

# **Gestão estratégica aplicada a dois laboratórios farmacêuticos transnacionais**

Patrícia Di Battisti

# **Gestão estratégica aplicada a dois laboratórios farmacêuticos transnacionais**

Patrícia Di Battisti

## **Banca examinadora**

Prof. Orientadora:	Ana Maria Malik
Prof.:	Antonio Carlos Zanini
Prof.:	Djair Picchiali

FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS  
ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO DE EMPRESAS DE SÃO PAULO

**PATRÍCIA DI BATTISTI**

GESTÃO ESTRATÉGIA APLICADA A DOIS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS  
TRANSNACIONAIS

Dissertação apresentada ao Curso de  
Pós-Graduação da FGV/EAESP  
Área de Concentração: Administração  
hospitalar e sistemas de saúde, como re-  
quisito para obtenção de título de mestre  
em Administração

Orientadora: Prof. Ana Maria Malik

SÃO PAULO

2003

DI BATTTISTI, Patrícia. Gestão estratégica aplicada a dois laboratórios farmacêuticos transnacionais. São Paulo: EAESP/FGV, 2003. 234 p. (Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Pós-Graduação da EAESP/FGV, Área de concentração: Administração hospitalar e sistemas de saúde.

Resumo: O presente trabalho estuda as estratégias de dois laboratórios farmacêuticos transnacionais diante do cenário brasileiro após a Lei dos Genéricos. Uma das empresas optou por produzir esse tipo de medicamento, enquanto a outra manteve apenas a linha de produtos de marca. A visão das empresas foi obtida a partir de entrevistas com os diretores e os resultados do estudo foram analisados à luz do referencial teórico sobre administração estratégica e sobre o mercado de medicamentos no Brasil. Dessa forma, foi possível analisar as escolhas estratégicas dos laboratórios e suas consequências, além de suas perspectivas para o futuro. Foi constatado que, apesar de subordinadas às determinações das respectivas matrizes, as duas filiais brasileiras têm autonomia para definir a maneira como as estratégias serão implementadas e adaptadas à realidade local.

Palavras-chave: gestão estratégica; estratégia; indústria farmacêutica; medicamento; medicamentos genéricos.

#### Abstract:

The present study investigates the strategies of two transnational pharmaceutical laboratories on the Brazilian market after the promulgation of the generic drugs Law. One of the companies has chosen to produce that kind of drug, while the other kept only the brand products line. The companies' vision was caught from interviews with their executive officers and the study's results were examined based on the theoretical studies on strategic management and on the Brazilian drugs market. That made possible the analysis of the companies' strategic choices and their consequences, besides their prospects for the future. It was found that, despite the Brazilian subsidiaries' subordination to the head office directives, they're independent to define the implementation of the strategies and adapt them to local conditions.

Dedicado a Fabio e Helena.

## **Agradecimentos**

À professora Ana Maria Malik, por sua paciência e apoio fundamentais para a realização deste trabalho.

Aos diretores dos laboratórios, que gentilmente colaboraram para o desenvolvimento da pesquisa.

Ao PROAHSA – Programa de Estudos Avançados em Administração Hospitalar e de Sistemas de Saúde do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e da Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas, pelo apoio técnico.

À Leila, pelo carinho e auxílio durante todo o curso de Mestrado.

Aos meus pais, que sempre me apoiaram em todos os momentos da minha vida.

Ao Fabio, pois sem seu apoio e compreensão este trabalho não seria possível.

# **Sumário**

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>11</b>
<b>2. OBJETIVOS</b>	<b>15</b>
<b>3. REFERENCIAL TEÓRICO</b>	<b>16</b>
<b>3.1. PECULIARIDADES DO CONSUMO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL</b>	<b>16</b>
<b>3.2. POLÍTICAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL</b>	<b>18</b>
3.2.1. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA	21
3.2.2. POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL	22
<b>3.3. A ESTRATÉGIA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL A PARTIR DO MODELO DE PORTER</b>	<b>27</b>
3.3.1. ESTRATÉGIAS GENÉRICAS	36
3.3.2. CADEIA DE VALOR	39
<b>3.4. CONSIDERAÇÕES SOBRE O MODELO DE PORTER</b>	<b>44</b>
<b>3.5. GESTÃO ESTRATÉGICA: AS ESCOLAS DE PENSAMENTO EM ESTRATÉGIA</b>	<b>48</b>
3.5.1. ESCOLA DO DESIGN	48
3.5.2. ESCOLA DE PLANEJAMENTO	50
3.5.3. ESCOLA DO POSICIONAMENTO	51
3.5.4. ESCOLA EMPREENDEDORA	53
3.5.5. ESCOLA COGNITIVA	54
3.5.6. ESCOLA DE APRENDIZADO	55
3.5.7. ESCOLA DE PODER	57
3.5.8. ESCOLA CULTURAL	58
3.5.9. ESCOLA AMBIENTAL	59
3.5.10. ESCOLA DE CONFIGURAÇÃO	60
<b>3.6. GESTÃO ESTRATÉGICA ORIENTADA PARA O MERCADO</b>	<b>61</b>
<b>3.7. GESTÃO ESTRATÉGICA FUNDAMENTADA NO BALANCED SCORECARD</b>	<b>66</b>
<b>3.8. UMA PERSPECTIVA ORGÂNICA DE GESTÃO ESTRATÉGICA</b>	<b>73</b>
<b>4. METODOLOGIA</b>	<b>83</b>
<b>4.1. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b>	<b>83</b>
<b>4.2. PESQUISA DE CAMPO</b>	<b>84</b>
4.2.1. ESTUDO DE CASO	84
4.2.2. ENTREVISTAS	86
4.2.3. CARACTERIZAÇÃO DO UNIVERSO	86
4.2.4. OBJETO DE ESTUDO	87
4.2.5. CARACTERIZAÇÃO DOS LABORATÓRIOS	87
4.2.6. OS ENTREVISTADOS	88
4.2.7. INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	88
4.2.8. A REALIZAÇÃO DAS ENTREVISTAS	90
4.2.9. O MODELO DE ANÁLISE	91
<b>5. RESULTADOS DA PESQUISA</b>	<b>93</b>



<b>5.1. ESTRATÉGIA EMPRESARIAL</b>	<b>93</b>
<b>5.2. MEDICAMENTOS GENÉRICOS</b>	<b>103</b>
<b><u>6. ANÁLISE DOS RESULTADOS</u></b>	<b><u>108</u></b>
<b>6.1. ANÁLISE DAS CINCO FORÇAS COMPETITIVAS</b>	<b>108</b>
<b>6.2. ESTRATÉGIAS GENÉRICAS</b>	<b>112</b>
<b>6.3. CADEIA DE VALOR GENÉRICO APLICADA AOS LABORATÓRIOS</b>	<b>114</b>
<b>6.4. O BALANCED SCORECARD APLICADO À EMPRESA “A”</b>	<b>119</b>
<b>6.5. GESTÃO ORIENTADA PARA O MERCADO NO LABORATÓRIO “B”</b>	<b>122</b>
<b>6.6. A ESTRATÉGIA DA EMPRESA “A” A PARTIR DA PERSPECTIVA ORGÂNICA</b>	<b>123</b>
<b><u>7. CONSIDERAÇÕES FINAIS</u></b>	<b><u>126</u></b>
<b><u>BIBLIOGRAFIA</u></b>	<b><u>130</u></b>
<b><u>APÊNDICE A – CARACTERIZAÇÃO DOS LABORATÓRIOS</u></b>	<b><u>139</u></b>
<b><u>APÊNDICE B – ROTEIRO DAS ENTREVISTAS REALIZADAS</u></b>	<b><u>142</u></b>
<b><u>APÊNDICE C – VALOR ECONÔMICO ADICIONADO (EVA)</u></b>	<b><u>145</u></b>
<b><u>ANEXO A – LABORATÓRIOS PRODUTORES DE GENÉRICOS NO BRASIL</u></b>	<b><u>149</u></b>
<b><u>ANEXO B – LEI DE PATENTES</u></b>	<b><u>151</u></b>
<b><u>ANEXO C – LEGISLAÇÃO RELATIVA A MEDICAMENTOS</u></b>	<b><u>201</u></b>
<b><u>ANEXO D – SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</u></b>	<b><u>222</u></b>

## ***Lista de figuras, quadros e tabelas***

<b><u>FIGURA 01: ELEMENTOS DE ESTRUTURA DA INDÚSTRIA</u></b>	<b>27</b>
<b><u>TABELA 01: MEDICAMENTOS GENÉRICOS – PARTICIPAÇÃO NO MERCADO DE DIVERSOS PAÍSES</u></b>	<b>34</b>
<b><u>FIGURA 02: MODELO DA CADEIA DE VALOR SEGUNDO PORTER</u></b>	<b>39</b>
<b><u>QUADRO 01: PARALELO ENTRE A CRIAÇÃO DE VALOR SOB PERSPECTIVA INDUSTRIAL E DA CO-PRODUÇÃO</u></b>	<b>45</b>
<b><u>FIGURA 03: O MODELO DE ANÁLISE DO VALOR DE GOVERNANÇA</u></b>	<b>62</b>
<b><u>FIGURA 04: MODELO DE GERAÇÃO DE VALOR PARA O ACIONISTA</u></b>	<b>64</b>
<b><u>FIGURA 05: MODELO CENTRADO NO RESULTADO</u></b>	<b>64</b>
<b><u>FIGURA 06: MODELO DO PROCESSO DE ORIENTAÇÃO PARA O MERCADO</u></b>	<b>65</b>
<b><u>FIGURA 07: MAPA ESTRATÉGICO DO BALANCED SCORECARD</u></b>	<b>67</b>
<b><u>FIGURA 08: O MODELO OESP</u></b>	<b>76</b>
<b><u>FIGURA 09: UM MODELO ORGÂNICO DO PROCESSO DE PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO</u></b>	<b>78</b>
<b><u>QUADRO 2: ENTREVISTADOS DOS LABORATÓRIOS “A” E “B”</u></b>	<b>88</b>
<b><u>FIGURA 10: CADEIA DE VALOR GENÉRICO DA EMPRESA “B”</u></b>	<b>115</b>

## **1. INTRODUÇÃO**

Quando a Lei dos Medicamentos Genéricos entrou em vigor no Brasil, em 2000, o mercado farmacêutico, até então quase que totalmente dominado pelos produtos de marca, começou a ter a presença de produtos mais baratos e sem nome fantasia. Desde então, algumas empresas de grande porte já demonstraram interesse em investir na produção de genéricos. Em dezembro de 2002, havia 35 laboratórios produzindo medicamentos genéricos no Brasil, dos quais 20 transnacionais.

A lei dos genéricos, entretanto, tem uma importância que transcende o aspecto puramente comercial, pois os medicamentos possuem características que os distinguem de simples mercadorias. Ainda que seja fonte de lucros para a indústria, o medicamento tem uma dimensão social que não pode ser ignorada: ele está intimamente relacionado com o direito constitucional do cidadão à saúde. As drogas produzidas pela indústria farmacêutica representam parte importante do atendimento à saúde. A conhecida imagem de um posto de saúde carente de remédios sugere um pouco da dimensão dessa importância.

Segundo Lefèvre (1991), o “objeto medicamento”, na formação social brasileira, possui pelo menos três dimensões que se realizam simultaneamente: a de um agente quimioterápico que cura, controla e previne enfermidades; a de um símbolo que permite que a saúde possa estar representada no medicamento; e a de uma mercadoria, que se constitui na dimensão hegemônica e traduz um processo de reificação da saúde.

Ainda assim, mesmo a dimensão “mercadoria” dos medicamentos guarda características muito especiais, como o fato de nesse setor da indústria não vigorar o princípio da livre concorrência. Isso é fácil de entender quando se ve-

rifica que o medicamento é um produto com pouca elasticidade na demanda: mesmo que o preço suba muito, um doente não pode deixar de adquirir um determinado remédio – ele deixa de comprar outras coisas, mas não o remédio.

Outra característica importante da indústria farmacêutica é sua estrutura de oligopólio ou mesmo de monopólio dentro das classes terapêuticas. O mercado de medicamentos parece ser pulverizado, pois os principais laboratórios detêm em torno de 5% de participação cada (FIUZA e LISBOA, 2001). Entretanto, as empresas se especializam em determinadas classes terapêuticas e conseguem alto percentual desses mercados específicos. Isso é possível porque uma classe de medicamentos não concorre com outra: um antibiótico não pode substituir um analgésico, por exemplo.

Além disso, há baixa propensão à substituição de produtos, tendo em vista que cada classe terapêutica tem sua marca mais forte e é essa marca que o médico geralmente prescreve. Contribui também para isso, de acordo com Hasenclever et al. (2002), o baixo grau de informação do paciente sobre como proceder alternativamente ao tratamento das doenças, em função da especialidade técnica envolvida no consumo de medicamentos, a aversão ao risco quanto à perda de efetividade do medicamento por parte do médico que prescreve, a rigidez imposta pela continuidade do tratamento, o sistema de financiamento de medicamentos e o grau de essencialidade do produto.

O medicamento genérico parece, em certa medida, resolver a contradição entre as dimensões comercial e social do medicamento. O genérico surge como uma alternativa de baixo custo ao remédio de marca, possibilitando por

essa razão um melhor acesso à assistência à saúde por parte da população mais pobre, normalmente impossibilitada de adquirir drogas mais caras.

Não é possível saber ainda em que medida será alterado o atual quadro de assistência farmacêutica no País, mas a leitura de estudos já feitos sobre o tema, no Brasil e no exterior, aliada à análise da postura de empresas diretamente envolvidas nesse processo, pode ajudar a fornecer algumas pistas sobre essa questão. Daí o interesse em estudar a estratégia de laboratórios transnacionais em relação à produção de medicamentos genéricos no Brasil.

Para este estudo, foram escolhidos dois laboratórios transnacionais de grande porte instalados no Brasil, sendo que um deles produz genéricos e o outro, não. O objetivo, em linhas gerais, é estudar as estratégias desses laboratórios e identificar, tomando como base os depoimentos de diretores, as razões que nortearam a opção de produzir ou não genéricos no Brasil e as perspectivas do mercado.

A pedido dos diretores dos laboratórios estudados, por motivo de confidencialidade das informações prestadas, não serão mencionados os nomes das empresas, de suas unidades de negócios e de seus principais produtos. Para facilitar a identificação das empresas estudadas, o laboratório transnacional produtor de medicamentos genéricos no Brasil será tratado como empresa “A” e o outro que não produz medicamentos genéricos no Brasil será tratado como empresa “B”.

O método utilizado foi o estudo de caso, a partir de entrevistas semi-estruturadas com os membros da diretoria das empresas. Os métodos de investigação e os critérios de análise e interpretação dos dados são explicados em detalhe no capítulo 5 (Metodologia).

Embora não seja possível realizar qualquer inferência para um universo mais amplo, por se tratar de um estudo de caso, as conclusões servem como subsídio para um melhor entendimento do processo de gerenciamento estratégico dessas empresas e da maneira como elas se posicionam em relação à política de medicamentos genéricos no Brasil.

## **2. OBJETIVOS**

O objetivo geral deste trabalho é analisar a estratégia de dois laboratórios transnacionais, um que optou por produzir medicamentos genéricos e outro que optou por não produzir os mesmos. Foi realizada pesquisa para conhecer a visão dos diretores responsáveis pela elaboração da estratégia dos laboratórios em questão.

Os objetivos específicos da pesquisa são:

- 1) Discutir os resultados à luz do referencial teórico sobre estratégia empresarial.
- 2) Identificar as variáveis que levaram à opção por produzir ou não genéricos no Brasil, tomando como base o depoimento dos diretores.
- 3) Obter a visão dos diretores sobre os fatores que impulsionam e os que podem limitar a produção medicamentos genéricos no Brasil.
- 4) Obter a visão dos diretores sobre o desenvolvimento do mercado de genéricos no Brasil e as perspectivas para esses produtos.

### **3. REFERENCIAL TEÓRICO**

#### **3.1. Peculiaridades do consumo de medicamentos no Brasil**

Alguns autores, como Iunes (1995), tentam explicar as chamadas particularidades da área de saúde, afirmando que o conceito de demanda se choca com o conceito de necessidade. O primeiro conceito está estritamente ligado às preferências do consumidor centrado na sua liberdade e autonomia de escolha e o segundo é uma definição realizada por especialistas de saúde. Nesse processo é possível identificar três diferentes atividades: necessidade, demanda e a utilização dos bens e serviços de saúde.

Essa é uma das diferenças entre a saúde e as outras áreas: o consumidor em potencial dos bens ou serviços de saúde, quando precisa utilizar os serviços, possui poucas informações e conhecimento para tanto. Ele não é capaz de identificar a sua real necessidade e muito menos de escolher entre as diversas alternativas no mercado aquela que melhor se aplica ao seu caso. Essa é uma forma de assimetria de informações, conceito apontado como a principal característica responsável pelas “falhas de mercado” no setor saúde. Por exemplo: as situações em que o paciente depende do conhecimento técnico dos especialistas para saber qual medicamento deve utilizar (SANTOS, 2001).

Essa assimetria de informações se acentua quando são analisados alguns aspectos relacionados à área médica. Um deles é o grande poder atribuído aos médicos, vistos por muitas pessoas como seres infalíveis. É fácil entender que o paciente, em uma situação de fragilidade (doença), veja na figura do



médico “a solução” para os seus problemas e deposite nele total confiança. Entretanto, as próprias organizações de saúde questionam muito pouco os médicos. Malik (2000) comentou sobre a dificuldade que as organizações de saúde têm em avaliar e discutir seus resultados, na medida em que elas partem da premissa de que seus trabalhadores sempre fazem o melhor que pode ser feito.

Picchiali (1998) define as relações de poder em hospitais a partir de três características principais: a colocação de especialistas (médicos) em cargos-chave, o menor poder relativo dos administradores e o baixo grau de formalização dos processos e estruturas dos hospitais. O autor aponta ainda o subjetivismo da prática médica que dá reforço à idéia do não questionamento das decisões tomadas por esses profissionais. Afinal, parte-se da premissa, apontada por Malik (2000), de que seus trabalhadores sempre fazem o melhor que pode ser feito.

Segundo Lisboa et al. (2001), quando a qualidade de um bem puder ser verificada pelo próprio consumidor antes da aquisição, ele é denominado bem de busca. Quando a qualidade de um bem puder ser verificada apenas após a sua compra, ele é denominado bem de experiência. Entretanto, quando o próprio consumidor não for capaz de verificar a sua qualidade, ele é chamado de bem credencial. Os medicamentos são bens credenciais pois apenas um especialista pode atestar seus atributos de qualidade. Essa natureza credencial dos medicamentos garante às marcas líderes uma grande vantagem competitiva, fundamentada na sua credibilidade junto aos especialistas.

Os laboratórios farmacêuticos usam essa característica do medicamento em suas estratégias de marketing quando, por exemplo, tentam cativar os líde-

res de opinião (os mais importantes especialistas da área médica) através de favores como o financiamento de participações em congressos internacionais. Em troca, esses líderes de opinião recomendam a prescrição de certos medicamentos da empresa, ou ainda, são os palestrantes nos lançamentos de novas drogas pela empresa. O médico com pouco tempo de profissão tende a seguir os hábitos de prescrição dos especialistas renomados da área. Aqui também acontece uma assimetria de informações entre os denominados líderes de opinião e os médicos recém formados.

### ***3.2. Políticas públicas de medicamentos no Brasil***

As políticas públicas para o setor farmacêutico incluem políticas relacionadas a tributação e subsídios; políticas comerciais e industriais; regulamentações específicas em relação ao registro, comercialização, financiamento, distribuição, dispensação, preços de medicamentos e competição entre as empresas. Incluem-se aqui também as políticas macroeconômicas, como incentivos fiscais e regras para importação e exportação.

No Brasil, os aumentos excessivos e indiscriminados dos preços dos medicamentos têm sido o foco das preocupações dos formuladores de políticas públicas (HASENCLEVER et al., 2002). Isso se reflete nas diretrizes gerais do sistema de saúde brasileiro, na busca de instrumentos regulatórios indiretos para a promoção da concorrência e mesmo no controle direto de preços, levado a efeito em várias ocasiões. As principais iniciativas se articulam em torno da Política Nacional de Medicamentos, da política para os medicamentos gené-

ricos e da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que centraliza uma série de atribuições relativas ao setor de medicamentos.

A Política Nacional de Medicamentos (Portaria 3.916/98 do Ministério da Saúde) indica as principais ações governamentais para garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional dos mesmos e o acesso da população aos produtos considerados essenciais. Para isso foram estabelecidas oito diretrizes, descritas resumidamente a seguir (Brasil. Ministério da Saúde, 1998):

- a) Adoção de relação de medicamentos essenciais** – consiste na definição de uma lista de medicamentos considerados indispensáveis para atender à maioria dos problemas de saúde da população. Os produtos incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) devem, em princípio estar sempre disponíveis através do sistema público de saúde. A divulgação da RENAME é considerada um meio importante para padronizar a prescrição e o abastecimento de medicamentos, principalmente nas unidades do SUS, e por isso exerce influência na redução dos custos da aquisição dos produtos.
- b) Regulamentação sanitária de medicamentos** – inclui o registro de medicamentos e a autorização para o funcionamento de empresas, assim como as restrições a produtos considerados inadequados para o uso. Existe aqui, no âmbito da vigilância sanitária, a previsão de uma regulamentação específica sobre os medicamentos genéricos – criada de fato pela Lei 9.787/99.
- c) Reorientação da assistência farmacêutica** – o modelo de assistência farmacêutica não deve se limitar à aquisição e distribuição de

medicamentos. A previsão é que as ações nesse campo visem a implementar, dentro do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais. O modelo proposto se fundamenta na descentralização da gestão, na promoção do uso racional dos medicamentos, na otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público e no desenvolvimento de iniciativas para reduzir os preços dos produtos – tal redução possibilitaria até mesmo o acesso da população de baixa renda aos medicamentos através do sistema privado.

- d) Promoção do uso racional de medicamentos** – trata-se fundamentalmente de uma política de informações sobre as repercussões sociais e econômicas do receituário médico, principalmente no atendimento ambulatorial. A adoção dos medicamentos genéricos desempenha aqui um papel importante.
- e) Desenvolvimento científico e tecnológico** – estão previstos incentivos às pesquisas na área farmacêutica e apoio ao desenvolvimento de tecnologia de produção nacional de fármacos, principalmente os da RENAME.
- f) Promoção da produção de medicamentos** – visa a efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da RENAME, incluindo os laboratórios oficiais e os privados nacionais e transnacionais. A previsão é utilizar a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para atender preferencialmente as necessidades de medicamentos essenciais e suprir a demanda do SUS. Além disso, a articulação de ações do Ministério da Saúde e outros ministérios para es-

timular a produção de não só de medicamentos genéricos, mas também das matérias-primas e insumos necessários.

**g) Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos –**

através principalmente das atividades de inspeção e fiscalização, visa o cumprimento da regulamentação sanitária. Essas atividades são coordenadas pela Anvisa, que incorporou as responsabilidades antes a cargo da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária. Está prevista também a sistematização da legislação existente, de modo a adequá-la aos princípios constitucionais e legais relacionados ao SUS.

**h) Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos –** a política

de formação de recursos humanos deve se concentrar em áreas estratégicas como, por exemplo, a vigilância sanitária, que enfrenta carência crônica de pessoal capacitado.

### **3.2.1. A vigilância sanitária**

O sistema de vigilância sanitária é regido pela Lei 6.360/76, modificada pela Lei 9.782/99 que, entre outras modificações, criou a Anvisa. As principais condições para o exercício de atividades de produção e comercialização de produtos farmacêuticos definidas na lei são as seguintes (anexo D):

- Atividades de extração, produção transformação, sintetização, purificação, fracionamento, reembalagem, importação, exportação de drogas ou insumos farmacêuticos só podem ser exercidas por empresas autorizadas pelo Ministério da Saúde (competência transferida para a

Anvisa pela nova lei) e cujos estabelecimentos sejam licenciados pelo órgão sanitário.

- A autorização depende do cumprimento de exigências regulamentares que incluem a comprovação de capacidade técnica, científica e operacional.
- Todos os produtos farmacêuticos, inclusive importados, precisam de registro prévio para que possam ser industrializados ou vendidos. Para se obter o registro, precisam ser fornecidas amostras para análises e experiências consideradas necessárias pelos órgãos competentes.

Cabe ao Ministério da Saúde formular, acompanhar e avaliar a política nacional de vigilância sanitária. À Anvisa, por sua vez, cabe implementar e executar as políticas, coordenando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Para isso, foram atribuídos à Anvisa pela Lei 9.782/99 poderes normativos, fiscalizatórios e disciplinares.

A Medida Provisória 2.190-34 (23/08/2001) acrescentou às atribuições da Anvisa o monitoramento da evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo, para isso, requisitar informações e fazer vistorias, por exemplo. Pode também convocar os responsáveis para prestar esclarecimentos quando verificar a existência de indícios de infração à ordem econômica, como aumentos abusivos de preço.

### ***3.2.2. Política pública de medicamentos genéricos no Brasil***

A Organização Mundial da Saúde define as seguintes categorias de produtos farmacêuticos (ANTEZANA e VELÁSQUEZ, 1996):

- Produto farmacêutico de referência: em geral é o produto farmacêutico com o qual um novo produto pretende ser intercambiável na prática clínica. O produto farmacêutico de referência pode ser um produto inovador ou uma marca líder de mercado.
- Produto farmacêutico inovador: no primeiro momento é licenciado para a comercialização como medicamento patenteado, tendo sido preenchido os pré-requisitos de segurança, qualidade e eficácia exigidas pela legislação.
- Medicamento genérico: aquele que pretende ser intercambiável com o produto original, produzido sem licença da empresa inovadora e comercializado após ultrapassado o prazo da proteção de patentes ou qualquer outro direito de exclusividade.

No Brasil, a Anvisa estabelece alguns pré-requisitos para que um medicamento possa ser comercializado como genérico:

- **Teste de equivalência farmacêutica** – Duas drogas têm equivalência farmacêutica quando possuem quantidades iguais da mesma substância ativa, na mesma forma farmacêutica e são administradas pela mesma via.
- **Teste de equivalência terapêutica** – Duas drogas têm equivalência terapêutica quando doses iguais produzem os mesmos efeitos com respeito à eficácia e segurança, de acordo com testes apropriados (testes de biodisponibilidade e bioequivalência).
- **Teste de Biodisponibilidade** – Refere-se ao grau de absorção do princípio ativo presente no medicamento, determinado por sua concentração, tempo de circulação sanguínea ou excreção na urina.

- **Teste de Bioequivalência** – Medicamentos bioequivalentes são aqueles que, administrados na mesma dose e nas mesmas condições, não apresentam diferenças significativas em relação à biodisponibilidade.

O Brasil seguiu as orientações da OMS quando elaborou a lei de medicamentos genéricos: para um medicamento ser considerado genérico, ele deve apresentar todas as qualidades e benefícios terapêuticos de um produto de referência. Para isso, o fabricante deve comprovar, através de testes em instituições privadas ou públicas credenciadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que todos os requisitos preconizados pela OMS foram preenchidos.

Depois de vencida a patente de um produto de marca, qualquer produtor pode lançar o medicamento genérico no mercado – desde que comprovados os requisitos. A produção de genéricos não implica nos gastos com pesquisa e desenvolvimento necessários a um medicamento de marca. Sua comercialização também requer menos investimento de divulgação junto à classe médica, que já conhece a eficácia do medicamento e suas qualidades terapêuticas, assegurados pelos órgãos competentes (no Brasil, a Anvisa). Assim, esses medicamentos, teoricamente, são vendidos a preços em média inferiores aos medicamentos de referência.

O mercado de genéricos ainda é muito recente no Brasil. Antes de se começar a reconhecer as patentes e regulamentar a produção de genéricos, havia no País um mercado de medicamentos “similares de marca”. Não havia exigência de testes de bioequivalência para os similares, bastando que o produto possuísse os mesmo princípios ativos do remédio original, com indicação



e posologia semelhantes. Isso provocou a existência de uma infinidade de produtos de marcas diferentes, alguns até mesmo se apresentando como genéricos, mas sem o preço reduzido.

A Lei de medicamentos genéricos demorou oito anos para ser aprovada: o projeto original foi apresentado pelo deputado Eduardo Jorge (PT) em 1991 e a lei só foi sancionada pelo então Presidente Fernando Henrique Cardoso em 10 de fevereiro de 1999 (Lei nº 9.787/99). Os laboratórios transnacionais tinham um interesse bastante evidente em procrastinar a aprovação dessa lei, pois a partir do momento em que esta entrasse em vigor, muitos produtos sem patentes teriam substitutos mais baratos no mercado.

Alguns laboratórios nacionais produtores de medicamentos similares também não estavam interessados na aprovação da Lei. Tradicionalmente, os laboratórios nacionais se fixaram no mercado produzindo medicamentos similares – cópias dos medicamento de referência sem os testes exigidos pela ANVISA. Os similares não são tão seguros quanto os genéricos e nem tão baratos.

A Lei 9.787/99, além de regulamentar a produção de genéricos, também torna obrigatória a impressão na embalagem de todos os medicamentos (inclusive os de marca) a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a Denominação Comum Internacional (DCI). A DCI é um nome que identifica a substância ativa, parte de uma lista elaborada pela OMS e aceita universalmente. Existem algumas variações entre os países, por isso foram criadas listas nacionais específicas.

Os medicamentos de marca continuam a ter o nome fantasia, mas a DCB precisa aparecer na embalagem e em todos os materiais promocionais

em tamanho não inferior à metade do tamanho do nome comercial. Essa obrigatoriedade é uma ferramenta importante para auxiliar a consolidação de um mercado para os genéricos, na medida em que ajuda a criar uma demanda para esse tipo de produto. A partir do momento em que a denominação genérica passa a ser conhecida e associada ao medicamento de marca, é possível falar em substituição.

A divulgação do nome genérico é importante, mas seus efeitos seriam pouco sentidos se não existissem mecanismos mais imediatos para a criação da demanda. Por essa razão, o texto da lei foi estruturado de maneira a fortalecer o papel do Estado como comprador, ampliando assim seu poder de barganha junto aos laboratórios. Isso se deu através de dois mecanismos criados pela lei:

- deu poderes à Anvisa para regulamentar critérios para a prescrição médica de genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e nos privados;
- tornou obrigatória a adoção da DCB ou, na sua falta, da DCI, nas aquisições e prescrições feitas por instituições do SUS.

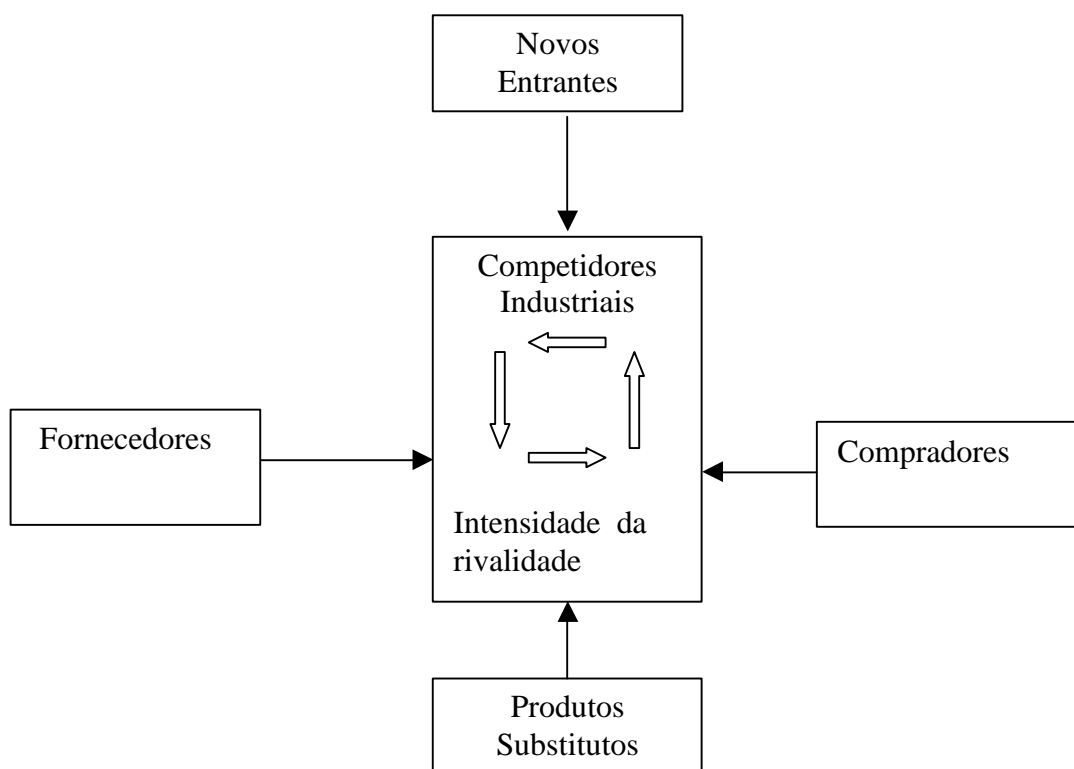
Embora essas iniciativas sejam importantes, ainda é cedo para avaliar se produzirão resultados significativos como ocorreu nos Estados Unidos. Nesse país foram adotadas, por exemplo, medidas de incentivo para que os médicos ligados a planos de saúde façam suas prescrições a partir de listas em que predominam os medicamentos genéricos. De acordo Romano e Bernardo (In: Negri e Di Giovanni. (Org.), 2001) as prescrições de genéricos nesse país chegam a 50% do total.

### **3.3. A estratégia da Indústria Farmacêutica no Brasil a partir do modelo de Porter**

De acordo com Porter (1985), a estratégia competitiva de uma empresa deve surgir da compreensão do mercado em que ela atua. Em qualquer indústria, as regras de concorrência englobam cinco forças competitivas: ameaça de novos entrantes, poder de negociação dos fornecedores, poder de negociação dos compradores, ameaça de produtos substitutos e a rivalidade entre os concorrentes existentes.

O esquema a seguir mostra as cinco forças competitivas que determinam a rentabilidade da indústria:

*Figura 01: Elementos de estrutura da indústria*



Fonte: Porter (1980).

O estudo das cinco forças permite que a empresa perceba quais são os fatores críticos de sucesso e mostra suas principais forças e fraquezas em relação aos concorrentes.

### **Ameaça de novos entrantes**

Essa força deve ser analisada fundamentalmente sob o aspecto das denominadas “barreiras de entrada” como a economia de escala, economias de escopo, vantagens absolutas de custos, vantagens de diferenciação dos produtos, desenvolvimento de novas tecnologias e acesso ao capital necessário.

A economia de escala na indústria farmacêutica é importante na medida em que o porte da empresa favoreça o investimento em pesquisa e desenvolvimento de drogas inovadoras e a divulgação dos novos produtos através das ferramentas de propaganda e marketing. Os investimentos nessas áreas são sensíveis às economias de escala porque a constituição e manutenção das equipes especializadas representam custos fixos elevados.

A economia de escopo é significativa porque as empresas do setor farmacêutico trabalham em geral com uma grande variedade de produtos e isso possibilita a utilização dos mesmos equipamentos fixos para a produção de diferentes medicamentos. É através da economia de escopo que essas empresas compensam os ganhos não obtidos via economia de escala (o limite é o tamanho do mercado de cada classe terapêutica).

As barreiras de entrada decorrentes da estratégia de diferenciação dos laboratórios farmacêuticos são apresentadas por Santos (2001), que destaca três barreiras típicas à entrada de novas empresas competidoras no segmento:

- **As patentes** – existem nos países que aderiram ao TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Rights Including Trade in Counterfeit Goods) assinado em 1994. Os detentores dos processos e produtos patenteados possuem a garantia de monopólio por um determinado período, estabelecido pela legislação de cada país. O anexo B contém a Lei de Propriedade Industrial – Lei 9.279/96 de 14 de maio de 1996.
- **A necessidade de elevadas somas de capital para promoção de produtos** – na visão do autor, esta também é uma barreira de escala, pois exclui do mercado as empresas que não têm condições financeiras para fazer o investimento e a manutenção dos gastos com marketing e vendas. Callegari (2000) afirma que os gastos de distribuição e promoção para os médicos e para os produtos vendidos nos balcões podem representar até a metade do preço para o consumidor final.
- **As marcas** – dependendo do grau de lealdade dos prescritores e usuários, constituem um "monopólio relativo". Mesmo após o vencimento da patente de um determinado medicamento, os médicos continuam a prescrever os remédios de marca por hábito. É difícil ganhar mercado de marcas reconhecidas, mesmo para um produto mais barato, pois os consumidores tendem a confiar nos medicamentos já existentes e resistem à troca.

Sabe-se que uma das principais armas da indústria farmacêutica no processo de inovação é o capital humano das organizações, com seu elevado nível de conhecimento e especialização. Entretanto, não é fácil transferir esse

conhecimento, pois ele foi adquirido através da experiência em pesquisas, produção, comercialização e distribuição dos medicamentos. Por essa razão, uma empresa que pretenda atuar nessa indústria, precisará investir grandes somas a fim de desenvolver os conhecimentos especializados necessários, pois não possui experiência anterior e não pode simplesmente adquirir essas técnicas de outra empresa.

