

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

**ROSIENE ROSÁLIA ANDRADE**

**A POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMO INSTRUMENTO  
DE REGULAÇÃO ECONÔMICA DO SETOR FARMACÊUTICO  
BRASILEIRO**

**TESE DE DOUTORADO**

**Florianópolis  
2005**

**ROSIENE ROSÁLIA ANDRADE**

**A POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMO INSTRUMENTO  
DE REGULAÇÃO ECONÔMICA DO SETOR FARMACÊUTICO  
BRASILEIRO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para obtenção do grau de Doutor em Engenharia de Produção.

Orientador: Prof. Edvaldo Alves Santana, Dr.

Florianópolis  
2005

## **ROSIENE ROSÁLIA ANDRADE**

Esta Tese foi julgada adequada para a obtenção do título de **DOUTOR EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO** e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, 28 de outubro de 2005

---

Prof. Edson Pacheco Paladini, Dr.  
Coordenador do Curso de Pós-Graduação

Banca Examinadora:

---

Prof. Edvaldo Alves de Santana, Dr.  
Orientador UFSC

---

Prof. André Luís da Silva Leite, Dr.  
Examinador - UNISUL

---

Profa. Elbia Aparecida Silva Melo, Dra.  
Examinador - MME

---

Profa. Fernanda Cristina Barbosa  
Pereira, Dra.  
Examinador - UNESC

---

Prof. Sílvio Antônio Ferraz Cário, Dr.  
Examinador - UFSC

***Ao vovô Toninho  
Pelo amor, ensinamentos,  
lembranças e saudades deixadas  
com sua ausência...***

## AGRADECIMENTOS

*Obrigada Senhor por ter me dado condições de chegar até aqui.*

Ao professor Edvaldo Alves Santana, que vem me orientando desde o mestrado e que nesses últimos anos tem sido um exemplo de sabedoria e simplicidade.

Aos professores André Leite, Elbia Melo, Fernanda Cristina e Sílvio Cário, por terem, gentilmente, aceitado o convite para participar da banca examinadora.

À Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado da ANVISA, em especial ao Fernando Baptista, pelo apoio e compreensão.

À Andréia de Freitas, pelas inesgotáveis discussões e incentivos nesse período de construção de um pensamento. Agradeço às vezes em que parou o seu trabalho para me esclarecer alguma dúvida e pela manhã de sábado que perdeu me ajudando a organizar alguns dados. Igor Luciano, você também me deu apoio técnico nesse sábado, e também merece o meu agradecimento. Valeu!

À Florângela Coelho, com quem iniciei os primeiros estudos sobre o mercado farmacêutico e que muito me ajudou na tabulação dos dados. Obrigada pela colaboração e pelas vezes em que *(não estava fazendo nada mesmo...)* nos divertimos.

Ao Reus Coutinho Farias, um grande amigo que se mostrou muito solidário nesse último período. Obrigada pelas inúmeras vezes em que me ajudou.

Ao João Dias, Andréa Lazzarini, Eliana Santiago e Silvino Malafaia Júnior pelo apoio moral e psicológico.

Ao Ygor Buslik, pelo caráter, integridade e valiosa contribuição nessa etapa final.

À Cláudia Gohr e Luciano Santos, pela amizade e colaboração e, também, por serem meus fieis representantes junto ao PPGEF.

À Eliana Bandeira de Menezes, que mesmo à distância sempre me ajudou com brilhantes considerações.

A todos os colegas e amigos que participaram da construção desse trabalho nos últimos anos.

*Ao papai, mamãe, Rosimeire, Leila, vovó, Bebém e Bibino, por serem o meu porto seguro, e me dedicarem tanto amor. Agradeço também aos meus tios Hamilton, Neldy, Valter, Aparecida, Juracy, Lúcia, Nenzico e Aires Antônio, por terem me ajudado, de uma forma ou de outra, a trilhar esse caminho.*

## RESUMO

ANDRADE, Rosiene Rosália. **A Política de Medicamentos Genéricos como Instrumento de Regulação Econômica do Setor Farmacêutico Brasileiro**. 2005. 145p. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, UFSC, Florianópolis.

A regulação econômica no setor farmacêutico faz parte de um novo contexto de atuação do Estado verificado na economia nas duas últimas décadas. Mostra-se, aqui, que a análise de uma política regulatória de introdução dos medicamentos genéricos pode ser realizada a partir da formulação do estudo tal como um problema de escolha do consumidor em uma situação de risco e da sua discussão a partir dos índices de concentração de mercado da indústria. Neste caso, o objetivo deste trabalho é analisar, a partir dos índices de concentração de mercado e da noção de escolha sob situação de risco, os efeitos dos medicamentos genéricos no setor farmacêutico brasileiro, discutindo as decisões do consumidor, dados os limites de informação e de renda. Conclui-se que o problema da escolha do consumidor, entre o medicamento de referência e seu genérico, discutido a partir da formulação de uma situação de risco, induz um aumento na elasticidade da curva de demanda dos produtos de referência e deixa seus preços mais competitivos, que aliados à redução dos índices de concentração dos medicamentos de referência sugere sinais positivos da política de medicamentos genéricos. Entretanto, o aumento nos índices de concentração no segmento de genéricos e a participação cruzada das incumbentes nos segmentos de genéricos e referência podem indicar, em um médio prazo, uma perda de bem-estar para o consumidor, ainda que se verifique, num curto prazo, aumento do consumo de medicamentos.

**Palavras-Chave:** Regulação. Escolha do consumidor. Medicamentos genéricos. Setor farmacêutico.

## ABSTRACT

ANDRADE, Rosiene Rosália. **A Política de Medicamentos Genéricos como Instrumento de Regulação Econômica do Setor Farmacêutico Brasileiro**. 2005. 145p. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, UFSC, Florianópolis.

The economic regulation in the pharmaceutical sector makes part of a new context of State actuation that can be verified on the economy along the past two decades. This shows that the analysis of a regulatory politics for introduction of the generic medicines can be fulfilled based on the formulation of a study as a problem of consumer's choosing in risk situations and also as a problem of its discussion based on the rate of market concentration of the industry. In this case, the goal of the present work is to analyze, from the index of market concentration and from the choosing notion under a risk situation, the effects of the generic medicines on the Brazilian pharmaceutical sector, and also to discuss the decisions of the consumers, facing the limits of information and income. It can be concluded that the problem of the consumers' choosing between the brand-name medicines and its generic one, faced on the formulation of a risk situation, induces to an elasticity increasing of the demand curve on the brand-name products, making their prices more competitive, which, together with the rates reduction of brand-name medicines concentration, suggests positive signs of the generic medicines' politics. However, the increasing on the index of concentration in the generic segment and the crossed participation of the incumbents on the generic and brand-name segments can indicate, in a medium term, a loss of well-being for consumers, even if it can be verified, on a short term, an increasing on medicines consumption.

**Key Words:** Regulation. Consumer's choosing. Generic medicines. Pharmaceutical sector.

## LISTA DE QUADROS, TABELAS E FIGURAS

### LISTA DE QUADROS

QUADRO 2.1 – FRONTEIRAS ENTRE REGULAÇÃO SETORIAL E LEIS ANTITRUSTES.....	39
QUADRO 4.1 – CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS .....	96

### LISTA DE TABELAS

TABELA 3.1 – QUANTIDADE DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMERCIALIZADOS PELAS DETENTORAS DOS RESPECTIVOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA .....	83
TABELA 3.2 – PARTICIPAÇÃO DE MERCADO DOS LABORATÓRIOS NAS CLASSES TERAPÊUTICAS MAIS VENDIDAS .....	87
TABELA 3.3 – O MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS POR ORIGEM DAS EMPRESAS ...	88
TABELA 4.1 – CONCENTRAÇÃO DE MERCADO POR CATEGORIA DE MEDICAMENTO .....	98

### LISTA DE FIGURAS

FIGURA 2.1 – FUNÇÃO HIPOTÉTICA DE VALOR DA TEORIA DA PERSPECTIVA .....	49
FIGURA 3.1 – ELASTICIDADE-PREÇO DA DEMANDA .....	55
FIGURA 3.2 – CURVA DA RENDA X QUANTIDADE DE MEDICAMENTOS.....	56
FIGURA 3.3 – PARTICIPAÇÃO DE MERCADO DOS LABORATÓRIOS DETENTORES DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICO NO MERCADO TOTAL DO FÁRMACO.....	84
FIGURA 3.4 – PARTICIPAÇÃO DE MERCADO DAS MAIORES EMPRESAS PRODUTORAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS .....	85
FIGURA 3.5 – FÁRMACOS MAIS VENDIDOS NO SEGMENTO DE GENÉRICOS.....	86
FIGURA 3.6 – PARTICIPAÇÃO DE MERCADO DAS CLASSES TERAPÊUTICAS NO MERCADO DE GENÉRICOS .....	87
FIGURA 4.1 – EVOLUÇÃO DA QUANTIDADE VENDIDA DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO AMOXICILINA.....	105
FIGURA 4.2 – EVOLUÇÃO DA QUANTIDADE VENDIDA DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO ATENOLOL.....	106
FIGURA 4.3 – EVOLUÇÃO DA QUANTIDADE VENDIDA DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO CAPTOPRIL.....	106
FIGURA 4.4 – EVOLUÇÃO DA QUANTIDADE VENDIDA DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO CEFALEXINA .....	106
FIGURA 4.5 – EVOLUÇÃO DA QUANTIDADE VENDIDA DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO CLORIDRATO DE RANITIDINA .....	107
FIGURA 4.6 – EVOLUÇÃO DA QUANTIDADE VENDIDA DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO CLORIDRATO DE SERTRALINA .....	107
FIGURA 4.7 – EVOLUÇÃO DA QUANTIDADE VENDIDA DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO MALEATO DE ENALAPRIL.....	107
FIGURA 4.8 – EVOLUÇÃO DA QUANTIDADE VENDIDA DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO SINVASTATINA .....	108
FIGURA 4.9 – PODER DE MONOPÓLIO.....	110



FIGURA 4.10 – EVOLUÇÃO DOS PREÇOS MÉDIOS DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO AMOXICILINA.....	112
FIGURA 4.11 – EVOLUÇÃO DOS PREÇOS MÉDIOS DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO ATENOLOL.....	112
FIGURA 4.12 – EVOLUÇÃO DOS PREÇOS MÉDIOS DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO CAPTOPRIL.....	113
FIGURA 4.13 – EVOLUÇÃO DOS PREÇOS MÉDIOS DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO CEFALEXINA .....	113
FIGURA 4.14 – EVOLUÇÃO DOS PREÇOS MÉDIOS DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO CLORIDRATO DE RANITIDINA .....	113
FIGURA 4.15 – EVOLUÇÃO DOS PREÇOS MÉDIOS DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO CLORIDRATO DE SERTRALINA .....	114
FIGURA 4.16 – EVOLUÇÃO DOS PREÇOS MÉDIOS DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO MALEATO DE ENALAPRIL.....	114
FIGURA 4.17 – EVOLUÇÃO DOS PREÇOS MÉDIOS DOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS DO FÁRMACO SINVASTATINA .....	114
FIGURA 4.18 (A) – DEMANDA PARA CONSUMIDORES DE BAIXA RENDA.....	120
FIGURA 4.18 (B) – DEMANDA PARA CONSUMIDORES DE RENDA ELEVADA .....	120

## DEFINIÇÕES

**CONCENTRAÇÃO** - Quantidade de substância(s) ativa(s) ou inativa(s) em determinada unidade de massa ou volume do produto.

**DISPENSAÇÃO** - Ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

**FÁRMACO** - Substância química que é o princípio ativo do medicamento.

**FORMA FARMACÊUTICA** - Estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração (RDC ANVISA nº 133, de 29 de maio de 2003).

**FORMA DE APRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTO** - Conteúdo da(s) unidade(s) de venda, indicando peso, volume ou unidade de forma farmacêutica e concentração. Estas apresentações devem estar relacionadas com a quantidade de unidades de doses necessárias para o tempo de tratamento;

**MEDICAMENTO** - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

**MEDICAMENTO GENÉRICO** - Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.

**MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA** - Medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

# SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
1.1 APRESENTAÇÃO DO TEMA E PROBLEMA DE PESQUISA.....	13
1.2 OBJETIVOS .....	18
1.2.1 <i>Objetivo Geral</i> .....	18
1.2.2 <i>Objetivos Específicos</i> .....	19
1.3 RELEVÂNCIA DO TEMA E INEDITISMO .....	19
1.4 LIMITES DA PESQUISA .....	20
1.5 MÉTODOS DE ANÁLISE.....	21
1.6 ESTRUTURA DA TESE .....	25
<b>2. REGULAÇÃO ECONÔMICA DE MERCADO E TEORIA DA ESCOLHA..</b>	<b>27</b>
2.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	27
2.2 FUNDAMENTOS BÁSICOS DE REGULAÇÃO .....	27
2.3 REGULAÇÃO DE SETORES ESPECÍFICOS DA ECONOMIA E DOS MERCADOS EM GERAL .....	37
2.4 REGIMES REGULATÓRIOS.....	40
2.5 TOMADA DE DECISÃO EM AMBIENTES REGULATÓRIOS.....	43
2.6 CONSIDERAÇÕES FINAIS DO CAPÍTULO.....	50
<b>3. CARACTERIZAÇÃO GERAL DO SETOR FARMACÊUTICO.....</b>	<b>52</b>
3.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	52
3.2 CARACTERÍSTICAS GERAIS DO SETOR FARMACÊUTICO.....	52
3.3 INSTRUMENTOS DE REGULAÇÃO ECONÔMICA NO SETOR FARMACÊUTICO E ALGUMAS EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS .....	58
3.3.1 <i>Instrumentos de Regulação Econômica no Setor Farmacêutico</i> .....	58
3.3.2 <i>Experiências Internacionais: O caso da Grã-Bretanha, Canadá e Estados Unidos</i> .....	64
3.4 REGULAÇÃO ECONÔMICA DO SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO .....	69
3.5 A POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL .....	77
3.5.1 <i>Dados de Mercado da Política de Medicamentos Genéricos no Brasil</i> 80	
3.6 CONSIDERAÇÕES FINAIS DO CAPÍTULO.....	89
<b>4. CONCENTRAÇÃO DE MERCADO E ESCOLHA DO CONSUMIDOR: UMA CONTRIBUIÇÃO TEÓRICA ACERCA DOS EFEITOS DA ENTRADA DOS GENÉRICOS NO SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO .....</b>	<b>93</b>
4.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	93
4.2 APRESENTAÇÃO DOS CONJUNTOS DE ARGUMENTOS QUE SUBSIDIAM AS DISCUSSÕES TEÓRICAS NO CASO DO BRASIL.....	94
4.3 ANÁLISE MICROECONÔMICA A PARTIR DA EVOLUÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DE MERCADO – UMA CONTRIBUIÇÃO AO PRIMEIRO CONJUNTO DE ARGUMENTOS .....	97

4.4 A EVOLUÇÃO DOS PREÇOS – UMA CONTRIBUIÇÃO AO SEGUNDO CONJUNTO DE ARGUMENTOS .....	111
4.4.1 <i>As diferentes elasticidades renda da demanda por medicamentos explicadas pela teoria da perspectiva de Kahneman e Tversky: uma nova forma de abordar o problema da escolha por medicamentos e de analisar os seus efeitos nos preços e quantidades vendidas</i> .....	116
4.5 CONSIDERAÇÕES FINAIS DO CAPÍTULO .....	122
<b>5. CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES .....</b>	<b>126</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>132</b>
<b>APÊNDICE – A .....</b>	<b>139</b>

# 1. INTRODUÇÃO

## 1.1 Apresentação do Tema e Problema de Pesquisa

A regulação econômica no setor farmacêutico faz parte de um novo contexto de atuação do Estado, verificado na economia nas duas últimas décadas. Ou seja, o Estado regulador que por meio de órgãos específicos determina e fixa regras para cada mercado, como o caso da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que regula o mercado farmacêutico no Brasil.

Pode-se dizer que o debate acerca da redução do papel do Estado na economia começou a partir dos anos 80, momento em que a economia mundial apresentava problemas de liquidez provocados pela crise internacional do petróleo ocorrida a partir de 1973, e que as idéias neoliberais começavam a ganhar espaço e a dar novas concepções a respeito da atuação do Estado. O pensamento neoliberal passa a representar uma tentativa de adaptar os princípios do liberalismo econômico às condições do capitalismo moderno, em que o Estado assume papel importante na regulação da atividade econômica para combater as falhas da livre concorrência e dos grandes monopólios, como os verificados na indústria farmacêutica.

Neste contexto, começam as políticas de redução do papel do Estado na economia e cresce o interesse, principalmente por parte dos países mais desenvolvidos, em regular as atividades de certos setores, inclusive o farmacêutico, devido aos gastos públicos crescentes com saúde e o crescimento dos custos com medicamentos. De acordo com Jacobzone (2000), os dados levantados para a maioria dos países da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) em relação ao ano de 1997, mostram que os gastos com medicamentos na Europa Ocidental representavam 15% dos gastos totais com saúde financiados pelo governo, o que motivou diversos países a estabelecerem controles efetivos para limitar o aumento desses gastos.

No Brasil, por outro lado, o debate em torno da regulação do setor farmacêutico foi motivado pelo elevado peso dos medicamentos no orçamento das famílias, principalmente as mais pobres, que gastam algo em torno de 3% de sua renda na aquisição de remédios contra doenças crônicas, tais como hipertensão e diabetes (MAGALHÃES et al., 2001). Diferentemente dos países desenvolvidos, em que o Estado financia os custos com medicamentos, no Brasil predomina o sistema de financiamento e distribuição privados, em que as despesas com medicamentos são feitas diretamente pelo próprio consumidor, que vem sendo afetado pelos aumentos dos custos desses produtos.

Particularmente, a década de 90 apresentou aumentos generalizados e significativos nos preços dos medicamentos, devido, principalmente, à eliminação do controle de preços no início da década. No período compreendido entre 1990 a 2000 verificou-se no mercado brasileiro um aumento no faturamento das indústrias farmacêuticas, associado a uma diminuição da quantidade vendida, fato que somente poderia se realizar com um aumento significativo dos preços, o que seria indicado pela elevação dos preços médios associados a uma diminuição do consumo de medicamentos. Considerando que a quantidade vendida dos medicamentos no ano de 2000 foi inferior a de 1990, e que a população brasileira cresceu cerca de quinze milhões no período, pode-se dizer que parte da população deixou de se medicar (NEPP-UNICAMP, 2000).

Acrescenta-se, ainda, a questão do acesso da população brasileira ao medicamento ser extremamente desigual. De acordo com Nishijima (2003), os 51% mais pobres, que ganham até quatro salários mínimos por mês, consomem apenas 16% do total de produtos farmacêuticos, enquanto o restante da população, com renda superior a quatro salários mínimos, consome 84% do total desses produtos. Essa desigualdade também se verifica quando se compara o consumo com medicamentos no país em relação ao dos países desenvolvidos. Enquanto o consumo per capita no Brasil oscila em torno de US\$ 17,00 a média no mundo desenvolvido chega a US\$ 62 per capita (BUSS, 1999).

Paralelamente à elevada participação dos custos com medicamentos no orçamento das famílias mais pobres, a questão da estrutura de mercado da indústria

farmacêutica impulsionou o debate acerca da regulação econômica do setor. De acordo com a Fundación Isalud (1999), uma das características principais da indústria farmacêutica é a existência de grandes monopólios e oligopólios quando se consideram os medicamentos por classe terapêutica<sup>1</sup>. Ainda que nenhuma empresa controle uma grande parcela do mercado no conjunto dos medicamentos, quando são analisados por especialidades terapêuticas<sup>2</sup>, verifica-se que a oferta está concentrada nas mãos de poucas empresas, sendo comum os casos em que uma única empresa domina mais da metade de um mercado específico.

A estrutura da indústria farmacêutica brasileira é extremamente concentrada. Embora o mercado de medicamentos do país seja composto por cerca de 400 laboratórios, dos quais quarenta dominam 86% do mercado e nenhum deles domine grande parcela do mercado total de medicamentos, a estrutura de oferta é bastante concentrada quando agrupada por classe terapêutica. Em grande parte dos mercados, as participações por classe terapêutica somadas das duas maiores empresas ultrapassam 70%. Cita-se como exemplo o mercado de Antissépticos e Antiinflamatórios urinários, em que as duas maiores empresas dominam 96,67% desse mercado (BERNARDO, 2001).

Em função dessas questões, o Estado brasileiro aumentou a regulação no setor farmacêutico, a exemplo dos países desenvolvidos que usam algum instrumento para regular o setor. Nos países europeus, por exemplo, os produtos farmacêuticos têm sido alvos de regulação governamental há várias décadas, dado que a maior parte dos produtos é coberta pelos seguros públicos de saúde. Países como Espanha e Grã-Bretanha lançaram mão de reduções compulsórias e de congelamentos de preços. Dos países desenvolvidos, somente os Estados Unidos não possuem nenhum tipo de regulação governamental para os preços dos medicamentos, sendo que o poder de negociação dos preços desses produtos é exercido pelas operadoras privadas de seguro de saúde.

---

<sup>1</sup>As classes terapêuticas se constituem num agrupamento de medicamentos de acordo com a sua atuação anatômica, indicação, uso terapêutico, modo de ação, etc. A classificação mais usada é a ATC - *Anatomical Therapeutic Classification* – criada e mantida pela European Pharmaceutical Marketing Reserting Association (EphMarma).

<sup>2</sup>São exemplos de especialidades terapêuticas ou classes terapêuticas os antibióticos sistêmicos, os anti-hipertensivos, os analgésicos não narcóticos, entre outras.

Entre os instrumentos utilizados para regular o setor encontra-se a Política de Medicamentos Genéricos, responsável por introduzir no mercado medicamentos de qualidade e a preços mais baratos que os medicamentos de marca, além de estimular uma maior concorrência. Nos Estados Unidos, por exemplo, após a ampliação da política de genéricos a partir de 1984, verificou-se que o volume de genéricos comercializados aumentou consideravelmente, sendo que, em 1996, 43% das prescrições de medicamentos referiam-se a genérico, (CBO, 1998). Entretanto, os trabalhos de Grabowski e Vernon (1992), Caves et al. (1991), Frank e Salkever (1991 e 1997) e Rizzo e Zeckhauser (2005), mostram que os preços dos medicamentos de marca aumentaram a partir da entrada dos genéricos no mercado, com estes últimos chegando a custar 70% mais baratos que os de marca.

A verdade é que ainda não existe um consenso sobre os efeitos da política de medicamentos genéricos no mercado de medicamentos de referência, principalmente sobre os preços. Enquanto os autores relacionados acima mostram aumentos nos preços dos medicamentos de referência após a entrada dos genéricos, os estudos de Block et al. (1981), Ellison e Wolfram (2001 e 2004) e Ellison e Ellison (1999) apontam para uma ação coordenada das empresas no sentido de, geralmente, reduzirem propositalmente seus preços para sugerir à agência reguladora e ao governo uma resposta positiva.

No caso do Brasil, tem-se verificado que os estudos sobre os efeitos da política de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico ainda são bastante incipientes. Nesta linha citam-se os trabalhos de Nishijima (2003), Valentim (2003) e Alves (2003). Nishijima (2003) mostra que os preços dos medicamentos de marca foram reduzidos quando passaram a enfrentar a concorrência dos genéricos, e que os medicamentos de marca com maior participação no faturamento no mercado foram os que mais atraíram genéricos para seus mercados. Além disso, mostra que a elasticidade-preço da demanda desses medicamentos é maior que a dos medicamentos que não passaram a enfrentar concorrência com os genéricos.

Por outro lado, Valentim (2003) destaca que existem diferenças de elasticidade-renda de medicamentos, que é mais alta para um grupo intermediário de renda, decresce para um grupo de renda inferior e é ainda mais baixa para um



grupo de renda mais alta. Valentim (2003) conclui que a simples adoção da política de genéricos não garante que os efeitos sejam os mesmos para toda a população, sendo necessária uma política concomitante de distribuição gratuita de medicamentos.

Alves (2003) ressalta que a introdução dos medicamentos genéricos no Brasil causou impacto na melhoria da qualidade de vida dos consumidores, posto que mais pessoas estão tendo acesso ao produto, causou redução de preços nos medicamento de referência e provocou uma desconcentração econômica relevante nas classes terapêuticas.

Mesmo não se tendo, ainda, um consenso do ponto de vista acadêmico quanto aos efeitos dos genéricos sobre os produtos de referência, sabe-se que a dificuldade de obtenção de tal consenso decorre de três naturezas de problemas: (1) os instrumentos estatísticos disponíveis não são ainda suficientes para capturar, por exemplo, os efeitos das estratégias competitivas e tecnológicas utilizadas como reação ao genérico; (2) as condutas das firmas produtoras dos medicamentos de referência ainda não podem ser consideradas como um padrão de concorrência; e (3) os trabalhos desenvolvidos não estariam tratando adequadamente o processo de escolha do consumidor em uma situação de risco.

Quando confrontadas com a possibilidade de escolha entre dois medicamentos (em condições de preço e qualidade diferenciadas), o consumidor (ou paciente) tende a avaliar o problema considerando: (1) que não tem as melhores informações sobre o medicamento (efeitos terapêuticos e outros); (2) ainda que possa existir um medicamento mais eficaz, seus custos são bem maiores relativamente ao genérico; e (3) em geral o médico prescreve, com base nas informações dos laboratórios, um medicamento supostamente mais eficaz, para o qual existe um genérico.

Embora não negligencie a abordagem do problema a partir das noções de organização industrial, estratégias competitivas e teoria da agência (foco da grande maioria dos trabalhos já realizados sobre o tema), é o processo de escolha do consumidor, quando diante das situações acima, o principal ponto de interesse da

pesquisa aqui realizada, uma vez que a simples discussão dos efeitos da política de genéricos poderia deixar a análise incompleta, pelo menos do ponto de vista do consumidor.

Dado que a política de medicamentos genéricos é bem recente no país, uma vez que foi implementada em 1999, e a literatura empírica levantada sobre o setor farmacêutico revela a carência de estudos sobre o mercado de medicamentos genéricos, torna-se relevante analisar os efeitos do lançamento dos medicamentos genéricos como um instrumento de regulação governamental para o setor farmacêutico brasileiro, bem como discutir o problema a partir da escolha do consumidor no sentido de contribuir para os debates sobre o tema.

Destaque-se, com isso, que o problema de pesquisa ora proposto trata da discussão de questões associadas à concentração de mercado das empresas incumbentes<sup>3</sup>, que podem estar se auto-regulando para evitar ou minimizar os efeitos da política de genéricos e dos reflexos do lançamento dos genéricos sobre os produtos de referência. Pretende-se discutir os efeitos dos medicamentos genéricos em termos de bem-estar para a população e, principalmente, abordar o problema de escolha da compra dos medicamentos como um problema de decisão e que, geralmente, envolve risco.

## **1.2 Objetivos**

### **1.2.1 Objetivo Geral**

Analisar, a partir dos índices de concentração de mercado e da noção de escolha sob situação de risco, os efeitos da entrada dos medicamentos genéricos no setor farmacêutico brasileiro, no período de 1999 a 2004, discutindo as decisões do consumidor, dados os limites de informação e de renda.

---

<sup>3</sup> O entendimento aqui é de que as empresas produtoras de medicamentos genéricos são tratadas como entrantes no mercado das firmas já instaladas.

### 1.2.2 Objetivos Específicos

- Analisar os efeitos da política de medicamentos genéricos nos preços e quantidades dos medicamentos de referência;
- Identificar ações de auto-regulação entre as incumbentes;
- Discutir os efeitos da política de medicamentos genéricos para o bem-estar dos consumidores; e
- Tratar a escolha da compra dos medicamentos como um problema de decisão que envolve risco e interesses conflitantes.

### 1.3 Relevância do Tema e Ineditismo

Diferentes autores vêm estudando o problema associado à política regulatória por meio dos medicamentos genéricos, sendo a forma de abordagem utilizada, em geral, fundamentada em conceitos de organização industrial, dinâmica tecnológica ou estratégias competitivas.

Neste trabalho, a referência teórica utilizada tem como base uma combinação de conceitos encontrados na organização industrial (estrutura e concentração de mercados) e da teoria da escolha, especialmente no formato desenvolvido por Kahneman e Tversky (1979), ao que eles chamaram de “teoria da perspectiva”. Essa maneira de combinar tais conceitos para análise da política pública relacionado ao lançamento dos genéricos não é trivial, o que mostra a importância teórica do trabalho.

O tema de pesquisa torna-se relevante na medida em que a política de medicamentos genéricos, instituída no Brasil a partir de fevereiro de 1999<sup>4</sup>, faz parte do novo contexto de atuação do Estado verificado na economia nas duas últimas décadas, em que o Estado, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, regula o setor farmacêutico e por ser uma experiência recente para o caso brasileiro,

---

<sup>4</sup> A política de medicamentos genéricos foi instituída no país por meio da Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

onde as pesquisas e a literatura ainda não são representativas, tanto em termos qualitativo como quantitativo.

Destaque-se também o relevante interesse social em torno do tema pesquisado, uma vez que a política de genéricos pode beneficiar a população com medicamentos de qualidade e a preços mais baixos. Neste sentido, um estudo que busca contribuir para o debate sobre o tema, principalmente no que tange aos efeitos sobre preços e bem-estar para os consumidores de medicamentos, poderá fornecer subsídios para implementação de políticas públicas para o setor.

Acrescenta-se, ainda, a importância de agregar informações aos órgãos de regulação setorial e de defesa da concorrência acerca do comportamento estratégico dos laboratórios farmacêuticos e das possíveis conseqüências para o desempenho e estrutura do setor, haja vista que ainda não se tem claro quais os tipos de estruturas de mercado que resultarão desse processo, bem como o comportamento dos agentes econômicos envolvidos. Com isso, os órgãos poderiam agir preventivamente, no sentido de estimular e preservar estruturas concorrenciais e reprimir práticas anticompetitivas por meio de atos de concentração.

A pesquisa também se torna relevante por complementar as informações produzidas sobre o setor farmacêutico no Brasil (e em termos internacionais) e desenvolvidas por outros centros de pesquisas sob diferentes enfoques. Além de acrescentar novos dados tanto para o governo quanto para a indústria.

#### **1.4 Limites da Pesquisa**

Ainda que o presente trabalho trate de um problema bem amplo, convém destacar que a pesquisa encontra-se limitada a alguns pontos, de forma a não se perder esforços em um grande número de informações, não sendo umas mais importantes que outras, mas que tornariam o trabalho muito amplo e prejudicariam a análise crítica do mesmo e por conseqüência, suas contribuições finais.

Destaque-se, com isso, que uma das principais limitações desse trabalho refere-se ao fato de que a regulação econômica no mercado farmacêutico, por meio da política de medicamentos genéricos, é extremamente nova para o caso brasileiro e que o comportamento dos agentes econômicos envolvidos ainda não esteja bem definido, de forma que as conclusões podem não ser ainda definitivas.

Uma outra limitação importante, mas não restritiva dos resultados, é que o número de medicamentos genéricos comercializados no país não obedece a uma mesma data de entrada no mercado, o que dificulta a análise dos dados, já que para uma mesma classe terapêutica existem medicamentos genéricos com séries históricas diferenciadas, do ponto de vista do preço, quantidade e faturamento.

Acrescenta-se, ainda, que a pesquisa não tem como preocupação central discutir quais os melhores instrumentos de regulação para o setor farmacêutico do Brasil, mas sim identificar os principais efeitos de apenas um desses instrumentos praticados no país, no caso a política de medicamentos genéricos, não sendo, dessa forma, o controle de preços elemento de estudo neste trabalho.

A relação entre produtores, distribuidores e atacadistas de medicamentos, por um lado, e a influência dos produtores sobre o comportamento dos médicos, por outro, também não é objeto de estudo da pesquisa, embora se reconheça a correlação existente entre esses diferentes agentes e os possíveis impactos no mercado.

