

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO DE JANEIRO
DEPARTAMENTO DE ECONOMIA
MONOGRAFIA DE FINAL DE CURSO

MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO E O IMPACTO DOS GENÉRICOS

Horácio Moreira Dias Junior.
Nº. de matrícula 0016294

Orientador: José Márcio Camargo

Dezembro de 2003

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO DE JANEIRO
DEPARTAMENTO DE ECONOMIA
MONOGRAFIA DE FINAL DE CURSO

MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO E O IMPACTO DOS GENÉRICOS

Horácio Moreira Dias Junior.
Nº. de matrícula 0016294

Orientador: José Márcio Camargo

Dezembro de 2003

“Declaro que o presente trabalho é de minha autoria e que não recorri para realizá-lo, a nenhuma forma de ajuda externa, exceto quando autorizado pelo professor tutor”.

“AS OPINIÕES EXPRESSAS NESTE TRABALHO SÃO DE RESPONSABILIDADE ÚNICA E EXCLUSIVA DO
AUTOR”

ÍNDICE

ÍNDICE	3
ÍNDICE DE TABELAS E GRÁFICOS.....	4
I – INTRODUÇÃO.....	5
II – SEGMENTOS E CARACTERÍSTICAS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	6
2.1 – PESQUISA E DESENVOLVIMENTO	7
2.2 – MARKETING E COMERCIALIZAÇÃO	12
III – EVOLUÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	18
3.1 – EVOLUÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA.....	20
IV – MODELO TEÓRICO.....	26
4.1 – HIPÓTESES DO MODELO	26
4.2 – EQUAÇÕES FUNDAMENTAIS	30
VI – CONCLUSÃO.....	39
BIBLIOGRAFIA	40

ÍNDICE DE TABELAS E GRÁFICOS

Rentabilidade de um Produto Inovador	8
Organograma de Concorrência	11
Evolução do Número de Novos Medicamentos	19
Balança Comercial do Setor	22
Gráfico Stackelberg	28
Evolução em Unidades	34
Evolução em Faturamento	35
Output 1	37
Output 2	38

I – INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica brasileira sofreu várias modificações em termos da política econômica implementada durante a década de 90. Além das transformações ocorridas devido as alterações na política econômica macroeconômica, políticas de estabilização e de abertura comercial, houve outras mudanças institucionais que alteraram estruturalmente as suas condições operacionais, frente àquelas que vinham vigorando desde as décadas de 70 e 80, a saber: a eliminação do rígido controle de preços, o término dos estímulos a criação de uma indústria farmoquímica nacional, a mudança da legislação patentária e a recente legislação sobre os produtos genéricos. Essa última será o objeto de nosso estudo.

De acordo com Fiuza e Lisboa (2001) o mercado farmacêutico brasileiro como um todo não é muito concentrado: “(...) as 20 maiores empresas do setor detinham, em 1998, 63% do mercado total, sendo que a maior delas, a Novartis, dominava apenas 6,5% do mercado.” Entretanto, “(...) essa aparente pulverização do mercado esconde, porém, uma altíssima concentração nos mercados relevantes, definidos por classes terapêuticas ou pelas próprias patologias”. Essa característica natural do mercado farmacêutico, somada às barreiras institucionais (patentes e marcas) e à inelasticidade da demanda por se tratar de bens essenciais, confere ao Governo importância na regularização do setor.

Nesse sentido, um dos objetivos do Governo ao lançar os genéricos em 1999 era aumentar a competição no mercado induzindo à reduções de preços dos medicamentos de referência. No entanto, a evidência empírica dos outros países quanto ao impacto da entrada dos genéricos sobre o preço dos medicamentos de marca sugere que esses não são reduzidos ou até mesmo apresentam pequeno aumento. Utilizaremos a teoria de dois economistas americanos para podermos entender esse resultado pouco convencional em economia e verificaremos se esse fenômeno se aplica ao Brasil. Antes, porém, analisaremos as principais características do mercado farmacêutico e descreveremos a evolução da indústria farmacêutica brasileira.

II – SEGMENTOS E CARACTERÍSTICAS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica é composta por quatro estágios produtivos distintos que agregam atividades distintas e conhecimentos específicos. São eles :¹

- 1. Pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos ;**
- 2. Produção industrial de fármacos ;**
- 3. Produção industrial de medicamentos ;**
- 4. Marketing e comercialização .**

O primeiro segmento objetiva a descoberta, o desenvolvimento e a introdução no mercado de novas substâncias terapêuticas eficazes no tratamento, prevenção ou diagnósticos de doenças. A obtenção de novos fármacos dá-se por diferentes vias (química, extrativa, fermentativa), conduzidas ao acaso, por tiragem empírica, modificações moleculares ou sínteses planejadas. Posteriormente são realizados os testes pré-clínicos e clínicos humanos. Neste segmento são necessárias tecnologias altamente avançadas e grande volume de recursos financeiros.

No segundo, a preocupação volta-se para o desenvolvimento de processos industriais de fabricação e para a viabilidade econômica. A aparelhagem e os equipamentos são relativamente simples, o aporte financeiro é significativamente menor do que no primeiro segmento, tornando este estágio acessível a capitais de pequeno e médio portes. Normalmente uma planta se presta à produção de diversos fármacos.

No terceiro segmento objetiva-se a produção de especialidades farmacêuticas, os medicamentos na forma que atingirão o consumidor final. O processo é fundamentalmente mecânico e 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. As técnicas de produção são simples e o conhecimento científico e tecnológico bastante difundidos.

No último estágio, quando se trata de produtos éticos (somente receitáveis por médico), que representam grande parte da produção, a propaganda é dirigida à classe médica, o esforço

¹ Classificação citada na Dissertação de Mestrado da Universidade Federal do Paraná (1993, p.79)

de propaganda para comprovar a eficiência da diferenciação de produtos é maior que o da propaganda comum. Os departamentos de vendas são compostos de pessoas altamente qualificadas e o esforço de venda se situa em torno de 20 a 25% do faturamento da indústria.

No presente capítulo serão analisadas as especificidades do primeiro e último estágios, já que nesses encontram-se as características marcantes do setor responsáveis pelas barreiras à entrada de novos competidores. Apesar do setor depender de altos investimentos em P&D, não se caracteriza pela existência de barreiras naturais ou técnicas significativas à entrada de competidores potenciais, em razão de a indústria farmacêutica não ser muito intensiva em capital (excluindo o setor de P&D), depender de uma tecnologia facilmente copiável nas fases produtivas intermediárias e apresentar baixas economias de escala.² Isso faz com que as empresas do setor busquem posições privilegiadas através de barreiras institucionais como as marcas (relacionada com o quarto estágio) e, principalmente, as patentes (relacionada com o primeiro estágio). Estas últimas permitem que a empresa inovadora mantenha um monopólio sobre seus produtos e processos por um determinado período. A lealdade à marca, geralmente criada e mantida por meio da publicidade e da inércia dos médicos, permite que os laboratórios conservem nichos de mercado mesmo depois de suas patentes expirarem.

2.1 – PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

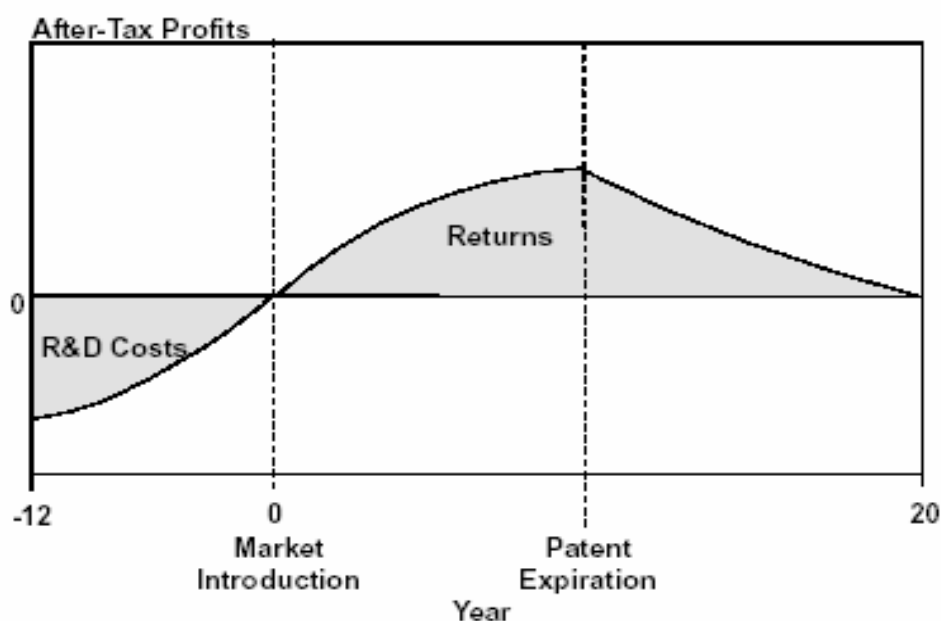
O setor farmacêutico é caracterizado pelo alto investimento em Pesquisa e Desenvolvimento. Esses investimentos, em 1997, nos Estados Unidos correspondiam a 21,2% das receitas totais dos laboratórios baseados neste país, contra 4% do resto da indústria.³ O alto investimento é justificado pela complexidade envolvida no processo de Pesquisa e Desenvolvimento de novas drogas, do investimento tecnológico e do grau de “insucesso” que geralmente ocorre, até que se descubra uma substância capaz de propiciar retorno à empresa. Em um ano, de cada 5000 a 10000 moléculas sintetizadas, apenas uma é aprovada e de cada 10 drogas lançadas entre 1980 a 1984 apenas 3 tiveram retorno maior que os custos médios de P&D antes de impostos⁴. Com esses dados, é fácil concluir que o gasto com Pesquisa e Desenvolvimento é um componente significativo do custo de um produto farmacêutico.

² Essa característica do setor foi encontrada na dissertação de mestrado (1993 p.83)

³ Fagan (1998), citado por Lisboa e Fiuza (2001)

⁴ Grabowski e Vernon (1994), citado por Lisboa e Fiuza (2001)

Esses custos elevados de P&D geralmente⁵ são compensados por um sistema de proteção patentária que permite a empresa inovadora produzir e comercializar com exclusividade o produto descoberto dentro de um determinado período. O monopólio do produto garantido pela patente possibilita a extração de rendas que remuneram os investimentos em P&D da própria molécula nova e das outras tantas que não conseguiram sucesso terapêutico ou comercial. Após a expiração da patente o medicamento inovador poderá ser substituído por várias versões genéricas (substitutos perfeitos) que elevam o grau de competição e diminuem o retorno. Nesse sentido, o ganho será maior quanto maior for o prazo efetivo da patente,⁶ ou seja, o período que compreende a entrada no mercado e o fim da patente. Daí a importância de se antecipar a entrada no mercado aumentando a rapidez do processo de desenvolvimento e aprovação. Podemos visualizar melhor a evolução de um produto farmacêutico inovador através da figura abaixo:



Fonte: Relatório da CBO (1998, p.16)

⁵ O Brasil, por exemplo, não reconheceu patentes de produtos e processos até 1996.