### **Poder de negociação dos fornecedores**

Dentro da cadeia produtiva da indústria farmacêutica, as relações se dão com os fabricantes de embalagens, fornecedores de equipamentos e tecnologia de informação, entre outros. A relação fundamental, entretanto, se dá com os fornecedores dos fármacos, a principal matéria-prima utilizada na elaboração dos medicamentos.

O fármaco é o princípio ativo utilizada no medicamento, a substância originada da síntese de materiais orgânicos realizada pela indústria de química fina. Existem também os medicamentos de origem vegetal – os fitoterápicos – e os produzidos através da biologia molecular, mas essas variedades não interessam a este estudo.

A relação cliente-fornecedor no mercado de fármacos tende a se deslocar em direção ao fornecedor, pois o cliente adquire produtos pela diferenciação tecnológica ou de serviços oferecidos e não apenas com base em preços, como no mercado de *commodities*, em que há grande oferta de produtos similares. No caso de fármacos menos sofisticados, em que não há grande grau de diferenciação, os fornecedores concorrem entre si, o que faz com que os clientes ganhem em poder de negociação.

Os laboratórios nacionais e os oficiais, de maneira geral, adquirem seus fármacos de outras empresas do ramo da química fina. Ainda assim, eles não se sujeitam obrigatoriamente aos preços praticados pelas grandes empresas, pois existem alternativas como a encontrada pelo Ministério da Saúde, que vem adquirindo fármacos a preços menores de fabricantes da Índia.

Esse mecanismo, entretanto, não ocorre em relação aos laboratórios transnacionais instalados no Brasil, pois sua produção é verticalizada de forma a integrar também a produção de fármacos. As filiais brasileiras adquirem a matéria-prima da matriz ou de empresas a ela ligadas, pagando preços já determinados.

Essa prática gera uma situação característica de dependência, pois a maior parte dos fármacos é de origem importada. Isso distingue a indústria farmacêutica brasileira da indústria dos países líderes no setor, nos quais a produção é integrada da fabricação da matéria-prima até a formulação dos medicamentos (HASENCLEVER et al., 2002).

### **Poder de negociação dos compradores ou clientes**

De acordo com Porter (1985), o poder de barganha dos clientes depende da existência de produtos substitutos, seu grau de informação e do volume de suas compras, entre outros fatores.

Atualmente, os substitutos dos medicamentos de marca no mercado brasileiro são os genéricos. Até 2001, existia a figura do medicamento similar sem marca, cópia de determinado produto líder de mercado produzida por laboratório nacional. O similar concorria com o medicamento de marca, mas não por preço, pois era vendido a preços semelhantes ou até mais altos (ROMANO

e BERNARDO, In: NEGRI e DI GIOVANNI. (Org.), 2001). A Resolução 36/01 da Anvisa proibiu definitivamente, a partir de 15/09/2001, a comercialização de medicamentos similares sem marca, registrados apenas com o nome do princípio ativo. Agora, portanto, só podem existir medicamentos genéricos ou de marca. Para continuar sendo comercializados, os antigos similares sem marca precisam adotar uma marca ou se adequar às condições exigidas para serem considerados genéricos.

Quanto ao grau de informação dos compradores, cumpre notar que quem toma a decisão na escolha do medicamento ético – aquele cuja venda depende de prescrição médica – não é o paciente (consumidor final), mas o médico. Essa situação gera distorções, pois o cliente da indústria não é a pessoa que efetivamente consome o medicamento, mas a pessoa que o receita.

De acordo com Fiuza e Lisboa (2001), o médico não dispõe de conhecimento técnico aprofundado sobre as propriedades dos medicamentos, sua eficácia e segurança, e acaba prescrevendo com base na sua experiência, no seu conhecimento acadêmico e na experiência de outros colegas. Os estudos de Berndt; Pindyck e Azoulay (2000) mostram que há predominância da prescrição por hábito, também conhecida como comportamento prescritivo por inércia.

Os grandes investimentos na promoção dos produtos de marca acabam fazendo com que o médico, na hora de prescrever o medicamento, só se lembre do nome fantasia. Além disso, os médicos não sabem os preços dos genéricos e, de modo geral, não estão seguros sobre sua qualidade.

Por todas as razões, o consumidor final não tem qualquer poder de barganha na sua compra, pois não adquire medicamentos em grande volume e



não possui informações suficientes para se orientar na escolha de possíveis substitutos.

Segundo Lisboa et al. (2001), há duas formas distintas de financiamento do gasto com medicamentos para a população. Nos Estados Unidos, as compras são financiadas principalmente através de seguro-saúde privado. Na maioria dos demais países desenvolvidos, o Estado financia o gasto com os medicamentos, ao menos em parte, através de reembolso ou de distribuição gratuita.

De acordo com Hasenclever et al. (2002), nos países menos desenvolvidos predominam os sistemas privados de financiamento e distribuição, nos quais os medicamentos são pagos por desembolso direto, o que forma um grupo heterogêneo de consumidores, com poder de barganha quase inexistente em relação aos produtores, exceto no caso em que os governos intervêm junto aos fabricantes.

### **Ameaça de produtos substitutos**

Os principais fatores concernentes à ameaça de produtos substitutos são a propensão do consumidor em substituir e a relação preço/benefício dos produtos. Os medicamentos genéricos são oferecidos como substitutos dos produtos de marca com a mesma eficácia a preços inferiores.

Os consumidores têm diferentes graus de propensão à substituição dos medicamentos de marca pelos genéricos. Segundo Fiuza e Lisboa (2001), as pessoas de menor poder aquisitivo optam pelo substituto genérico. Uma parcela do mercado, porém, não gosta de se arriscar e permanece fiel ao medi-

camento de marca, como os médicos ou pacientes que se sentem inseguros ou mal informados sobre a eficácia do medicamento genérico.

Essa segmentação do mercado ocorreu nos Estados Unidos. Frank e Salkever (1993) relatam que quando os genéricos foram introduzidos no país, com preços de 40% a 70% inferiores aos medicamentos de marca, estes últimos, na média, aumentaram seus preços. Esse mecanismo foi adotado pelos laboratórios para compensar a perda de mercado de alguns produtos para os genéricos.

Mesmo com a possibilidade de ocorrência dessa segmentação, a presença dos genéricos no mercado tende a aumentar. Essa tendência de crescimento em diferentes países pode ser apreciada na tabela a seguir:

***Tabela 01. Medicamentos genéricos – participação no mercado de diversos países***

País (participação percentual)	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1993
França	-	1,0	1,0	2,0	2,0	3,0	13,0
Reino Unido	3,0	3,0	4,0	6,0	7,0	9,0	50,0
Itália	6,0	9,0	9,0	9,5	10,0	11,0	-
Japão	12,0	14,0	15,0	15,0	17,0	19,0	-
Canadá	-	14,1	17,5	18,5	19,5	21,3	-
EUA	21,0	21,0	22,0	22,0	24,0	25,0	30,0

Fonte: Bermudez e Possas (1995)

A propensão dos governos em estimular a substituição dos medicamentos de marca pelos genéricos, como forma de reduzir os gastos do setor de assistência à saúde, explica em parte o aumento da atratividade do segmento.

Por exemplo, nos Estados Unidos existem sistemas de incentivo para que os médicos ligados a planos de saúde prescrevam genéricos através de listas de medicamentos em que predomina esse tipo de produto (ROMANO e BERNARDO, In: NEGRI e DI GIOVANNI (ORG.), 2001).

No Brasil, as instituições integrantes do SUS estão obrigadas por força da Lei 9.787/99 a realizar suas aquisições e prescrições pelo nome genérico.

Quanto à iniciativa privada, não há sistemas organizados de compra de genéricos e nem incentivo dos planos de saúde à prescrição por parte de seus médicos conveniados, como ocorre nos EUA.

### **Intensidade da rivalidade entre as empresas concorrentes**

A rivalidade, para Porter (1985) é uma combinação de guerra aberta e diplomacia, podendo se situar em qualquer ponto entre esses dois extremos. A intensidade da rivalidade entre empresas pode ser determinada pelos seguintes fatores: crescimento da indústria, custos fixos, número de competidores, barreiras de saída, complexidade informacional, domínio de diferentes tecnologias, entre outros. Isso influencia preços, investimentos e lucratividade.

Um fator importante no crescimento da intensidade da rivalidade na indústria farmacêutica é o grande número de fusões e aquisições ocorridas entre empresas líderes de mercado. Os grandes laboratórios têm adotado essa estratégia como resposta aos altos riscos e investimentos envolvidos nas atividades de pesquisa e desenvolvimento, na medida em que passam a aproveitar melhor as economias de escopo e de escala. O processo de fusões e aquisições indica uma tendência de concentração do mercado de medicamentos e diminuição da diversidade dos concorrentes, de acordo com Hasenclever et al. (2002).

Embora a rivalidade entre os grandes laboratórios possa, em princípio se tornar mais intensa, isso não significa que haverá guerra. A indústria farmacêutica se caracteriza por ser um oligopólio, no qual cada empresa de grande porte é líder em determinadas classes terapêuticas e todas auferem grandes lucros (ROMANO e BERNARDO, In: NEGRI e DI GIOVANNI (ORG.),, 2001). A com-

petição continuará sendo por diferenciação, com investimentos cada vez maiores em pesquisa e desenvolvimento e marketing.

### **3.3.1. ESTRATÉGIAS GENÉRICAS**

Para Porter (1985), para que uma empresa tenha um desempenho acima da média no longo prazo, é preciso que ela tenha uma vantagem competitiva sustentável. Ele define dois tipos básicos de vantagem competitiva: baixo custo ou diferenciação. Sua combinação com os segmentos de mercado visados gera três estratégias genéricas para alcançar um desempenho superior à média nas indústrias: liderança de custo, diferenciação e foco. Segue a descrição das três estratégias genéricas:

**1. Liderança no custo** – Nesta estratégia, a empresa busca um custo mais baixo em relação aos concorrentes, sem deixar de lado fatores como a qualidade. A liderança em custos se concretiza, entre outros fatores, através de ganho de escalas de produção, acúmulo de experiência que permite uma melhoria contínua no processo, tecnologia patenteada, acesso preferencial às matérias-primas e rígido controle dos custos operacionais.

Na indústria farmacêutica, os custos de P&D e marketing são muito altos e as empresas dificilmente conseguem reduzi-los para os medicamentos de marca. A alternativa para se buscar a liderança em custos é o genérico, pois sua produção não necessita de P&D e, por se tratar de uma droga já conhecida no mercado, não exige grandes gastos com marketing.

A liderança no custo é uma estratégia mais utilizada por laboratórios de pequeno porte, que não têm condições de investir grandes somas em P&D e marketing.

**2. Diferenciação** – o destaque dentro da indústria deve ser buscado nos aspectos valorizados pelos consumidores. A idéia é desenvolver produtos e serviços singulares no mercado para conquistar a fidelidade dos clientes à marca. A diferenciação pode se basear na qualidade superior, em características peculiares ou nos serviços agregados ao produto de forma que justifique os preços mais altos.

Esta é a principal estratégia competitiva dos laboratórios farmacêuticos de grande porte, que buscam principalmente a inovação e o lançamento de produtos com maior valor agregado.

A diferenciação não se dá apenas através de inovações técnicas, tratando-se, pelo contrário, fundamentalmente de uma questão de imagem. Os grandes investimentos em marketing de um determinado laboratório são para consolidar a *imagem* de inovador ou de confiável, mesmo que seus produtos não sejam muito diferentes dos concorrentes.

**3. Foco** – essa estratégia é diferente das duas anteriores porque se fundamenta na escolha de segmentos estreitos de mercado dentro da indústria. Assim, a estratégia de uma determinada empresa pode focalizar determinado grupo de consumidores, linha de produtos ou mercados geográficos. Essa estratégia tem duas variantes: pode ser foco na diferenciação, em que se fazem ofertas diferenciadas em seu segmento-alvo, ou foco no custo, no qual uma empresa procura uma vantagem em custo no seu segmento-alvo.

O foco é bastante utilizado pelas empresas farmacêuticas, que se especializam em determinadas classes terapêuticas. Os laboratórios querem ser identificados como referência em pelo menos uma classe. Por exemplo, a

Schering é o principal laboratório do segmento de anticoncepcionais, enquanto a Roche lidera o de vitaminas (CALLEGARI, 2000). Essa estratégia garante o domínio no segmento, constituindo-se inclusive em uma forma de dificultar a entrada de eventuais concorrentes.

Para Porter (1985), as empresas devem fazer uma opção entre diferenciação ou custo para obter vantagem competitiva. Alguns autores, como Miller (1992 apud MINTZBERG, 2000), criticam essa idéia afirmando que a adoção dessa posição pode causar inflexibilidade e restringir a visão da empresa. Gilbert e Strebel (1988 apud MINTZBERG, 2000) citam como exemplo de flexibilidade a Toyota, que começou como empresa produtora de baixo custo e depois buscou a diferenciação com o objetivo de conquistar maiores participações de mercado.

No mercado farmacêutico brasileiro, após a lei de patentes e a lei de medicamentos genéricos, a tendência, de acordo com Callegari (2000) é que haja uma divisão em dois grandes grupos:

- Empresas transnacionais de grande porte: tendem a buscar a vantagem competitiva da diferenciação, investindo no lançamento de novos produtos patenteados.
- Empresas nacionais: tendem a buscar a vantagem competitiva de custo investindo na linha de medicamentos genéricos.

Atualmente, devido à forte concorrência entre as empresas, é difícil estabelecer uma fronteira entre as vantagens competitivas de baixo custo e diferenciação. O ideal para uma empresa manter sua competitividade em um mercado global é possuir alto poder de inovação, rapidez e eficiência em industrializar essa inovação, além da otimização dos custos.

### 3.3.2. Cadeia de Valor

Em 1985, Porter introduziu a idéia da cadeia de valor. Ela permite analisar as empresas em relação às suas atividades de importância estratégica, possibilitando a compreensão do comportamento dos custos, as fontes existentes e as capacidades de diferenciação. Para uma empresa obter uma vantagem competitiva, ela deve desempenhar as atividades estrategicamente importantes com mais eficácia e eficiência que seus competidores. A cadeia de valor é um instrumento para diagnosticar as vantagens competitivas e avaliar como elas podem ser criadas e implementadas.

A cadeia de valor genérico é dividida em dois tipos de atividades:

- Atividades primárias: aquelas diretamente envolvidas no fluxo dos produtos até os clientes. São necessárias para a produção da mercadoria ou serviço.
- Atividades de suporte: são aquelas que apoiam as atividades primárias.

A figura abaixo representa o modelo da cadeia de valor:

Figura 02: Modelo da cadeia de valor segundo Porter



Fonte: Porter (1985).

Existem cinco categorias genéricas de atividades primárias relacionadas à concorrência em qualquer indústria:

1. Logística interna: atividades relacionadas ao recebimento, armazenamento e distribuição de matérias-primas do produto.
2. Operações: atividades relacionadas ao processo de transformação de insumos no produto final.
3. Logística externa: atividades relacionadas à obtenção, armazenamento e distribuição física dos produtos para os consumidores.
4. Marketing e Vendas: Atividades relacionadas à aquisição dos produtos pelos consumidores ou atividades que induzem ao consumo. Por exemplo: promoção, propaganda, força de vendas, fixação de preços e outros.
5. Serviços: atividades relacionadas ao fornecimento de serviços objetivando agregar mais valor ao produto.

Cada categoria apresentada pode ser dividida em diversas atividades distintas que dependem da indústria e da estratégia da empresa.

As atividades de apoio em qualquer indústria compreendem quatro categorias genéricas (figura 02):

1. Aquisição: é a função de compra de insumos utilizados na cadeia de valor da empresa.
2. Desenvolvimento de tecnologia: cada atividade da cadeia de valor da empresa utiliza tecnologias específicas em suas diferentes etapas.



3. Gerência de recursos humanos: engloba as atividades de recrutamento e seleção, avaliação de desempenho, avaliação de cargos e salários, treinamento e desenvolvimento, entre outras.
4. Infra-estrutura da empresa: aplica-se à cadeia inteira. É um conjunto de atividades que inclui gerência geral, planejamento, finanças, contabilidade, problemas jurídicos, questões governamentais e gerência de qualidade.

De acordo com Bermudez (1995), as atividades que compõem o processo produtivo da indústria farmacêutica podem ser agrupadas em quatro estágios: pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos fármacos, produção de novos fármacos, produção de especialidades farmacêuticas (medicamentos), marketing e comercialização. Essas etapas serão vistas em detalhe a seguir:

**P&D de novos fármacos** – é o estágio mais complexo do ponto de vista tecnológico. Requer mão-de-obra especializada, grande disponibilidade de capital e capacidade de correr riscos, tendo em vista que, em média, apenas entre 3% e 5% dos princípios ativos que entram na fase de testes pré-clínicos são aprovados e lançados no mercado (SOLTERO et al., 2000). Dentro da cadeia de valor, é uma atividade primária, compreendendo etapas de logística interna e operações.

De acordo com Queiroz e Gonzáles (In: NEGRI e DI GIOVANNI (Org.), 2001), o estágio de P&D compreende as fases química, biológica, clínica e galênica. Na fase química são isoladas novas substâncias a partir da extração de produtos naturais, de síntese química ou de processos biotecnológicos. Na fase biológica, verifica-se o potencial terapêutico das substâncias para, em se-

guida, submetê-las a testes farmacológicos, toxicológicos, bioquímicos e microbiológicos.

Na fase clínica, o novo fármaco é testado em um pequeno grupo de voluntários, quando se verificam sua eficácia e efeitos colaterais. Apresentados bons resultados, a abrangência dos testes é ampliada, incluindo um número maior de voluntários, para confirmar e aprofundar os resultados iniciais. Antes que se realizem testes em seres humanos, é necessário testar as propriedades da droga em pelo menos duas espécies de animais.

Ao mesmo tempo, é conduzida a fase galênica, em que se analisa detalhadamente as características da substância quanto a composição, pureza e estabilidade ao longo do tempo. Essas informações são fundamentais para que se estabeleçam as especificações da produção e os critérios de controle de qualidade. Os ensaios clínicos representam 60% dos custos totais de P&D, que podem alcançar, em alguns casos, até US\$ 500 milhões.

Os laboratórios transnacionais realizam uma divisão do trabalho entre matriz e filiais. Os estágios mais complexos e de maior valor agregado, como P&D e produção de fármacos, são realizados na matriz, o que permite um maior ganho de escala, na medida em que a estrutura já existente é aproveitada para uma série de produtos diferentes. Às filiais cabe apenas importar ou produzir localmente os medicamentos e desenvolver o marketing e as vendas. As filiais brasileiras seguem esses padrões: não interessa economicamente às matrizes duplicar seus esforços de P&D, desenvolvendo estruturas locais.

Os laboratórios nacionais investem muito pouco em P&D porque não têm a capacidade financeira dos transnacionais para arcar com os custos e riscos envolvidos nessa atividade.

**Produção de novos fármacos** – Esta também é uma etapa primária da cadeia de valor, incluída em logística interna e operações.

As empresas transnacionais geralmente não produzem fármacos no Brasil, embora não existam razões técnicas para essa opção. Aos laboratórios interessa mais atender a demanda pelos fármacos através da importação, o que permite a prática dos preços de transferência. Esse mecanismo constitui uma forma disfarçada de remessa de divisas à matriz, na medida em que os preços pagos pelos fármacos são muito mais altos que os preços de mercado e as compras são feitas da própria matriz ou de empresas a ela ligadas.

Embora as empresas nacionais não tenham condições de arcar com as etapas de P&D de novos fármacos, não há, em princípio, impedimentos para a produção local de substâncias já existentes. Alguns dos fármacos mais simples são de fato produzidos no Brasil, mas é mais barato para a indústria local importar os mais complexos do que investir em novas fábricas. A capacidade tecnológica existe, mas as plantas em funcionamento têm como finalidade a produção de medicamentos acabados, cujas especificações têm pouco em comum com as exigidas para a produção de fármacos. Além disso, produzir essas substâncias implicaria necessariamente na verticalização da produção – prática sustentável apenas se a demanda for grande – pois haveria pouco mercado para a venda de fármacos, na medida em que as filiais de empresas transnacionais comprem de suas próprias matrizes.

**Produção de especialidades farmacêuticas (medicamentos)** – Na cadeia de valor, esta etapa engloba as atividades de operações e logística externa. Tanto os laboratórios nacionais como os transnacionais produzem no Brasil a maior parte dos medicamentos vendidos, a partir de matérias-primas

importadas. As importações de medicamentos acabados, contudo, têm crescido nos últimos anos, conforme observação de Hasenclever et al. (2002).

**Marketing e comercialização** – Esta é a quarta das atividades primárias da cadeia de valor. É a etapa em que as empresas, tanto nacionais como transnacionais, mais investem no Brasil. A promoção concentra-se em duas frentes: junto aos médicos e junto ao ponto de venda.

Quando o medicamento é novo química e terapeuticamente novo no mercado, a promoção junto aos médicos é feita de maneira mais forte, especialmente através dos representantes. É através desse contato que o médico recebe as informações básicas que o nortearão na prescrição.

Num segundo momento, após o produto se mostrar satisfatório, surge a automedicação: o paciente começa a procurá-lo diretamente na farmácia, sem consultar o médico, e a recomendar o tratamento a seus conhecidos. (FRENKEL, In: NEGRI e DI GIOVANNI (Org.), 2001). Além disso, o balconista da farmácia exerce influência sobre as escolhas dos clientes que lhes pedem indicações. Dessa maneira, é interessante investir em promoções no ponto de venda.

### ***3.4. Considerações sobre o modelo de Porter***

Para Mintzberg, Ahlstrand e Lampel (2000), o modelo de Porter possui um foco de análise restrito e concentrado em fatores econômicos quantificáveis. Aktouf (2002) vê um positivismo excessivo nas idéias de Porter, pela aplicação de cânones do método dito científico puro a um objeto não inerte, proveniente de decisões e interações humanas.

E ainda em relação às características quantificáveis do modelo de Porter, Mintzberg, Ahlstrand e Lampel (2000) ressalta que o modelo não é capaz de considerar a vantagem competitiva que vem da descoberta das necessidades latentes dos clientes, do conhecimento das competências internas e do capital intelectual diferenciado que as empresas possuem.

A teoria dos recursos tem como eixo a idéia de que a fonte de vantagem competitiva é proveniente de recursos e competências internas das organizações. Barney (1991) concorda com essa teoria ao afirmar que apenas as próprias empresas conhecem seus recursos e competências internas específicas, o que gera uma assimetria de informação que deve ser utilizada para orientar a definição da estratégia, pois esta é a única fonte real de vantagem competitiva. Segundo ele, não é possível conseguir rendas excepcionais a partir da análise de oportunidades e ameaças externos, pois todos os concorrentes possuem as informações e as técnicas de análise para chegar aos mesmos resultados.

Outra crítica apresentada por Mintzberg, Ahlstrand e Lampel (2000) é que o modelo não cria oportunidades para o contínuo aprendizado através do estudo de situações internas da organização e há pouco estímulo ao uso da criatividade. O modelo incentiva apenas a escolha, a partir da comparação entre as estratégias genéricas existentes, da que mais se adapte à empresa. O mesmo autor diz que o processo de formulação de estratégia de Porter é pouco interativo, na medida em que não concebe a idéia de interagir e aprender, resumindo-se à elaboração de cálculos.

Ainda segundo Mintzberg, Ahlstrand e Lampel (2000), um dos grandes problemas da teoria de Porter é a separação entre ação e pensamento, dado que a formulação de estratégias é feita no topo da organização através do pro-

cesso de análise formal. O mesmo autor defende o conceito de estratégia baseado no aprendizado das empresas e do capital humano da organização a partir de situações criadas pelo próprio mercado.

Aktouf (2002) comenta as falhas epistemológicas e científicas deste modelo, vendo nele uma pretensão declarada à capacidade de controlar o ambiente, os concorrentes, o Estado, o futuro, as incertezas, através do uso de meios puramente positivistas, promovidos ao status de infalibilidade científica, universal e transcultural. Uma construção de problemas estratégicos e gerenciais em que a teoria de Porter é “a” solução.

Ramirez (1999) vai além do modelo de cadeia de valor de Porter e propõe uma nova maneira de se pensar a formulação da estratégia, considerando de que forma as organizações definem seu negócio e trabalham com os seus dois recursos principais: as competências organizacionais e os consumidores. O autor propõe o conceito de co-produção de valor, que vê sob nova perspectiva a definição do negócio, a organização e o gerenciamento. O quadro sintético abaixo faz um paralelo entre a criação de valor sob a perspectiva industrial (porteriana) e a da co-produção:

*Quadro 01: Paralelo entre a criação de valor sob perspectiva industrial e da co-produção.*

ECONOMIA INDUSTRIAL	CO-PRODUÇÃO DE VALOR
Valor é criado seqüencialmente e Em uma única direção	Valor é criado simultaneamente e de forma interativa
Valor é somado	O valor é novamente inventado e Em conjunto
Valor é um evento isolado	O valor é produzido em conjunto com os consumidores continuamente
Consumidor não é considerado fator de produção	Consumidor é considerado fator de produção
As unidades de análise são a empresa e as suas atividades	As interações são as unidades de análise

Fonte: Ramirez (1999).

Pelo modelo de co-produção de valores, os diversos agentes econômicos formam uma rede de relacionamentos e estão continuamente mudando de

papel para constituir as ofertas disponíveis. A empresa deve estar em um processo constante de revisão das estruturas internas e externas com o objetivo de facilitar o surgimento de novas ofertas. Assim, esse autor refuta a idéia porteriana de que a geração de valor, partindo do pressuposto de sustentação da estratégia genérica escolhida, é consequência de um gerenciamento eficiente da cadeia de valor.

Porter (1996) atualizou os conceitos de cadeia de valor e competitividade diante da nova realidade de mercados dinâmicos e economia globalizada. O autor considera importante que as organizações fomentem poucas competências gerenciais para ficar à frente dos seus concorrentes. O grande problema, entretanto, é que as empresas não distinguem melhorias operacionais de estratégia. Para ele, os gerentes focaram seus esforços de tal forma na produtividade e na qualidade que acabaram por disseminar várias técnicas gerenciais que paulatinamente foram substituindo a estratégia nas organizações. Quando as melhorias operacionais tomam o lugar da estratégia o resultado é um jogo de soma zero, pois os ganhos de produtividade são capturados pelos consumidores e as pressões sobre o custo acabam comprometendo os investimentos de longo prazo.

Para o autor, a base para a sustentação da vantagem competitiva da organização é a forma singular e de difícil imitação por meio da qual interage o conjunto de atividades da empresa. Assim, a estratégia deve estar centrada na interação e otimização das diversas atividades definidas na cadeia de valor da empresa.

### **3.5. Gestão Estratégica: as escolas de pensamento em estratégia**

O conceito de estratégia não é uma criação da Administração moderna, mas deriva de uma noção tomada de empréstimo das organizações militares. A estratégia, desde que existem exércitos organizados, corresponde à arte – ou técnica – de que se utiliza um general habilidoso para bem conduzir suas tropas e vencer o inimigo. A idéia de que é necessário conhecer o melhor possível as próprias tropas, as capacidades do inimigo e as particularidades do terreno em que se desenvolverá a batalha remonta à antigüidade de textos como “A arte da guerra”, SUN TZU *apud* MINTZBERG (2000), escrito por volta do século IV a. C.

Modernamente, quando se percebe que já não basta gerir a produção de uma fábrica da maneira mais eficiente possível, mas é preciso também encontrar maneiras de vencer a competição em um mercado cada vez mais complexo, os estudiosos da Administração começaram a pensar sistematicamente sobre estratégia. Como decorrência natural desse processo, surgiram diferentes idéias e pontos de vista. Conforme novos escritos vão sendo produzidos, seus autores acabam por se alinhar com as idéias de outros autores – ou divergem a ponto de abrir novos caminhos. Dessa forma, nascem as diferentes escolas sobre o pensamento estratégico na Administração.

A seguir são apresentadas as escolas do pensamento estratégico segundo Mintzberg, Ahlstrand e Lampel (2000):

#### **3.5.1. Escola do Design**

A primeira escola a surgir e ser reconhecida é a Escola do Design, com a publicação dos livros *Leadership in Administration*, de Philip Selznick, em



1957, *Strategy and Structure*, de Alfred D. Chandler, em 1962 e, logo depois, em 1965, o livro-texto do curso de Administração da Universidade de Harvard, por Learbed Christensen, Andrews e Guth. A descrição do modelo básico dessa escola segue a forma proposta por Andrews, conforme comentada e expandida por Mintzberg, Ahlstrand e Lampel (2000).

Não há lugar para intuição nesta escola; a estratégia deve necessariamente resultar de um processo racional e deliberado de pensamento consciente. O estrategista – neste caso, o executivo principal – é um arquiteto que desenha as linhas gerais de uma estratégia tão simples e clara quanto possível.

A elaboração é separada da execução: o arquiteto define a estratégia e as instâncias inferiores da organização se encarregam de implementá-la. Para garantir a implementação adequada, precisam ser mantidos sistemas eficientes de planejamento, orçamentação e controle. Dessa maneira, não sobra espaço para modificações posteriores. A estratégia vem pronta e é implantada de cima para baixo. As noções incrementalistas, de aprendizado e aperfeiçoamento durante o processo, não têm lugar nesta linha de pensamento.

Cada organização precisa estabelecer sua própria estratégia, desenvolvida especificamente para sua realidade individual. Dessa premissa resulta que a escola do Design não se preocupa em prescrever conteúdos de estratégia. A ênfase recai sobre o processo de formulação.

O modo de pensar a estratégia proposto por esta escola acabou por se tornar a base de praticamente todos os modelos subsequentes e ainda hoje é usado. Trata-se da análise que leva em conta os pontos fortes e fracos da or-

ganização e as oportunidades e ameaças do ambiente. A partir do exame cuidadoso desses pontos, a estratégia pode ser formulada com segurança.

### **3.5.2. Escola de Planejamento**

A publicação em 1965 do livro *Corporate Strategy*, de Igor Ansoff, costuma ser apontada como o marco inicial desta escola, que se desenvolveu de forma paralela à Escola do Design e acabou se tornando a tendência dominante nos anos 70. Hoje em dia já não possui mais a mesma importância, na opinião de Mintzberg, Ahlstrand e Lampel (2000).

A principal diferença em relação à Escola do Design é a introdução da figura do planejador – ou assessor de staff – que em muitos casos acaba por se tornar a peça mais importante do processo de formulação estratégica. É a esse assessor especializado que cabe elaborar as análises e propor os planos de ação. O presidente da empresa – não mais o arquiteto da estratégia como um todo – apenas aprova o plano.

O planejamento, na visão de Ansoff, é uma técnica que pode ser sistematizada e decomposta em diversas etapas. O processo de planejamento estratégico aparece representado em um fluxograma em que cada passo necessariamente leva a outro em uma sequência lógica que resulta na estratégia devidamente formulada.

A empresa primeiro identifica seus objetivos, em seguida analisa a adequação dos seus produtos e mercados e determina suas capacidades para que esses objetivos sejam atingidos. São considerados também impulsos alternativos de crescimento e a avaliação do potencial desses impulsos em relação aos

objetivos e em relação às capacidades da empresa em tirar vantagem desse potencial.

O planejamento pode ser pensado em quatro hierarquias paralelas, compreendendo objetivos, estratégias, orçamentos e programas. O processo, em tese, é simples: começa pelos objetivos, passa pela hierarquia estratégica, hierarquia de programas e os resultados são integrados em hierarquias de orçamentos e procedimentos operacionais.

As estratégias planejadas dentro dos preceitos desta escola tendem a ser rígidas e avessas a adaptações, além de se defrontar com a dificuldade de se realizar previsões acuradas das tendências em mercados cada vez mais instáveis. Assim como na escola do design, há um divórcio entre o planejamento e sua implementação, na prática cotidiana. Mesmo a figura do planejador é algo estranho à rotina da empresa, como alerta o próprio Ansoff quando diz que o planejamento adiciona uma nova carga de trabalho ao executivo, muitas vezes conflitante com seu dia-a-dia.

### **3.5.3. Escola do Posicionamento**

Em 1980, Michael Porter publicou o livro *Competitive Strategy*, obra que acabou se tornando referência na área da administração estratégica. Apesar de não trazer inovações radicais em relação às escolas anteriores, dois aspectos importantes são aprofundados nessa nova abordagem: há maior ênfase na estratégia em si – em relação ao processo pelo qual ela é formulada – e atenção especial às estratégias competitivas, entendidas como estratégias específicas disponíveis para as organizações em determinadas situações, nas quais ten-

dem a apresentar os resultados almejados Mintzberg, Ahlstrand e Lampel (2000).

O principal aspecto a ser considerado na formulação de uma estratégia é a relação da empresa com seu meio ambiente. Importante ressaltar, porém, que o meio ambiente é entendido como a indústria – o setor da economia – em que ela compete diretamente. Essa estrutura industrial é percebida como a influência mais forte na determinação das condições competitivas do jogo. O grau de concorrência depende de cinco forças competitivas básicas: concorrentes na indústria, fornecedores, entrantes potenciais, compradores e substitutos.

Diante dessas cinco forças, Porter propõe três abordagens básicas para a superação da concorrência:

- Liderança no custo total – a redução de custos em relação à concorrência é o ponto central da estratégia, embora não possam ser negligenciados aspectos como qualidade e atendimento.
- Diferenciação – é a elaboração de um produto ou serviço percebido como único dentro do segmento, o que proporciona maior lealdade do consumidor e sua menor sensibilidade ao preço.
- Foco – a estratégia passa a ser o foco em determinado grupo de consumidores ou uma linha específica de produtos. A idéia é conseguir o maior grau de satisfação do público alvo, ou atingi-lo com o menor custo.

Em suma, uma estratégia competitiva tem como fundamento o posicionamento de um negócio de tal forma que sejam maximizadas as características que o distinguem de seus concorrentes. Por isso a concorrência precisa ser

analisada em detalhe. A partir do conhecimento das estratégias dos concorrentes, é possível planejar as reações adequadas.

#### **3.5.4. Escola Empreendedora**

Enquanto na Escola do Design o presidente da empresa é um arquiteto que elabora a estratégia por meio de um processo lógico e sistematizado, na Escola Empreendedora, o executivo se torna um verdadeiro líder. Ele centraliza as decisões utilizando seu repertório de conhecimentos e técnicas. Tudo gira em torno de sua figura e ele se responsabiliza inclusive pela implementação da estratégia.

De acordo com Schumpeter (1947, apud MINTZBERG, AHLSTRAND e LAMPEL, 2000), considerado o precursor do pensamento empreendedor moderno, o elemento fundamental do empreendedorismo é a capacidade inovadora do indivíduo. O empreendedor é aquele que cria um novo produto, aperfeiçoa um processo já existente ou simplesmente vislumbra uma oportunidade lucrativa ainda não explorada. As características do empreendedor são subjetivas, portanto não é possível falar em técnicas e modelos definidos para alguém se tornar um empreendedor. Ainda assim, algumas das características principais do empreendedorismo podem ser enumeradas de forma sucinta:

- A estratégia existe na mente do líder como uma visão do futuro da organização uma espécie de senso de direção a longo prazo.
- O processo de formação da estratégia não é inteiramente consciente e se apóia na experiência e na intuição do líder.

- O líder promove a visão de forma decidida, mantendo controle pessoal da implementação para garantir a possibilidade de reformular aspectos específicos, caso necessário.
- A visão estratégica é maleável, assim como a própria organização: uma estrutura simples e sensível aos desígnios do líder, que atua com grande margem de manobra.
- A estratégia empreendedora tende a assumir a forma de nicho, com a organização buscando uma posição no mercado em que se encontre protegida contra as forças de concorrência direta.

Na divisão adotada por Mintzberg, esta escola é considerada de natureza descritiva, enquanto as três anteriores são de fundo prescritivo. A diferença, como as próprias definições indicam, é que, enquanto as escolas do Design, do Planejamento e do Posicionamento se dedicam a encontrar maneiras e técnicas de como deve ser elaborada a estratégia, as escolas descritivas procuram entender e descrever os processos envolvidos na elaboração da estratégia. As escolas que serão analisadas na sequência, após a do Empreendedorismo, são de natureza descritiva, com exceção da escola Configuracional que, por suas especificidades, é considerada uma categoria a parte.

### **3.5.5. Escola Cognitiva**

Resultante da aplicação de técnicas da psicologia cognitiva ao campo da Administração, esta linha de pensamento é considerada importante, na visão de Mintzberg, Ahlstrand e Lampel (2000), mais por seu potencial em elucidar aspectos importantes do processo de elaboração estratégica que por suas contribuições propriamente ditas. Os pesquisadores desta escola vêm a for-

mação de estratégia como processo cognitivo que se desenvolve na mente do estrategista.

