro lado, os sinais do polinômio da idade entre o lançamento do produto e os anos observados indicam que seguindo o padrão típico do ciclo de vida do produto, estes crescem mais após o lançamento do produto até atingirem um ponto de maturação, onde o preço desacelera e finalmente diminui.

Outra regressão também inspirada em Caves, Whinston e Hurwitz (1991) se utiliza da relação entre o preço da marca líder e o preço dos seguidores por meio da seguinte equação:

$$\Delta \ln \left(\frac{\bar{P}_{GT}^S}{P_{GT}^L} \right) = \omega_0 + \omega_1 \cdot HHI_Q_{g,t-1} + \omega_2 \cdot HHIG_Q_{g,t-1} + \omega_3 \cdot t_{entry} + \varepsilon_{gt} \quad (5.5)$$

Onde:

- HHI_Q é o índice de Herfindahl-Hirschman da concentração de mercado em volume;
- $HHIG_Q$ é outro índice de Herfindahl-Hirschman, porém excluindo a marca líder;
- t_{entry} é o tempo em número de anos desde a entrada do primeiro competidor para a marca pioneira;
- ε_{gt} é o erro randômico.
- ω_g é o efeito individual da variável tempo

Os resultados obtidos da estimação econométrica da equação (5.5) seguem a seguir:

Tabela 5.3 - Estimação da regressão 5.5 e 5.6 para mínimos quadrados com efeitos fixos

	Variável Instrumental de Efeitos Fixos (Regressão 5.5)	Variável Instrumental de Efeitos Fixos (Regressão 5.6)
D(Log(P ^S / P ^L)) - Média		
Constante	0,162444 *	0,102212 ***
	(1,898730)	(3,004797)
HHI _(t-1)	-0,503193 ***	-0,482034 ***
	(-5,208247)	(-5,210925)
HHIG _(t-1)	0,122177 *	0,126984 *
	(1,843734)	(1,926816)
t _{entry}	-0,0034	-----
	(-0,767421)	
R ²	0,499887	0,498451
Número de Observações	278	278
Número de Substâncias	70	70

(Estatística t em parênteses) Teste de Hausman: Prob(H0>0) Prob. 100%

(*) Significância Estatística a 10%; (**) Significância Estatística a 5%;

(***) Significância Estatística a 1%

Conforme demonstrado, a estimativa relacionada à variável tempo (t), referente ao número de anos desde a entrada do primeiro competidor para a marca pioneira, não apresenta um alto grau de significância estatística. Dessa forma, a equação proposta originalmente foi adaptada excluindo a variável tempo, assumindo teoricamente que as marcas líderes atualmente já não estão relacionadas necessariamente com as marcas pioneiras, quando do lançamento do respectivo princípio ativo.

$$\Delta \ln \left(\frac{\bar{P}_{GT}^S}{P_{GT}^L} \right)_{GT} = \omega_0 + \omega_1 \cdot HHI_Q_{g,t-1} + \omega_2 \cdot HHIG_Q_{g,t-1} + \varepsilon_{gt} \quad (5.6)$$

Onde:

- HHI_Q é o índice de Herfindahl-Hirschman da concentração de mercado em volume;
- HHIG_Q é outro índice de Herfindahl-Hirschman, porém excluindo a marca líder;
- ε_{gt} é o erro randômico.

Os resultados da regressão (5.6) para a especificação de efeitos fixos se encontram na tabela 5.3 acima.

Partindo da regressão econométrica com a especificação de efeitos fixos pode-se notar que a diminuição da concentração de mercado devido a uma diminuição da participação da marca líder (conseqüente aumento da participação de mercado dos seguidores) é capturada em sua maior parte pelo primeiro HHI. Por outro lado, um acirramento da competição entre os seguidores da marca líder (entrada de novos competidores) é capturado nesse modelo pelos resultados do segundo índice de HHIG. Dessa forma, o sinal negativo do primeiro coeficiente de HHI e o sinal positivo do segundo índice HHIG indicam que esse tipo de mercado apresenta movimentos opostos em relação aos preços relativos entre a marca líder e os demais seguidores. Quando a concentração de mercado total é diminuída devido à queda da participação de mercado da marca líder (HHI), as marcas seguidoras exercem a sua capacidade de aumentar o seu poder de mercado e aumentar o seu preço relativos em relação à marca líder. Por outro lado, quando a diminuição da concentração de mercado se deve pela maior competição entre os demais participantes desse mercado (HHIG), as marcas seguidoras competem mais entre si e perdem poder de mercado para aumentar os seus preços relativos em relação à marca líder.

Tais resultados convergem para os resultados obtidos pelo estudo de Fiuza e Lisboa (2001), no que se refere ao efeito do índice HHIG (concentração de mercado excluindo a marca líder) e em relação aos preços relativo da marcas seguidoras em relação à marca líder. Em ambos os estudos o sinal do coeficiente HHIG é positivo, ou seja, diminuições na concentração de mercado medida pelo índice HHIG causam uma diminuição da relação de preços entre as marcas seguidoras e a marca líder.