## **1.5 Métodos de Análise**

Dado que o objetivo geral deste trabalho é analisar, a partir dos índices de concentração de mercado e da noção de escolha sob situação de risco, os efeitos da entrada dos medicamentos genéricos no setor farmacêutico brasileiro, verifica-se a necessidade de usar técnicas de pesquisa de natureza tanto qualitativa quanto quantitativa, uma vez que ambas abordagens fornecem conjuntamente mais informações do que poderia se obter utilizando um dos métodos isoladamente (GOODE e HATT, 1988 e MYNAIO, 1993; 1994).

A Pesquisa caracteriza-se como qualitativa, na medida em que procura fazer uma análise descritiva da realidade do setor farmacêutico no Brasil, bem como procura descrever algumas experiências internacionais e os principais instrumentos de regulação usados no setor. Ao passo que ao utilizar instrumentos específicos de análise de dados, a pesquisa caracteriza-se como quantitativa.

A análise descritiva é feita por meio de uma revisão bibliográfica sobre o tema, com a finalidade de se conhecer as diferentes contribuições científicas na área. Deve-se ressaltar, entretanto, que são poucos os trabalhos publicados sobre a política de medicamentos genéricos no Brasil. Por isso, a discussão da experiência internacional foi muito importante.

Além da pesquisa bibliográfica em livros, revistas, artigos e dados disponíveis na internet, foram utilizados relatórios internos da Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado da ANVISA, o que também caracteriza a pesquisa como de natureza documental (sendo mais abrangente que a bibliográfica). Por meio desses documentos pode-se obter importantes informações sobre as transformações que vem passando o setor farmacêutico no Brasil, inclusive identificar se algumas estratégias dos laboratórios farmacêuticos podem estar minimizando os efeitos da política de medicamentos genéricos em termos de competição e ampliação do acesso ao medicamento.

Para analisar os principais efeitos da política de medicamentos genéricos nos preços dos medicamentos de referência e identificar algum comportamento de auto-ajuste das empresas incumbentes foram coletados dados relativos a preços e quantidades vendidas dos medicamentos de referência e genéricos no período de janeiro de 1999, um ano antes da comercialização dos medicamentos genéricos, a dezembro de 2004, ano anterior à conclusão do trabalho, publicados no Pharmaceutical Market Brazil do IMS Health<sup>5</sup>. De modo que a análise quantitativa está baseada fortemente nessas informações.

---

<sup>5</sup> O IMS Health publica dados sobre o setor farmacêutico da maioria dos países em que operam as empresas multinacionais.

A análise dos dados foi feita por meio do índice de concentração de mercado Herfindahl-Hirschman<sup>6</sup> e por meio da análise gráfica da evolução dos preços e quantidades vendidas de medicamentos. O índice de concentração permite detectar a concentração de mercado das empresas incumbentes e das entrantes (produtoras de genéricos) bem como detectar a concentração dos laboratórios farmacêuticos detentores de medicamentos de referência que passaram a comercializar medicamentos genéricos.

As informações qualitativas utilizadas no trabalho compreendem o desenvolvimento e implementação da política de medicamentos genéricos como um instrumento de regulação econômica do mercado farmacêutico. Desta forma, todo o arcabouço teórico sobre regulação de mercados e a política de medicamentos genéricos, com objetivo econômico (quebra de barreiras, estímulo à concorrência etc.) e implicações sociais (aumento de bem-estar) fazem parte dessas informações, e subsidiam a análise teórica no caso do Brasil. As informações foram obtidas em diversas fontes secundárias (revisão bibliográfica, documentos etc), citadas anteriormente.

Do ponto de vista da avaliação de políticas regulatórias vinculadas ao lançamento dos medicamentos genéricos, a própria análise da evolução da indústria, dada a evolução dos índices de concentração do mercado, já seria uma importante referência para a discussão dos efeitos de tais políticas. Contudo, a simples discussão dos índices de concentração poderia deixar a análise incompleta, dado que não incluiria o ponto de vista do consumidor.

Para cumprir tal objetivo é utilizado neste trabalho o conceito fundamental da teoria da perspectiva, desenvolvida por Kahneman e Tversky (1979). Essa teoria permite avaliar a perspectiva do consumidor quando diante de situação de risco e quando a quantidade de recursos (renda) é limitada. Tal situação é típica do ambiente de compra de medicamentos de referência ou genéricos, quando, em razão da pouca informação ou da falta de conhecimento técnico, o consumidor se defronta com riscos razoáveis, como será mostrado no Capítulo 4.

---

<sup>6</sup> O HHI foi escolhido em razão da maior disponibilidade de dados relativos à oferta.

Do ponto de vista quantitativo, foram utilizadas duas fontes de dados: (1) relatórios de comercialização dos medicamentos genéricos da ANVISA – que permitiram descrever quantitativamente o mercado de genéricos no Brasil; (2) dados do *Pharmaceutical Market Brazil do IMS Health* – que permitiram analisar os preços, quantidades e concentração de mercado, conforme citado anteriormente. Entretanto, cabe fazer algumas considerações sobre a escolha e seleção dos dados obtidos nessas fontes.

A escolha dos medicamentos de referência se deu em função dos medicamentos genéricos mais vendidos no segmento de genéricos durante 1º de janeiro de 2000 a 1º de janeiro de 2004, conforme dados disponíveis nos relatórios de comercialização do segmento de genéricos da ANVISA. Os produtos mais vendidos que em conjunto participavam com 50% do mercado, em termos de faturamento, foram os escolhidos para entrar na análise. Assim, foram selecionados 17 medicamentos genéricos (amoxicilina, amoxicilina+clavulanato de potássio, atenolol, besilato de anlodipino, cefalexina, captopril, cloridrato de ciprofloxacino, cloridrato de ranitidina, cloridrato de sertralina, dipirona sódica, diclofenaco sódico, diclofenaco potássico, maleato de timolol, maleato de enalapril, omeprazol, paracetamol, e sinvastatina) e os seus respectivos medicamentos de referência (amoxil, clavulin, atenol, norvasc, keflex, capoten, cipro, antak, zoloft, novalgina, voltaren, cataflam, timoptol, renitec, peprazol, tylenol e zocor).

Convém destacar que foram levadas em consideração apenas as formas farmacêuticas em que havia comercialização de medicamentos genéricos. No caso dos fármacos que apresentavam mais de um medicamento de referência como cloridrato de ciprofloxacino e omeprazol, optou-se por analisar as formas farmacêuticas que apresentassem o maior número de medicamentos genéricos comercializados até o ano de 2004. Assim, foram escolhidas as formas orais sólidas para serem analisadas nesses mercados. Acrescenta-se, ainda, que as associações de medicamentos não entraram na análise, à exceção de amoxicilina + clavulanato de potássio, em que o mercado desse fármaco é composto por associações desses dois fármacos. Também se buscou analisar somente os produtos classificados na mesma classe terapêutica, de modo que os produtos que diferiram da classe em que estava classificado o medicamento de referência foram desconsiderados da análise.



Para todos os medicamentos de referência e genéricos foram utilizados os preços médios mensais<sup>7</sup> praticados pelas distribuidoras junto às farmácias e publicados no *Pharmaceutical Market Brazil do IMS Health*. Para os medicamentos genéricos, devido ao fato da existência de mais de um laboratório produtor de genéricos, foi utilizada a média dos preços médios mensais das apresentações comercializadas para cada laboratório. Foram utilizadas as quantidades vendidas mensais de medicamentos de referência e genéricos publicados no *Pharmaceutical Market Brazil do IMS Health*. Os dados de preços e quantidades cobrem o período de janeiro de 1999 a dezembro de 2004.

## 1.6 Estrutura da Tese

O presente trabalho está dividido em cinco capítulos. O Capítulo 1 contextualiza o problema de pesquisa e sua relevância, bem como estabelece os objetivos, métodos de análise e a estrutura do trabalho. A questão da Regulação Econômica de Mercado, apresentada no Capítulo 2, foi desenvolvida procurando descrever seus conceitos e fundamentos básicos, mostrando a regulação de setores específicos da economia e dos mercados em geral. Ao mesmo tempo aborda a escolha do consumidor e evidencia os conflitos de interesses entre os agentes econômicos, resultantes, principalmente de assimetrias de informação, e ainda apresenta os regimes tradicionais de regulação dos serviços públicos. O objetivo deste capítulo para a consecução do trabalho é contextualizar o processo de regulação econômica dos mercados, de forma que se entenda o processo de regulação ora implementado no setor farmacêutico do Brasil e o problema de escolha dos agentes. No Capítulo 3 encontra-se uma caracterização geral do setor farmacêutico, com suas falhas de mercado e justificativas de regulação, conforme descritas nos fundamentos básicos de regulação. São apresentados os instrumentos de regulação utilizados no setor e algumas experiências internacionais de regulação, destacando-se a política de medicamentos genéricos, no caso do Brasil, bem como apresenta os dados de mercado dos primeiros anos da política no país. O propósito

---

<sup>7</sup> Para todos os produtos analisados os preços foram deflacionados pelo Índice Geral de Preços (IGP-DI) da Fundação Getúlio Vargas, tendo como base janeiro de 1999.

desse capítulo para o desenvolvimento do trabalho é mostrar as justificativas de regulação para o setor e apresentar os primeiros resultados de mercado e despertar para as possíveis conseqüências para o mercado e a sociedade em geral, o que é abordado no Capítulo 4. Em tal capítulo são apresentados os efeitos do lançamento dos genéricos no mercado dos medicamentos de referência, ao mesmo tempo em que se discute os efeitos dos genéricos sobre o bem-estar da população e, ainda, analisa a escolha por medicamentos como um problema de decisão que, geralmente, envolve risco. No Capítulo 5, são encontradas as considerações finais do trabalho e as recomendações para trabalhos futuros.

## **2. REGULAÇÃO ECONÔMICA DE MERCADO E TEORIA DA ESCOLHA**

### **2.1 Considerações Iniciais**

O processo de reestruturação e mudança verificado na economia mundial nas duas últimas décadas tem levado a uma redefinição do papel do Estado. O Estado empresário, antes predominante, tem cedido lugar para o Estado regulador, que por meio de órgãos específicos determina e fixa regras para cada mercado. Neste contexto, vários autores têm avançado seus estudos sobre a importância da regulação para atividade econômica. Contudo, a discussão sobre a atividade regulatória deve ser aprofundada considerando-se as características particulares dos setores e dos países, sejam eles desenvolvidos ou não, pois cada um apresenta características históricas, políticas, econômicas e sociais diferentes.

É com o propósito de apresentar alguns aspectos da regulação econômica de mercado que este capítulo se justifica. Para tanto, o capítulo ficou dividido em seis seções, além desta primeira. A seção 2.2 dedica-se a fazer algumas considerações sobre a regulação econômica de mercado. A seção 2.3 enfoca a regulação de setores específicos da economia e dos mercados em geral. Na seção 2.4 são apresentados os principais instrumentos de regulação de mercado. A seção 2.5 aborda o processo decisório em ambiente de regulação. Por fim, na seção 2.6 encontram-se as considerações finais deste capítulo.

### **2.2 Fundamentos Básicos de Regulação**

O problema da regulação econômica de mercado vem ganhando destaque nas duas últimas décadas em virtude da reestruturação econômica dos mercados, inclusive do mercado farmacêutico. Todavia, essa não é uma questão nova e, de

acordo com Araújo (1997), parece ser tão velha quanto a existência de sociedades organizadas em Estados, pois não existe um mercado funcionando sem alguma base de leis, normas e convenções sociais que lhe dão sua forma específica e até seu conteúdo.

O que se tem é um aprofundamento dos estudos sobre regulação, conforme pode ser visto em Chang (1997), que caracterizou a regulação econômica em fases distintas, e também em Fiani (1998), que traçou uma evolução histórica ao tratar de regulação. Segundo tais autores, a regulação surge primeiramente como um resultado espontâneo e pouco planejado das transformações por que passava a base produtiva das principais economias avançadas na virada do século, com o desenvolvimento da eletrificação e telefonia, entre outros; depois segue um período de institucionalização, no qual encontra-se nas instituições governamentais um corpo técnico preparado e com atribuições bem definidas. Este período iria da Grande Depressão até o início dos anos setenta; e o último período se iniciaria a partir dos anos oitenta, conhecido como a “Era da Liberalização” ou da “Desregulamentação” ou ainda “Desregulação”.

De fato, as primeiras contribuições sobre o estudo de regulação iniciam-se com os teóricos da Organização Industrial, que, de acordo com a caracterização histórica descrita acima, estende-se da Grande Depressão à década de 70. Até então, os problemas econômicos eram explicados pela microeconomia tradicional, e esta deixava em aberto algumas questões, como a informação imperfeita e limitada, o papel do governo e da regulamentação dos mercados, a importância das barreiras à entrada e saída do mercado, a racionalidade dos agentes em colher e processar informações e ainda não explicava as causas da Grande Depressão.

Na prática, a microeconomia não respondia às referidas questões e a Organização Industrial (OI) surgiu dando um enfoque mais realístico às questões econômicas, principalmente aos casos extremos da concorrência perfeita e dos monopólios. Uma corrente de autores pertencentes a esta teoria enfatizava a importância da intervenção governamental como forma de se atingir o bem-estar social e econômico e dessa forma, ficaram conhecidos como institucionalistas. Para

esses teóricos a regulação passa a ser vista como a intervenção do Estado, por meio de normas e regras, com a finalidade de regular e estimular o aumento da eficiência por meio da competição.

A partir daí foram várias as contribuições sobre o tema, entre as quais destacam-se as de Stigler (1971, 1975), Aglieta (1979), Mitinick (1989), Boyer (1990). Os dois primeiros autores tratam a regulação de uma forma menos abrangente, como no sentido americano, enquanto que para os dois últimos a regulação assume um sentido mais amplo, como tratada no sentido francês (VINHAES, 1999). De forma menos abrangente a regulação é entendida como a simples intervenção do Estado na economia e visa ditar normas e regras com a finalidade de regular e estimular as atividades econômicas.

Segundo Stigler (1975), para que a regulação tenha efeito desejável é fundamental que o agente regulador não seja nem parte diretamente envolvida, nem esteja estabelecido na mesma atividade do regulado. Caso contrário, as ações do agente regulador teriam como objetivo proteger o agente a ser regulado ou procurariam prejudicá-lo para eliminar um concorrente. Assim, o papel do regulador deve partir de instituições governamentais, que se supõe isentas de outro interesse que não o bem-estar social geral. Manifesta-se, portanto, a necessidade de o órgão regulador não fazer parte e nem estar estabelecido na atividade a ser regulada, podendo o agente a ser regulado fazer parte tanto da esfera estatal quanto da privada.

Em consonância com essa abordagem, Mitinick (1989) apresenta a regulação como sendo uma política administrativa pública para uma atividade privada, com respeito a uma regra prescrita no interesse público. Como a regulação apresenta um caráter dinâmico, sendo um processo e não meramente um resultado, o autor a define como um processo que consiste na restrição intencional da escolha de atividades de um sujeito e provém de uma entidade que não é parte direta, nem está estabelecida na atividade em questão.

Diferentemente de Stigler (1975) e Mitinick (1989), Aglieta (1979) e Boyer (1990) consideram que o conceito de regulação é muito mais abrangente,

envolvendo elementos associados à intervenção de outros agentes na economia. Neste caso, a simples intervenção do Estado deve ser entendida como apenas um dos fatores que regulam a atividade econômica e, desta forma, deve ser chamada de regulamentação. Os regulacionistas, como são chamados, definem a regulação como sendo uma conjunção de fatores que promovem a reprodução geral, tendo em vista as estruturas econômicas e as formas sociais vigentes (VINHAES, 1999).

Segundo Coutinho (1990), são cinco os fatores que regulam a atividade econômica: a forma de configuração de uma relação salarial; a forma de gestão da moeda; as estruturas das organizações do mercado ou as formas de concorrência inter-capitalista; o modo de inserção na economia mundial; e a forma de intervenção do Estado, como regulador e estimulador das atividades econômicas<sup>8</sup>.

Já os termos “Desregulamentação” e “Desregulação”, que caracterizam a terceira fase da evolução histórica da regulação, começaram a ser usados a partir da crescente onda de privatização verificada no início dos anos 80. Essas denominações são empregadas para enfatizar a retirada do Estado da economia como empresário, a conhecida “Era da Liberalização Econômica”. Como já dito anteriormente, tal fase caracteriza-se pelo aumento da importância do papel do Estado como órgão regulador, combatendo os excessos à livre concorrência e a formação de grandes monopólios, considerados como causadores da crise que começava a se instaurar em meados dos anos 70. Por isso, muitos economistas defendem a adoção do termo re-regulamentação econômica, já que a idéia de livre mercado na realidade não vem ocorrendo. O que se verifica na maioria dos países de industrialização avançada é uma reformulação do papel do Estado como regulador, a fim de estimular a competição no mercado e as privatizações (GOMES, 1997).

Considerando-se todo o contexto acima, a competição vem sendo apresentada como a melhor forma de se atingir a eficiência econômica. Esta seria conseguida em um mercado competitivo e não regulamentado, quando os excedentes dos consumidores e dos produtores são maximizados, uma vez que

---

<sup>8</sup> Convém destacar que é com este último fator que está a preocupação central deste trabalho.

existiriam informações completas a respeito das preferências de trocas entre eles e nenhuma transação voluntária poderia melhorar a situação de um sem piorar a situação de outro (equilíbrio Ótimo de Pareto).

Entretanto, como já contemplado nos princípios de microeconomia, este conceito de eficiência é muito restritivo em virtude de se estar assumindo que o mercado competitivo funciona e assegura que os requisitos de competição estejam vigorando de modo a alocar eficientemente os recursos. Tal conceito despreza o fato de que os requisitos da competição provavelmente não conseguiriam vigorar por causa da existência de desvios de eficiências causados por quatro razões básicas – poder de mercado, externalidades, bens públicos e informação assimétrica –, o que vem justificar a regulação como um meio de corrigir essas ineficiências na busca do bem-estar social.

O poder de mercado refere-se à capacidade, tanto por parte do vendedor quanto do comprador, de influenciar o preço de uma determinada mercadoria. O poder de mercado é apresentado também como poder de monopólio, e nesse caso refere-se ao poder do empresário dominante em estabelecer quantidade e preço das mercadorias. A quantidade ofertada é geralmente menor e o preço maior do que se estivesse em mercado competitivo. Por isso diz-se que o poder de mercado resulta em uma perda bruta (*deadweight welfare loss*), seja da parte dos compradores ou dos vendedores, pois perde o empresário que deixa de vender mais, e o consumidor que compra menos do que gostaria.

Externalidade<sup>9</sup>, por outro lado, é entendida como um efeito externo de uma decisão econômica, que beneficia ou prejudica uma pessoa que não era partidária da decisão. Em geral, toda e qualquer ação econômica provoca externalidades aos agentes. As externalidades serão negativas se a ação de uma das partes impõe custos sobre outra e serão positivas quando a ação de uma das partes beneficia a outra. Especificamente, as externalidades ocorrem quando os preços de mercado

---

<sup>9</sup> O fenômeno entendido como externalidade foi abordado pela teoria neoclássica, ao tratar das questões relativas à interferência de um agente sobre o outro, pois estas externalidades constituem-se de desempenhos externos a uma determinada atividade que afetam uma outra parte, sendo provenientes de conflitos referentes aos direitos de propriedade. Estes, por sua vez, refletem um conjunto de leis que descrevem o que as pessoas e as empresas podem fazer com suas respectivas propriedades.

não refletem as atividades de produtores ou consumidores, ou ainda quando alguma atividade de produção ou consumo possui um efeito indireto sobre outras atividades de consumo ou de produção que não sejam diretamente refletidas nos preços de mercado. Quando uma externalidade está presente, o preço de uma mercadoria não reflete necessariamente o seu valor social. Nesse caso, as empresas poderão vir a produzir quantidades excessivas ou insuficientes, de maneira que o resultado pode acarretar uma ineficiência ao mercado.

Os bens públicos, caracterizados por beneficiar a todos os consumidores, são mercadorias que podem estar disponíveis a baixo custo para muitos consumidores, porém logo após terem sido ofertadas a alguns consumidores torna-se muito difícil evitar que outros também a consumam. Assim como as externalidades, os bens públicos causam conflitos de interesses entre os agentes, os quais estão centrados em questões referentes aos direitos de propriedade<sup>10</sup>.

A informação incompleta ou informação assimétrica, por sua vez, refere-se à falta de informações exatas por parte dos produtores ou consumidores. A falta de informação leva os produtores a ofertarem quantidades excessivas de determinados bens e quantidades insuficientes de outros, e os consumidores deixam de ter informações a respeito dos preços de mercado ou da qualidade do produto. Poderá ocorrer também que alguns consumidores podem estar deixando de adquirir um produto especial mesmo que pudessem ser beneficiados na sua compra, enquanto que outros poderão estar adquirindo produtos que lhes causam prejuízos.

As razões descritas acima criam ineficiências de mercado que às vezes justificam a introdução de uma regulamentação governamental<sup>11</sup>, uma vez que a competição por si só não atinge o bem-estar social. Laffont e Tirole (1993) acrescentam, ainda, que além das assimetrias de informações e externalidades, por exemplo, os estudos sobre regulação devem considerar o papel das instituições

---

<sup>10</sup> Entende-se como direito de propriedade, o conjunto de leis que descreve o que as pessoas e empresas podem fazer com suas respectivas propriedades (GROSSMAN E HART, 1986).

<sup>11</sup> Isto não quer dizer que a regulamentação seja a única forma de corrigir as ineficiências, pois no caso das externalidades algumas ineficiências “podem ser eliminadas por meio de negociações particulares entre as partes envolvidas, ou por meio de sistema judiciário, no qual as partes prejudicadas podem mover ações judiciais para recuperar os danos sofridos” (PINDICK, R.S. e RUBINFELD, D.L, 1994).



políticas e econômicas, uma vez que as questões políticas interferem em todos os estágios de uma política (regulatória ou não), desde a sua aprovação até a sua manutenção. De acordo com os autores, o rigor imposto pela teoria econômica tem levado à negligência das restrições políticas sobre a economia, desprezando importantes aspectos do processo de tomada de decisão dos governos.

A partir do exposto, tem-se que a regulação surge como meio de garantir o bem-estar, e pressupõe que a busca do interesse individual, defendida por Adam Smith, produzindo e trocando bens, não conduz ao bem comum. A interação entre ofertantes e demandantes atua no sentido de promover o bem comum, quando existir um número suficiente de mercados e todos os consumidores e produtores se comportam competitivamente, levando a um equilíbrio ótimo no sentido de Pareto. Porém, surgem externalidades na ausência de um mercado que determine a alocação de determinados custos e benefícios de um agente. Assim, o mercado falha na sua tarefa de gerar um ótimo paretiano, daí a necessidade de interferência do Estado por meio de impostos, subsídios, regulação de quantidades etc., para promover um nível de bem-estar para a sociedade como um todo.

Neste sentido, a regulação utiliza a noção de concorrência para alcançar eficiência econômica nos mercados: (1) eficiência produtiva; (2) eficiência distributiva; (3) eficiência alocativa; e (4) eficiência seletiva ou dinâmica.

A eficiência produtiva seria alcançada quando a estrutura produtiva instalada e sua respectiva tecnologia fossem utilizadas com máximo rendimento e mínimo custo. A distributiva aconteceria quando todos os consumidores/usuários tivessem garantia de acesso aos serviços públicos que, a rigor, seria alcançada quando houvesse uma ampla concorrência nos mercados capaz de eliminar lucros extraordinários e nivelar preços. A eficiência alocativa, por sua vez, ocorreria quando houvesse no mercado o máximo de transações comerciais, proporcionando aos seus agentes um amplo leque de bens e serviços, gerando maior renda e um grau ótimo de satisfação, ou Ótimo de Pareto, uma vez que não podem melhorar sua situação sem prejudicar a de outro e, neste ponto, os preços são iguais aos custos marginais. Esta situação tornou-se sinônimo de eficiência econômica. Já a eficiência seletiva focaliza um mercado como um ambiente seletivo, capaz de selecionar

inovações de produtos e processos o que repercute numa futura redução de custos e preços e na melhoria da qualidade. Diferentemente da natureza estática do ótimo paretiano, esta é uma situação dinâmica, nos moldes da interpretação neo-shumpeteriana<sup>12</sup>.

Neste contexto, a eficiência econômica também seria alcançada por meio de regulamentos capazes de controlar a estrutura e o funcionamento de alguns setores específicos, como é o caso do setor farmacêutico. Todavia, existem algumas restrições intrínsecas ao processo de regulação, como a própria assimetria de informação, já comentada acima, que impedem as agências reguladoras de atingir seus objetivos de redução de falhas de mercados nos moldes de Pareto.

As questões relativas à assimetria de informação ganham destaque no processo regulatório quando se analisa a relação entre órgão regulador e agente regulado, pois reflete o fato de o órgão regulador estar menos informado que a firma regulada acerca do nível de eficiência desta, sendo de fato aspecto central em qualquer ação regulatória. Esta relação pode ser tratada como um problema entre agente-principal, em que as empresas assumem o papel de agente e o regulador de principal (SANTANA, 1995). A regulação tratada como um problema agente-principal teve como um de seus primeiros estudos o de Baron e Myerson (1982), com a publicação do artigo *Regulating a Monopolist With Unknown Costs*, que trata da regulação de firmas que possuem mais informações sobre suas atividades que o próprio regulador poderia ter. Desta forma, a relação entre agentes e principal é uma relação em que o principal necessita induzir o agente a agir em conformidade com seus interesses. Contudo, devido à assimetria de informações, o órgão regulador pode acabar sendo “manipulado” pelas firmas reguladas, que possuem informações com as quais o principal não conta.

Dado que as firmas conhecem mais que o regulador sobre as condições de operação e planejamento, o principal procura estabelecer incentivos de modo que as ações dos agentes contribuam ao máximo para satisfazer seus objetivos. Nesta

---

<sup>12</sup> Esta interpretação neo-shumpeteriana pode ser vista em Dosi (1982, 1984, 1988) e Nelson e Winter (1982).

relação entre agente e principal o sistema regulatório aparece, então, como um mecanismo de incentivos, que leva as firmas a reavaliar suas atividades, principalmente seus custos.

Além da assimetria de informação, o órgão regulador pode não atingir seus objetivos finais devido a restrições transacionais, as quais refletem a existência de custos de transação não desprezíveis quando da implementação de qualquer contrato. Isso acontece também pelas restrições administrativas e políticas que abarcam características legais e institucionais limitantes da ação do regulador.

Não há como o regulador conhecer todas as atividades de uma firma e, neste caso, ele pode estar recebendo informações especializadas sobre as quais não tem pleno conhecimento e agindo de modo a beneficiar o agente. Este caso é conhecido como seleção adversa, pois o principal não conhece alguns parâmetros denotativos de eficiência da firma regulada. Ademais, algumas informações não são observáveis pelo principal, e o agente pode estar ocultando ineficiências internas de modo a se beneficiar no futuro. Esta é uma situação em que os agentes entram em perigo moral (*moral hazard*), dado que suas ineficiências não lhe impõem nenhum custo (LAFFONT e TIROLE, 1993).

A relação entre agente e principal pode ser vista, segundo Santana (1995), em diversos níveis, como abaixo:

#### GRUPOS SOCIAIS – GOVERNO – REGULADOR – FIRMAS

Cada elo nessa cadeia representa um grupo de interesse no processo regulatório, com interesses geralmente divergentes, que aliados à assimetria de informação é uma fonte potencial de ineficiências na formulação e implementação de regulamentações. A firma é mais bem informada que o regulador sobre condições de custo, por exemplo. Como, geralmente, seus objetivos são diferentes, o principal pode estar querendo induzi-la a tomar decisões de preços, produção e investimentos que respondam aos interesses da sociedade nas condições dadas de custo. Mas, por outro lado, o agente pode estar interessado, por exemplo, em maximizar lucros (SANTANA, 1995).

Neste contexto verifica-se uma tensão e possível ambigüidade no papel do regulador. Ao mesmo tempo, ele deve responder a interesses da sociedade e aos interesses das firmas reguladas, de modo a alcançar compromissos satisfatórios. Para isso, o regulador necessita de conhecimento técnico e meios materiais e humanos, além de um mandato bem definido, o que no entanto não lhe assegura um funcionamento sem distorções. Estas podem se dar tanto em favor de determinados grupos de pressão, representados diretamente ou pelo governo, como em favor das firmas reguladas. Quando isso acontece, diz-se que ocorreu a captura do órgão regulador, que, segundo Kay e Vickers (*apud* SANTANA, 1995), ocorre quando o regulador passa a confundir o bem comum com os interesses da indústria que é por ele regulamentada. O principal (o órgão regulador) passa a ser aliado das firmas da indústria (agente). A Teoria da Captura, como apresentada por Stigler (1971) e Peltzman (1976), apresenta o agente regulador como órgão que apenas sanciona passivamente os interesses privados dos grupos mais fortes.

Neste escopo, pode-se incluir também a relação entre o órgão regulador como agente e o governo como principal. Nesse caso, seus devidos papéis como regulador e agente são rompidos na medida em que o órgão regulador pode estar sendo coagido pelo governo a assumir uma conduta que viole seu papel original de instrumento de indução da eficiência da indústria. Aqui, a captura dá-se por meio de mecanismos políticos ou administrativos (SANTANA, 1995).

Um exemplo de captura do órgão regulador, tanto por parte do governo (nesse caso o órgão regulador assume papel de agente), quanto por parte das firmas reguladas (o órgão regulador assumindo papel de principal), pode ser encontrado na indústria de energia elétrica brasileira, em que o DNAEE<sup>13</sup> teve, de um lado, o controle de preços tomado pelos ministérios da área econômica e, de outro, o controle das ações das empresas ficou limitado pela distribuição de cargos do órgão regulador a funcionários das firmas controladas (SANTANA, 1995).

Percebe-se que, embora a regulação seja justificada inicialmente pela correção das falhas de mercados, a realidade mostra que a sua implementação está

---

<sup>13</sup> DNAEE – Departamento de Água e Energia Elétrica, criado no final de 1968 com o propósito de formular e monitorar a aplicação das regulamentações do setor elétrico.

distante da mera correção dessas falhas, posto que o conflito de interesses entre os agentes econômicos terá importantes conseqüências sobre a forma de regulação adotada, ora beneficiando alguns grupos e ora penalizando outros.

Independente do setor analisado e das justificativas para a regulação, tem-se que a teoria da regulação econômica de mercado está relacionada ao controle e funcionamento de determinados setores da atividade econômica considerados essenciais ou básicos para a vida econômica e social, e visa coibir as práticas de monopólio e garantir o bem estar social, uma vez que a presença de imperfeições impede que o mercado seja capaz de informar, por meio de preços e quantidades o ajuste necessário entre oferta e demanda.

### **2.3 Regulação de Setores Específicos da Economia e dos Mercados em Geral**

A regulação econômica de mercado pode ser, de acordo com Possas et al. (1997), tanto uma regulação dos setores de infra-estrutura, quanto uma regulação dos mercados em geral. No primeiro caso, chama-se regulação ativa, isto é, um tipo de intervenção que não induz à concorrência, mas tende a substituí-la por mecanismos e metas regulatórias. A prática ativa da regulação tem sido vista especialmente nos setores de infra-estrutura, como petróleo, energia e telecomunicações, os primeiros a serem regulados no Brasil, devido à presença de importantes economias de escala e de escopo, e também por se tratar de setores que influenciam o desenvolvimento de outros (externalidades), elementos importantes do arcabouço regulatório.