Dessa forma, as estratégias emergem na forma de conceitos e esquemas – diferentes espécies de “visão de mundo” – que determinam a maneira pela qual as pessoas lidam com informações vindas do ambiente. As pessoas enxergam o que querem ou podem enxergar, de acordo com suas próprias capacidades e limitações.

No que é chamado pelos autores de ala “subjetiva” desta escola, o mundo existe somente na medida em que é percebido. À parte antigas e recorrentes discussões filosóficas, a realidade é uma construção e a mesma pode ser inclusive modificada quando se modifica a forma de percepção ou de interpretação.

Por outro lado, para a ala chamada “objetiva”, a realidade é apenas codificada pelos meios cognitivos de que alguém dispõe, passando por diferentes tipos de filtros e distorções ao longo do processo.

### **3.5.6. Escola de Aprendizado**

Esta escola tem suas raízes no trabalho de Charles Lindblom, especialmente em um artigo de 1959 em que ele sugere que a formulação de políticas organizacionais é um processo confuso e desencontrado, em que as pessoas envolvidas percebem o mundo como algo complexo demais para ser compreendido. A estratégia viria então do aprendizado com os erros e acertos inerentes a esse processo, com as boas idéias incorporadas à prática. Nota-se aqui a falta de um plano central definido Mintzberg, Ahlstrand e Lampel (2000).

Essa descrição mostrou-se também adequada às empresas, mas foi preciso esperar até 1980, quando Quinn publicou o livro *Strategies for change: logical incrementalism*, para que essa linha de pensamento ganhasse força como uma escola à parte. Neste livro, Quinn retoma as idéias de Lindblom, que falava em incrementalismo desarticulado como o processo de aprendizado das organizações, e as desenvolve em direção ao que ficou conhecido como incrementalismo lógico. A partir da noção de que as organizações aprendem ao longo do tempo e disso nascem as estratégias, Quinn procurou entender em profundidade como isso acontece, para que fosse possível exercer alguma influência sobre o processo e conduzi-lo – ou ao menos facilitá-lo – na medida do possível.

Como princípios gerais desta escola, podemos enumerar os seguintes:

- A formação de estratégia precisa assumir a forma de um processo de aprendizado ao longo do tempo. Dessa forma, se levado a fundo, a formulação e a implementação acabam por se tornar a mesma coisa.
- Embora o líder também deva aprender, ele não é exatamente o arquiteto da escola de Design. É o sistema coletivo que aprende, não sendo um exagero afirmar que existem muitos estrategistas em potencial nas organizações.
- O aprendizado se desenvolve de forma emergente, através do comportamento que estimula reflexões para que se possa compreender a ação. As iniciativas são tomadas por quem quer que tenha capacidade e recursos para aprender. Algumas iniciativas são deixadas para que se desenvolvam ou não por si mesmas, ao passo que outras são escolhidas e promovidas pela gerência. De qualquer maneira, as boas idéias criam novas experiências que



podem convergir para padrões que se tornam estratégias emergentes. Uma vez reconhecidas, estas podem ser tornadas facilmente deliberadas.

- O papel da liderança nesta escola é gerenciar o processo de aprendizado estratégico, pelo qual novas estratégias podem emergir. Cabe portanto à administração estratégica elaborar as relações entre pensamento e ação, controle e aprendizado, estabilidade e mudança.

### **3.5.7. Escola de Poder**

Esta escola, também conhecida como escola Política, dedica-se à análise das relações de poder em duas esferas: na chamada esfera “micro”, trata do ambiente interno da empresa, dos processos de negociação que envolvem a elaboração da estratégia; na esfera “macro”, a relação é com o ambiente externo, e são estudadas as relações entre empresas, com os governos, e os métodos e manobras que surgem nessa vertente estratégica.

Na visão “micro”, a formação de estratégia é a interação, através de persuasão, barganha e, às vezes, confronto direto, entre interesses estreitos e coalisões inconstantes, em que nenhum predomina por um período significativo. A organização é um corpo pouco estável de grupos muitas vezes antagônicos.

Na visão “macro”, a organização promove seu próprio bem-estar por controle ou cooperação com outras organizações, por meio do uso de manobras estratégicas.

As estratégias que podem resultar desse processo tendem a ser emergentes e usualmente assumem a forma de posições e meios de iludir. Não há o surgimento de perspectivas unificadas.

É importante ressaltar que o que Mintzberg chama de manobras políticas engloba especificamente aquelas que fogem das relações econômicas puras e simples. Exemplos claros disso são a formação de um cartel e a pressão junto ao governo para que determinada lei protecionista do interesse da indústria seja aprovada.

### **3.5.8. Escola Cultural**

Enquanto as premissas da escola do Poder são de certa forma fragmentadoras, a escola Cultural tende à unificação. Fala-se aqui em cultura organizacional como aquilo que distingue o “modo de fazer” e as relações dentro de determinada empresa. Ao mesmo tempo, é algo mais profundo do que pode ser alcançado por meio de normas e regulamentos. É algo que permeia as concepções dos profissionais em todos os níveis.

Um exemplo bastante conhecido é a maneira japonesa de conduzir as organizações. Empresas estrangeiras tentaram copiar o modelo japonês visando um incremento na produtividade, mas esbarraram nas diferenças culturais.

Nesse cenário, a formação de estratégia é vista como um processo de interação social, com base nas crenças e nas interpretações comuns aos membros de uma organização. Essas crenças são adquiridas pelo indivíduo através de um processo de aculturação ou socialização, o qual é em grande parte tácito e não verbal, o que não impede que, às vezes, seja reforçado por uma doutrinação mais formal.

Alguém imerso nesse processo não é capaz de descrever com clareza as crenças que sustentam sua cultura. Da mesma maneira, origens e explicações podem permanecer obscuras.

Como resultado desses fatores, a estratégia assume a forma de uma perspectiva enraizada em intenções coletivas, não necessariamente explícitas. Ela surge nos padrões pelos quais os recursos ou capacidades da organização são utilizados. Portanto, na visão de Mintzberg, a estratégia é melhor descrita como deliberada (mesmo que não seja plenamente consciente).

A cultura e, em especial, a ideologia são naturalmente avessas a mudanças e tendem a perpetuar a estratégia existente. No máximo, podem surgir mudanças de posição dentro da perspectiva estratégica global da organização.

### **3.5.9. Escola Ambiental**

Nas outras o ambiente era visto como apenas mais um fator entre outros, merecendo maior ou menor atenção conforme o caso, aqui ele exerce uma tal influência sobre a organização que chega a ditar seus rumos.

Tendo Hannan e Freeman como seus principais estudiosos, esta escola se inspira na biologia, buscando conceitos como seleção natural para definir o ambiente como o agente central no processo de geração de estratégia. Da mesma forma que as espécies, a organização deve responder a essas forças, ou será “eliminada”.

O papel da liderança torna-se bastante passivo, tendo esta por principais atribuições interpretar o ambiente e garantir uma adaptação adequada pela organização. Esse processo leva as organizações a se agrupar em posições no mercado semelhantes aos nichos ecológicos, nas quais permanecem até que os recursos se tornem escassos ou as condições demasiado hostis.

### **3.5.10. Escola de Configuração**

As raízes desta escola remontam à publicação, em 1962, do livro *Strategy and structure: chapters in the history of the industrial enterprise*, de Alfred Chandler. Os estudos desenvolvidos durante a década de 70 na McGill University contribuíram para aprofundar e difundir os conceitos que acabaram por se tornar a escola de Configuração.

Esta escola representa uma espécie de esforço de integração entre os princípios vistos em todas as outras escolas. Em vez de eleger um único grupo de fatores como definidor das estratégias, são reconhecidos diferentes períodos na existência de uma organização em que predominam as características de determinada escola.

Durante um período de estabilidade, podem ser desenvolvidas, por exemplo, características de design e planejamento bastante adequadas à realidade da empresa, mas uma grande mudança – nas condições de mercado ou na estrutura interna da empresa – pode levar a uma mudança de abordagem.

Esses estados sucessivos de configuração e períodos de transformação podem se alternar ao longo do tempo de acordo com um padrão, o que torna possível falar em ciclos de vida de organizações.

O papel específico da administração estratégica então é sustentar a estabilidade ou conduzir mudanças estratégicas adaptáveis a maior parte do tempo. É preciso, contudo, reconhecer periodicamente a necessidade de transformação e ser capaz de gerenciar esses processos de ruptura sem destruir a organização.

### **3.6. Gestão estratégica orientada para o mercado**

De acordo com Kholi e Jaworski (1990), a orientação para o mercado é a formulação de todos os planos e ações da empresa de modo a criar clientes satisfeitos. Esse processo se fundamenta no pleno entendimento dos desejos e necessidades dos clientes, do ambiente competitivo e da natureza de mercado.

Narver e Slater (1990) afirmam que para criar valores superiores para os consumidores o negócio deve ter uma cultura e um comportamento orientados para o mercado. Para eles, a essência do marketing moderno e da estratégia é a orientação para o mercado. É a cultura organizacional que melhor gera, de maneira diferente e eficaz, os comportamentos necessários à criação de valores superiores para os clientes, e conseqüentemente, um desempenho superior e contínuo do negócio.

A orientação para o mercado, durante a última década, ganhou força nas empresas, que vêm buscando formas de implementá-la e avaliar seu impacto sobre os resultados. Desphandé (1999) enumera alguns requisitos para que essa visão seja implementada:

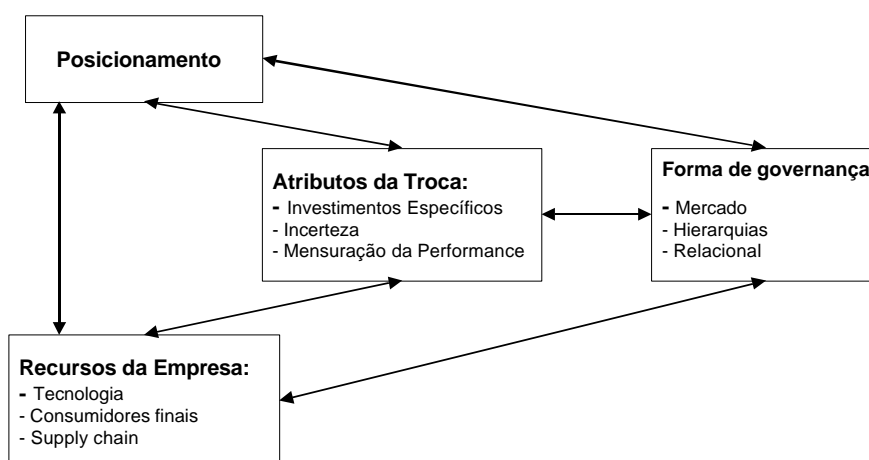
- Avaliar o grau de orientação para o mercado da empresa.
- Encontrar um nível ótimo de orientação para o mercado, dados o contexto estratégico da empresa e do seu ambiente.
- Avaliar se a orientação é uma base para a inovação numa empresa;.
- Entender o que causa uma alta orientação para o mercado e seu impacto nos resultados de uma empresa. Essa compreensão precisa ocorrer em diversos níveis, incluindo a cultura organizacional e a orientação estratégica.

Segundo Ghosh e John (1999), a escolha do posicionamento não deve se basear simplesmente nas características do consumidor, mas também no

que chamaram de Formas de Governança, relacionadas aos aspectos integrativos do mercado.

De acordo com a figura abaixo, existem aspectos que incluem a hierarquia e o relacionamento existentes entre os canais que serão utilizados para obter matérias-primas/conhecimento, assim como para levar o produto final até o mercado. Também se refletem nos aspectos específicos da empresa, sua infra-estrutura tecnológica, de clientes e da estrutura da cadeia de suprimentos. Esses fatores passam pelo crivo dos atributos integrantes da troca: os investimentos necessários para que ela ocorra, o grau de incerteza associado, e a forma utilizada para mensurar a performance da troca.

*Figura 03: O modelo de análise do valor de governança*



Fonte: Ghosh e John (1999).

O posicionamento é a proposição de valor da empresa, representa o conjunto de benefícios que devem ser criados e oferecidos ao consumidor final.

Os recursos da empresa são classificados em três grupos:

- tecnológicos – incluem equipamentos, processos e patentes;
- consumidores finais – incluem valor da marca, lealdade dos clientes e participação de mercado;
- cadeia de suprimentos - compreende as relações com os parceiros comerciais em todas as etapas da produção e comercialização.

Enquanto a governança de mercado define as regras das relações de mercado, hierárquica trata das trocas internalizadas ou integradas verticalmente. A governança do tipo relacional combina elementos das outras duas e engloba franquias, parcerias e alianças.

Os atributos de troca incluem os investimentos da empresa, o grau de incerteza envolvido e as maneiras de se avaliar o desempenho.

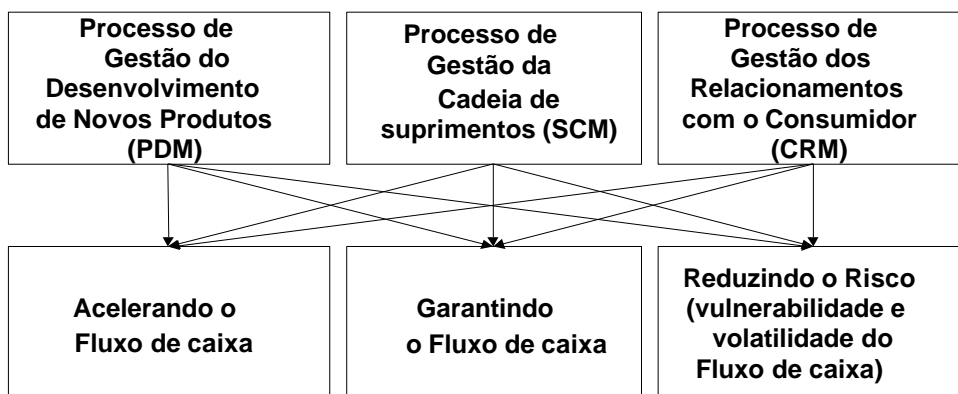
A tese dos autores é que os quatro elementos do modelo se influenciam simultânea e reciprocamente. Dessa interação resulta que a escolha estratégica ideal é o posicionamento que melhor equilibre a situação dos recursos da empresa, o nível dos atributos de troca e as formas de governança desenvolvidas para gerenciar a cadeia de suprimentos e as relações com o cliente.

Srivastava, Shervani e Fahey (1999), ao tratar da geração de valor para os acionistas, dividem as tarefas de marketing em três grandes grupos: (a) Gestão do Desenvolvimento de Novos Produtos (PDM); (b) Gestão da Cadeia de Suprimentos (SCM) e (c) a Gestão dos Relacionamentos com o Consumidor (CRM).

A gestão do desenvolvimento de novos produtos tem por objetivo criar as soluções de que o cliente necessita. A gestão da cadeia de suprimentos engloba a aquisição de todos os bens tangíveis e intangíveis, bem como a efici-

ência com que eles são transformados em soluções para o cliente. A gestão de relacionamento com o consumidor inclui a identificação e o conhecimento do cliente, a criação de relacionamento e a construção da percepção do cliente sobre a organização e seus produtos.

*Figura 04: Modelo de geração de valor para o acionista*



Fonte: Srivastava, Shervani e Fahey (1999).

O grau de eficiência com que essas atividades são efetuadas influencia os resultados da empresa na aceleração do fluxo de caixa e sua garantia, e na redução do risco associado ao negócio (vulnerabilidade e volatilidade do fluxo de caixa).

**Modelo centrado no resultado** (NARVER e SLATER, 2000) – Este modelo se fundamenta nos componentes da orientação para o mercado e no impacto da orientação sobre o resultado da empresa.

*Figura 05: Modelo centrado no resultado*



Fonte: Narver e Slater (2000).

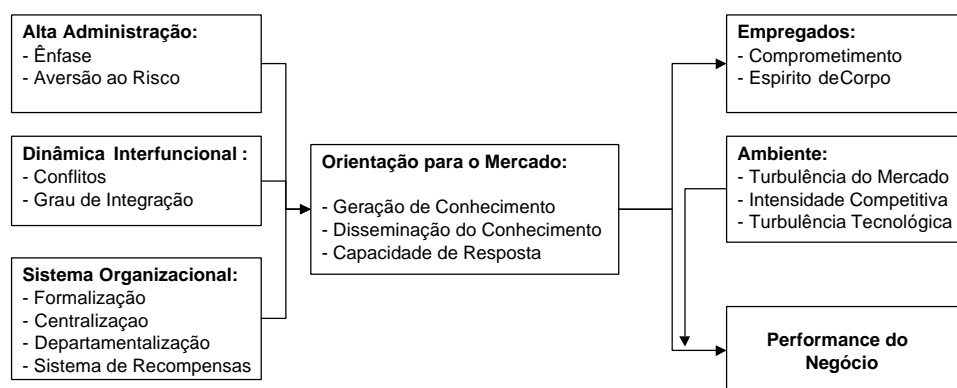


O foco é a lucratividade não apenas no curto prazo, mas de forma sustentada a longo prazo. Para atingir essa meta, o modelo propõe que a empresa conheça os concorrentes de forma a continuamente se posicionar em relação a eles. Além disso, a empresa precisa conhecer em profundidade as necessidades de seus clientes, num processo de permanente adequação.

Para que o relacionamento com os concorrentes e os clientes seja conduzido de maneira que possa gerar a lucratividade desejada, é necessário que as diferentes áreas da empresa operem de forma coordenada e eficiente em direção aos objetivos.

**Modelo do Processo de Orientação para o Mercado** (KOLHI, JAWORSKI E SAHAY, 2000). Este modelo procura retratar os antecedentes e as conseqüências da orientação para o mercado, bem como os elementos processuais relacionados. Ele propõe uma mudança profunda na cultura da empresa, com a proposta de orientação para o mercado permeando todas as suas instâncias e passando, de forma indireta, a exercer influência sobre o desempenho.

*Figura 06: Modelo do processo de orientação para o mercado*



Fonte: Kohli, Jaworski e Sahay (2000).

Os elementos à esquerda da figura representam os antecedentes da organização. A partir dessas condições, a disseminação do conhecimento gera um maior grau de coesão entre os diferentes níveis hierárquicos, com os funcionários comprometidos com a orientação da empresa. Dessa forma, sempre considerando as condições ambientais, é exercida influência sobre o resultado.

### **3.7. Gestão estratégica fundamentada no *Balanced Scorecard***

O *Balanced Scorecard* (BSC) foi criado inicialmente como uma ferramenta para avaliar o desempenho da empresa, mas evoluiu até tomar a forma de um sistema de gestão que orienta a organização para a estratégia. Kaplan e Norton (2001) consideram o principal objetivo da estratégia a criação de valor para os acionistas, equilibrando produtividade e crescimento.

A questão chave da orientação para a estratégia é a implementação. Kaplan e Norton (2001), com base em informações de pesquisas realizadas junto a consultores gerenciais, afirmam que, na década de 1980, apenas 10% das estratégias formuladas foram implantadas com êxito. Para os autores, a gestão estratégica se fundamenta em cinco princípios:

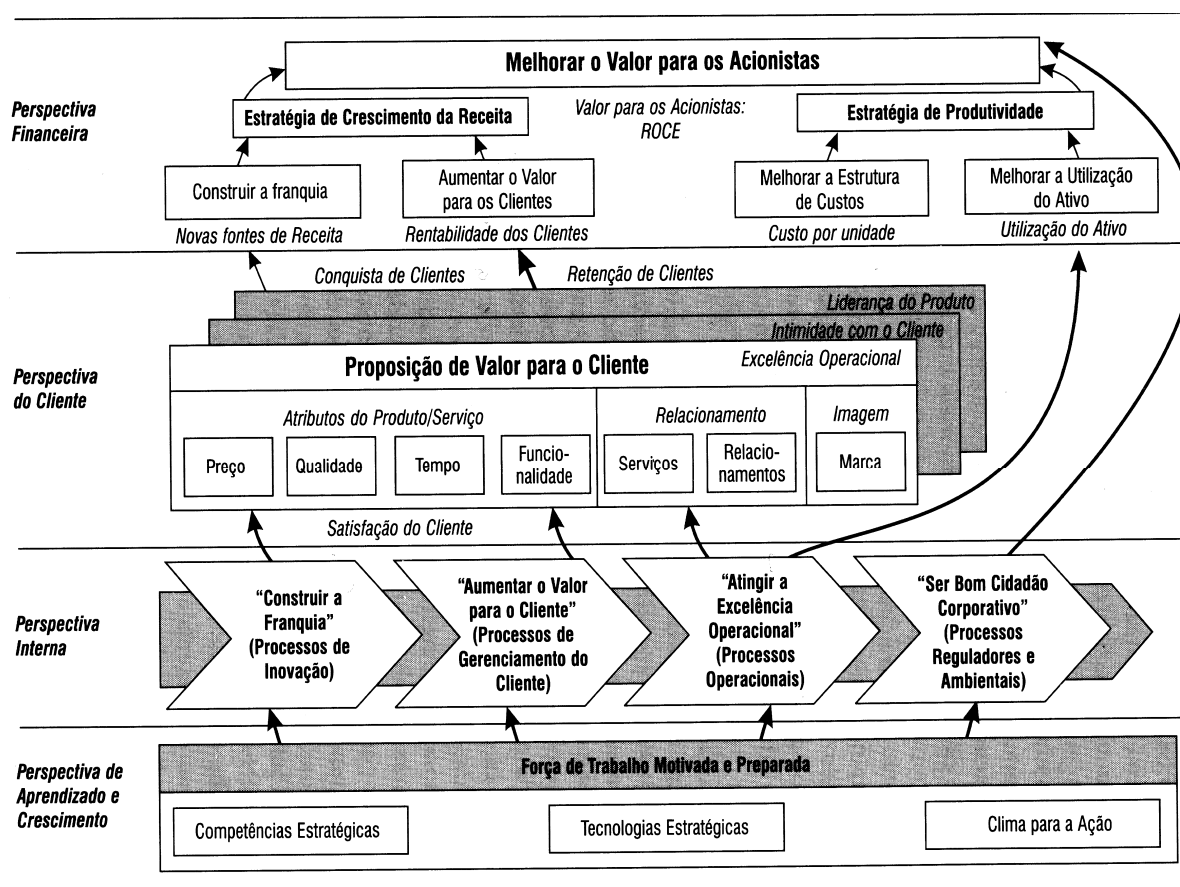
- traduzir a estratégia em termos operacionais;
- alinhar a organização à estratégia;
- transformar a estratégia em tarefa de todos;
- converter a estratégia em processo contínuo;
- mobilizar a mudança por meio da liderança executiva.

Os cinco princípios serão analisados a seguir.

## 1) Traduzir a estratégia em termos operacionais

Este processo compreende a tradução de proposições estratégicas genéricas em hipóteses, objetivos, indicadores e metas específicas organizadas nas quatro perspectivas do BSC através da elaboração do mapa estratégico (figura 07).

Figura 07: Mapa estratégico do *Balanced Scorecard*



Fonte: Kaplan e Norton (2001)

### *Perspectiva financeira*

Dentro dessa perspectiva, existem duas estratégias para impulsionar o desempenho financeiro: estratégia de crescimento e estratégia de produtividade. O crescimento de receita envolve "construção da franquia" e "aumentar valor para os clientes". A produtividade inclui "atingir a excelência operacional".

A escolha da estratégia financeira mais adequada depende do fase em que a empresa se encontra: início, crescimento ou maturidade. Empresas em estágio inicial ou diante de uma oportunidade de crescimento darão preferência a uma estratégia de crescimento de receita. Na fase madura, é preferível que as empresas enfatizem a redução de custos e utilização de ativos – estratégia de produtividade.

Escolhida a estratégia, é necessário adotar um indicador para acompanhar o desempenho financeiro, como o ROI (retorno sobre o investimento) ou EVA (valor econômico adicionado).

#### *Perspectiva do cliente*

A empresa precisa decidir qual proposição de valor (combinação de produto, preço, serviço, relacionamento e imagem) deseja oferecer aos clientes. Entre as proposições possíveis, destacam-se a liderança de produto, a intimidade com o cliente e a excelência operacional. Trata-se um ponto capital na elaboração do *BSC*, pois necessita de consenso da equipe executiva quanto à compreensão do cliente.

A partir da proposição de valor, deve ser escolhido o indicador de desempenho mais adequado. Se a estratégia pretendida for, por exemplo, a liderança em produto, não é possível utilizar um indicador que enfatize aspectos de eficiência operacional.

#### *Perspectiva dos processos internos*

Para Kaplan e Norton (2001), as atividades de uma organização estão incorporadas nos processos internos que compõem sua cadeia de valor. Dessa

forma, a cadeia de valor pode ser segmentada nos quatro conjuntos de processos de negócios mostrados na figura 07:

1. “Construir a franquia” – envolve o processo de inovação de produtos e serviços.
2. “Aumentar o valor para os clientes” – expandir, aprofundar ou redefinir os relacionamentos com os clientes.
3. “Atingir a excelência operacional” – envolve o processo de operações.
4. “Ser bom cidadão corporativo” – gerenciar o relacionamento com acionistas externos.

Todos são importantes, mas a empresa precisa dar especial ênfase ao processo mais relacionado à proposição de valor para o cliente escolhida.

#### *Perspectiva de aprendizado e crescimento*

Nesta etapa, a equipe executiva define os ativos intangíveis necessários ao desempenho das atividades que conduzirão aos objetivos escolhidos. Para isso, definem-se objetivos e iniciativas para as categorias abaixo:

- Competências estratégicas – habilidades e conhecimento indispensáveis para que a força de trabalho possa reforçar a estratégia.
- Tecnologias estratégicas – equipamentos e sistemas necessários para a execução da estratégia.
- Clima para a ação – mudanças quanto a motivação, capacitação e apoio da força de trabalho à estratégia.

Esta perspectiva pode significar mudanças culturais profundas na empresa, mas é fundamental por fornecer a base necessária para a viabilização dos outros passos do *BSC*.

## **2) Alinhar a organização à estratégia**

O *BSC* deve ser implementado em unidades de negócio com estratégias e clientes-alvo definidos. No caso de uma organização composta por várias unidades de negócios, os autores recomendam a elaboração de um *scorecard* adicional, o corporativo, definindo as prioridades estratégicas de modo geral e esclarecendo dois elementos da estratégia corporativa:

- Temas corporativos – valores, crenças e idéias que refletem a identidade corporativa e precisam ser compartilhados pelas unidades de negócios.
- Função corporativa – ações desenvolvidas com o intuito de criar sinergia entre as unidades de negócios.

Esses elementos propiciam a ligação entre a estratégia corporativa e as estratégias das unidades de negócio, dando coerência e unidade às ações.

## **3) Transformar a estratégia em tarefa de todos**

Na visão de Kaplan e Norton (2001), para que a organização atinja seus objetivos, é preciso que todos os seus membros estejam alinhados com a estratégia. Para atingir esse fim, são propostos três programas:

- 1 – *Comunicação e educação*

A divulgação do *scorecard* para o público de uma empresa deve ser encarada como um requisito fundamental para a implementação da estratégia, na medida em que faz com que os funcionários incorporem os valores da organização e se sintam motivados a contribuir com idéias e ações.

Uma campanha desse tipo pode utilizar reuniões abertas, folhetos, boletins, programas educativos e informações divulgadas na intranet.

## *2 – Desenvolvimento de objetivos pessoais e de equipe*

Para que a estratégia tenha significado para os funcionários, as metas e os objetivos pessoais precisam estar alinhados com os objetivos organizacionais. Existe uma série de abordagens possíveis, envolvendo a elaboração de e acompanhamento de objetivos departamentais, a integração da estratégia com os recursos humanos e a elaboração de *scorecards* pessoais.

## *3 – Sistemas de incentivo e recompensas*

A vinculação do *BSC* a um sistema de incentivos ajuda a concentrar a atenção dos funcionários nos indicadores mais críticos para a estratégia e aumenta a mobilização interna através da recompensa pelo cumprimento de metas da organização.

## **4) Converter a estratégia em processo contínuo**

Para que a organização desenvolva efetivamente o foco na estratégia, é necessário integrar adequadamente o *BSC* aos processos de planejamento e orçamento. De acordo com Kaplan e Norton (2001), a maior parte das empresas usa o orçamento com o principal sistema gerencial para a definição de metas, alocação de recursos e avaliação do desempenho. Mas, na opinião dos autores, o orçamento, embora importante, não é a ferramenta adequada para

sustentar a gestão da estratégia, prestando-se somente à gestão operacional no plano tático.

Por essa razão, é proposta a integração das gestões operacional e estratégica em um único processo, através do *BSC*. Nesse processo, o orçamento será composto por duas partes:

- orçamento operacional, englobando a previsão das receitas das vendas de produtos e serviços e a previsão das despesas necessárias para a produção;
- orçamento estratégico, concentrando-se em decisões sobre novos financiamentos e a atribuição de recursos aos novos programas.

#### *Feedback e aprendizado*

São propostos três processos para avaliação e atualização da estratégia:

- Métodos analíticos – estimativa quantitativa da magnitude e das defasagens das conexões entre os indicadores do *BSC*.
- Exame do impacto de discontinuidades externas – se a estratégia foi efetivamente transformada em tarefa cotidiana de todos dentro da empresa, cada pessoa pode detectar a ocorrência de eventos externos capazes de afetar a estratégia.
- Identificação e suporte das estratégias emergentes – a disposição de modificar os pressupostos da estratégia.



Esses processos devem ser desenvolvidos com o acompanhamento da gerência, que se torna uma instância de comunicação ao invés de um sistema de controle.

### **5) Mobilizar a mudança por meio da liderança executiva**

Kaplan e Norton (2001) vêem a necessidade do líder em todos os processos de gestão estratégica baseada no *BSC*. Na tradução da estratégia, o líder deve criar visões inspiradoras de novas estratégias. No alinhamento das unidades internas, o líder precisa ser capaz de fazer o foco organizacional convergir para a estratégia. Na transformação da estratégia em tarefa cotidiana de todos, o líder tem que delegar poderes e responsabilidades. Na transformação da estratégia em processo contínuo, o líder se utiliza da gestão integrada de operações e estratégia para criar novos processos de gestão.

#### *O Balanced Scorecard visto a partir das Escolas de Estratégia*

A gestão estratégica fundamentada no *BSC* não se encaixa perfeitamente em qualquer das visões descritas nas escolas de pensamento estratégico, constituindo antes de tudo uma combinação de uma série de características de diferentes escolas. Isso pode ser visto como um passo em direção à integração do pensamento estratégico em um todo coerente.

### **3.8. Uma perspectiva orgânica de gestão estratégica**

Farjoun (2002) leva adiante a crítica aos modelos consagrados pelas escolas de pensamento em administração estratégica ao propor o que considera uma verdadeira perspectiva orgânica e unificadora.

O autor começa por classificar as escolas mais antigas – aí incluídas a escola do Design, a do Planejamento e a do Posicionamento – como escolas mecanicistas, pois elas se estruturam em torno de concepções rígidas e racionais, trabalhando com elementos claramente definidos, dentro de relações de causa e efeito. Apesar de reconhecer suas limitações, ele não descarta essa forma de se encarar a estratégia. Ele se propõe a ampliar seu alcance a partir da integração dos desenvolvimentos mais recentes, que reconhecem na formulação da estratégia outros aspectos além do tradicional estudo das forças e fraquezas, ameaças e oportunidades.

O que se encontra no artigo, nas palavras do próprio autor, não é a proposta para uma nova escola, mas a tentativa de abrir caminho para novos estudos, estabelecendo um modelo conceitual passível de ampliação, uma espécie de moldura para nortear avanços posteriores.

O autor estruturou sua abordagem em torno de três pilares centrais: um conceito de estratégia, um modelo teórico integrativo e um modelo de processo de gerenciamento estratégico. Serão esboçadas a seguir as linhas gerais de cada um deles:

### **Um conceito de estratégia**

A estratégia é a coordenação das metas e ações da empresa, consideradas no tempo e no espaço, que continuamente a co-alinham com seu ambiente. O que o autor chama de “co-alinhamento” também é apresentado como “coordenação adaptativa”. A função da estratégia é justamente mediar esse relacionamento com o ambiente, construindo e modificando os atributos inter-

nos e as forças da empresa para responder e influenciar as condições e desenvolvimentos ambientais (FARJOUN, 2002).

Esse conceito resume três idéias: a estratégia enfatiza o comportamento da empresa ao longo do tempo e inclui as metas e ações; existe uma coordenação no espaço e no tempo, da qual a coordenação planejada é um caso especial; e há também a adaptação, seja como resposta ao meio externo, seja como maneira de influenciar esse mesmo meio externo.

### **O modelo OESP**

O autor em seguida propõe um modelo teórico que procura integrar as principais abordagens mecanicistas do pensamento estratégico às novas construções orgânicas, considerando a maneira como a empresa se organiza, o ambiente em que ela atua, a estratégia e o desempenho (organization – environment – strategy – performance, OESP).

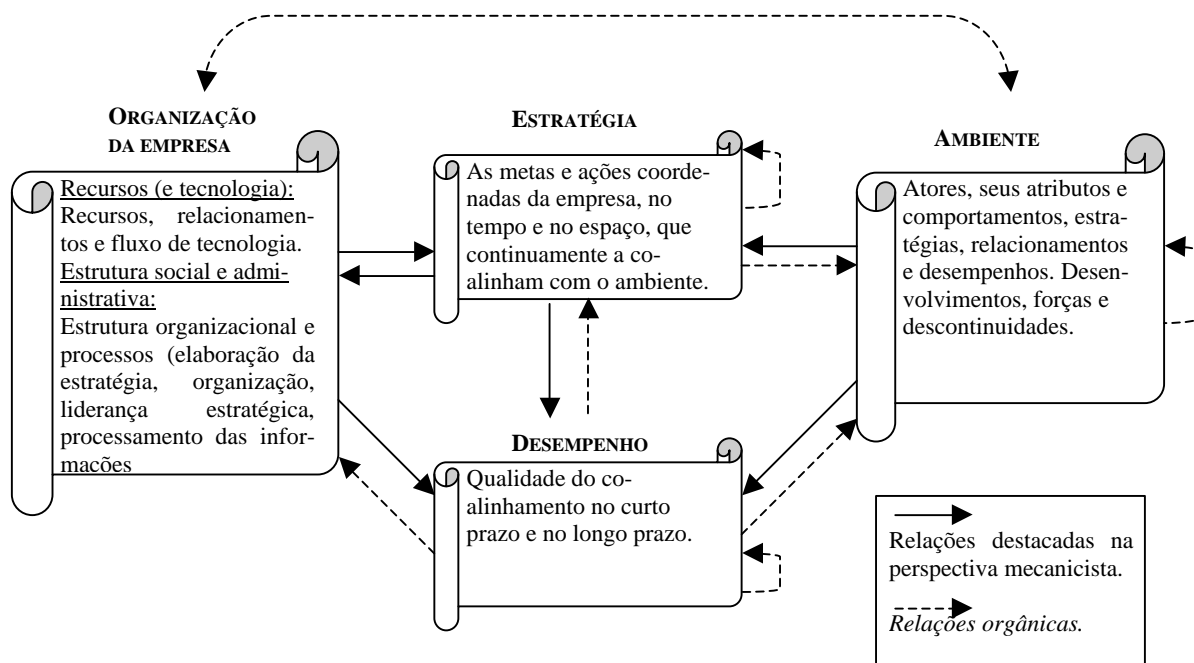
Além da definição de estratégia já vista, o modelo traz como elementos:

- O ambiente - inclui os diferentes atores, suas características e comportamentos, estratégias, relacionamentos e desenvolvimentos. Influencia e é influenciado pela empresa.
- O desempenho – qualidade do “co-alinhamento” no curto prazo e no longo prazo. A expressão “co-alinhamento” é usada por Farjoun para significar o processo pelo qual a empresa se adapta ao ambiente ao mesmo tempo em que o ambiente se adapta a ela.

Além desses conceitos, o autor integra também a maneira pela qual a empresa se organiza. Essa organização se dá em duas frentes: uma que inclui recursos, relacionamentos e tecnologia e outra que compreende a estrutura

organizacional, os processos de elaboração de estratégia, liderança estratégica e informação. O modelo é resumido na figura a seguir:

Figura 08: O modelo OESP



Fonte: Faurjon (2002).

O modelo OESP indica a existência de relações causais diretas entre a maneira como a empresa se organiza e o ambiente. A ligação se dá através da troca de recursos e informações e vários outros relacionamentos e instituições. Como exemplo, o autor cita os efeitos dos competidores, clientes e ambiente local sobre os recursos da empresa e vice-versa. Além disso, a estrutura da organização pode afetar o comportamento dos competidores e a própria estrutura da indústria em que a empresa opera. A percepção de indivíduos em posições chave dentro da empresa pode também afetar diretamente a maneira como o ambiente é visto pela empresa, ou indiretamente, através da estrutura organizacional.