⁶ O prazo nominal da patente é o período entre a data de registro do produto (quando se descobre o fármaco) e a data da expiração da patente. Esse prazo é em geral o mesmo para todos os produtos (20 anos no Brasil).

De acordo com o CBO,⁷ citando estudos anteriormente realizados, levava-se em média de 11 a 12 anos para descobrir e desenvolver um novo fármaco que custava em média US\$ 200 milhões⁸. Esse valor foi estimado considerando o custo de oportunidade do capital e o custo médio de outras drogas que não conseguem atingir o mercado. O custo de capital está relacionado com a rentabilidade que se obteria aplicando-se o gasto com P&D no mercado financeiro e que aumenta com o tempo de espera até que o medicamento seja lançado. Esses gastos variam de acordo com o grau de dificuldade para se aprovar novos produtos. Atualmente, com o rigor exigido pelos órgãos competentes aumentando os gastos com testes em seres humanos e a evolução crescente das inovações ao longo dos anos tornando o processo de descoberta cada vez mais dificultoso os custos de P&D têm aumentado significativamente.

Ainda com relação aos estudos citados pelo CBO o lucro auferido pelas empresas depois de impostos apresentava um valor presente médio de 220 a 230 milhões de dólares na data 0. Após deduzir das receitas os custos normais de produção (sem contar P&D), descontavam-se os valores para a data de introdução no mercado obtendo o número anterior. Depois de serem capitalizados os custos de P&D e descontado o fluxo de lucro de 20 anos para a data 0 achava-se o lucro econômico médio de um produto inovador (nesse caso entre 20 a 30 milhões de dólares). Nos anos 80, segundo o mesmo estudo o lucro econômico médio ficou entre 22 a 36 milhões de dólares.

Com o intuito de mostrar a importância da patente na dinâmica de inovações da indústria farmacêutica Fiuza e Lisboa (2001) citam dois estudos empíricos realizados. No primeiro foram entrevistados 650 executivos ligados a P&D em 130 indústrias para saber quais eram os mais importantes meios de apropriar retornos sobre inovações de processos e produtos. Usando uma escala de um a sete, apenas 5 das 130 indústrias deram às patentes nota maior do que seis em efetividade de proteção de produtos, entre elas a farmacêutica. Numa comparação com outras 17 indústrias que tiveram mais de 10 respondentes a efetividade das patentes de processos e de produtos como forma de garantir o retorno do investimento em P&D no setor farmacêutico foi superior à média da amostra em 40% e 51% respectivamente. A

⁷ Relatório do Congressional Budget Office (1998).

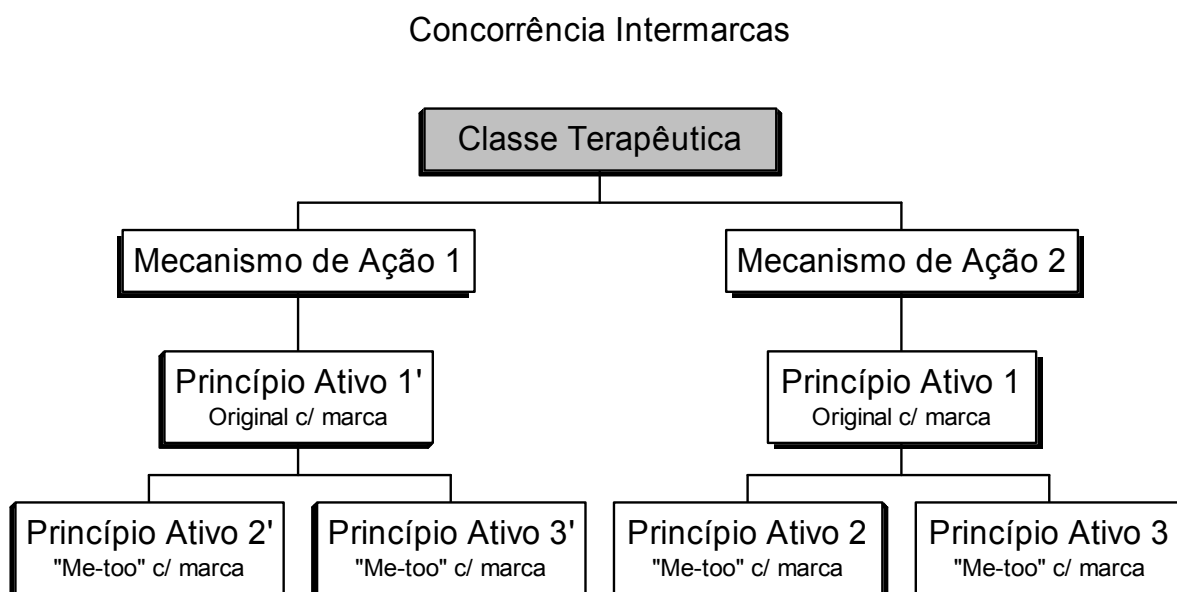
⁸ Segundo Fiuza e Lisboa (2001) citando Fagan (1998) nos anos 90 esse custo subiu para US\$ 350 milhões. O tempo de desenvolvimento de um medicamento subiu para 14,9 anos de 1990 a 1996.

superioridade dos produtos em relação aos processos está relacionada ao fato de que, em alguns casos, um mesmo produto farmacêutico pode ser produzido a partir de processos químicos diversos.

O outro estudo aferiu o número de invenções que não teriam sido desenvolvidas ou lançadas na ausência de proteção. Através de questionários submetidos a 100 firmas selecionadas aleatoriamente em 12 setores da indústria de transformação dos Estados Unidos chegou-se à conclusão de que os produtos farmacêuticos são os mais beneficiados pela patente: 65% das invenções não teriam sido lançadas e 60% não teriam sido desenvolvidas sem patentes. Esses resultados são influenciados pelo fato de que no setor de medicamentos existe uma maior eficácia na implementação da lei de patente em relação aos demais setores da economia, já que o foco da patente está na composição química do produto e não na função que ele desempenha. Dessa forma, podemos dizer que o gasto privado em Pesquisa e Desenvolvimento, e o resultante lançamento de novos produtos ou processos no setor, decorre da existência de proteção de patentes. Se por um lado essa proteção aumenta a concentração do mercado, por outro se mostra como um mecanismo essencial de estímulo à inovação na área farmacêutica.

Apesar da patente garantir a proteção da molécula, não impede que outras substâncias ativas com estruturas parecidas atendam ao mesmo tratamento e consigam patentes separadas diminuindo o poder de monopólio do laboratório inovador. Esses novos medicamentos lançados posteriormente ao produto original (química e terapeuticamente novo) e que possuem características químicas diferentes, mas atividade terapêutica semelhante são chamados de “me-too” . O “me-too” é um produto que vem concorrer com o inovador, buscando se apropriar de uma parte do mercado deste através de promoção sem concorrer em preço. Assim, de acordo com o CBO a primeira droga a usar um determinado mecanismo terapêutico inovador teria apenas de 1 a 6 anos de exclusividade antes que um medicamento “me-too” fosse aprovado. Das 13 categorias terapêuticas examinadas, 6 apresentaram a entrada do primeiro “me-too” com 1 ano e outras 6 entre 2 a 6 anos. O estudo cita o exemplo do Tagamet que foi lançado em 1977 como a primeira droga a combater a úlcera utilizando um mecanismo terapêutico mais eficiente. O primeiro “me-too” viria 6 anos mais tarde (Zantac) e em 1989 mais dois (Pepcid e Axid) estariam no mercado. Portanto, quatro produtos ligeiramente diferentes e patenteados concorriam utilizando um mesmo mecanismo terapêutico. Cabe

acrescentar que dentro de uma mesma classe terapêutica podem existir medicamentos inovadores com mecanismos de ação diferentes, caracterizando uma subdivisão da classe. O esquema abaixo descreve essa concorrência. É importante lembrar que para cada princípio ativo pode existir o genérico e também o similar correspondente.



As companhias escolhem desenvolver produtos novos parecidos a outros no mercado somente se acreditam que esse não está saturado ou que a droga tenha alguma vantagem qualitativa (como menos efeitos colaterais e maior eficácia) permitindo uma maior competitividade para alcançar lucros que superem os custos de desenvolvimento. Geralmente, do ponto de vista tecnológico os produtos “me-too” são inovações menores, no entanto, do ponto de vista do mercado podem se tornar concorrentes poderosos, pois são lançados por grandes laboratórios multinacionais, com forte poder mercadológico, e em alguns casos trazem melhorias terapêuticas significativas sobre os fármacos originais, aproveitando-se da disseminação do conhecimento da ação terapêutica destes e da eliminação de seus efeitos colaterais. Uma boa parte dos lançamentos dos produtos das grandes empresas do setor poderiam, de alguma maneira, ser classificados como “me-too”. No Brasil, como será visto no capítulo três, os laboratórios nacionais cresceram produzindo o chamado medicamento similar para acompanhar o ritmo de lançamentos dos produtos inovadores e “me-too” em um

ambiente sem proteção de patentes. O similar é uma cópia do produto inovador sendo química e terapeuticamente igual ao mesmo, mas não é submetido aos testes de bioequivalência que garantem a intercambialidade com relação ao medicamento de referência (original ou “me-too”) e por isso não pode ser considerado substituto perfeito destes.

“ A indústria pode, portanto, ser caracterizada por uma infinidade de ciclos de produtos, caracterizando três fases em cada mercado (classe terapêutica) : *ex ante*, os laboratórios são altamente competitivos, principalmente em investimentos em P&D; depois dessa competição darwiniana por novos produtos de sucesso, sobram umas poucas substâncias de sucesso, que gozam, no ínterim, de um período de monopólio por seu patenteador, sofrendo concorrência apenas de outras substâncias terapeuticamente equivalentes; por último, quando a patente expira, surgem substitutos diretos , que novamente elevam o grau de competição do mercado”.⁹ Na última fase, a difusão cada vez mais rápida dos genéricos (bioequivalente ao medicamento de referência) graças aos esforços dos planos de saúde e órgãos reguladores, tem diminuído o tempo de monopólio efetivo do produto inovador. Isso aliado à concorrência da segunda fase implica em uma maior necessidade de novas descobertas (novos monopólios), e principalmente, de diferenciar o produto referência com o intuito de fidelizar o consumidor e impedir a perda de grandes fatias de mercado por parte das empresas inovadoras. Como veremos em seguida, o setor apresenta algumas características de informação assimétrica que facilitam a diferenciação pelo uso da propaganda.