Já o segundo caso, a regulação dos mercados em geral, trata-se de uma regulação reativa, ou seja, destina-se à preservação e repressão de condutas anticompetitivas (antitruste). Este tipo de regulação está sujeita à supervisão geral da concorrência e das autoridades antitruste e tem se mostrado bastante adequada tanto para estimular a concorrência quanto para prevenir prejuízos potenciais a ela. As leis antitrustes têm como objetivo a promoção de uma economia competitiva, por

meio da proibição de ações que sejam capazes de limitar o poder de mercado (POSSAS et al, 1998).

Entretanto, setores relacionados à saúde têm sido objeto de regulação econômica por órgãos específicos como, por exemplo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Saúde Suplementar, agências regulatórias que fogem à regra da regulação dos setores de infra-estrutura, caracterizados como monopólios naturais<sup>14</sup> por serem capazes de operar com custos de produção, para um dado nível de produção, menores do que aqueles verificados em uma estrutura competitiva de mercado.

De acordo com Possas et al. (1998), a regulação deixou de ser justificada somente pela existência de monopólio natural, em virtude da forte onda de inovações tecnológicas nos setores de infra-estrutura que “reduziram a importância das economias de escala, e em alguns casos as de escopo, na determinação de tamanhos mínimos eficientes de planta, desafiando a existência de um significativo *trade off* entre eficiência produtiva e alocativa, razão da regulação dos monopólios naturais”, e passou a ser a solução para se evitar três alternativas consideradas inferiores do ponto de vista do bem-estar da sociedade: (1) a livre operação de uma única empresa privada, que acabará por restringir a quantidade ofertada e praticar preços de monopólio; (2) a livre operação de várias empresas privadas com escalas sub-ótimas, o que implica preços e custos elevados, embora as margens de lucro possam ser reduzidas; e (3) a produção estatal com uma escala de produção eficiente, mas sujeita a ineficiências oriundas de uma gestão politizada ou meramente sem incentivos para buscar ganhos de produtividade e qualidade.

Desta forma, o bom funcionamento da economia decorre da harmonia entre as leis antitruste e a regulação. Ficando ao cargo do CADE (Conselho Administrativo de Defesa Econômica), no caso do Brasil, as atribuições de fiscalizar e reprimir, quando for o caso, as ações anticompetitivas das empresas, de forma a manter um nível de concorrência sem prejuízos para os empresários e consumidores. Por outro

---

<sup>14</sup> Monopólio natural é aquele que, dada a presença de retornos crescentes de escala, toda a demanda (ou quase toda a sua totalidade) pode ser atendida, a um preço que cubra o custo de oportunidade, por um único ofertante.

lado, ficaria ao cargo dos órgãos específicos de regulação, como é o caso da ANVISA (órgão regulador do setor de vigilância sanitária no Brasil), regular os mercados de bens essenciais, como a saúde, por exemplo.

As empresas atuantes no setor farmacêutico contam com forte poder de mercado e podem adotar ações anticompetitivas que impeçam a entrada de novas empresas ou até mesmo determine que estas operem sob condições desfavoráveis em determinados segmentos. Assim, havendo abuso de poder, o mercado falha em gerar o equilíbrio competitivo, ou em gerar o bem-estar econômico. Em consequência, perde a sociedade como um todo, além de piorar a distribuição de renda.

Dessa forma, a regulação setorial e as leis antitrustes pertencem a um escopo mais amplo da intervenção governamental no que se refere à defesa da competição ou defesa da concorrência, não sendo necessariamente excludentes, vez que a atividade de regulação setorial guarda estreita relação com a da autoridade antitruste (VINHAES, 2000). As áreas de interseção entre as leis antitruste e a regulação setorial podem ser vistas no quadro abaixo.

Quadro 2.1 – Fronteiras entre Regulação Setorial e Leis Antitrustes

Atuação / Estruturas	Concorrência Perfeita	Competitivas	Não Competitivas	Monopólio
Leis antitruste	Não atuam	Atuam levemente	Atuam fortemente	Atuam levemente
Regulação Setorial	Não atuam	Não atuam	Atuam levemente	Atuam fortemente

Fonte: Vinhaes et al. (2000).

## 2.4 Regimes Regulatórios

Historicamente, o regime regulatório mais antigo refere-se à regulação por taxa de retorno fixa ou *rate of return regulation* (RTR), também conhecido como regulação pelo custo de serviço, custo contábil ou ainda custo histórico. Por este regime, a taxa de remuneração do capital investido é fixada de forma que haja um retorno “justo”, e as tarifas, dado um nível de consumo previsto, são calculadas de modo a satisfazer essa taxa. Todavia, esse mecanismo regulatório não fornece incentivo adequado à eficiência produtiva da firma regulada, uma vez que independente do nível de custo poderá obter um retorno “justo”. Desta forma, a firma entra em perigo moral (*moral hazard*), visto que existe um incentivo a gastos desnecessários. Por outro lado, no longo prazo a firma também não se vê incentivada a reduzir custo, pois os benefícios de tal movimento não seriam apropriáveis.

Num modelo estático, esse mecanismo é precário, como reconheceu Averch e Johnson (*apud* SANTANA, 1995), pois firmas maximizadoras de lucro sujeitas a uma taxa de retorno fixa usariam excessivamente o fator capital. Tendo em vista que se a taxa de retorno sobre o investimento é fixa, os lucros serão proporcionais à base de capital e com isso tenderá a usar tecnologias mais capital-intensivas do que seria socialmente ótimo para aumentar a base de capital. Esse é o chamado “efeito Averch-Johnson”.

Já considerando um contexto dinâmico, Santana (1995) argumenta que alguns aspectos negativos podem em parte minorar em virtude de uma defasagem regulatória no período de revisão tarifária. Nesse período de revisões tarifárias, a firma regulada será capaz de apropriar-se dos benefícios decorrentes de esforços para redução de custos. Mas, conforme salientou Araújo (1997), à medida que o período de revisão tarifária se aproxima, menores serão os incentivos para esforços no sentido de reduzir custos. Existirá progressivamente um interesse da firma regulada de sinalizar um nível de eficiência menor de modo a induzir níveis tarifários mais elevados no próximo processo de revisão. A verdade é que o mecanismo de RTR apresenta características indesejáveis (GOMES, 1997).



Em contraponto com o regime supramencionado, o qual não fornece estímulos adequados à eficiência da firma regulada, tem-se o regime por limite de preço (*price-cap regulation*, PCR, também conhecido como RPI-X), que apresenta eventual superioridade ao regime tradicional de RTR. Por este mecanismo regulatório a firma regulada possui a liberdade de fixar o preço das tarifas dentro de um intervalo definido no contrato de concessão. Assim, os preços não podem aumentar mais do que a diferença entre a variação de um índice de preços (*retail price index* – RPI) e um fator  $X$ , que representa uma aproximação da evolução esperada da produtividade. O período regulatório estabelecido é de 4 a 8 anos e, dado o preço contratado e as metas de produtividade fixadas nesses anos, qualquer redução real de custos mais acentuada que as metas pode ser apropriada pelas firmas, daí o incentivo em reduzir custos (ARAÚJO,1997).

Contudo, fatores como o alto custo decorrente da definição de metas sobre possíveis ganhos de produtividade (dado que para definir as metas o regulador necessita de conhecimentos profundos acerca da indústria regulada no mundo e da que está sob sua jurisdição) e os potenciais conflitos quando do reajuste de tarifas podem levar à distorção do modelo proposto, o que não garante a eficiência social. Mas, de acordo com Araújo (1997) e Resende (1998), a modelagem teórica do PCR ainda é limitada, e outros autores como Vickers e Yarrow (1988), Baesley e Littlechild (1989) e Liston (1993), ambos citados por RESENDE (1998), fornecem uma lista intuitiva a respeito das vantagens e desvantagens destes dois regimes vistos anteriormente.

Acrescenta-se aos regimes regulatórios da taxa de retorno fixa e do limite de preço, a regulação por incentivos (RI). Esta é uma versão modificada do regime tradicional RTR, na qual admite-se a apropriação parcial dos benefícios advindos de esforços de redução de custos. A partir de uma taxa de retorno (“justa”) de referência, pode-se ter a repartição de lucros ou receitas, porém os percentuais de apropriação são decrescentes à medida que se distanciam desse referencial. A RI admite duas variantes básicas. A primeira é a regulação da taxa de retorno com banda (RTRB). Aqui, estabelece-se uma taxa de retorno de referência ao redor da qual se define uma banda e dentro dela desvios relativos à taxa de referência são tolerados (não implicam em penalidades e compensações). Resende (1998) cita

como exemplo uma taxa de retorno de referência de 10%, com uma banda de mais ou menos 2%. Neste caso, nenhuma intervenção ocorreria para retornos na faixa de 8 a 12%. A segunda variante é a regulação por taxa de retorno com banda e repartição de rendimentos (RTRBR). Esta parece ser, segundo o autor, a modalidade mais comum ao incorporar esquemas de repartição de rendimentos acima de alguma taxa de referência.

Ainda, o incentivo à redução de custos e preços pode se dar por meio da “regulação por comparação” ou da “regulação da qualidade”. Pela “regulação por comparação” (*yardstick regulation*) ou competição por padrões (*yardstick competition*), o regulador tem acesso aos balanços anuais das diversas empresas e fixa os preços para o ano seguinte baseado nas empresas mais eficientes, com certa tolerância. Supõe-se, neste esquema, que não haja colusão entre as firmas e que suas estruturas de custos sejam semelhantes. Embora a primeira hipótese possa ser combatida com medidas eficazes, a segunda é freqüentemente violada na prática. Ao desagregar custos de modo a separar as situações específicas das firmas, esse regime gera muita complexidade, o que resulta em conflitos entre reguladores e firmas reguladas. Já a “regulação da qualidade”, refere-se a esquemas que buscam garantir a qualidade dos bens e serviços por meio de incentivos. Embora existam poucos estudos a respeito, este esquema é interessante uma vez que se procura compensar impactos negativos da regulação do preço sobre a qualidade, sem exigir o mesmo volume de informação da regulação por custo de serviço (ARAÚJO, 1997).

Os vários esquemas alternativos de regulação por incentivos, listados até aqui, surgem em contraponto ao tradicional regime regulatório – RTR –, dado que este fornece limitados incentivos à redução de custos. Todavia, em indústrias multiprodutoras é comum encontrar diferentes formas de regulação para distintos serviços. O que não quer dizer que esses modelos alternativos sejam sem limitações na sua prática.

## 2.5 Tomada de Decisão em Ambientes Regulatórios

Conforme foi visto anteriormente, verifica-se uma tensão e possível ambigüidade no papel do órgão regulador, que deve responder tanto aos interesses da sociedade quanto das firmas reguladas. Isso faz com que Stigler (1971) trate a regulação como um mecanismo de redistribuição de renda, na medida em que gera custos para alguns grupos e benefícios para outros. Segundo o autor, os grupos mais homogêneos e com menores custos para se organizar teriam maior probabilidade de ter sucesso em influenciar o processo regulatório. Ao passo que os grupos maiores e mais difusos, como os consumidores, por exemplo, estariam prejudicados em detrimentos daqueles, e teriam menos influência sobre a regulação. Dessa forma, Stigler (1971) teoriza que a decisão de ofertar regulação estaria vinculada aos possíveis apoios políticos que os legisladores/reguladores receberiam para as próximas eleições, e a demanda por regulação viria dos produtores mais fortes, que demandariam a regulação como forma de manter seus interesses.

A partir dessa concepção, Peltzman (1976) modela formalmente a teoria de Stigler, que pode ser entendida a partir de um exemplo citado por MUELLER (2001, p.13).

Suponha que a única decisão do regulador seja determinar o preço a ser cobrado por um monopolista, e por consequência o seu lucro. Os consumidores preferem uma regulação que leve ao preço de competição perfeita, onde o lucro da empresa é zero. A empresa prefere o preço de monopólio, onde maximiza seu lucro. Dependendo do preço escolhido o legislador/regulador irá conseguir mais apoio da firma ou dos consumidores. Um legislador/regulador que maximiza seu apoio político é indiferente entre determinada situação de preço alto e lucro baixo e outra de preço mais baixo e lucro mais alto, pois em ambas acabaria com uma quantidade igual de apoio. A única diferença seria que no primeiro caso o apoio viria da firma e a oposição dos consumidores e no segundo caso o contrário. Sendo assim, o legislador/regulador irá decidir pelo preço que maximize seu apoio líquido.

Na prática, essa abordagem procura mostrar que a decisão por regulação visa beneficiar determinados grupos e penalizar outros, mas encontra limitações ao supor que o regulador simplesmente implementa a política definida pelos legisladores, e desconsidera as motivações dos reguladores. Conforme foi visto anteriormente, tanto o governo, reguladores, firmas e consumidores representam grupos com interesses conflitantes. Os legisladores respondem à demanda por regulação porque dependem da conexão eleitoral para se manter no poder e

sobreviver politicamente. No entanto, o regulador tem preferências que não necessariamente coincidem com aquelas dos legisladores. Enquanto os legisladores são movidos pela conexão eleitoral e seu desejo de sobrevivência política, o regulador tipicamente será movido por outros fatores, como maximização de influência ou empregabilidade no setor privado após sair da agência (MUELLER, 2001). As firmas reguladas, por outro lado, interessa-se por tarifas mais elevadas e conseqüentemente maiores lucros, por exemplo, e os consumidores por sua vez, sempre querem pagar menos pelos serviços prestados.

O comportamento dos agentes econômicos num ambiente regulatório, procurando maximizar suas satisfações (sejam elas quais forem), está relacionado à percepção dos riscos e incertezas da conformação do processo de regulação. Nos intervalos regulatórios (período compreendido entre as revisões de preços na prestação de serviços públicos), por exemplo, as firmas sujeitas a uma tarifação pela taxa de retorno tendem a subinvestirem no período final do intervalo regulatório para evitar o risco de *hold-up*, quando o regulador modifica a taxa de retorno logo após a firma ter feito o investimento. A definição do intervalo revisional das tarifas também está diretamente relacionada ao grau de aversão ao risco dos agentes econômicos. Um menor intervalo é desejável no caso de uma grande aversão ao risco, o que melhora a eficiência alocativa, posto que os preços estariam sempre próximos dos custos (PIRES e PICCININI, 1998).<sup>15</sup>

Por outro lado, de acordo com os teóricos da Teoria da Escolha, o comportamento típico dos agentes econômicos em face a uma situação de risco pode ser explicado por pelo menos duas teorias: a teoria da utilidade esperada e a teoria da perspectiva. A teoria da utilidade esperada foi apresentada por Von Neumann e Morgenstern (1947) com a finalidade de definir um conjunto de premissas que caracterizariam o comportamento racional dos agentes na tomada de decisão. Assume-se nessa teoria que os agentes/decisores têm informações completas sobre as probabilidades e conseqüência dos resultados de cada alternativa de ação e que ainda são capazes de calcular as vantagens e

---

<sup>15</sup> Entretanto, isso significa baixos incentivos à eficiência produtiva, visto que a firma seria estimulada a reduzir custos no curto intervalo de revisão tarifária (PIRES E PICCININI, 1998).

desvantagens de cada alternativa, de modo que diante de qualquer decisão envolvendo risco escolhem a alternativa que maximize a sua utilidade esperada.

Os princípios básicos que caracterizam o comportamento racional dos agentes na teoria da utilidade esperada, segundo Plous (1993), são os seguintes:

- *Ordenação das alternativas*: o agente tomador de decisão deve comparar duas alternativas quaisquer e deve preferir uma a outra ou ser indiferente;
- *Dominância*: o decisor racional escolherá uma estratégia dominante, ou seja, aquela que quando comparada com outra produz um resultado superior em pelo menos um quesito e é tão boa quanto à outra estratégia nos demais quesitos;
- *Cancelamento*: se duas alternativas de riscos possuem possíveis resultados idênticos e com a mesma probabilidade de ocorrência, então elas podem ser canceladas pelo decisor;
- *Transitividade*: se um decisor racional prefere o resultado A ao B e prefere o resultado B ao C, então ele deve preferir o resultado A ao C;
- *Continuidade*: para qualquer conjunto de resultados, o decisor racional deve sempre preferir uma loteria entre o melhor e pior resultado a um resultado intermediário certo se a probabilidade do bom resultado na loteria tiver um valor maior; e
- *Invariância*: este princípio estipula que o agente decisor não pode ser afetado pela forma como as alternativas são apresentadas.

Se, por um lado, os autores da teoria da utilidade esperada argumentam que as pessoas agem racionalmente, por outro, autores como Kahneman e Tversky (1979) argumentam que a percepção dos agentes é altamente influenciada pela forma como os problemas são apresentados ou estruturados.

De fato, a teoria tradicional não permite entender porque as pessoas agem de maneira diferente quando representações do mesmo problema resultam em escolhas diferentes, sendo que racionalmente as pessoas deveriam escolher a mesma alternativa, independente da forma como as opções foram descritas.

Dessa forma, a racionalidade econômica é questionada pelos teóricos da economia comportamental, os quais passaram a inserir diversos aspectos psicológicos dos agentes nas análises de decisão. Nesse sentido, a teoria da perspectiva, formulada por Kahneman e Tversky (1979)<sup>16</sup>, surge como alternativa à teoria da utilidade esperada, e tenta explicar os desvios da teoria tradicional, principalmente em situações de tomada de decisão que envolvem riscos.

Kahneman e Tversky (1979) mostram, a partir de testes empíricos, que quando os problemas de decisão são estruturados de formas diferentes, mesmo que os resultados sejam equivalentes, não há certa racionalidade nas respostas, sugerindo que as decisões são tomadas em função das percepções humanas acerca de seus hábitos, características pessoais e do valor atribuído por cada um a partir de um determinado ponto de referência.

A irracionalidade das respostas é obtida a partir de vários problemas de escolhas simples ou prospectos arriscados, também chamados de loterias. O método de escolhas hipotéticas é definido por Kahneman e Tversky (1979) como o mais simples procedimento pelo qual um grande número de questões teóricas pode ser investigado. O método baseia-se na suposição de que as pessoas freqüentemente sabem como se comportariam em situações de escolhas reais, e na suposição de que as pessoas não teriam nenhuma razão especial para esconderem suas preferências.

Kahneman e Tversky (1979) mostram que quando vários problemas de escolha foram apresentados a um grupo de estudantes, as respostas foram contraditórias e incoerentes. Quando foi proposto ao grupo que escolhessem uma alternativa entre um ganho certo de \$3.000 ou participar de um jogo com 80% de chance de ganhar \$4.000 e 20% de chance não ganhar nada, 4/5 dos estudantes optou pelo ganho certo de \$3.000, embora o ganho esperado do jogo fosse maior ( $\$4.000 \times 0,8 = \$3.200$ ). Esse comportamento é explicado pelos autores por meio do

---

<sup>16</sup> Kahneman e Tversky são dois psicólogos que estudam, desde a década de 60, o comportamento dos consumidores e investidores diante de riscos e de incerteza. Kahneman, em função desses estudos, foi o vencedor do prêmio Nobel da Economia de 2003. Outras experiências nesta área podem ser vistas em Richard Thaler, em diversos números disponíveis em *National Bureau of Economic Research*.

que eles denominaram de “efeito certeza”, em que os indivíduos tendem a apresentar aversão ao risco e superestimar os resultados quando há certeza de ganho, ainda que prováveis resultados esperados sejam maiores.

Por outro lado, quando o problema de escolha foi formulado substituindo ganhos por perdas, ou seja, probabilidade de 80% de perder \$4.000 e 20% de nada perder ou uma perda certa de \$3.000, a maioria dos estudantes (92%) optou pelo risco de perder \$4.000, o que não parece racional, uma vez que a aversão ao risco deveria ser a mesma, tanto para ganhos quanto para perdas. Percebe-se, com isso, que muitas vezes as pessoas se comportam como estatísticos intuitivos, adotando de forma sistemática um conjunto de regras informais que possuem uma lógica própria que choca com a lógica das leis estatísticas (KAHNEMAN e TVERSKY, 1984).

Tem-se, assim, que no domínio positivo (ganhos), o efeito certeza contribui para uma preferência avessa ao risco em relação a um ganho seguro, ainda que um ganho maior seja esperado, ao passo que no domínio negativo (perdas), o mesmo efeito leva a uma preferência pela busca do risco por perdas maiores, mas com pequena chance de ganho, ao invés de aceitar a certeza de uma perda menor (KAHNEMAN e TVERSKY, 1979).

Nas diversas pesquisas realizadas por Kahneman e Tversky verifica-se que as mudanças de perspectiva para um determinado problema podem influenciar e enviesar as escolhas das alternativas, de modo que nas escolhas que envolvem ganhos certos os indivíduos são avessos ao risco e nas escolhas que envolvem perdas certas as pessoas são propensas ao risco. Essa tendência de aversão ao risco no campo dos ganhos e a procura pelo risco no campo das perdas, é chamada pelos autores de efeito reflexo. Ademais, o efeito reflexo demonstra que resultados obtidos com certeza são sempre superestimados em relação a resultados incertos.

Kahneman e Tversky (1979) argumentam, ainda, que com o objetivo de simplificar a escolha entre alternativas, as pessoas geralmente não dão atenção a componentes que são compartilhados entre as alternativas e focam em componentes que as distinguem. Essa tendência, chamada de efeito isolamento,

leva a preferências inconsistentes quando os problemas de escolha são apresentados de formas diferentes.

De qualquer maneira, a teoria da perspectiva divide o processo de escolha em duas fases: uma fase inicial de edição e estruturação da decisão e uma fase subsequente de avaliação. A fase de edição consiste em uma análise preliminar dos problemas de escolhas que são oferecidos, cujo objetivo é reformular as opções de maneira a simplificar o problema. Na segunda fase, os problemas editados são avaliados e as alternativas são escolhidas.

Adicionalmente, a teoria da perspectiva mostra que as pessoas percebem os resultados da decisão não como alterações no estado final de riqueza ou bem-estar, mas como ganhos ou perdas em relação a um ponto de referência (*status quo*, por exemplo), uma vez que o aparato de percepção das pessoas está associado à avaliação de mudanças ou diferenças e não a avaliações de valores absolutos. Assim, um objeto em uma dada temperatura pode ser percebido como quente ou frio ao toque, dependendo da temperatura à qual se está adaptado. O mesmo princípio se aplica a atributos não sensoriais como saúde, prestígio e riqueza.

Desta forma, o mesmo nível de riqueza pode implicar em abjeta pobreza para uma pessoa e grande riqueza para outra, dependendo do seu estado atual. Ademais, acrescentam Kahneman e Tversky (1979), muitas dimensões sensoriais e perceptivas compartilham a propriedade de que a resposta psicológica é uma função côncava na magnitude de mudança física. Por exemplo, é mais fácil discriminar entre uma mudança de 3° e uma mudança de 6° na temperatura local, do que discriminar entre uma mudança de 13° e uma mudança de 16°.

Os mesmos princípios de percepção e julgamento, conforme descritos no parágrafo anterior, também são aplicados à avaliação de mudanças monetárias, de forma que a diferença de valor entre um ganho de \$100 e um ganho de \$200 parece ser maior do que a diferença entre um ganho de \$1.100 e um ganho de \$1.200. Similarmente, a diferença entre uma perda de \$100 e um perda de \$200 parece ser maior do que a diferença entre uma perda de \$1.100 e uma perda de \$1.200, a não ser que a perda maior seja intolerável. Depreende-se, daí, que as pessoas quando



possuem uma riqueza maior ficam mais propensas ao risco, isto é, mais sujeitas a participar de uma aposta, e ocorre o contrário quando não se tem tal riqueza inicial, em que informações de ganhos são processadas em termos relativos, e não em termos absolutos (KAHNEMAN e TVERSKY, 1979).

As percepções de ganhos e perdas, incorporadas na teoria da perspectiva de Kahneman e Tversky (1979), são visualizadas graficamente na função hipotética de valor, conforme figura abaixo. Nesta função, as mudanças no nível de riqueza são normalmente percebidas a partir de um ponto de referência, sendo côncava acima desse ponto, e convexa abaixo dele. Isto é, cada unidade extra de ganho adiciona menos valor ou utilidade que a unidade precedente, e cada unidade perdida causa uma mudança menor na percepção de valor que a anterior, ou seja, o valor marginal de ganhos e perdas geralmente decresce com sua magnitude.

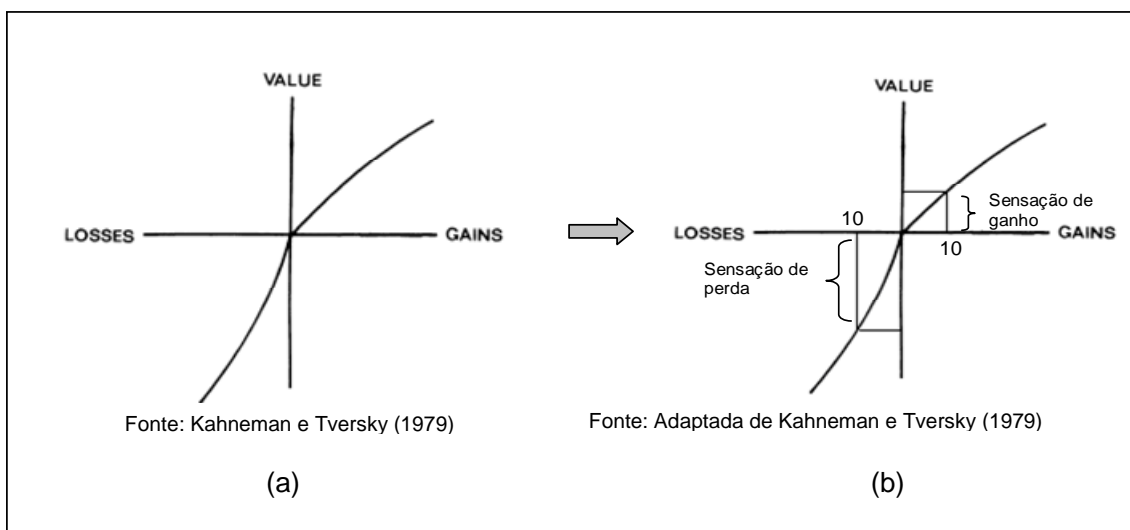


Figura 2.1 – Função Hipotética de Valor da Teoria da Perspectiva

O eixo horizontal das figuras acima representa os resultados das decisões (ganhos ou perdas) como desvios do ponto de referência, e o eixo vertical representa as unidades de valor para cada ganho ou perda. Observa-se que a função hipotética de valor é côncava para ganhos e convexa para perdas. Esse formato das curvas é explicado pelo chamado “efeito certeza”, em que os indivíduos tendem a apresentar aversão ao risco e superestimar os resultados quando há certeza de ganho. Além disso, verifica-se que a função valor para perdas é maior do que a função valor para ganhos.

Desse modo, a Figura 2.1 (b) mostra que o sentimento que alguém experimenta ao perder uma soma de dinheiro parece ser maior do que o prazer associado a um ganho de mesma magnitude. Isto porque as pessoas tendem a pensar sobre economias em termos percentuais e não em termos absolutos, ou seja, informações de ganhos ou perdas são processadas em termos relativos.

Em resumo, a teoria da perspectiva, desenvolvida por Kahneman e Tversky (1979), difere da teoria utilidade esperada, em quatro aspectos fundamentais: (1) substitui a noção de utilidade por valor. Enquanto utilidade é definida como a riqueza líquida, valor é definido em termos de ganhos e perdas; (2) a função valor para ganhos é diferente da função valor para perdas; (3) ao contrário da teoria da utilidade esperada, a teoria da perspectiva considera que as preferências dependem da forma que o problema é estruturado; e (4) a preferência é considerada como uma função do “peso da decisão” e assume que nem sempre corresponde à probabilidade. Assim, diante de situações de risco, as decisões dos agentes relacionam-se muito mais ao sentimento de perda do que aos ganhos propriamente ditos, principalmente quando a situação envolve dinheiro.

Na verdade, o centro da discussão das pesquisas realizadas por Kahneman e Tversky (1979 e 1984) e, tempos depois, por Tversky (1990) e Thaler (1995), consiste em mostrar que, diante de situações de risco, o nível de renda (ou quantidade de dinheiro no bolso) tem papel fundamental na escolha, no caso em estudo, a escolha de medicamentos. Dado que o mercado de medicamentos é muito bem estratificado a partir das classes de renda, este trabalho utiliza os métodos da teoria de Kahneman e Tversky para estudar as demandas por medicamentos genéricos e derivar a curva de demanda por medicamentos de referência, conforme apresentado no Capítulo 4.

## **2.6 Considerações Finais do Capítulo**

Ao longo deste capítulo verificou-se a importância da regulação como meio de corrigir as falhas de mercado. Os estudos acerca desse assunto têm aumentado nas duas últimas décadas em virtude da reestruturação e mudança por que tem passado

a economia mundial, que têm deixado a configuração de monopólios naturais para um modelo competitivo ou de mercado.

Dado que uma forma de alcançar eficiência econômica seria por meio de um mercado perfeitamente competitivo, o que não se verifica no mundo real, no qual se predomina a concorrência imperfeita, cresce a importância da regulação com fins de conduzir à eficiência. Desta forma, os diferentes regimes regulatórios, analisados no decorrer deste capítulo, dão suporte para a indução da eficiência, uma vez que incentivam as firmas a reduzir custos e preços dos serviços oferecidos, alinhando os objetivos dos reguladores e firmas reguladas.

Observa-se pela ótica da Teoria do Agente-Principal o problema da assimetria de informação entre o órgão regulador e firmas reguladas, em que o órgão regulador pode estar menos informado que a firma regulada, a qual dispõe de informações que não são de conhecimento do primeiro. O fato de o principal ou regulador estar menos informado acerca do nível de eficiência dos agentes ou firmas leva a um afastamento do modelo ideal de regulação e põe à prova sua eficácia, e leva o debate da regulação para além da correção de falhas de mercado.

A assimetria de informação, inerente ao processo de regulação, acentua os conflitos de interesses entre os agentes econômicos, que se organizam na tentativa de influenciar o processo regulatório em benefício próprio. De acordo com os teóricos da decisão, o comportamento dos agentes, em situação de risco, está relacionado com quantidade de dinheiro que eles possuem no momento da decisão.

Em situações de risco os agentes econômicos que possuem maior riqueza ficam mais propensos a participar de uma aposta do que os agentes que possuem menos dinheiro no bolso. Por outro lado, a certeza de um ganho é preferida em relação a uma aposta que ofereça ganhos maiores, ao passo que a certeza de uma perda leva os agentes a aceitar uma aposta, ainda que a perda final possa ser maior.

## **3. CARACTERIZAÇÃO GERAL DO SETOR FARMACÊUTICO**

### **3.1 Considerações Iniciais**

As características da indústria farmacêutica obedecem a um padrão internacional de industrialização, onde se verificam importantes barreiras à entrada, estrutura de oferta concentrada, demanda com elasticidades específicas em relação ao preço e à renda e forte presença de assimetria de informação, o que justifica a intervenção governamental para arbitrar os interesses da indústria e dos consumidores. Para isso, os governos, geralmente representados pelas agências reguladoras, dispõem de um conjunto de instrumentos regulatórios que atuam tanto pelo lado da oferta quanto pelo lado da demanda, como a política de medicamentos genéricos, por exemplo, objeto de estudo desse trabalho.

O presente capítulo está estruturado com o objetivo de apresentar essas questões. As características gerais do setor farmacêutico estão apresentadas na seção 3.2, e os diferentes instrumentos de regulação encontram-se na 3.3. Além disso, a seção 3.3 traz uma descrição de algumas experiências internacionais de regulação do setor farmacêutico, o que permite comparar com a experiência de regulação do caso brasileiro, apresentada na seção 3.4. A política de medicamentos genéricos no Brasil está contemplada na seção 3.5, que traz os aspectos técnicos/legais da política, bem como apresenta alguns dados de mercado dos primeiros quatro anos. A seção 3.6 traz as considerações finais do capítulo.