Um segundo ponto considerado relevante pelo autor é que o modelo OESP considera especificamente os efeitos de retroalimentação do desempenho e da estratégia da empresa, que têm sido sistematicamente ignorado pelos

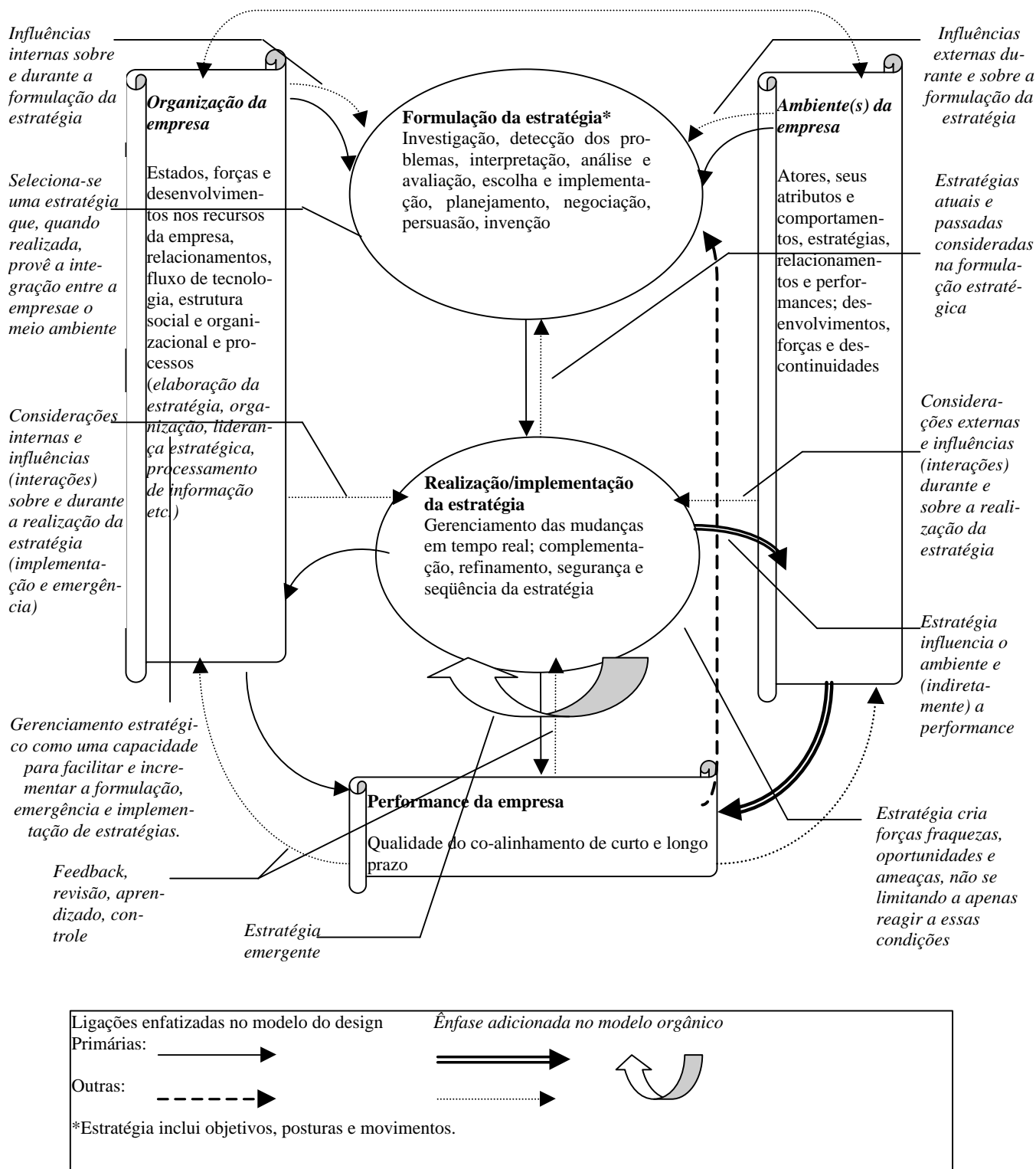
estudos anteriores (FARJOUN, 2002). O desempenho, ao longo do tempo, cria novas variáveis que alteram o desempenho futuro, assim como os resultados da estratégia vão alterando as formas de novas estratégias.

A terceira característica do modelo é a descrição de uma rede de relações em potencial e múltiplas influências causais. Os efeitos da estratégia sobre o desempenho podem surgir direta ou indiretamente através de mudanças na forma como a empresa se organiza, como mudanças nos recursos ou no ambiente. Ao mesmo tempo, a empresa pode ser afetada por fatores não necessariamente contemplados pela estratégia, incluindo até mesmo a sorte.

A quarta característica é a capacidade do modelo de acomodar interações. Ele sugere que o desempenho pode ser influenciado por interações remotas no tempo ou na cadeia causal entre a estratégia, o ambiente e a organização da empresa. Por exemplo, a estratégia num dado momento pode ser o resultado do desempenho passado que, por sua vez, foi determinado por posicionamentos anteriores resultantes de interações entre a estrutura da empresa e o ambiente.

### **O modelo orgânico do processo de gerenciamento estratégico**

Tomando como base seu conceito de estratégia e o modelo OESP, Farjoun propõe um modelo geral de gerenciamento estratégico, entendido por ele como “o processo organizacional contínuo para a manutenção e melhora do desempenho da empresa através do gerenciamento – formulação e realização – de suas estratégias”. O modelo é apresentado na figura da próxima página.



**Formulação da estratégia** – Este subprocesso se relaciona de perto com as idéias tradicionais de formulação de estratégia e planejamento, incluindo as noções de detecção de problemas, análise, interpretação e escolha. Entretanto, a proposta de Farjoun pretende levar adiante esses conceitos ao enfatizar o planejamento de trajetórias estratégicas alternativas e sugerir a necessidade de se avaliar a adequação da estratégia atual assim como das novas alternativas. O autor destaca também a necessidade de se realizar, quando possível, o planejamento da implementação da estratégia.

Para Farjoun, a formulação da estratégia não inclui somente análise e síntese, mas também invenção, intuição, persuasão, negociação e não precisa necessariamente seguir uma seqüência de etapas predeterminadas.

**Realização/Implementação da estratégia** – Este subprocesso lida com a realização dos objetivos selecionados, das posições e movimentos, bem como das escolhas complementares (como a estrutura organizacional). Se orientado por um plano (implementação), inclui a execução da estratégia e seu ajuste aos diferentes níveis hierárquicos. A noção de realização, por outro lado, sugere que a estratégia pode não ser o resultado de um planejamento, mas pode emergir das escolhas feitas dentro da empresa, sob a forma de padrões. As estratégias emergentes, no entanto, devem ter algum grau de integração e coordenação, caso contrário serão apenas padrões surgidos de ações aleatórias.

**Modo único e modo recorrente** – O processo de gerenciamento estratégico consiste em um ciclo progressivo de atividades reciprocamente relacionadas que podem às vezes se sobrepor, dificultando uma demarcação clara.

O modo único do processo (realizado uma única vez), lidando com uma estratégia ou decisão específica, também é adequadamente descrito no modelo tradicional da escola do design. O que o autor faz, na visão orgânica, é adicionar diferentes ênfases:

- 1) A estratégia escolhida guia a execução, que afeta a performance diretamente – ou indiretamente, através de seus efeitos na estrutura organizacional ou na estrutura da indústria em que atua a empresa.
- 2) Um caminho alternativo e complementar para a realização da estratégia é uma estratégia emergente, que pode se combinar ao processo de formulação ou mesmo contorná-lo.
- 3) Tanto o desempenho como a estratégia realizada moldam as escolhas futuras através do aprendizado e da introdução de novas forças derivadas da estratégia emergente ou das experiências estratégicas. Nesse ciclo, o pensamento e a ação alimentam um ao outro continuamente.

O modo recorrente reflete a idéia de que o gerenciamento estratégico não é um processo determinado que precisa ser iniciado, cultivado e ocasionalmente modificado, mas contínuo: ele não se restringe a um único ciclo ou a uma estratégia específica. Três técnicas de gerenciamento estratégico são especialmente importantes para esse tipo de processo:

- 1) Facilitar a formulação de estratégias – através, por exemplo, da condução da própria formulação por meio da contratação de consultores, da divisão de responsabilidades entre a direção e a gerência e do estabelecimento do grau desejado de conflito de decisões.



- 2) Facilitar a emergência de estratégias – encorajando contribuições de baixo para cima, cultivando uma cultura organizacional de colaboração, recompensando o enriquecimento da comunicação e assim por diante.
- 3) Melhorar a possibilidade de implementação das estratégias – através da delegação de responsabilidades, do encorajamento à participação e do fortalecimento da capacidade de mudanças da empresa, por exemplo.

### **Implicações do modelo orgânico de gerenciamento estratégico**

Um ponto chave do modelo é a noção de que a forma como a empresa se organiza e o ambiente em que ela atua interagem com cada um dos subprocessos do gerenciamento estratégico. Os diferentes elementos do ambiente não se limitam a ser simples informações que devem ser levadas em conta, mas são um contexto para a estratégia, relacionando-se com o processo da realização e são também em parte produtos da própria estratégia. Também possuem importância as interações internas, através dos processos sociais, cognitivos, culturais e políticos.

A idéia de que a estratégia afeta os próprios fatores que a influenciam (ambiente e estrutura organizacional, por exemplo) sugere que o processo e os efeitos da realização da estratégia precisam ser reconhecidos durante a formulação: a estratégia precisa ser planejada levando-se em conta seus efeitos. A partir do momento em que as ações da empresa alteram a natureza do problema, precisa ser selecionada uma estratégia realizável – que possa prover

um bom equilíbrio dinâmico entre os atributos organizacionais e ambientais quando implementada e mantida.

Um outro aspecto sugere, na visão do autor, que a formulação da estratégia pode ter um papel menos importante na totalidade do processo de gerenciamento estratégico e no desempenho da empresa do que tradicionalmente se afirma. Como indicado no modelo, o que pode eventualmente afetar o desempenho da empresa é a estratégia realizada. A questão central portanto passa a ser como gerar as estratégias realizadas mais efetivas. Dessa maneira, a empresa precisa planejar bem, criar as condições propícias a uma implementação efetiva ou responder efetivamente através das estratégias emergentes. Dados os efeitos potenciais da implementação e das estratégias emergentes, a atenção usualmente dedicada à escolha e a formulação pode ser desproporcional.

O aspecto final destacado por Farjoun é que o gerenciamento estratégico, quando continuamente praticado, pode se desenvolver a ponto de se tornar uma capacidade central da empresa. O gerenciamento estratégico pode ter efeitos mais duradouros no desempenho da empresa do que a criação de estratégias únicas e ocasionais.

## **4. METODOLOGIA**

Esta dissertação tem por objeto um estudo empírico feito a partir de entrevistas com representantes de indústrias farmacêuticas transnacionais e da coleta de dados em fontes secundárias. Para situar esse estudo, foi apresentado um breve referencial teórico contemplando alguns aspectos da indústria farmacêutica e da estratégia empresarial.

### **4.1. Revisão bibliográfica**

O referencial teórico foi elaborado tendo como base alguns trabalhos publicados sobre administração estratégica e sobre a dinâmica da indústria farmacêutica. Procedeu-se a um levantamento que incluiu textos, artigos e teses sobre o tema. Esse levantamento foi realizado na Fundação Getúlio Vargas, na Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo e na Universidade Federal da São Paulo (UNIFESP). Foi realizada uma pesquisa junto aos bancos de dados *Proquest*, que provê acesso à literatura publicada na área de administração e pesquisa em saúde, *Medline*, que possui artigos da área médica e *Lilacs*, que contém artigos da área de saúde.

No *MEDLINE* a palavra-chave utilizada para busca foi: *generic\$ drug\$* (para saber se saiu algo na literatura médica e biomédica sobre genéricos que pudesse ser relevante no trabalho). E no *Lilacs* as palavras-chave utilizadas foram *industri\$ and farmaceut\$* e *generic\$ and drug\$* (para levantar o que foi

publicado sobre indústria farmacêutica e também sobre medicamentos genéricos na literatura latino-americana e do Caribe sobre ciências da saúde).

As palavras-chave utilizadas no proquest foram: pharmaceutical industry strategy, generics drugs no texto do artigo (porque este trabalho trata da estratégia de laboratórios farmacêuticos transnacionais e medicamentos genéricos), market orientend (porque grande parte das empresas transnacionais farmacêuticas se intitulam como Market oriented), author (Porter), author (Mintzberg) e Porter em citations and abstracts, Mintzberg em citations and abstracts, cobrindo os anos de 1999 até 2002, exceto author(Porter) and author(Mintzberg) que também cobriram os anos de 1986 até 1998 (a escolha por Mintzberg e Porter porque são referências internacionais em estratégia e estratégia competitiva respectivamente).

Algumas revistas reconhecidas internacionalmente foram consultadas através do proquest, nos anos de 1999 até 2002: Sloan Management Review, Journal of Marketing Research e Strategy Management Journal .

## ***4.2. Pesquisa de campo***

### ***4.2.1 Estudo de caso***

A estratégia de investigação deste trabalho é o estudo de caso, uma vez que a principal motivação é conhecer a realidade de um determinado fenômeno. Yin (1994) define estudo de caso como uma investigação empírica sobre um fenômeno específico a partir de seu contexto. Ele ressalta que os limites entre fenômeno e contexto nem sempre são evidentes. Esse método permite ao investigador reter as características significativas de eventos reais, como experiências individuais de vida, processos gerenciais e organizacionais.

Para Yin, existem três parâmetros a se considerar para a escolha do estudo de caso como metodologia:

1) *Tipo de questão de pesquisa*: A palavra chave da questão de pesquisa no estudo de caso é “como”. Neste trabalho, se trata como os diretores do laboratório percebem a estratégia de produzir medicamentos genéricos no Brasil.

2) *Controle sobre eventos comportamentais*: Por se tratar de um estudo calcado em observações diretas e indiretas, a partir de relatos, não é possível pensar em controle. Os eventos são dados, já ocorrem no mundo independentemente da vontade do pesquisador, cujo papel é observar, refletir e analisar.

3) *Foco em eventos atuais*: Este estudo de caso tem como objeto a estratégia adotada por um laboratório transnacional que optou por produzir medicamentos genéricos no Brasil. A pesquisa parte da visão atual dos entrevistados sobre essa estratégia.

Schramm (1971 apud YIN, 1994) vê a essência do estudo de caso como a tentativa de “iluminar” uma decisão ou grupo de decisões: por que foram tomadas, como foram implantadas e com quais resultados. Este trabalho possui características coerentes com essa referência.

A principal crítica que pode ser feita ao estudo de caso é a falta de rigor científico. As conclusões podem ser influenciadas por pontos-de-vista e inclinações existentes *a priori*. Além disso, não é possível inferir para um universo amplo a partir de um estudo de caso, pois ele oferece uma base muito pequena para a generalização. Esse tipo de estudo de caso, porém, contribui para ampliar as discussões teóricas existentes a partir de uma realidade específica e conhecida.

#### **4.2.2. Entrevistas**

A principal fonte de dados para o estudo foi o contato pessoal da autora, por meio de entrevistas semi-estruturadas, com dirigentes do nível estratégico que participam do processo decisório nas empresas “A” e “B”. A pesquisa apresenta dados primários e secundários qualitativos sobre os quais não foi feito nenhum tratamento estatístico.

O estudo conta com 15 entrevistas (sendo 6 com os diretores do laboratório “A” e uma com o gerente da linha de medicamentos genéricos e 8 com os diretores do laboratório “B”) como fonte primária. Como fonte secundária, com os dados fornecidos pela Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas (Abifarma), Associação dos Laboratórios Nacionais (Analac), Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime) e através de publicações das próprias empresas estudadas.

#### **4.2.3 Caracterização do Universo**

As empresas “A” e “B” fazem parte do universo constituído pelos laboratórios farmacêuticos transnacionais instalados no Brasil. O laboratório “A”, porém, através de sua divisão de medicamentos genéricos, concorre em um segmento específico, constituído pelos fabricantes nacionais e transnacionais desse tipo de produto (Anexo A).

#### **4.2.4. Objeto de estudo**

A escolha do laboratório transnacional produtor de genéricos a ser estudado levou em conta a facilidade de acesso às informações e de contato pessoal entre a autora e os dirigentes da empresa.

Escolhido o laboratório produtor de genéricos, buscou-se uma outra empresa transnacional semelhante em termos de faturamento. As duas empresas escolhidas estão entre as 10 maiores do setor farmacêutico no Brasil.

#### **4.2.5. Caracterização dos laboratórios**

A identidade dos dois laboratórios transnacionais estudados neste trabalho foi mantida em sigilo a pedido deles.

A pesquisa foi realizada em um laboratório transnacional produtor de medicamentos genéricos (identificado como laboratório A) cuja matriz está situada nos Estados Unidos. Esse laboratório atua em 130 países. No Brasil, está entre as sete maiores indústrias farmacêuticas, com faturamento de aproximadamente 400 milhões de reais em 2002. Possui uma fábrica no Brasil com capacidade produtiva de 60 milhões de unidades/ano e conta com aproximadamente 1200 funcionários.

O segundo laboratório analisado na pesquisa, um laboratório transnacional que optou por não produzir medicamentos genéricos no Brasil (identificado como laboratório B) também possui sua matriz localizada nos Estados Unidos. Esse laboratório tem seus produtos comercializados em 175 países. No Brasil, está entre as dez maiores indústrias farmacêuticas, com faturamento de aproximadamente 300 milhões de reais em 2002. Possui uma fábrica no Brasil com

capacidade produtiva de 50 milhões de unidades/ano e conta com cerca de mil funcionários trabalhando na divisão farmacêutica.

#### **4.2.6. Os entrevistados**

Os dados primários da pesquisa foram obtidos através de entrevista realizada com os membros da diretoria executiva das duas organizações estudadas. Eles foram escolhidos porque são os responsáveis pela elaboração das estratégias de suas respectivas empresas no Brasil. São eles:

Quadro 2: Entrevistados dos laboratórios “A” e “B”

Laboratório “A”	Laboratório “B”
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diretor-presidente</li> <li>- Diretor financeiro</li> <li>- Diretor de recursos humanos</li> <li>- Diretor de marketing</li> <li>- Diretor de produção</li> <li>- Diretor médico</li> <li>- Gerente da linha de medicamentos genéricos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diretor-presidente</li> <li>- Diretor financeiro</li> <li>- Diretor de recursos humanos</li> <li>- Diretor de marketing</li> <li>- Diretor de fábrica</li> <li>- Diretor médico</li> <li>- Diretor de novos produtos</li> <li>- Diretor de vendas</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria.

#### **4.2.7. Instrumento de coleta de dados**

O instrumento de coleta de dados primários utilizado foi um roteiro de entrevistas semi-estruturado elaborado para levantar informações sobre:

- missão, visão e valores da organização;
- relacionamento com a matriz;
- processo de desenvolvimento da estratégia;
- políticas organizacionais;



- orçamento da empresa;
- investimentos futuros;
- conquista de novos mercados;
- posição de mercado;
- principais concorrentes;
- relações com o governo;
- posição da empresa em relação aos medicamentos genéricos;

Foi realizado um pré-teste do roteiro da entrevista para averiguar se as perguntas realizadas eram bem entendidas pelos entrevistados e se eles se sentiam confortáveis em responder às perguntas da forma como elas foram feitas.

O pré-teste foi realizado em um laboratório transnacional, com profissionais do mesmo nível hierárquico daqueles que seriam entrevistados para compor o estudo de caso. Foram entrevistados o diretor de marketing, o diretor financeiro e o gerente nacional da linha de medicamentos genéricos. O roteiro da entrevista foi entregue aos entrevistados dois dias antes de sua realização.

Com o pré-teste foi possível chegar às seguintes conclusões:

- o roteiro da entrevista foi bem entendido pelos entrevistados e não houve desconforto em relação à formulação das perguntas feitas.
- era importante direcionar melhor o roteiro da entrevista para lidar com a tendência dos entrevistados a responderem estritamente o que foi perguntado da maneira mais direta possível.
- foi detectada a necessidade de se inserir mais perguntas sobre o processo de planejamento estratégico formal.

- foi importante haver gravado as entrevistas e anotado os pontos de maior relevância.
- o gerente da linha de medicamentos genéricos respondeu às perguntas com muito mais desenvoltura e facilidade que os diretores.

A contribuição mais significativa do pré-teste foi auxiliar na adequação do instrumento de pesquisa aos objetivos do estudo: antes de iniciar as entrevistas, foram definidas para cada pergunta do questionário as intenções nela contidas. Ao realizar a entrevista, foi possível identificar diversas falhas no roteiro de entrevistas devido ao desencontro entre o que se pretendia com a pergunta e as respostas obtidas. Um ajuste necessário foi alterar a seqüência das perguntas. Constatou-se que as perguntas específicas sobre as perspectivas do mercado de medicamentos genéricos no Brasil e previsões sobre a atuação da empresa neste mercado – que exigiam maior reflexão por se tratar de projeções - deveriam aparecer no final da entrevista, pois os entrevistados estariam mais à vontade para expor suas opiniões.

#### ***4.2.8. A realização das entrevistas***

As entrevistas foram realizadas pela própria autora, com os executivos contatados e agendados previamente nas duas empresas estudadas. Foi utilizado o mesmo roteiro de entrevistas para todos os entrevistados. A duração média das entrevistas foi de uma hora e vinte minutos, sendo que a mais rápida foi feita em uma hora e cinco minutos e a mais demorada, em duas horas. Essa discrepância se deve principalmente às respostas mais longas dadas pelos diretores de marketing às perguntas específicas sobre medicamentos genéricos.

#### **4.2.9. O modelo de análise**

Contradriopoulos et al. (1994) escrevem que, quando os dados se apresentam na forma de discurso, a análise compreende as seguintes etapas:

**Preparação e descrição do material bruto:** consiste em juntar e completar o material obtido com anotações e até mesmo transcrever as informações obtidas em entrevistas criando um banco de dados organizado para continuar o trabalho de análise. No presente estudo, a preparação do material bruto foi a transcrição das informações obtidas nas entrevistas.

**Redução dos dados:** O objetivo desta etapa é reduzir e organizar o conjunto de dados e informações obtidos na primeira etapa. Nesta fase, contando com o auxílio de certos princípios organizadores, faz-se a seleção de certas partes do discurso (palavras, passagens) para associá-los com os temas de interesse para o estudo. Neste trabalho, foi realizada uma associação dos dados obtidos na pesquisa de campo com as variáveis de interesse para o estudo com o objetivo de reduzir e organizar os dados e as informações obtidos.

O procedimento utilizado foi a marcação de temas e a realização de reagrupamentos. Assim, os dados foram reduzidos de uma forma indutiva, pois o tema “planejamento estratégico formal” foi determinado a partir da base empírica e em seguida foram realizados reagrupamentos para os quais utilizou-se o modelo de planejamento formal apresentado por Mintzberg, Ahlstrand e Lampel (2000) (fixação de objetivos, avaliação das condições externas, avaliação das condições internas, planejamento de cenários, avaliação da estratégia, operacionalização da estratégia e controle estratégico).

Devido à especificidade das perguntas feitas sobre medicamentos genéricos, não foi possível agrupá-las em categorias de análise. Optou-se por apresentar os resultados da pesquisa de campo através de um resumo dos pontos principais das respostas dos diretores.

**Escolha e aplicação de modos de análise:** nesta etapa é feita a interpretação dos dados. A partir dos dados previamente organizados faz-se uma comparação entre a configuração teórica apresentada e a configuração empírica observada. A idéia é realizar uma confrontação entre as teorias e a realidade empírica.

**Análise transversal:** o objetivo é verificar se os resultados se repetem nos vários casos ou situações estudados. Neste trabalho, os dados qualitativos coletados se referem a duas organizações. As respostas dos diretores foram analisadas de forma seqüencial objetivando averiguar se os modelos observados se reproduzem a partir das variáveis definidas para a construção do roteiro de entrevistas: missão, visão e valores; relacionamento com a matriz; processo de desenvolvimento da estratégia; políticas organizacionais; orçamento da empresa; investimentos futuros; conquista de novos mercados; posição de mercados; posição de mercado; principais concorrentes; relações com o governo; posição da empresa em relação aos genéricos.

## **5. RESULTADOS DA PESQUISA**

Os resultados da pesquisa de campo foram obtidos a partir da visão da diretoria executiva das duas empresas estudadas sobre o processo estratégico das mesmas e, a partir dele, sobre a opção por produzir ou não medicamentos genéricos no Brasil.

### **5.1. Estratégia empresarial**

As etapas do planejamento estratégico formal precisam ser submetidas a um exame mais detalhado nesta fase do trabalho:

#### **A) FIXAÇÃO DE OBJETIVOS**

Neste estágio, as empresas procuram identificar as alternativas estratégicas relevantes e fixar as metas para a organização.

Os dois laboratórios têm missão, visão e valores bem definidos. Na empresa “A”, a missão foi estabelecida na década de 50 e sofreu algumas modificações recentemente, logo após a aquisição de outro laboratório farmacêutico. Nessa empresa, a missão, a visão e os valores passam por um processo de revisão anual durante a reunião do planejamento estratégico.

A empresa “B” tem essencialmente a mesma missão desde 1940. Atualmente, adota-se uma versão reelaborada na década de 80. A maneira de agir da empresa traz até hoje a influência dos seus fundadores, que estabeleceram como princípios a busca constante da qualidade dos produtos, a preocupação com a saúde dos consumidores e o bem-estar dos funcionários. A missão orienta todas as ações da empresa e influencia o cotidiano de seus empregados. Antes de qualquer decisão importante, as alternativas são consideradas à luz

da missão, de forma que o resultado esteja em conformidade com seus princípios.

Os dirigentes executivos da empresa “A” se reúnem durante uma semana do mês de dezembro em um hotel, com o objetivo de formular o planejamento estratégico de longo prazo (cinco anos), médio prazo (dois anos) e curto prazo (o próximo ano). Os planos estratégicos de longo prazo são revistos anualmente e estabelecem as metas estratégicas gerais da filial brasileira. O processo se subordina à orientação da matriz, que traça as linhas estratégicas para a atuação global da companhia.

Os planos estratégicos de médio prazo também passam por um processo de revisão anual, constituindo um subconjunto dos planos estratégicos de longo prazo. Munidos de diversos relatórios fornecidos por seus subordinados, os diretores (Diretor Presidente, Diretor Financeiro, Diretor de Recursos Humanos, Diretor de Marketing, Diretor de Produção e Diretor Médico) procuram estabelecer os objetivos estratégicos da empresa, descritos em forma de números.

No laboratório “B”, as reuniões de planejamento estratégico são realizadas entre outubro e janeiro. Elaboram-se apenas os planos estratégicos de médio prazo (três anos), revisados anualmente, e de curto prazo (um ano). Segundo os executivos, isso acontece devido à velocidade das mudanças numa economia globalizada e à estratégia de orientação para o mercado constantemente atualizada. Antes de estabelecer os objetivos estratégicos para 2003, a empresa analisou o ano de 2002 para avaliar quais objetivos estratégicos foram e quais não foram alcançados pela organização e entender as razões desses acontecimentos.

## B) AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES EXTERNAS

Logo após estabelecer os objetivos, o próximo estágio é avaliar as condições externas e internas da organização.

O laboratório “A” realiza a avaliação das condições externas e internas da organização praticamente ao mesmo tempo em que estabelece os objetivos estratégicos, na reunião de dezembro da diretoria executiva. Nesse momento é feita uma análise das oportunidades e ameaças à empresa e dos pontos fortes e fracos da organização.

A diretoria traça os diversos cenários possíveis para a organização a partir de uma série de relatórios e estudos realizados pelos seus subordinados. Por exemplo, quando o diretor de Marketing se reúne com os demais diretores para projetar cenários para o próximo ano, ele já possui os cenários para cada produto da empresa, elaborados pelos gerentes responsáveis.

Como apoio à elaboração dos cenários, a empresa contrata uma consultoria externa especializada em indústria farmacêutica para fazer uma análise de mercado incluindo as concorrentes diretas e as concorrentes em potencial.

No laboratório “B”, a análise externa é dividida em mercado, concorrência, clientes e ambiente. A análise de mercado é feita pela equipe de inteligência de marketing da empresa nos meses de outubro e novembro de cada ano e apresentada na forma de relatório para os membros da comissão de planejamento estratégico. A análise de concorrência é responsabilidade do diretor de marketing. Ele também apresenta os planos de marketing de cada um dos produtos, elaborados pelos gerentes de produto, com a sua colaboração, nos meses de setembro, outubro e novembro.

A análise de ambiente é preparada da diretoria de novos negócios, que prepara um relatório contendo estudos do ambiente político, tecnológico, econômico e cultural. Esse estudo é feito nos meses de outubro e novembro.

A análise de clientes é elaborada pela diretoria médica, que contrata no mês de setembro uma consultoria externa para fazer uma pesquisa junto aos médicos com o objetivo de averiguar sua opinião sobre a empresa e seus produtos. Assim, munida dos relatórios apresentados pela consultoria externa, a diretoria médica se reúne com os gerentes para produzir, entre outubro e novembro, um relatório sintetizando as características, necessidades e opiniões dos clientes – os médicos.

Dentro da área de marketing da empresa, existe um departamento dedicado a novos produtos. Sua função é avaliar a viabilidade de lançamento no Brasil dos produtos lançados pela empresa no exterior. Além disso, são avaliados os segmentos específicos do mercado de medicamentos para que se decida se vale a pena adquirir licenças de outros laboratórios para lançar no Brasil produtos dirigidos a esses segmentos.

### C) AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES INTERNAS:

O objetivo dessa avaliação é proporcionar uma compreensão detalhada dos aspectos estrategicamente importantes para a organização. O desempenho da empresa é analisado em detalhe, assim como as forças, as fraquezas e os problemas estratégicos.

O processo de análise interna no laboratório “A” começa com um estudo detalhado das posições financeiras, os relatórios de vendas e da lucratividade. Segundo os entrevistados, essa análise proporciona um indicador de sucesso



ou fracasso das estratégias anteriores adotadas pela empresa e serve de subsídio para a etapa de avaliação das mudanças estratégicas necessárias.

O próximo passo é trabalhar com indicadores de desempenho representando as projeções de longo prazo. Esses indicadores são subjetivos e incluem itens como satisfação do cliente, lealdade à marca, qualidade percebida do produto e associações à marca. Os entrevistados ressaltaram que esses indicadores só começaram a ser considerados recentemente e ainda há uma forte concentração nas análises de lucratividade de curto prazo, que podem ser quantificadas.

A avaliação das condições internas é um pressuposto fundamental para a tomada de decisão quanto à produção de novos medicamentos. É preciso analisar as diferentes etapas do processo produtivo, para saber se será possível fabricar o produto com o grau de qualidade desejado. Se, por algum motivo, for constatada a impossibilidade de atender aos padrões na produção, normalmente é proposta uma readequação da fábrica. A qualidade na produção é condição indispensável para a sobrevivência de qualquer empresa na indústria farmacêutica, na medida em que um eventual problema com um medicamento pode ter reflexos negativos na imagem do laboratório.

Na empresa “B”, essa avaliação é feita na quinzena de dezembro dedicada ao planejamento estratégico. A meta da análise interna é compreender “o negócio” da empresa em profundidade. Ela se baseia em informações atuais e específicas sobre estrutura organizacional, vendas, lucros e outros fatores.

Na opinião dos executivos, o objetivo da empresa é o crescimento lucrativo. Os gerentes de produto são estimulados a aumentar as vendas e lucros mais rapidamente que a média da classe terapêutica à qual seu produto per-

tence. Assim, cabe a eles identificar, avaliar e selecionar as oportunidades de mercado e estabelecer estratégias para alcançar posições importantes nos mercados-alvo.

A análise interna, entretanto, vai além do estudo da lucratividade, havendo uma preocupação com a qualidade do produto oferecido aos clientes. Para os executivos, há uma grande preocupação com o nome da empresa e oferecer produtos de qualidade é zelar por isso. A garantia de qualidade do laboratório envolve o controle de todas as fases da produção do medicamento, armazenamento e distribuição. Um pequeno erro em qualquer etapa pode gerar um produto fora das especificações.

#### D) AVALIAÇÃO DA ESTRATÉGIA:

Vários parâmetros são utilizados para avaliar a estratégia, como vendas, lucros, participação no mercado, retorno sobre o investimento, análises de riscos, análise de valor, análise de valor para o acionista, valor econômico adicionado (EVA, apêndice C) e *Balanced Scorecard* (BSC). A questão é que a maioria dos negócios adota metas que implicam em mensurações financeiras de curto prazo. Se houver outras metas, elas normalmente são subordinadas às metas quantitativas, que influenciam o desenvolvimento e a escolha da estratégia. Deve ser observado que até este momento várias estratégias são apresentadas e avaliadas para que uma delas seja selecionada.

No laboratório “A”, o instrumento utilizado para monitorar a estratégia adotada é o *BSC*. Os entrevistados disseram que esse instrumento começou a ser implementado pela empresa no ano de 2001, logo após o processo de aquisição de outro laboratório transnacional. Os executivos acreditam que será

preciso alguns anos para que os gerentes da companhia aprendam a utilizar efetivamente o *BSC* como instrumento de gerenciamento da estratégia.

A opção pelo *BSC* se deve principalmente às falhas do sistema anterior, na medida em que a estratégia implementada de fato ficava muito aquém do planejado. Além disso, na opinião da diretoria, o novo sistema é o mais indicado para a empresa na atual fase de transição e reestruturação resultante do recente processo de aquisição. A implementação do *BSC* é considerada positiva, pois além de oferecer indicadores financeiros e de qualidade mais adequados, enfatiza o foco no cliente. Dessa forma, os executivos acreditam que será mais fácil realizar estratégias orientadas para o mercado.

No laboratório “B”, a estratégia avaliada por meio do cálculo do EVA. Os entrevistados afirmaram que o EVA começou a ser adotado pela empresa em 2001. Eles disseram que, com a globalização dos mercados de capital, tem crescido o interesse dos investidores e a empresa que mostra um resultado favorável no cálculo do valor econômico adicionado adquire uma vantagem competitiva.

Os executivos salientaram que há uma forte integração entre o orçamento e o planejamento estratégico. Existe um trabalho conjunto realizado pelas diretorias financeira e de marketing para estabelecer o orçamento de marketing. Dentro desse orçamento de marketing é trabalhado e discutido o orçamento de cada produto da organização. Essa discussão é feita pelos gerentes de produtos e o pessoal do departamento financeiro.

Para o diretor de marketing, a parte mais complicada do planejamento estratégico é discutir com cada gerente de produto seu orçamento específico.

Ele explicou que no departamento de marketing a parte do orçamento está dividida em etapas:

- Primeiro cada gerente de produto, juntamente com os analistas financeiros, trabalha no orçamento para seu produto ou linha de produtos.
- O próximo passo é apresentar o orçamento para o diretor de marketing. Com os orçamentos para cada linha de produtos da companhia em mãos, o diretor de marketing elabora um orçamento prévio de todo o departamento de marketing.
- O diretor de marketing e o diretor financeiro se reúnem para discutir e, em conjunto, elaborar o orçamento de marketing definitivo que será apresentado na reunião de planejamento estratégico.

#### E) OPERACIONALIZAÇÃO DA ESTRATÉGIA:

Segundo os entrevistados, em 2001 o laboratório “A “ adquiriu um outro laboratório e aproveitou o momento de mudanças para discutir a missão, visão, valores, políticas e filosofias da empresa. Eles afirmaram que não houve muitas alterações na missão, na visão e nos valores da empresa. As mudanças mais significativas ocorreram nas políticas de empresa. Por exemplo, a política para a área de Pesquisa e Desenvolvimento foi aumentar em 50% os investimentos no desenvolvimento de novos fármacos. Existe um espaço na reunião de planejamento estratégico anual para discutir se a missão, a visão e os valores da empresa precisam ser adaptados e geralmente as alterações, quando acontecem, são poucas.

Após essa etapa inicial, os diretores começam a debater sobre as políticas da companhia para o Brasil. Essas políticas mudam muito a cada ano. O próximo passo é estabelecer os objetivos estratégicos. Nessa etapa é feita uma revisão dos objetivos estratégicos da corporação a longo e a médio prazos. Em seguida, os de curto prazo são elaborados. Várias estratégias são apresentadas para alcançar os objetivos estabelecidos. Essas estratégias são avaliadas e é feita a seleção de estratégias. Após essa etapa, o orçamento começa a ser elaborado.

Só então são discutidas e formuladas as metas e ações setoriais. É nessa fase que o plano estratégico se divide em vários sub-planos: plano de marketing, plano financeiro, plano de produção, plano de administração e plano de pesquisa e desenvolvimento.

Segundo os entrevistados do laboratório “B”, na quinzena do planejamento estratégico há uma ampla discussão para estabelecer os objetivos estratégicos da companhia e o orçamento para o próximo ano. Após essa fase, os diretores trabalham para encontrar a melhor estratégia que a organização deve adotar para alcançar os objetivos estratégicos estabelecidos.

