



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**



## **REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO FARMACÊUTICO**

---

Brasília, maio de 2001



**AGÊNCIA NACIONAL DE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Diretor-Presidente  
**Gonzalo Vecina Neto**

Diretores  
**Luiz Carlos Wanderley Lima**  
**Luiz Felipe Moreira Lima**  
**Luiz Milton Veloso Costa**  
**Ricardo Oliva**

Equipe Técnica:

Gerência Geral de de Regulação Econômica e  
Monitoramento de Mercado

# REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO FARMACÊUTICO

## 1. INTRODUÇÃO

A fundamentação para a regulação pública de setores da economia é bem conhecida e está relacionada à existência das chamadas falhas de mercado. Nos mercados nos quais as condições para uma concorrência vigorosa estão presentes (mercados competitivos) observa-se uma pressão constante sobre as empresas na direção da redução dos seus custos de produção e dos seus preços, melhoria da qualidade do produto, aumento da oferta e da variedade de produtos, lançamento de novos e melhores produtos, etc. Nesse caso o mercado funciona eficientemente. Já nos mercados onde a concorrência é imperfeita, ou seja, quando há falhas de mercado, condições estruturais permitem a redução da produção e o aumento de preços. É possível o abuso do poder de mercado porque a concorrência não funciona de maneira eficiente.

Quanto mais relevantes são as falhas de mercado, menos a concorrência se manifesta na direção de resultados socialmente desejáveis. Dessa maneira, mercados concentrados, com elevadas barreiras à entrada, demanda inelástica a variações nos preços dos produtos, assimetria de informações, e outras falhas que permitem o abuso do poder de mercado, tornam-se candidatos à intervenção do poder público. Do ponto de vista econômico as regras da regulação pública se aplicam sobre as entradas e saídas de empresas no mercado, qualidade e preços dos produtos/serviços. Ou seja, alterações nas estruturas dos mercados, preço e qualidade dos produtos são objetos da regulação de mercados.

As características estruturais dos mercados onde a concorrência não se manifesta de forma eficaz, entretanto, não são suficientes para a definição do setor econômico a ser regulado. Isso porque mercados imperfeitos constituem-se a regra, e não a exceção. Desse modo, apenas os mercados de bens ou serviços essenciais para a população que apresentam relevantes imperfeições são passíveis de regulação pública. Ou seja, apenas aqueles nos quais um desempenho insatisfatório em termos de preço, qualidade, variedade e quantidade dos serviços/produtos ofertados é social e politicamente inaceitável. Desse modo, regulação é uma decisão política. As condições da concorrência (estrutura do mercado) e as exigências políticas e sociais determinam quais dessas variáveis serão administradas pela agência reguladora, a forma e a intensidade da intervenção.

A decisão de regular um setor obedece a um comando constitucional. O artigo 170 da Constituição Federal estabelece que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, observará os princípios da função social da propriedade, da livre concorrência e da defesa do consumidor, entre outros. Visando assegurar esses princípios, o legislador entendeu necessário proteger a livre concorrência através de lei específica, ao estabelecer no parágrafo 4º, artigo 173, também da Carta Magna, que “A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”. Dessa maneira, ao mesmo tempo em que a Constituição ratificou a livre iniciativa como pilar da

ordem econômica negou o liberalismo econômico absoluto, protegendo a sociedade do abuso do poder econômico através de leis específicas. Com esse objetivo foram criadas a lei de defesa da concorrência (lei 8.884/94), que regula os mercados em geral, e as leis que criam as agências reguladoras, que visam proteger mercados específicos.

Portanto, regular mercados cujos produtos/serviços são socialmente estratégicos e que apresentam relevantes falhas que permitem o abuso por parte do produtor/vendedor é, dessa maneira, um comando constitucional que visa preservar a livre iniciativa, porém, com justiça social. É uma exigência de uma sociedade moderna e não um retorno ao passado, como freqüentemente afirmado pelos liberais radicais.

## 2. A FORMA DO ABUSO NO SETOR FARMACÊUTICO

A partir de 1990, um conjunto de ações governamentais – em especial a reforma comercial e o fim da intervenção direta na economia – estabeleceu as bases para a introdução da concorrência no país, processo que ganhou impulso definitivo com a estabilidade de preços obtida a partir de 1994. Assistiu-se, a partir daí, a uma revolução nas estratégias e condutas das empresas brasileiras nos mais diversos setores, derivada da eliminação das amarras governamentais e da crescente pressão concorrencial.

Nesse contexto, chama atenção o comportamento do setor farmacêutico, que apesar da desregulamentação da economia e da introdução de uma maior competição em todos os setores, praticou aumentos generalizados, significativos e não transitórios nos preços dos medicamentos. De fato, enquanto a maioria dos setores industriais apresentou enormes ganhos de produtividade, com redução de custos e preços reais ao consumidor, o setor farmacêutico operou na contra-mão desse movimento.

Os dados do quadro a seguir são esclarecedores. Nota-se uma aceleração no faturamento com relativa estabilidade das unidades vendidas ao longo do período, o que implicou significativo aumento no preço médio, em dólares. Uma possível explicação desse fenômeno seria uma possível mudança no *mix* de produtos vendidos, que explicaria o aumento do preço médio. A análise dos produtos mais vendidos no país, entretanto, não autoriza essa conclusão, indicando estabilidade entre os produtos mais vendidos. De fato, a evolução do faturamento e do preço médio, em dólar, não foi ainda mais significativa devido à desvalorização cambial iniciada em janeiro de 1999.