Combinando todos esses resultados, podemos concluir que em mercados onde a presença da marca líder é mais fraca, os seguidores obtêm capacidade de aumentar os seus preços de forma mais facilitada e, por outro lado, uma acirrada competição entre as marcas seguidoras leva os seus preços a diminuírem em relação à marca líder.

Um fator adicional que vale a pena ser lembrado é o controle de preços de medicamentos estabelecido no Brasil desde 27 de março de 2001. Com a regulamentação definida em 2003, as classes terapêuticas que apresentam uma penetração dos medicamentos genéricos acima de 15% do total do faturamento da classe, passam a ser autorizadas a proceder com aumentos de preços diferenciados e maiores em relação àquelas classes terapêuticas que apresentam uma menor concentração de medicamentos genéricos. Dessa forma, a regulamentação de controle

de preços dos medicamentos também funcionaria com um fator que impediria a livre movimentação de preços entre os fabricantes, pois estabeleceria limites máximos para os reajustes de preços dos medicamentos no mercado brasileiro.

Para avaliar a presença de algum comportamento distinto entre as marcas líderes que foram classificadas em categorias de reajustes de preços diferentes, realizamos uma análise econométrica adicional que consistia na separação da amostra de acordo com tal classificação e posteriormente procedemos ao teste proposto abaixo pela equação 5.4

$$\Delta \ln(p_{gt}^L) = (\beta_0 + \gamma_1 + \varphi_0) + \beta_1 \Delta \ln(Share_Q) + \gamma_1 \ln(Age) + \gamma_2 [\ln(Age)]^2 + \varphi_1 \Delta w + \varepsilon_{gt} + \rho_g$$

Da amostra original de 70 princípios ativos, estes foram classificados de acordo com as categorias de reajuste de preços definidos por regra governamental (seção 4.3) no último ano da amostra e da seguinte forma:

Tabela 5.4 – Substâncias presentes na amostra por nível de reajuste de preço

Níveis	Regra Governamental	# Amostra
Nível 1	Participação dos genéricos em faturamento maior que 20%	40
Nível 3	Participação dos genéricos em faturamento menor que 15%	25

As substâncias classificadas como nível 2 na amostra, foram desconsideradas devido à limitada quantidade de substâncias identificadas.

Os resultados da avaliação econométrica com variável instrumental de efeitos fixos, se encontram a seguir:

Tabela 5.5 - Estimação da equação 5.4 para mínimos quadrados com efeitos fixos

D(Log(P ^{kg}))	Variável Instrumental de Efeitos Fixos	
	Nível 1	Nível 3
Constante	-0,02484 (-0,196489)	1,168345 *** (7,724628)
D(Log(Share))	-0,13076 ** (-2,005304)	-0,081670 (-0,620425)
Log(Age)	1,327138 *** (10,93725)	0,337297 *** (2,851350)
(Log(Age)) ²	-0,48483 *** (-13,86951)	-0,295063 *** (-5,605260)
W	4,462919 *** (8,934917)	4,248778 *** (4,206738)
R ²	0,44559	0,742907
Número de Observações	160	100
Número de Substâncias	40	25

(Estatística t em parênteses) Teste de Hausman: Prob(H₀>0) Prob. 100%

(*) Significância Estatística a 10%; (**) Significância Estatística a 5%;

(***) Significância Estatística a 1%

Avaliando os resultados alcançados pode-se notar que os sinais de todos os parâmetros estimados, exceto para a constante, permanecem alinhados independentemente do nível de reajuste de preço em que os princípios ativos estão classificados. Por outro lado, na avaliação do parâmetro que envolve a participação de mercado do princípio ativo, se verifica que comparando os grupos do nível 1 e nível 3, quanto maior o nível de penetração dos genéricos no faturamento, mais as marcas líderes reagem positivamente em relação ao aumento de seus preços quando da perda de participação de mercado.

Dessa forma, podemos evidenciar que o aumento da penetração de genéricos no mercado de determinado princípio ativo leva a marca líder a maximizar o seu preço e tentar atuar apenas no nicho de mercado mais inelástico a preços. Conclusão esta alinhada com as avaliações anteriores desse estudo e de outros estudos econométricos previamente realizados.