A elaboração e implementação dos planos das áreas de negócios cabe aos responsáveis pelas mesmas. Por exemplo, cabe ao diretor de marketing, após a quinzena do planejamento estratégico, elaborar um plano de marketing que siga as políticas, os objetivos da companhia e a estratégia selecionada. Cabe a ele também apresentar o plano estratégico da corporação e o plano de marketing para os gerentes de produto. Eles, por sua vez, devem elaborar e implementar o plano de marketing para seus respectivos produtos seguindo o que foi estabelecido no plano estratégico e no plano de marketing. Segundo o

diretor de marketing, o plano de marketing dos produtos é um excelente instrumento de controle, pois no final do ano será feita uma comparação entre o que foi planejado e o efetivamente alcançado para cada produto.

#### F) CONTROLE DA ESTRATÉGIA:

Mintzberg, Ahlstrand e Lampel (2000) escrevem que muito do que as empresas chamam de planejamento estratégico é, na verdade, controle estratégico. E que ainda há uma outra corrente que enxerga o controle estratégico como um meio de aceitar e revisar as estratégias propostas.

Para os entrevistados do laboratório “A”, é política da empresa envolver os diretores nas decisões estratégicas das unidades de negócio, porque se acredita que esses executivos conseguem pensar melhor nos interesses na organização como um todo e não apenas nos interesses de uma área de negócios. Assim, por exemplo, uma decisão estratégica da unidade de negócios de medicamentos genéricos, de investir em torno de dois milhões de dólares em testes de bioequivalência, foi tomada pelos diretores na quinzena do planejamento estratégico.

Para avaliar o sucesso das estratégias implementadas é feito um estudo comparativo entre o que se pretendia e o que foi alcançado. Eles ainda disseram que, para não “engessar” a empresa, obrigando a serem implementadas apenas as estratégias previstas no plano estratégico, há espaço para a diretoria adotar uma nova estratégia quando necessário.

Segundo os entrevistados da empresa “B”, cada unidade de negócio tem a responsabilidade de elaborar o seu próprio plano. Nele estão os objetivos da área de negócios. O controle estratégico será feito comparando os objetivos

propostos com os resultados alcançados. Eles ressaltaram que o importante é refletir por que alguns objetivos foram alcançados e outros não foram, pois esse debate ajuda a conhecer melhor a organização, a unidade de negócio e até mesmo o ambiente externo. Para eles, essa é uma ótima forma de começar o planejamento estratégico para o próximo período.

## **5.2. Medicamentos genéricos**

A empresa “A” fabrica medicamentos genéricos em todos os países em que atua, desde que exista legislação pertinente. Os diretores do laboratório “B” explicaram que a empresa não fabrica medicamentos genéricos porque esse tipo de produto não faz parte do *“core business”* da organização (a empresa não produz genéricos em nenhum país).

Segundo os entrevistados da empresa “A”, a política de medicamentos genéricos influenciou as ações da empresa da seguinte forma:

- O primeiro passo foi estabelecer que seriam produzidos no Brasil todos os medicamentos genéricos que a empresa tivesse condições de produzir.
- Em seguida, a empresa foi separada em dois grandes blocos – a divisão de medicamentos de marca e a divisão de medicamentos genéricos.
- Foi estabelecida a meta de estar entre as três principais empresas de medicamentos genéricos no Brasil em unidades vendidas.
- Outra meta é o pioneirismo no segmento de genéricos. O laboratório pretende estar entre os primeiros a lançar cada tipo de genérico no

mercado e, dessa maneira, tornar-se referência na produção de genéricos no Brasil.

O laboratório “B” reorientou sua estratégia em função da política pública de medicamentos genéricos. O conselho administrativo se reuniu e chegou a um consenso sobre a adoção de três estratégias principais:

- Foi estabelecido como foco investir nos produtos sob proteção patentária e, principalmente, lançar novos produtos patenteados. As alianças com outros laboratórios têm um papel importante nessa estratégia, na medida em que ampliam a gama de possíveis lançamentos. Desde a entrada em vigor da Lei de genéricos, a empresa “B” já comprou os direitos de lançamento no Brasil de pelo menos seis novos produtos patenteados.
- Todos os medicamentos de marca sem proteção patentária que são vendidos nas farmácias e drogarias passaram a contar com uma verba extra para intensificar as visitas dos representantes aos médicos e reforçar a confiança do médico nos produtos da empresa.
- Os medicamentos de marca da linha hospitalar sem patentes serão aos poucos descontinuados.

Os diretores do laboratório “A” disseram que a lei de patentes foi muito importante para a empresa, pois a motivou a lançar medicamentos inovadores no Brasil. Da mesma forma, para o laboratório “B”, a lei de patentes levou à intensificação do investimento no lançamento de novos produtos patenteados.

A Empresa “A” contratou uma consultoria especializada em indústria farmacêutica para fazer um estudo sobre as potencialidades do mercado de medicamentos genéricos no Brasil. Os entrevistados disseram que, um ano



antes da Lei de medicamentos genéricos entrar em vigor no Brasil, eles já haviam contratado os serviços da consultoria a pedido da matriz. Os relatórios foram entregues à matriz e à filial do Brasil. Como a empresa “B” não produz genéricos em nenhum país, não foram feitos estudos sobre esse mercado no Brasil.

De acordo com os executivos da empresa “A”, a decisão de lançar genéricos no Brasil foi tomada pela matriz, a partir de sua estratégia de produzir esse tipo de medicamento em todos os países em que atua. A empresa “B” sequer cogitou a idéia de produzir medicamentos genéricos no Brasil, pois isso não faz parte da estratégia global da companhia.

Os diretores da empresa “A” consideram a linha de medicamentos genéricos um “braço” muito importante da organização e a idéia é fortalecer a cada dia esse setor. Nesse sentido, será seguida uma política de lançamentos contínuos e forte investimento em marketing.

A laboratório “A” investe intensamente na divulgação do medicamento genérico junto ao ponto de venda. Na opinião dos executivos, essa é a estratégia mais eficiente neste caso, pois o paciente chega em uma farmácia com o nome de determinado medicamento genérico e o balconista entrega o produto do laboratório que lhe convier. O trabalho dos representantes da empresa é fazer a divulgação para o balconista das farmácias e drogarias.

Outra forma de divulgar os genéricos é levar esses produtos até os médicos que atendem a população mais sensível à questão do preço. Assim, o laboratório faz uma divisão das regiões em que os representantes vão visitar os médicos. Nas regiões onde estão os médicos que atendem a população com maior poder aquisitivo, os representantes divulgam os medicamentos de marca

e nas regiões onde estão os médicos que atendem a população de menor poder aquisitivo, os representantes da empresa divulgam os genéricos.

Na época do lançamento da linha de medicamentos genéricos, a empresa “A” investiu em torno de dez milhões de reais. Atualmente, a empresa investe mais de 20 milhões de reais na linha de genéricos, que conta com 200 profissionais. Desse total, oito exercem funções internas e os demais são conhecidos como “externos” – os representantes que trabalham diretamente no ponto de venda.

O perfil dos representantes da linha de genéricos é diferente do perfil dos que trabalham com os medicamentos de marca. Em geral, não são contratados estagiários nem profissionais com pouca experiência. A empresa dá preferência à contratação de representantes aposentados ou com muitos anos de mercado, pois a promoção no ponto de venda é mais difícil de realizar que a promoção junto ao médico. Além disso, o profissional experiente precisa de pouco treinamento e já conhece a região em que vai trabalhar e, em alguns casos, possui inclusive um bom relacionamento pessoal com os donos das farmácias e os balconistas.

Os executivos da empresa “A” foram unânimes em afirmar que as perspectivas para o mercado brasileiro de medicamentos genéricos são ótimas. Segundo eles, a tendência é que o mercado cresça rápido, assim como ocorreu nos outros países em que a empresa lançou os genéricos. Nesses países, em cinco anos, 40% do comércio de varejo dos medicamentos pertencia aos genéricos. Eles acreditam que dentro de cinco anos os genéricos irão representar no mínimo 30% dos medicamentos comercializados no Brasil.

Ainda são poucos os laboratórios transnacionais que investem em genéricos no Brasil. Os executivos da empresa “A” acreditam que, em pouco tempo, outros laboratórios de grande porte começarão a produzir esse tipo de medicamento no País. A estratégia de consolidar a posição de pioneira no mercado brasileiro de genéricos é uma maneira da empresa se antecipar à entrada desses novos concorrentes, na medida em que isso pode garantir um posicionamento mais confortável diante dos novos concorrentes que virão.

Na visão dos diretores, a tendência é que a empresa, nos próximos anos, invista cada vez mais nos genéricos, pois o retorno financeiro da linha tem sido muito bom devido ao expressivo volume de vendas. O foco é a venda para o consumidor final, por isso a intenção é reforçar a presença nas farmácias e drogarias. Hospitais e órgãos do governo não são considerados clientes prioritários, devido à necessidade de baixar os preços para efetuar esse tipo de venda.

## **6. ANÁLISE DOS RESULTADOS**

Considerando os resultados apresentados, serão analisados à luz da tipologia proposta por Porter os aspectos mais significativos das estratégias competitivas das empresas “A” e “B”.

### **6.1. Análise das cinco forças competitivas**

#### **Ameaça de novos entrantes**

Os diretores do laboratório “A” acreditam que outras empresas transnacionais fatalmente investirão em medicamentos genéricos no Brasil. Essas empresas podem representar uma ameaça à posição da empresa “A” no mercado de genéricos. Por isso os executivos dessa empresa consideram importante estar entre os primeiros a produzir genéricos no País. Assim, quando os novos concorrentes se instalarem, o laboratório “A” já estará em uma posição privilegiada, tendo conquistado a confiança dos médicos em seus genéricos. Pfizer e Bristol Meyers Squibb, por exemplo, que estão entre os dez maiores laboratórios do mundo, já produzem genéricos no exterior mas ainda não investiram nesse segmento no Brasil (EGA apud HASENCLEVER et al. 2002).

A empresa “B”, por trabalhar apenas com medicamentos de marca, não sofre a ameaça direta da entrada no mercado de empresas produtoras de genéricos. O que pode ocorrer é um incremento das possibilidades de substituição por parte dos consumidores de seus produtos sem proteção patentária.

As estratégias de inovação constante dos dois laboratórios e a consequente necessidade de grandes investimentos em pesquisa e desenvolvimento e em marketing acabam, de forma indireta, criando barreiras à entrada de novos concorrentes.

### **Poder de negociação dos fornecedores**

As filiais das empresas "A" e "B" no Brasil adquirem os fármacos utilizados na produção de suas respectivas matrizes ou de empresas a elas ligadas. O fato de não existir negociação com fornecedores explica os altos custos de compra de matéria-prima, refletidos nos preços abusivos de determinados medicamentos.

Uma das formas de combater essa prática seria ampliar a produção dos laboratórios oficiais, que podem importar fármacos pelos preços vigentes no mercado internacional. Outra possibilidade é a importação do medicamento acabado por parte do governo como forma de pressionar os preços para baixo.

### **Poder de negociação dos compradores ou clientes**

Os dois laboratórios analisados vendem a maior parte de sua produção para distribuidores de medicamentos. Embora à primeira vista possa parecer que os distribuidores comprem grandes quantidades e possuem poder de barganha, não é isso o que ocorre na prática. A relação dos laboratórios "A" e "B" com os distribuidores é a mesma da indústria como um todo, e segue o processo descrito por Hasenclever et al. (2002), no qual a verdadeira pressão é exercida pelos laboratórios sobre os distribuidores, e não o contrário.

Isso ocorre porque existem muitos distribuidores no mercado, operando com margens semelhantes, o que torna o volume de compras de cada um pouco significativo ante a produção total dos laboratórios. Uma empresa perde muito pouco se um distribuidor deixa de comprar dela. Mas o distribuidor perde, pois sua forma de ganhar clientes entre as farmácias é oferecer variedade de produtos, não podendo faltar ter itens importantes no catálogo. Além disso, o atacadista precisa oferecer boas condições de pagamento aos varejistas, assumindo inclusive o risco do crédito: enquanto os laboratórios vendem aos distribuidores com um prazo de 7 a 20 dias, os atacadistas revendem ao varejo com prazos entre 30 e 60 dias (HASENCLEVER et al. 2002).

O laboratório “A” também se relaciona diretamente com instituições públicas, através da venda de genéricos. Por se tratar de venda feita através de licitações e mecanismos similares, a empresa precisa propor preços compatíveis com os praticados pelos concorrentes, sob pena de não conseguir o contrato. Nesse caso, há um certo poder de barganha por parte do governo.

No entanto, como essas vendas são realizadas a preços mais baixos, o laboratório “A” não as considera prioritárias. Seu foco é a prescrição médica, o que eleva as vendas ao consumidor final. Somente os genéricos que, por algum motivo, não têm muita demanda no mercado são vendidos ao governo através das licitações.

### **Ameaça de produtos substitutos**

Após a entrada dos genéricos no mercado, a empresa “A” adotou a estratégia de dividir o mercado de acordo com o poder aquisitivo dos consumidores. Dessa forma, os medicamentos de marca são promovidos para médicos

que atendem pessoas com maior poder aquisitivo e os genéricos, para os que tratam pessoas com menor poder aquisitivo. Além disso, a empresa aumentou o preço dos medicamentos de marca para compensar a diminuição das vendas de algumas linhas que perderam mercado para os genéricos.

Da mesma maneira, alguns produtos do laboratório “B” tiveram uma queda significativa nas vendas quando começaram a ser produzidos os genéricos. Para compensar o menor volume de unidades vendidas, a empresa também elevou os preços. A outra medida foi fazer uma “segmentação” do mercado, para divulgar seus produtos apenas nos mercados mais significativos, nos quais a companhia aumentou os investimentos.

As ações dos laboratórios mostram a tendência ocorrer no mercado brasileiro o mesmo que os estudos de Frank e Salkever (1991) mostraram ter ocorrido no mercado dos Estados Unidos.

### **Intensidade da rivalidade entre as empresas concorrentes**

O laboratório “A” adquiriu, em 2001, um outro laboratório farmacêutico transnacional. Segundo os diretores, essa aquisição foi feita para ampliar o campo de atuação do laboratório, aumentar a planta da fábrica para produzir em escalas cada vez maiores, possibilitar maiores investimentos em pesquisa e desenvolvimento na matriz e elevar o capital investido em marketing.

O laboratório “B” tem firmado parcerias com outros laboratórios, comprando os direitos de lançar seus medicamentos em determinados mercados. Por exemplo, os direitos de produzir determinado antibiótico no Brasil foram comprados de um outro laboratório transnacional que não tem filial no País. Apesar dessa iniciativa, os diretores acreditam que a empresa precisa ganhar

escala e aumentar sua linha de produtos. Na sua opinião, o ideal seria o grupo adquirir um outro laboratório transnacional para ter condições de competir em um mercado que tende a ser dominado pelas megaempresas resultantes de fusões e aquisições.

Esse movimento de fusões e aquisições leva a um aumento da intensidade da rivalidade entre as megaempresas resultantes.

## **6.2. Estratégias genéricas**

### **Diferenciação, foco e custo**

As estratégias de diferenciação, foco e custo serão analisadas em conjunto, porque o que se constatou através do estudo de caso das empresas “A” e “B” foi o uso combinado dessas ferramentas.

Ambos os laboratórios têm estratégias de diferenciação semelhante em relação aos seus produtos de marca. Os diretores de marketing das empresas afirmaram ser necessário lançar continuamente novas drogas para manter a imagem de laboratórios inovadores. Essa imagem, na visão dos executivos, faz com que os médicos respeitem e confiem mais nos laboratórios que a sustentam.

As patentes são indispensáveis para a realização dessa estratégia, pois o lançamento de um produto patenteado garante um período de exclusividade na produção e comercialização. Dessa forma, o laboratório tem a possibilidade de recuperar o investimento em pesquisa e desenvolvimento e, durante o período em que não existem produtos substitutos, reforça a imagem ligada à inovação.



De modo geral, as estratégias de diferenciação desses laboratórios procuram enfatizar a imagem de inovação, mesmo quando não existe um produto realmente inovador para ser lançado. Um exemplo disso é a estratégia, usada pelas duas empresas, de lançar produtos semelhantes aos lançamentos dos concorrentes com pequenas alterações para competir nos mercados abertos pelos inovadores. Conhecidos como “*me too*”, esses medicamentos possuem características químicas diferentes – o que permite que tenham patente própria – mas atividade terapêutica semelhante ao produto original. Alguns deles trazem inovações e até mesmo melhorias em relação aos originais (FRENKEL, 2001).

A laboratório “A” busca um foco específico para seus genéricos, de maneira que eles não concorram com seus próprios produtos de marca. De acordo com o diretor de Marketing, o mercado é dividido entre os médicos que atendem pacientes com maior poder aquisitivo, para quem são promovidos os medicamentos de marca; e os que atendem aqueles com menor poder aquisitivo, para quem se promovem os genéricos.

Segundo o depoimento do executivo, a estratégia resultou em excelentes resultados nas vendas de genéricos.

Essa estratégia surpreende um pouco, porque a concorrência no mercado de genéricos, teoricamente, deveria ser por custos. Em princípio, não deveria haver diferenciação entre os genéricos. Mas a empresa “A” procura associar seus genéricos à imagem de sua linha de medicamentos de marca, já consolidada entre os médicos.

Além disso, investe em promoção no ponto de venda, para reforçar junto aos vendedores e balconistas a confiança nos seus produtos. É importante

possuir boa imagem no ponto de venda porque, quando um consumidor pede um genérico em uma farmácia, ele dificilmente vai pedir o produto de um laboratório específico ou perguntar qual o mais barato, o vendedor vai simplesmente indicar o genérico que mais lhe convier.

Na prática, a promoção no ponto de venda se dá na base da “troca de favores”. Embora os executivos se abstenham de comentar o assunto, é sabido que os representantes da empresa oferecem desde brindes aos funcionários das farmácias que mais vendem os genéricos do laboratório “A” até a possibilidade de obter melhores margens e comissões sobre as vendas.

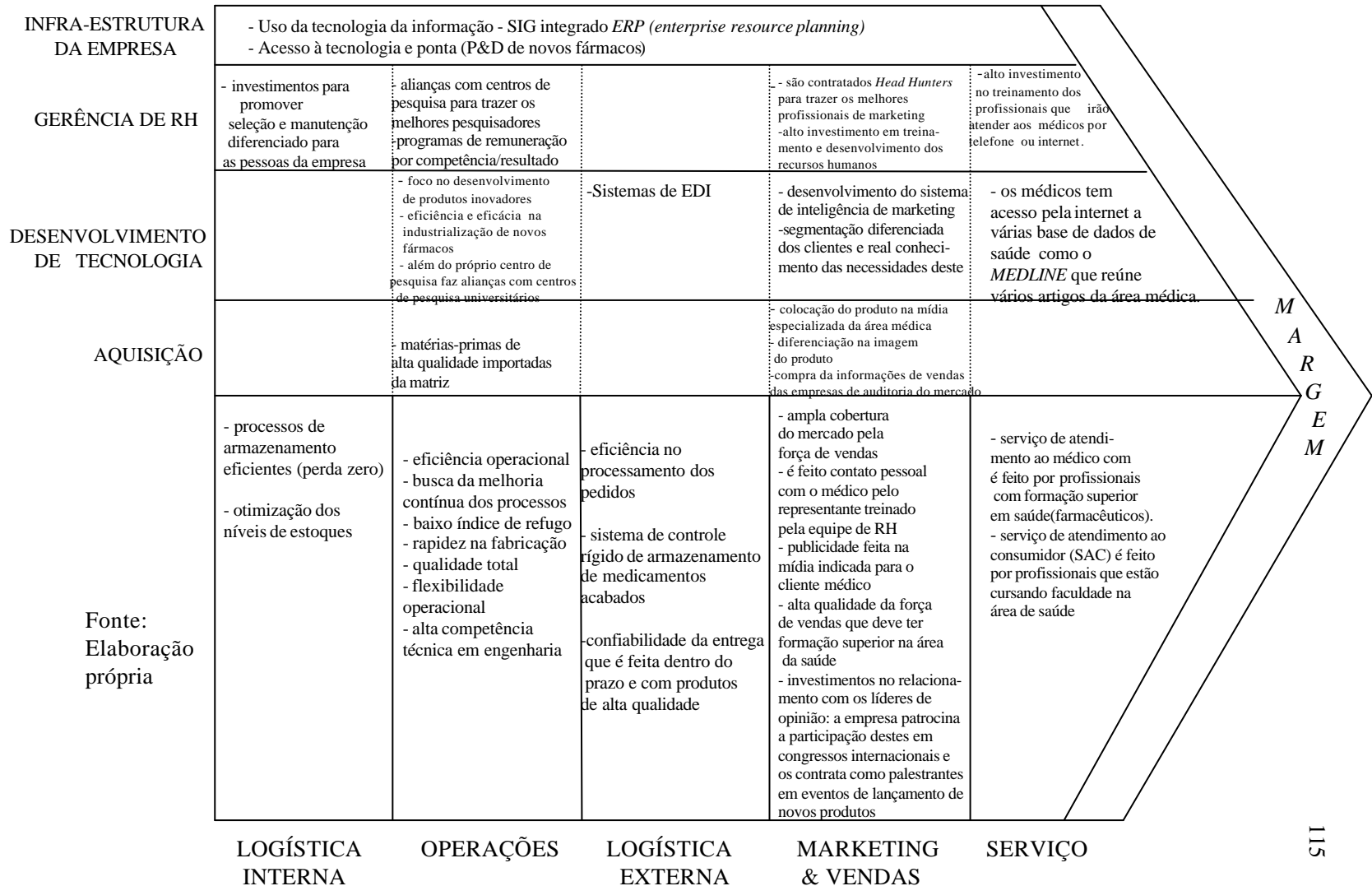
Os genéricos da empresa “A” são mais caros que os concorrentes e ainda assim lideram as vendas do setor. Isso se verifica por meio do exame das informações da consultoria especializada em indústria farmacêutica Pharmaceutical Market Brazil Plus (PMB- Plus) e da revista Kairos, que publica os preços dos medicamentos.

### ***6.3. Cadeia de valor genérico aplicada aos laboratórios***

Embora faça parte do modelo de Porter, a cadeia de valor genérico não se revelou um instrumento adequado para analisar a empresa “A”. A forma de atuação desse laboratório não segue uma divisão rígida entre as estratégias de diferenciação, foco e custos, o que dificulta a construção de diferentes cadeias de valor para cada unidade de negócio. Por essa razão, foram analisadas apenas as cinco forças competitivas e as estratégias genéricas.

A empresa “B”, por outro lado, possui uma estrutura que pode ser adequadamente analisada através da cadeia de valor. Para sua unidade de negócios de medicamentos de marca, foi elaborada a cadeia de valor a seguir:

Figura 10: Cadeia de valor da empresa “B”



## INFRA-ESTRUTURA:

O laboratório utiliza o Sistema de Informações Gerenciais (SIG), que propicia uma visualização sistêmica do laboratório e como seus processos se relacionam entre si, o que permite uma melhor estruturação do trabalho. Esse sistema oferece à gerência um alto grau de acerto e precisão nos atos de se mensurar e alocar os custos, o que dá à empresa um significativo avanço no seu gerenciamento financeiro e estratégico de mercado.

Para integrar todos os processos de negócio da organização e apoiar as decisões estratégicas, a empresa "B" usa o *Enterprise Resource Planning* (ERP), uma reunião de técnicas e funcionalidades com o objetivo de equilibrar e otimizar dinamicamente as operações de manufatura, finanças e distribuição.

## GERÊNCIA DE RECURSOS HUMANOS:

Na estratégia de diferenciação, a empresa "B" procura ser a única a atender certas dimensões valorizadas pelos clientes. Para isso é preciso saber identificar as características de produto consideradas importantes pelos consumidores e desenvolver os meios para atender a essas preferências. Para a organização, é importante investir nas pessoas que trabalham ligadas a essa área. Por esse motivo, a gerência de recursos humanos trabalha com o desenvolvimento, a motivação e a retenção do seu capital humano detentor de competências técnicas importantes para a empresa.

O laboratório procura detectar características de liderança entre seus gerentes e recompensa, através da remuneração baseada no desempenho, aqueles que se revelam líderes capazes de motivar a força de vendas.

## DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIA:

O desenvolvimento da tecnologia na empresa “B” consiste em várias atividades destinadas a aperfeiçoar o produto ou o processo. Esse desenvolvimento pode se apoiar em qualquer uma das diversas tecnologias englobadas em atividades de valor: pesquisa básica, projeto do produto, pesquisa de mídia, projeto do equipamento de processo e os procedimentos para o atendimento.

Os grandes laboratórios farmacêuticos concentram o desenvolvimento de novos fármacos nas classes terapêuticas destinadas aos consumidores que podem pagar o que eles consideram o “preço justo” para seus medicamentos. Um dos diretores do laboratório declarou que o foco da empresa é o cliente de maior poder aquisitivo. Afinal, é ele quem pode comprar os produtos mais sofisticados e lucrativos.

Historicamente, a indústria farmacêutica tem concentrado seus investimentos em medicamentos para doenças típicas de países desenvolvidos como as cardíacas, a obesidade, o câncer e as doenças mentais.

Assim, existe um forte desenvolvimento de tecnologia orientada para os mercados dos países desenvolvidos. É nesse mercado que as grandes empresas farmacêuticas concentram seus esforços. Não é fácil conseguir uma vantagem competitiva nesse mercado, dado que a maioria dos grandes laboratórios utiliza as mesmas ferramentas tecnológicas, administrativas e de marketing. O que diferencia um laboratório do outro é a capacidade de investimento em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos. É em busca dessa vantagem competitiva que muitos laboratórios farmacêuticos investem em processos de fusão ou aquisição.

## AQUISIÇÃO:

A empresa “B”, assim como a “A”, não tem autonomia na compra de matéria-prima que, por determinação da matriz, deve ser adquirida de determinados fornecedores. Esses fornecedores em geral são empresas de propriedade do próprio laboratório ou a ele ligadas e os fármacos são adquiridos a preços acima do mercado. A explicação dos executivos é que as matérias-primas adquiridas das empresas coligadas têm garantia de qualidade. Não importa para o laboratório que os altos preços pagos pelas matérias-primas onerem demais o consumidor, porque a demanda por medicamentos é inelástica e durante a vigência da patente o laboratório tem monopólio para fabricar e comercializar o produto.

## LOGÍSTICA INTERNA, OPERAÇÕES E LOGÍSTICA EXTERNA

Estes três aspectos da cadeia de valor estão integrados na empresa por meio da gestão da cadeia de suprimentos.

Na primeira etapa, que corresponde à logística interna, busca-se a eficiência nos processos de armazenamento, de modo que não haja perdas, e a otimização dos níveis de estoques.

Na etapa corresponde às operações incluem-se a busca por: melhoria contínua dos processos, eficiência operacional, baixo índice de desperdício, rapidez na fabricação, qualidade total, flexibilidade operacional e alta competência técnica em engenharia.

Atualmente, em uma empresa farmacêutica transnacional, a melhoria dos processos e a garantia de qualidade não são mais vistas como vantagens

competitivas. São pré-requisitos, uma base para a sustentação da competitividade.

Na última etapa, equivalente à logística externa, busca-se a eficiência no processamento dos pedidos, no sistema de controle de armazenamento de medicamentos acabados e a confiabilidade da entrega.

#### MARKETING E VENDAS:

Na avaliação do diretor de marketing do laboratório, o sucesso da área de vendas depende da conquista da lealdade do consumidor. Como o cliente é o profissional de saúde que receita os medicamentos, as ações do laboratório se concentram em conquistar a fidelidade dos médicos. A empresa tem uma equipe de representantes de vendas, especializados em visitar os consultórios para promover os produtos diretamente para o médico. Além disso a empresa patrocina congressos e eventos, pagando inclusive jantares, passagens aéreas e outras facilidades para os médicos. Os diretores da empresa são unânimes em reconhecer a importância da estratégia de fortalecimento do relacionamento com os médicos, principalmente com os líderes de opinião.

Os investimentos em marketing do laboratório chegam a representar 30% do faturamento no Brasil.

#### **6.4. O *Balanced Scorecard* aplicado à empresa “A”**

O maior problema enfrentado pelo laboratório em relação à estratégia é a sua implementação. A empresa não tem conseguido implementar efetivamente as estratégias formuladas nas reuniões de planejamento estratégico.

Para aprimorar os processos de implementação da estratégia, a empresa está adotando o BSC.

A partir das entrevistas e visitas à empresa, foi possível constatar que seu gerenciamento estratégico ainda segue o modelo centralizador, em que a estratégia é elaborada e pela diretoria e apresentada pronta para a gerência que, por sua vez, a transmite aos níveis hierárquicos inferiores. A implementação está envolvida por uma cultura de comando e controle. Não há espaço para a participação dos funcionários com projetos e idéias.

A utilização do BSC de uma forma efetiva pela empresa implica necessariamente em uma mudança cultural profunda. O BSC pressupõe que a estratégia se integre à prática cotidiana de tal forma que todos os funcionários participem em algum grau de sua formulação e implementação. O planejamento por parte da diretoria não deixa de existir, mas tem sua função bastante alterada: ela passa a ser responsável pela elaboração das linhas gerais, delegando ao pessoal diretamente envolvido a responsabilidade de elaborar as estratégias específicas de cada área.

Para os diretores da empresa, o principal problema na implementação da estratégia é o ruído existente na comunicação do plano às instâncias inferiores. Eles acreditam que o BSC, através do mapa estratégico, é um bom instrumento para melhorar a comunicação.

O mapa estratégico, na verdade, “descreve o processo de transformação de ativos intangíveis em resultados tangíveis para os clientes e, conseqüentemente, em resultados financeiros” (KAPLAN e NORTON, 2001). Isso significa que o mapa estratégico não serve apenas para melhorar a comunicação, na medida em que é um instrumento que envolve o treinamento dos funcionários



de todos os níveis da organizações sobre competências estratégicas consideradas críticas: segmentação dos clientes, custeio variável e marketing de banco de dados. Até o momento, esse aspecto do mapa estratégico ainda não foi colocado em prática.

O modelo pressupõe a vinculação do BSC à remuneração por desempenho, proposta que também não foi implantada pelo laboratório. Estudos realizados nos Estados Unidos revelam que nas empresas que ligaram a remuneração por desempenho à realização de metas estabelecidas no BSC os funcionários se envolveram mais profundamente na implementação da estratégia (KAPLAN e NORTON, 2001).

A empresa “A” implementou a parte inicial do processo, pois consegue definir com nitidez a estratégia sob a perspectiva do acionista e do cliente. Nessa fase são respondidas as seguintes perguntas:

- Quais são os objetivos financeiros de crescimento e produtividade?
- Quais são as principais fontes de crescimento?
- Quais são os clientes-alvo que gerarão crescimento de receita e possibilitarão um *mix* mais rentável de produtos e serviços?
- Quais são os objetivos desses clientes e como medir o sucesso em relação a eles?

Os objetivos são definidos com clareza, mas nada é dito sobre os passos necessários para alcançá-los. A adoção apenas parcial do BSC, como está ocorrendo, não é suficiente para resolver os problemas na implementação da estratégia. Para aplicar a gestão dirigida à estratégia, é preciso incorporar os elementos do BSC que se aproximam da Escola do Aprendizado, ou seja, é preciso passar da mentalidade do plano imutável concebido a priori para a no-

ção de que é possível aprender com os erros e crescer através da contínua adaptação.

### **6.5. Gestão orientada para o mercado no laboratório “B”**

Os executivos definiram a estratégia da empresa “B” como orientada para o mercado. O modelo que mais se aproxima da maneira como o laboratório conduz essa estratégia é descrito por Srivastava, Shervani e Fahey (1999). Assim como proposto no modelo, a empresa busca gerar valor para o acionista por meio da integração do desenvolvimento de novos produtos, da gestão da cadeia de suprimentos e do relacionamento com o consumidor.

Embora a filial brasileira do laboratório não desenvolva de fato medicamentos, o departamento de novos produtos realiza a adequação ao Brasil dos lançamentos da matriz. Trata-se de uma adaptação da estratégia de marketing à realidade brasileira, bem como de características do produto propriamente dito, incluindo os tipos de apresentação (drágeas, comprimidos, gotas etc.). Esse tipo de trabalho minimiza os riscos envolvidos no lançamento de um produto no Brasil, na medida em que eventuais problemas são detectados antes que o medicamento seja produzido, em tempo de se fazer as correções necessárias.

A integração da logística interna, da produção e da logística externa dentro da cadeia de suprimentos visa alcançar o máximo de eficiência na gestão desses processos. Com a redução do desperdício e o respeito aos prazos de entrega, reduz-se também a perda financeira. Além disso, a obtenção de qualidade nos processos de logística ajuda a fortalecer a imagem de confiabilidade da empresa junto aos clientes.

É na gestão do relacionamento com o consumidor que a orientação para o mercado se torna mais evidente, pois todas as decisões são avaliadas sob a perspectiva do cliente (o médico). Além dos estudos sobre as necessidades e os desejos dos clientes e a tentativa constante de adequação dos produtos, a empresa dispõe de serviços de atendimento criados especificamente para os médicos. Através desses serviços, o médico pode esclarecer qualquer dúvida em relação aos medicamentos, solicitar artigos científicos disponíveis na base de dados do laboratório e pedir amostras grátis de produtos. Ganhar a fidelidade do cliente, através do fortalecimento do relacionamento, é vital no longo prazo, pois garante uma demanda contínua pelos produtos da empresa.

Cada aspecto dos três tipos de gestão contribui para o aumento e a garantia do fluxo de caixa da empresa, seja evitando perdas, seja influenciando nos ganhos. Mas é na integração entre que o sistema ganha força, na medida em que os diferentes processos exercem influência entre si. Não é possível, por exemplo, pensar em novos produtos se não houver uma logística adequada para colocá-los no mercado, nem em fortalecer a relação com o cliente se os lançamentos não levam em conta suas necessidades.

#### **6.6. A estratégia da empresa “A” a partir da perspectiva orgânica**

O gerenciamento estratégico como praticado hoje pela empresa pode ser descrito como um modo intermediário entre as concepções mecanicistas de Porter e o modelo orgânico esboçado por Farjoun (2002). A adoção efetiva do *Balanced Scorecard* é um passo em direção à integração da empresa em um todo coeso, mais próximo do proposto por Farjoun. Não é possível saber, no entanto, se o BSC será implantado na totalidade e se as mudanças se apro-

fundarão até que seja adquirida uma real organicidade. De qualquer maneira, é interessante analisar alguns aspectos do gerenciamento estratégico da empresa e salientar os elementos do modelo orgânico já presentes no processo.

A fase de planejamento se aproxima bastante da maneira como Farjoun encara a estratégia. A direção da empresa, a partir da análise externa, reorganiza seus processos para melhor se alinhar com o ambiente. Da mesma forma, avalia como a estratégia da empresa está influenciando o ambiente. O problema é a distância que há entre o planejamento e a implementação. No modelo orgânico, não há uma diferenciação nítida entre essas duas instâncias. A estratégia da empresa “A” é cuidadosamente planejada, mas sua implementação deixa a desejar, na medida em que surgem distorções ao longo do processo que acabam por afastar a estratégia realizada da concebida.

A estratégia adotada pelo laboratório em relação aos medicamentos genéricos pode ser considerada, em alguns aspectos, uma resposta orgânica nos moldes do modelo teórico OESP (organização – ambiente – estratégia – desempenho / figura 08). A decisão de lançar os genéricos no Brasil foi tomada pela matriz, mas os detalhes do processo foram elaborados pela filial brasileira. A partir da análise das condições locais, chegou-se à conclusão de que a melhor estratégia seria dividir a ação da empresa em duas frentes: uma dedicada aos medicamentos de marca e outra aos genéricos.

Cada linha de produtos recebe da empresa um tratamento diferenciado, de acordo com as características de seus respectivos públicos-alvo. A promoção dos produtos de marca concentra-se nos médicos que atendem os consumidores de maior poder aquisitivo e a promoção dos genéricos, nos profissionais que cuidam da população de menor poder aquisitivo. Essa divisão foi in-

fluenciada diretamente pelas particularidades do mercado brasileiro, em que os consumidores apresentam um perfil bastante heterogêneo.

Como sugerido no modelo teórico OESP, trata-se de uma relação direta entre a maneira como a empresa se organiza e o ambiente, pois não foi apenas uma mudança de orientação mercadológica, mas implicou também em uma mudança estrutural, com a criação de novos departamentos e competências.

Até o momento, essa estratégia tem se mostrado eficaz, pois os diretores da empresa afirmaram que as vendas têm sido muito boas e os planos incluem a ampliação dos investimentos. Essa retroalimentação, em que os resultados geram novos investimentos que, por sua vez, geram novos resultados, também está descrita no modelo.

O modelo orgânico do processo de planejamento estratégico (figura 08) não se aplica à empresa “A” devido principalmente à distância existente entre a concepção da estratégia e sua implementação e à pouca integração entre os diversos níveis hierárquicos no que diz respeito à estratégia.