### A Indústria Farmacêutica Brasileira

ANO	FATURAMENTO (em US\$ bilhões)	UNIDADES VENDIDAS ( em bilhões udds)	PREÇO MÉDIO (US\$/unidades)
1990	3,40	1,50	2,30
1991	3,00	1,50	2,00
1992	3,80	1,60	2,40
1993	5,00	1,60	3,10
1994	6,40	1,60	4,00
1995	8,00	1,70	4,70
1996	9,70	1,80	5,40
1997	10,20	1,70	6,00
1998	10,30	1,60	6,40
1999	7,61	1,60	4,76
2000	7,48	1,47	5,04

Fonte: Abifarma

Estudo recente contratado pela SEAE à Fundação Getúlio Vargas – “Política Governamental e Regulação do Setor de Medicamentos” - também concluiu pelo exercício do poder de mercado da indústria farmacêutica no mercado brasileiro na última década, como se segue: “medidos pelo IPCA, os preços dos farmacêuticos elevaram-se consideravelmente nos anos 90 em relação à cesta de consumo”.

As razões para esse comportamento atípico do setor farmacêutico são por todos conhecidas. A significativa concentração da oferta (por classes terapêuticas), a inelasticidade da demanda ao aumento de preços, as elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, a presença do consumidor substituto (o médico) e a forte assimetria de informações que caracteriza esse mercado garantem enorme poder de mercado aos produtores/vendedores. Tudo isso garantindo a manipulação do mercado em prejuízo do consumidor. O resultado é estarrecedor: no ano de 2000 as unidades vendidas no mercado foram menores do que no ano de 1990, apesar do crescimento populacional de 14% no período. Enquanto isso os preços subiram acima da inflação.

## **2.1. Aumento de Preços e Intervenção do Poder Público**

Como já foi mencionado, falhas de mercado estão presentes em vários segmentos econômicos, mas a inelasticidade da demanda em relação ao preço é maior no setor farmacêutico em função do uso específico do produto dessa indústria. Nesse mercado o vendedor conta com todas as possibilidades de aumentar preços, drenando renda dos consumidores de forma compulsória. Ao mesmo tempo, a elevação dos preços impede o acesso ao produto essencial para a vida de outra parcela de consumidores de menor renda. Desse modo, não há comparação possível entre falhas de mercado em outros segmentos e neste. Dessa maneira, cabe ao poder público intervir para garantir resultados socialmente aceitáveis no mercado, seja com a defesa da concorrência, seja com a regulação específica.

No caso específico do setor farmacêutico a conduta que afeta a sociedade é o aumento de preços continuado que drena renda dos consumidores e limita o acesso de parte da população ao produto essencial. Nesse segmento da indústria essa é a prática que preocupa as autoridades de todo o mundo. Não é a formação de cartel (não se tem notícia dessa conduta entre fabricantes de medicamentos), nem a venda casada, nem a prática de preços predatórios, muito menos a discriminação entre clientes ou a recusa de vendas.

Por outro lado, o aumento de preços não pode ser prevenido através do controle de fusões e aquisições no setor. Esse controle é claramente ineficaz para prevenir o abuso, uma vez que os laboratórios já detêm enorme poder de mercado, capacidade de impor preços aos consumidores, como já observado. Ou seja, esse setor se caracteriza pela existência de poder entre as empresas que dele participam, que não precisam se associar (cartel) para aumentar preços e abusar do poder econômico. Dessa maneira, é o próprio resultado do abuso (aumento de preços) que precisa ser combatido, e não a forma de se alcançar o resultado (cartel, por exemplo).

Em suma, o aumento de preços é a conduta que precisa ser reprimida de alguma forma pelo poder público, no cumprimento do mandato constitucional, através da aplicação da lei de defesa da concorrência ou da regulação específica do mercado.

No âmbito do executivo, a maior parte das medidas adotadas contra aumentos de preços do setor se deu através da abertura de processos administrativos no âmbito da lei de defesa da concorrência, sendo um grande número de processos instaurados entre 1992 e 1994, quando ainda vigorava a Lei 8158/91. Todos os processos foram arquivados pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), sob a alegação de que os aumentos ocorreram após longo período de controle de preços e a recomposição da margem seria normal naquele momento. Novos processos foram instaurados a partir do ano de 1997, por investigações promovidas pela Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda, por denúncias do conselho de farmácia ou de diversos segmentos da sociedade e já enquadrados na nova lei antitruste (Lei 8884/94). Nenhum dos casos julgados teve decisão pela condenação da prática de aumento de preço abusivo. De fato, é consenso que a defesa da concorrência não se constitui em instrumento eficaz para combater o aumento abusivo de preços.

## 3. DA NECESSIDADE DE UMA AGÊNCIA PARA REGULAR O MERCADO

É sabido na moderna teoria da regulação que os mercados onde a concorrência se manifesta perfeitamente não necessitam de qualquer forma de regulação. Porém, na medida em que as imperfeições nos mercados aparecem, torna-se necessária alguma forma de intervenção por parte do poder público. Mercados concorrencialmente imperfeitos devem ser alvos da defesa da concorrência. Na medida em que as imperfeições aumentam e as falhas de mercado não podem ser contidas nem disciplinadas pela autoridade de defesa da concorrência, é preciso uma regulação específica capaz de obter desses mercados resultados desejáveis em termos de bem-estar econômico e social. No caso do setor farmacêutico, como já foi mencionado, é consenso que nenhum dos processos administrativos, abertos sob a acusação de prática de preços abusivos, no âmbito da lei 8884/94, terão decisão pela condenação. E se não há punição não existe estímulo para o cumprimento da legislação.

Sendo assim, considerando a importância do ponto de vista social do produto em questão e a ineficácia da lei de defesa da concorrência para combater a prática abusiva em questão (o aumento de preços), a criação de uma agência com poderes para regular o mercado farmacêutico em todas as suas facetas, inclusive no que se refere a preços, é uma imposição lógica na defesa dos interesses da coletividade. Assim, o mercado de medicamentos precisa ser regulado por regra especial, com lei própria, uma vez que em causa está o interesse público. Além das falhas e imperfeições que o setor apresenta, reforçadas pela característica de absoluta necessidade dos seus produtos, é preciso considerar que o exercício do poder de mercado exercido pelas firmas individualmente (sem cartel) se reflete em brutal perda de renda para os consumidores que têm acesso ao produto, e perda de qualidade de vida, ou mesmo da vida, para aqueles que não têm.