7. CONCLUSÃO

A análise dos resultados encontrados neste estudo econométrico demonstrou que, de forma alinhada com alguns estudos anteriores aplicados em países desenvolvidos e no Brasil, o comportamento econômico previamente esperado após a introdução de uma maior competição em determinado mercado farmacêutico não leva necessariamente a uma diminuição de preços por parte da marca líder. Os resultados da regressão indicam que as marcas líderes respondem positivamente em relação a aumento de seus preços quando da perda de participação de mercado para marcas seguidoras como genéricos e similares. As marcas líderes preferem se restringir aos segmentos de mercado mais inelásticos a preços, assumindo que os consumidores e a classe médica manterão uma fidelidade as marcas originais devido a questões de confiança e crença em fatores de qualidade superior. Por outro lado, quando da presença de um aumento de competição entre as marcas seguidoras, se verifica uma diminuição de preços dessas marcas e um aumento da dispersão relativa dos preços das marcas seguidoras em relação à marca líder.

Outro resultado importante e alinhado com o estudo de Fiuza e Lisboa (2001), reafirma a teoria de ciclo de vida dos produtos, onde o poder para aumentar preços dos laboratórios líderes é crescente até determinado ponto e posteriormente passa a diminuir. ..

Tais resultados sinalizam que a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico apresentará diferentes aspectos para os consumidores dependendo do segmento de mercado em que esses consumidores se posicionam. Para os consumidores mais conservadores, que se recusam a substituir um medicamento original por um concorrente genérico, verão os seus gastos de consumo aumentar devido ao comportamento apresentado pelas empresas líderes de mercado. Por outro lado, os consumidores que aderirem aos medicamentos genéricos verão os seus gastos de saúde diminuir e as opções de mercado se multiplicar devido à entrada de distintos fabricantes no mercado de genéricos.

REFERÊNCIAS

- BALTAGI, Baldi H. Simultaneous equations with error components. *Journal of Econometrics*, n. 17, p. 189-200, 1981
- BERNDT, Ernst; PINDYCK, Robert; AZOULAY, Pierre. *Consumption externalities and diffusion in pharmaceutical markets: antiulcer drugs*. Cambridge, Mass.: NBER, 2000. (Working Paper; 7772)
- CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos; PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; PIERONI, João Paulo. *Apoio do BNDS ao complexo industrial da saúde: A experiência do Profarma e seus desdobramentos*. 2008, Publicações Informes Setoriais, BNDES.
- CHAWLA, H P S; DIWAN, Nalin; JOSHI, Keertiman. *Emerging Trends in the World Pharmaceutical Market*. National Institute of Pharmaceutical Education and Research.
- CRAWFORD, Gregory S; SHUM, Matthew. Uncertainty and Learning in Pharmaceutical Demand. 2000, Dept of Economics - Duke University and Dept of Economics - University of Toronto.
- FIUZA Eduardo P. S.; LISBOA, Marcos de B. Credence Goods and Market Power: An Econometric study on the Brazilian Pharmaceutical Industry. Departamento de Economia – FEA/USP, Estudos Econômicos vol. 33 nº 4.
- FRANK, Richard; SALKEVER, David. Generic entry and the pricing of pharmaceuticals. *Journal of Economics & Management Strategy*, Vol. 6, Number 1, Spring 1997, 75-90.
- FRANK, Richard G.; SALKEVER, David. *Pricing, patent loss and the market for pharmaceuticals*. Cambridge, Mass.: NBER, 1991. (Working Paper; 3803)
- GODOY, Marcia Regina; OLIVEIRA, Andre Luis Rossi; CÂMARA, Marcia Regina Gabardo. *O controle de preços na indústria farmacêutica no Brasil*. 2004, Programa de Pós-Graduação em Economia – Universidade Federal do Rio Grande do Sul.
- GRABOWSKI, Henry G.; VERNON, John M. *Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after 1984 Drug Act*. *Journal of Law and Economics*, v. 35, n. 2, p. 331-350, 1992
- HOMEDES, Nuria; LINARES, Roberto López; UGALDE, Antonio. *Generic Drug Policies in Latin America*. 2005, HNP/The World Bank.
- INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Pesquisa de orçamentos familiares 2002-2003*.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Projeção da População do Brasil –Comunicação Social de 30 de Agosto de 2004.*

INTERCONTINENTAL MEDICAL STATISTICS (IMS). Informações do mercado farmacêutico brasileiro. 2008

NAGLE, Mike. *Pharmaceuticals is top R&D spender.* 2007. Disponível em: <<http://www.drugresearcher.com/news/printNewsBis.asp?id=80393>>

NISHIJIMA, Marislei; BIASOTO Jr., Geraldo. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro. In: XXXI ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA DA ANPEC (ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS CENTROS DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA, 2003

NISHIJIMA, Marislei. *Análise Econômica dos Medicamentos Genéricos no Brasil.* 2003. 144f. Tese (Doutorado em Economia) – Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

RAMALHO, Ivan. Comércio Exterior do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. In SEMINÁRIO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE, 2008, Rio de Janeiro.

SAAB, William George Lopes; RIBEIRO, Rodrigo Martins. *Um panorama do varejo de farmácias e drogarias no Brasil.* 2001, Publicações Informes Setoriais, BNDES.