2.2 – MARKETING E COMERCIALIZAÇÃO

Segundo Fiúza e Lisboa (2001) o setor de medicamentos éticos¹⁰ apresenta duas características específicas que o diferenciam dos demais setores econômicos: a natureza credencial dos medicamentos e os possíveis problemas de agência decorrentes da dissociação entre consumidor e o responsável pelo diagnóstico e receita de remédios. Essas duas fontes de assimetria de informação estimulam o investimento massivo na promoção da marca, principalmente visando o médico, para se alcançar uma demanda mais fiel. Daí a necessidade

⁹ Fiúza e Lisboa (2001)

¹⁰ Grande parte do faturamento da indústria farmacêutica é devido aos medicamentos éticos.

de um grande número de propagandistas e representantes de vendas¹¹ que são responsáveis por usar a natureza credencial e o problema de agência para tentar criar diferenciação e conquistar a confiança dos médicos.

São considerados bens credenciais aqueles que possuem algumas características que nunca poderão ser avaliadas pelo consumidor, sendo necessária a certificação de um profissional especializado que tenha condições de atestá-las. “Os medicamentos éticos encaixam-se perfeitamente na categoria de bens credenciais. Sua venda depende da apresentação de uma prescrição médica.¹² O profissional médico, que é o tomador da decisão de escolha do medicamento, depara-se com um conjunto crescente de substâncias ativas, cuja eficácia e segurança não são conhecidas por ele”. Dessa forma, quanto menor for a informação e o nível de sua fluidez entre os médicos maior será o espaço para a influência da indústria farmacêutica através de seus gastos promocionais.

Os autores apontam para a existência de duas etapas no processo de decisão do médico, cada uma com um tipo de assimetria de informação envolvido. Primeiramente, deve-se escolher o tratamento mais adequado, incluindo o princípio ativo que será consumido pelo paciente. Nesse estágio sugerem “(...) a predominância de um comportamento no qual a prescrição se dá por costume ou inércia. Isso ocorre porque o médico individual normalmente não obtém uma larga experiência com os efeitos de nenhuma droga em particular (que é o problema do bem credencial) (...)”. Ou seja, para reduzir os custos de obtenção da informação e riscos de uma possível prescrição inadequada acabam por seguirem “(...) um padrão típico de comportamento de manada”. Enquanto na primeira etapa a decisão define a Concorrência Intermarcas, na segunda ocorre a Concorrência Intramarca, ou seja, entre o produto referência (de marca) e seu equivalente genérico ou similar. Nessa etapa “(...) as assimetrias de informação são duas: o médico desconhece os preços dos genéricos, e tem reservas quanto à sua qualidade em relação ao produto de referência. A qualidade, por sua vez, abre-se nas dimensões de: a) biodisponibilidade – quanto do princípio ativo é absorvido no fluxo sanguíneo, onde e quanto age terapeuticamente; b) bioequivalência – dois medicamentos são

¹¹ De acordo com Caves e Hurwitz (1988, p. 302) a promoção pessoal representa 70% dos gastos promocionais totais.

¹² Os medicamentos que podem ser consumidos livremente (sem receituário médico) não se enquadram perfeitamente nessa classificação. Nesse caso a propaganda é voltada diretamente para o consumidor.

bioequivalentes se têm a mesma composição química e a mesma biodisponibilidade; e c) grau de pureza do produto (e, portanto, do processo produtivo)”.

A natureza credencial dos medicamentos resulta em uma falha adicional de mercado. A decisão de escolha de um eventual medicamento é tomada em diversos casos por um agente distinto de quem o consome, podendo resultar em um problema de agência: o paciente (principal) deseja maximizar sua utilidade esperada, levando em consideração não apenas os possíveis efeitos terapêuticos do medicamento, mas também os gastos necessários. Já o médico (agente), “(...) na verdade está preocupado apenas em maximizar a saúde do paciente (ou, pelo menos, minimizar o risco de dano à saúde do paciente e, conseqüentemente, o risco de uma ação judicial), mas não necessariamente se importa com o gasto que ele terá com o remédio”.

Dado essas assimetrias de informação torna-se fácil compreender o esforço de promoção das empresas inovadoras do setor, no sentido de mostrar aos médicos e pacientes que seus produtos são mais eficazes e seguros. O investimento na divulgação da marca nos anos de exclusividade no mercado acaba gerando uma simpatia (“goodwill”) por essa que dificulta a entrada de novos competidores na classe terapêutica em que atua. “(...) Uma vez estabelecida a reputação daquela marca, os consumidores relutam a substituí-la por outra cuja qualidade ainda não tenha sido comprovada, seja por um órgão com autoridade na área, seja pela aceitação no mercado por um longo período.” Além disso, o benefício ao laboratório inovador de se utilizar o nome fantasia (marca) e não o princípio ativo está relacionado ao fato de que “(...) a promoção da substância acaba gerando externalidades informativas (spillover) para os fornecedores de genéricos”. Assim, apesar de uma política de certificação da qualidade poder atenuar as assimetrias de informação, sempre ocorrerá “(...) um diferencial de qualidade percebido pelos agentes, que é apropriado pela firma líder do mercado através da cobrança de um preço maior associado à marca. No caso em que o medicamento não tem sua patente reconhecida (como era o caso do Brasil de 1969 até 1998), a promoção da marca reveste-se de importância ainda maior, pois o laboratório tem de diferenciar seu produto dos concorrentes que, desde cedo, entram no mercado”.

Como dissemos anteriormente, o processo de difusão das especialidades farmacêuticas (produtos éticos) inovadoras baseia-se essencialmente na interação entre o médico e os representantes de vendas dos laboratórios. É através dele que o médico recebe as informações

básicas para formar o conhecimento que o induzirá a receitar o medicamento ao paciente. Num segundo momento, tendo ficado satisfeito com o uso do medicamento indicado, o paciente passa a procurar o produto diretamente na farmácia e o difunde para o seu círculo de relações sociais comunicando os seus efeitos benéficos. Percebe-se a importância da marca nesse processo já que para o médico, e em maior medida para o consumidor, lembrar o nome fantasia da marca é mais fácil do que o princípio ativo do produto. Cabe observar ainda com relação a esse segundo momento, que mesmo quando ele se expressa, continua a pressão de marketing junto ao médico, pois é ele que reedita, de forma permanente, a pressão original sobre o fluxo de receitas que mantém o processo de difusão. Se esta pressão não for exercitada constantemente, o receituário começa a cair no curto prazo, e terá efeitos sobre a automedicação no médio e longo prazo.

Pode-se dizer que os produtos “me-too” e similares utilizam-se dos mesmos mecanismos de difusão que o inovador tentando conquistar uma parcela do mercado deste e difundindo a própria marca. Nesse sentido, a promoção da marca pode ser considerada um importante instrumento de concorrência entre os fabricantes desses produtos. Por outro lado, no mercado de genéricos a competição se dá via preços. Trata-se de um mercado com várias opções de produtos idênticos em eficácia e segurança (homogêneos) em que a estratégia de minimizar custos é fundamental para conseguir bons resultados. Ao contrário do que ocorre com o medicamento de referência que tem sua marca vinculada ao laboratório inovador, quando o médico prescreve o genérico de um medicamento de referência, fica a cargo do farmacêutico da farmácia a escolha do laboratório fornecedor do genérico. Portanto, cabe a farmácia definir a origem do produto de acordo com seus interesses comerciais próprios. Obviamente, esta tenderá a comprar o medicamento com o menor preço para poder aumentar suas margens. Como veremos com maiores detalhes nos próximos capítulos, a existência de uma certificação de qualidade crível dos genéricos que seja transmitida a médicos e pacientes, pode torná-los indiferentes entre a marca e seu respectivo genérico o que estimularia a competição via preço por parte da firma inovadora. A existência dessa competição vai depender do tamanho da demanda sensível ao diferencial de preços.

Além das características anteriormente descritas nesse capítulo é importante colocarmos em evidência a fragmentação do mercado em várias classes terapêuticas, ou seja, podemos dizer que existem diversos mercados relevantes dentro do setor farmacêutico. Isso ocorre

porque os produtos farmacêuticos de classes diferentes são heterogêneos (não existem remédios universais), possuindo um baixo grau de substitutibilidade. Por exemplo, os antibióticos não são substitutos das vitaminas, e muito menos dos tranqüilizantes. Essa diferenciação natural do setor acaba gerando uma alta concentração por classe terapêutica em comparação ao mercado como um todo, pois o número de empresas com potencial de gasto em marketing que cada segmento suporta é relativamente pequeno, tendo em vista a divisão da demanda total em pequenas demandas separadas. Estudos realizados pelo CBO nos Estados Unidos entre 1991 e 1994 com dados de 66 classes terapêuticas responsáveis por 70% das vendas totais mostraram que em mais da metade dessas classes os 3 maiores medicamentos inovadores detinham 80% ou mais das vendas nos seus mercados. Em apenas 9 dessas classes os 3 maiores produtos inovadores possuíam suas vendas somando menos que 50% do total da classe. Analisando o mercado como um todo, as 10 maiores companhias detinham apenas 56% do total de vendas em 1994.

As barreiras institucionais (patentes e marcas) analisadas nesse capítulo reforçam o impacto da diferenciação natural do setor na concentração por mercados relevantes. Aquelas classes terapêuticas onde a presença de produtos inovadores com mecanismos de ação diferentes, produtos “me-too” e genéricos é menor e que necessitam de maiores despesas com marketing tendem a apresentar maiores níveis de concentração. Os estudos do CBO apontam que nas classes mais concentradas existiam apenas 4 ou menos produtos inovadores (contando produtos originais e “me-too”) sendo que nenhum deles tinham a versão genérica. Nas 18 classes menos concentradas, pelo menos um dos 3 produtos inovadores mais vendidos tinham a versão genérica disponível. E dentro de 14 dessas 18 classes existiam 9 ou mais drogas inovadoras.