### 3.1. Objetivos da Regulação do Mercado Farmacêutico

Os dados disponíveis sobre o consumo de medicamentos no país indicam que a maior parte da população brasileira não tem acesso aos produtos da indústria. Fica evidente a necessidade de que se aumente drasticamente o número de brasileiros com acesso ao mercado, como única forma de garantir o direito à saúde, constitucionalmente previsto. Por outro lado, a parcela da população que tem acesso ao produto convive com aumentos sistemáticos de preços, que drenam parte de sua renda de maneira compulsória, numa distribuição de renda socialmente perversa do consumidor para o produtor. O objetivo prioritário da regulação econômica do setor farmacêutico, desse modo, é garantir o acesso ao produto da parcela da população excluída desse mercado e impedir o abuso do poder econômico sobre a outra parcela. Como é de conhecimento geral, o abuso do poder econômico nos mercados é fonte de ineficiência econômica e perda de bem-estar, inaceitável no mercado em questão.

#### 3.1.1. Diagnóstico

Os dados indicam claramente que o maior fator de impedimento do acesso da população ao produto farmacêutico está ligada ao preço praticado pela indústria. De fato, nos últimos dez anos observou-se estabilidade na produção de medicamentos no país, acompanhada



de substancial aumento do faturamento das empresas do setor, ao mesmo tempo em que a população aumentava em cerca de 14%. Dessa maneira, o abuso de poder na indústria centra-se na questão do aumento sistemático de preços.

### 3.1.2. Estratégias Possíveis

As estratégias tradicionais disponíveis para lidar com preços de mercado podem ser divididas em ações pelo lado da demanda e ações pelo lado da oferta. Ações pelo lado da demanda estão ligadas ao fortalecimento do poder de barganha do comprador. Em geral, tais ações referem-se a:

- A) Criação de sistemas públicos de financiamento;
- B) Criação de sistemas privados de financiamento;

Já pelo lado da oferta, as ações para a redução dos preços de mercados buscam:

- C) Mecanismos capazes de compensar, reduzir ou suprimir as falhas de mercado, introduzindo maior concorrência e;
- D) Políticas ativas sobre os preços e/ou margens de lucro.

Observa-se que as três primeiras formas de ações agem indiretamente sobre os preços de mercado, enquanto que o quarto instrumento intervém diretamente nos preços da indústria.

#### **A) Criação de sistemas públicos de financiamento**

A maioria dos países da OCDE exerce regulação sobre os preços dos medicamentos através da definição de um sistema de inclusão de produtos nas listas de produtos passíveis de cobertura parcial ou total pelo sistema público de saúde. Os governos usam seu poder de barganha de grande comprador para contrabalançar o poder de mercado das empresas protegidas por patentes e outras falhas de mercado. Entre os países da OCDE, apenas os EUA não exercem esse tipo de regulação indireta sobre preços.

Os critérios de fixação de preços são ancorados em essencialidade, efetividade clínica, comparação de preços internacionais, etc., que geram listas seletivas para financiamento. A experiência nesses países sugere que sistemas de financiamento parcial, que incluem co-pagamentos por parte dos usuários evita sobre-utilização de medicamentos (*moral hazard* ou risco moral).

A grande dificuldade para a utilização desse sistema no Brasil está na restrição orçamentária da União, a curto e médio prazo. Considerando-se que a maior parte da população não tem acesso aos medicamentos, os gastos públicos anuais para cobrir esse déficit seriam significativos, seja para um financiamento total, seja para um financiamento parcial num sistema de co-pagamentos. Problemas na implantação desse sistema também podem ser previstos, além da possibilidade de geração de ineficiências e desvio de recursos públicos.

Em resumo, aumentar o acesso ao mercado de produtos farmacêuticos para a população através do financiamento público esbarra nas seguintes dificuldades:

- forte restrição do orçamento público no curto e médio prazo. Mesmo depois de resolvidos os problemas fiscais brasileiros de curtíssimo prazo, a restrição orçamentária deverá estar presente por um longo tempo;
- definição de um sistema de repasses seguro e imune à ineficiência e desvio de recursos;
- sobre-utilização de produtos observada em todos os países que mantêm sistemas públicos de financiamento.

## **B) Criação de sistemas privados de financiamento**

Observou-se nos EUA significativo aumento do percentual de consumidores de medicamentos que não pagam diretamente pelos produtos, entre as décadas de 70 e 90. Essa maior cobertura decorreu da criação de cobertura para medicamentos pelos planos de saúde privados em farmácias conveniadas através do sistema de co-pagamentos. Apesar disso, parcela importante da população, que não têm nenhum tipo de seguro, permanece sem qualquer garantia de acesso ao produto, além do que pagam preços cada vez maiores pelos medicamentos como forma encontrada pela indústria para compensar as menores receitas nas vendas cobertas pelas seguradoras.

No Brasil estima-se que algo entre 25 e 30 milhões de pessoas (menos de 20% da população) têm plano ou seguro-saúde, em geral famílias de trabalhadores assalariados com carteira assinada e com faixa de renda mais elevada. Estudos no setor consideram que o crescimento do percentual da população coberta encontra restrições diante da tendência de aumento de custos e de uso de serviços de assistência médica, impulsionada tanto pela maior sofisticação da capacidade diagnóstica e de intervenção, quanto pelo aumento da utilização, resultado do maior envelhecimento da populacional, da acumulação epidemiológica, e da ‘medicalização’ (quando se abdica da saúde em favor do que a medicina pode oferecer para a cura e/ou tratamento). Além disso, os dados do mercado de trabalho e da distribuição de renda também não permitem qualquer otimismo em relação ao crescimento do mercado, mesmo porque a maior parte da classe média e média baixa já está no sistema privado de alguma maneira.