### **3.2 Características Gerais do Setor Farmacêutico**

A estrutura produtiva de uma indústria contempla sua concentração, o tamanho das empresas, o estágio tecnológico e as barreiras à entrada, entre outras. No que se refere à indústria farmacêutica, convém destacar, em primeiro lugar, que

as características de tal setor obedecem a um modelo internacional de industrialização, sendo que a moderna indústria farmacêutica teve seus contornos definidos a partir dos anos 40, principalmente após a Segunda Guerra Mundial, momento em que os Estados Unidos eram conduzidos à hegemonia internacional como grande propulsor do processo de produção industrial. A partir de então, as empresas americanas assumiram a liderança do processo de inovação e de desenvolvimento de novos produtos, transformando-se paulatinamente em grandes complexos industriais internacionais (BERMUDEZ, 1995).

Desta forma, pode-se dizer que a indústria farmacêutica é fortemente internacionalizada, em função de as maiores empresas atuarem em escala mundial e estarem presentes em praticamente todos os países, sendo que o seu funcionamento relaciona-se diretamente tanto a questões de saúde pública quanto de política industrial.

No que tange às diferentes atividades que compõem o setor, desde o processo de concepção, desenvolvimento, produção e comercialização dos medicamentos, a indústria farmacêutica pode ser dividida, segundo Bermudez (1995), em quatro estágios tecnológicos definidos: (1) pesquisa e desenvolvimento; (2) produção de fármacos; (3) produção de especialidades farmacêuticas; e (4) marketing e comercialização.

A pesquisa e o desenvolvimento compreendem as atividades e o conjunto de conhecimentos específicos necessários à geração de novos fármacos, que geralmente resultam da síntese química de novas substâncias ou da extração de princípios ativos de fontes naturais. Geralmente demanda elevados investimentos, que uma vez realizados se convertem em custos fixos irrecuperáveis, os chamados *sunk cost*. Pode-se dizer que esse primeiro estágio é o elemento básico da dinâmica competitiva da indústria no longo prazo. Em outras palavras, seria o fator determinante da vantagem competitiva e onde é incorporada a maior parte dos custos, os custos de P&D.

A produção de fármacos, propriamente dita, refere-se à passagem da produção experimental em bancada de laboratório à produção em escala industrial.

As especialidades farmacêuticas consistem no estágio em que os medicamentos são apresentados na sua forma final, prontos para uso, sendo elaborados sob diversas formas: comprimidos, cápsulas, injetáveis, suspensões etc. A comercialização e o marketing são considerados um estágio tecnológico tão complexo quanto ao estágio de pesquisa e desenvolvimento em virtude das características especiais necessárias à propaganda das especialidades farmacêuticas e dos recursos de linguagem técnica diferenciada.

A separação em quatro estágios produtivos corresponde à evolução da indústria em termos mundiais, de modo que nos países desenvolvidos tais estágios coexistem de forma integrada, sendo que nos países em via de desenvolvimento as empresas geralmente operam nos dois últimos estágios do processo produtivo, sendo, portanto, dependentes de importação de matérias-primas. No caso do Brasil, por exemplo, a maioria das subsidiárias das empresas estrangeiras opera no terceiro e quarto estágios (produção de especialidades farmacêuticas, marketing e comercialização).

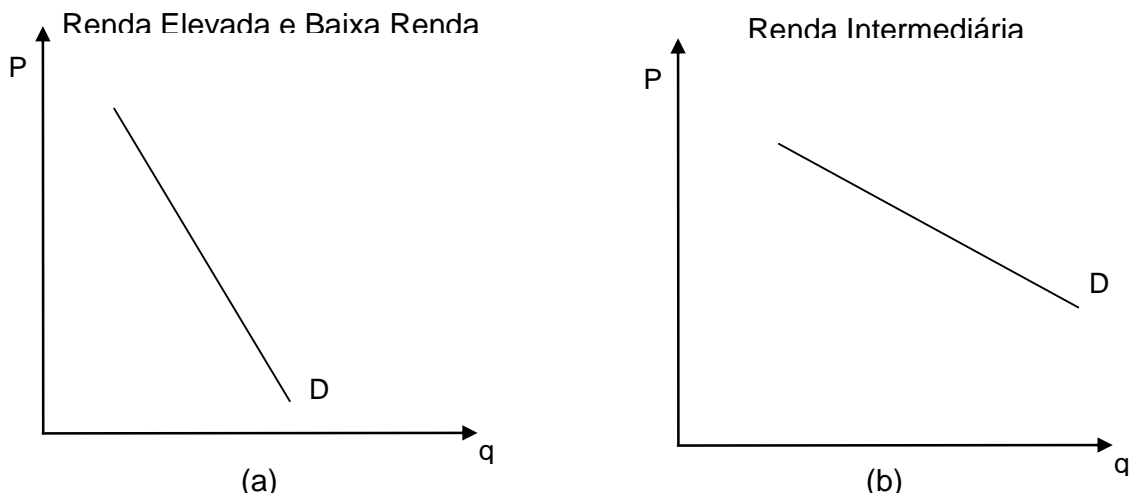
Internacionalmente, a indústria farmacêutica apresenta um número relativamente reduzido de grandes empresas na área químico-farmacêutica e um elevado número de pequenas e médias firmas atuando de maneira complementar. De acordo com Bermudez (1995), existem mais de dez mil empresas operando nessa área, sendo que 90% da produção mundial de produtos farmacêuticos são ofertados por apenas cem grandes empresas, das quais as cinquenta maiores dominam dois terços do faturamento mundial.

Com isso, pode-se dizer que a maior parcela do mercado de medicamentos está concentrada nas mãos dos principais laboratórios transnacionais, que possuem suas matrizes localizadas principalmente nos Estados Unidos e na Europa. As empresas transnacionais foram responsáveis por aproximadamente 80% do faturamento total decorrente da venda de medicamentos no mercado brasileiro no ano de 1997 (GONÇALVES, 1999).

Além de uma concentração geográfica, verifica-se que a indústria farmacêutica apresenta uma estrutura de mercado bastante concentrada, com

características de oligopólios e/ou monopólios, considerados a produção por fármacos e por classes terapêuticas. Esta característica evidencia-se quando se observa que há necessidade de produtos específicos para cada tipo de doença e que o grau de substituição entre os medicamentos é muito limitada.

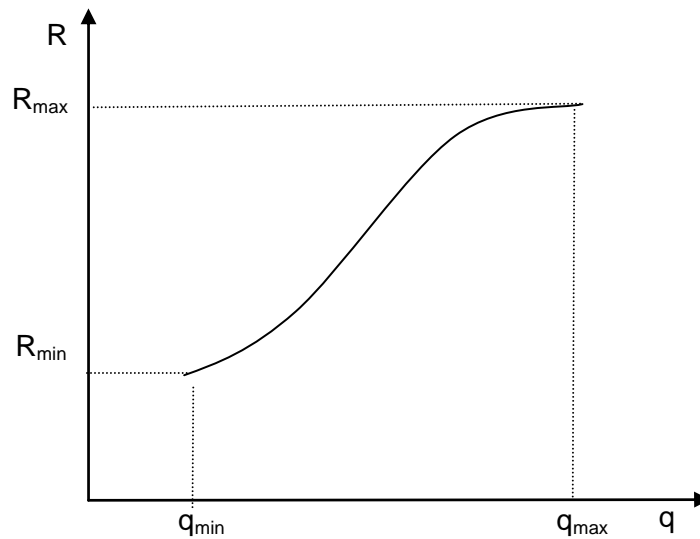
Devido ao baixo grau de substituição entre os medicamentos e à essencialidade do produto farmacêutico para a saúde, a demanda da indústria farmacêutica apresenta características específicas em relação a outros produtos, relacionadas, principalmente, com as próprias características dos produtos farmacêuticos e com os agentes envolvidos. Do ponto de vista da elasticidade, pode-se dizer que a demanda por medicamentos apresenta comportamento diferenciado entre os grupos de renda da população, existindo, dessa forma, três tipos de demanda para os medicamentos: a dos grupos de renda superior, a dos grupos intermediários e a dos grupos de renda mais baixa (NEPP-UNICAMP, 2000), como mostram as Figuras 3.1 e 3.2 a seguir<sup>17</sup>.



Fonte: Elaboração própria a partir de NEPP-UNICAMP.

Figura 3.1 – Elasticidade-Preço da Demanda

<sup>17</sup> No Capítulo 4 há uma discussão sobre o formato das curvas de demanda.



Fonte: Elaboração própria a partir de NEPP-UNICAMP.

Figura 3.2 – Curva da Renda x Quantidade de Medicamentos

Para os estratos superiores de renda, o preço pouco influencia o consumo. Para os grupos intermediários, a elasticidade-preço é significativa e pode influenciar a qualidade do tratamento do paciente. Isto porque o paciente incorre no que se denomina uso parcial dos medicamentos, comprando aqueles que julga ser mais importantes, ou por que incorre no ciclo do uso intermitente, em que o consumo é interrompido após os primeiros sinais de melhora, e reiniciado após sinais de piora e assim sucessivamente. Já para o grupo de renda mais baixa, os preços praticamente não influenciam o consumo, pois mesmo havendo uma queda significativa nos preços, o nível de renda é tão baixo que torna o seu consumo difícil. Desta forma, tem-se que a demanda por medicamentos entre os diferentes grupos de renda é altamente inelástica ao preço e extremamente elástica à renda (NEPP-UNICAMP, 2000).

Associada à baixa elasticidade-preço da demanda, a assimetria de informação é uma das principais características verificadas na indústria farmacêutica, o que colabora no sentido de reduzir a concorrência quando existe a possibilidade de substituição entre os medicamentos e aumentar o poder de mercado dos ofertantes desses produtos. Na prática, isso acontece porque o consumidor de medicamentos, o paciente, é um agente econômico distinto do



agente tomador de decisão de consumo, o médico, que via de regra determina o tratamento a ser aplicado ao paciente e a frequência de seu uso. O médico preocupa-se em maximizar a saúde do paciente, mas não necessariamente se importa com o gasto que ele terá com medicamento, fato que cria condições para os laboratórios farmacêuticos imporem preços e adquirir poder de mercado semelhante ao de monopolista.

Os laboratórios impõem suas marcas no mercado e procuram influenciar o comportamento de prescrição dos médicos que, segundo Hellerstein (1994) e Berndt et al. (2000), dá-se por costume ou inércia. Seja pela tradição ou pela falta de confiança nos novos produtos, o fato é que os médicos prescrevem com base nas informações fornecidas pelos fabricantes quanto à eficácia, às contra-indicações e aos efeitos colaterais do produto (FUNDACIÓN ISALUD, 1999).

A verdade é que os laboratórios farmacêuticos investem em propaganda tanto quanto em pesquisa e desenvolvimento, de modo que a propaganda ganha um caráter maior de persuasão em detrimento da informação (HURWITZ e CAVES, 1998). Desta forma, as marcas dos medicamentos tornam-se uma importante barreira à entrada nesse mercado, tendo em vista que mesmo depois que a patente original expira o patenteador perde o monopólio do medicamento, mas não da marca.

Além das marcas, a proteção patentária conferida às empresas inovadoras, como forma de recompensa pelos elevados gastos com P&D, é uma das mais importantes barreiras à entrada no mercado farmacêutico. As patentes duram em média 17 a 20 anos, desde o desenvolvimento de uma nova molécula até à fase comercial, e garantem aos seus detentores um monopólio temporário sobre o medicamento, o que permite a apropriação de lucros acima do normal.

As novas descobertas garantem aos laboratórios poder de mercado em fixar os preços e arbitrar sobre a quantidade a ser vendida do medicamento. Geralmente os preços são altos para permitir a recuperação dos gastos com P&D, superiores aos obtidos se estivessem em um mercado competitivo, e as quantidades ofertadas menores do que se houvesse concorrência. Desta forma, os preços altos dos

medicamentos são justificados pelos elevados investimentos em pesquisa e desenvolvimento, necessários para o desenvolvimento de uma nova molécula, e também pelos elevados custos em propaganda, necessários para introduzir o medicamento no mercado.

Portanto, de maneira geral pode-se dizer que a indústria farmacêutica caracteriza-se pelos elevados investimentos em pesquisa e desenvolvimento e diferencia-se dos demais setores de bens e serviços da economia pela natureza dos produtos produzidos, que são bens essenciais para a saúde. Apresenta uma estrutura de oferta concentrada, tanto em termos geográficos quanto por classe terapêutica, e uma demanda altamente inelástica ao preço e extremamente elástica à renda. Assim como os elevados investimentos em pesquisa e desenvolvendo, as marcas dos produtos farmacêuticos se constituem em importante barreira à entrada, e tornam fonte de poder de mercado tão importante quanto as patentes, sendo capazes de limitar a concorrência até mesmo depois das patentes expirarem. Essas características traduzem-se em falhas de mercado que justificam a regulação para contrabalançar o poder de monopólio dos laboratórios e para garantir o acesso da população aos medicamentos a preços mais baixos.

### **3.3 Instrumentos de Regulação Econômica no Setor Farmacêutico e Algumas Experiências Internacionais**

#### **3.3.1 Instrumentos de Regulação Econômica no Setor Farmacêutico**

Os principais instrumentos de regulação econômica usados no mercado farmacêutico podem ser agrupados de acordo com o principal objetivo da regulação, isto é, atuar sobre a demanda ou sobre a oferta de medicamentos, corrigindo as falhas de mercado. A regulação pelo lado da demanda tem como foco influir sobre o comportamento do paciente ou do médico prescritor. Os principais instrumentos utilizados são a definição de listas seletivas para financiamento, sistema de co-pagamento, controle das prescrições, estabelecimento de tetos orçamentários e promoção da política de genéricos. Já pelo lado da oferta, o objetivo da regulação é

afetar o comportamento da indústria farmacêutica, mediante incentivos financeiros ou penalizações. Os principais instrumentos usados são os controles diretos de preços ou de lucros das indústrias farmacêuticas (JACOBZONE, 2000; RÊGO, 2000). Tobar e Garraza (2001) acrescentam ainda o registro dos medicamentos como sendo uma importante ferramenta a ser usada pelo lado da oferta. Estes instrumentos podem ser agrupados também, segundo estes autores, de acordo com os agentes econômicos a serem regulados, ou seja, indústria, farmacêutico, médico ou paciente.

A definição de *listas seletivas para financiamento* é um dos instrumentos mais utilizados pela maioria dos países em que o sistema público de saúde financia parcial ou integralmente os medicamentos à população. Nessas listas são definidos os medicamentos passíveis de cobertura total ou parcial pelo sistema nacional de saúde, e os governos as utilizam como meio de evitar preços abusivos e manter sob controle os gastos públicos com saúde. Sob o ponto de vista prático, as listas positivas definem quais medicamentos serão financiados e as listas negativas excluem determinados medicamentos do reembolso. A definição das listas dos medicamentos geralmente envolve critérios clínicos relativos à essencialidade e efetividade do produto, análise farmacoeconômica e comparações de preços. Este instrumento é utilizado na Irlanda, Alemanha, Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, Coreia, Dinamarca, Espanha, EUA, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Itália, Japão, Luxemburgo, México, Noruega, Nova Zelândia, Reino Unido, República Tcheca, Suécia e Suíça. Na Argentina, as entidades sociais adotam tais listas como estratégia de contenção de gastos. No Brasil, os estados e municípios têm autonomia para criarem suas próprias listas, sendo que a RENAME<sup>18</sup> - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - direciona a composição das listas regionais (RÊGO, 2000 e TOBAR e GARRAZA, 2001).

O *sistema de co-pagamento* refere-se a um tipo de mecanismo financeiro utilizado pelos sistemas públicos de saúde para evitar a sobreutilização de medicamento. Regula a demanda a partir da constatação de que a gratuidade pode

---

<sup>18</sup> A RENAME é editada pelo Ministério da Saúde e serve como uma referência para as ações de Política de Medicamentos.

levar ao sobreconsumo, um comportamento típico de *moral hazard*, em que os consumidores aumentam o consumo de medicamentos em razão de não terem de suportar o custo total do tratamento (RÊGO, 2000). É uma forma de fazer o paciente pagar parcialmente o medicamento. Esse instrumento é utilizado praticamente em todos os países onde os sistemas públicos de saúde cobrem os gastos com medicamentos, assumindo formas distintas. Em alguns países como Austrália, Áustria, Grã-Bretanha, Holanda, Nova Zelândia e Japão, os usuários pagam um valor fixo por prescrição; em outros, como Dinamarca, França, Grécia, Itália, Portugal, Bélgica, Irlanda, Coreia, Luxemburgo, Noruega, Espanha, Suíça, Suécia, Turquia, Canadá e companhias de seguro privado dos Estados Unidos, os usuários pagam um percentual sobre o preço do medicamento. A Itália e a Finlândia adotam um sistema misto. Nos países em que os custos com sistema de co-pagamento são mais elevados, são aplicados mecanismos diferenciados para algumas categorias de usuários, como pessoas de baixa renda e idosos, entre outras, de forma a não privá-los do acesso ao medicamento. No Brasil, o sistema de co-pagamento não é adotado, e todo medicamento prescrito pelo sistema público de saúde é subsidiado pelo governo.

O *controle das prescrições* refere-se a medidas utilizadas pelas instituições financiadoras no sentido de influenciar o comportamento de prescrição dos médicos, já que alguns estudos apontam que os médicos tendem a resistir a indicar novos produtos, seja pela tradição de prescrição ou mesmo pela falta de confiança nos diversos medicamentos disponíveis no mercado<sup>19</sup>. O controle sobre as prescrições pode ser feito por um programa de computador capaz de relacionar informações sobre o medicamento, enfermidade, dosagem e idade do paciente, com a finalidade de identificar problemas relativos ao medicamento indicado e ao perfil farmacológico do paciente. Este sistema é empregado na Dinamarca, que recolhe e processa informações relativas às receitas e vendas dos medicamentos com base numa ampla amostra nacional. A maioria dos países europeus monitora a prescrição. Entretanto, ainda são escassos os estudos sobre os impactos efetivos das medidas para influenciar as prescrições (RÊGO, 2000).

---

<sup>19</sup> Hellerstein (1994) e Berndt et al. (2000) apontam que a predominância do comportamento de prescrição dá-se por costume ou inércia dos médicos. Pepe e Veras (1995), também apresentam uma série de condicionantes relativos às prescrições médicas, como capacidade técnica, inteligência, experiência clínica, tempo de formado, entre outras.

O *estabelecimento de tetos orçamentários* é uma forma que as autoridades sanitárias têm para lidar com problema da separação entre as decisões de prescrição e de financiamento, uma vez que penaliza os encarregados pela prestação de serviços de saúde por seus gastos. O controle dos gastos por meio dos orçamentos varia de região a região. Na Alemanha, por exemplo, as instituições financiadoras fixam um determinado valor para ser gasto com medicamentos numa determinada região e os médicos pagam uma multa se exceder o valor estabelecido. Na França foi estabelecido um limite de gasto por tipo de tratamento ou guias terapêuticos adequados, que especificam prescrições por tipo de tratamento. Os médicos que não seguem as guias terapêuticas podem ser multados ou excluídos dos sistemas de seguridade social. Em alguns países, como Bélgica, Áustria e Hungria, o estabelecimento de teto orçamentário é feito por dia, por episódio ou por médico, o que impõe limites muitas vezes injustificáveis se relacionado à efetividade do tratamento (JACOBZONE, 2000).

Por último, a *promoção dos genéricos* é um instrumento de regulação da demanda que procura propiciar à população medicamentos a preços mais acessíveis e reduzir os gastos com assistência farmacêutica. O medicamento genérico substitui o medicamento de referência, apresenta os mesmos efeitos terapêuticos e custa mais barato<sup>20</sup>. Entretanto, só pode ser comercializado quando o medicamento de referência tem sua patente expirada.

Esta política é adotada em vários países com a finalidade de reduzir os gastos públicos com medicamentos e estimular a competição no setor, servindo também para conter os gastos privados com consumo de medicamentos nos países em que o comprador direto, na maioria das vezes, é o próprio consumidor, como no Brasil. Países como Estados Unidos, Canadá, Dinamarca, Alemanha, Holanda, França, Austrália, Áustria e Grã-Bretanha, por exemplo, adotam essa política, além de criarem mecanismos de estímulo ao uso do genérico, como a educação do consumidor e a divulgação de informações para os prescritores. Contudo, autores como Scherer (1993), apontam que a introdução dos genéricos nem sempre tem

---

<sup>20</sup> Isso considerando uma situação estática, isto é, em que se admite que não haja qualquer melhoria no produto de referência (antes de expirar a proteção patentária), tornando-se, por exemplo, mais eficaz.

impactado os preços dos medicamentos de marca, pois os médicos tendem a continuar prescrevendo esses medicamentos e os consumidores não têm conhecimentos suficientes para avaliar as alternativas e os riscos de substituição dos remédios de marca prescritos.

Já pelo lado da oferta, o *controle de preços* é um instrumento de regulação que consiste no controle do preço de venda dos laboratórios ou no controle do preço de venda ao consumidor, sendo que neste caso também estão sujeitas a controle as margens de comercialização dos atacadistas e das farmácias. Para a determinação dos preços, são considerados, de forma isolada ou combinada, os custos dos produtos, os preços de medicamentos já existentes, os preços dos medicamentos em outros países, análises de custo-efetividade e estabelecimento de preços de referência para efeito de reembolso. Os preços dos medicamentos estão sujeitos a controle no Canadá, Áustria, Estados Unidos e maior parte dos países que compõem a União Européia, em que os laboratórios farmacêuticos têm que negociar com as autoridades os preços dos medicamentos pagos com recursos públicos (RÊGO, 2000). No Brasil são estabelecidos controles de preços de venda dos laboratórios e de preços máximos a serem praticados pelas farmácias.

O *controle de lucros* consiste no estabelecimento de uma taxa de retorno máxima sobre a margem de lucro da indústria farmacêutica, sendo um instrumento muito pouco utilizado. Países como Espanha, França e Grã-Bretanha exercem o controle sobre os lucros, sendo que neste último país é permitida uma margem de tolerância quando a empresa apresenta novos produtos. Coreia, República Tcheca, México e Turquia também dizem adotar mecanismos para controlar os lucros da indústria (JACOBZONE, 2000).

Por último, o *registro* de medicamentos é usado como um instrumento para regular a oferta na medida em que incorpora alguns critérios econômicos para aprovação de um novo produto, como a análise de custo-benefício, por exemplo, adotada na Austrália desde 1993 (TOBAR e GARRAZA, 2001). Diferentemente de outros países, em que a preocupação com o registro concentra-se nos aspectos de qualidade e segurança sanitária, a Austrália exige dos laboratórios estudos sobre o

custo e o benefício de um novo medicamento para ingressar no mercado (Garcia e Tobar *apud* TOBAR e GARRAZA, 2001).

Em consonância aos regimes regulatórios dos serviços públicos apresentados no capítulo anterior, pode-se traçar um paralelo com os instrumentos de regulação implementados no setor farmacêutico, relacionando-os da seguinte forma:

- listas seletivas para financiamento do governo, controle das prescrições, sistema de co-pagamento, estabelecimento de tetos orçamentários de gastos e promoção da política de genéricos seriam uma aproximação da *yardstick regulation* ou competição por padrões (*yardstick competition*), vez que essas medidas incentivam a concorrência de preços entre os medicamentos;
- controles diretos de preços seriam uma aproximação imperfeita do *price-cap regulation*, por não ser estabelecido para toda empresa regulada, e sim por produto; e
- o controle dos lucros das indústrias farmacêuticas guarda uma relação mais direta com a *rate of return regulation (RTR)*.

Como pode ser observado, as autoridades governamentais contam com diferentes instrumentos para regular o setor farmacêutico. Todavia, a regulação deve ser implementada levando-se em consideração as especificidades de cada país em questão. Ademais, acrescenta Tobar e Garraza (2001), a política de regulação tende a ser mais efetiva quando se emprega um conjunto de instrumentos que afetem o maior número de agentes econômicos.

### 3.3.2 Experiências Internacionais: O caso da Grã-Bretanha, Canadá e Estados Unidos<sup>21</sup>

Como exemplo de regulação do setor farmacêutico, pode-se citar o caso da Grã-Bretanha, que exerce regulação usando na sua maioria mecanismos que atuam pelo lado da demanda, o caso do Canadá que, em nível federal, regula o setor pelo lado da oferta, e o caso dos Estados Unidos, país que não tem uma política oficial de controle de preços.

Como visto anteriormente, a política de regulação do setor farmacêutico na Grã-Bretanha baseia-se na definição de listas de medicamentos financiados, sistema de co-pagamento, controle de prescrições e controle sobre os lucros. A lista de medicamentos cobertos pelo National Health System (NHS) depende de uma análise prévia do National Institute for Clinical Excellence (NICE), que possui autonomia em relação ao NHS e conta com representantes de diversos segmentos do setor de saúde. O NICE é responsável por avaliar a eficácia clínica, propor protocolos terapêuticos e fazer análises de custo-efetividade dos produtos e serviços cobertos pelo NHS. Com base nessas análises, o instituto estabelece quais medicamentos devem ou não ser financiados pelo sistema nacional de saúde<sup>22</sup>. Os medicamentos para câncer, problemas coronários, saúde mental, patologias associadas à velhice e diabetes são as maiores preocupações do NICE. Além da lista de medicamentos cobertos, o NHS também tem uma lista com os medicamentos que não são passíveis de cobertura, como os medicamentos de marca que custam geralmente muito mais caros em relação a outros com a mesma finalidade terapêutica (RÊGO, 2000 e TOBAR, 2002).

---

<sup>21</sup> As informações sobre a regulação econômica desses mercados podem ser encontradas nas páginas de suas agências: Grã-Bretanha: Medicines Control Agency (MCA), disponível em [www.mca.gov.uk](http://www.mca.gov.uk); Canadá: Patented Medicine prices Review Board (PMPRB), disponível em [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca); Estados Unidos: Food and Drug Administration (FDA) disponível em [www.fda.gov](http://www.fda.gov), como também em Rêgo (2000) e Jacobzone (2000), de onde foram extraídos os dados contidos nesta seção.

<sup>22</sup> Nem sempre as decisões do NICE são seguidas pelo NHS, pois a força política das indústrias farmacêuticas pode fazer retroceder as decisões tomadas pelo instituto. Cita-se como exemplo o caso do Interferon Beta para esclerose múltipla, que foi excluído da lista de financiamento pelo NHS, mas logo as autoridades o aceitaram cedendo às pressões da indústria (TOBAR, 2002).



O sistema de co-pagamento para os medicamentos permite que os pacientes paguem uma quantia fixa à farmácia, sendo que 50% da população está isenta do co-pagamento, recebendo os medicamentos gratuitamente. Neste caso estão incluídos os idosos acima de 65, anos no caso de homens, e de 60 anos, no caso de mulheres, os jovens até 18 anos, desde que estejam estudando, as mulheres grávidas e com filhos até um ano, os portadores de deficiência, a população de baixa renda e outros (RÊGO, 2000).

O controle das prescrições tem sido feito pelo NHS por meio de diversos mecanismos, que restringem a autonomia prescritiva dos profissionais de saúde. Por exemplo, os medicamentos prescritos devem integrar as listas do NHS, seguir as orientações contidas nos prontuários terapêuticos do sistema nacional de saúde e manter-se dentro dos orçamentos definidos pelo sistema. A cada três meses os profissionais de saúde recebem um informe com os seus hábitos de prescrição e são convidados a prestarem justificativas quando o percentual de prescrições de medicamentos de marca ultrapassa o de genéricos.

Já o controle sobre os lucros das indústrias é feito pelo Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) ou “esquema”, como é freqüentemente chamado, por meio de um acordo formal entre o Department of Health e a indústria farmacêutica. O PPRS limita em 17% ou 21% os lucros das empresas farmacêuticas sobre as vendas totais de produtos de marca ao sistema nacional de saúde. Quando é lançado produto novo no mercado, é permitido um pequeno acréscimo de 0,25%. Do contrário, as modificações de preços só poderão ser feitas a partir de uma aprovação prévia, observados os níveis máximos de lucratividade permitidos. O controle da margem de lucro é feito por meio de exame dos demonstrativos contábeis da empresa, que caso desrespeitem o acordo estão sujeitas a penalidades como a redução de preços e ou pagamento de multas (RÊGO, 2000).

Esse sistema de regulação é uma aproximação do tradicional regime de regulação por taxa de retorno, em que é aplicado para todo o conjunto de empresas farmacêuticas, e não para os preços dos produtos em separado, os quais podem permanecer livres dentro das margens estabelecidas pelo governo.

No caso do Canadá, o próprio governo federal é quem exerce as tarefas de vigilância sanitária e quem controla os preços dos medicamentos patenteados. No entanto, os preços dos medicamentos sem patentes não são controlados no âmbito federal, mas são influenciados pelos critérios que as províncias utilizam para definir a lista de produtos que serão cobertos pelo serviço público de saúde.

Os preços dos medicamentos são controlados pelo Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), que limita os preços cobrados pelos produtores para todos os medicamentos com patentes, novos e existentes vendidos no país com ou sem prescrição. Os preços dos medicamentos cobrados nas farmácias são livres, ou seja, não são passíveis de regulação.

Para determinar se o preço de um medicamento é excessivo, o PMPRB leva em consideração os preços de venda dos medicamentos no mercado relevante, os preços de outros medicamentos com mesma finalidade terapêutica, os preços dos medicamentos em outros países, as alterações no Consumer Price Index (PCI) e outros fatores que podem ser especificados pelos regulamentos. Desse modo, os preços não devem exceder os preços de outras drogas na mesma classe terapêutica e à média dos preços internacionais. Se mesmo com esses fatores não conseguirem determinar se o preço é excessivo, poderão ser levados em consideração os custos de produção e marketing, ou outros fatores julgados relevantes.

A assistência farmacêutica à população é atribuída às províncias, que são responsáveis pela cobertura total de hemoderivados, vacinas e medicamentos consumidos nos hospitais e ambulatórios. As demais unidades de saúde são cobertas parcialmente pelo sistema público. Em algumas províncias a assistência farmacêutica chega a ser universal, e em outras apenas parcial, beneficiando idosos, pessoas de baixa renda, indigentes e crianças. As províncias atendem aproximadamente 50% das necessidades de medicamentos da população. Os medicamentos passíveis de cobertura pelos governos das províncias são definidos anualmente e cada província adota critérios próprios na definição, na revisão e na avaliação de suas listas de produtos.

De acordo com o relatório anual de 2002 divulgado pela PMPRB, as vendas totais de medicamentos patenteados aumentaram 17,3% em relação a 2001, mas os preços têm permanecido entre 5% a 12% mais baratos que a média dos preços estrangeiros desde a década de 90.

Os Estados Unidos, por outro lado, é um dos poucos países desenvolvidos sem uma política oficial e formal de controle de preços dos medicamentos e sem um sistema de co-pagamento governamental. No país, o papel de financiador institucional e regulador do setor de medicamentos é exercido pelas seguradoras privadas, que cobrem a maior parte dos serviços médicos e hospitalares e financiam os gastos com saúde da população economicamente ativa.

Geralmente, os programas de assistência farmacêutica da seguradora privadas são administrados pelas Pharmaceutical Benefit Managements (PBMs), que tem como objetivo promover a redução dos custos com medicamentos das companhias de seguro, das Health Maintenance Organizations (HMOs), que são organizações particulares, e dos grandes empregadores. As PBMs estabelecem protocolos terapêuticos e ou negociam descontos com os laboratórios e os atacadistas, distribuindo os medicamentos através de um sistema próprio, de farmácias conveniadas ou mesmo pelo correio. Com isso, as PBMs têm afetado os sistemas de distribuição de medicamentos e a lucratividade dos laboratórios farmacêuticos, que procuram novas formas de atuação para aumentar suas margens de lucratividades, como a integração vertical, por exemplo (JACOBZONE, 2000).