A Lei dos Genéricos de 1999 no Brasil que instituiu o medicamento genérico eliminou a necessidade de gastos em P&D e marketing dos laboratórios que se dedicassem a fornecer o genérico do medicamento de referência que não tivesse a proteção da patente¹³. O laboratório produtor do genérico precisa apenas ter aprovada a bioequivalência do medicamento sem ter que incorrer nos altos gastos de P&D. A obrigação de usar o nome do princípio ativo (ao invés

¹³ No caso do Brasil, como a Lei de Patentes (1996) foi instituída poucos anos antes dos genéricos, praticamente todos os produtos estavam sem proteção de patentes. Somente os medicamentos novos lançados após a Lei de Patentes passariam a ter direitos de proteção patentária.

do nome fantasia da marca) e a promessa de qualidade por parte do órgão regulador elimina, por sua vez, a necessidade de investimentos em promoção da marca. Com a ausência dessas barreiras o Governo tinha o objetivo de tornar os mercados relevantes menos concentrados ou mais contestáveis¹⁴ de modo a alcançar um nível de preços mais próximo do custo marginal do setor e uma produção maior por princípio ativo.

¹⁴ A teoria dos mercados perfeitamente contestáveis prevê que em mercados onde exista livre entrada e saída de firmas pode-se chegar ao ponto de maximização do bem estar da sociedade com duas ou mais firmas. A concentração de mercado não é relevante para esses mercados, já que o número de firmas é o que minimiza os custos da indústria como um todo e o preço se iguala ao custo marginal independentemente do nível de concentração. Entretanto, se o nível de concentração for uma boa medida do bem estar preferimos uma concentração menor.

III – EVOLUÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA¹⁵

O desenvolvimento da indústria farmacêutica é relativamente recente. Os medicamentos nas últimas décadas do século XIX e início do XX eram preparados por médicos e farmacêuticos através da manipulação de produtos de origem botânica e biológica. Os “produtos químicos” só se originariam a partir do primeiro quartel do século passado através da síntese química de medicamentos. A mudança de enfoque na fabricação de medicamentos, com sua produção “artificial” propiciada pela síntese de substâncias isoladas quimicamente é que embasou o desenvolvimento da indústria farmacêutica moderna, e significa a ruptura de um paradigma produtivo anterior e o surgimento de um novo paradigma tecnológico.

Esse novo paradigma tecnológico foi influenciado por três mudanças ocorridas nos Estados Unidos nos anos 40 e pelo segundo conflito mundial. A primeira diz respeito ao surgimento de novas técnicas para encontrar e isolar substâncias potencialmente benéficas a partir do processo de descoberta da estreptomicina. A segunda envolveu o estabelecimento, pelo U.S. Patent Office, de que novos produtos criados poderiam ter seu processo de desenvolvimento patentado. A terceira foi a utilização pelas empresas inovadoras, a partir daí, do direito de patente que lhes passou a proporcionar o monopólio temporário do produto.

Antes do segundo conflito mundial os medicamentos éticos (somente receitáveis por médico) eram preparados pelos farmacêuticos e médicos, dependendo, portanto, da habilidade destes profissionais. As necessidades do conflito mundial obrigaram as indústrias produtoras de matérias primas do ramo de química fina a apresentarem o produto já preparado para o uso. Desta forma elas acabaram por substituir a manipulação do farmacêutico e do médico pela elaboração industrial do medicamento. Este é o caso das empresas norte-americanas Pfizer & Co. e Merck & Co. Passou a existir, portanto, uma integração industrial para frente.

Nesse contexto, a indústria farmacêutica dos Estados Unidos teve seu processo de desenvolvimento beneficiado. A guerra aumentava a demanda por medicamentos e impedia a concorrência das indústrias européias envolvidas diretamente com o conflito. Além disso, por razões estratégicas, se efetivava o apoio financeiro à indústria pelo governo americano. Dessa

¹⁵ Todas as informações não citadas nesse capítulo são referentes à Dissertação de Mestrado da Universidade Federal do Paraná (1993).

forma, as empresas do país assumiram a liderança do processo de inovação de novos produtos farmacêuticos e transformaram-se progressivamente em grandes complexos transnacionais. No período de 1940/1975, 64% das novas drogas se originaram nos Estados Unidos.

O surgimento da patente privada, que proporcionava a certas firmas poder de monopólio, colocava em evidência a importância das inovações o que acabou gerando a partir da década de 50, maior esforço de Pesquisa e Desenvolvimento pelas empresas. O estabelecimento de laboratórios de pesquisa foi um custo necessário à rápida introdução de produtos, e o desenvolvimento concomitante da diferenciação de produtos.

O ritmo de lançamento de novos remédios somente sofreria uma desaceleração no início dos anos 60, quando foram detectados vários casos de malformação congênita decorrente da utilização de uma substância chamada talidomida por mulheres grávidas. Esse fato levaria a políticas de registro de produtos farmacêuticos mais rigorosas, com um maior controle sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos mesmos (isso elevou os gastos com P&D).

O impacto desses acontecimentos sobre o número de novos medicamentos lançados no mercado pode ser visto na tabela a seguir:

Ano	Número de novos medicamentos
1941	20
1945	14
1949	42
1953	54
1957	54
1961	48
1965	23
1969	9
1973	19
1977	18
1986	20
1991	30
1995	28
1999	35

Fonte: Fiúza e Lisboa (2001, p.6)

Note que o maior número de descobertas ocorreu nos anos 50 (54), enquanto que nos anos 60 a diminuição vai de 48, em 1961, para 9 em 1969. No entanto, a partir do início dos anos

70, devido aos avanços no conhecimento do comportamento do organismo humano e mais recentemente o avanço da engenharia genética, o número de inovações tendeu a aumentar.

Nos últimos anos, os mercados de medicamentos têm passado por rápidas transformações, devido à expiração de patentes de drogas introduzidas nos anos 60 e 70 e à entrada de genéricos, aos aumentos dos custos com P&D, às mudanças no marco regulatório nos países da OCDE e às mudanças nos sistemas de distribuição. Essas mudanças, têm motivado uma série de fusões e de compras de empresas.¹⁶ Através desses processos, as grandes empresas buscam aumentar sua participação no mercado, ampliar seu portfólio de P&D, reduzir riscos e conquistar economias de escala.

3.1 – EVOLUÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Até a década de 30 a indústria nacional era tecnologicamente semelhante à estrangeira, e o conhecimento científico e tecnológico, com o apoio governamental aos institutos de pesquisa que estudavam e combatiam nossas endemias, era compatível com o conhecimento internacional.

A grande mudança deu-se com a síntese química e a descoberta dos antibióticos pelos centros de pesquisas integrados à estrutura técnico produtiva do setor, levando-nos a um hiato tecnológico, com essa “revolução quimioterápica”. Nesse momento, abre-se o espaço para o ingresso das empresas multinacionais no mercado nacional. De 1953 a 1969, 16 empresas nacionais foram adquiridas, de 1970 a 1985, mais 66 foram desnacionalizadas. O estoque de investimentos e reinvestimentos de capitais estrangeiros passou de 113 milhões de dólares em 1971, para 650 milhões, em 1979, e para 950 milhões em 1984. Em 1957, 5 laboratórios nacionais estavam entre os 20 maiores, em 1960 eram 4, em 1985 apenas 1, o Grupo Aché. Das 335 companhias existentes em 1988, 84% eram nacionais e 16% estrangeiras, sendo essas responsáveis por 85% do faturamento global da indústria.

Diante da incapacidade da indústria farmacêutica nacional gerar assimetrias tecnológicas e por isso mesmo assegurar maiores condições de competição, o governo brasileiro passou a adotar medidas que pudessem dar autonomia ao setor. Entre essas medidas destacam-se a suspensão das patentes de produtos farmacêuticos (Decreto-Lei 7903, de 28/08/1945) e de

¹⁶ De 1985 a 1998 foram registradas 37 fusões e aquisições na indústria farmacêutica acima de US\$ 500 milhões [Fagan (1998), citado em Fiuza e Lisboa (2001)]

processos (Decreto-Lei 1005, de 21/10/1969), além da reserva de mercado proporcionada pela Portaria 4, de 1984.

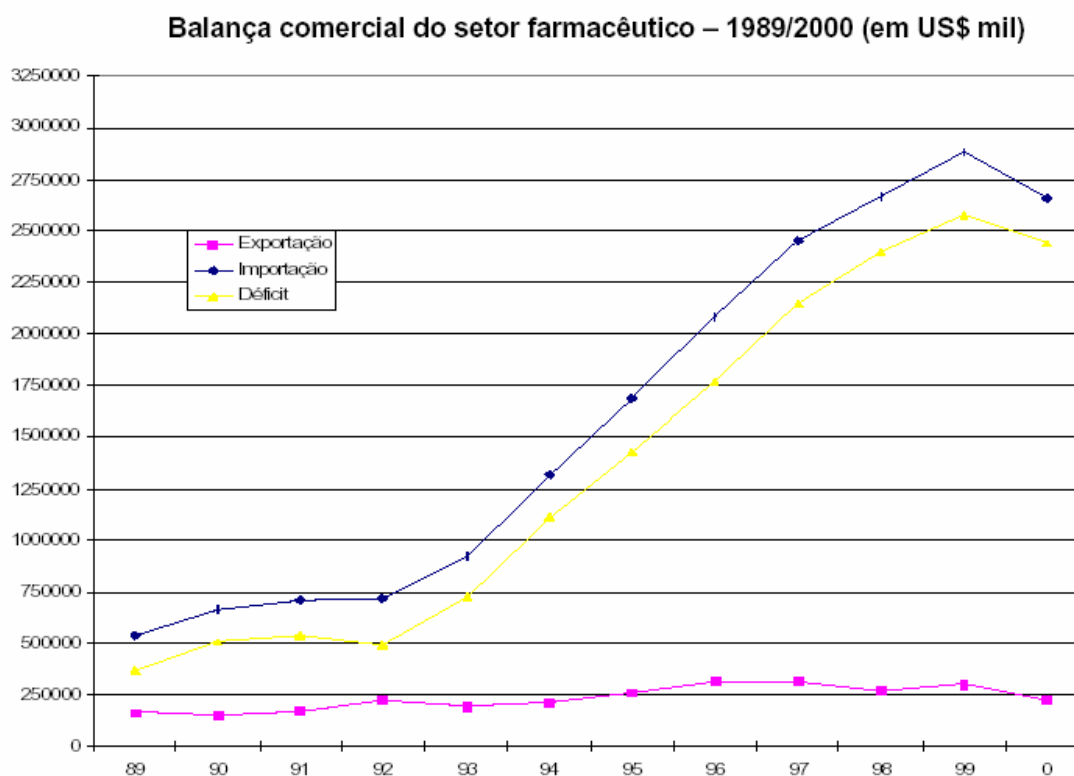
A revogação da lei de 1945 foi de vital importância para o desenvolvimento da indústria nacional de especialidades farmacêuticas (produto final), no entanto, uma vez que não se pesquisava o desenvolvimento de novos fármacos (substância ativa do medicamento), dependia-se do fármaco importado na maioria dos casos. A promulgação da lei de 1969, abriu a possibilidade legal da integração vertical da indústria pela produção via cópia dos fármacos produzidos no exterior. Apesar disso, grande parte da matéria-prima (fármaco) tinha a sua produção inviabilizada em termos nacionais. Isso porque as empresas nacionais não tinham demanda interna suficiente, pois a maior parte da demanda era constituída por filiais de empresas multinacionais, que por estratégia importavam de suas matrizes os insumos necessários. Dessa forma, as economias de escala que se poderiam obter pelas firmas nacionais seriam muito baixas o que estimulava a importação do insumo.