Assim, um programa de financiamento total ou parcial da compra de medicamentos teria seu impacto amortecido, pois se daria justamente sobre a camada da população que já tem acesso ao mercado. Entretanto, ajudaria a estancar o processo de transferência compulsória de renda desse consumidor para a indústria que vem se dando em função dos aumentos de preços dos medicamentos.

Finalmente, a exemplo do que acontece nos EUA a ampliação da cobertura dos planos e seguros-saúde para medicamentos reduziria a lucratividade da indústria em parte substancial das suas vendas, o que a levaria a buscar compensação nas vendas não cobertas. Dessa maneira, essa medida precisa se dar de maneira concomitante a outras medidas que evitem prejuízos sociais derivados desse efeito de compensação de margens justamente sobre as camadas de renda mais baixa da população – que não têm cobertura de planos de saúde.

Em resumo, aumentar o acesso ao mercado de produtos farmacêuticos para a população através do financiamento privado esbarra nas seguintes dificuldades:

- alcançar a obrigatoriedade do financiamento de produtos farmacêuticos pelos planos de saúde sem ameaçar a saúde financeira das empresas;
- os usuários de planos de saúde já se constituem em fração da população com algum acesso à saúde. Nesse sentido, não seriam o alvo prioritário de uma política de ampliação da faixa da população com acesso ao mercado;
- eventuais reduções na lucratividade de parte das vendas dos laboratórios poderiam ser compensadas por elevações de preços nas vendas sem coberturas, o que puniria justamente a camada da população mais desprotegida, a exemplo do que acontece nos EUA.

## **C) Estratégias para compensar ou reduzir as falhas de mercado**

### **C.1) Falhas de mercado**

A regulação pública visa a compensar falhas de mercado. No caso específico do setor, além da elevada concentração de mercados, também contribui para limitar a concorrência a assimetria de informações existente, a separação das decisões de prescrição, consumo e financiamento e a existência de barreiras à entrada de novos concorrentes na indústria capazes de contestar a política comercial dos líderes. Além disso, a reduzida elasticidade da demanda é mais um fator estrutural do mercado que propicia o abuso do poder de mercado.

Recentemente o mercado mundial tem passado por transformações devido a 1. expiração de patentes dos anos 60 e 70 com entrada de genéricos; 2. aumentos dos custos de P&D; 3. mudanças nos marcos regulatórios na OCDE; 4. mudanças nos sistemas e distribuição, especialmente nos EUA, onde empresas assumem o controle direto de parte da distribuição. Como consequência, observa-se uma onda de fusões e aquisições para manter participação de mercado, ampliar o portfólio de P&D, reduzir riscos, ganhar escala, e melhorar poder de barganha com compradores institucionais. Desse modo, a tendência atual é de concentração de mercado.

Por outro lado, os consumidores finais desconhecem a qualidade, segurança, eficácia e preço dos produtos, além do que não decidem sobre o que consumir. Mesmo os médicos e farmacêuticos têm menos informações do que os laboratórios. Dessa forma, a existência de relevante assimetria de informações no segmento exige regulação técnica eficiente por parte da vigilância sanitária – que, entretanto, não objetiva o combate ao abuso de poder de mercado. A separação das decisões de prescrição, consumo e financiamento ocorre porque, em geral, quem consome não é quem decide sobre a compra do medicamento; quem decide não paga pelo produto; e quem paga (parcial ou integralmente) por vezes é ainda um terceiro, no caso de medicamentos cobertos por seguros privados ou pelo sistema público.

Já as barreiras à entrada na indústria são consequência da sua estrutura. A estrutura da indústria farmoquímica não permite um tratamento compartimentado, sendo a vinculação entre as atividades que a compõe particularmente importante para uma análise crítica.

A indústria é composta por quatro estágios tecnológicos distintos que agregam atividades distintas e conhecimentos específicos. A articulação entre esses quatro estágios é fundamental na competição entre as empresas. São eles:

## **Primeiro estágio**

Pesquisa e desenvolvimento, que compreende atividades de obtenção de novos fármacos, por diferentes vias (química, extrativa, fermentativa), conduzidas ao acaso, por tiragem empírica, modificações moleculares ou sínteses planejadas. Posteriormente, identificação de potencialidade terapêutica, análises físico-químicas, de toxicidade aguda e crônica, de dosagens, de efeitos teratogênicos, de farmacotecnia e, finalmente, testes clínicos humanos. Após a aprovação nos testes clínicos, a nova droga estará praticamente pronta para ser lançada no mercado.

## **Segundo estágio**

Produção industrial do fármaco, que se inicia pelo desenvolvimento do processo de produção, tendo em vista a eficiência e a rentabilidade econômica, utilizando-se laboratórios e plantas-piloto para definição dos parâmetros ótimos. Elaboração do projeto de engenharia, considerando-se o caráter multipropósito sempre presente nesse tipo de planta.

## **Terceiro estágio**

Produção dos medicamentos. Processo fundamentalmente mecânico. Consiste no tratamento físico do fármaco produzido no segundo estágio (trituração, mistura, dissolução, compactação, etc.), sem qualquer modificação das suas características químicas e/ou biológicas. A tecnologia de produção é de menor complexidade, sendo necessário evidentemente um rigoroso controle de contaminação e deterioração.

## **Quarto estágio**

Marketing. Comercialização do produto. Sua inclusão como estágio decorre das peculiaridades envolvidas na propaganda e venda dos medicamentos. Dirigida, em essência, aos médicos, necessita de uma abordagem técnica diferente daquelas normalmente utilizadas para os demais produtos.

No Brasil, tanto as empresas nacionais (de porte grande) quanto as estrangeiras, atuam somente nos dois últimos estágios do processo. Já as empresas nacionais de pequeno e médio porte atuam apenas no terceiro estágio. Porém, a articulação com os dois primeiros estágios é elemento diferenciador de fundamental importância para o processo competitivo, refletindo-se nas estratégias comerciais adotadas por cada empresa, bem como no desempenho do setor.