Nos Estados Unidos, os principais programas de financiamento público dos gastos com saúde são o *Medicare* e o *Medicaid*. O *Medicare* é um programa público que tem como objetivo garantir o acesso aos serviços de cuidado da saúde à população com mais de 65 anos e aos portadores de deficiências físicas. Entretanto, precisam pagar por um seguro privado suplementar se quiserem ter algum tipo de desconto ou reembolso para os remédios que utilizam. Já o *Medicaid* procura garantir o acesso às famílias de baixa renda, sendo que somente os mais pobres atendidos por este sistema é que obtêm algum tipo de benefício dos programas públicos de saúde e contam com algum desconto na compra dos medicamentos que consomem fora dos hospitais.

No país, aproximadamente 40 milhões de pessoas não têm qualquer tipo de seguro e acabam pagando mais pelos medicamentos, uma vez que os descontos conseguidos pelas empresas que atuam em nome dos seguradores privados e pelo setor público beneficiam apenas aqueles que têm algum tipo de assistência farmacêutica (RÊGO, 2000). Uma das formas de diminuir os gastos com medicamentos refere-se à adoção dos medicamentos genéricos em substituição aos medicamentos de marca. Tanto o sistema *Medicaid*, o principal sistema a reembolsar gastos com saúde, quanto às organizações mantenedoras de saúde, têm várias políticas que incentivam a prescrição de medicamentos mais baratos.

De acordo com estimativas do Congressional Budget Office (CBO) dos Estados Unidos, as instituições compradoras de medicamentos economizaram entre 8 a 10 bilhões em 1994, substituindo medicamentos de marcas por genéricos. A adoção dessa política é uma importante ferramenta para reduzir os gastos nacionais com medicamentos, que segundo o CBO cresceram duas vezes mais rápido que as despesas nacionais totais de saúde no período compreendido entre 1990 e 2000.

A entrada de medicamentos genéricos no mercado americano tem determinado mudanças estratégicas consideráveis no mercado farmacêutico, o que levou a Federal Trade Commission (FTC) a iniciar em outubro de 2000 um estudo focado na concorrência da indústria de genéricos com a finalidade de garantir aos consumidores o acesso ao medicamento e protegê-los das possíveis alianças potencialmente anticoncorrenciais entre a indústria de produtos farmacêuticos inovadores e os fabricantes de genéricos. A proposta de estudo deu-se a partir da instalação de processos administrativos contra quatro laboratórios com suspeita de entrar em conluio para retardar efetivamente a entrada no mercado de genéricos de dois medicamentos patenteados. Os processos foram contra as empresas Abbott Laboratories e Geneva Pharmaceutical Inc, e entre a Hoechst Marion Russel (hoje a Aventis Pharma) e Andrax Corporation. Ambos os processos detectaram danos consideráveis para o consumidor por conta dos acordos milionários entre as empresas (LIEBHARDT, 2002).

Outra estratégia verificada no mercado americano refere-se a um comportamento contrário ao anterior, a do licenciamento antecipado. Cita-se, por exemplo, o caso da Glaxo Wellcome, que em 1997 licenciou ao fabricante de genéricos Novopharm a produção de uma versão do medicamento inovador, ou referência, duas semanas antes de expirar a patente (LIEBHARDT, 2002).

### **3.4 Regulação Econômica do Setor Farmacêutico Brasileiro<sup>23</sup>**

A autoridade sanitária no Brasil vem sendo exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entidade vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que tem como competência promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

A regulação econômica no setor farmacêutico é feita por meio de instrumentos que atuam pelo lado da oferta, como o controle de preços, e pelo lado da demanda, como a implementação da política de medicamentos genéricos.

Compete à ANVISA promover a política de genéricos e à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, órgão interministerial composto por representantes da Casa Civil da Presidência da República, dos Ministérios da Fazenda, Saúde, Justiça e Desenvolvimento, Indústria e Comércio, estimular a oferta de fármacos, a competitividade do setor e a estabilidade de preços. Os critérios de regulação de preços de medicamentos estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos estão relacionados à definição de produtos novos e novas apresentações.

---

<sup>23</sup> Informações sobre a regulação do setor farmacêutico no Brasil podem ser obtidas na Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA), disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), de onde foram extraídas as informações contidas nesta seção.

Primeiramente, com a Resolução nº4, de 31/1/2001, o produto novo era aquele que apresentasse pelo menos um fármaco ativo que fosse ou que tivesse sido objeto de patente, e que não fosse disponível no mercado nacional; ou aquele composto por novas concentrações e associações no país, desde que destinados à utilização em indicação terapêutica diferente das indicações originais. Para esses casos, o preço era apresentado pela empresa e a Câmara tinha pouco poder de negociação, uma vez que não havia critérios de definição de preços.

Eram consideradas novas apresentações os medicamentos que tivessem sofrido alteração de registro; ou os medicamentos que fossem incluídos no rol de medicamentos já comercializados pela empresa que não se enquadrasse como produto novo. Nesses casos, os preços eram definidos respeitando a proporcionalidade entre os preços das apresentações com mesma concentração já comercializadas pela empresa; ou levando-se em consideração a média de preços do mercado caso fosse um produto inédito para a empresa.

A Resolução nº 13, de 17/12/2001, deu uma nova definição de produto novo e nova apresentação, e em virtude disso os critérios de regulação de preços também mudaram. O produto novo era somente aquele medicamento que contivesse molécula nova e que apresentasse proteção patentária. Nesse caso, o preço era definido a partir do custo de tratamentos alternativos, não podendo ultrapassar a média do preço fabricante praticado nos mercados internos da Espanha, Portugal, Itália, Canadá e Austrália. Caso o produto não tivesse preço em dois ou mais países, o Comitê Técnico era encarregado de apontar outros países em substituição.

A definição de nova apresentação continuou a mesma anterior, ou seja, medicamentos que tivessem sofrido alteração de registro, ou os medicamentos que fossem incluídos no rol de medicamentos já comercializados pela empresa que não se enquadrasse como produto novo. Entretanto, os critérios de preços foram alterados, o preço inicial das novas apresentações não poderia ultrapassar o preço médio das apresentações já existentes, ponderados pelos respectivos faturamentos.

Caso o produto fosse extensão de linha seriam considerados os preços médios das apresentações com mesma concentração e forma farmacêutica já

comercializada pela empresa, ponderados pelos respectivos faturamentos; e se a nova apresentação fosse inédita, seriam considerados os preços médios das apresentações com mesma concentração e forma farmacêutica comercializadas no mercado, ponderados pelos respectivos faturamentos.

Também foi acrescida a possibilidade de a nova apresentação ter seu preço estabelecido pelo critério de produto novo caso a nova apresentação agregasse ganho relevante ao tratamento, reconhecido pela Secretária Executiva da Câmara de Medicamentos, e não fosse possível ser definido pelo critério de nova apresentação. E na hipótese da nova apresentação estar sendo lançada em forma farmacêutica ainda não existente no mercado, o seu preço seria definido com base na média de preços das apresentações que mais se assemelhassem, ponderada pelo faturamento.

A Resolução nº1, de 27/6/2003, acrescentou novos critérios aos anteriores para produto novo, embora sua definição continuasse a mesma, ou seja, medicamento que contivesse molécula nova e que apresentasse proteção patentária. Os preços deveriam continuar respeitando o critério de custo de tratamentos alternativos, não podendo ultrapassar à média do preço de fábrica praticado nos mercados internos da Espanha, Portugal, Itália, Canadá e Austrália. A diferença em relação ao critério anterior era que agora, caso o produto não tivesse preço em dois ou mais países, o Comitê Técnico recomendaria como referência os países da Holanda, Bélgica, Irlanda, França e Nova Zelândia em substituição aos mercados da Espanha, Portugal, Itália, Canadá e Austrália. Caso o produto não tivesse preço de fábrica no mercado interno em pelo menos dois países substitutos, o Comitê poderia aceitar os preços pleiteados pela empresa, considerando o custo de tratamentos alternativos e as vantagens terapêuticas do produto novo, desde que a empresa aceitasse que o seu preço fosse revisto no prazo máximo de seis meses, não ultrapassar o preço proposto à média dos preços praticados nos mercados em que estivesse sendo comercializado e se comprometesse a informar o lançamento do produto com esses preços nos países citados anteriormente.

Para as novas apresentações foram mantidos os critérios anteriormente definidos, sendo que agora seriam considerados, na apuração dos ganhos

relevantes, aspectos que gerassem aumento de benefício para o usuário, como diminuição de efeitos colaterais, redução de morbidez ou mortalidade, aumento de biodisponibilidade e menor complexidade do esquema terapêutico.

Finalmente, a Resolução nº 2, de 5/3/2004, que ainda está em vigor, apresentou uma nova definição para produto novo e novas apresentações. É considerado novo o medicamento com molécula nova no país, e como nova apresentação todos os medicamentos que não se enquadrem como novo.

Quando considerado como novo, o medicamento será classificado em categoria I ou II. Será categoria I se for produto com molécula nova que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento em relação aos já utilizados para a mesma indicação, desde que comprovados os requisitos de maior eficácia em relação aos medicamentos existentes para mesma indicação; mesma eficácia com diminuição dos efeitos adversos ou mesma eficácia com redução do custo global de tratamento. Será categoria II se os produtos novos não se enquadrarem na definição anterior.

Para a categoria I os critérios são os seguintes: o preço de fábrica não poderá ser superior ao menor preço de fábrica praticado na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal, e também não poderá ser superior ao preço de fábrica praticado no país de origem do produto. Tal preço, para efeito de comparação, deve incluir os impostos. O produto deve ser comercializado em pelo menos três desses países; não sendo comercializado, o Comitê poderá estabelecer preço provisório com aplicação de Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) definido pela razão entre o PIB brasileiro e o PIB do país de referência.

Para a categoria II o preço de fábrica proposto terá como base o custo de tratamento com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica e não poderá ser superior ao menor preço praticado naqueles países, sendo que o preço não poderá acarretar ao consumidor maior custo de tratamento com o medicamento em relação àquele escolhido como comparador. Este medicamento comparador será definido em parecer técnico da ANVISA e caso o comparador não



seja comercializado pela empresa em outros países será utilizado como referência o preço dos produtos com mesmo princípio ativo nos países base.

As novas apresentações, por sua vez, deverão ser classificadas em categoria III, IV, V ou VI. Será classificada na categoria III a nova apresentação de medicamentos já comercializada pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica. O preço não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com mesma concentração e forma farmacêutica, já comercializada pela própria empresa. Se não houver medicamento na mesma concentração, a média deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo. Quando a alteração do princípio ativo representar ganho para a terapia, será considerado o critério do custo de tratamento com o medicamento comparador. O preço não poderá ser superior ao medicamento de referência (Lei nº 9787 de 10/2/99).

Será categoria IV a nova apresentação de medicamento que seja inédito para empresa ou que seja já comercializado pela empresa em nova forma farmacêutica. O preço de fábrica não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponível no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderada pelo faturamento de cada apresentação. O preço não poderá ser superior ao medicamento de referência (Lei nº 9787 de 10/2/99).

Será categoria V medicamento que se constitua nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios já existentes no país. No caso de novas associações em que um dos princípios ativos for molécula nova os critérios são os mesmos da categoria I e II. No caso da associação em nova forma farmacêutica, será considerado como referência o custo de tratamento com os medicamentos existentes no mercado brasileiro para a mesma indicação terapêutica.

No caso de novas associações no país de monodroga que sejam comercializadas separadamente, o preço não poderá ser superior à soma dos preços das monodrogas, respeitadas a proporção das concentrações de princípio

ativo e o número de unidades, desde que o referido preço não implique em custo de tratamento superior ao já existente. Se a nova associação no país for de monodrogas já comercializadas e esta associação substitua com vantagens comprovadas o tratamento com as monodrogas tomadas isoladamente, a empresa poderá apresentar justificativa para o preço proposto, cuja relevância será analisada pelo Comitê Técnico Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Os medicamentos genéricos, por outro lado, são aqueles classificados na categoria VI, cujo preço fábrica não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente. Os medicamentos de referência são medicamentos inovadores que estão há muito tempo no mercado, possuem segurança e qualidade garantidos pelo órgão de vigilância sanitária do país e, geralmente, foram objetos de patentes. Os genéricos são produzidos após a expiração ou renúncia de proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade; são medicamentos que apresentam as mesmas características de um medicamento de referência ou inovador e são intercambiáveis com os medicamentos de referência por apresentarem, no mesmo tempo, os mesmos efeitos no organismo.

A regulação por meio da promoção da política de genéricos foi implementada no Brasil pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e tem como objetivos principais ampliar o acesso da população a medicamentos de qualidade e a preços mais baixos que os medicamentos de referência, além de estimular a concorrência no setor. A regulação técnica envolvendo os medicamentos genéricos é de competência da ANVISA e a regulação econômica, conforme mencionado anteriormente, é de competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Conforme pode-se verificar, até 2004 não havia legislação que contemplasse o critério de preços para genéricos. O que se tinha era um acordo estabelecido entre o governo e a indústria, a qual o cumpriu rigorosamente nos três primeiros anos da política.

Acrescenta-se, ainda, que além dos critérios de regulação de preços de entrada de medicamentos no mercado brasileiro, conforme mencionado, o Brasil dispõe de uma regulação da taxa de crescimento dos preços máximos permitidos

nos reajustes anuais de preços, o conhecido sistema *price-cap regulation*. O objetivo é limitar o comportamento maximizador de lucros dos laboratórios farmacêuticos mediante um índice composto de preços usados nos reajustes. O teto de preços é calculado a partir da subtração de um fator de produtividade, chamado Fator X, de um dado índice de preço, no caso o IPCA. No Brasil, o fator de ajuste de preço é também utilizado nos preços relativos intra-setor e inter-setor, o que parece coerente em termos metodológicos<sup>24</sup>.

O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos. Já o fator de ajuste de preços relativos, também expresso em percentual, é composto de duas parcelas: a primeira refere-se à parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e a segunda parcela refere-se ao fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice IPCA.

Em síntese, tem-se que no período compreendido entre 2001 e 2004 os critérios de regulação de preços de medicamentos evoluíram no sentido de dar mais poder de controle desse mercado por parte da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, dando condições de intervir mais efetivamente no mercado, de forma a garantir medicamentos de qualidade e mais baratos, uma vez que as empresas deixaram de ter poder de fixar preços, e estão submetidas ao controle de regulação exercido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Uma análise dos instrumentos regulatórios adotados no Brasil permite dizer que, em relação às experiências internacionais do Canadá, Grã-Bretanha e Estados Unidos, a regulação brasileira se aproxima da regulação canadense, no que tange

---

<sup>24</sup> Na prática, o modelo de teto de preços ainda não foi aplicado, pois de acordo com a Resolução nº 2, de 5/3/2004, esse modelo carece de resolução específica para ser implementado, fato que ainda não ocorreu.

aos critérios estabelecidos sobre a regulação econômica pelo lado da oferta. Principalmente quando se verifica que, a exemplo do Canadá, aqui se adota uma regulação dos preços dos medicamentos novos no mercado nacional e de novas apresentações, além de fazer uma análise dos preços de entrada das novas apresentações em relação às já existentes, e de comparar os preços dos produtos novos com os preços praticados no mercado internacional. No que se refere à regulação pelo lado da demanda, o Brasil se aproxima ao exemplo dos Estados Unidos, que adota política de medicamentos genéricos como uma forma de reduzir os gastos e incentivar a concorrência no setor.

Entretanto, convém salientar que as políticas de regulação no mercado farmacêutico que apresentam maior êxito são aquelas que buscam resultados não apenas de curto prazo, mas também aquelas que procuram influenciar, em bases mais permanentes, o comportamento de todos os agentes envolvidos no mercado farmacêutico (RÊGO, 2000).

A exemplo das práticas anticompetitivas identificadas nos Estados Unidos e mostradas na seção anterior, as transações comerciais dos laboratórios farmacêuticos devem ser monitoradas pelas instituições governamentais, seja pelo órgão de regulação setorial, a ANVISA, ou pelo órgão de defesa da concorrência, o CADE, no caso do Brasil, com a finalidade de impedir práticas anticompetitivas no setor, como colusão de preços, cooperação entre as concorrentes e imposição de barreiras à entrada, entre outras.

A conduta dos laboratórios, principalmente dos que são detentores de medicamentos de referência, deve ser acompanhada de perto pelo órgão regulador, pois a entrada dos genéricos determina mudanças estratégicas consideráveis no mercado de medicamentos, e esses laboratórios podem procurar evitar o estabelecimento de uma estrutura de mercado competitiva por classe terapêutica e promover a permanência de uma estrutura concentrada.

O que se espera com a política de genéricos é que, a longo prazo, o setor farmacêutico saia de uma estrutura altamente concentrada e passe para uma estrutura menos concentrada de mercado. Nesta situação, o bem estar social é

máximo e os consumidores pagam de acordo com a disposição a consumir. Todavia, o dinamismo das empresas, como apresentado acima, pode tornar sem efeito a política de medicamentos genéricos em termos de desconcentração e desempenho, além de manter a estrutura vigente de mercado.

### **3.5 A Política de Medicamentos Genéricos no Brasil**

A primeira iniciativa de implementação de uma legislação específica sobre medicamentos genéricos no país ocorreu em 1993 com a edição do Decreto 793/93, que instituía a obrigatoriedade de fixação na embalagem dos produtos o nome genérico do medicamento, ou seja, da substância ativa utilizada na sua composição. Mas foi a partir de 1999, com a edição da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que a política de medicamentos genéricos foi efetivamente implementada no cenário nacional.

De acordo com a legislação, o medicamento genérico é definido como medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável. Geralmente é produzido após a expiração ou renúncia patentária ou de outros direitos de exclusividade, deve ter comprovada sua eficácia, segurança e qualidade e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI)<sup>25</sup>.

Por serem cópias de um medicamento de referência e não precisarem de gastos com pesquisa e desenvolvimento, os medicamentos genéricos apresentam custos bastante inferiores quando comparados com o medicamento inovador e, por isso, apresentam preços menores para os consumidores, sendo, no mínimo, 35% mais baratos que um medicamento de marca. Os custos relativos aos medicamentos genéricos estão relacionados, geralmente, aos testes de bioequivalência, necessários para um produto ter registro na ANVISA. Esses testes comprovam se os medicamentos genéricos apresentam os mesmos princípios ativos, na mesma

---

<sup>25</sup> DCB é a denominação do fármaco ou princípio ativo farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, no caso a ANVISA; e a DCI é a denominação do fármaco ou princípio ativo farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

quantidade, dosagem e forma farmacêutica que o medicamento inovador, de forma que os efeitos farmacológicos sejam os mesmos.

Além das medidas relacionadas à equivalência dos medicamentos genéricos com os de referência, a ANVISA adotou critérios para prescrição e dispensação desses produtos, como forma de assimilar estes medicamentos ao setor público e estimular a comercialização no setor privado. Assim, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS as prescrições pelo profissional responsável serão, obrigatoriamente, pela denominação genérica, sendo que nos serviços privados de saúde a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob nome genérico ou comercial. No caso de o profissional prescriptor decidir pela não intercambialidade de sua prescrição, a manifestação deverá ser efetuada por item prescrito, de forma clara, legível e inequívoca, devendo ser feita de próprio punho, não sendo permitidas outras formas de impressão.

Já em relação à dispensação<sup>26</sup>, será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo prescriptor. Nos casos de prescrição pela denominação genérica, somente será permitida a dispensação do medicamento de referência ou do genérico correspondente. A substituição do genérico é pautada na relação de medicamentos genéricos registrados na ANVISA e divulgada mensalmente no seu endereço eletrônico.

Também, verifica-se ação direcionada à educação dos consumidores, em que a ANVISA tem firmado convênios com os órgãos de defesa dos consumidores – Procon em diferentes regiões do país, para disseminar a informação sobre as alternativas de medicamentos e seus respectivos preços. Atualmente, existem os convênios com os Procons estaduais do Pará, Fortaleza, Pernambuco, Goiás, Paraná e com o Procon municipal de João Pessoa. No âmbito desses convênios, são distribuídos materiais educativos e informativos, proferidas palestras para a

---

<sup>26</sup> De acordo com o inciso XV do art.4º da Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, dispensação é definido como o ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

população em geral, e realizadas pesquisas sobre a disponibilidade de medicamentos genéricos nos estabelecimentos farmacêuticos.

A educação do consumidor final é tão importante quanto à educação do médico, vez que a população em geral não tem conhecimento farmacológico e não escolhe qual o medicamento tomar. O objetivo é ampliar o acesso a medicamentos essenciais e de menores preços, pois de acordo com Santos (2001), apenas cerca de 20% da população apresenta algum consumo regular de medicamentos, e as principais razões disso são os custos associados aos cuidados com a saúde (gastos com médicos, planos de saúde, medicamentos etc.).

Tem-se, então, que a política de medicamentos genéricos no Brasil, ao inserir medicamentos no mercado com preços mais baixos e ampliar a promoção do acesso, tem sido utilizada como um instrumento de estímulo à concorrência entre as empresas farmacêuticas. Como incentivo à entrada nesse mercado, a legislação que versa sobre a terceirização de processos industriais de medicamentos permite que as empresas produtoras de medicamentos genéricos terceirizem etapas da produção de medicamentos produzidos no território nacional, ou que ainda tenham sua linha completa de fabricação de medicamentos em outro local.

Dessa forma, a empresa produtora de medicamento genérico que não for capaz de completar uma etapa da sua produção, como o revestimento de comprimidos, por exemplo, poderá terceirizar esta etapa. Ou pode comercializar um produto que tenha registro, mas que é produzido por outra empresa. Em ambos os casos, a empresa detentora do registro do produto é a responsável legal pela qualidade do medicamento genérico disponível aos consumidores.

Além das medidas relativas à segurança, qualidade e eficácia do medicamento genérico, a ANVISA também requisita informações econômicas às empresas fabricantes de medicamentos genéricos, que encaminham até o dia 10 de cada mês informações referentes à produção e comercialização de seus produtos genéricos relativas ao mês anterior. O objetivo é monitorar o crescimento desse mercado, bem como identificar algumas práticas anticompetitivas entre os laboratórios.

De forma resumida, pode-se dizer que a política de medicamentos genéricos tem como objetivos principais colocar no mercado produtos de qualidade e com menores preços em relação aos medicamentos inovadores. Entretanto, a vida de um medicamento genérico é relativamente curta, pois utilizam substâncias que, normalmente, já caíram no domínio público, ou que são licenciadas pelos laboratórios farmacêuticos que as desenvolveram. Isto significa dizer que moléculas inovadoras podem surgir no lugar das já existentes ou, ainda, que os laboratórios farmacêuticos podem introduzir no mercado novas associações com princípios ativos existentes, produzindo medicamentos mais eficientes. Seja em busca de drogas mais eficientes para a população ou em busca de lucros, o fato é que a política de medicamentos genéricos deve ser aproveitada ao máximo, antes que as novas descobertas apareçam com preços de monopólios.

### **3.5.1 Dados de Mercado da Política de Medicamentos Genéricos no Brasil**

Como apresentado anteriormente, a política de medicamentos genéricos no Brasil foi implementada em fevereiro de 1999, mas a comercialização dos primeiros medicamentos genéricos se deu a partir de meados de 2000, de forma que a política de genéricos é extremamente recente para o caso brasileiro. Este fato não limita algumas análises desse mercado, conforme se verifica a seguir. Entretanto, deve-se salientar que para a análise dos dados relativos ao mercado de medicamentos genéricos no Brasil foram levadas em consideração informações sobre as classes terapêuticas comercializadas, os fármacos, as apresentações registradas e comercializadas, o preço médio, a quantidade vendida e o faturamento por laboratório, tudo relativo aos primeiros cinco anos da política de genéricos<sup>27</sup>.

---

<sup>27</sup> As informações sobre comercialização foram obtidas por meio dos Relatórios de Comercialização da Resolução nº 120. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 120, de 25 de abril de 2002 as empresas fabricantes de medicamentos genéricos têm que encaminhar até o dia 10 (dez) de cada mês informações referentes à produção e comercialização de seus produtos genéricos relativas ao mês anterior. Já as informações relativas a registros foram obtidas em diversos números do Diário Oficial da União.



Ao longo desse período pode-se verificar que o mercado de medicamentos genéricos no Brasil segue os contornos definidos para o setor de medicamentos em geral, principalmente quando se observa o número elevado de empresas multinacionais. Em meados de 2004, por exemplo, verificou-se que o mercado estava composto por trinta e oito laboratórios farmacêuticos, dos quais 19 eram nacionais e 19 de origem estrangeira. Embora pareça que exista um equilíbrio dessas empresas, percebe-se um crescimento das empresas internacionais desde a implementação da política de medicamentos genéricos no Brasil em 1999.

No ano de 2000, primeiro ano de produção e comercialização dos medicamentos genéricos, apenas três empresas internacionais estavam no mercado, ao passo que as empresas nacionais totalizavam a maioria, ou seja, oito empresas. Em 2001 esse número aumentou para 10 e 15, respectivamente, em 2002 já eram 15 internacionais e 17 nacionais, em 2003 eram 17 empresas internacionais e 18 nacionais, totalizando, em julho de 2004, 19 internacionais e 19 nacionais. Verifica-se, portanto, que ao longo dos primeiros cinco anos da política houve um crescimento de mais de 500% no número das empresas estrangeiras que passaram a atuar no mercado de genéricos no Brasil, enquanto o crescimento das empresas nacionais foi pouco mais de 130%.

Pode-se dizer, com isso, que o mercado de medicamentos genéricos no país encontra-se fortemente internacionalizado. Além do mais, a maioria das empresas subsidiárias no Brasil é dependente de importação de matérias-primas, conforme apresentado no capítulo anterior, e operam somente nos estágios de especialidades farmacêuticas, comercialização e marketing. Como o medicamento genérico é cópia do medicamento de referência, as especialidades farmacêuticas são apenas reproduzidas e/ou copiadas. A comercialização é feita pela denominação genérica e o marketing é feito para evidenciar o nome do laboratório farmacêutico e não a marca do medicamento, principal diferencial entre os medicamentos de referência e similar. É importante destacar, neste ponto, que a estrutura e dinâmica dos custos dos genéricos são bem diferentes relativamente aos produtos de referência. Nos genéricos, os custos de comercialização e marketing do laboratório são muito mais relevantes do que o custo com P&D que incorrem no produto inovador.

Em relação à participação de mercado das empresas nacionais e internacionais nos primeiros cinco anos da política de genéricos, verifica-se que, ao contrário do que ocorre no mercado total de medicamentos, as empresas nacionais apresentam maior participação de mercado, tanto em termos de quantidade vendida quanto em termos de faturamento. Enquanto as empresas internacionais participam com 21% de produtos vendidos e 29% do faturamento total do mercado de genéricos, as empresas nacionais são responsáveis por 79% e 71%, respectivamente.

É interessante observar, também, que das dezenove empresas internacionais que comercializam medicamentos genéricos no Brasil, pelo menos cinco delas são detentoras dos medicamentos de referência. Dos dezessete medicamentos genéricos que uma delas comercializava até o início de 2004, por exemplo, dez medicamentos de referência são de sua propriedade. Por outro lado, verifica-se que quatro laboratórios nacionais que são detentores de medicamentos de referência, também estão comercializando os respectivos genéricos.<sup>28</sup> Esse fato permite dizer que os laboratórios têm atuado tanto nos mercados de marca e genéricos, uma conduta que pode manter ou elevar a concentração de mercado em determinado segmento, e comprometer a efetiva competição. A Tabela a seguir apresenta o número de medicamentos genéricos comercializados pelas fabricantes dos respectivos medicamentos de referência.

---

<sup>28</sup> Convém destacar que foram considerados os laboratórios que continham pelo menos uma apresentação classificada como sendo referência pela ANVISA. Salienta-se, também, que pelo menos cinco medicamentos genéricos se tornaram referência no lugar de outros que saíram do mercado.

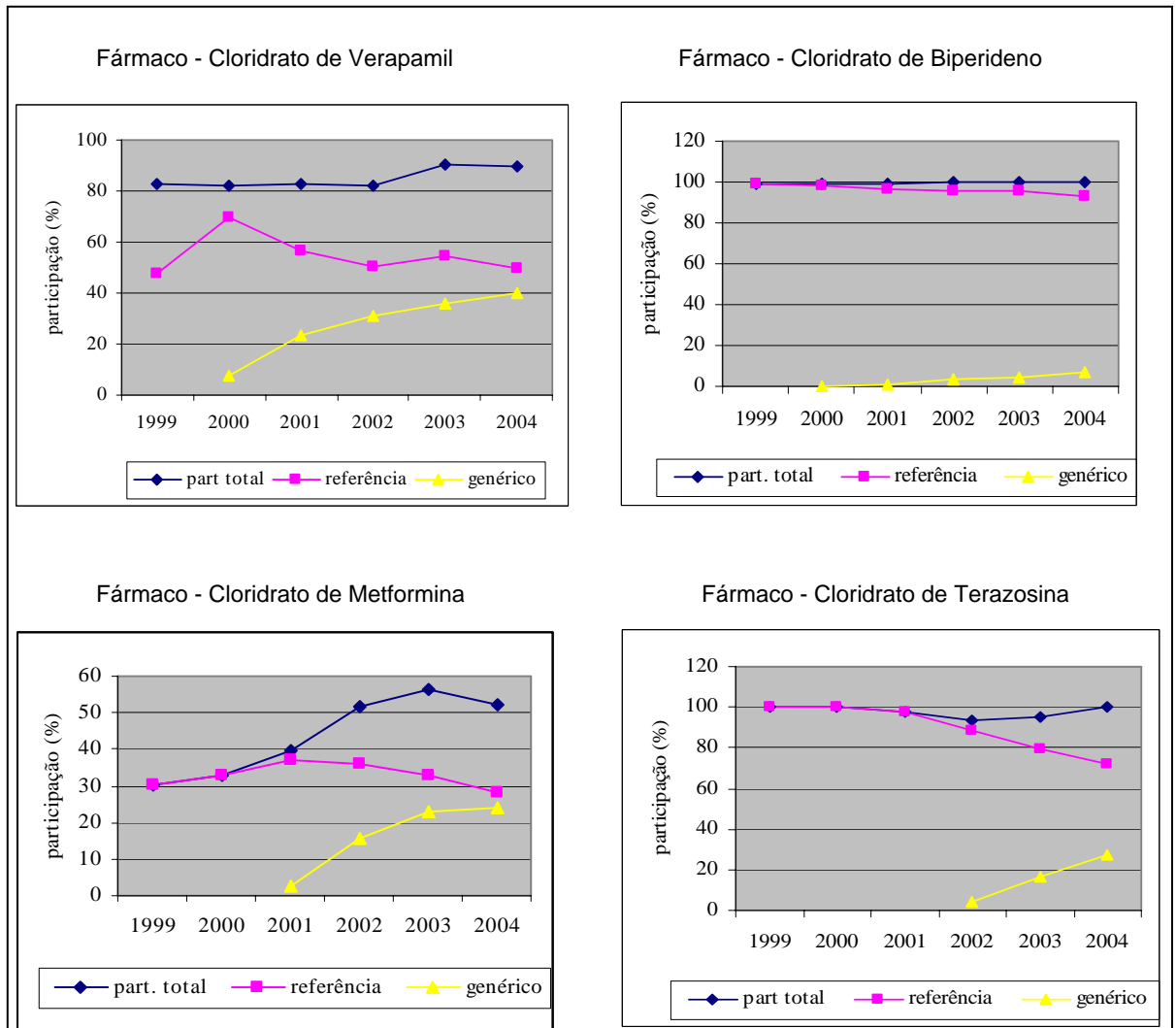
Tabela 3.1 – Quantidade de Medicamentos Genéricos Comercializados pelas Detentoras dos Respective Medicamentos de Referência

Laboratórios	Quantidade de medicamentos genéricos comercializados até o início de 2004	Quantidade de medicamentos de referência	%
A	17	10	59
B	8	3	38
C	7	1	14
D	17	2	12
E	69	7	10
F	34	2	6
G	21	1	5
H	34	1	3
I	99	1	1
<b>total</b>	<b>306</b>	<b>28</b>	<b>9</b>

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da RDC nº120, da ANVISA.