A Portaria 4, de 1984, foi mais uma tentativa do governo brasileiro de aumentar a produção nacional de fármacos. Esta concedia incentivos fiscais e garantias mercadológicas às empresas que produzissem fármacos internamente. Como resultado a produção interna em termos de valor subiu de 7% em 1984 para 27% em 1986/1987, contribuindo tanto empresas nacionais como estrangeiras. Houve, portanto, significativo avanço das empresas nacionais na produção de fármacos. Em meados da década de 80, apenas duas empresas nacionais encontravam-se entre as vinte primeiras, em valor da produção, em 1988 eram cinco grupos nacionais.

Com a ascensão ao poder do Presidente Collor, o projeto autonomista que existia antes (cujo representante principal era a Ceme¹⁷) foi severamente comprometido. O fim da reserva de mercado e a abertura comercial de 1990 com redução generalizada das alíquotas de importação dificultaram ao extremo a produção verticalmente integrada (união dos segmentos produtivos do setor) proposta pelo projeto anterior. A nova lei de patentes para produtos e processos aprovada em 1996 sacramentou o fim da tentativa de produção autônoma de insumos, já que o país sempre esteve à margem do seleto clube de inovadores da indústria farmacêutica.

¹⁷ Central de Medicamentos instituída em 1971

De acordo com o gráfico abaixo, nos anos 90 as importações do setor multiplicaram-se por cinco enquanto as exportações cresceram apenas 36,5% chegando a 2,7% do valor das importações em 2000. Dentro das importações os medicamentos acabados aumentaram 1304% enquanto fármacos e intermediários aumentaram 204%.¹⁸



Fonte: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Os laboratórios instalados no país (nacionais, estrangeiros e estatais) passaram a importar itens que antes eram produzidos internamente. Como dito anteriormente, as empresas nacionais não tinham mercado suficiente para produzir o fármaco e por isso sem os incentivos do governo a alternativa viável passou a ser importar o insumo. Os dados acima indicam ter havido forte realocação da produção dos medicamentos acabados entre as subsidiárias das multinacionais que se beneficiam da prática de preço de transferência com as importações.¹⁹

¹⁸ Dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

¹⁹ Essa prática é caracterizada por uma distorção dos preços pagos pela importação para aumentar os custos internos, reduzir o lucro e a taxa sobre o mesmo.

Como pode ser verificado pelo grande déficit comercial do setor no período, as exportações não acompanharam as importações, evidenciando a baixa competitividade dos laboratórios nacionais que não possuem uma diferenciação tecnológica ou comercial significativa em relação aos concorrentes dos países que produzem especialidades farmacêuticas (medicamento acabado).²⁰

Dessa forma, a década de 90 representou o momento de consolidação da indústria farmacêutica brasileira nos dois últimos estágios da produção (fabricação e promoção do medicamento acabado). Tanto as empresas nacionais (de grande porte) quanto as estrangeiras, passaram a atuar somente nos dois últimos estágios do processo produtivo. Já as empresas nacionais de pequeno e médio porte se concentraram apenas no terceiro estágio. Dado que a subsidiária da multinacional conta com os recursos da matriz enquanto a empresa nacional busca sua articulação com os estágios antecedentes através de fornecedores independentes, então a primeira tem uma estratégia própria, ao passo que a segunda tem uma estratégia dependente e incerta, em função da oscilação das condições do comércio internacional de fármacos. Além disso, o custo envolvido nas atividades de comercialização e marketing afasta o laboratório nacional do médico, razão pela qual suas promoções passam a ser centradas na farmácia e no balconista – obviamente uma solução menos eficiente. Um pequeno número de empresas nacionais de maior porte tem estratégias de vendas semelhantes às multinacionais.

Na verdade, o fato do Brasil não ter reconhecido a patente de produtos e processos farmacêuticos por um longo período fez com que a indústria farmacêutica nacional crescesse com a pirataria, evitando investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento que, como visto anteriormente, é significativamente alto neste mercado. Roberto Campos definiu essa mentalidade, de “pingente tecnológico”, onde buscávamos carona no trem do progresso sem pagar passagem. O lado perverso dessa carona é que confirmamos o nosso atraso tecnológico em um setor onde a inovação faz parte da estratégia competitiva e garante os maiores ganhos.

A estratégia do governo brasileiro, permitindo a pirataria, tinha como objetivo reduzir custos que incentivariam a Pesquisa e Desenvolvimento nacional. Porém, o que se verificou a *posteriori*, foi que a indústria nacional se beneficiou da redução de custos, proporcionada pela quebra da patente, sem entretanto, fazer o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento que o

²⁰ Apesar de existirem problemas estruturais no setor não podemos esquecer a valorização cambial ocorrida no período que reforça o déficit comercial.

Estado esperava. Tendo como base a maximização de lucros, com as regras que vigoraram nos quase trinta anos anteriores a Lei de Patentes(1996), a estratégia mais correta das empresas era a pirataria. Até porque, não fazia sentido dedicar elevados gastos a descoberta de novos produtos sem a devida proteção patentária que garantisse o monopólio temporário. Desta forma, antes de vigorar a Lei de Patentes a indústria farmacêutica brasileira era composta de empresas de pesquisa(em sua grande maioria estrangeiras), cujas patentes não eram respeitadas e as empresas de similares (nacionais) que copiavam os medicamentos das empresas de pesquisas e, por isso, não tinham custos de P&D podendo praticar preços menores no mercado, com margem para fazer investimentos em marketing. Essa nova Lei de Patentes serve como barreira de entrada governamental protegendo a empresa que pesquisou o produto, de concorrentes, por um tempo limitado o que resultou em mais gastos com P&D no país.²¹ Assim as empresas de similares a partir de 1996 não poderiam produzir e comercializar os novos produtos descobertos que tivessem proteção de patentes.

Com a introdução dos medicamentos genéricos em 2000, os laboratórios nacionais²² passaram a expandir rapidamente as suas participações no mercado, o que aumentaram as chances de desenvolvimento da produção local de fármacos, com escala suficiente para que ela se torne competitiva internacionalmente. O Brasil já conta com um parque industrial significativo para a produção de matérias-primas farmacêuticas (fármacos e complementos). Segundo o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior a Associação Brasileira da Indústria de Química Fina reúne 20 associados, cuja produção soma 359 milhões de dólares.

Em suma, criou-se no Brasil uma lacuna tecnológica no setor, que impunha a necessidade da presença do Estado para estimular a produção interna tanto de insumos como de medicamentos acabados. Enquanto duraram as políticas de incentivo, a capacidade de produção verticalmente integrada dos laboratórios foi mantida. Sem a presença do Estado essa lacuna ficou evidenciada com o elevado déficit comercial apresentado pelo setor nos últimos anos. Tanto a empresa nacional como a multinacional, substituíram a produção local pela importação de fármacos e, até mesmo, medicamentos acabados das matrizes. Os genéricos

²¹ Segundo dados do BNDES os investimentos em P&D no setor subiram de US\$ 40milhões em 1997 para US\$120milhões em 2001.

²² De acordo com o BNDES a participação relativa das empresas nacionais no mercado de genéricos é de aproximadamente 60%.

talvez possam mudar esse retrospecto no futuro já que as maiores participações de mercado estimularão a produção interna de fármacos e, até mesmo, a Pesquisa e Desenvolvimento de novos produtos. Apesar disso, esse setor do país ainda é muito dependente das condições externas.

IV – MODELO TEÓRICO

Com o objetivo de formalizar o impacto da entrada dos genéricos e embasar o estudo empírico do próximo capítulo apresentaremos o modelo desenvolvido por Frank e Salkever (1991). Esse modelo pretende explicar as variações de preços dos medicamentos de marca decorrentes da entrada dos genéricos.

Alguns estudos empíricos realizados nos Estados Unidos após a Lei de Restauração das Patentes (também conhecida como Lei Waxman – Hatch²³) de 1984 sugerem que a entrada de competidores genéricos tende a aumentar o preço do medicamento de marca. O resultado esperado dessa nova lei que facilitou a entrada dos genéricos seria aumentar a competição por preço e diminuir o preço da marca, no entanto de acordo com as condições do mercado, a estratégia maximizadora de lucros dos laboratórios inovadores foi aumentar preços. Os dois autores constroem um modelo com o intuito de identificar as circunstâncias em que esse fenômeno ocorre.

A hipótese fundamental para o desenvolvimento do modelo diz respeito à segmentação da demanda no setor farmacêutico. Um segmento é sensível ao diferencial de preços entre marca e genérico podendo ser representado, principalmente, por hospitais e organizações mantenedoras de saúde que se preocupam com o custo do medicamento. O outro segmento é insensível ao diferencial de preços devido à aversão ao risco, “(...) como é o caso de médicos e de pacientes que não se sentem seguros ou informados devidamente a respeito da eficácia do substituto genérico” [Fiuza e Lisboa (2001, p.25)].

4.1 – HIPÓTESES DO MODELO

A primeira hipótese a ser considerada diz respeito ao modo de interação entre a marca e os concorrentes produtores da versão genérica. Os autores consideram que esta interação pode ser representada por uma relação de liderança em preço²⁴, em que o laboratório inovador determina o preço e os produtores genéricos baseiam-se nesse preço para poderem tomar as

²³ Essa lei aumentou o período de proteção da patente e ao mesmo tempo reduziu os testes necessários para aprovação dos genéricos facilitando a entrada desses nos mercados com patente expirada.

²⁴ Também conhecida por modelo Stackelberg em preço.