A subsidiária da empresa multinacional articula-se com a matriz, que determina seu comportamento tecnológico e econômico. Já a indústria nacional busca sua articulação com os estágios antecedentes por meio do processo de difusão tecnológica (fornecedores independentes), sendo completamente dependente desta última para a montagem da sua estratégia de competição. Essa diferença se reflete, por sua vez, em estratégias distintas de marketing e de acesso ao consumidor.

Dessa maneira, a grande empresa multinacional tem uma estratégia própria, enquanto que a empresa nacional tem uma estratégia dependente e incerta, em função da oscilação das condições do comércio internacional de fármacos. Dentro desse quadro, é possível afirmar que sem os dois primeiros estágios uma empresa não se qualifica de fato

para a competição, sendo um competidor marginal incapaz de se tornar um verdadeiro *player* com condições para disputar fatias mais substanciais de mercado.

As barreiras à entrada e à mobilidade vertical<sup>1</sup> na indústria farmacêutica usualmente são identificadas como decorrentes do volume de investimentos em P&D necessários para o lançamento de novos e melhores produtos, à existência de patentes e à propaganda, que além de cara, exige uma rede sofisticada de representantes junto aos médicos. Embora, aparentemente, a primeira atividade acima (P&D) seja a mais nobre da indústria, consumindo entre 10% a 15% do faturamento da empresa, é a quarta atividade, marketing e comercialização, que consome maiores recursos (cerca de 25 a 30% do faturamento).

As elevadas somas envolvidas em P&D já se constituem, por si só, em importante fonte de barreiras à entrada de novos concorrentes no setor e ao crescimento de pequenas empresas, que só conseguem sobreviver à margem dos mercados de produtos patenteados. Como consequência, o mercado tende a permanecer concentrado nas mãos das empresas com capacidade de gerar novos e mais eficazes produtos.

A dificuldade de desenvolvimento de pequenas empresas no mercado está relacionada, ainda, com os gastos em marketing e comercialização. Elevadas somas são utilizadas nessas atividades, como forma de inundar o médico com informações sobre os novos produtos. Como há, mesmo em relação aos médicos, significativa assimetria de informações, as prescrições tendem a direcionar o consumidor para os produtos das grandes empresas. Nessa atividade também estão envolvidas a apresentação de amostras grátis, doação de brindes, organização de convenções e visitas sistemáticas de representantes comerciais.

Especificamente para as empresas de capital nacional o desenvolvimento é limitado em função da sua dependência com o fármaco importado. Por outro lado, o custo envolvido nas atividades de comercialização afasta o laboratório nacional do médico, razão pela qual suas estratégias de promoção de vendas passam a ser centradas na farmácia e no balconista – obviamente uma solução menos eficiente. Um pequeno número de laboratórios nacionais de maior porte tem estratégias de vendas semelhantes aos laboratórios multinacionais.

Assim, a concentração nos mercados e as barreiras à entrada não se restringem aos medicamentos sob a proteção de patentes, mas por conta das atividades de marketing e comercialização, a marca torna-se uma barreira muito elevada, mesmo nos segmentos de produtos sem patentes.

## **C.2) Estratégias**

### **. Patentes**

As estratégias possíveis de compensação ou redução das falhas de mercado derivadas de patentes passariam necessariamente pela participação do governo na organização e financiamento das pesquisas no setor, inclusive com a utilização da estrutura de pesquisa que já dispõe nas universidades estaduais e federais. Evidentemente toda essa estratégia mais uma vez depende da existência de recursos públicos. De todo modo, se fosse factível, a redução com gastos de P&D seria um passo importante no sentido de aumentar

---

<sup>1</sup> Mobilidade vertical definida como a capacidade da empresa aumentar sua participação de mercado.

a concorrência no setor, no longo prazo, ao mesmo tempo em que representaria um importante avanço na política industrial do setor de química fina brasileiro. Essa estratégia reduziria a diferença entre o grande laboratório multinacional e o laboratório nacional no que diz respeito aos dois primeiros estágios da atividade da indústria farmacêutica – P&D e produção de fármacos. O terceiro estágio (produção do medicamento) não se constitui em barreira relevante e o quarto estágio será tratado mais adiante. Essa seria uma política de longo prazo e, dessa maneira, não teria efeito sobre preços e sobre o acesso ao mercado no curto e médio prazo.

Porém, a possibilidade de resultados positivos dessa estratégia merece considerações adicionais. Como mencionado na análise de quatro estágios, a indústria farmacêutica concentra na matriz os ganhos de escala nos estágios 1 e 2 (P&D e tecnologia de produção do fármaco), diferentemente dos estágios 3 e 4, deslocados para as unidades distribuídas no resto do mundo. Com o tempo os estágios 2 e 3 se tornam mais produtivos, enquanto que os estágios 3 e 4, operados nos demais países, não apresentam ganhos importantes de produtividade.

Entretanto, os ganhos de produtividade não se dão apenas dentro da empresa, sendo de fundamental importância a difusão do processo de busca de conhecimento entre empresas. Dessa maneira, cria-se um ambiente propício ao processo de P&D nesses países. Ou seja, o acúmulo no estoque de conhecimento ocorre em função da atividade desenvolvida na indústria dos países onde ocorre pesadamente o P&D, com uma formação de *clusters* de conhecimento. Esse processo cria uma situação de fechamento progressivo das oportunidades de desenvolvimento e acesso ao conhecimento por parte dos países econômica e tecnologicamente mais atrasados, acentuando esse atraso. A combinação de círculo virtuoso nos países desenvolvidos com aumento do *gap* tecnológico nos países mais atrasados é uma importante barreira à criação de um sistema de P&D capaz de redundar em efetiva redução das barreiras à entrada no mercado farmacêutico, que tende a manter um número limitado de empresas na sua liderança em todo o mundo.