## **7. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Os dois laboratórios estudados se assemelham principalmente quanto ao tipo de relação mantida com a matriz, na medida em que os planos estratégicos gerais chegam prontos ao Brasil e as filiais não podem modificá-los. Seu papel se restringe às adaptações necessárias à implementação. A decisão da empresa “A” de lançar genéricos no Brasil foi tomada dessa maneira.

As filiais têm alguma liberdade de ação na escolha das estratégias específicas – subordinadas ao plano geral – para implementação no mercado brasileiro. São ações que dependem das condições locais, que a matriz não tem condições de avaliar com a profundidade necessária.

A constatação acima confirmou na prática o que já era esperado sobre a falta de autonomia das filiais quanto às decisões globais das matrizes e sua relativa liberdade em relação às questões específicas do mercado brasileiro. Da mesma forma, foi respondida a pergunta sobre quem decidiu investir no segmento de genéricos no Brasil: era parte da estratégia global da matriz.

Além disso, as duas empresas praticam os preços de transferência. As filiais brasileiras não têm autonomia para escolher os fornecedores de fármacos; são obrigadas a comprar das respectivas matrizes ou das empresas por ela indicadas. Essa prática constitui uma forma disfarçada de ampliar o envio de lucros ao exterior, pois são pagos muito preços acima dos praticados no mercado internacional de fármacos.

A estratégia seguida pelo laboratório “A” de investir na promoção dos genéricos para venda ao consumidor final e deixar em segundo plano a venda a órgãos do governo deve-se às peculiaridades do mercado brasileiro. Esse

tipo de atitude não é possível em países onde as compras governamentais possuem um peso maior ou são adotadas listas de medicamentos para orientar a prescrição, pois esses mecanismos tornam a diferenciação entre as marcas de genéricos praticamente inexpressiva. Nesses países, o genérico é escolhido pelo preço, não tem sentido promover a marca.

Não se esperava encontrar a estratégia de diferenciação aplicada à linha de medicamentos genéricos. O resultado surpreendeu porque esses produtos normalmente competem por preço. O laboratório “A” não só investe na diferenciação como também vende seus genéricos a preços mais altos que os concorrentes.

Alguns medicamentos do laboratório “B” apresentaram diminuição nas vendas com a chegada dos genéricos ao mercado. A solução encontrada para compensar essa perda foi elevar os preços. Além disso, alguns produtos da linha hospitalar serão descontinuados. Esses medicamentos são vendidos para o governo e diretamente para os hospitais privados, clientes que compram pelo preço mais baixo e, na maioria das vezes, optam pelos genéricos.

O laboratório “B” tomou exatamente a mesma atitude quando os genéricos foram introduzidos no mercado norte-americano. Dessa forma, é possível dizer que o aumento de preços e a descontinuação de alguns produtos são parte da estratégia geral da matriz para responder à concorrência dos genéricos.

Os diretores do laboratório “A” têm certeza que outras empresas transnacionais investirão em medicamentos genéricos no Brasil, o que pode representar uma ameaça à posição da empresa no mercado de genéricos. Os executivos consideram o pioneirismo nesse segmento uma forma de se antecipar

aos novos concorrentes pois quando eles iniciarem sua produção o laboratório “A” já estará em uma posição privilegiada.

O mercado farmacêutico brasileiro está entre os dez maiores do mundo, o que o torna atraente para as grandes empresas. O segmento de genéricos também, especialmente se esse tipo de produto chegar a representar no Brasil uma parcela de 30% a 40% do mercado, como acontece em outros países.

A partir das entrevistas e visitas à empresa “A”, foi possível constatar que seu gerenciamento estratégico ainda segue o modelo centralizador, em que a estratégia é elaborada pela diretoria e apresentada pronta para a gerência que, por sua vez, a transmite aos níveis hierárquicos inferiores. A implementação está envolvida por uma cultura de comando e controle e não há espaço para a participação dos funcionários.

A utilização do BSC de uma forma efetiva pela empresa implica necessariamente em uma mudança cultural profunda. O BSC pressupõe que a estratégia se integre à prática cotidiana de tal forma que todos os funcionários participem em algum grau de sua formulação e implementação. A empresa implantou a parte inicial do BSC, pois consegue definir com nitidez a estratégia sob a perspectiva do acionista e do cliente, mas ainda não abandonou a postura centralizadora.

A fase de planejamento se aproxima bastante da maneira como Farjoun encara a estratégia. A direção da empresa, a partir da análise externa, reorganiza seus processos para melhor se alinhar com o ambiente. Da mesma forma, avalia como a estratégia da empresa está influenciando o ambiente. O problema é a distância que há entre o planejamento e a implementação. A estratégia



da empresa “A” é cuidadosamente planejada, mas sua implementação, como os próprios diretores observaram, deixa a desejar.

A aquisição de outra empresa levada a termo recentemente pode ser um dos fatores que influenciam a dificuldade em implementar a estratégia. Quando os executivos foram entrevistados, a empresa estava em plena transição, procurando se adaptar às novas condições criadas pelo processo de aquisição. Mais especificamente, a razão para as dificuldades pode ser a diferença cultural entre as empresas, que demanda algum tempo para ser minimizada.

Os dois laboratórios estudados se posicionaram de maneira diferente em relação à Lei dos medicamentos genéricos, mas não é possível dizer que um foi melhor sucedido que o outro. Pelo contrário, os dois têm obtido bons lucros e continuam investindo em novos produtos. As duas opções, norteadas por maneiras diferentes de se gerenciar o processo estratégico, conduziram ambas as empresas a bons resultados.

## ***BIBLIOGRAFIA***

AKTOUF, O. Governança e pensamento estratégico: uma crítica a Michael Porter. *Revista de Administração de Empresas*. São Paulo, v. 42, n. 3, p. 43-53. jul./set. 2002.

ANTEZANA, F.S.; VELÁSQUEZ, G. *Drugs and health sector reform*. Geneva: World Health Organization, 1996. 18 p. (WHO – Task Force on Health Economics).

ANVISA. Agência nacional de vigilância sanitária. *Laboratórios autorizados a produzir de medicamentos genéricos no Brasil*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>> Acesso em: 14 de dezembro de 2002.

BARNEY, J. B. Firm resources and sustained competitive advantage. *Journal of management*. New York, v. 17, n. 1, p. 99-121, Mar. 2001.

BERMUDEZ, J. A. Z. *A indústria farmacêutica, estado e sociedade*. São Paulo: HUCITEC; São Paulo: SOBRAVIME, 1995.

BERMUDEZ, J. A. Z.; POSSAS, C. de A. *Análisis crítico de la política de medicamentos en el Brasil*. Boletim Oficina Sanitária Panamericana, v.3, n.119, p. 270-277.

BERNDT, E. R.; PINDYCK, R. S.; AZOULAY, P. Consumption externalities and diffusion in pharmaceutical markets: antiulcer drugs. *National Bureau of Economic Research (NBER)*, 2000.

Disponível em: <<http://www.nber.org/papers/w7772>> Acesso em: 28.09.2002.

BRASIL, Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 14 mai. 1996.

BRASIL, Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 11 fev. 1999, Seção 1, p.1

BRASIL, Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 set. 1976, p. 12647.

BRASIL, Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 27 jan. 1999, Seção 1, p. 1.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE (1998). *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde.

CALLEGARI, L. *Análise Setorial. A Indústria Farmacêutica*. São Paulo: Gazeta Mercantil, 2000.

CONTANDRIOPOULOS, A. P. et al. *Saber preparar uma pesquisa*. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Abrasco, 1999.

DESHPANDE, R. "Foreseeing"marketing. *Journal of Marketing*. v. 63, p. 164-169, 1999. Disponível em: Proquest Direct  
ABI/Inform:<<http://proquest.umi.com/pqdweb>> Acesso em: 20 abr. 2002.

EUROPEAN GENERICS ASSOCIATION (EGA). Disponível em:  
<<http://www.egagenerics.com>> Acesso em: 18.12.2002.

FARJOUN, M. Towards an organic perspective on strategy. *Strategic Management Journal*. Tel Aviv, v.23, p. 561-594, Mar. 2002.

FIUZA, E. P.S.; LISBOA, M. de B. *Bens credenciais e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira*. Rio de Janeiro: IPEA, 2001. 78 p. (Texto para discussão, n. 846).

FRANK, R., SALKEVER, D. Pricing, patent loss and the market for pharmaceuticals. *National Bureau of Economic Research (NBER)*, 1993. Disponível em: <<http://www.nber.org/papers/w3803>> Acesso em: 10.08.2002.

FRENKEL, J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Org.). *Brasil: Radiografia da Saúde*. 1.ed. Campinas: Unicamp, Instituto de Economia (IE), 2001.

GHOSH, M.; JOHN, G. Governance value analysis and marketing strategy. *Journal of Marketing*. v. 63, p. 131-145, 1999. Disponível em: Proquest Direct ABI/Inform: <<http://proquest.umi.com/pqdweb>> Acesso em: 10 abr. 2002.

GILBERT, X.; STREBEL, P. Developing competitive advantage. In: QUINN, J.B.; MINTZBERG, H.; JAMES, R. (Org.) apud MINTZBERG, H.; AHLSTRAND, B.; LAMPEL, J. *Safári de estratégia: um roteiro pela selva do planejamento estratégico*. Porto Alegre: Bookman, 2000.

HASENCLEVER, L. et al. *Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira*. Rio de Janeiro. Instituto de economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. 2002. 89 p. (Projeto 914BRZ58).

INTERNATIONAL MEDICAL STATISTICS (IMS). Disponível em: <[http://www.ims-global.com/insight/news\\_story/000517a.htm](http://www.ims-global.com/insight/news_story/000517a.htm)>. Acesso em: 10 de dezembro de 2002.

IUNES, R.F. *Demanda e demanda em saúde*. In: PIOLA, S.F.; VIANA, S.M. (Org.). *Economia da saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde*. Brasília: IPEA, 1995. p. 99-122.

JAWORSKI, B. J.; KOHLI, A.K.; SAHAY, A. Market-driven versus driving markets. *Academy of Marketing Science. Journal*. v. 28, p. 45-54, 2000. Disponível em: Proquest Direct ABI/Inform:<<http://proquest.umi.com/pqdweb>> Acesso em: 13 nov. 2002.

KAIROS: revista de ciência e tecnologia para o século XXI. Suplemento. Número 158. Jan. 2002.

KAPLAN, R.S.; NORTON, D. P. *Organização orientada para a estratégia*. Rio de Janeiro: Campus, 2000.

KOHLI, A.K.; JAWORSKI, B. J. Market orientation: the construct, research propositions. *Journal of Marketing*. v. 54, p. 1-18, 1990. Disponível em: Proquest Direct ABI/Inform:<<http://proquest.umi.com/pqdweb>> Acesso em: 10 fev. 2002.

LEFÈVRE, F. *O medicamento como problema de saúde pública: contribuição para o estudo de uma mercadoria simbólica*. 1989. 219 p. Tese (Doutorado em Saúde Pública)-Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1989.

LISBOA, M. de B. et al. *Política governamental e regulação do mercado de medicamentos*. Brasília: Secretaria de Acompanhamento Econômico, 2001.

MALIK, A.M. *Programas de Qualidade em Hospitais*. São Paulo, EAESP/FGV, NPP, Relatório número 12, 2000.

MILLER, D. The generic strategy trap. *Journal of business strategy*. v.13, Jan/Feb, 1992:37-41 apud MINTZBERG, H.; AHLSTRAND, B.; LAMPEL, J. *Safari de estratégia: um roteiro pela selva do planejamento estratégico*. Porto Alegre: Bookman, 2000.

MINTZBERG, H.; AHLSTRAND, B.; LAMPEL, J. *Safari de estratégia: um roteiro pela selva do planejamento estratégico*. Porto Alegre: Bookman, 2000.

NARVER, J.C.; SLATER, S. F. Intelligence generation and superior customer value. *Academy of Marketing Science. Journal*. v. 28., p. 120-128, 2000. Disponível em: Proquest Direct ABI/Inform:<<http://proquest.umi.com/pqdweb>> Acesso em: 10 out. 2002.

NARVER, J.C.; SLATER, S.F. The effect of a market orientation on business profitability. *Journal of Marketing*. v. 54., p. 20-36, 1990. Disponível em: Proquest Direct ABI/Inform:<<http://proquest.umi.com/pqdweb>> Acesso em: 15 abr. 2002.

NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Unicamp, Instituto de Economia (IE), 2001.

PICCHIAI, D. *Mudança em instituições hospitalares: análise do processo e estudo da ação do administrador hospitalar*. São Paulo. EAESP/FGV, NPP, Relatório número 4, 1998.

PORTER, M.E. *Competitive strategy*. New York: The Free Press, 1980.

PORTER, M.E. *Competitive advantage*. New York: The Free Press, 1985.

PORTER, M.E. What is strategy? *Harvard Business Review*. Boston, v.64, p. 61- 78, Nov/Dec 1996.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Org.). *Brasil: Radiografia da saúde*. Campinas: Unicamp, Instituto de Economia (IE), 2001.

RAMIREZ, R. Value co-production: intellectual origins and implications for practice and research. *Strategic Management Journal*. Chichester, v. 20, p. 49-65, Jan. 1999.

ROMANO, R.; BERNARDO, P. J. B. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos



institucionais. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Org.). *Brasil: Radiografia da Saúde*. Campinas: Unicamp, Instituto de Economia (IE), 2001.

SANTOS, S.C.M. dos. *Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da “competição extra-preço”*. 2001. 180 p. Dissertação (Mestrado em Ciências na Área de Saúde Pública)-Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2001.

SCHRAMM, W. Notes on case studies of instructional media projects. (Working paper). *The Academy for Educational Development*. Dec. 1971: 1-10 apud YIN, R. K. *Case study research: design and methods*. 2<sup>nd</sup>. edition. Thousand Oaks: Sage, 1994.

SOLTERO, R. A. et al. The changing role of pharmaceutical development organizations. *Pharmaceutical technology contract services*. San Francisco, v.1, p. 36-42, Aug. 2000.

SRIVASTAVA, R. K.; SHERVANI, T. A.; FAHEY, L. Marketing, business processes, and shareholder value: an organizationally embedded view of marketing activities and the discipline of marketing. *Journal of Marketing*. v. 63, p. 168-179, 1999. Disponível em: Proquest Direct.

ABI/Inform:<<http://proquest.umi.com/pqdweb>> Acesso em: 12 abr. 2002.

YIN, R. K. *Case study research: design and methods*. 2<sup>nd</sup>. edition. Thousand Oaks: Sage, 1994.

## **APÊNDICE A – CARACTERIZAÇÃO DOS LABORATÓRIOS**

Com base nas entrevistas realizadas, é possível apresentar um resumo das principais estruturas administrativas das indústrias pesquisadas para facilitar a compreensão de seus processos estratégicos:

### **Órgãos administrativos da indústria farmacêutica da empresa “A”:**

- **Diretoria:** Diretor Presidente, Diretor Financeiro, Diretor de Recursos Humanos, Diretor de Marketing, Diretor de Produção e Diretor Médico. São esses profissionais que tomam as decisões estratégicas da empresa e que elaboram o planejamento estratégico, além de serem os responsáveis pela formulação das políticas organizacionais.
- **Conselho Diretor:** Diretor Presidente, Diretor Financeiro, Diretor de Recursos Humanos, Diretor de Marketing, Diretor de Produção e Diretor Médico. Esse conselho representa uma espécie de instância interna de supervisão em relação à diretoria executiva da empresa, pois seus componentes são os próprios diretores executivos. Outra função é estabelecer as grandes linhas de ação e diretrizes da empresa, as estratégias corporativas.
- **Gerência das linhas de Produtos:** Gerentes de marketing da linha de sistema nervoso central, da linha cardiovascular, da linha de problemas respiratórios, de problemas digestivos e de medicamentos genéricos. Esses profissionais elaboram o planejamento estratégico de suas respectivas linha de produtos e são os responsáveis pelo gerenciamento de sua implementação.

- **Gerência de Fábrica:** Gerente de compras, Gerente de produção e gerente de logística e distribuição. São os responsáveis pela avaliação da capacidade e das necessidades da fábrica e por garantir eficiência na compra de matérias-primas, na produção e distribuição dos produtos.
- **Gerência de Comercialização:** Gerente Nacional de Vendas, Gerente Regional de Vendas e Gerente Distrital de Vendas. São os responsáveis pela elaboração das ações estratégicas que regem os representantes de vendas e por garantir que o trabalho de campo seja realizado de maneira satisfatória.
- **Gerência Médica:** Gerentes médicos das linhas de sistema nervoso central, cardiovascular, de problemas respiratórios, de problemas digestivos e de medicamentos genéricos. São os responsáveis por todo o atendimento prestado aos médicos e pelo gerenciamento dos estudos clínicos realizados no Brasil.

### **Órgãos administrativos da empresa “B”**

- **Diretoria executiva:** Diretor presidente, Diretor Financeiro, Diretor de Fábrica, Diretor de Recursos Humanos, Diretor Médico, Diretor de Marketing, Diretor de Novos Produtos, Diretor de Vendas. São os responsáveis por zelar pela missão e visão da empresa, manter os valores atuais. Definem o planejamento estratégico da companhia e as políticas organizacionais.
- **Conselho administrativo:** composto pelos membros da diretoria executiva. Sua função é discutir, debater e propor soluções para as

questões estratégicas da companhia e também a elaborar filosofias e políticas.

- **Gerência executiva:** Produtos, Treinamento, Inteligência de Marketing, Novos produtos, Marketing de relacionamento, Fábrica, Suprimentos, Logística e distribuição, Médica e de Vendas. Esses profissionais devem garantir o cumprimento do planejamento estratégico da empresa e estabelecer objetivos específicos para as suas áreas de atuação, além de garantir que os mesmos sejam alcançados.

## **APÊNDICE B – ROTEIRO DAS ENTREVISTAS REALIZADAS**

### IDENTIFICAÇÃO:

Nome da empresa  (opcional)	
Faturamento em 2001	
Setor em que atua da empresa	
Cargo da pessoa que está respondendo ao questionário	
Formação profissional:	

### ROTEIRO SEMI-ESTRUTURADO DE ENTREVISTA

#### ESTRATÉGIA EMPRESARIAL:

1. A missão da empresa é bastante disseminada e influencia a ação das pessoas no dia a dia? De que forma?
2. A atual estratégia da empresa ainda tem forte influência dos fundadores?
3. A estratégia da empresa no Brasil é influenciada pela matriz? De que forma?
4. Quem participa da elaboração do planejamento estratégico da companhia no Brasil? Que cargos essas pessoas ocupam?
5. A estratégia da empresa é simples e informal ou existe um plano estratégico escrito, formal e detalhado?

6. Caso a empresa faça o planejamento estratégico formal, existe um processo dividido em etapas distintas, seguindo um cronograma?
7. Se a resposta da pergunta anterior for sim. Quais as etapas do planejamento estratégico da empresa e que cronograma seguem?
8. A estratégia da empresa avalia as forças e fraquezas internas e as ameaças e oportunidades externas?
9. Há uma integração entre o orçamento da empresa e o planejamento estratégico? Como é feita esta integração?
10. A empresa faz uma análise aprofundada de outras empresas que possam vir a ser competidoras em potencial? Quem faz esta análise: uma equipe da empresa ou uma consultoria externa?
11. Ao elaborar o planejamento estratégico, a empresa leva explicitamente em consideração a rivalidade com os concorrentes diretos? De que forma?
12. As políticas públicas e ações do governo influenciam a estratégia da empresa? Como?

#### GENÉRICOS:

13. A empresa fabrica medicamentos genéricos em outros países? Em quais países?
14. A política pública de medicamentos genéricos no Brasil, influenciou as ações da empresa? De que forma?
15. A lei de patentes, presente no Brasil a partir de 1996, influenciou de alguma forma a empresa a lançar os medicamentos genéricos no Brasil? Se houve influência, como esta se deu influência?

16. Foi realizado algum estudo específico sobre o mercado de medicamentos genéricos no Brasil? Se houve o estudo, quem o elaborou: a própria ou uma consultoria externa?
17. Como foi tomada a decisão da empresa lançar medicamentos genéricos no Brasil? Quais pessoas tomaram esta decisão?
15. Quais são os critérios que a empresa usa para lançar um determinado medicamento genérico no Brasil?
16. A partir do mesmo medicamento de referência, vários laboratórios produzem o genérico. Que estratégia a empresa tem usado para fazer com que o consumidor compre o seu genérico?
17. Na época do lançamento da linha de medicamentos genéricos, quanto foi investido pela empresa? Este investimento hoje é igual, maior ou menor?
18. Quantos funcionários trabalham com a comercialização dos genéricos? Destes, quantos são funcionários internos e quantos são externos (representantes de vendas)? E quantos eram no lançamento da linha de genéricos pela empresa?
19. Em sua opinião, qual é a tendência do mercado brasileiro de medicamentos genéricos?
20. Qual a sua opinião sobre a tendência de atuação da sua empresa em relação aos medicamentos genéricos nos próximos anos?



## **APÊNDICE C – VALOR ECONÔMICO ADICIONADO (EVA)**

O valor econômico adicionado (economic value added – EVA) é uma técnica utilizada para mensurar o desempenho de uma empresa através do cálculo do lucro econômico real, enfatizando o valor agregado para os acionistas. Além disso, constitui uma ferramenta gerencial que pode ser utilizada na avaliação de mercados e investimentos.

O EVA proporciona um sistema integrado de planejamento e controle, pode ser desmembrado em unidades de negócios e está fortemente relacionado com o Valor Presente Líquido, considerado uma boa estimativa de valor. Ele difere dos demonstrativos de resultados porque, além dos juros, ele considera o custo da equidade e o risco operacional. O custo de equidade é subjetivo, mas sem ele não é possível mensurar a criação de valor para os acionistas.

O EVA mede a diferença entre o retorno sobre o capital de uma companhia e o custo final deste capital. Um EVA positivo significa que se criou valor para os acionistas, enquanto um EVA negativo indica diminuição de capital.

O conceito associado ao EVA é o MVA (*Market Value Added* – valor adicionado de mercado), que é representado por (STEWART, 1991):

**MVA = valor total da empresa – capital total investido na empresa (equidade + dívida)**

O valor atual líquido de uma estratégia tem que ser positivo. Se a empresa aumenta seu valor total no mesmo valor do capital total investido, há crescimento mas não há um aumento de MVA. Em outras palavras, o MVA é o valor atual dos futuros EVA.

### Cálculo do EVA:

O valor do EVA é representado por:

Vendas líquidas

(-) Despesas operacionais (incluindo impostos

(-) Lucro operacional

(-) Custos de capital

= EVA

onde:

Custos de capital = capital empregado x custo médio ponderado do capital (WACC)

Capital empregado = equidade dos acionistas + dívidas com juros de curto e longo prazos

O WACC é calculado considerando-se o custo de cada componente do capital, de acordo com suas proporções relativas na estrutura de capital da empresa (dívidas de curto prazo, dívidas de longo prazo e equidade dos acionistas).

O WACC (*Weighted Average Cost of Capital* – Custo Médio Ponderado de Capital – CMPC) é a taxa mínima aceitável para atrair os investidores. Ele compensa os riscos do país, do ramo de negócio, da estrutura financeira e fiscal da empresa e de seu custo de captação em bolsa. Sua fórmula é:

$$WACC = K_b (1 - T_c) \frac{B}{V} + K_p \frac{P}{V} + K_s \frac{S}{V}$$

na qual:

$V$  = valor de mercado da entidade (empresa, projeto etc.) avaliada; é a soma de  $B$ ,  $P$  e  $S$

$B$  = valor de mercado da dívida que rende juros

$P$  = valor de mercado das ações preferenciais

$S$  = valor de mercado da equidade

$K_b$  = valor de mercado previsto para a taxa de rendimento esperado no vencimento da dívida não conversível e não líquidável

$K_p$  = custo de capital depois de impostos para ações preferenciais não conversíveis não líquidáveis (igual ao custo antes dos impostos, quando não se deduzem os dividendos preferenciais das taxas da empresa)

$K_s$  = custo de oportunidade, determinado pelo mercado, do capital investido em equidade

$T_c$  = taxa marginal para a entidade que está sendo avaliada.

### **Vantagens do EVA**

- Promove a integração dos sistemas de planejamento e controle (McLaren, 1998).
- Pode ser desmembrado e utilizado pelas diversas unidades de negócios da empresa (Bromwich, 1998).
- Está fortemente relacionado ao Valor Presente Líquido (VPL), considerado uma das melhores ferramentas para estimar valor.

### **Desvantagens do EVA**

- Necessita de uma série de ajustes para refletir corretamente a situação da empresa (STEWART, apud SHAKED et al., 1997). O número de ajustes pode chegar a 160, incluindo: avaliação de estoques; despesas de reestruturação; capitalização e amortização de P&D; investimentos em segurança e meio-ambiente; prêmios de aquisição; impostos, inflação e conversão monetária.
- Os ajustes são muito específicos, o que torna difícil a comparação direta entre empresas.

Para uma empresa decidir pela utilização do EVA, é necessário avaliar com cuidado a relação custo/benefício da implantação do sistema. Os cálculos e ajustes necessários demandam o trabalho de pessoal especializado, que precisaria ser deslocado de outras funções ou contratado externamente, através de consultorias.

O EVA pode se revelar uma ferramenta útil, na medida em que sua implementação implica na avaliação estratégica de negócios e, se utilizado como avaliação de desempenho, encoraja um maior compromisso dos executivos, que passam a agir como proprietários.

## ***ANEXO A – LABORATÓRIOS PRODUTORES DE GENÉRICOS NO BRASIL***

O site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)) foi usado para obter a lista dos laboratórios produtores de medicamentos genéricos no Brasil, um total de 35 em 14 de dezembro 2002:

- 1) AB Farmo Química Ltda
- 2) Abbot Laboratórios do Brasil Ltda
- 3) Alcon laboratórios do Brasil Ltda.
- 4) Allergan Framacêuticos Ltda.
- 5) Apotex do Brasil Ltda.
- 6) Ativus Farmacêutica Ltda.
- 7) Asta Médica Ltda.
- 8) Biobrás S/A
- 9) Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
- 10) Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.
- 11) Ducto
- 12) EMS –Sigma Pharma
- 13) Eurofarma Laboartórios Ltda.
- 14) Fármaco industria farmacêutica Ltda.
- 15) Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.
- 16) Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.
- 17) Hexal do Brasil
- 18) Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.
- 19) Laboratórios Biosintética Ltda.

- 20) Laboratório Kinder S/A
- 21) Laboratório Neo Química Indústria Farmacêutica Ltda.
- 22) Laboratório Teuto Brasileiro
- 23) LIBBS Farmacêutica
- 24) Luper Indústria Farmacêutica Ltda
- 25) Medley S/A Indústria Farmacêutica
- 26) Merck S/A Indústrias Químicas
- 27) Mepha Investigação e desenvolvimento de Fabricação Farmacêutica Ltda.
- 28) Nature's Plus Farmacêutica Ltda.
- 29) Novartis Biociências S/A
- 30) Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.
- 31) Ranbaxy SP Medicamentos Ltda.
- 32) Sanval
- 33) União Química e Farmacêutica Nacional S/A
- 34) Theodoro F Sobral e CIA Ltda.
- 35) Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

## **ANEXO B – LEI DE PATENTES**

### **LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996.**

Regula direitos e obrigações relativos  
à propriedade industrial.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

#### **DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Lei regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;

II - concessão de registro de desenho industrial;

III - concessão de registro de marca;

IV - repressão às falsas indicações geográficas; e

V - repressão à concorrência desleal.

Art. 3º Aplica-se também o disposto nesta Lei:

I - ao pedido de patente ou de registro proveniente do exterior e depositado no País por quem tenha proteção assegurada por tratado ou convenção em vigor no Brasil; e

II - aos nacionais ou pessoas domiciliadas em país que assegure aos brasileiros ou pessoas domiciliadas no Brasil a reciprocidade de direitos iguais ou equivalentes.

Art. 4º As disposições dos tratados em vigor no Brasil são aplicáveis, em igualdade de condições, às pessoas físicas e jurídicas nacionais ou domiciliadas no País.

Art. 5º Consideram-se bens móveis, para os efeitos legais, os direitos de propriedade industrial.

#### **TÍTULO I**

#### **DAS PATENTES**

#### **CAPÍTULO I**

#### **DA TITULARIDADE**

Art. 6º Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.

§ 1º Salvo prova em contrário, presume-se o requerente legitimado a obter a patente.

§ 2º A patente poderá ser requerida em nome próprio, pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços determinar que pertença a titularidade.

§ 3º Quando se tratar de invenção ou de modelo de utilidade realizado conjuntamente por duas ou mais pessoas, a patente poderá ser requerida por todas ou qualquer delas, mediante nomeação e qualificação das demais, para ressalva dos respectivos direitos.

§ 4º O inventor será nomeado e qualificado, podendo requerer a não divulgação de sua nomeação.

Art. 7º Se dois ou mais autores tiverem realizado a mesma invenção ou modelo de utilidade, de forma independente, o direito de obter patente será assegurado àquele que provar o depósito mais antigo, independentemente das datas de invenção ou criação.

Parágrafo único. A retirada de depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

## CAPÍTULO II

### DA PATENTEABILIDADE

#### Seção I

#### DAS INVENÇÕES E DOS MODELOS DE UTILIDADE PATENTEÁVEIS

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II - concepções puramente abstratas;

III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;



V - programas de computador em si;

VI - apresentação de informações;

VII - regras de jogo;

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

§ 2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

Art. 12. Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida:

I - pelo inventor;

II - pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou

III - por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

Parágrafo único. O INPI poderá exigir do inventor declaração relativa à divulgação, acompanhada ou não de provas, nas condições estabelecidas em regulamento.

Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

Art. 14. O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica.

Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

## Seção II

### Da Prioridade

Art. 16. Ao pedido de patente depositado em país que mantenha acordo com o Brasil, ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos.

§ 1º A reivindicação de prioridade será feita no ato de depósito, podendo ser suplementada dentro de 60 (sessenta) dias por outras prioridades anteriores à data do depósito no Brasil.

§ 2º A reivindicação de prioridade será comprovada por documento hábil da origem, contendo número, data, título, relatório descritivo e, se for o caso, reivindicações e desenhos, acompanhado de tradução simples da certidão de depósito ou documento equivalente, contendo dados identificadores do pedido, cujo teor será de inteira responsabilidade do depositante.

§ 3º Se não efetuada por ocasião do depósito, a comprovação deverá ocorrer em até 180 (cento e oitenta) dias contados do depósito.

§ 4º Para os pedidos internacionais depositados em virtude de tratado em vigor no Brasil, a tradução prevista no § 2º deverá ser apresentada no prazo de 60 (sessenta) dias contados da data da entrada no processamento nacional.

§ 5º No caso de o pedido depositado no Brasil estar fielmente contido no documento da origem, será suficiente uma declaração do depositante a este respeito para substituir a tradução simples.

§ 6º Tratando-se de prioridade obtida por cessão, o documento correspondente deverá ser apresentado dentro de 180 (cento e oitenta) dias contados do depósito, ou, se for o caso, em até 60 (sessenta) dias da data da entrada no processamento nacional, dispensada a legalização consular no país de origem.

§ 7º A falta de comprovação nos prazos estabelecidos neste artigo acarretará a perda da prioridade.

§ 8º Em caso de pedido depositado com reivindicação de prioridade, o requerimento para antecipação de publicação deverá ser instruído com a comprovação da prioridade.

Art. 17. O pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade depositado originalmente no Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito de prioridade ao pedido posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores, dentro do prazo de 1 (um) ano.

§ 1º A prioridade será admitida apenas para a matéria revelada no pedido anterior, não se estendendo a matéria nova introduzida.

§ 2º O pedido anterior ainda pendente será considerado definitivamente arquivado.

§ 3º O pedido de patente originário de divisão de pedido anterior não poderá servir de base a reivindicação de prioridade.

### Seção III

#### Das Invenções e Dos Modelos de Utilidade Não Patenteáveis

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

### CAPÍTULO III

#### DO PEDIDO DE PATENTE

##### Seção I

##### Do Depósito do Pedido

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descritivo;

III - reivindicações;

IV - desenhos, se for o caso;

V - resumo; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Art. 20. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

Art. 21. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 19, mas que contiver dados relativos ao objeto, ao depositante e ao inventor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas, no prazo de 30 (trinta) dias, sob pena de devolução ou arquivamento da documentação.

Parágrafo único. Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data do recibo.

## Seção II

### Das Condições do Pedido

Art. 22. O pedido de patente de invenção terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas de maneira a compreenderem um único conceito inventivo.

Art. 23. O pedido de patente de modelo de utilidade terá de se referir a um único modelo principal, que poderá incluir uma pluralidade de elementos distintos, adicionais ou variantes construtivas ou configurativas, desde que mantida a unidade técnico-funcional e corporal do objeto.

Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

Art. 26. O pedido de patente poderá ser dividido em dois ou mais, de ofício ou a requerimento do depositante, até o final do exame, desde que o pedido dividido:

I - faça referência específica ao pedido original; e

II - não exceda à matéria revelada constante do pedido original.

Parágrafo único. O requerimento de divisão em desacordo com o disposto neste artigo será arquivado.

Art. 27. Os pedidos divididos terão a data de depósito do pedido original e o benefício de prioridade deste, se for o caso.

Art. 28. Cada pedido dividido estará sujeito a pagamento das retribuições correspondentes.

Art. 29. O pedido de patente retirado ou abandonado será obrigatoriamente publicado.

§ 1º O pedido de retirada deverá ser apresentado em até 16 (dezesseis) meses, contados da data do depósito ou da prioridade mais antiga.

§ 2º A retirada de um depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

### Seção III

#### Do Processo e do Exame do Pedido

Art. 30. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75.

§ 1º A publicação do pedido poderá ser antecipada a requerimento do depositante.

§ 2º Da publicação deverão constar dados identificadores do pedido de patente, ficando cópia do relatório descritivo, das reivindicações, do resumo e dos desenhos à disposição do público no INPI.

§ 3º No caso previsto no parágrafo único do art. 24, o material biológico tornar-se-á acessível ao público com a publicação de que trata este artigo.

Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.

Parágrafo único. O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

Art. 32. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

Art. 33. O exame do pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante ou por qualquer interessado, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data do depósito, sob pena do arquivamento do pedido.

Parágrafo único. O pedido de patente poderá ser desarquivado, se o depositante assim o requerer, dentro de 60 (sessenta) dias contados do

arquivamento, mediante pagamento de uma retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo.

Art. 34. Requerido o exame, deverão ser apresentados, no prazo de 60 (sessenta) dias, sempre que solicitado, sob pena de arquivamento do pedido:

I - objeções, buscas de anterioridade e resultados de exame para concessão de pedido correspondente em outros países, quando houver reivindicação de prioridade;

II - documentos necessários à regularização do processo e exame do pedido; e

III - tradução simples do documento hábil referido no § 2º do art. 16, caso esta tenha sido substituída pela declaração prevista no § 5º do mesmo artigo.

Art. 35. Por ocasião do exame técnico, será elaborado o relatório de busca e parecer relativo a:

I - patenteabilidade do pedido;

II - adaptação do pedido à natureza reivindicada;

III - reformulação do pedido ou divisão; ou

IV - exigências técnicas.

Art. 36. Quando o parecer for pela não patenteabilidade ou pelo não enquadramento do pedido na natureza reivindicada ou formular qualquer exigência, o depositante será intimado para manifestar-se no prazo de 90 (noventa) dias.

§ 1º Não respondida a exigência, o pedido será definitivamente arquivado.

§ 2º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre a patenteabilidade ou o enquadramento, dar-se-á prosseguimento ao exame.

Art. 37. Concluído o exame, será proferida decisão, deferindo ou indeferindo o pedido de patente.

## CAPÍTULO IV

### DA CONCESSÃO E DA VIGÊNCIA DA PATENTE

#### Seção I

##### Da Concessão da Patente

Art. 38. A patente será concedida depois de deferido o pedido, e comprovado o pagamento da retribuição correspondente, expedindo-se a respectiva carta-patente.

§ 1º O pagamento da retribuição e respectiva comprovação deverão ser efetuados no prazo de 60 (sessenta) dias contados do deferimento.

§ 2º A retribuição prevista neste artigo poderá ainda ser paga e comprovada dentro de 30 (trinta) dias após o prazo previsto no parágrafo anterior, independentemente de notificação, mediante pagamento de retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

§ 3º Reputa-se concedida a patente na data de publicação do respectivo ato.

Art. 39. Da carta-patente deverão constar o número, o título e a natureza respectivos, o nome do inventor, observado o disposto no § 4º do art. 6º, a qualificação e o domicílio do titular, o prazo de vigência, o relatório descritivo, as reivindicações e os desenhos, bem como os dados relativos à prioridade.

## Seção II

### Da Vigência da Patente

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

## CAPÍTULO V

### DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE

#### Seção I

##### Dos Direitos

Art. 41. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1º Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. (Incísio incluído pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001)

Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.