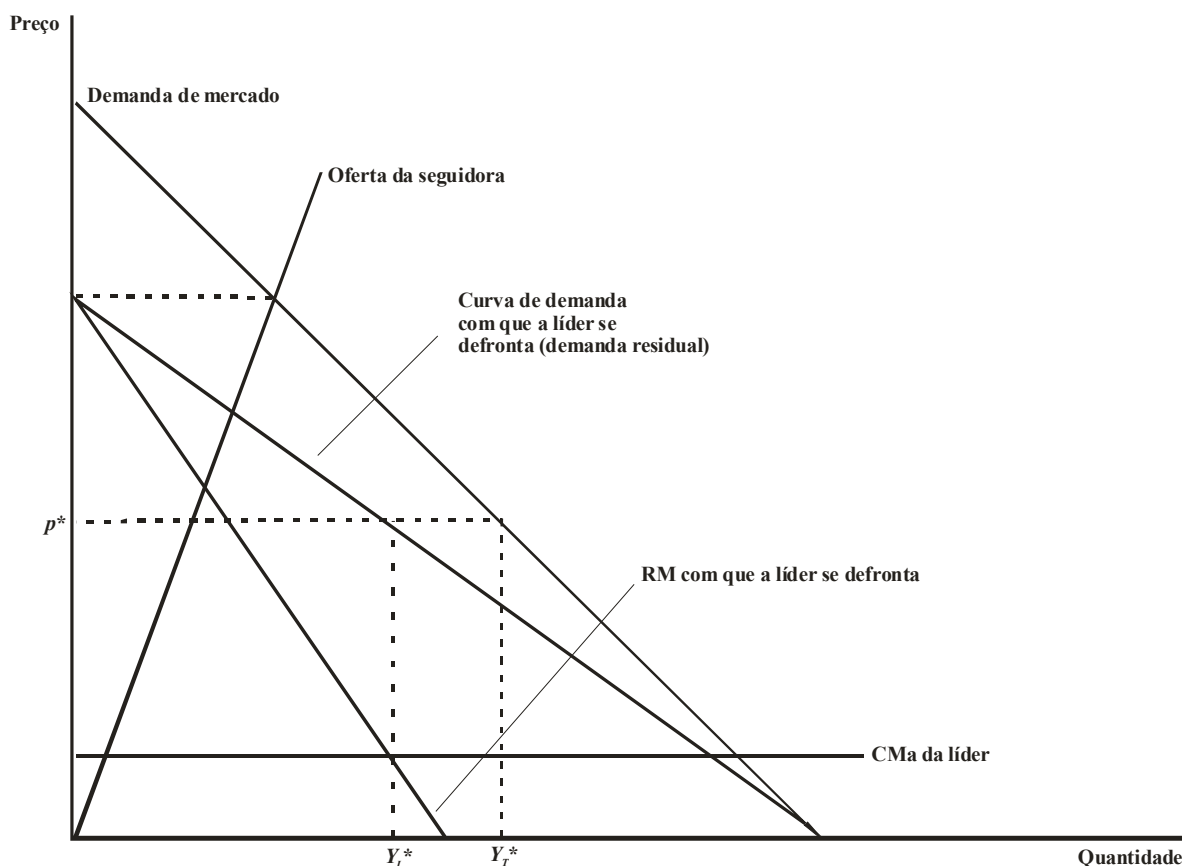
suas decisões. A posição de dominância da marca é justificada pelo tempo de mercado a frente dos laboratórios fornecedores de medicamentos genéricos.

A idéia central do modelo de Stackelberg está relacionada ao fato de que a empresa líder deve prever a escolha do seguidor²⁵ de modo a cobrar um preço que maximize seu próprio lucro. Essa previsão torna-se factível na medida em que o seguidor também é racional e maximiza o seu lucro dado o preço da firma líder. Nesse sentido, deve-se primeiro resolver o problema da maximização de lucro do seguidor e depois incluí-lo na solução do problema da firma líder.

Tendo o gráfico²⁶ abaixo como referência vamos descrever os passos que levam ao equilíbrio de mercado. Dado qualquer preço da firma líder, a seguidora escolherá a produção que maximize o seu lucro, ou seja, igualará o preço ao custo marginal de produção, e sendo assim, sua curva de reação será a própria oferta. A firma líder ao incorporar a função de reação de seguidora em sua decisão considera apenas a demanda residual (demanda total subtraída da oferta da seguidora) para efeito de maximização do lucro. Assim, a empresa líder cobra o preço p^* e produz Y_L^* de forma igualar seu custo marginal à receita marginal da demanda residual. A seguidora fica com uma fração de mercado menor ($Y_T^* - Y_L^*$) e cobra o mesmo preço p^* . Segundo Frank e Salkever esse diferencial de quantidade é consistente com os dados de market share da marca e dos genéricos.

²⁵ Nesse caso, estamos considerando todos os produtores de um determinado medicamento genérico como um único seguidor.

²⁶ Apresentado no Varian (2000, p. 510)



É importante destacar dois pontos nessa apresentação do Varian. Apesar da empresa líder determinar o preço, não pode determinar a oferta da seguidora. Dessa forma, considerando a demanda de mercado constante, um aumento da oferta da seguidora causado por uma diminuição do seu custo marginal reduz a demanda residual da líder. O outro ponto refere-se ao resultado de equilíbrio com preços iguais para líder e seguidor. Isso se deve a hipótese de que os produtos vendidos são idênticos (substitutos perfeitos). “(...) Se uma cobrasse um preço diferente da outra, todos os consumidores prefeririam o produtor que tivesse o menor preço, e não poderíamos ter um equilíbrio com ambas as empresas produzindo”. Entretanto, na realidade, a marca possui um diferencial de qualidade percebido pelos consumidores que permite a empresa líder cobrar um preço maior sem deixar de perder sua participação de mercado. O resultado descrito no Varian é mais adequado a um ambiente onde toda demanda de mercado seja indiferente entre a marca e o genérico, isto é, considere esses produtos substitutos perfeitos. No modelo de Frank e Salkver a idéia essencial da competição de

Stackelberg permanece, mas os preços são diferentes, já que considera a existência de uma demanda fiel à marca.

Com relação ao mercado de genéricos os autores supõem a existência de n firmas idênticas produtoras de um determinado princípio ativo, que no equilíbrio cobram um preço P_g^* igual para todas. Esse depende tanto do preço da marca P_b como do número de firmas n . Considerando P_b constante o aumento de n diminui P_g . Para chegarmos a esse resultado vamos considerar que as empresas produtoras de genéricos escolhem as quantidades a serem ofertadas simultaneamente (modelo de Cournot), deixando que o preço se ajuste de acordo com a demanda de mercado.

Apesar de termos mencionado anteriormente que a concorrência entre genéricos se dá via preço, o modelo adequado a esse tipo de interação (modelo de Bertrand) não consegue capturar o efeito de n sobre P_g , além de supor capacidade infinita de produção, o que nos leva a utilizar Cournot. É importante destacar também que essa caracterização do mercado pressupõem a produção de bens homogêneos o que se adequa ao mercado de genéricos onde não existe diferenciação de produtos com o mesmo princípio ativo e a mesma forma de apresentação (gotas, cápsulas, comprimidos, suspensão oral).

Com o intuito de obtermos a equação que mostra a relação entre n e P_g , vamos primeiramente considerar que as firmas são diferentes (possuem custos diferentes), para em seguida, encontrarmos o resultado com firmas iguais. A demanda por determinado princípio ativo no mercado de genérico, considerando o preço da marca constante, é $P_g(X)$ onde $X \equiv x_1 + \dots + x_n$ é a quantidade produzida por todos os laboratórios fornecedores do mesmo princípio ativo e x_i é a produção da firma i . Essa produz de acordo com a função custo $C_i(x_i)$ sendo $C_i'(x_i) = \partial C_i(x_i) / \partial x_i$ o seu custo marginal. Seu lucro é dado por: $\prod_i = P_g(X) x_i - C_i(x_i)$.

O preço depende da quantidade produzida pelas outras firmas e cada uma delas maximiza o próprio lucro considerando dada a quantidade das concorrentes. Sendo assim, podemos escrever o problema de maximização de lucro da empresa i como:

$$\text{Max}_{x_i} \prod_i = P_g(X) x_i - C_i(x_i)$$

A condição de primeira ordem desse problema é:

$$\partial \prod_i / \partial x_i = (\partial P_g(X) / \partial X) x_i + P_g(X) - \partial C_i(x_i) / \partial x_i = 0$$

$$P_g(X) - C_i'(x_i) = - (\partial P_g(X) / \partial X) x_i \quad (\text{função de reação})$$

Dividindo a equação por P_g e multiplicando o lado direito por X/X obtemos:

$$[P_g(X) - C_i'(x_i)] / P_g(X) = - [x_i / P_g(X)] [X/X] [\partial P_g(X) / \partial X]$$

$$[P_g(X) - C_i'(x_i)] / P_g(X) = - [x_i / X] [\partial P_g(X) / \partial X] [X / P_g(X)]$$

Sendo $x_i / X \equiv S_i$ o market-share da firma i e o restante do segundo lado da equação o inverso da elasticidade (com sinal negativo) da demanda temos que:

$$L_i = [P_g(X) - C_i'(x_i)] / P_g(X) = S_i / E, \quad i=1, \dots, n \text{ (índice de Lerner)}$$

Supondo igualdade de custos entre as firmas e conseqüentemente fatias de mercado equivalentes ($1/n$, com $X=1$), então o índice de Lerner é o mesmo para todas as empresas e temos uma equação única para o mercado dada por:

$$L = [P_g(X) - C'(X)] / P_g(X) = 1/nE$$

Com essa equação obtemos o resultado proposto de que um maior número de firmas dedicadas a produzir um determinado princípio ativo gera uma diminuição de preço do mesmo, dado que o custo marginal não varia com n . Cada firma a mais que entra no mercado diminui o market-share das outras, o que reduz o poder de mercado aumentando o grau de competição e induzindo a redução de preço.

4.2 – EQUAÇÕES FUNDAMENTAIS

Tendo como base as hipóteses mencionadas anteriormente, iremos descrever o modelo desenvolvido por Frank e Saloner (1991) e analisar suas equações fundamentais. É importante termos em mente que o objetivo final será entendermos o que leva o preço da marca aumentar frente a entrada dos genéricos.

Começamos com a função demanda da marca. Como dito anteriormente, o laboratório produtor do medicamento de referência (marca) se depara com um mercado dividido em dois segmentos: uma parte é constituída por consumidores fiéis (D_L) cuja demanda não é afetada pelo preço dos genéricos e a outra por um segmento sensível (D_S) em que a demanda é influenciada tanto pelo preço da marca como do genérico. Assim, a função demanda da marca é:

Equação 1

$$Q_b = D_L(P_b) + D_S(P_b, P_g)$$

onde Q_b é a quantidade demandada da marca, P_b o preço da marca e P_g ²⁷ o preço do genérico.