## . Genéricos

A estratégia recente do Ministério da Saúde focada na valorização dos genéricos visa aumentar a concorrência do setor no médio prazo. Os dados disponíveis indicam que após a entrada dos genéricos no mercado, os produtos de marca tiveram queda nas unidades vendidas. Dessa maneira, o preço médio desses mercados caiu. Além disso, o aumento das vendas do genérico reduz a transferência de renda do consumidor que optou pelo genérico, por parte do laboratório que detém poder de mercado. Finalmente, a entrada dos genéricos no mercado propicia o acesso ao produto de parte dos consumidores de baixa renda, antes alijados em função dos elevados preços dos medicamentos. Assim, o governo busca garantir na prescrição médica a opção pelo genérico, o que vai ocorrer com a obrigação desse procedimento nas receitas expedidas nos atendimentos através do SUS, com campanhas de esclarecimento junto ao consumidor, aos médicos e aos conselhos, além do próprio efeito do trabalho da vigilância sanitária sobre a qualidade do medicamento genérico, que dará tranquilidade ao consumidor e ao médico no momento da prescrição. Porém, apesar do inegável sucesso, é preciso reconhecer que o programa se encontra em fase inicial no país. A experiência internacional indica que a política de genéricos necessita de um tempo de maturação para que se consolide, o que significa dizer que não se pode esperar no curto prazo um resultado suficiente para inibir o abuso por parte dos laboratórios já instalados.

## **. Assimetria de informações**

Fonte de imperfeição no mercado, a assimetria de informações entre quem produz, prescreve e consome pode ser reduzida, principalmente no que diz respeito aos produtos substitutos, através de campanhas de esclarecimento do consumidor; determinação da prescrição do princípio ativo nos atendimentos no SUS; campanhas junto aos conselhos de medicina; e melhoria da vigilância sanitária e da garantia de qualidade dos produtos.

### **D) Política ativa sobre preços**

Como foi mencionado, existem opções de políticas públicas que, entretanto, devem ser empreendidas de maneira integrada, como forma de se garantir homogeneidade e maior eficiência. A criação de mecanismos de organização da demanda, tais como a aquisição de medicamentos por parte do governo e/ou a introdução das operadoras de planos de saúde no mercado são instrumentos inviáveis no curto e médio prazo e/ou insuficientes para proteger o conjunto da população dos aumentos de preços dos medicamentos.

Já pelo lado da oferta, dentre as possibilidades de redução das falhas de mercado a política de genéricos é a que apresentará melhores resultados, a médio prazo, porém, é preciso verificar a extensão dos seus efeitos a longo prazo. A experiência internacional demonstra que a introdução dos genéricos, embora represente um avanço, não resolve integralmente o problema do abuso do poder econômico nesse mercado, nem é capaz de garantir seu funcionamento livre da tutela do poder público. Por essa razão, em nenhum país central os produtores de medicamentos vendem diretamente para os consumidores, sem algum tipo de intervenção estatal.

Dessa maneira, é inevitavelmente necessária alguma política de intervenção direta na formação dos preços do setor, uma vez que não existem mecanismos capazes de prevenir ou de evitar o aumento sistemático de preços do setor. A experiência internacional relata algumas formas de intervenção sobre a formação de preços da indústria. De um modo geral esses mecanismos referem-se a algum tipo de monitoramento ou acompanhamento dos preços, fixação de preços baseada em custos (inclusive para a entrada de novos medicamentos), fixação baseada na rentabilidade, fixação de preços de referência por categoria terapêutica, fixação de preços menores para a entrada de medicamentos repetidos (não inovadores), fixação de preços por comparação internacional, fixação de preços considerando variações nas quantidades comercializadas e, finalmente, congelamento de preços reais (com os preços acompanhando a variação da taxa de inflação).

Esses mecanismos vêm sendo utilizados de uma forma ou de outra em praticamente todos os países centrais, porém, de uma forma geral, associados ao financiamento público da aquisição dos medicamentos. Vale notar, entretanto, que o financiamento público de compras de medicamentos implica necessariamente a montagem de uma estrutura de fixação de preços por parte do poder público, a ser empreendido necessariamente pela agência reguladora do mercado.

## 4. REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO E DEFESA DA CONCORRÊNCIA

As medidas acima propostas são capazes de, no longo prazo, reduzir as falhas de mercado do setor, mas não são suficientes para suprimi-las. Sendo assim, é fundamental que a administração pública intervenha no mercado em nome da sociedade, e respaldada pela Constituição Federal. Para implementar as estratégias apresentadas é necessário dar competência à uma agência para regular o mercado farmacêutico em todas as suas facetas, inclusive econômicas. Essa é uma imposição lógica da defesa dos interesses da coletividade que submetem os interesses privados. A regulação pública do setor para ser eficiente precisa se dar de forma completa, sob a responsabilidade de um único órgão. A pulverização da cadeia de decisões contribui para a perda de foco, de eficiência e retira transparência do processo de intervenção pública. De fato, a moderna intervenção do Estado nos mercados se dá através das agências reguladoras, cujas atuações devem considerar os princípios da imparcialidade, impessoalidade, publicidade e legalidade. A literatura e a prática internacional não deixam margem a dúvidas quanto a isso.

A tendência internacional à re-regulamentação das atividades econômicas através de órgãos reguladores é fruto da experiência histórica. O rigoroso ‘procedimentalismo’ nas decisões das agências, através dos ritos formais do ‘devido processo legal’ (*due process of law*) implica uma certa ‘judicialização’ dos procedimentos regulatórios de modo a garantir o contraditório e a intervenção de todas as partes interessadas. Desta forma, o poder administrativo das agências reguladoras difere do poder típico da burocracia do executivo, visto que precisa ser exercido às claras, com notícia pública, prazos para as partes, etc<sup>2</sup>.