§ 2º Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

## Seção II

### Do Usuário Anterior

Art. 45. À pessoa de boa fé que, antes da data de depósito ou de prioridade de pedido de patente, explorava seu objeto no País, será assegurado o direito de continuar a exploração, sem ônus, na forma e condição anteriores.

§ 1º O direito conferido na forma deste artigo só poderá ser cedido juntamente com o negócio ou empresa, ou parte desta que tenha direta relação com a exploração do objeto da patente, por alienação ou arrendamento.

§ 2º O direito de que trata este artigo não será assegurado a pessoa que tenha tido conhecimento do objeto da patente através de divulgação na forma do art. 12, desde que o pedido tenha sido depositado no prazo de 1 (um) ano, contado da divulgação.

## CAPÍTULO VI

### DA NULIDADE DA PATENTE

#### Seção I

##### Das Disposições Gerais

Art. 46. É nula a patente concedida contrariando as disposições desta Lei.

Art. 47. A nulidade poderá não incidir sobre todas as reivindicações, sendo condição para a nulidade parcial o fato de as reivindicações subsistentes constituírem matéria patenteável por si mesmas.

Art. 48. A nulidade da patente produzirá efeitos a partir da data do depósito do pedido.

Art. 49. No caso de inobservância do disposto no art. 6º, o inventor poderá, alternativamente, reivindicar, em ação judicial, a adjudicação da patente.

#### Seção II

##### Do Processo Administrativo de Nulidade

Art. 50. A nulidade da patente será declarada administrativamente quando:

I - não tiver sido atendido qualquer dos requisitos legais;

II - o relatório e as reivindicações não atenderem ao disposto nos arts. 24 e 25, respectivamente;

III - o objeto da patente se estenda além do conteúdo do pedido originalmente depositado; ou

IV - no seu processamento, tiver sido omitida qualquer das formalidades essenciais, indispensáveis à concessão.

Art. 51. O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 6 (seis) meses contados da concessão da patente.

Parágrafo único. O processo de nulidade prosseguirá ainda que extinta a patente.

Art. 52. O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

Art. 53. Havendo ou não manifestação, decorrido o prazo fixado no artigo anterior, o INPI emitirá parecer, intimando o titular e o requerente para se manifestarem no prazo comum de 60 (sessenta) dias.

Art. 54. Decorrido o prazo fixado no artigo anterior, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 55. Aplicam-se, no que couber, aos certificados de adição, as disposições desta Seção.

### Seção III

#### Da Ação de Nulidade

Art. 56. A ação de nulidade poderá ser proposta a qualquer tempo da vigência da patente, pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse.

§ 1º A nulidade da patente poderá ser argüida, a qualquer tempo, como matéria de defesa.

§ 2º O juiz poderá, preventiva ou incidentalmente, determinar a suspensão dos efeitos da patente, atendidos os requisitos processuais próprios.

Art. 57. A ação de nulidade de patente será ajuizada no foro da Justiça Federal e o INPI, quando não for autor, intervirá no feito.

§ 1º O prazo para resposta do réu titular da patente será de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Transitada em julgado a decisão da ação de nulidade, o INPI publicará anotação, para ciência de terceiros.

## CAPÍTULO VII

### DA CESSÃO E DAS ANOTAÇÕES

Art. 58. O pedido de patente ou a patente, ambos de conteúdo indivisível, poderão ser cedidos, total ou parcialmente.

Art. 59. O INPI fará as seguintes anotações:

I - da cessão, fazendo constar a qualificação completa do cessionário;

II - de qualquer limitação ou ônus que recaia sobre o pedido ou a patente; e

III - das alterações de nome, sede ou endereço do depositante ou titular.

Art. 60. As anotações produzirão efeito em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

## CAPÍTULO VIII

### DAS LICENÇAS

#### Seção I

##### Da Licença Voluntária

Art. 61. O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração.

Parágrafo único. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente.

Art. 62. O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros.

§ 1º A averbação produzirá efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

§ 2º Para efeito de validade de prova de uso, o contrato de licença não precisará estar averbado no INPI.

Art. 63. O aperfeiçoamento introduzido em patente licenciada pertence a quem o fizer, sendo assegurado à outra parte contratante o direito de preferência para seu licenciamento.

#### Seção II

##### Da Oferta de Licença

Art. 64. O titular da patente poderá solicitar ao INPI que a coloque em oferta para fins de exploração.

§ 1º O INPI promoverá a publicação da oferta.

§ 2º Nenhum contrato de licença voluntária de caráter exclusivo será averbado no INPI sem que o titular tenha desistido da oferta.

§ 3º A patente sob licença voluntária, com caráter de exclusividade, não poderá ser objeto de oferta.

§ 4º O titular poderá, a qualquer momento, antes da expressa aceitação de seus termos pelo interessado, desistir da oferta, não se aplicando o disposto no art. 66.

Art. 65. Na falta de acordo entre o titular e o licenciado, as partes poderão requerer ao INPI o arbitramento da remuneração.

§ 1º Para efeito deste artigo, o INPI observará o disposto no § 4º do art. 73.

§ 2º A remuneração poderá ser revista decorrido 1 (um) ano de sua fixação.

Art. 66. A patente em oferta terá sua anuidade reduzida à metade no período compreendido entre o oferecimento e a concessão da primeira licença, a qualquer título.

Art. 67. O titular da patente poderá requerer o cancelamento da licença se o licenciado não der início à exploração efetiva dentro de 1 (um) ano da concessão, interromper a exploração por prazo superior a 1 (um) ano, ou, ainda, se não forem obedecidas as condições para a exploração.

### Seção III

#### Da Licença Compulsória

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

- I - justificar o desuso por razões legítimas;
- II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou
- III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

- I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;
- II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e
- III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

§ 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

Art. 74. Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.

§ 1º O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o disposto neste artigo.

§ 2º O licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente.

§ 3º Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessão quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore.

## CAPÍTULO IX

### DA PATENTE DE INTERESSE DA DEFESA NACIONAL

Art. 75. O pedido de patente originário do Brasil cujo objeto interesse à defesa nacional será processado em caráter sigiloso e não estará sujeito às publicações previstas nesta Lei.

§ 1º O INPI encaminhará o pedido, de imediato, ao órgão competente do Poder Executivo para, no prazo de 60 (sessenta) dias, manifestar-se sobre o caráter sigiloso. Decorrido o prazo sem a manifestação do órgão competente, o pedido será processado normalmente.

§ 2º É vedado o depósito no exterior de pedido de patente cujo objeto tenha sido considerado de interesse da defesa nacional, bem como qualquer divulgação do mesmo, salvo expressa autorização do órgão competente.

§ 3º A exploração e a cessão do pedido ou da patente de interesse da defesa nacional estão condicionadas à prévia autorização do órgão competente, assegurada indenização sempre que houver restrição dos direitos do depositante ou do titular.

## CAPÍTULO X

### DO CERTIFICADO DE ADIÇÃO DE INVENÇÃO

Art. 76. O depositante do pedido ou titular de patente de invenção poderá requerer, mediante pagamento de retribuição específica, certificado de adição para proteger aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção, mesmo que destituído de atividade inventiva, desde que a matéria se inclua no mesmo conceito inventivo.

§ 1º Quando tiver ocorrido a publicação do pedido principal, o pedido de certificado de adição será imediatamente publicado.

§ 2º O exame do pedido de certificado de adição obedecerá ao disposto nos arts. 30 a 37, ressalvado o disposto no parágrafo anterior.

§ 3º O pedido de certificado de adição será indeferido se o seu objeto não apresentar o mesmo conceito inventivo.

§ 4º O depositante poderá, no prazo do recurso, requerer a transformação do pedido de certificado de adição em pedido de patente, beneficiando-se da data de depósito do pedido de certificado, mediante pagamento das retribuições cabíveis.

Art. 77. O certificado de adição é acessório da patente, tem a data final de vigência desta e acompanha-a para todos os efeitos legais.

Parágrafo único. No processo de nulidade, o titular poderá requerer que a matéria contida no certificado de adição seja analisada para se verificar a possibilidade de sua subsistência, sem prejuízo do prazo de vigência da patente.

## CAPÍTULO XI

### DA EXTINÇÃO DA PATENTE

Art. 78. A patente extingue-se:

I - pela expiração do prazo de vigência;

II - pela renúncia de seu titular, ressalvado o direito de terceiros;

III - pela caducidade;

IV - pela falta de pagamento da retribuição anual, nos prazos previstos no § 2º do art. 84 e no art. 87; e

V - pela inobservância do disposto no art. 217.

Parágrafo único. Extinta a patente, o seu objeto cai em domínio público.

Art. 79. A renúncia só será admitida se não prejudicar direitos de terceiros.

Art. 80. Caducará a patente, de ofício ou a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, se, decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória, esse prazo não tiver sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis.

§ 1º A patente caducará quando, na data do requerimento da caducidade ou da instauração de ofício do respectivo processo, não tiver sido iniciada a exploração.

§ 2º No processo de caducidade instaurado a requerimento, o INPI poderá prosseguir se houver desistência do requerente.

Art. 81. O titular será intimado mediante publicação para se manifestar, no prazo de 60 (sessenta) dias, cabendo-lhe o ônus da prova quanto à exploração.

Art. 82. A decisão será proferida dentro de 60 (sessenta) dias, contados do término do prazo mencionado no artigo anterior.

Art. 83. A decisão da caducidade produzirá efeitos a partir da data do requerimento ou da publicação da instauração de ofício do processo.

## CAPÍTULO XII

### DA RETRIBUIÇÃO ANUAL

Art. 84. O depositante do pedido e o titular da patente estão sujeitos ao pagamento de retribuição anual, a partir do início do terceiro ano da data do depósito.

§ 1º O pagamento antecipado da retribuição anual será regulado pelo INPI.



§ 2º O pagamento deverá ser efetuado dentro dos primeiros 3 (três) meses de cada período anual, podendo, ainda, ser feito, independente de notificação, dentro dos 6 (seis) meses subseqüentes, mediante pagamento de retribuição adicional.

Art. 85. O disposto no artigo anterior aplica-se aos pedidos internacionais depositados em virtude de tratado em vigor no Brasil, devendo o pagamento das retribuições anuais vencidas antes da data da entrada no processamento nacional ser efetuado no prazo de 3 (três) meses dessa data.

Art. 86. A falta de pagamento da retribuição anual, nos termos dos arts. 84 e 85, acarretará o arquivamento do pedido ou a extinção da patente.

### Capítulo XIII

#### DA RESTAURAÇÃO

Art. 87. O pedido de patente e a patente poderão ser restaurados, se o depositante ou o titular assim o requerer, dentro de 3 (três) meses, contados da notificação do arquivamento do pedido ou da extinção da patente, mediante pagamento de retribuição específica.

### CAPÍTULO XIV

#### DA INVENÇÃO E DO MODELO DE UTILIDADE

##### REALIZADO POR EMPREGADO OU PRESTADOR DE SERVIÇO

Art. 88. A invenção e o modelo de utilidade pertencem exclusivamente ao empregador quando decorrerem de contrato de trabalho cuja execução ocorra no Brasil e que tenha por objeto a pesquisa ou a atividade inventiva, ou resulte esta da natureza dos serviços para os quais foi o empregado contratado.

§ 1º Salvo expressa disposição contratual em contrário, a retribuição pelo trabalho a que se refere este artigo limita-se ao salário ajustado.

§ 2º Salvo prova em contrário, consideram-se desenvolvidos na vigência do contrato a invenção ou o modelo de utilidade, cuja patente seja requerida pelo empregado até 1 (um) ano após a extinção do vínculo empregatício.

Art. 89. O empregador, titular da patente, poderá conceder ao empregado, autor de invento ou aperfeiçoamento, participação nos ganhos econômicos resultantes da exploração da patente, mediante negociação com o interessado ou conforme disposto em norma da empresa.

Parágrafo único. A participação referida neste artigo não se incorpora, a qualquer título, ao salário do empregado.

Art. 90. Pertencerá exclusivamente ao empregado a invenção ou o modelo de utilidade por ele desenvolvido, desde que desvinculado do con-

trato de trabalho e não decorrente da utilização de recursos, meios, dados, materiais, instalações ou equipamentos do empregador.

Art. 91. A propriedade de invenção ou de modelo de utilidade será comum, em partes iguais, quando resultar da contribuição pessoal do empregado e de recursos, dados, meios, materiais, instalações ou equipamentos do empregador, ressalvada expressa disposição contratual em contrário.

§ 1º Sendo mais de um empregado, a parte que lhes couber será dividida igualmente entre todos, salvo ajuste em contrário.

§ 2º É garantido ao empregador o direito exclusivo de licença de exploração e assegurada ao empregado a justa remuneração.

§ 3º A exploração do objeto da patente, na falta de acordo, deverá ser iniciada pelo empregador dentro do prazo de 1 (um) ano, contado da data de sua concessão, sob pena de passar à exclusiva propriedade do empregado a titularidade da patente, ressalvadas as hipóteses de falta de exploração por razões legítimas.

§ 4º No caso de cessão, qualquer dos co-titulares, em igualdade de condições, poderá exercer o direito de preferência.

Art. 92. O disposto nos artigos anteriores aplica-se, no que couber, às relações entre o trabalhador autônomo ou o estagiário e a empresa contratante e entre empresas contratantes e contratadas.

Art. 93. Aplica-se o disposto neste Capítulo, no que couber, às entidades da Administração Pública, direta, indireta e fundacional, federal, estadual ou municipal.

Parágrafo único. Na hipótese do art. 88, será assegurada ao inventor, na forma e condições previstas no estatuto ou regimento interno da entidade a que se refere este artigo, premiação de parcela no valor das vantagens auferidas com o pedido ou com a patente, a título de incentivo.

## TÍTULO II

### DOS DESENHOS INDUSTRIAIS

#### CAPÍTULO I

##### DA TITULARIDADE

Art. 94. Ao autor será assegurado o direito de obter registro de desenho industrial que lhe confira a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.

Parágrafo único. Aplicam-se ao registro de desenho industrial, no que couber, as disposições dos arts. 6º e 7º.

#### CAPÍTULO II

##### DA REGISTRABILIDADE

## Seção I

### Dos Desenhos Industriais Registráveis

Art. 95. Considera-se desenho industrial a forma plástica ornamental de um objeto ou o conjunto ornamental de linhas e cores que possa ser aplicado a um produto, proporcionando resultado visual novo e original na sua configuração externa e que possa servir de tipo de fabricação industrial.

Art. 96. O desenho industrial é considerado novo quando não compreendido no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido, no Brasil ou no exterior, por uso ou qualquer outro meio, ressalvado o disposto no § 3º deste artigo e no art. 99.

§ 2º Para aferição unicamente da novidade, o conteúdo completo de pedido de patente ou de registro depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado como incluído no estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequente.

§ 3º Não será considerado como incluído no estado da técnica o desenho industrial cuja divulgação tenha ocorrido durante os 180 (cento e oitenta) dias que precederem a data do depósito ou a da prioridade reivindicada, se promovida nas situações previstas nos incisos I a III do art. 12.

Art. 97. O desenho industrial é considerado original quando dele resulte uma configuração visual distintiva, em relação a outros objetos anteriores.

Parágrafo único. O resultado visual original poderá ser decorrente da combinação de elementos conhecidos.

Art. 98. Não se considera desenho industrial qualquer obra de caráter puramente artístico.

## Seção II

### Da Prioridade

Art. 99. Aplicam-se ao pedido de registro, no que couber, as disposições do art. 16, exceto o prazo previsto no seu § 3º, que será de 90 (noventa) dias.

## Seção III

### Dos Desenhos Industriais Não Registráveis

Art. 100. Não é registrável como desenho industrial:

I - o que for contrário à moral e aos bons costumes ou que ofenda a honra ou imagem de pessoas, ou atente contra liberdade de consciência, crença, culto religioso ou idéia e sentimentos dignos de respeito e veneration;

II - a forma necessária comum ou vulgar do objeto ou, ainda, aquela determinada essencialmente por considerações técnicas ou funcionais.

### CAPÍTULO III

#### DO PEDIDO DE REGISTRO

##### Seção I

###### Do Depósito do Pedido

Art. 101. O pedido de registro, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - relatório descritivo, se for o caso;

III - reivindicações, se for o caso;

IV - desenhos ou fotografias;

V - campo de aplicação do objeto; e

VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Parágrafo único. Os documentos que integram o pedido de registro deverão ser apresentados em língua portuguesa.

Art. 102. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data do depósito a da sua apresentação.

Art. 103. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 101, mas que contiver dados suficientes relativos ao depositante, ao desenho industrial e ao autor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas, em 5 (cinco) dias, sob pena de ser considerado inexistente.

Parágrafo único. Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data da apresentação do pedido.

##### Seção II

###### Das Condições do Pedido

Art. 104. O pedido de registro de desenho industrial terá que se referir a um único objeto, permitida uma pluralidade de variações, desde que se destinem ao mesmo propósito e guardem entre si a mesma característi-

ca distintiva preponderante, limitado cada pedido ao máximo de 20 (vinte) variações.

Parágrafo único. O desenho deverá representar clara e suficientemente o objeto e suas variações, se houver, de modo a possibilitar sua reprodução por técnico no assunto.

Art. 105. Se solicitado o sigilo na forma do § 1º do art. 106, poderá o pedido ser retirado em até 90 (noventa) dias contados da data do depósito.

Parágrafo único. A retirada de um depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

### Seção III

#### Do Processo e do Exame do Pedido

Art. 106. Depositado o pedido de registro de desenho industrial e observado o disposto nos arts. 100, 101 e 104, será automaticamente publicado e simultaneamente concedido o registro, expedindo-se o respectivo certificado.

§ 1º A requerimento do depositante, por ocasião do depósito, poderá ser mantido em sigilo o pedido, pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da data do depósito, após o que será processado.

§ 2º Se o depositante se beneficiar do disposto no art. 99, aguardar-se-á a apresentação do documento de prioridade para o processamento do pedido.

§ 3º Não atendido o disposto nos arts. 101 e 104, será formulada exigência, que deverá ser respondida em 60 (sessenta) dias, sob pena de arquivamento definitivo.

§ 4º Não atendido o disposto no art. 100, o pedido de registro será indeferido.

### CAPÍTULO IV

#### DA CONCESSÃO E DA VIGÊNCIA DO REGISTRO

Art. 107. Do certificado deverão constar o número e o título, nome do autor - observado o disposto no § 4º do art. 6º, o nome, a nacionalidade e o domicílio do titular, o prazo de vigência, os desenhos, os dados relativos à prioridade estrangeira, e, quando houver, relatório descritivo e reivindicações.

Art. 108. O registro vigorará pelo prazo de 10 (dez) anos contados da data do depósito, prorrogável por 3 (três) períodos sucessivos de 5 (cinco) anos cada.

§ 1º O pedido de prorrogação deverá ser formulado durante o último ano de vigência do registro, instruído com o comprovante do pagamento da respectiva retribuição.

§ 2º Se o pedido de prorrogação não tiver sido formulado até o termo final da vigência do registro, o titular poderá fazê-lo nos 180 (cento e oitenta) dias subseqüentes, mediante o pagamento de retribuição adicional.

## CAPÍTULO V

### DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELO REGISTRO

Art. 109. A propriedade do desenho industrial adquire-se pelo registro validamente concedido.

Parágrafo único. Aplicam-se ao registro do desenho industrial, no que couber, as disposições do art. 42 e dos incisos I, II e IV do art. 43.

Art. 110. À pessoa que, de boa fé, antes da data do depósito ou da prioridade do pedido de registro explorava seu objeto no País, será assegurado o direito de continuar a exploração, sem ônus, na forma e condição anteriores.

§ 1º O direito conferido na forma deste artigo só poderá ser cedido juntamente com o negócio ou empresa, ou parte deste, que tenha direta relação com a exploração do objeto do registro, por alienação ou arrendamento.

§ 2º O direito de que trata este artigo não será assegurado a pessoa que tenha tido conhecimento do objeto do registro através de divulgação nos termos do § 3º do art. 96, desde que o pedido tenha sido depositado no prazo de 6 (seis) meses contados da divulgação.

## CAPÍTULO VI

### DO EXAME DE MÉRITO

Art. 111. O titular do desenho industrial poderá requerer o exame do objeto do registro, a qualquer tempo da vigência, quanto aos aspectos de novidade e de originalidade.

Parágrafo único. O INPI emitirá parecer de mérito, que, se concluir pela ausência de pelo menos um dos requisitos definidos nos arts. 95 a 98, servirá de fundamento para instauração de ofício de processo de nulidade do registro.

## CAPÍTULO VII

### DA NULIDADE DO REGISTRO

#### Seção I

#### Das Disposições Gerais

Art. 112. É nulo o registro concedido em desacordo com as disposições desta Lei.

§ 1º A nulidade do registro produzirá efeitos a partir da data do depósito do pedido.

§ 2º No caso de inobservância do disposto no art. 94, o autor poderá, alternativamente, reivindicar a adjudicação do registro.

## Seção II

### Do Processo Administrativo de Nulidade

Art. 113. A nulidade do registro será declarada administrativamente quando tiver sido concedido com infringência dos arts. 94 a 98.

§ 1º O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 5 (cinco) anos contados da concessão do registro, ressalvada a hipótese prevista no parágrafo único do art. 111.

§ 2º O requerimento ou a instauração de ofício suspenderá os efeitos da concessão do registro se apresentada ou publicada no prazo de 60 (sessenta) dias da concessão.

Art. 114. O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias contados da data da publicação.

Art. 115. Havendo ou não manifestação, decorrido o prazo fixado no artigo anterior, o INPI emitirá parecer, intimando o titular e o requerente para se manifestarem no prazo comum de 60 (sessenta) dias.

Art. 116. Decorrido o prazo fixado no artigo anterior, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 117. O processo de nulidade prosseguirá, ainda que extinto o registro.

## Seção III

### Da Ação de Nulidade

Art. 118. Aplicam-se à ação de nulidade de registro de desenho industrial, no que couber, as disposições dos arts. 56 e 57.

## CAPÍTULO VIII

### DA EXTINÇÃO DO REGISTRO

Art. 119. O registro extingue-se:

I - pela expiração do prazo de vigência;

II - pela renúncia de seu titular, ressalvado o direito de terceiros;

III - pela falta de pagamento da retribuição prevista nos arts. 108 e 120; ou

IV - pela inobservância do disposto no art. 217.

## CAPÍTULO IX

### DA RETRIBUIÇÃO QÜINQÜENAL

Art. 120. O titular do registro está sujeito ao pagamento de retribuição qüinqüenal, a partir do segundo qüinqüênio da data do depósito.

§ 1º O pagamento do segundo qüinqüênio será feito durante o 5º (quinto) ano da vigência do registro.

§ 2º O pagamento dos demais qüinqüênios será apresentado junto com o pedido de prorrogação a que se refere o art. 108.

§ 3º O pagamento dos qüinqüênios poderá ainda ser efetuado dentro dos 6 (seis) meses subseqüentes ao prazo estabelecido no parágrafo anterior, mediante pagamento de retribuição adicional.

## CAPÍTULO X

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 121. As disposições dos arts. 58 a 63 aplicam-se, no que couber, à matéria de que trata o presente Título, disciplinando-se o direito do empregado ou prestador de serviços pelas disposições dos arts. 88 a 93.

## TÍTULO III

### DAS MARCAS

#### CAPÍTULO I

#### DA REGISTRABILIDADE

##### Seção I

##### Dos Sinais Registráveis Como Marca

Art. 122. São suscetíveis de registro como marca os sinais distintivos visualmente perceptíveis, não compreendidos nas proibições legais.

Art. 123. Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I - marca de produto ou serviço: aquela usada para distinguir produto ou serviço de outro idêntico, semelhante ou afim, de origem diversa;

II - marca de certificação: aquela usada para atestar a conformidade de um produto ou serviço com determinadas normas ou especificações técnicas, notadamente quanto à qualidade, natureza, material utilizado e metodologia empregada; e

III - marca coletiva: aquela usada para identificar produtos ou serviços provindos de membros de uma determinada entidade.

##### Seção II



## Dos Sinais Não Registráveis Como Marca

Art. 124. Não são registráveis como marca:

I - brasão, armas, medalha, bandeira, emblema, distintivo e monumento oficiais, públicos, nacionais, estrangeiros ou internacionais, bem como a respectiva designação, figura ou imitação;

II - letra, algarismo e data, isoladamente, salvo quando revestidos de suficiente forma distintiva;

III - expressão, figura, desenho ou qualquer outro sinal contrário à moral e aos bons costumes ou que ofenda a honra ou imagem de pessoas ou atente contra liberdade de consciência, crença, culto religioso ou idéia e sentimento dignos de respeito e veneração;

IV - designação ou sigla de entidade ou órgão público, quando não requerido o registro pela própria entidade ou órgão público;

V - reprodução ou imitação de elemento característico ou diferenciador de título de estabelecimento ou nome de empresa de terceiros, suscetível de causar confusão ou associação com estes sinais distintivos;

VI - sinal de caráter genérico, necessário, comum, vulgar ou simplesmente descritivo, quando tiver relação com o produto ou serviço a distinguir, ou aquele empregado comumente para designar uma característica do produto ou serviço, quanto à natureza, nacionalidade, peso, valor, qualidade e época de produção ou de prestação do serviço, salvo quando revestidos de suficiente forma distintiva;

VII - sinal ou expressão empregada apenas como meio de propaganda;

VIII - cores e suas denominações, salvo se dispostas ou combinadas de modo peculiar e distintivo;

IX - indicação geográfica, sua imitação suscetível de causar confusão ou sinal que possa falsamente induzir indicação geográfica;

X - sinal que induza a falsa indicação quanto à origem, procedência, natureza, qualidade ou utilidade do produto ou serviço a que a marca se destina;

XI - reprodução ou imitação de cunho oficial, regularmente adotada para garantia de padrão de qualquer gênero ou natureza;

XII - reprodução ou imitação de sinal que tenha sido registrado como marca coletiva ou de certificação por terceiro, observado o disposto no art. 154;

XIII - nome, prêmio ou símbolo de evento esportivo, artístico, cultural, social, político, econômico ou técnico, oficial ou oficialmente reconhecido, bem como a imitação suscetível de criar confusão, salvo quando autorizados pela autoridade competente ou entidade promotora do evento;

XIV - reprodução ou imitação de título, apólice, moeda e cédula da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios, ou de país;

XV - nome civil ou sua assinatura, nome de família ou patronímico e imagem de terceiros, salvo com consentimento do titular, herdeiros ou sucessores;

XVI - pseudônimo ou apelido notoriamente conhecidos, nome artístico singular ou coletivo, salvo com consentimento do titular, herdeiros ou sucessores;

XVII - obra literária, artística ou científica, assim como os títulos que estejam protegidos pelo direito autoral e sejam suscetíveis de causar confusão ou associação, salvo com consentimento do autor ou titular;

XVIII - termo técnico usado na indústria, na ciência e na arte, que tenha relação com o produto ou serviço a distinguir;

XIX - reprodução ou imitação, no todo ou em parte, ainda que com acréscimo, de marca alheia registrada, para distinguir ou certificar produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, suscetível de causar confusão ou associação com marca alheia;

XX - dualidade de marcas de um só titular para o mesmo produto ou serviço, salvo quando, no caso de marcas de mesma natureza, se revestirem de suficiente forma distintiva;

XXI - a forma necessária, comum ou vulgar do produto ou de acondicionamento, ou, ainda, aquela que não possa ser dissociada de efeito técnico;

XXII - objeto que estiver protegido por registro de desenho industrial de terceiro; e

XXIII - sinal que imite ou reproduza, no todo ou em parte, marca que o requerente evidentemente não poderia desconhecer em razão de sua atividade, cujo titular seja sediado ou domiciliado em território nacional ou em país com o qual o Brasil mantenha acordo ou que assegure reciprocidade de tratamento, se a marca se destinar a distinguir produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, suscetível de causar confusão ou associação com aquela marca alheia.

### Seção III

#### Marca de Alto Renome

Art. 125. À marca registrada no Brasil considerada de alto renome será assegurada proteção especial, em todos os ramos de atividade.

### Seção IV

#### Marca Notoriamente Conhecida

Art. 126. A marca notoriamente conhecida em seu ramo de atividade nos termos do art. 6º *bis* (I), da Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial, goza de proteção especial, independentemente de estar previamente depositada ou registrada no Brasil.

§ 1º A proteção de que trata este artigo aplica-se também às marcas de serviço.

§ 2º O INPI poderá indeferir de ofício pedido de registro de marca que reproduza ou imite, no todo ou em parte, marca notoriamente conhecida.

## CAPÍTULO II

### PRIORIDADE

Art. 127. Ao pedido de registro de marca depositado em país que mantenha acordo com o Brasil ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos.

§ 1º A reivindicação da prioridade será feita no ato de depósito, podendo ser suplementada dentro de 60 (sessenta) dias, por outras prioridades anteriores à data do depósito no Brasil.

§ 2º A reivindicação da prioridade será comprovada por documento hábil da origem, contendo o número, a data e a reprodução do pedido ou do registro, acompanhado de tradução simples, cujo teor será de inteira responsabilidade do depositante.

§ 3º Se não efetuada por ocasião do depósito, a comprovação deverá ocorrer em até 4 (quatro) meses, contados do depósito, sob pena de perda da prioridade.

§ 4º Tratando-se de prioridade obtida por cessão, o documento correspondente deverá ser apresentado junto com o próprio documento de prioridade.

## CAPÍTULO III

### DOS REQUERENTES DE REGISTRO

Art. 128. Podem requerer registro de marca as pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou de direito privado.

§ 1º As pessoas de direito privado só podem requerer registro de marca relativo à atividade que exerçam efetiva e licitamente, de modo direto ou através de empresas que controlem direta ou indiretamente, declarando, no próprio requerimento, esta condição, sob as penas da lei.

§ 2º O registro de marca coletiva só poderá ser requerido por pessoa jurídica representativa de coletividade, a qual poderá exercer atividade distinta da de seus membros.

§ 3º O registro da marca de certificação só poderá ser requerido por pessoa sem interesse comercial ou industrial direto no produto ou serviço atestado.

§ 4º A reivindicação de prioridade não isenta o pedido da aplicação dos dispositivos constantes deste Título.

## CAPÍTULO IV

### DOS DIREITOS SOBRE A MARCA

#### Seção I

##### Aquisição

Art. 129. A propriedade da marca adquire-se pelo registro validamente expedido, conforme as disposições desta Lei, sendo assegurado ao titular seu uso exclusivo em todo o território nacional, observado quanto às marcas coletivas e de certificação o disposto nos arts. 147 e 148.

§ 1º Toda pessoa que, de boa fé, na data da prioridade ou depósito, usava no País, há pelo menos 6 (seis) meses, marca idêntica ou semelhante, para distinguir ou certificar produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, terá direito de precedência ao registro.

§ 2º O direito de precedência somente poderá ser cedido juntamente com o negócio da empresa, ou parte deste, que tenha direta relação com o uso da marca, por alienação ou arrendamento.

#### Seção II

##### Da Proteção Conferida Pelo Registro

Art. 130. Ao titular da marca ou ao depositante é ainda assegurado o direito de:

I - ceder seu registro ou pedido de registro;

II - licenciar seu uso;

III - zelar pela sua integridade material ou reputação.

Art. 131. A proteção de que trata esta Lei abrange o uso da marca em papéis, impressos, propaganda e documentos relativos à atividade do titular.

Art. 132. O titular da marca não poderá:

I - impedir que comerciantes ou distribuidores utilizem sinais distintivos que lhes são próprios, juntamente com a marca do produto, na sua promoção e comercialização;

II - impedir que fabricantes de acessórios utilizem a marca para indicar a destinação do produto, desde que obedecidas as práticas leais de concorrência;

III - impedir a livre circulação de produto colocado no mercado interno, por si ou por outrem com seu consentimento, ressalvado o disposto nos §§ 3º e 4º do art. 68; e

IV - impedir a citação da marca em discurso, obra científica ou literária ou qualquer outra publicação, desde que sem conotação comercial e sem prejuízo para seu caráter distintivo.

## Capítulo V

### DA VIGÊNCIA, DA CESSÃO E DAS ANOTAÇÕES

#### Seção I

##### Da Vigência

Art. 133. O registro da marca vigorará pelo prazo de 10 (dez) anos, contados da data da concessão do registro, prorrogável por períodos iguais e sucessivos.

§ 1º O pedido de prorrogação deverá ser formulado durante o último ano de vigência do registro, instruído com o comprovante do pagamento da respectiva retribuição.

§ 2º Se o pedido de prorrogação não tiver sido efetuado até o termo final da vigência do registro, o titular poderá fazê-lo nos 6 (seis) meses subsequentes, mediante o pagamento de retribuição adicional.

§ 3º A prorrogação não será concedida se não atendido o disposto no art. 128.

#### Seção II

##### Da Cessão

Art. 134. O pedido de registro e o registro poderão ser cedidos, desde que o cessionário atenda aos requisitos legais para requerer tal registro.

Art. 135. A cessão deverá compreender todos os registros ou pedidos, em nome do cedente, de marcas iguais ou semelhantes, relativas a produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, sob pena de cancelamento dos registros ou arquivamento dos pedidos não cedidos.

#### Seção III

##### Das Anotações

Art. 136. O INPI fará as seguintes anotações:

- I - da cessão, fazendo constar a qualificação completa do cessionário;
- II - de qualquer limitação ou ônus que recaia sobre o pedido ou registro; e
- III - das alterações de nome, sede ou endereço do depositante ou titular.

Art. 137. As anotações produzirão efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

Art. 138. Cabe recurso da decisão que:

I - indeferir anotação de cessão;

II - cancelar o registro ou arquivar o pedido, nos termos do art. 135.

#### Seção IV

##### Da Licença de Uso

Art. 139. O titular de registro ou o depositante de pedido de registro poderá celebrar contrato de licença para uso da marca, sem prejuízo de seu direito de exercer controle efetivo sobre as especificações, natureza e qualidade dos respectivos produtos ou serviços.

Parágrafo único. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da marca, sem prejuízo dos seus próprios direitos.

Art. 140. O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros.

§ 1º A averbação produzirá efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

§ 2º Para efeito de validade de prova de uso, o contrato de licença não precisará estar averbado no INPI.

Art. 141. Da decisão que indeferir a averbação do contrato de licença cabe recurso.

#### CAPÍTULO VI

##### DA PERDA DOS DIREITOS

Art. 142. O registro da marca extingue-se:

I - pela expiração do prazo de vigência;

II - pela renúncia, que poderá ser total ou parcial em relação aos produtos ou serviços assinalados pela marca;

III - pela caducidade; ou

IV - pela inobservância do disposto no art. 217.

Art. 143 - Caducará o registro, a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse se, decorridos 5 (cinco) anos da sua concessão, na data do requerimento:

I - o uso da marca não tiver sido iniciado no Brasil; ou

II - o uso da marca tiver sido interrompido por mais de 5 (cinco) anos consecutivos, ou se, no mesmo prazo, a marca tiver sido usada com modificação que implique alteração de seu caráter distintivo original, tal como constante do certificado de registro.

§ 1º Não ocorrerá caducidade se o titular justificar o desuso da marca por razões legítimas.

§ 2º O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias, cabendo-lhe o ônus de provar o uso da marca ou justificar seu desuso por razões legítimas.

Art. 144. O uso da marca deverá compreender produtos ou serviços constantes do certificado, sob pena de caducar parcialmente o registro em relação aos não semelhantes ou afins daqueles para os quais a marca foi comprovadamente usada.

Art. 145. Não se conhecerá do requerimento de caducidade se o uso da marca tiver sido comprovado ou justificado seu desuso em processo anterior, requerido há menos de 5 (cinco) anos.

Art. 146. Da decisão que declarar ou denegar a caducidade caberá recurso.

## CAPÍTULO VII

### DAS MARCAS COLETIVAS E DE CERTIFICAÇÃO

Art. 147. O pedido de registro de marca coletiva conterá regulamento de utilização, dispondo sobre condições e proibições de uso da marca.

Parágrafo único. O regulamento de utilização, quando não acompanhar o pedido, deverá ser protocolizado no prazo de 60 (sessenta) dias do depósito, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

Art. 148. O pedido de registro da marca de certificação conterá:

I - as características do produto ou serviço objeto de certificação; e

II - as medidas de controle que serão adotadas pelo titular.

Parágrafo único. A documentação prevista nos incisos I e II deste artigo, quando não acompanhar o pedido, deverá ser protocolizada no prazo de 60 (sessenta) dias, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

Art. 149. Qualquer alteração no regulamento de utilização deverá ser comunicada ao INPI, mediante petição protocolizada, contendo todas as condições alteradas, sob pena de não ser considerada.

Art. 150. O uso da marca independe de licença, bastando sua autorização no regulamento de utilização.

Art. 151. Além das causas de extinção estabelecidas no art. 142, o registro da marca coletiva e de certificação extingue-se quando:

I - a entidade deixar de existir; ou

II - a marca for utilizada em condições outras que não aquelas previstas no regulamento de utilização.