Esta situação, em que o próprio fabricante do medicamento de referência produz o respectivo medicamento genérico, é chamado por Nishijima (2003) de “canibalização adaptada”, uma versão do que Kamien e Zang (1999) denominaram por “canibalização do mercado farmacêutico”, que é uma estratégia recentemente adotada no mercado norte-americano, em que uma empresa dona de uma patente de um medicamento de marca introduz seu próprio medicamento genérico no mercado antes de sua patente expirar. O objetivo de tal estratégia, segundo esses autores, é garantir uma posição de liderança também entre os produtores de genéricos e manter sua posição no mercado total de medicamentos.

A Figura 3.3, apresentada abaixo, mostra que de fato os laboratórios que produzem, ao mesmo tempo, os medicamentos de referência e genérico têm mantido suas participações de mercado. A queda de participação do medicamento de referência é compensada pelo aumento da participação dos medicamentos genéricos.



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

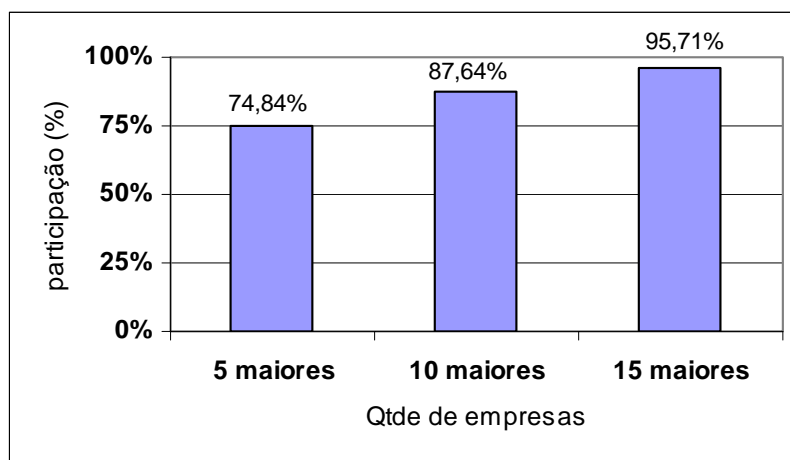
Figura 3.3 – Participação de Mercado dos Laboratórios Detentores de Medicamentos de Referência e Genérico no Mercado Total do Fármaco

Os dados de mercado<sup>29</sup> mostram que as empresas nacionais e internacionais comercializam, em conjunto, 236 fármacos, segmentados em 57 classes terapêuticas distintas. Em termos de apresentação farmacêutica, são 3.287 apresentações registradas e 1.638 comercializadas, pelo menos até o início de 2004.

Quando se observa o mercado total de medicamentos genéricos, percebe-se que apenas seis laboratórios dominam quase 80% do mercado em termos de

<sup>29</sup> Dados extraídos dos relatórios de comercialização da Resolução nº 120, da ANVISA.

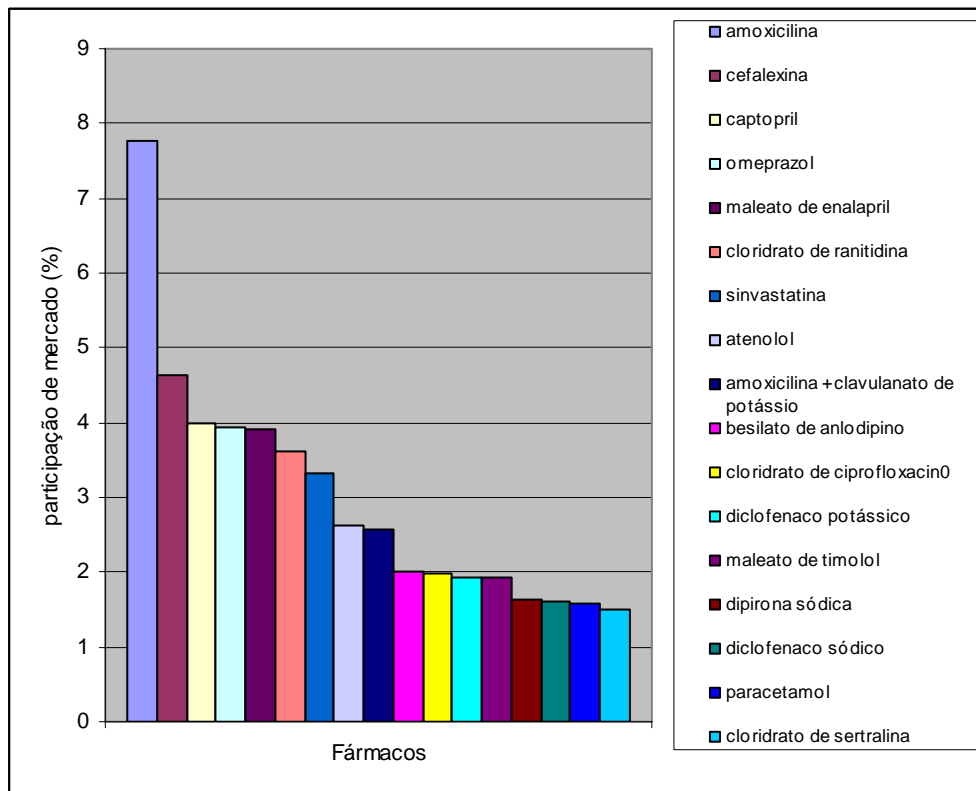
faturamento, sendo os quatro primeiros nacionais e os dois restantes de origem estrangeira. A participação no faturamento das maiores empresas pode ser assim distribuída: as cinco maiores participam com 74,84%, as 10 maiores com 87,64% e as 15 maiores com 95,71%. Embora a estrutura da indústria de genéricos seja composta por um número significativo de laboratórios, verifica-se que são poucos os que dominam grande parte desse mercado, ainda que nenhum deles, separadamente, domine grande parcela, conforme pode ser visto no gráfico da Figura 3.4 abaixo.



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da RDC nº120, da ANVISA.

Figura 3.4 – Participação de Mercado das Maiores Empresas Produtoras de Medicamentos Genéricos

A concentração de mercado se acentua ainda mais quando se analisa os fármacos comercializados e as respectivas classes terapêuticas. Dos 236 fármacos que compõem a lista dos medicamentos genéricos encontrados no país no início de 2004, somente 17 se destacam entre os mais vendidos, e participam com 50,56% do mercado total de produtos comercializados. A Amoxicilina lidera o ranking dos medicamentos genéricos mais vendidos no país. Em seguida estão a Cefalexina, Captopril, Omeprazol, Maleato de Enalapril, Cloridrato de Ranitidina, Sinvastatina, Atenolol, Amoxicilina + Clavulanato de Potássio, Besilato de Anlodipino, Cloridrato de Ciprofloxacino, Diclofenaco Potássico, Maleato de Timolol, Dipirona Sódica, Diclofenaco Sódico, Paracetamol e Cloridrato de Sertralina. A Figura 3.5 abaixo apresenta esses medicamentos classificados por sua participação no mercado.

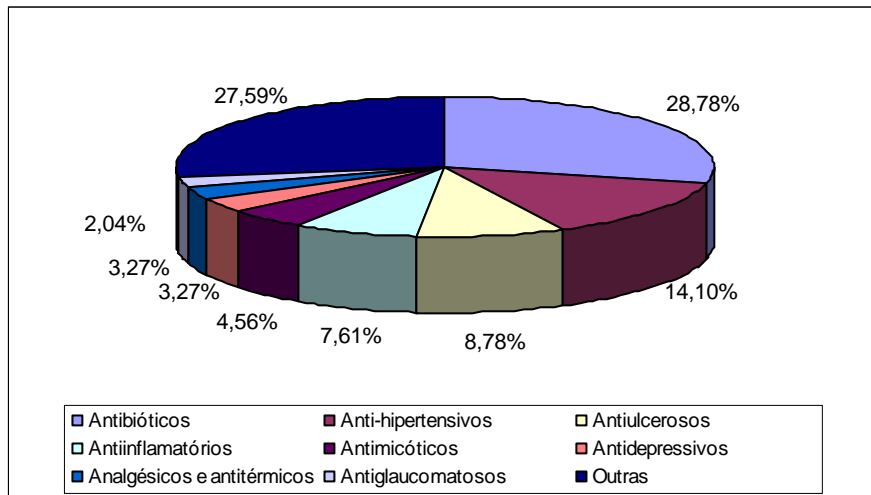


Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da RDC nº120, da ANVISA.

Figura 3.5 – Fármacos mais Vendidos no Segmento de Genéricos

Pode-se dizer que a liderança em vendas desses medicamentos está relacionada à tendência de prescrição que se verifica no país, e também ao poder da marca dos medicamentos de referência, que está a mais tempo no mercado, tem suas marcas estabelecidas e geralmente são as campeãs de vendas nas suas respectivas classes terapêuticas.

É interessante notar, também, que os 17 produtos mais vendidos encontram-se compreendidos em apenas oito classes terapêuticas. Dentre eles existem quatro Anti-hipertensivos, três Antibióticos, dois Antiulcerosos, dois Antiinflamatórios, dois Analgésicos e Antitérmicos, um Antiglaucomatoso, um Antilipêmico e um Antidepressivo. Portanto, das 57 classes que são comercializadas apenas oito concentram o mercado em 72,41%, conforme Figura 3.6. Essa concentração por classe terapêutica pode estar associada ao perfil epidemiológico da população brasileira, uma vez que das oito classes mais vendidas, seis são de caráter crônico-degenerativas, e duas estão associadas à patologia com alta incidência no país, que são os antibióticos e analgésicos-antitérmicos.



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da RDC nº120, da ANVISA.

Figura 3.6 – Participação de Mercado das Classes Terapêuticas no Mercado de Genéricos

Além da concentração por classe terapêutica, identifica-se também uma elevada concentração dentro da classe, em que apenas poucos laboratórios dominam o mercado em cada segmento. Conforme pode ser visto na tabela abaixo, a participação das três maiores empresas nas oito classes mais vendidas indica uma estrutura de oferta bastante concentrada, principalmente para os antiglaucosomatosos, em que apenas uma empresa domina 78,25% desse segmento.

Tabela 3.2 – Participação de Mercado dos Laboratórios nas Classes Terapêuticas mais Vendidas

Classes Terapêuticas	Participação de Mercado dos Laboratórios (%)			Participação de Mercado das três maiores empresas (%)
	lab1	lab2	lab3	
<b>Antiglaucosomatosos</b>	78,25	13,43	6,76	98,44
<b>Antilipêmicos</b>	64,81	12,45	7,73	84,99
<b>Antiulcerosos</b>	49,18	26,19	5,24	80,61
<b>Antiinflamatórios</b>	45,81	17,67	16,71	80,19
<b>Anti-hipertensivos</b>	37,65	27,56	14,7	79,91
<b>Analgesicos e Antitérmicos</b>	34,42	27,9	14,27	76,59
<b>Antibióticos</b>	28,57	24,35	22,17	75,09
<b>Antidepressivos</b>	29,20	19,81	15,61	64,62

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da RDC nº120, da ANVISA.

Do exposto, pode-se inferir que o mercado de medicamentos genéricos no Brasil encontra-se bastante concentrado, tanto em termos de laboratórios quanto de produtos e classes terapêuticas. Dos 39 laboratórios existentes, apenas seis dominam 80% do mercado; dos 236 produtos comercializados, 17 representam 50%

dos mais vendidos; e das 57 classes terapêuticas mais vendidas, oito concentram 70% do mercado total em termos de faturamento.

Em relação às 3.287 apresentações registradas e às 1.638 apresentações comercializadas, tem-se que 1.911 são registros dos laboratórios nacionais e 1.376 dos laboratórios de origem estrangeira. Enquanto os laboratórios nacionais comercializam 1.035 apresentações, os estrangeiros comercializam 603. Portanto, os laboratórios nacionais são os que mais registram e comercializam apresentações. O mesmo acontece para os fármacos e classes terapêuticas. Dos 236 fármacos e 57 classes terapêuticas em comercialização, os laboratórios nacionais comercializam 197 e 51, respectivamente. Já os laboratórios estrangeiros comercializam 124 fármacos em 40 classes terapêuticas. Por outro lado, o preço médio dos produtos comercializados por estes laboratórios é superior ao dos laboratórios nacionais. A Tabela 3.3 traz um resumo dessas informações.

Tabela 3.3 – O Mercado de Medicamentos Genéricos por Origem das Empresas

Origem	Nº de lab	Fármacos comerc	Classes terap comerc	Apresent registradas	Apresent comerc	Preço médio praticado	Participação de mercado - unidades (%)	Participação de mercado - faturamento (%)
Multinac	19	124	40	1376	603	8,00	20,94	28,53
Nacionais	19	197	51	1911	1035	5,3	79,06	71,47

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados da RDC nº120, da ANVISA.

Verifica-se, também, que não existe uma relação direta entre o número de fármacos e apresentações registradas e comercializadas com o faturamento total obtido pelo laboratório em cada segmento específico. Embora alguns laboratórios possuam maior número de apresentações registradas e comercializadas, a participação em termos de faturamento na classe é menor que a de outros laboratórios que registram e comercializam um número menor de apresentações.

Em síntese, pode-se dizer que o mercado de medicamentos genéricos no Brasil apresenta os mesmos contornos definidos para o mercado de medicamentos em geral. Vários laboratórios comercializam diferentes produtos segmentados em diversas classes terapêuticas. Ao mesmo tempo, se especializam em duas e no máximo três classes e tornam líderes de mercado, dando a impressão de um mercado competitivo.



Entretanto, há de se reconhecer que o crescimento do mercado de medicamentos genéricos em termos de faturamento foi bastante expressivo, chegando a quase 1000% nesses primeiros quatro anos de política, mas ainda é incipiente quando comparado com o mercado total de medicamentos, em que representa menos de 5% do faturamento total e menos de 10% da quantidade vendida. Essa participação, ainda pequena em comparação com o mercado total, deve-se ao fato de que nem todos os fármacos comercializados no país possuem o respectivo genérico, e nem todas as empresas que possuem registros comercializam seus produtos. Ou ainda pode ser reflexo do comportamento de prescrição dos médicos que continuam receitando os medicamentos de marca no lugar dos genéricos. Comportamento que, segundo Hellerstein (1994) e Berndt et al. (2000), dá-se por costume ou inércia, ou pela falta de informação da população que não exige a prescrição pela denominação genérica.

### **3.6 Considerações Finais do Capítulo**

No presente capítulo procurou-se mostrar a conformação do setor farmacêutico em termos mundiais, posto que indústria farmacêutica é fortemente internacionalizada e suas maiores empresas (subsidiadas na sua maioria nos Estados Unidos e Europa) estão presentes em praticamente todos os países. Os países desenvolvidos são os maiores investidores em P&D e produção de fármacos, sendo grandes exportadores de matérias-primas para os países em via de desenvolvimento, que atuam na produção de especialidades farmacêuticas, marketing e comercialização. Dessa forma, tratar do funcionamento deste setor requer tratar tanto de questões relacionadas à saúde pública quanto à política industrial.

Pôde-se verificar que a indústria farmacêutica é caracterizada por importantes barreiras à entrada como elevados gastos com P&D, poder das marcas e *sunk costs*, por exemplo; envolve fortes assimetrias de informação e interesses conflitantes entre indústria, governo, médicos e pacientes, bem como estrutura de oferta concentrada, baixa substitubilidade entre os produtos e conseqüente

inelasticidade da demanda, questões que justificam a intervenção governamental com políticas regulatórias específicas.

Em consonância aos regimes regulatórios dos serviços públicos tradicionais (energia, petróleo e telecomunicações), verificou-se que o governo utiliza diferentes instrumentos para regular o setor farmacêutico, como: (1) listas seletivas para financiamento do governo, controle das prescrições, sistema de co-pagamento, estabelecimento de tetos orçamentários de gastos e promoção da política de genéricos, os quais se equiparam à *yardstick regulation* ou competição por padrões (*yardstick competition*); (2) controle direto sobre preços, que são uma aproximação imperfeita do *price-cap regulation*; e (3) controle sobre os lucros das indústrias farmacêuticas, que guarda uma relação direta com a *rate of return regulation (RTR)*.

Pelas experiências internacionais de regulação, pôde-se ver, também, que a regulação brasileira se aproxima da regulação canadense no que tange aos critérios estabelecidos sobre a regulação dos preços dos medicamentos, onde são adotados critérios similares para produtos novos e novas apresentações, em que se considera preços praticados no mercado internacional e preços das apresentações já existentes. Por outro lado, a regulação se aproxima à dos Estados Unidos quando se adota a política de medicamentos genéricos como uma forma de reduzir os gastos e incentivar a concorrência no setor.

A política regulatória de preços e promoção dos medicamentos genéricos no Brasil é de competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), respectivamente. A CMED tem a finalidade de estimular a oferta de fármacos, a competitividade do setor e a estabilidade de preços. Por outro lado, a ANVISA tem, entre seus objetivos, promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, como os medicamentos, por exemplo, ficando sob sua responsabilidade a regulação dos aspectos técnicos/sanitários e legais de registro, produção e comercialização desses produtos.

Os medicamentos genéricos são produtos com características idênticas aos medicamentos de referência, que produzem no mesmo tempo os mesmos efeitos terapêuticos desse último, e tem garantia de qualidade atestada pela ANVISA. Além disso, tem garantia de preços menores pela CMED, que regula o preço de entrada de um medicamento genérico em 35% mais barato que o preço de um medicamento de referência.

Como forma de estimular a produção e o consumo desses medicamentos, o governo vem implementado ações em diversos sentidos: (1) tem permitido às empresas farmacêuticas terceirizar alguma etapa da sua produção, como o revestimento de comprimidos, por exemplo, ou comercializar um produto que tenha registro, mas que seja produzido por outra empresa; (2) implementou critérios para prescrição e dispensação desses produtos, como forma de assimilar os medicamentos genéricos ao setor público e estimular a comercialização no setor privado; e (3) tem monitorado o crescimento desse mercado, com a finalidade de identificar algumas práticas anticompetitivas entre os laboratórios.

Os dados de mercado para o segmento de genéricos mostram que existe um equilíbrio entre o número de empresas nacionais e internacionais atuando nesse mercado, embora o crescimento das empresas de origem estrangeira tenha sido maior nos primeiros quatro anos de política. Verificou-se, ainda, que entre as 38 empresas que estavam atuando no segmento de genéricos no Brasil, no início de 2004, pelo menos nove comercializavam, ao mesmo tempo, os medicamentos de referência.

Os dados revelaram, também, uma concentração de mercado entre poucos laboratórios, em que apenas seis laboratórios dominam quase 80% do mercado em termos de faturamento. Essa concentração também é vista quando se observa os fármacos e as classes terapêuticas comercializadas. Dos 236 fármacos que compõem a lista dos medicamentos genéricos encontrados no país, somente 17 se destacam entre os mais vendidos, representando 50,56%, e das 57 classes terapêuticas mais vendidas, oito concentram 70% do mercado total em termos de faturamento. Mesmo apresentando características concentradas de mercado, verificou-se que o segmento de medicamentos genéricos teve um crescimento

expressivo desde o ano 2000, chegando a 1000%. Os efeitos da entrada dos medicamentos genéricos no Brasil, em relação os principais debates teóricos do setor, são abordados no próximo capítulo. Além disso, discute-se as decisões dos consumidores, dados os limites de informação e de renda.

## **4. CONCENTRAÇÃO DE MERCADO E ESCOLHA DO CONSUMIDOR: UMA CONTRIBUIÇÃO TEÓRICA ACERCA DOS EFEITOS DA ENTRADA DOS GENÉRICOS NO SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO**

### **4.1 Considerações Iniciais**

Este capítulo tem como foco a apresentação de uma análise descritiva de alguns possíveis efeitos da política de medicamentos genéricos como um instrumento de regulação econômica do setor farmacêutico brasileiro em relação aos debates teóricos sobre o tema, principalmente quando se analisa os efeitos dos medicamentos genéricos no mercado dos medicamentos de referência. Para isso, foram utilizados os estudos de Frank e Salkever (1997), Grabowski e Vernon (1992), Berndt (2002) e Rizzo e Zeckhauser (2005), de um lado, e os estudos de Block et al. (1981), Ellison e Wolfram (2001 e 2004) e Ellison e Ellison (1999). Além disso, o capítulo visa também estabelecer um caminho alternativo para a avaliação de tal política. Esse caminho alternativo consiste na análise do processo de escolha (entre o medicamento genérico e o de referência) a partir de uma situação de risco. Neste ponto, o principal referencial teórico são as contribuições de Kahneman e Tversky (1979), com sua teoria da perspectiva, apresentados ao longo do trabalho.

Dessa forma, o capítulo encontra-se estruturado em cinco seções, considerando esta como a primeira. Na seção 4.2 estão apresentados os conjuntos de argumentos dos autores relacionados acima, que subsidiam a discussão no presente trabalho. A seção 4.3 traz a análise microeconômica do setor a partir da evolução da concentração de mercado sua implicação para o bem-estar dos consumidores de medicamentos. Na seção 4.4 discute-se a evolução de preços dos medicamentos genéricos e de referência no mercado farmacêutico, bem como explica as diferentes elasticidades da demanda pela teoria da perspectiva. A seção 4.5 apresenta as considerações finais do capítulo.

## **4.2 Apresentação dos Conjuntos de Argumentos que Subsidiaram as Discussões Teóricas no caso do Brasil**

Onde quer que tenha sido permitido o uso de medicamentos genéricos, observa-se uma intensa discussão quanto aos efeitos da entrada de tais produtos para o bem-estar da população. De um lado, discute-se a redução das barreiras à entrada, pressupondo-se que o aumento da oferta de genéricos é benéfico, pelo menos do ponto de vista da redução dos preços dos medicamentos de referência, que são produzidos pelas firmas incumbentes (FRANK e SALKEVER, 1991 e 1997; GLAZER e MCMILLAN, 1992).

Por outro lado, outros autores (Block et al. e Ellison e Wolfram, 2001 e 2004; Ellison e Ellison, 1999) argumentam que, diante da ameaça de entrantes, em virtude, por exemplo, das proximidades do fim da validade da proteção patentária ou mesmo de incentivos governamentais para a produção de genéricos, as firmas incumbentes coordenam suas ações ou se auto-regulam no sentido de, geralmente, reduzirem seus preços para sugerir à agência reguladora e ao governo uma resposta positiva.

Outra fonte de debates, tão ou mais intensos que os dois casos acima, consiste em avaliar os efeitos do lançamento dos genéricos nos preços dos produtos de referência. Neste caso, a discussão envolve diversos aspectos, como os custos de adaptação do paciente ao novo produto, a influência sobre as vendas de medicamentos genéricos que estariam vinculadas às prescrições médicas e às estratégias das companhias de seguro e planos de saúde e dos próprios fabricantes de genéricos e de produtos de referência. Além disso, os estudos abrangem os reflexos das políticas regulatórias na direção da substituição dos produtos de marca pelos genéricos, temas sobre os quais o consenso está muito longe de ser alcançado (FRANK e SALKEVER, 1997; GRABOWSKI e VERNON, 1992; BERNDT, 2002 e RIZZO e ZECKHAUSER, 2005).

Este trabalho, como mencionado no Capítulo 1, é uma contribuição para esses debates e tem seu foco nos temas descritos nos dois últimos parágrafos

(coordenação ou auto-regulação para evitar ou minimizar os efeitos da entrada dos genéricos e reflexos do lançamento dos genéricos sobre os produtos de referência).

Considera-se que o processo de escolha da compra de medicamentos envolve risco e, a partir de conceitos da “teoria perspectiva” de Kahneman e Tversky (1979), deriva-se neste trabalho as funções de demanda para consumidores de baixa renda e de renda elevada. Procura-se mostrar, nesse caso, que a informação, ou a falta dela, é elemento essencial para a caracterização dos riscos associados à decisão quanto à compra de um medicamento e que o risco influencia de forma diferente a escolha de pacientes de baixa e de elevada renda<sup>30</sup>.

Levando-se em conta a evolução da concentração de mercado da indústria (para uma amostra relevante de produtos de referência e seus genéricos), discute-se de que maneira a entrada dos genéricos contribui para a melhoria do bem-estar da sociedade. Com esses objetivos, é utilizada uma quantidade de dados e informações bastante relevantes para analisar, no caso brasileiro, a microeconomia da relação genérico/produto de referência.

O período analisado vai de 1999 a 2004, horizonte que compreende, propositalmente, o ano anterior ao início da produção e comercialização dos genéricos no Brasil e o final do ano recentemente encerrado. Os dados, obtidos a partir do Pharmaceutical Market Brazil do IMS Health, envolvem participações no mercado, evolução de preços e de quantidades vendidas (de produtos de referência e de genéricos) e incluem diferentes dispositivos de políticas regulatórias publicados no mesmo período. Outros dados e informações foram pesquisados em referências bibliográficas recentes – nacionais e estrangeiras.

São estudados 17 fármacos<sup>31</sup>, conforme Quadro 4.1, para os quais existem medicamentos de referência e genéricos e, para tais fármacos, procura-se mostrar, em última análise, se os efeitos (medidos, ao mesmo tempo, pelos índices de

---

<sup>30</sup> Na literatura pesquisada não se teve conhecimento de algum trabalho que trate do problema de escolha de medicamentos pelo consumidor, formulando-o tal como um problema de decisão sob condição de riscos.

<sup>31</sup> Os dezessete fármacos em análise foram os mais vendidos nos primeiros anos da política de genéricos no Brasil, conforme apresentado na seção 3.5.1 do capítulo anterior.

concentração de mercado e pela evolução dos preços e quantidades) são decorrentes de incentivos regulatórios ou consequência de estratégias (de reação) naturais, especialmente aquelas que são características de indústrias estruturadas como oligopólios. A contradição entre a eventual melhoria de bem-estar no presente e a oligopolização do segmento de fabricantes de genérico é analisada a partir de conceitos da organização industrial.

Quadro 4.1 – Classificação dos Produtos<sup>32</sup>

<b>Produtos</b>	<b>Classe Terapêutica</b>	<b>Fármaco/Genérico</b>	<b>Referência</b>
1	J01C1	Amoxicilina	Amoxil
2	C07A0	Atenolol	Atenol
3	C09A0	Captopril	Capoten
4	J01D1	Cefalexina	Keflex
5	A02B1	Cloridrato de Ranitidina	Antak
6	N06A1	Cloridrato de Sertralina	Zoloft
7	C09A0	Maleato de Enalapril	Renitec
8	A02B2	Omeprazol	Peprazol
9	C10A1	Sinvastatina	Zoccor
10	C08A0	Besilato de Anlodipino	Norvasc
11	S01E2	Maleato de Timolol	Timoptol
12	J01G1	Cloridrato de Ciprofloxacino	Cipro
13	J01C1	Amoxicilina + Clavulamato de Potássio	Clavulin
14	N02B0	Paracetamol	Tylenol
15	M01A1	Diclofenaco Potássico	Cataflan
16	M01A1	Diclofenaco Sódico	Voltaren
17	N02B0	Dipirona Sódica	Novalgina

Fonte: Elaboração própria.

<sup>32</sup> Os produtos foram ordenados de forma aleatória.



### **4.3 Análise Microeconômica a partir da Evolução da Concentração de Mercado – Uma Contribuição ao Primeiro Conjunto de Argumentos**

A análise dos índices de concentração de uma determinada indústria serve para diversos fins, destacando-se: (a) avaliação do comportamento das firmas relativamente ao poder de monopólio e suas estratégias competitivas; (b) caracterização de condutas frente ao mercado, se monopólio, oligopólio ou concorrencial; (c) efeitos de mudanças tecnológicas e/ou da entrada de novos produtos; (d) impactos de políticas regulatórias ou de políticas públicas; e (e) discussão dos efeitos da competição dentro da própria indústria e reflexos de estratégias tais como a integração vertical ou a necessidade de coordenação ao longo da cadeia de produção. Nesse sentido, a análise dos índices de concentração da indústria farmacêutica, a partir da política de medicamentos genéricos, permite identificar o impacto dessa política regulatória, bem como identificar o comportamento das empresas relativamente ao poder de monopólio e suas reações frente aos novos produtos, conforme mencionado.

Pelo que se pode verificar da Tabela 4.1 abaixo, vários produtos de referência (15, 4, 3, 9 e 6, nesta ordem) apresentaram, em 1999, índices de concentração semelhantes ao de uma estrutura monopolista 15 e 4 (Cataflan e Keflex) ou muito próximo disso 3, 9 e 6 (Capoten, Zoccor e Zoloff). Apenas em um caso, o do produto de referência 8 (Peprazol), os índices de concentração calculados para 1999 mostravam uma estrutura com característica de mercados competitivos.

Tabela 4.1 – Concentração de Mercado por Categoria de Medicamento

Produto	Fármaco	Categoria	Índice Herfindhal Hirshman - HHI					
			1999	2000	2001	2002	2003	2004
1	Amoxicilina	Referência	2.519	1.896	830	508	314	190
		Genéricos	-	3	272	597	676	653
2	Atenolol	Referência	4.695	3.494	1.558	877	605	425
		Genéricos	-	10	429	783	811	792
3	Captopril	Referência	7.878	5.161	1.759	1.093	834	605
		Genéricos	-	146	1.657	2.136	2.242	2.282
4	Cefalexina	Referência	8.345	6.064	3.123	1.675	1.252	995
		Genéricos	-	36	379	547	691	723
5	Cloridrato de Ranitidina	Referência	2.527	1.388	586	405	269	194
		Genéricos	-	166	795	1.000	1.074	1.092
6	Cloridrato de Sertralina	Referência	7.112	6.154	4.604	2.240	1.367	887
		Genéricos	-	-	38	603	978	679
7	Maleato de Enalapril	Referência	4.006	2.058	746	827	844	699
		Genéricos	-	81	552	473	341	322
8	Omeprazol	Referência	372	328	92	33	19	8
		Genéricos	-	12	2.436	3.249	3.143	2.577
9	Sinvastatina	Referência	7.350	5.759	3.171	1.755	937	327
		Genéricos	-	0,0	309	842	733	484
10	Besilato de Anlodipino	Referência	4.108	1.625	478	290	239	183
		Genéricos	-	35	452	459	215	162
11	Maleato de Timolol	Referência	1.629	956	723	373	136	92
		Genéricos	-	0,0	4	252	256	189
12	Cloridrato de Ciprofloxacino	Referência	5.058	3.397	1.427	878	613	543
		Genéricos	-	0,0	123	243	217	215
13	Amoxicilina + Clav. Potássio.	Referência	4.853	4.133	3.468	1.927	1.381	1.073
		Genéricos	-	0,0	51	223	210	281
14	Paracetamol	Referência	5.049	5.585	5.256	4.769	4.783	3.805
		Genéricos	-	0,0	4	49	68	73
15	Diclofenaco Potássico	Referência	8.626	8.435	6.316	4.849	3.879	3.216
		Genéricos	-	0,2	113	214	238	268
16	Diclofenaco Sódico	Referência	4.730	4.583	3.367	2.517	1.998	1.763
		Genéricos	-	0,0	27	84	84	114
17	Dipirona Sódica	Referência	2.697	2.559	2.493	2.242	2.184	2.068
		Genéricos	-	0,3	4	15	25	45

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Tal situação não é anormal<sup>33</sup> e não acontece apenas no Brasil (LANJOUW, 2005). A indústria de medicamentos, no caso geral, caracteriza-se por fortes barreiras à entrada (tecnológicas e de fidelidade às marcas, como apresentado anteriormente), que são representadas, principalmente, pelo direito de propriedade associado às patentes, e isso decorre de elevados investimentos em P&D e, após o lançamento do novo produto, de significativos gastos em propaganda, o que, para

<sup>33</sup> Veja seção 3.2 do capítulo anterior.

diversos medicamentos, após a concorrência com os genéricos, tais gastos superam àqueles com P&D (ELLISON e WOLFRAM, 2001; e ELLISON e ELLISON, 2004).