Também o programa de Reforma do Estado vai nesse sentido, ao definir entre suas metas a redefinição do papel regulador do Estado. Caberiam às agências reguladoras assumir as relações com as empresas, reduzindo o grau de interferência do Estado, aumentando o controle via imposição de instrumentos de mercado, aumentando a transparência nas suas ações no que se convencionou chamar de um processo de *full disclosure*. Entre as recomendações do Conselho de Reforma do Estado, em reunião do dia 31/05/1996, consta a recomendação de princípios a serem seguidos pelas agências reguladoras. São eles: 1) autonomia e independência decisória; 2) ampla publicidade de normas, procedimentos e ações; 3) celeridade processual; 4) participação das partes interessadas no processo de elaboração das normas, em audiência pública; 5) limitação da intervenção aos níveis indispensáveis à sua execução. Tudo isso preservando-se a remuneração adequada do investimento e a competitividade das empresas que participam do mercado.

Sem dúvida, embora formalmente ligados ao poder executivo, as agências reguladoras constituem-se no meio mais moderno e adequado de intervenção (“regular e fiscalizar”) do Estado na vida econômica do país, pautando sua atuação exclusivamente na lei, com independência decisória e financeira. São mais ágeis que o judiciário tanto na solução de conflitos, como na repressão dos abusos do poder econômico, para que em ambos os

---

<sup>2</sup> Sumário da discussão sobre os benefícios da ação transparente das agências em contraposição aos acordos de gabinetes acertados pela administração direta encontra-se em Jerry Marshaw, *Greed, Chaos, and Governance: Using Public Choice to Improve Public Law*.



casos o consumidor final seja beneficiado. Além disso, outros benefícios para o consumidor, para as empresas e para o governo, detectados na atuação dos órgãos reguladores em outros países, podem ser citados:

- Os órgãos reguladores são mais sensíveis aos problemas dos consumidores do que órgãos de governo, por sofrerem menores influências políticas;
- As empresas que conduzem eficientemente os seus negócios são beneficiadas, porque serão avaliadas dentro de critérios fixados em lei, encerrando o ciclo de acertos em gabinetes fechados sem a devida transparência, fundamental na gestão pública;
- A ação dos órgãos reguladores independentes beneficia o próprio governo, na medida que atuam no cumprimento de lei específica, e arcarão com os ônus e os bônus das decisões que tomarem. Essa desvinculação, garantindo o interesse do consumidor, poupa o governo de denúncias e ações políticas e judiciais.

Uma das maiores questões relativas ao funcionamento das agências diz respeito à possibilidade da captura. Segundo a teoria, o problema da captura se manifesta entre outras razões porque a agência relaciona-se com um reduzido número de atores no mercado. No presente caso, entretanto, isso não ocorre, uma vez que o mercado farmacêutico é composto por vários segmentos e conta com um grande número de empresas. Dessa maneira, a questão da captura não se constituiria em problema na agência reguladora do mercado de medicamentos.

Por outro lado, a experiência recente no Brasil indica que a defesa da concorrência não foi instrumento eficaz para lidar com o abuso do poder de mercado dos laboratórios. Isso porque o abuso do poder de mercado das empresas do mercado farmacêutico se manifesta na forma do aumento continuado de preços acima da inflação, dos custos e de qualquer outra variável do mercado.

A questão a ser enfrentada pelo poder público na indústria farmacêutica diz respeito ao abuso do poder de mercado na forma direta da imposição de preços cada vez mais elevados aos consumidores, como demonstram todos os dados disponíveis.

Sem uma regulação específica sobre o setor, o abuso no mercado vai continuar ocorrendo na mesma intensidade dos últimos anos e o poder público estará se esquivando da sua obrigação com a sociedade.

Dessa maneira, caberia à agência reguladora:

1. estabelecer regras e procedimentos para a política de preços das empresas no setor, uma vez que esse é o instrumento de abuso do poder econômico que se verifica na indústria, e com o qual a defesa da concorrência é incapaz de lidar e;
2. Instruir os atos de concentração do setor, emitindo parecer diretamente para a análise do Tribunal da Concorrência. Essa atividade seria decorrência lógica da primeira, uma vez que a política de genéricos é instrumento importante, embora insuficiente, na atividade regulatória do setor farmacêutico. Nesse sentido, a agência reguladora seria o guichê de entrada dos atos de concentração, que seriam remetidos ao Tribunal da Concorrência para julgamento após instrução. De fato, é fundamental que a agência esteja preparada para conter qualquer ataque dos grandes laboratórios sobre os produtores de genéricos, na forma de processos de incorporação. Isso é fundamental na política regulatória empreendida sobre os preços do setor.

A entrada dos genéricos no mercado determinou mudanças estratégicas consideráveis no mercado farmacêutico, com movimentos já visíveis no sentido de reduzir a concorrência entre a indústria inovadora e a de genéricos. Nesse sentido, a Federal Trade Commission – FTC, órgão encarregado da defesa da concorrência nos EUA, iniciou em outubro de 2000 estudo focado na concorrência na indústria de genéricos, com o intuito de garantir o acesso dos consumidores aos produtos, protegendo o mercado de alianças anticoncorrenciais entre a indústria de produtos inovadores e fabricantes de genéricos. O anúncio do estudo foi feito alguns meses após a abertura de investigação contra fabricantes de genéricos acusados de acordo com a indústria inovadora para retardar a entrada de genéricos no mercado.

Já o órgão de defesa da concorrência teria competência para atuar sobre as demais condutas de mercado, bem como decidiria sobre o controle das estruturas de mercado (controle de aquisições e fusões).

Ou seja, considerando que a questão dos preços é o ponto central da intervenção do poder público no mercado farmacêutico e que a defesa da concorrência pouco ou nada pode fazer contra o aumento sistemático de preços, caberia à agência regular o setor quanto à questão dos preços, inclusive instruindo os atos de concentração do setor, mantendo com a autoridade antitruste as demais ações de defesa da concorrência no setor.