Já a demanda dos n produtores (idênticos) do genérico é $D_g(P_g, P_b)$ e o valor de equilíbrio para P_g é $P_g^*(n, P_b)$, de acordo com as suposições feitas na primeira seção do capítulo. Substituindo a expressão de P_g^* em (1), e considerando a função custo da empresa inovadora $C(Q_b)$, podemos escrever sua função lucro como:

Equação 2

$$\pi = P_b \cdot \{ D_L(P_b) + D_S[P_b, P_g^*(n, P_b)] \} - C\{ D_L(P_b) + D_S[P_b, P_g^*(n, P_b)] \}$$

Maximizando esse lucro com relação a P_b obtemos a condição de primeira ordem:

Equação 3

$$\frac{d\pi}{dP_b} = 0 = \left[\frac{dD_L}{dP_b} + \frac{\partial D_S}{\partial P_b} + \frac{\partial D_S}{\partial P_g} \frac{\partial P_g^*}{\partial P_b} \right] \left(P_b - \frac{dC}{dQ_b} \right) + D_L(P_b) + D_S[P_b, P_g^*(n, P_b)]$$

Por essa equação, podemos perceber que a resposta da demanda da marca deve estar negativamente correlacionada com a mudança de seu preço, já que o primeiro termo entre colchetes que mede essa variação deve ser negativo para satisfazer a condição de primeira ordem, dado que o mark-up e a demanda são positivos. Portanto, a forma reduzida da curva de demanda da marca $D_L(P_b) + D_S[P_b, P_g^*(n, P_b)]$, ou seja, dado n fixo, deve ser negativamente inclinada.

É importante observar que a resposta dessa demanda a uma variação do preço da marca depende de dois efeitos. Um efeito direto nos dois segmentos da demanda e um efeito indireto, em que a mudança de preço do genérico ocasionada pela marca, afeta a demanda sensível. Como foi visto através do modelo de Stacklberg, os laboratórios produtores de genéricos usam o preço da marca como referência em suas decisões relativas a preço, o que gera esse efeito indireto, pois a demanda sensível também depende do preço do genérico. Sendo assim, dado que $\partial D_S / \partial P_g > 0$ se $\partial P_g / \partial P_b > 0$, então a curva de demanda reduzida da marca será menos elástica em relação a demanda somente constituída pelo efeito direto.

Usando a equação (3) pode-se chegar a seguinte expressão para dP_b / dn :

²⁷ Na realidade esse preço difere entre os laboratórios produtores de um certo medicamento genérico, mas podemos considerar que tende a ser igual por se tratar de produtos homogêneos.

Equação 4

$$\frac{dP_b}{dn} = \frac{\left(P_b - \frac{dC}{dQ_b} \right) \left(\frac{\partial^2 D_s}{\partial P_b \partial P_g} \frac{\partial P_g^*}{\partial n} + \frac{\partial^2 D_s}{\partial P_g^2} \frac{\partial P_g^*}{\partial n} \frac{\partial P_g^*}{\partial P_b} + \frac{\partial D_s}{\partial P_g} \frac{\partial^2 P_g^*}{\partial P_b \partial n} \right)}{-SOC} + \frac{\frac{\partial D_s}{\partial P_g} \frac{\partial P_g^*}{\partial n}}{-SOC} - \frac{\frac{d^2 C}{dQ_b^2} \left(\frac{\partial D_s}{\partial P_g} \frac{\partial P_g^*}{\partial n} \right) \left(\frac{dD_L}{dP_b} + \frac{\partial D_s}{\partial P_b} + \frac{\partial D_s}{\partial P_g} \frac{\partial P_g^*}{\partial P_b} \right)}{-SOC},$$

A expressão acima mostra o efeito da entrada dos genéricos sobre o preço do medicamento de marca, ou mais especificamente, o quanto (e em que direção) muda esse preço com a entrada de mais uma empresa produtora do genérico relativo ao medicamento de marca. Estaremos interessados em analisar sobre quais condições esta derivada é positiva $dP_b / dn > 0$.

A equação é constituída por três termos diferentes, cada um deles sendo dividido pela expressão SOC que é negativa e por isso torna os denominadores desses termos positivos. Vamos primeiramente verificar o sinal dos dois últimos termos. Como foi visto, a derivada $\partial P_g / \partial n$ é negativa enquanto $\partial D_s / \partial P_g$ é positiva, pois uma diminuição em P_g faz com que a demanda sensível “corra” para o genérico. Dessa forma, o segundo termo é negativo. O último termo apresenta como novidade a derivada segundo d^2C/dQ_b^2 que deve ser não negativa considerando o custo marginal da firma inovadora crescente ou no máximo constante. Temos ainda nesse termo o produto das duas derivadas $\partial D_s / \partial P_g$ e $\partial P_g^* / \partial n$, além da expressão que define a inclinação negativa da forma reduzida da curva de demanda da marca. Assim, o último termo é não positivo e com isso o primeiro deve ser positivo e maior do que os outros dois para atender $dP_b / dn > 0$.

No primeiro termo temos o mark-up (positivo) multiplicando por uma outra expressão cujo sinal não pode ser determinado a priori e que representa o impacto dos genéricos na inclinação da parte sensível da demanda, e conseqüentemente, na forma reduzida da demanda da marca. Essa expressão será positiva se a entrada dos genéricos tornar a curva de demanda reduzida mais inclinada (ou menos elástica). Isso só será possível se alguns consumidores do segmento sensível pararem de comprar a marca totalmente e não apenas diminuir a quantidade

dessa. Assim, a medida que o preço do genérico cai com o aumento de n os consumidores mais sensíveis migram totalmente para o substituto genérico restando na demanda da marca os consumidores mais conservadores, ou seja, os menos propensos a substituir a marca mesmo que o seu preço seja bem maior que o do genérico. Ocorrendo esse fenômeno o resultado será a formação de uma demanda da marca com menor elasticidade. Quanto maior for a diminuição dessa elasticidade maior será a propensão da firma líder aumentar o preço da marca frente a concorrência dos genéricos.

As outras duas maneiras de tornar a equação (4) positiva são: a entrada dos genéricos aumentar a demanda pela marca e o custo marginal da empresa inovadora ser decrescente. A primeira hipótese implica que o produto $(\partial D_S / \partial P_g) (\partial P_g^* / \partial n)$ seja positivo. Para isso temos que ter $\partial P_g^* / \partial n > 0$ ou $\partial D_S / \partial P_g < 0$. A primeira alternativa não é viável, pois assumimos o contrário no modelo. A segunda implica que existe uma relação de complementaridade entre marca e genérico o que contradiz o princípio básico de substitutabilidade entre as duas versões. Segundo Frank e Salkever, a evidência empírica indica que existe pelo menos uma pequena redução no market share da marca após a entrada do genérico. Com relação à segunda hipótese, os autores afirmam haver pouca razão em acreditar que os custos marginais de um medicamento específico são decrescentes, sem explicar os motivos dessa crença. Portanto, a explicação plausível para $dP_b/dn > 0$ refere-se à maior inclinação (menor elasticidade) da forma reduzida da curva de demanda decorrente da entrada do genérico.

V – ESTUDO EMPÍRICO

O presente capítulo destina-se a mostrar os resultados do caso brasileiro relacionados ao impacto da entrada dos genéricos. Primeiramente analisemos a evolução do mercado total vis à vis o dos genéricos. De acordo com a tabela abaixo o mercado farmacêutico total movimentou entre outubro de 2002 e outubro desse ano 1,2 bilhões de unidades (média anual trimestral) sendo a participação dos genéricos nesse valor de 7,4% (90,3 milhões de unidades). Os dados mostram que o mercado como um todo tendeu a apresentar um pequeno decréscimo em unidades vendidas passando de 110 milhões de unidades em outubro de 2002 para 104 milhões em outubro desse ano. Já os medicamentos genéricos no mesmo período passaram de 7,2 para 8,9 milhões de unidades representando um aumento de 23,5%.

MESES	TOTAL M.F.B	Total Genéricos	Gen.M.S.%
OUT / 02	110.833	7.237	6,53
NOV	102.583	6.751	6,58
DEZ	102.364	6.601	6,45
JAN / 03	100.502	6.703	6,67
FEV	94.875	6.298	6,64
MAR	92.972	6.335	6,81
ABR	100.568	7.456	7,41
MAI	104.831	7.885	7,52
JUN	101.996	7.991	7,83
JUL	109.379	8.809	8,05
AGO	99.823	7.921	7,93
SET	103.975	8.654	8,32
OUT	104.740	8.912	8,51
MAT	1.218.610	90.316	7,41

Fonte: IMS (órgão que audita o setor)

Tendo em vista a estagnação do mercado como um todo e o avanço dos genéricos, podemos inferir que existe uma migração dos usuários de medicamentos de marca para as versões genéricas e com isso a participação desses produtos tem aumentado (foi de 6,5% para

8,5%). Trata-se de uma transferência dos consumidores mais sensíveis a preço, incluídos na classe de renda intermediária, que foram beneficiados com o lançamento dos genéricos. O resultado indica que o objetivo do Governo em ampliar o acesso ao medicamento com a Lei dos Genéricos ainda não está sendo atingido. Grande parte da população que antes estava fora do mercado (basicamente os 50 milhões de brasileiros abaixo da linha de pobreza) continua sem poder de compra, mesmo com os genéricos custando 40 a 50% mais barato que o medicamento de referência.

De acordo com a tabela abaixo a média anual trimestral para o faturamento do setor no mesmo período citado anteriormente foi de aproximadamente US\$ 4,6 bilhões sendo 6,18% desse total o faturamento dos genéricos. Nesse período o faturamento do mercado variou 53% saindo de US\$ 302,6 milhões para US\$ 462,8 milhões o que indica um aumento do preço médio no setor. Os genéricos passaram de US\$ 16,3 milhões para US\$ 31,9 milhões aumentando 96% o que também indica uma elevação de seus preços. Em todos os meses os genéricos obtiveram participação em termos de volume maior que em termos de faturamento. O fato dos genéricos apresentarem preços 40% a 70% mais baixos que os medicamentos de marca explica o menor desenvolvimento em participação de mercado relacionada as vendas totais em comparação às quantidades.