Com exceção do medicamento de referência 15 (Cataflan), onde a redução foi menor, em todos os produtos analisados houve, já no final de 2000, uma queda significativa nos índices de concentração de mercado, ainda que os produtos 15, 4, 9 e 6 mantivessem índices que ainda os configuravam quase como um monopólio. Desses quatro produtos, apenas o 15 ainda permanecia tal como no ano de 2001.

No caso dos genéricos, a evolução dos índices de concentração, pelo menos para os produtos 3, 5 e 8 (Captopril, Cloridrato de Ranitidina e Omeprazol), foi na direção oposta. Em apenas cinco anos o medicamento 3 (Captopril) e o medicamento 8 (Omeprazol) já apresentavam índices bastantes elevados (superiores a 2.000), configurando uma estrutura de mercado oligopolista. O produto 5 (Cloridrato de Ranitidina), ainda que seja classificado em uma estrutura competitiva de mercado, também apresentou índices crescentes ao longo do período de 1999 a 2004, tendendo para uma situação de oligopólio.

Existem algumas explicações para esses formatos de evolução. Começando pelos produtos de referência, observa-se em primeiro lugar, que existem fortes evidências de que o fenômeno da auto-regulação, descrito em Ellison e Ellison (2004), tenha acontecido. Tal fenômeno, que será chamado aqui de “estratégia adaptativa”, decorre do fato de que, quando ameaçadas ou diante de uma possibilidade de uma quebra de barreiras à entrada (ou de uma intervenção mais geral do poder público), as empresas, em períodos imediatamente anteriores ou posteriores à mudança, atuam, de forma coordenada ou não, no sentido de deixar transparecer que a situação não é, para elas, tão confortável quanto pareceria. Isso é ainda mais evidente para as empresas mais vulneráveis (mais sujeitas às intervenções das políticas regulatórias), que, no caso, seriam aquelas cujo mercado possui maiores índices de concentração.

Ou seja, se a política de introdução dos produtos genéricos tem como objetivo a eliminação ou minimização dos efeitos de uma falha de mercado (no caso, o poder de monopólio), é de se esperar que os setores assim configurados sejam os mais

ameaçados, pelo menos potencialmente. Neste contexto, uma ação imediata consistiria em ceder participação no mercado para os genéricos e não necessariamente adotar uma estratégia de redução do preço – assunto detalhado mais adiante<sup>34</sup>.

Esse aspecto é muito importante porque, a rigor, a resposta das empresas fabricantes dos produtos de referência (e também dos genéricos) depende de alguns atributos básicos, destacando-se: (1) das reações dos consumidores (que será visto com mais detalhes na próxima seção); (2) das ações da concorrência, neste caso da concorrência efetiva (firmas existentes) e potencial (firmas entrantes); e (3) de ações de políticas do governo ou da estrutura regulatória.

No que se refere às respostas das empresas às ações da concorrência, verifica-se que, de maneira geral<sup>35</sup>, tais respostas estão diretamente vinculadas à política de patentes utilizada no país em que o produto está sendo desenvolvido e nos mercados em que tal produto vai ser comercializado. De qualquer forma, a indústria dos produtos de referência consiste em um oligopólio bastante concentrado e, embora o produto seja de certa forma homogêneo (um antibiótico produzido para determinado fim por um fabricante tem seu princípio ativo muito semelhante ao de qualquer outro fabricante), a diferenciação (tipo de apresentação, estratégias de marketing e distribuição, convencimento aos médicos e plano de saúde e, sobretudo, a criação de novos fármacos e, conseqüentemente, novas patentes) é a forma de competição mais utilizada e configura a dinâmica da competição da indústria<sup>36</sup>.

Como é típico dos oligopólios diferenciados com elevado grau de concentração de mercado, o uso de estratégias fundamentadas nas barreiras à entrada é uma importante característica da indústria. Desse modo, as ações de políticas do governo, ou estruturas regulatórias, como a própria norma de concessão

---

<sup>34</sup> Ao analisar o caso dos Estados Unidos, Rizzo e Zeckhauser (2005) concluíram que, de maneira geral, quando ameaçados por produtos genéricos, os fabricantes dos produtos de referência preferem manter o preço e sacrificar a participação no mercado.

<sup>35</sup> Esse assunto é aqui visto de forma bem geral por não ser objeto da tese.

<sup>36</sup> Uma discussão interessante sobre a competição “extrapreço” utilizada na indústria farmacêutica pode ser encontrada em Santos (2001).

e expiração de patente adotadas nos diversos mercados, são elementos essenciais para a caracterização das estratégias das firmas.

Em estudo bem recente, com uma base de dados e com uma análise estatística consistente, Lanjouw (2005) mostra que entre o início do desenvolvimento de um fármaco e a aprovação (por uma instituição especializada) do mesmo para a entrada em operação comercial leva-se de 9 anos nos USA e 11 anos em outros países. A expiração da patente, em média, dura entre 9 e 10 anos nos USA. Portanto, a quebra da barreira à entrada, com o fim da patente, só ocorre cerca de 10 anos após o início da comercialização do produto, que é quando pode ser produzido e comercializado o genérico.

Depois de 10 anos de comercialização de um produto de referência, certamente seu fabricante já recuperou os investimentos realizados e, como é típico da dinâmica de competição da indústria, provavelmente a empresa já teria um novo produto substituto daquele de referência (ou nova apresentação), normalmente com melhorias ou aperfeiçoamentos em termos de alguns atributos, como a eficácia terapêutica.

Logo, quando o consumidor tem acesso ao genérico o ambiente de competição da indústria possui duas características importantes: (1) o produto de referência já passou, pelo menos, por algum tipo de aperfeiçoamento e (2) o fabricante do produto de referência anterior, embora não necessariamente o tenha retirado do mercado, já mudou o foco de sua estratégia de competição. Essas duas características ajudam a explicar porque, quando da entrada dos genéricos, pode ser reduzida muito rapidamente a concentração de mercado dentro dos segmentos dos produtos de referência<sup>37</sup>.

É importante que se discuta, com um pouco mais detalhe, tal dinâmica de competição, sobretudo quanto aos efeitos das barreiras à entrada via a obtenção da patente de um produto.

---

<sup>37</sup> O caso específico brasileiro é visto adiante, ainda nesta seção.

Na prática, o volume de investimentos que podem ser realizados em P&D, a distribuição de tais investimentos entre diversos países, os efeitos desses investimentos na oferta de novos medicamentos e, conseqüentemente, a saúde dos pacientes são fortemente influenciados pelo conteúdo das políticas regulatórias associadas às regras de patentes e ao controle de preços<sup>38</sup>. É intuitivo que a não existência de controle de preços e, por outro lado, a existência de um vigoroso sistema de proteção de patentes (obedecendo aos prazos etc.) tem efeitos positivos nos lucros dos fabricantes dos produtos e, neste contexto, com reflexos também positivos nos novos investimentos em P&D, no lançamento de novos produtos (LANJOUW, 2005) e assim sucessivamente.

O formato de tais políticas é fundamental para o entendimento dos efeitos dos produtos genéricos sobre os produtos de referência (preços e estruturas de mercado). Como fica claro na análise estatística realizada por Lanjouw (2005) e como argumentado em Rizzo e Zeckhauser (2005), apenas cerca da metade das novas moléculas farmacêuticas desenvolvidas é comercializada em vários países e, o que é também relevante, apenas seis ou sete anos após seus lançamentos tais produtos ficam acessíveis a uma quantidade de consumidores representativa.

Fazendo tal avaliação a partir do grau de desenvolvimento de um dado país (se rico ou pobre), a partir dos dados e da análise estatística apresentada por Lanjouw (2005), observa-se que, considerando-se 836 novas moléculas farmacêuticas lançadas entre 1982 e 2002, somente em 0,26% dos casos o Brasil foi objeto do primeiro lançamento do produto (três primeiros lançamentos, para ser mais exato). O Japão aparece em primeiro lugar com aproximadamente 30% dos casos e os Estados Unidos em seguida com algo em torno de 17% dos casos. Dos países ditos de renda média, o México vem à frente, com 16 primeiros lançamentos ou 1,66% dos casos. Depois do México aparece a Argentina, com sete primeiros lançamentos ou 0,72%. Como o produto só chega ao Brasil entre 9 e 10 anos após seu lançamento, então o produto genérico aqui lançado é, de fato, um produto cuja molécula farmacêutica já se encontra na última fase de seu ciclo de vida comercial e,

---

<sup>38</sup> A forma como tais políticas afetam o prazo em que um novo medicamento é lançado em diversos países está muito bem descrita em Lanjouw (2005).

dada a existência de novas moléculas substitutas, muito provavelmente também com menor eficácia terapêutica.

Naturalmente, os primeiros lançamentos ocorrem prioritariamente nos países mais ricos, mas não apenas por causa disso. São em tais países que são cumpridas com mais rigor as normas associadas ao direito de propriedade, isto é, em que melhor é assegurado o retorno financeiro dos investimentos realizados (ELLISON e ELLISON, 2001).

Sucedem que, além desses aspectos, que, em linhas gerais, podem indicar que os compradores de medicamentos genéricos, devido à eventual desatualização do produto (por já existir, pelo menos uma nova apresentação) não necessariamente estariam aumentando ou mantendo o bem-estar, no Brasil verifica-se que o segmento industrial produtor do genérico está tendendo à oligopolização em alguns fármacos, como já afirmado anteriormente com base nos dados da Tabela 4.1, mas só que neste caso tendendo para um oligopólio homogêneo<sup>39</sup>. Se o produto é homogêneo ou muito próximo disso, as empresas menores ou marginais tendem a seguir a estratégia de preços da empresa líder (GUIMARÃES, 1987).

Sendo assim, o consumidor brasileiro estaria adquirindo um produto, como já visto, com ciclo de vida bastante adiantado e em um mercado cujos preços, dadas as características de um oligopólio homogêneo, não podem ser considerados como preços competitivos.

O detalhe é que, no Brasil, a redução do índice de concentração do mercado para os medicamentos de referência foi bastante acentuada já no ano 2000, o que permitiria deduzir um “ajuste voluntário” ou uso da “estratégia adaptativa” já a partir de meados de 1999. No entanto, a grande mudança nos índices de concentração ocorreu de forma mais acentuada entre 2000 e 2001 e entre 2001 e 2002. O produto 15 (Cataflan), que tinha o maior índice de concentração de mercado em 1999 (8.626, praticamente um monopólio), teve reduzido tal índice para 3.216 (uma

---

<sup>39</sup> Por definição, um medicamento genérico é aquele que é similar ao de referência (ou inovador), que pode ser intercambiável com este último, mantendo a mesma eficácia terapêutica. Se isso é verdade, são poucas as possibilidades de diferenciação dentro do grupo de um mesmo fármaco, a não ser em termos da forma de apresentação.

situação de oligopólio), o que representa um decréscimo de quase 2/3. Vale observar que entre 1999 e 2000 o decréscimo, para este mesmo produto, foi de pouco mais de 2%. O produto 9 (Zoccor), cujo índice de concentração era de 7.350 em 1999, passou a uma situação de indústria competitiva no ano de 2004, o que representa uma mudança muito relevante.

Em outras palavras, não se trata apenas de sacrificar um pouco a participação no mercado, como constatava Rizzo e Zeckhauser (2005). A redução das vendas de quase todos os produtos de referência analisados foi tão grande que, em certa medida, isso poderia representar um abandono do produto ou a retirada dos mesmos do mercado. Na verdade, durante a vigência da patente, que representa uma barreira à entrada, o fabricante do produto de referência já teve toda a possibilidade de recuperar os investimentos realizados (do contrário não teria grandes incentivos para investir em P&D). Diante disso, é muito provável que a manutenção do produto no mercado, ainda que com participação reduzida, significa uma estratégia de preservação da marca, que resultou também de pesados investimentos em *marketing*.

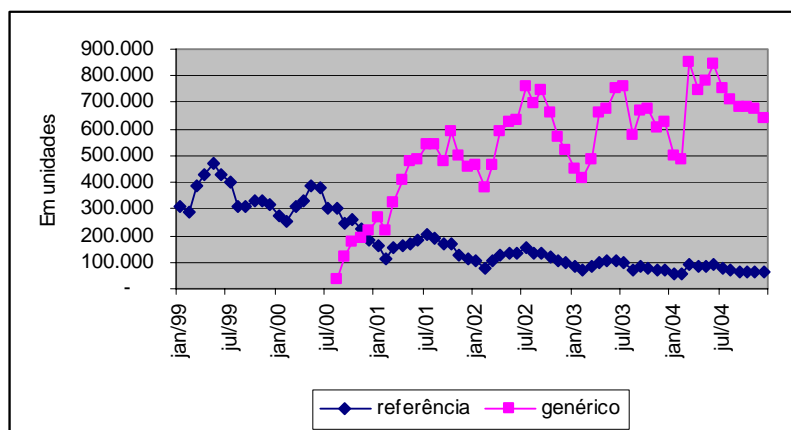
Por outro lado, pode ser que as próprias empresas fabricantes dos produtos de referência também estejam produzindo seus genéricos. Conforme dados obtidos no IMS Health, traduzidos na Tabela 3.1 do Capítulo 3, pelo menos nove laboratórios produzem, ao mesmo tempo, os medicamentos de referência e seus genéricos.

Isso não seria uma “canibalização adaptada” ou canibalização do mercado farmacêutico, como deduzem, respectivamente, Nishijima (2003) e Kamien e Zang (1999). É, na prática, uma estratégia adaptativa utilizada por quem tem menores custos de adaptação (para produzir também o genérico) e era de se esperar que acontecesse. Ou seja, para diversos produtos há um índice de concentração cruzada, tendo em vista que houve uma redução de tal índice para o medicamento de referência, mas, para os mesmos fabricantes, ocorreu também o aumento do índice de concentração do seu genérico, conforme mostram os gráficos da Figura 3.3 do Capítulo 3.



Com efeito, essa “integração” de produção e vendas entre produtos de referência e genérico ajuda a explicar porque a produção de genéricos evoluiu com tamanha velocidade e em tão curto espaço de tempo no Brasil. No entanto, essa estratégia, se bem sucedida para uma maior quantidade de produtos, é outra forma de estratégia adaptativa que pode reduzir sensivelmente os benefícios, para os consumidores, da entrada dos medicamentos genéricos, especialmente diante da tendência para um oligopólio concentrado.

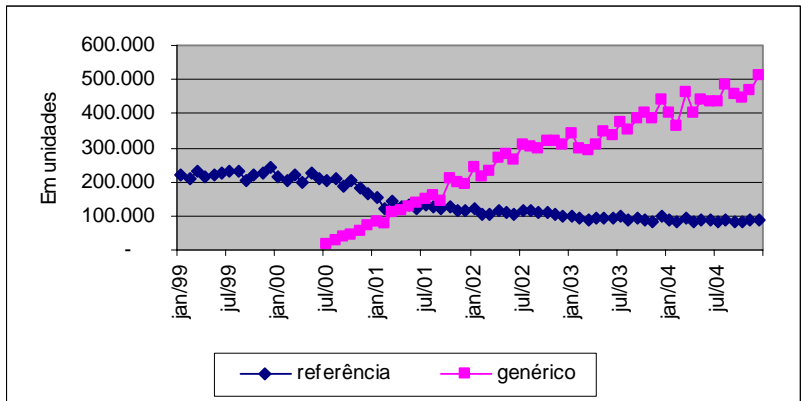
De qualquer maneira, pelos gráficos das Figuras 4.1 a 4.8 a seguir, verifica-se que, no geral, o somatório das quantidades demandadas dos produtos genéricos e de referência era maior em 2004 do que a quantidade demandada dos produtos de referência em 1999<sup>40</sup>. Isso representou, de forma quase imediata, um maior acesso da população aos medicamentos. Todavia, o quadro apresentado até aqui não permite afirmar que os resultados são e continuarão sendo bons para a sociedade, de forma geral, ou para os pacientes, de forma particular. A questão é bastante controversa.



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

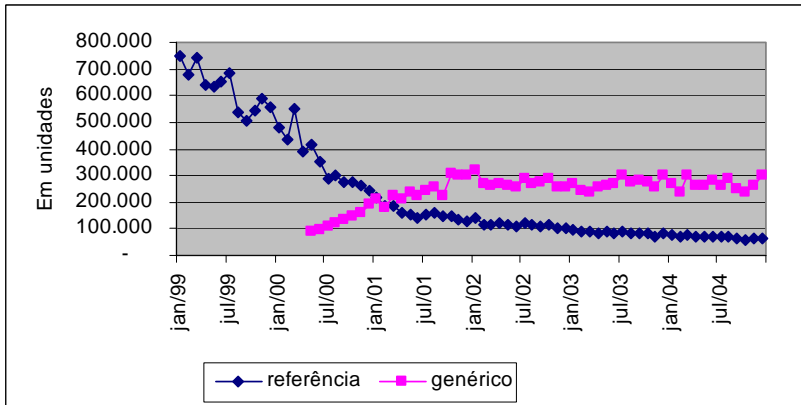
Figura 4.1 – Evolução da Quantidade Vendida dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Amoxicilina

<sup>40</sup> O somatório das quantidades demandadas dos medicamentos genéricos e referência só não foi superior à quantidade de 1999 para dois fármacos (captopril e cloridrato de ranitidina). Portanto, dos oito fármacos tomados como exemplo (fármacos que apresentaram índices de concentração elevados no segmento de referência em 1999 e baixos índices em 2004), seis tiveram seus mercados expandidos.



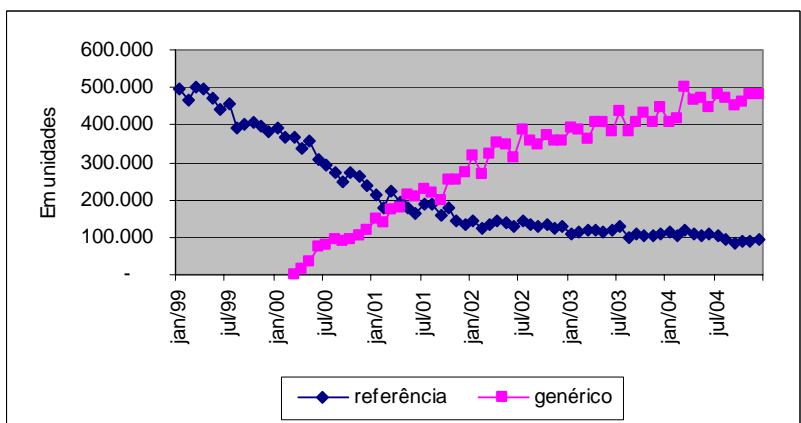
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.2 – Evolução da Quantidade Vendida dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Atenolol



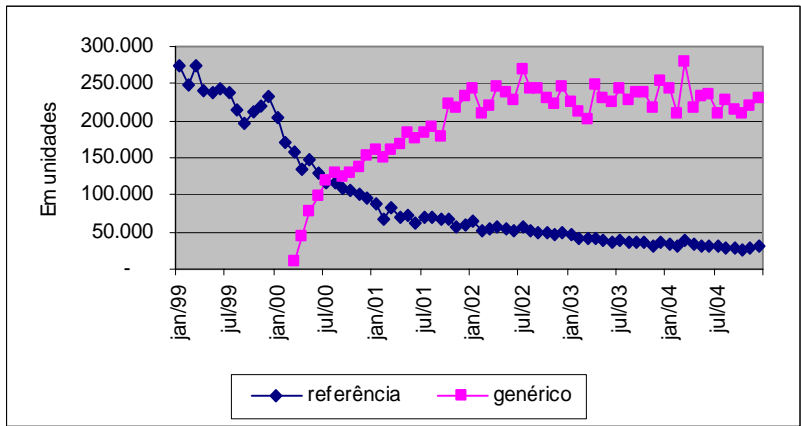
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.3 – Evolução da Quantidade Vendida dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Captopril



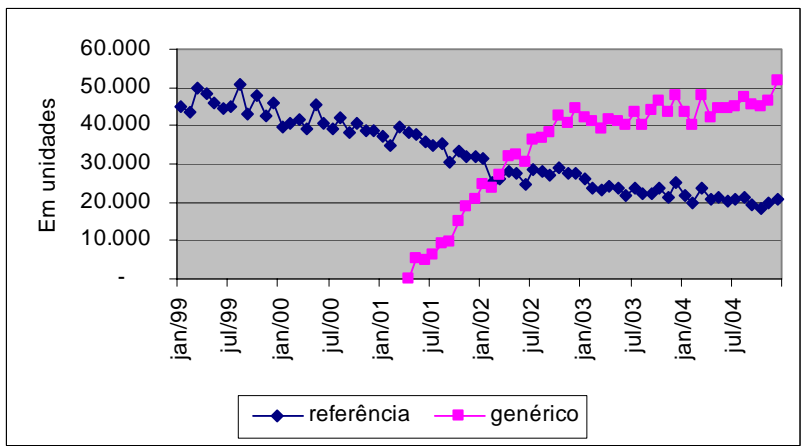
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.4 – Evolução da Quantidade Vendida dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Cefalexina



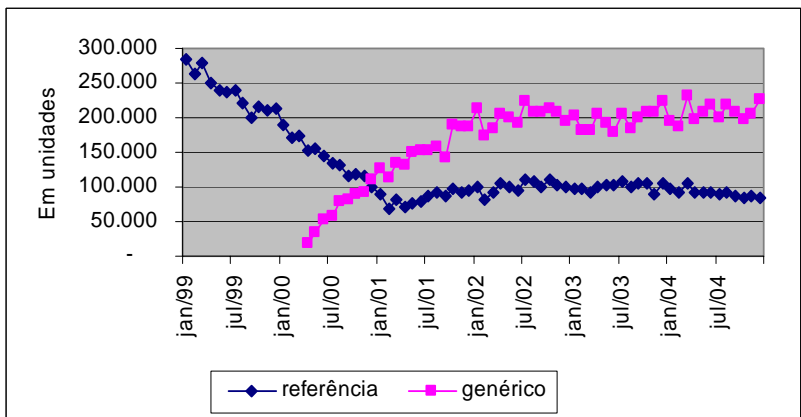
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.5 – Evolução da Quantidade Vendida dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Cloridrato de Ranitidina



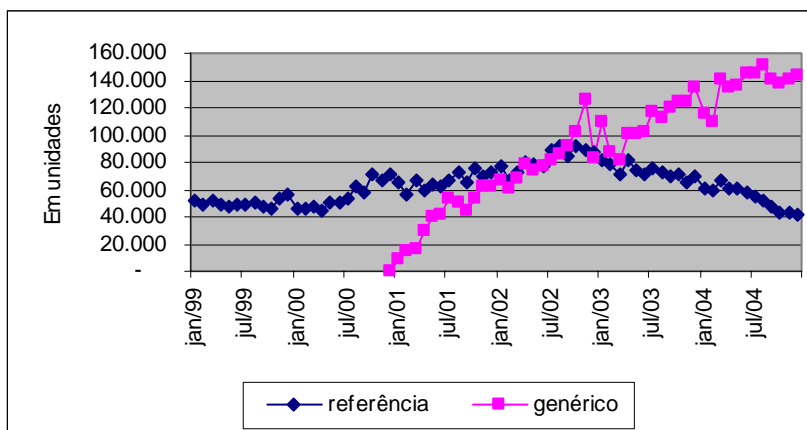
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.6 – Evolução da Quantidade Vendida dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Cloridrato de Sertralina



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.7 – Evolução da Quantidade Vendida dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Maleato de Enalapril



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.8 – Evolução da Quantidade Vendida dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Sinvastatina

Como pode ser facilmente verificada na Tabela 4.1, a redução do índice de concentração de mercado dos produtos de referência foi acompanhada do aumento das quantidades vendidas dos genéricos, quase que na mesma proporção, o que representaria, dado que o genérico tem um menor preço, um aumento do bem-estar para os compradores.

Sucedem que o produto genérico, por definição, só tem sua comercialização autorizada após a expiração ou renúncia da patente pela empresa que desenvolveu a molécula, o que só acontece, em média (como já descrito nesta seção), depois de 10 anos de o produto inovador ter sido lançado no mercado. No decorrer desse período, outras moléculas inovadoras podem ter surgido ou os laboratórios podem ter desenvolvido novas associações a partir de princípios ativos existentes, produzindo medicamentos supostamente mais eficazes e eficientes. Em alguns casos, como relatado em Lanjouw (2005) e Rizzo e Zeckhauser (2005), os laboratórios lançam um novo produto de referência ou novas associações pouco tempo antes do vencimento da patente, eventualmente mantendo uma situação de monopólio. Essa situação ainda não pode ser diagnosticada no Brasil, uma vez que o país passou a respeitar as leis internacionais de patentes farmacêuticas a partir de 1996, e, sendo assim, não transcorreu tempo suficiente para que as patentes expirassem.

Entretanto, verifica-se que para muitos medicamentos genéricos comercializados no país já existe um medicamento substituído patenteado e supostamente com melhor eficácia terapêutica, como acontece nos fármacos 11 e 12 (Maleato de Timolol e Cloridrato de Ciprofloxacino), por exemplo. Portanto, o medicamento genérico é um produto que, mesmo tendo as mesmas indicações terapêuticas do produto de referência, é um medicamento que já deve ter para sua maioria um substituído, em muitos casos do mesmo fabricante do produto inovador, que é, pelo menos teoricamente, mais eficaz em relação aos já existentes. Logo, como já antecipou Ellison e Ellison (2001) e Rizzo e Zeckhauser (2005), o consumidor obterá uma economia de custo imediata, mas não necessariamente uma melhoria em termos de seu bem-estar, de forma mais ampla.

Fazendo-se uma analogia com uma equação apresentada por Rizzo e Zeckhauser (2005) e assumindo-se que  $p$  é o preço pago pelo medicamento  $X$ ,  $b$  é o nível de bem-estar alcançado a partir do uso de tal produto e que  $L$  é a qualidade associada a  $X$ , percebida pelo consumidor<sup>41</sup>, então a utilidade ( $u$ ) de tal medicamento, medida do ponto de vista do consumidor “ $i$ ”, seria dada por

$$u_i = (b - p) + L \quad (4.1)$$

Neste caso, a relação ( $c$ ), para o consumidor “ $i$ ”, entre a economia por comprar um produto genérico (em geral mais barato) e a eventual redução na qualidade do comprado seria calculada por

$$c_i = (p_r - p_g) / (L_r - L_g) \quad (4.2)$$

onde os sub-índices  $r$  e  $g$  denotam, respectivamente, os produtos de referência e os genéricos.

---

<sup>41</sup> Aqui, entende-se como qualidade ao atributo que possui um dado medicamento de propiciar qualquer tipo de melhorias adicionais (maior eficácia terapêutica, menos contra-indicações etc.) relativamente a um produto concorrente, ainda que do próprio fabricante, mesmo que isso represente aumento de preço. Os benefícios, por outro lado, estão relacionados aos efeitos positivos do produto, que pode ser medido, por exemplo, pela relação positiva entre o diagnóstico e a solução do problema diagnosticado.

Pela equação 4.2, se um dado consumidor tem elevado uso de medicamentos genéricos, então certamente seu valor de  $c_i$  é relativamente pequeno, isto é, ele atribui mais importância ao preço do genérico do que às possíveis melhorias de qualidade do produto de referência. Em resumo, o aumento das compras de produtos genéricos não necessariamente implica o aumento do bem-estar.

Um outro detalhe igualmente importante é que, se os índices de concentração de mercado do produto de referência apresentaram grande redução, no caso dos genéricos (veja tabela 4.1) ocorreu o contrário, pelo menos para três produtos, como já comentado anteriormente. Dessa forma, em algumas situações, como nos produtos genéricos 8 e 3 (Omeprazol e Captopril), especialmente no primeiro, em apenas cinco anos o índice de concentração tornou-se bem maior do que o do produto de referência em 1999, o que, no longo prazo, também não seria bom para o consumidor<sup>42</sup> (dado o aumento de poder de mercado por parte do fabricante do medicamento genérico). Esta situação pode ser mostrada no gráfico da figura abaixo.

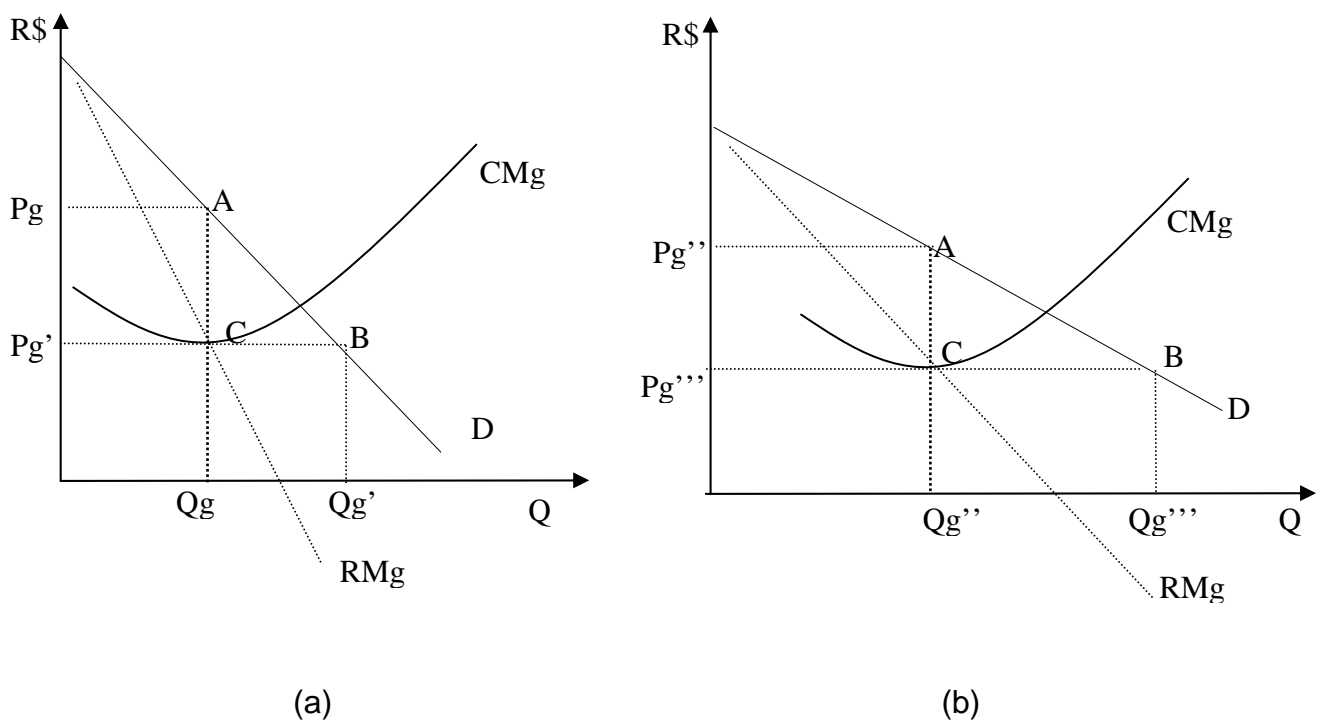


Figura 4.9 – Poder de Monopólio

<sup>42</sup> Na seção seguinte, onde se avalia a evolução dos preços dos genéricos, este assunto está mais detalhado.