Essa divisão de competências proposta não é novidade. De um modo geral, os mercados podem ser divididos em mercados competitivos e não-competitivos, sendo esses últimos de produtos essenciais para a população (tais como energia, telecomunicações, transporte e saúde) e não-essenciais. Os mercados perfeitamente competitivos não necessitam de nenhum tipo de intervenção, sendo auto-reguláveis. Os oligopólios competitivos devem ser objeto da regulação antitruste, como também os não-competitivos de produtos não-essenciais. Já os mercados não-competitivos de produtos essenciais (energia, telecomunicações, transporte e saúde) necessitam de algum tipo de regulação específica. Isso porque a defesa da concorrência é reativa, intervindo após verificado o abuso. Somente após o abuso ter ocorrido é que a autoridade intervém para punir com multas as empresas envolvidas, após longo e penoso processo, de resultado incerto. Essa forma de intervenção, após o abuso ter se efetivado, é inaceitável em mercados com as características de essencialidade e presença de forte poder econômico.

De todo modo, a moderna intervenção do poder público nos mercados busca a agilidade processual e a redução de custos públicos e privados, sem perder de vista a transparência e o respeito ao devido processo legal. Nesse sentido, a defesa da concorrência e a regulação específica dos mercados não podem ser competências concorrentes, mas complementares, sem impor às empresas o custo da duplicidade na intervenção do poder público. De fato, caso os órgãos de defesa da concorrência e de regulação específica atuassem ao mesmo tempo sobre um mesmo mercado, porém com atribuições complementares definidas em texto legal, não haveria superposição de normas, contradição de decisões, duplicação de custos públicos e privados. A atuação concorrente das agências de defesa da concorrência e reguladora num mesmo mercado gera, portanto, incerteza empresarial quanto às estratégias e condutas comerciais lícitas e aceitáveis. Já atuação complementar propicia eficiência e especialização na intervenção.

Dessa maneira, os modelos possíveis de intervenção do poder público sobre os mercados são os seguintes:

1. atuação única da defesa da concorrência;
2. atuação única da regulação específica;
3. atuação conjunta concorrente da defesa da concorrência e da regulação específica;
4. atuação conjunta complementar da defesa da concorrência e da regulação específica.

Observa-se uma tendência mundial à adoção do modelo de número 4, com divisão de competências entre o órgão de defesa da concorrência e a agência reguladora. A forma da intervenção e a extensão da intervenção dependem da estrutura do mercado e do resultado que se deseja obter. No caso específico do setor farmacêutico o objeto da regulação é o aumento persistente dos preços dos produtos, conduta sobre a qual o poder público não pode deixar para intervir depois de ocorrida, e sobre a qual a defesa da concorrência é ineficiente. Assim, caberia à agência reguladora lidar com a possibilidade do abuso do poder econômico na forma do aumento de preços sem respaldo em custos ou em alterações nos mercados.

Dessa maneira, nesse mercado a lei definiria competências complementares, ficando a agência encarregada de atuar sobre os preços do mercado e de instruir os processos relativos aos atos de concentração, e o órgão de defesa da concorrência ficaria encarregado de instruir e decidir sobre as demais práticas, bem como decidiria sobre o controle preventivo.

## 5. SÍNTESE

1. As empresas produtoras de medicamentos detêm individualmente capacidade para impor sua política comercial aos consumidores, ou seja, detêm poder de mercado. Dessa maneira, podem aumentar preços independentemente da formação de cartel ou outras condutas punidas pela lei de defesa da concorrência.
2. A estratégia de diferenciação de produtos desenvolvida pelas empresas, as características técnicas dos produtos, bastantes complexas, a lealdade à marca desenvolvida pelos médicos, associadas à dificuldade de compreensão das informações disponíveis sobre preços e qualidade dos produtos, retiram a capacidade do consumidor reagir no mercado, desviando suas compras para produtos substitutos, o que facilita a imposição de aumentos de preços por parte da indústria.
3. A lei de defesa da concorrência é inapropriada para evitar ou punir a prática do aumento unilateral de preços. Além de não conseguir o enquadramento legal apropriado, age reativamente, após o abuso ter se verificado, e é aplicada através de processos morosos.
4. As características do produto do mercado farmacêutico não permitem ações reativas e morosas.
5. Em nenhuma economia desenvolvida a indústria farmacêutica, diante do evidente poder de mercado e da absoluta essencialidade do produto, fixa preços diretamente para o consumidor, à exceção dos EUA, e mesmo assim para apenas uma pequena parcela do mercado não coberta pelos planos de saúde privados.
6. Verificam-se no mercado aumentos sucessivos de preços ao longo dos últimos dez anos, sem aumento da quantidade vendida, apesar do crescimento da população em cerca de 14% no período.
7. Assim, cabe ao poder público encontrar instrumentos capazes de impedir o abuso do poder de mercado na forma da imposição de preços por parte da indústria.
8. Os mecanismos disponíveis para a redução do poder de mercado dos fabricantes têm eficiência discutível e incerta a curto e médio prazo. Assim, adotá-los e aguardar que seus efeitos sejam observados não resguardará a sociedade do aumento de preços futuro. É preciso ressaltar que mesmo sendo viável o financiamento público, haveria necessidade de regulação do mercado para as parcelas da população não cobertas. Por outro lado, o financiamento público implica pesada intervenção do poder público no sentido de estabelecer os preços aceitáveis para a compra dos medicamentos, como ocorre nos demais países em que o instrumento é utilizado – ou seja, o preço pago pelo Estado é absoluta e totalmente controlado, tornando necessária uma agência para realizar esse trabalho.
9. A omissão do poder público nesse mercado, nessas circunstâncias, implica descumprimento de mandato constitucional.
10. Resta ao poder público intervir no mercado estabelecendo competência legal para a regulação econômica, especialmente no que concerne à variável preço e à instrução dos atos de concentração do setor.