MESES	TOTAL M.F.B	Total Genéricos	Gen.M.S.%
OUT / 02	302.556	16.255	5,37
NOV	306.515	17.275	5,64
DEZ	316.276	16.797	5,31
JAN / 03	326.656	17.938	5,49
FEV	298.272	16.113	5,40
MAR	324.426	18.194	5,61
ABR	388.143	23.784	6,13
MAI	426.056	26.461	6,21
JUN	424.083	27.512	6,49
JUL	460.396	30.675	6,66
AGO	409.444	26.703	6,52
SET	445.829	30.147	6,76
OUT	462.824	31.857	6,88
MAT	4.588.920	283.457	6,18

Fonte:IMS

O aumento do preço médio no mercado total indica que a entrada dos genéricos não está sendo significativa o suficiente para reduzir os preços médios, seja porque a marca não entra na concorrência via preço ou porque os genéricos não conseguem entrar em novos mercados ou ainda porque os próprios produtos genéricos tiveram aumentos de preços. Analisaremos a primeira característica em seguida. Com relação a segunda pode-se dizer que o fato da introdução dos genéricos ser recente faz com que existam diversos produtos sem a proteção de patentes que ainda não tiveram um concorrente genérico. Já o aumento de preços significativo do genérico contradiz o resultado teórico indicando existir alguma característica específica no mercado brasileiro.

Com o objetivo de avaliarmos o impacto da entrada dos genéricos sobre o preço dos medicamentos de referência iremos estimar um modelo simples em que a variável dependente é a variação de preço da marca entre janeiro de 2001 e outubro de 2003, enquanto a variável explicativa é o número de laboratórios genéricos entrantes nesse período. Para realizarmos essa regressão coletamos 61 observações, ou seja, 61 princípios ativos diferentes escolhidos de forma a abranger grande parte do mercado total de genéricos.²⁸ Para cada observação calculamos a variação de preço do medicamento de referência no período citado e contamos o número de empresas genéricas atuantes nesse período. Os dados de preço foram adquiridos através de uma grande distribuidora do setor. Esses estão subtraídos dos descontos fornecidos pelos laboratórios, o que nos dá uma boa aproximação do preço ao consumidor.

Utilizando o programa estatístico E-Views rodamos a seguinte regressão simples:

$$\Delta P_b = \beta_0 + \beta_1 \text{neg} + u$$

onde ΔP_b é a variação do preço da marca, neg é o número de entrantes produtores de genéricos e u o erro aleatório.

De acordo com o output abaixo podemos acreditar que existe uma relação entre as duas variáveis já que com um p-valor da estatística t de 2,91% rejeitamos, a um nível de significância de 5%, a hipótese nula de que o coeficiente β_1 é igual a zero. O R^2 de 0,078130 indica que apenas 7,8% da variação de ΔP_b é explicada pela presença dos genéricos. Esse pequeno R^2 é justificável na medida em que existem outras variáveis explicativas não incluídas

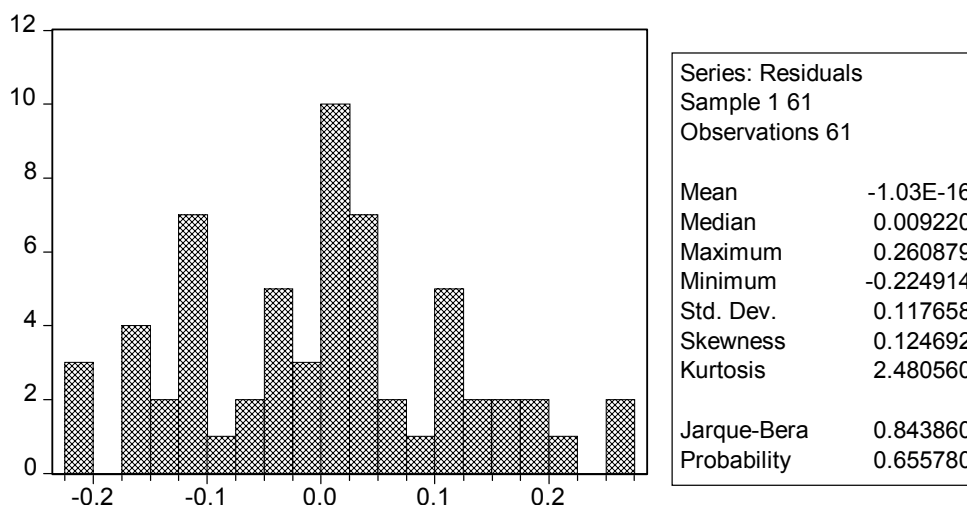
²⁸ No site da ANVISA consta uma listagem com a participação percentual de cada fármaco no mercado total de genéricos.

no modelo. Por exemplo, a desvalorização do câmbio no período observado teve impacto nos aumentos de preço do setor, já que motivou a concessão de reajustes por parte do Governo, tendo em vista a grande necessidade de matéria prima importada. No entanto, como nosso objetivo é medir o impacto dos genéricos, tudo mais constante, e dado que β_1 é estatisticamente significativa, não nos preocuparemos com as outras prováveis variáveis explicativas.

Dependent Variable: VPB
 Method: Least Squares
 Date: 12/04/03 Time: 03:13
 Sample: 1 61
 Included observations: 61

Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
C	0.189980	0.034920	5.440439	0.0000
NEG	0.012997	0.005812	2.236150	0.0291
R-squared	0.078130	Mean dependent var		0.260290
Adjusted R-squared	0.062505	S.D. dependent var		0.122542
S.E. of regression	0.118651	Akaike info criterion		-1.393028
Sum squared resid	0.830601	Schwarz criterion		-1.323819
Log likelihood	44.48737	F-statistic		5.000369
Durbin-Watson stat	2.123408	Prob(F-statistic)		0.029137

Com o intuito de verificarmos a eficiência do estimador de mínimos quadrados ordinários devemos realizar os testes de normalidade e homocedasticidade do erro. A normalidade do erro pode ser verificada através do teste de Jarque – Bera. De acordo com o output abaixo o p-valor do teste é 0,6557 o que nos leva a aceitar fortemente a hipótese nula de que o erro é normal.



Para avaliarmos a homocedasticidade do erro utilizamos o Teste de White. Esse teste identifica se existe correlação entre o erro e a variável explicativa através da seguinte equação:

$$\hat{u}^2 = \alpha_0 + \alpha_1 \text{neg} + \alpha_2 \text{neg}^2 + v$$

Caso os coeficientes não sejam significativos e não haja correlação então podemos afirmar que o erro é homocedástico. Pelo teste F podemos verificar a significância conjunta da equação, ou seja, se $\alpha_1 = 0$ e $\alpha_2 = 0$. Como o p-valor do teste F é 0,5584, então aceitamos fortemente a hipótese nula de que a equação não é significativa e portanto aceitamos que o erro é homocedástico.

Considerando os coeficientes estimados podemos escrever :

$$\Delta^{\wedge}P_b = 0,18998 + 0,012997 \text{ neg}$$

Com a estimativa para β_1 de 0,012997 temos que em média a entrada de mais um laboratório genérico aumenta o preço da marca em aproximadamente 1,3% , corroborando a idéia de que as empresas inovadoras não entram na concorrência via preço com os genéricos e até mesmo aumentam seus preços visando a demanda fiel para compensar a perda de volume. “(...) Isso sugere que os laboratórios mudam sua estratégia de determinação de preços ao perderem espaço no mercado, preferindo atender consumidores com menor elasticidade-preço e, com isso, arrecadar margens maiores em volumes menores”. [Fiuza e Lisboa (2001), p.49].

VI – CONCLUSÃO

Os dados do capítulo anterior mostram que o comportamento das empresas inovadoras frente a concorrência dos genéricos segue os resultados do modelo teórico. A firma líder prefere manter seus preços ou até mesmo aumentá-los do que disputar market share com os genéricos. Com isso, os genéricos tomam grandes fatias de mercado da marca. Os dados de quantidade e faturamento dos genéricos indicam que seus preços subiram no período analisado, o que contradiz o resultado teórico de diminuição de preços com o aumento do número de participantes genéricos.

O ponto fundamental da teoria que explica a estratégia de preços da marca consiste na existência de uma segmentação no mercado farmacêutico onde temos os consumidores mais conservadores e os que são sensíveis ao diferencial de preços. Esses últimos estão mais preocupados com o preço do que a qualidade do produto. Para a firma líder conseguir atingir esse mercado sensível seriam necessárias quedas bruscas de preço igualando-se ao nível dos genéricos e mudando completamente a forma de atuação no mercado através de menores investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento e diminuições nos custos de marketing. Na verdade a firma líder teria que se comportar como um laboratório genérico no sentido de cortar os custos para poder cobrar preços que se igualem aos dos genéricos. No entanto, a demanda insensível ao diferencial de preços e que tem preferência pela marca sustenta a manutenção dos níveis de preço anteriores à entrada dos genéricos. No caso do Brasil onde a presença de compradores institucionais é pequena e por isso a demanda sensível é menor esse último efeito tende a ser maior.

Com relação ao resultado de aumento de preço dos genéricos a explicação plausível está na concentração de mercado entre os genéricos. Os cinco maiores laboratórios produtores de medicamentos genéricos possuem aproximadamente 80% em participação no total de vendas o que os confere grande poder de formar preços. Dentre esses 5 laboratórios 4 são nacionais o que indica uma desigualdade entre empresas nacionais e multinacionais. Constata-se que muitas dessas multinacionais ainda não possuem filiais no Brasil, prejudicando suas estratégias de logística. No entanto, esse diferencial entre os laboratórios de genéricos poderá desaparecer com o tempo quando houver maior crença e investimento das multinacionais no mercado de genéricos brasileiro.

BIBLIOGRAFIA

- CARMO, J. – “Inovação e Capitalismo Monopolista. O Caso da Biofil”, Universidade Federal do Paraná, 1993 (Dissertação de Mestrado).
- CBO-CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE- “How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry”, (1998). Disponível em: <http://www.cbo.gov>
- FIUZA, E., LISBOA, M. – “Bens Credenciais e Poder de Mercado: Um Estudo Econométrico da Indústria Farmacêutica Brasileira”, IPEA, 2001 (Texto para Discussão, 846).
- FRANK, R., SALKEVER, D. - “Pricing, Patent Loss and the Market for Pharmaceuticals”, NBER, 1991 (Working Paper,3803).
- FRANK, R., SALKEVER, D. – “Generic entry and the pricing of pharmaceuticals.” NBER, 1995 (Working Paper, 5306).
- SHAPIRO, C. – “Theories of oligopoly behavior”, Handbook of Industrial Organization, Volume I, (1989).
- VARIAN, H. – “Microeconomia – Princípios Básicos”, 2000, Ed. Campus.