Art. 152. Só será admitida a renúncia ao registro de marca coletiva quando requerida nos termos do contrato social ou estatuto da própria entidade, ou, ainda, conforme o regulamento de utilização.

Art. 153. A caducidade do registro será declarada se a marca coletiva não for usada por mais de uma pessoa autorizada, observado o disposto nos arts. 143 a 146.

Art. 154. A marca coletiva e a de certificação que já tenham sido usadas e cujos registros tenham sido extintos não poderão ser registradas em nome de terceiro, antes de expirado o prazo de 5 (cinco) anos, contados da extinção do registro.

## CAPÍTULO VIII

### DO DEPÓSITO

Art. 155. O pedido deverá referir-se a um único sinal distintivo e, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I - requerimento;

II - etiquetas, quando for o caso; e

III - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Parágrafo único. O requerimento e qualquer documento que o acompanhe deverão ser apresentados em língua portuguesa e, quando houver documento em língua estrangeira, sua tradução simples deverá ser apresentada no ato do depósito ou dentro dos 60 (sessenta) dias subseqüentes, sob pena de não ser considerado o documento.

Art. 156. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

Art. 157. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 155, mas que contiver dados suficientes relativos ao depositante, sinal marcário e classe, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas pelo depositante, em 5 (cinco) dias, sob pena de ser considerado inexistente.

Parágrafo único. Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data da apresentação do pedido.

## CAPÍTULO IX

### DO EXAME



Art. 158. Protocolizado, o pedido será publicado para apresentação de oposição no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 1º O depositante será intimado da oposição, podendo se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Não se conhecerá da oposição, nulidade administrativa ou de ação de nulidade se, fundamentada no inciso XXIII do art. 124 ou no art. 126, não se comprovar, no prazo de 60 (sessenta) dias após a interposição, o depósito do pedido de registro da marca na forma desta Lei.

Art. 159. Decorrido o prazo de oposição ou, se interposta esta, findo o prazo de manifestação, será feito o exame, durante o qual poderão ser formuladas exigências, que deverão ser respondidas no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 1º Não respondida a exigência, o pedido será definitivamente arquivado.

§ 2º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada a sua formulação, dar-se-á prosseguimento ao exame.

Art. 160. Concluído o exame, será proferida decisão, deferindo ou indeferindo o pedido de registro.

## CAPÍTULO X

### DA EXPEDIÇÃO DO CERTIFICADO DE REGISTRO

Art. 161. O certificado de registro será concedido depois de deferido o pedido e comprovado o pagamento das retribuições correspondentes.

Art. 162. O pagamento das retribuições, e sua comprovação, relativas à expedição do certificado de registro e ao primeiro decênio de sua vigência, deverão ser efetuados no prazo de 60 (sessenta) dias contados do deferimento.

Parágrafo único. A retribuição poderá ainda ser paga e comprovada dentro de 30 (trinta) dias após o prazo previsto neste artigo, independentemente de notificação, mediante o pagamento de retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

Art. 163. Reputa-se concedido o certificado de registro na data da publicação do respectivo ato.

Art. 164. Do certificado deverão constar a marca, o número e data do registro, nome, nacionalidade e domicílio do titular, os produtos ou serviços, as características do registro e a prioridade estrangeira.

## CAPÍTULO XI

### DA NULIDADE DO REGISTRO

#### Seção I

## Disposições Gerais

Art. 165. É nulo o registro que for concedido em desacordo com as disposições desta Lei.

Parágrafo único. A nulidade do registro poderá ser total ou parcial, sendo condição para a nulidade parcial o fato de a parte subsistente poder ser considerada registrável.

Art. 166. O titular de uma marca registrada em país signatário da Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial poderá, alternativamente, reivindicar, através de ação judicial, a adjudicação do registro, nos termos previstos no art. 6º *septies* (1) daquela Convenção.

Art. 167. A declaração de nulidade produzirá efeito a partir da data do depósito do pedido.

## Seção II

### Do Processo Administrativo de Nulidade

Art. 168. A nulidade do registro será declarada administrativamente quando tiver sido concedida com infringência do disposto nesta Lei.

Art. 169. O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da data da expedição do certificado de registro.

Art. 170. O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

Art. 171. Decorrido o prazo fixado no artigo anterior, mesmo que não apresentada a manifestação, o processo será decidido pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 172. O processo de nulidade prosseguirá ainda que extinto o registro.

## Seção III

### Da Ação de Nulidade

Art. 173. A ação de nulidade poderá ser proposta pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse.

Parágrafo único. O juiz poderá, nos autos da ação de nulidade, determinar liminarmente a suspensão dos efeitos do registro e do uso da marca, atendidos os requisitos processuais próprios.

Art. 174. Prescreve em 5 (cinco) anos a ação para declarar a nulidade do registro, contados da data da sua concessão.

Art. 175. A ação de nulidade do registro será ajuizada no foro da justiça federal e o INPI, quando não for autor, intervirá no feito.

§ 1º O prazo para resposta do réu titular do registro será de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Transitada em julgado a decisão da ação de nulidade, o INPI publicará anotação, para ciência de terceiros.

## TÍTULO IV

### DAS INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS

Art. 176. Constitui indicação geográfica a indicação de procedência ou a denominação de origem.

Art. 177. Considera-se indicação de procedência o nome geográfico de país, cidade, região ou localidade de seu território, que se tenha tornado conhecido como centro de extração, produção ou fabricação de determinado produto ou de prestação de determinado serviço.

Art. 178. Considera-se denominação de origem o nome geográfico de país, cidade, região ou localidade de seu território, que designe produto ou serviço cujas qualidades ou características se devam exclusiva ou essencialmente ao meio geográfico, incluídos fatores naturais e humanos.

Art. 179. A proteção estender-se-á à representação gráfica ou figurativa da indicação geográfica, bem como à representação geográfica de país, cidade, região ou localidade de seu território cujo nome seja indicação geográfica.

Art. 180. Quando o nome geográfico se houver tornado de uso comum, designando produto ou serviço, não será considerado indicação geográfica.

Art. 181. O nome geográfico que não constitua indicação de procedência ou denominação de origem poderá servir de elemento característico de marca para produto ou serviço, desde que não induza falsa procedência.

Art. 182. O uso da indicação geográfica é restrito aos produtores e prestadores de serviço estabelecidos no local, exigindo-se, ainda, em relação às denominações de origem, o atendimento de requisitos de qualidade.

Parágrafo único. O INPI estabelecerá as condições de registro das indicações geográficas.

## TÍTULO V

### DOS CRIMES CONTRA A PROPRIEDADE INDUSTRIAL

#### CAPÍTULO I

#### DOS CRIMES CONTRA AS PATENTES

Art. 183. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

I - fabrica produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade, sem autorização do titular; ou

II - usa meio ou processo que seja objeto de patente de invenção, sem autorização do titular.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Art. 184. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

I - exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade, ou obtido por meio ou processo patenteado; ou

II - importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 185. Fornecer componente de um produto patenteado, ou material ou equipamento para realizar um processo patenteado, desde que a aplicação final do componente, material ou equipamento induza, necessariamente, à exploração do objeto da patente.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 186. Os crimes deste Capítulo caracterizam-se ainda que a violação não atinja todas as reivindicações da patente ou se restrinja à utilização de meios equivalentes ao objeto da patente.

## CAPÍTULO II

### DOS CRIMES CONTRA OS DESENHOS INDUSTRIAIS

Art. 187. Fabricar, sem autorização do titular, produto que incorpore desenho industrial registrado, ou imitação substancial que possa induzir em erro ou confusão.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Art. 188. Comete crime contra registro de desenho industrial quem:

I - exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, objeto que incorpore illicitamente desenho industrial registrado, ou imitação substancial que possa induzir em erro ou confusão; ou

II - importa produto que incorpore desenho industrial registrado no País, ou imitação substancial que possa induzir em erro ou confusão, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular ou com seu consentimento.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

### CAPÍTULO III

#### DOS CRIMES CONTRA AS MARCAS

Art. 189. Comete crime contra registro de marca quem:

I - reproduz, sem autorização do titular, no todo ou em parte, marca registrada, ou imita-a de modo que possa induzir confusão; ou

II - altera marca registrada de outrem já aposta em produto colocado no mercado.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Art. 190. Comete crime contra registro de marca quem importa, exporta, vende, oferece ou expõe à venda, oculta ou tem em estoque:

I - produto assinalado com marca ilicitamente reproduzida ou imitada, de outrem, no todo ou em parte; ou

II - produto de sua indústria ou comércio, contido em vasilhame, recipiente ou embalagem que contenha marca legítima de outrem.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

### CAPÍTULO IV

#### DOS CRIMES COMETIDOS POR MEIO DE MARCA,

#### TÍTULO DE ESTABELECIMENTO E SINAL DE PROPAGANDA

Art. 191. Reproduzir ou imitar, de modo que possa induzir em erro ou confusão, armas, brasões ou distintivos oficiais nacionais, estrangeiros ou internacionais, sem a necessária autorização, no todo ou em parte, em marca, título de estabelecimento, nome comercial, insígnia ou sinal de propaganda, ou usar essas reproduções ou imitações com fins econômicos.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem vende ou expõe ou oferece à venda produtos assinalados com essas marcas.

### CAPÍTULO V

#### DOS CRIMES CONTRA INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS

#### E DEMAIS INDICAÇÕES

Art. 192. Fabricar, importar, exportar, vender, expor ou oferecer à venda ou ter em estoque produto que apresente falsa indicação geográfica.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 193. Usar, em produto, recipiente, invólucro, cinta, rótulo, fatura, circular, cartaz ou em outro meio de divulgação ou propaganda, termos rectificativos, tais como "tipo", "espécie", "gênero", "sistema", "semelhante", "sucedâneo", "idêntico", ou equivalente, não ressaltando a verdadeira procedência do produto.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 194. Usar marca, nome comercial, título de estabelecimento, insígnia, expressão ou sinal de propaganda ou qualquer outra forma que indique procedência que não a verdadeira, ou vender ou expor à venda produto com esses sinais.

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

## CAPÍTULO VI

### DOS CRIMES DE CONCORRÊNCIA DESLEAL

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

I - publica, por qualquer meio, falsa afirmação, em detrimento de concorrente, com o fim de obter vantagem;

II - presta ou divulga, acerca de concorrente, falsa informação, com o fim de obter vantagem;

III - emprega meio fraudulento, para desviar, em proveito próprio ou alheio, clientela de outrem;

IV - usa expressão ou sinal de propaganda alheios, ou os imita, de modo a criar confusão entre os produtos ou estabelecimentos;

V - usa, indevidamente, nome comercial, título de estabelecimento ou insígnia alheios ou vende, expõe ou oferece à venda ou tem em estoque produto com essas referências;

VI - substitui, pelo seu próprio nome ou razão social, em produto de outrem, o nome ou razão social deste, sem o seu consentimento;

VII - atribui-se, como meio de propaganda, recompensa ou distinção que não obteve;

VIII - vende ou expõe ou oferece à venda, em recipiente ou invólucro de outrem, produto adulterado ou falsificado, ou dele se utiliza para negociar com produto da mesma espécie, embora não adulterado ou falsificado, se o fato não constitui crime mais grave;

IX - dá ou promete dinheiro ou outra utilidade a empregado de concorrente, para que o empregado, faltando ao dever do emprego, lhe proporcione vantagem;

X - recebe dinheiro ou outra utilidade, ou aceita promessa de paga ou recompensa, para, faltando ao dever de empregado, proporcionar vantagem a concorrente do empregador;

XI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;

XII - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos ou informações a que se refere o inciso anterior, obtidos por meios ilícitos ou a que teve acesso mediante fraude; ou

XIII - vende, expõe ou oferece à venda produto, declarando ser objeto de patente depositada, ou concedida, ou de desenho industrial registrado, que não o seja, ou menciona-o, em anúncio ou papel comercial, como depositado ou patenteado, ou registrado, sem o ser;

XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

§ 1º Inclui-se nas hipóteses a que se referem os incisos XI e XII o empregador, sócio ou administrador da empresa, que incorrer nas tipificações estabelecidas nos mencionados dispositivos.

§ 2º O disposto no inciso XIV não se aplica quanto à divulgação por órgão governamental competente para autorizar a comercialização de produto, quando necessário para proteger o público.

## CAPÍTULO VII

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 196. As penas de detenção previstas nos Capítulos I, II e III deste Título serão aumentadas de um terço à metade se:

I - o agente é ou foi representante, mandatário, preposto, sócio ou empregado do titular da patente ou do registro, ou, ainda, do seu licenciado; ou

II - a marca alterada, reproduzida ou imitada for de alto renome, notoriamente conhecida, de certificação ou coletiva.

Art. 197. As penas de multa previstas neste Título serão fixadas, no mínimo, em 10 (dez) e, no máximo, em 360 (trezentos e sessenta) dias-multa, de acordo com a sistemática do Código Penal.

Parágrafo único. A multa poderá ser aumentada ou reduzida, em até 10 (dez) vezes, em face das condições pessoais do agente e da magnitude da vantagem auferida, independentemente da norma estabelecida no artigo anterior.

Art. 198. Poderão ser apreendidos, de ofício ou a requerimento do interessado, pelas autoridades alfandegárias, no ato de conferência, os produtos assinalados com marcas falsificadas, alteradas ou imitadas ou que apresentem falsa indicação de procedência.

Art. 199. Nos crimes previstos neste Título somente se procede mediante queixa, salvo quanto ao crime do art. 191, em que a ação penal será pública.

Art. 200. A ação penal e as diligências preliminares de busca e apreensão, nos crimes contra a propriedade industrial, regulam-se pelo disposto no Código de Processo Penal, com as modificações constantes dos artigos deste Capítulo.

Art. 201. Na diligência de busca e apreensão, em crime contra patente que tenha por objeto a invenção de processo, o oficial do juízo será acompanhado por perito, que verificará, preliminarmente, a existência do ilícito, podendo o juiz ordenar a apreensão de produtos obtidos pelo contrafator com o emprego do processo patenteado.

Art. 202. Além das diligências preliminares de busca e apreensão, o interessado poderá requerer:

I - apreensão de marca falsificada, alterada ou imitada onde for preparada ou onde quer que seja encontrada, antes de utilizada para fins criminosos; ou

II - destruição de marca falsificada nos volumes ou produtos que a contiverem, antes de serem distribuídos, ainda que fiquem destruídos os envoltórios ou os próprios produtos.

Art. 203. Tratando-se de estabelecimentos industriais ou comerciais legalmente organizados e que estejam funcionando publicamente, as diligências preliminares limitar-se-ão à vistoria e apreensão dos produtos, quando ordenadas pelo juiz, não podendo ser paralisada a sua atividade lícitamente exercida.

Art. 204. Realizada a diligência de busca e apreensão, responderá por perdas e danos a parte que a tiver requerido de má-fé, por espírito de emulação, mero capricho ou erro grosseiro.

Art. 205. Poderá constituir matéria de defesa na ação penal a alegação de nulidade da patente ou registro em que a ação se fundar. A absolvi-



ção do réu, entretanto, não importará a nulidade da patente ou do registro, que só poderá ser demandada pela ação competente.

Art. 206. Na hipótese de serem reveladas, em juízo, para a defesa dos interesses de qualquer das partes, informações que se caracterizem como confidenciais, sejam segredo de indústria ou de comércio, deverá o juiz determinar que o processo prossiga em segredo de justiça, vedado o uso de tais informações também à outra parte para outras finalidades.

Art. 207. Independentemente da ação criminal, o prejudicado poderá intentar as ações cíveis que considerar cabíveis na forma do Código de Processo Civil.

Art. 208. A indenização será determinada pelos benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido.

Art. 209. Fica ressalvado ao prejudicado o direito de haver perdas e danos em ressarcimento de prejuízos causados por atos de violação de direitos de propriedade industrial e atos de concorrência desleal não previstos nesta Lei, tendentes a prejudicar a reputação ou os negócios alheios, a criar confusão entre estabelecimentos comerciais, industriais ou prestadores de serviço, ou entre os produtos e serviços postos no comércio.

§ 1º Poderá o juiz, nos autos da própria ação, para evitar dano irreparável ou de difícil reparação, determinar liminarmente a sustação da violação ou de ato que a enseje, antes da citação do réu, mediante, caso julgue necessário, caução em dinheiro ou garantia fidejussória.

§ 2º Nos casos de reprodução ou de imitação flagrante de marca registrada, o juiz poderá determinar a apreensão de todas as mercadorias, produtos, objetos, embalagens, etiquetas e outros que contenham a marca falsificada ou imitada.

Art. 210. Os lucros cessantes serão determinados pelo critério mais favorável ao prejudicado, dentre os seguintes:

I - os benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido; ou

II - os benefícios que foram auferidos pelo autor da violação do direito; ou

III - a remuneração que o autor da violação teria pago ao titular do direito violado pela concessão de uma licença que lhe permitisse legalmente explorar o bem.

## TÍTULO VI

### DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E DA FRANQUIA

Art. 211. O INPI fará o registro dos contratos que impliquem transferência de tecnologia, contratos de franquia e similares para produzirem efeitos em relação a terceiros.

Parágrafo único. A decisão relativa aos pedidos de registro de contratos de que trata este artigo será proferida no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data do pedido de registro.

## TÍTULO VII

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

#### CAPÍTULO I

##### DOS RECURSOS

Art. 212. Salvo expressa disposição em contrário, das decisões de que trata esta Lei cabe recurso, que será interposto no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 1º Os recursos serão recebidos nos efeitos suspensivo e devolutivo pleno, aplicando-se todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, no que couber.

§ 2º Não cabe recurso da decisão que determinar o arquivamento definitivo de pedido de patente ou de registro e da que deferir pedido de patente, de certificado de adição ou de registro de marca.

§ 3º Os recursos serão decididos pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 213. Os interessados serão intimados para, no prazo de 60 (sessenta) dias, oferecerem contra-razões ao recurso.

Art. 214. Para fins de complementação das razões oferecidas a título de recurso, o INPI poderá formular exigências, que deverão ser cumpridas no prazo de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. Decorrido o prazo do *caput*, será decidido o recurso.

Art. 215. A decisão do recurso é final e irrecorrível na esfera administrativa.

#### CAPÍTULO II

##### DOS ATOS DAS PARTES

Art. 216. Os atos previstos nesta Lei serão praticados pelas partes ou por seus procuradores, devidamente qualificados.

§ 1º O instrumento de procuração, no original, traslado ou fotocópia autenticada, deverá ser em língua portuguesa, dispensados a legalização consular e o reconhecimento de firma.

§ 2º A procuração deverá ser apresentada em até 60 (sessenta) dias contados da prática do primeiro ato da parte no processo, independente de notificação ou exigência, sob pena de arquivamento, sendo definitivo o arquivamento do pedido de patente, do pedido de registro de desenho industrial e de registro de marca.

Art. 217. A pessoa domiciliada no exterior deverá constituir e manter procurador devidamente qualificado e domiciliado no País, com poderes para representá-la administrativa e judicialmente, inclusive para receber citações.

Art. 218. Não se conhecerá da petição:

I - se apresentada fora do prazo legal; ou

II - se desacompanhada do comprovante da respectiva retribuição no valor vigente à data de sua apresentação.

Art. 219. Não serão conhecidos a petição, a oposição e o recurso, quando:

I - apresentados fora do prazo previsto nesta Lei;

II - não contiverem fundamentação legal; ou

III - desacompanhados do comprovante do pagamento da retribuição correspondente.

Art. 220. O INPI aproveitará os atos das partes, sempre que possível, fazendo as exigências cabíveis.

### CAPÍTULO III

#### DOS PRAZOS

Art. 221. Os prazos estabelecidos nesta Lei são contínuos, extinguindo-se automaticamente o direito de praticar o ato, após seu decurso, salvo se a parte provar que não o realizou por justa causa.

§ 1º Reputa-se justa causa o evento imprevisto, alheio à vontade da parte e que a impediu de praticar o ato.

§ 2º Reconhecida a justa causa, a parte praticará o ato no prazo que lhe for concedido pelo INPI.

Art. 222. No cômputo dos prazos, exclui-se o dia do começo e inclui-se o do vencimento.

Art. 223. Os prazos somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a intimação, que será feita mediante publicação no órgão oficial do INPI.

Art. 224. Não havendo expressa estipulação nesta Lei, o prazo para a prática do ato será de 60 (sessenta) dias.

## CAPÍTULO IV

### DA PRESCRIÇÃO

Art. 225. Prescreve em 5 (cinco) anos a ação para reparação de dano causado ao direito de propriedade industrial.

## CAPÍTULO V

### DOS ATOS DO INPI

Art. 226. Os atos do INPI nos processos administrativos referentes à propriedade industrial só produzem efeitos a partir da sua publicação no respectivo órgão oficial, ressalvados:

I - os que expressamente independem de notificação ou publicação por força do disposto nesta Lei;

II - as decisões administrativas, quando feita notificação por via postal ou por ciência dada ao interessado no processo; e

III - os pareceres e despachos internos que não necessitem ser do conhecimento das partes.

## CAPÍTULO VI

### DAS CLASSIFICAÇÕES

Art. 227. As classificações relativas às matérias dos Títulos I, II e III desta Lei serão estabelecidas pelo INPI, quando não fixadas em tratado ou acordo internacional em vigor no Brasil.

## CAPÍTULO VII

### DA RETRIBUIÇÃO

Art. 228. Para os serviços previstos nesta Lei será cobrada retribuição, cujo valor e processo de recolhimento serão estabelecidos por ato do titular do órgão da administração pública federal a que estiver vinculado o INPI.

## TÍTULO VIII

### DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

~~Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade das substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, que só serão privilegiáveis nas condições estabelecidas nos arts. 230 e 231.~~

Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade dos pedidos depositados até

31 de dezembro de 1994, cujo objeto de proteção sejam substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231 desta Lei, os quais serão considerados indeferidos, para todos os efeitos, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos. (Redação dada pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001)

Parágrafo único. Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40. (Parágrafo único incluído pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001)

Art. 229-A. Consideram-se indeferidos os pedidos de patentes de processo apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alínea "c", da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos. (Artigo incluído pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001)

Art. 229-B. Os pedidos de patentes de produto apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alíneas "b" e "c", da Lei nº 5.772, de 1971, não conferia proteção e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231, serão decididos até 31 de dezembro de 2004, em conformidade com esta Lei. (Artigo incluído pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001)

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (Artigo incluído pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001)

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no *caput* deste artigo.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Art. 232. A produção ou utilização, nos termos da legislação anterior, de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como

os respectivos processos de obtenção ou modificação, mesmo que protegidos por patente de produto ou processo em outro país, de conformidade com tratado ou convenção em vigor no Brasil, poderão continuar, nas mesmas condições anteriores à aprovação desta Lei.

§ 1º Não será admitida qualquer cobrança retroativa ou futura, de qualquer valor, a qualquer título, relativa a produtos produzidos ou processos utilizados no Brasil em conformidade com este artigo.

§ 2º Não será igualmente admitida cobrança nos termos do parágrafo anterior, caso, no período anterior à entrada em vigência desta Lei, tenham sido realizados investimentos significativos para a exploração de produto ou de processo referidos neste artigo, mesmo que protegidos por patente de produto ou de processo em outro país.

Art. 233. Os pedidos de registro de expressão e sinal de propaganda e de declaração de notoriedade serão definitivamente arquivados e os registros e declaração permanecerão em vigor pelo prazo de vigência restante, não podendo ser prorrogados.

Art. 234. Fica assegurada ao depositante a garantia de prioridade de que trata o art. 7º da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, até o término do prazo em curso.

Art. 235. É assegurado o prazo em curso concedido na vigência da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971.

Art. 236. O pedido de patente de modelo ou de desenho industrial depositado na vigência da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, será automaticamente denominado pedido de registro de desenho industrial, considerando-se, para todos os efeitos legais, a publicação já feita.

Parágrafo único. Nos pedidos adaptados serão considerados os pagamentos para efeito de cálculo de retribuição quinquenal devida.

Art. 237. Aos pedidos de patente de modelo ou de desenho industrial que tiverem sido objeto de exame na forma da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não se aplicará o disposto no art. 111.

Art. 238. Os recursos interpostos na vigência da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, serão decididos na forma nela prevista.

Art. 239. Fica o Poder Executivo autorizado a promover as necessárias transformações no INPI, para assegurar à Autarquia autonomia financeira e administrativa, podendo esta:

- I - contratar pessoal técnico e administrativo mediante concurso público;
- II - fixar tabela de salários para os seus funcionários, sujeita à aprovação do Ministério a que estiver vinculado o INPI; e
- III - dispor sobre a estrutura básica e regimento interno, que serão aprovados pelo Ministério a que estiver vinculado o INPI.

Parágrafo único. As despesas resultantes da aplicação deste artigo correrão por conta de recursos próprios do INPI.

Art. 240. O art. 2º da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial."

Art. 241. Fica o Poder Judiciário autorizado a criar juízos especiais para dirimir questões relativas à propriedade intelectual.

Art. 242. O Poder Executivo submeterá ao Congresso Nacional projeto de lei destinado a promover, sempre que necessário, a harmonização desta Lei com a política para propriedade industrial adotada pelos demais países integrantes do MERCOSUL.

Art. 243. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação quanto às matérias disciplinadas nos arts. 230, 231, 232 e 239, e 1 (um) ano após sua publicação quanto aos demais artigos.

Art. 244. Revogam-se a Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, a Lei nº 6.348, de 7 de julho de 1976, os arts. 187 a 196 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, os arts. 169 a 189 do Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, e as demais disposições em contrário.

Brasília, 14 de maio de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO



## **ANEXO C – LEGISLAÇÃO RELATIVA A MEDICAMENTOS**

### **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**

D.O 11/2/1999, Seção 1, pág.1

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

#### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.3º ....."

"XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar - aquele que contém 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 registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;(NR) (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art.57....."

"Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamento deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.." (NR)

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999 (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respecti-

vos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

*FERNANDO HENRIQUE CARDOSO*

*José Serra*

**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**  
**(Publicado no D.O.U. de 24.9.1976, pág. 12647)**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Presidente da República,

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I**

**Disposições Preliminares**

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim

autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: Produtos para uso externo, anti-sépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções

leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem

e óleos cosméticos, rugos, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar

cabelos, fixadores de cabelos, laquêns, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua

apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico..VIII - Rótulo: Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-Primas: Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-Elaborado: Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII – *Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)*

XIX – *Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro*

*de 1999).*XX – *Medicamento Similar – aquele que contém 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 registrado no órgão federal responsável pela*

*vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (NR)(redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).*

*Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do país, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste,*

*o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional.” (NR)(redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

*XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)*

*XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)*

*XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)*

*XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)*

*XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.( Redação dada pela Lei nº 9.787,*

*de 10 de fevereiro de 1999).Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter*

*substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.*

*Art. 5º- Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977.)*

*§ 1º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na*

repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º Poderá ser aprovado o nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no Diário Oficial da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Acrescentado pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977.)

Art. 6º A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em

lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana..Art. 8º Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize

produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela constituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia

do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

## **TÍTULO II**

**Do Registro.** Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art.82.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6 deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

*Art. 14. Ficam excluídos, das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados*



*anteriormente à sua vigência. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977.)*

Art. 15. O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente..

### **TÍTULO III**

#### **Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:

*I - que o produto obedeça ao disposto no Art.5, e seus parágrafos; (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977)*

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento

se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

*Parágrafo único. (Revogado pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977).*

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para

tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º *Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação de registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.* § 2º *No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional.* (NR)(redação

*dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

Art. 19. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas do produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20. Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I - tiver em sua composição substância nova;

II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

*Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico." (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999)*

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei.

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias.

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o

produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada..§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

*§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. (Redação dada pela 9.782, de 26 de janeiro de 1999).*

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei número 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais,

regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.

Art. 23. Estão isentos de registro:

I - os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia

Brasileira, no códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde;

II - os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias sólidas;

III - os solutos concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais, considerados produtos oficiais;

IV - os produtos equiparados aos oficiais, cujas fórmulas não se achem inscritas na Farmacopéia ou nos formulários, mas sejam aprovados e autorizados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade, para a comercialização dos produtos nele referidos, do encaminhamento, pela empresa, ao Ministério da Saúde, das informações e dos dados elucidativos sobre os solutos injetáveis.

Art. 24. Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

#### **TÍTULO IV. Do Registro de Correlatos**

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

#### **TÍTULO V**

##### **Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros**

Art. 26. Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27. Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos

perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes,

aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser

julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas..Art. 28. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do regulamento desta Lei.

Art. 29. Somente será registrado produto referido no Art.26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no Art.26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31. As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32. O Ministério da Saúde fará publicar no Diário Oficial da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes do regulamento.

## **TÍTULO VI**

### **Do Registro dos Saneantes Domissanitários**

Art. 33. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas

complementares específicas.

Art. 34. Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

- I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;
- II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;
- III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35. Somente serão registrados os inseticidas:

- I - apresentados segundo as formas previstas no regulamento desta Lei;
- II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
- III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36. Para fins de registros dos inseticidas, as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

- I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;
- II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37. O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no Diário Oficial da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38. Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art.35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40. O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

- I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;
- II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41. Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação..Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42. Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43. O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto

no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44. Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45. A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

## **TÍTULO VII**

### **Do Registro dos Produtos Dietéticos**

Art. 46. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei número 986, de 21 de outubro de 1969, e seus respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - a suprir necessidades dietéticas especiais;

II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47. Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrimentos

ou adicionados deles;.III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em

condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;

IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;

V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrimentos;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48. Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49. Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrimentos dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos

corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

## **TÍTULO VIII**

### **Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos**

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52. A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados

os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

## **TÍTULO IX**

### **Da Responsabilidade Técnica**

Art. 53. As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54. Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55. Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56. Independentemente de outras cominações legais, inclusive

penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas

complementares.. **TÍTULO X**

### **Da Rotulagem e Publicidade**

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

*"Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exhibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."(NR)*  
*(Parágrafo acrescentado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

### **TÍTULO XI**

#### **Das Embalagens**

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Independem de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

### **TÍTULO XII**



## **Dos Meios de Transporte**

Art. 61º Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

## **TÍTULO XIII**

### **Das Infrações e Penalidades**

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

- I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;
- II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;
- III - cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;.IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

- I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;
- II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou às especificações contidas no registro;
- III - tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo único. Incluem-se no que dispõe este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e

refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu Regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis. (Obs: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77)

Parágrafo único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas

naquele diploma legal: (Obs: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77)

I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II - alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III - vender ou expor à venda produto cujo prazo de validade esteja expirado;

IV - apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V - industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII - revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII - aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

## **TÍTULO XIV**

### **Da Fiscalização**

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde: a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada, via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

b) quando se tratar de produto importado ou exportado;

c) quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle, prévia e fiscal.

II - do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no Diário Oficial da União.

§ 2º Darão igualmente motivo à apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 73. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 74. Não poderão ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária

e laboratórios de controle, servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujei-

tas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

## **TÍTULO XV**

### **Do Controle de Qualidade dos Medicamentos**

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos

medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade e a fiscalização da produção.

Parágrafo único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I - a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II - o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas

e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação e a estabilidade dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários..Parágrafo único. É facultado aos laboratórios industriais

farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

## **TÍTULO XVI**

### **Dos Órgãos de Vigilância Sanitária**

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I - no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II - nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

**TÍTULO XVII****Das Disposições Finais e Transitórias**

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que nela se dispõe.

*Art. 82. (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).*

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão, ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no Art. 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei..Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo único. Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei.

Art. 88. Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

## **ANEXO D – SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.**

**(Publicado no D.O.U. de 27.01.1999, Seção 1, pág. 1)**

**Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.**

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

### **CAPÍTULO I**

#### **DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios..§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; .

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## **CAPÍTULO II**

### **DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 3º *Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Medida Provisória, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

*Parágrafo único. (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).*

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - *autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de*

agosto de 2001)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - *(Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001);*

XII - *(Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001);*

XIII - *(Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001);*

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da

legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV - *monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:*

*a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; ( Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

*b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer*



*empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

*c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 )*

*d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

*XXVI – controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária (redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

*XXVII – definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no país, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a*

*Secretaria de Receita Federal (redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

*§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.*

*§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.*

*§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.*

*§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.*

*§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo..§ 6º A descentralização de que trata o parágrafo anterior será*

*efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

*§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e*

fiscalização sanitária pela Agência:

- I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;
- XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

*§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.*

*§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.*

*§ 7º O ato de que trata § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União."*

*§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados,*

*serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. (Redação dada pela MP nº*

*2.190-34, de 23 de agosto de 2001 )*

### **CAPÍTULO III**

## **DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA**

### **Seção I**

#### **Da Estrutura Básica**

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

*Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. (Redação dada*

*pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).***Seção II**

#### **Da Diretoria Colegiada**

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

*Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.*

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13. Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no caput e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência..*Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no caput é vedado, ainda, ao ex-dirigente, utilizar em benefício próprio informações privilegiadas*

obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

*“Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:*

*I – definir as diretrizes estratégicas da Agência;*

*II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;*

*III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;*

*IV – cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;*

*V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;*

*VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;*

*VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.*

*§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.*

*§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.”(NR) (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

*“Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:*

*I - representar a Agência em juízo ou fora dele;*

*II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;*

*III – decidir **ad referendum** da Diretoria Colegiada as questões de urgência;*

*IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;*

*V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;*

*VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;*

*VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas..VIII- elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizadoras e a estrutura executiva da Agência;*

*IX- exercer a gestão operacional da Agência”(NR)(Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

### **Seção III**

#### **Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas**

Art. 17. Ficam criados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS, com a finalidade de integrar a estrutura da Agência, relacionados no Anexo I desta Lei.

Parágrafo único. Os cargos em Comissão do Grupo de Direção e Assessoramento Superior serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

Art. 18. (Revogado pela Lei 9.986, de 18 de julho de 2000)

### **CAPÍTULO IV**

#### **Do Contrato de Gestão**

*Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

Art. 20. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde

## **CAPÍTULO V**

### **Do Patrimônio e Receitas**

#### **Seção I**

**Das Receitas da Autarquia.** Art. 21. Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

Art. 22. Constituem receita da Agência:

I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;

II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e,

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

*X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII deste artigo, serão recolhidos diretamente à Agência, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância

Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços mencionados no art.

8º desta Lei..§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

§ 4º *A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA. (redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

§ 6º *Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.*

§ 7º *Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo II.*

§ 8º *O disposto no parágrafo anterior aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art.50 da Lei no 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei.”(NR) (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

- I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;
- II - multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;
- III - encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária..Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a

partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

## **Seção II**

### **Da Dívida Ativa**

Art. 27. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

Art. 28. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Agência.

## **CAPÍTULO VI**

### **Das Disposições Finais e Transitórias**

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei. Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

*"Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da

Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

*Art. 32. (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 )*

*Parágrafo único. (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

Art. 33. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

*Art. 34. (Revogado pela Lei 9.986, de 18 de julho de 2000)*

Art 35. É vedado à ANVISA contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a

participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Art. 36. São consideradas necessidades temporárias de excepcional interesse público, nos termos do art. 37 da Constituição Federal, as atividades relativas à implementação, ao acompanhamento e à avaliação de projetos e programas de caráter finalístico na área de vigilância sanitária, à regulamentação e à normatização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, imprescindíveis à implantação da Agência.

§ 1º Fica a ANVISA autorizada a efetuar contratação temporária, para o desempenho das atividades de que trata o caput deste artigo, por período não superior a trinta e seis meses a contar de sua instalação.

§ 2º A contratação de pessoal temporário poderá ser efetivada à vista de notória capacidade técnica ou científica do profissional, mediante análise do curriculum vitae.

§ 3º As contratações temporárias serão feitas por tempo determinado e observado o prazo máximo de doze meses, podendo ser prorrogadas desde que sua duração não ultrapasse o termo final da autorização de que trata o § 1º.

§ 4º A remuneração do pessoal contratado temporariamente terá como referência valores definidos em ato conjunto da ANVISA e do órgão central do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal (SIPEC)..§ 5º Aplica-se ao pessoal contratado temporariamente pela ANVISA, o disposto nos arts. 5º e 6º, no parágrafo único do art. 7ª, nos arts. 8º, 9º, 10, 11, 12 e 16 da Lei nº. 8.745, de 9 de dezembro de 1993.

*Art. 37. (Revogado pela Lei 9.986, de 18 de julho de 2000)*

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVISA, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

*Art. 39. (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).*

*§ 1º (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).*

*§ 2º (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).*

*§ 3º (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).*

*§ 4º (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).*

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

*§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.*

*§ 2º A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro..§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei no 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei no 6.360, de 1976, no que se*



*refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem".(NR) (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

*"Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária".(NR)*

*"Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária".(NR) (Acrescentados pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle

efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país.

Art. 43. A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 34 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 44. Os arts. 20 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 20. "

"Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico." (NR)."Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos

similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei." (NR)

"§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias.

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o

produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária,

mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado."

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

Senador Antonio Carlos Magalhães, Presidente