Na Figura 4.9 (a), cuja função de demanda é mais inelástica, verifica-se que, em razão do poder de monopólio, o preço praticado ( $P_g$ ) na venda do produto genérico é maior do que seria se o mercado tivesse característica competitiva<sup>43</sup> e a quantidade  $Q_g$  seria menor. No caso de a indústria ser competitiva, a quantidade demandada de genéricos seria maior ( $Q_g'$ ). A área compreendida entre  $P_gP_g'AB$  é a ineficiência do monopólio e, na prática, também representa uma perda de benefício para o consumidor, tal como já ocorre no produto de referência.

Naturalmente, tornar a curva de demanda mais elástica, como na Figura 4.9 (b), que seria um dos objetivos da introdução dos genéricos, não só resulta em um preço menor, dado o menor poder de monopólio, como a quantidade comprada seria maior.

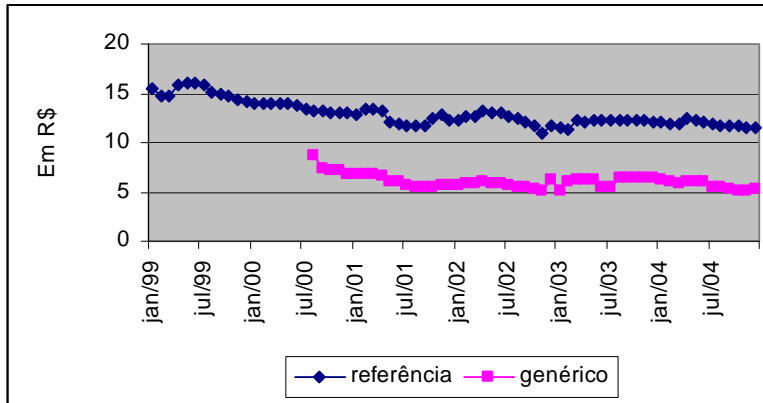
#### **4.4 A Evolução dos Preços – Uma Contribuição ao Segundo Conjunto de Argumentos**

Os efeitos da entrada dos medicamentos genéricos na evolução dos preços dos produtos de referência fazem parte de um tema muito discutido, mas bastante controverso. Conforme apresentado por Grabowski e Vernon (1992), Frank e Salkever (1997), Caves et al. (1991) e Rizzo e Zeckhauser (2005), os fabricantes dos produtos de referência não reduzem seus preços diante da ameaça dos produtos genéricos, nesse caso um novo entrante. Por outro lado, de acordo com os estudos de Ellison e Wolfram (2001 e 2004), Ellison e Ellison (1999) diante da ameaça de entrantes, as firmas incumbentes coordenam suas ações ou se auto-regulam no sentido de, geralmente, reduzirem seus preços para sugerir à agência reguladora e ao governo uma resposta positiva.

Dos produtos de referência listados no Quadro 4.1 acima, tomou-se oito deles, com seus respectivos genéricos, e procurou analisar, comparativamente e em uma mesma base, a evolução de seus preços entre 1999 e 2004. Os resultados encontrados não confirmam a conclusão Grabowski e Vernon (1992), Frank e Salkever (1997), Caves et al. (1991) e Rizzo e Zeckhauser (2005), mencionados

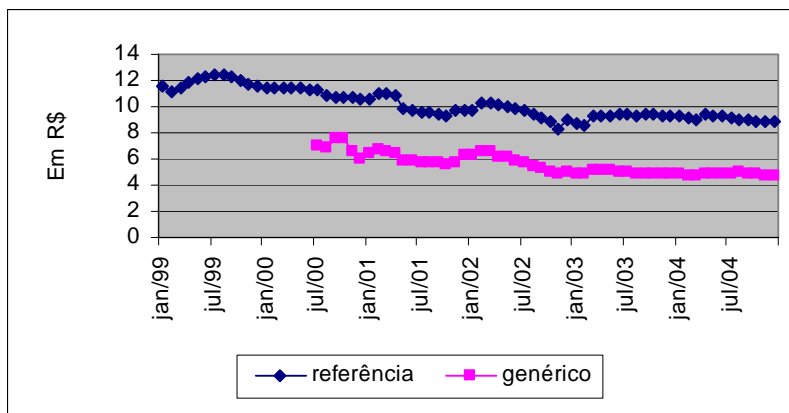
<sup>43</sup> Em um mercado competitivo o preço seria igual ao custo marginal, isto é,  $p_g = C_{mg}$ .

acima, e caminham muito mais na direção das justificativas de auto-regulação de Ellison e Wolfram (2001 e 2004), Ellison e Ellison (1999), em que os preços dos medicamentos de referência começam a cair antes mesmo da comercialização dos medicamentos genéricos, conforme pode ser visto nas figuras abaixo<sup>44</sup>.



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.10 – Evolução dos Preços Médios dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Amoxicilina

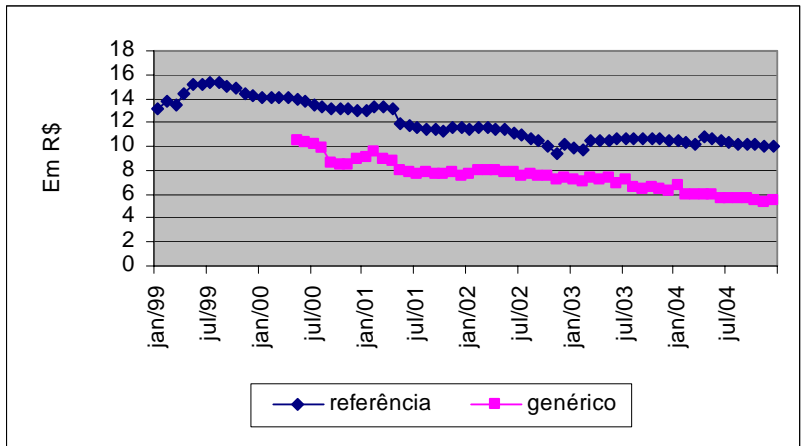


Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.11 – Evolução dos Preços Médios dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Atenolol

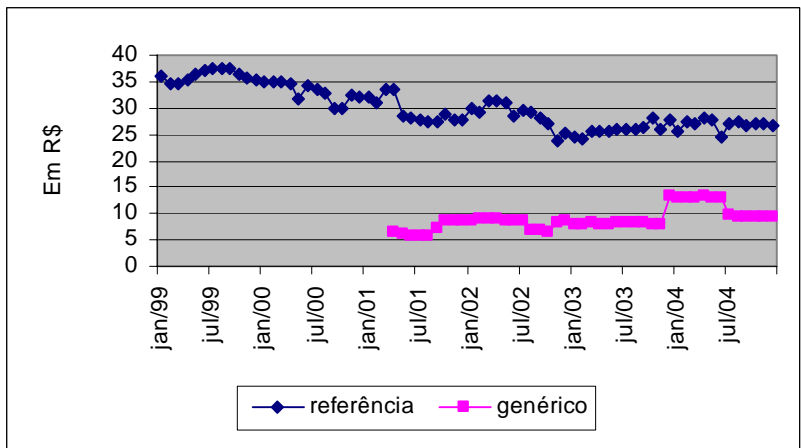
<sup>44</sup> Convém lembrar que os produtos que entraram na análise de comportamento de quantidades vendidas e preços foram aqueles que apresentaram maiores índices de concentração no segmento de referência em 1999 e baixos índices em 2004.





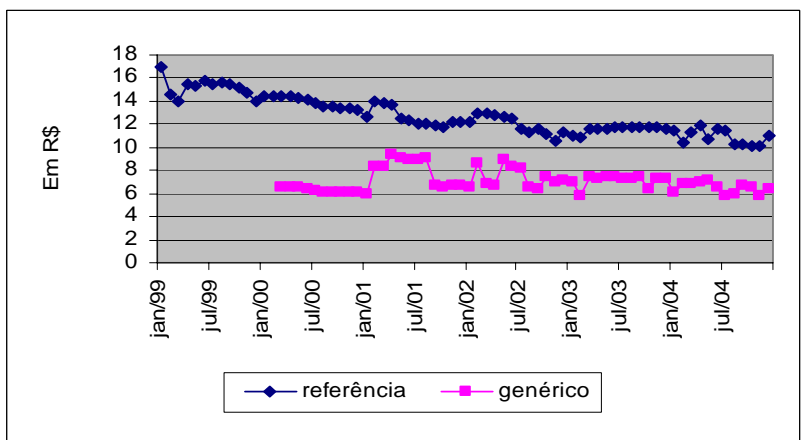
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.12 – Evolução dos Preços Médios dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Captopril



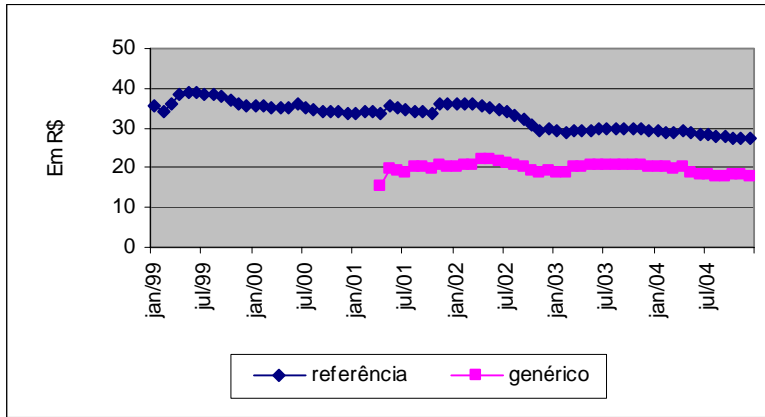
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.13 – Evolução dos Preços Médios dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Cefalexina



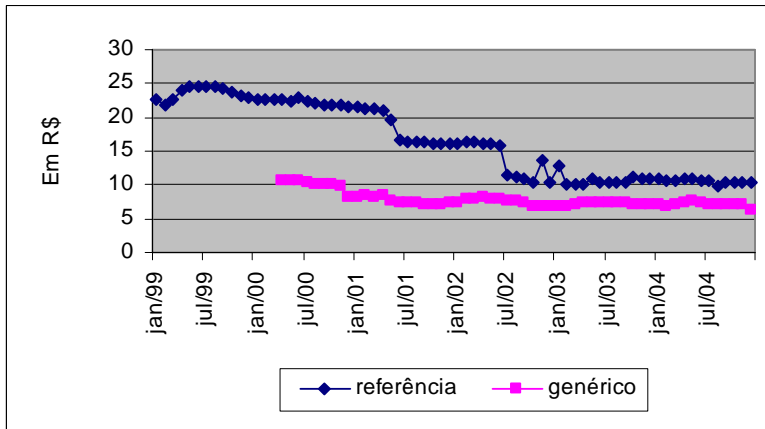
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.14 – Evolução dos Preços Médios dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Cloridrato de Ranitidina



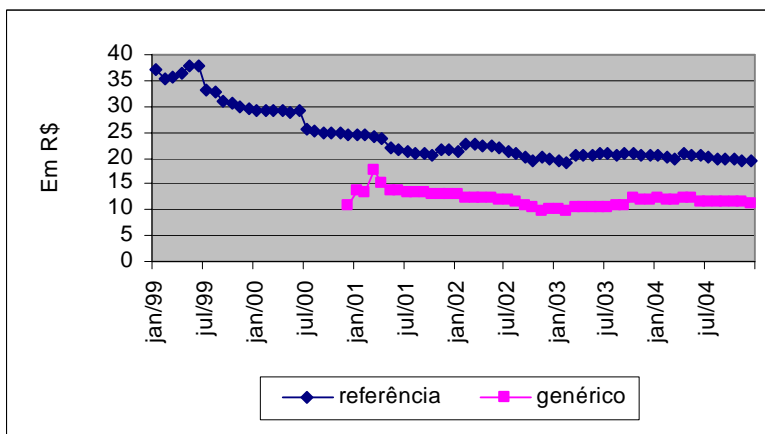
Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.15 – Evolução dos Preços Médios dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Cloridrato de Sertralina



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.16 – Evolução dos Preços Médios dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Maleato de Enalapril



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

Figura 4.17 – Evolução dos Preços Médios dos Medicamentos de Referência e Genéricos do Fármaco Sinvastatina

Tomando-se os gráficos mostrados nas Figuras 4.10 a 4.17, observa-se que, para todos os produtos escolhidos, os preços dos medicamentos de referência sofreram importantes reduções no decorrer do período estudado, que também tiveram reduções nas quantidades vendidas (conforme pode ser visto nos gráficos das Figuras 4.1 a 4.8). Esses resultados, que para os autores acima fogem do padrão, têm explicações.

A primeira delas, e de certa forma a mais óbvia, é que os resultados de uma pesquisa desse tipo realizada nos Estados Unidos e em países da União Européia não necessariamente devem ser os mesmos quando a pesquisa é levada a efeito no Brasil. Isso está relacionado a algumas razões importantes.

Como foi dito na seção 4.2, as reações dos fabricantes dos produtos de referência também estão associadas às reações dos consumidores. Por outro lado, as reações dos consumidores, no caso dos produtos relacionados à saúde, podem ser explicadas pelo próprio efeito preço, pelo efeito renda, efeito médico (confiança no médico) e pelo efeito qualidade.

O efeito renda e efeito preço, o primeiro já discutido rapidamente no Capítulo 3, merecem atenção especial para o entendimento do problema. Em países com baixos níveis de renda, a demanda por bens associados aos cuidados com a saúde pode ser separada em três categorias, cujos principais atributos é a relação preço/renda. As categorias de baixa renda e de renda elevadas, cuja demanda por cuidados com a saúde são inelásticas em relação ao preço, e a categoria de renda média, que tem uma demanda razoavelmente sensível às variações dos preços.

Apesar de ser real a tipificação da demanda conforme as características acima, os poucos estudos recentemente realizados não dão a devida atenção ao padrão de conduta das três categorias de renda em relação à decisão de compra de produto e os efeitos disso na evolução dos preços e, por conseguinte, do consumo dos genéricos.

Ao contrário das condições de demanda pela compra de outros bens, como automóveis, seguros ou passagens aéreas, a demanda por medicamentos nem

sempre é uma ação diretamente associada a uma especificação (do produto) de iniciativa do consumidor. A rigor, os consumidores sequer possuem, quando do ato da compra, os conhecimentos técnicos e as informações detalhadas para avaliar, *ex-ante*, os custos e os benefícios dos medicamentos. Sequer eles teriam totais condições de avaliar se aquela opção terapêutica é a mais adequada para seu caso. Todo esse processo de “escolha” do consumidor depende da confiança obtida na relação médico/paciente (SANTOS, 2001; RIZZO e ZECKHAUSER, 2005).

Portanto, a especificação da demanda por medicamentos de referência e genéricos passa também pelo entendimento do significado dos termos das equações 4.1 e 4.2 a partir da situação de risco, do ponto de vista de quem prescreve o medicamento e de quem tem a obrigação de comprá-lo, o paciente. Na verdade, a função utilidade do prescritor também seria uma função do benefício para o consumidor, do preço do produto e da qualidade. Porém, por mais contraditório que pareça, o médico tende a valorar mais a qualidade e os benefícios do que o preço<sup>45</sup> (Ellison e Wolfram, 2004; Ellison e Ellison, 1999; Santos 2001), e isso depende da forma que o médico e o paciente compreendem o problema de decisão em termos dos riscos associados, o que pode ser visto sob a teoria da perspectiva de Kahneman e Tversky (1979).

#### **4.4.1 As Diferentes Elasticidades-Renda da Demanda por Medicamentos Explicadas pela Teoria da Perspectiva de Kahneman e Tversky: Uma Nova Forma de Abordar o Problema da Escolha por Medicamentos e de Analisar os seus Efeitos nos Preços e Quantidades Vendidas**

Conforme foi apresentado no Capítulo 2, a percepção diferenciada do valor de alguns atributos é explicada por Kahneman e Tversky (1979) quando formularam sua “teoria da perspectiva”. Segundo os resultados de experiências realizadas por tais autores, quando colocadas diante de situações de risco ou certeza ou quando confrontadas com probabilidades de ganhos ou perdas, as decisões das pessoas

---

<sup>45</sup> Contraditório porque, em princípio, o paciente deveria ter o maior interesse pela qualidade. Isso seria verdade se o paciente não tivesse a restrição orçamentária e se sua escolha, sujeita a risco, não fosse influenciada pelo limite orçamentário.

tendem a ser contraditórias ou incoerentes. A propósito, quando perguntados se preferem ganhar \$3.000 com 100% de certeza ou disputar um jogo em que teria 80% de ganhar \$4.000 (e 20% de não ganhar qualquer coisa), mais de 4/5 dos entrevistados optaram por receber \$3.000 sem a necessidade de apostar, embora o valor esperado da aposta fosse maior (\$3.200).

Por outro lado, quando a mesma questão foi formulada no sentido de perda, os resultados foram diferentes. Entre o 80% de risco de perder \$4.000 (e 20% de nada perder) e a certeza de pagar \$3.000 sem disputar qualquer jogo, 92% dos entrevistados escolheram o jogo, mesmo sabendo que a certeza resultaria em um menor pagamento. Ou seja, a aversão ou não ao risco depende de a escolha envolver possibilidades de receitas ou de pagamentos<sup>46</sup>. Mais: a questão principal não é simplesmente a aversão ao risco. As várias experiências de Kahneman e Tversky mostram que o que as pessoas não gostam mesmo é de perder. Quando a escolha, mesmo envolvendo risco, está associada a pagamentos o consumidor tende a optar pelo risco.

As decisões médicas, de forma geral, envolvem risco, tendo em vista que nem o médico nem muito menos o paciente sabem, por exemplo, os efeitos do tratamento a partir de uma nova terapia. O problema é avaliar essas percepções de risco do ponto de vista do médico e do paciente, e a percepção deste último é função do seu nível de renda. Para o paciente, a decisão também é levada a efeito em um ambiente quase sem informações acerca dos efeitos da terapia que está sendo indicada.

Para o médico, que não está sujeito à restrição orçamentária (não é ele que vai desembolsar os recursos correspondentes à compra do medicamento), tem um importante risco implícito associado à sua recomendação. Se a terapia indicada não é bem sucedida o paciente perde a confiança. Por isso, na perspectiva do médico, para não correr o risco de perder a credibilidade e, conseqüentemente, receitas, sua escolha quase sempre não considera o custo do tratamento e sim as informações do laboratório quanto à qualidade do medicamento. O médico, além disso, possui o

---

<sup>46</sup> Esses dois resultados, dentro da noção de racionalidade perfeita, são incoerentes. Maximizar o valor esperado ou a utilidade deveria ser sempre a melhor decisão.

conhecimento técnico sobre o genérico e consegue relacionar isso com o produto alternativo (referência), supostamente de melhor qualidade.

Para o consumidor a situação é bem diferente. Além de não saber as conseqüências do tratamento nem se o diagnóstico estava correto, é sua a responsabilidade pelo desembolso na compra do medicamento. Para o consumidor que não possui riqueza inicial<sup>47</sup> (baixa renda), o resultado de comprar um medicamento mais caro, para o qual não conhece as conseqüências de seu uso, resulta em um arrependimento de custo muito elevado (no limite de suas restrições orçamentárias), induzindo-o a adquirir um medicamento mais barato, o genérico – do qual também não possui informações sobre os efeitos terapêuticos – ou a não comprar qualquer medicamento. Esse tipo de consumidor tende a valorar mais o custo do que os possíveis (probabilísticos) maiores efeitos positivos associados ao medicamento de referência (a qualidade), o que é coerente com a equação 4.2.

O consumidor de renda elevada, por outro lado, tende a escolher o produto indicado pelo médico. Prefere correr o risco de comprar um produto mais caro, supostamente de melhor qualidade, sem saber, novamente, as conseqüências de seu uso, do que comprar um produto mais barato, que também não conhece as conseqüências do uso, mas sabe, por exemplo, que tal medicamento pode ser menos eficaz do que o indicado pelo médico.

Tversky (1990) e Thaler (1995) examinam, para diversas situações, esse tipo de decisão. Eles constataram, a partir de diversas experiências, que quando possuem uma riqueza inicial (ou uma determinada renda ou ainda uma quantidade de dinheiro no bolso), o consumidor fica mais propenso ao risco, isto é, mais sujeito a participar de uma aposta em lugar de obter um ganho de igual valor esperado com 100% de certeza. Ocorre o contrário quando não se tem tal riqueza inicial.

Isso não significa, porém, que o consumidor de renda mais elevada estaria mais propenso a participar de qualquer tipo de jogo. As experiências de Tversky e Thaler, realizadas a partir da teoria apresentada por Kahneman e Tversky (1979),

---

<sup>47</sup> Riqueza inicial é o termo utilizado por Kahneman e Tversky para caracterizar o formato de decisão.

mostram que, diante da possibilidade de realizar um pagamento menor (ou obter receita maior) com 100% de certeza, ou de “arriscar” pagar menos (ou receber mais) com uma dada probabilidade de ganho, as pessoas que possuem um determinado nível de renda, em sua maioria, escolhem o risco.

Traduzindo isso para a decisão quanto à compra ou não de um medicamento indicado pelo médico, se o paciente possui uma riqueza inicial (uma maior renda), ele estaria mais propenso a seguir tal orientação, mesmo sem ter maiores informações técnicas sobre o medicamento, e, como visto acima, a orientação do médico não levaria em conta os custos do medicamento. Neste caso, o consumidor procuraria minimizar o custo do arrependimento de, ao ter comprado o medicamento genérico, não exatamente igual ao indicado pelo médico, não obter progresso no seu tratamento.

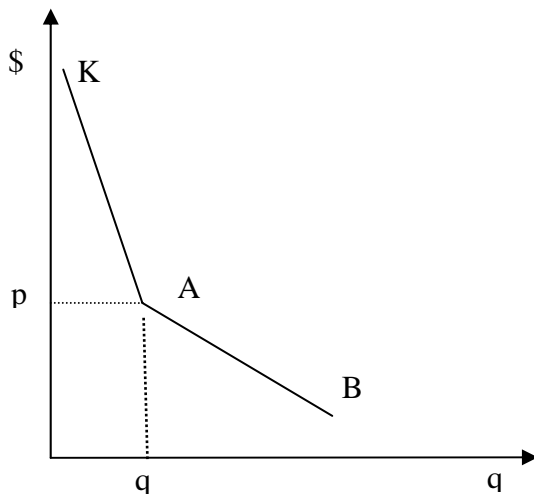
Se o consumidor não possui riqueza inicial (baixa renda), como ele não quer correr o risco de perder dinheiro (dado que, repetindo, ele não tem certeza quanto às conseqüências do tratamento), o que ele pode fazer é escolher comprar um produto mais barato (o genérico de um produto anterior, por exemplo), mesmo sabendo que há uma certa probabilidade de o produto inovador ser mais adequado. Esse consumidor, ao contrário daquele de renda elevada, procuraria minimizar o custo de gastar dinheiro em um medicamento que pode não ter efeitos positivos. Este custo é minimizado ao adquirir o produto de menor preço.

Em outras palavras, se o consumidor não tem ou não consegue (tecnicamente) avaliar as informações necessárias quanto aos efeitos do tratamento (o que implica decisão de compra sob condições de risco) e se ele não tem riqueza inicial, então sua preferência é pela escolha que lhe impõe menor custo, que é o da compra de um produto de menor preço, como o genérico, ou não adquirir qualquer produto. Já o consumidor de renda elevada, mesmo não tendo também controle sobre as informações (novamente, uma decisão de compra sob risco), ele pode optar por (arriscar) comprar o produto indicado pelo médico.

O médico, por sua vez, estaria em situação semelhante à do consumidor de renda mais elevada. Ele não tem qualquer compromisso com o custo (que é

semelhante a possuir riqueza inicial) e seu risco é apenas o de perder a credibilidade frente ao consumidor. O médico, além disso, valoriza mais a qualidade, definida conforme abaixo, e o consumidor de baixa renda, dado que não possui o controle das informações, valoriza mais o custo.

Essa maneira de percepção do problema e de especificação da escolha é uma forma alternativa de se explicar a (in)elasticidade da demanda para os consumidores de baixa renda e de renda elevada. Diante das condições de risco discutidas acima, tais funções de demanda são como as mostradas nos gráficos das Figuras 4.18 (a) e 4.18 (b).



Fonte: Elaboração própria.

Figura 4.18 (a) – Demanda para consumidores de baixa renda

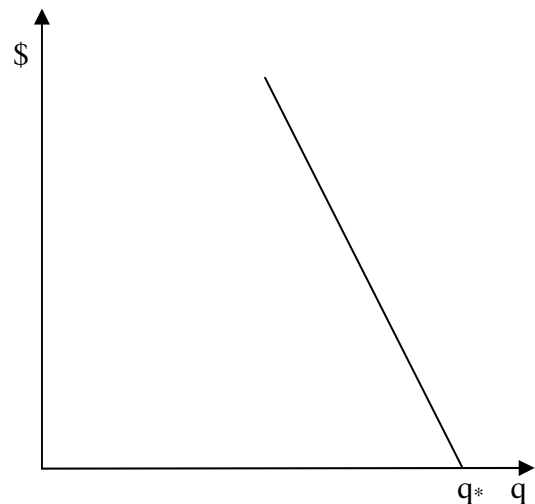


Figura 4.18 (b) – Demanda para consumidores de renda elevada

Esse formato de curva de demanda, para os consumidores de baixa renda, decorre da política de lançamento dos genéricos. Ou seja, dado que podem escolher diante de uma situação de risco, um produto (mesmo eventualmente não igual ao produto de referência), tal processo implica aumento na elasticidade da curva de demanda do produto de marca, o que é um efeito positivo da política regulatória.

Nesse contexto, a pressão competitiva (efetiva ou potencial) decorrente da entrada dos medicamentos genéricos induz uma mudança importante na decisão de escolha do consumidor de baixa renda. A decisão deixa de ser de comprar ou não



um medicamento de referência e passa a ser a de comprar um medicamento genérico, quando o preço do produto de referência é comparativamente elevado (segmento entre K e A da curva de demanda), ou comprar o genérico ou o produto de referência, dependendo do preço deste último (segmento entre A e B da curva de demanda). Essa característica torna a demanda do produto de referência com dois níveis de elasticidade, sendo um pouco mais elástica a partir do ponto em que, em razão da competição com o genérico, o preço do produto de referência decresce em uma proporção tão acentuada que o torna “competitivo”.

Dos produtos que constam da amostra representada no Quadro 4.1, e graficamente nas Figuras 4.10 a 4.17, tal característica vem acontecendo com os produtos 3,6,7 e 9 (Figuras 4.12, 4.15, 4.16 e 4.17). Para tais produtos houve um decréscimo significativo no preço do medicamento de referência (em alguns casos cerca de 50%, como nos produtos 7 e 9), aproximando do preço dos genéricos. Para todos produtos, entre meados de 2002 e início de 2003 as duas curvas de preços se tornaram paralelas, o que implica uma certa acomodação competitiva dos genéricos e ou “ganho competitivo” dos produtos de referência, porém a preços bem menores.

De um lado, os produtores de genéricos deixam de ter mais incentivos para a redução dos preços. De outra parte, a escolha do consumidor, no início, por uma maior quantidade de medicamentos genéricos (sob risco, procura-se comprar o produto mais barato), reduz substancialmente as quantidades e os preços dos produtos de referência.

Pelo gráfico da Figura 4.18 (a), se o preço do medicamento de referência é muito elevado, então o consumidor de baixa renda não o adquire, passando a comprá-lo apenas a partir de um ponto A, em que seu preço é tal como o do genérico, ou seja, quando o consumidor começa a minimizar o custo de arrependimento. Ainda que a curva de demanda continue bastante inelástica, do ponto A em diante ela fica um pouco mais elástica, dado que pode haver um maior aumento da quantidade comprada na medida em que os preços caem.

Para os consumidores de renda elevada, Figura 4.18 (b), a curva de demanda continua inelástica, só que no sentido contrário. Mesmo diante de maiores preços,

tais consumidores preferem correr o risco de escolher os produtos de referência, minimizando o arrependimento que ocorreria ao selecionar um produto que poderia ser menos eficaz.

Neste ponto, fica mais claro o entendimento dos termos das equações 4.1 e 4.2 apresentadas acima. No caso, os médicos e os consumidores de renda elevada, suas escolhas sob condições de risco levam a uma maior valorização da qualidade (L) do que o preço. Para os consumidores de baixa renda, que, em virtude do risco associado à decisão preferem minimizar os custos, há uma forte tendência à maior valorização do preço em detrimento da qualidade.

#### **4.5 Considerações Finais do Capítulo**

Procurou-se mostrar neste capítulo que a política de medicamentos genéricos como um instrumento de regulação econômica para o setor farmacêutico brasileiro guarda algumas semelhanças e especificidades em relação aos principais debates teóricos sobre o tema, principalmente quando se observa os efeitos dos genéricos nos preços dos medicamentos de referência e sobre o comportamento das empresas incumbentes. Fato que abriu a possibilidade para se fazer novas considerações sobre a política de genéricos, bem como contribuir para esses debates.

Primeiramente, foram apresentados os índices de concentração dos medicamentos de referência a partir da entrada dos medicamentos genéricos no Brasil, com finalidade de se identificar o impacto dessa política regulatória, bem como o comportamento das empresas relativamente ao poder de monopólio e suas reações frente aos novos produtos. Verificou-se que a maioria dos produtos de referência apresentava, em 1999 (antes da introdução dos genéricos), índices elevados de concentração, mas logo no final de 2000 foi identificada uma queda significativa nos índices de concentração de mercado dos produtos de referência, enquanto os índices para os genéricos caminharam na direção oposta. Esse fato permitiu inferir que a estratégia de auto-regulação, descrita por alguns autores tivesse ocorrido.

Verificou-se que uma ação imediata das empresas incumbentes consistiria em ceder participação de mercado para os genéricos (com conseqüente redução nos seus índices de concentração), conforme mostraram os gráficos sobre as quantidades vendidas de medicamentos de referência e genéricos. De fato, a estratégia de ceder mercado pode ser resultado de mudança de foco da empresa incumbente, que provavelmente já está comercializando outro produto substituto daquele de referência, normalmente com melhorias ou aperfeiçoamentos, posto que a comercialização do medicamento genérico só ocorre cerca de 10 anos após o início da comercialização do produto de referência. Nesse período, a fabricante do medicamento de referência certamente já recuperou os investimentos realizados e por isso não necessariamente o retira do mercado, pois ainda conta com o poder da marca do produto.

Por outro lado, verificou índices crescentes de concentração para três medicamentos genéricos, com conseqüente aumento nas quantidades vendidas, que pode significar, de forma imediata, ampliação de acesso aos medicamentos. O aumento da quantidade vendida do medicamento genérico, aliado ao fato de ser um produto com ciclo de vida avançado, suscitou o debate acerca do bem-estar para os consumidores de medicamentos, que de fato podem estar ampliando seu consumo no curto prazo, mas não necessariamente aumentando o seu bem-estar no longo prazo, posto que deva (deverá) existir um substituto, supostamente, mais eficaz em seu lugar. Além do que, o aumento nos índices de concentração do medicamento genérico implica a conformação de um oligopólio homogêneo, que para o consumidor também não é bom, pois estaria adquirindo um produto com ciclo de vida bastante adiantado e em um mercado cujos preços não podem ser considerados como competitivos. Ademais, verificou-se que as próprias empresas fabricantes dos produtos de referência também estão produzindo seus genéricos, que é outra forma de estratégia adaptativa que pode reduzir sensivelmente os benefícios (para os consumidores) da entrada dos medicamentos genéricos, especialmente diante da tendência para um oligopólio muito concentrado.

De maneira geral, verificou-se redução nos índices de concentração dos medicamentos de referência e aumento da demanda por medicamentos. Fato que representa um maior acesso da população aos medicamentos, mas que não permite

afirmar que os resultados são e continuarão sendo bons para a sociedade, de forma geral, ou para os pacientes, de forma particular.

Posteriormente à apresentação dos índices de concentração, procurou analisar a evolução dos preços dos medicamentos de referência. Verificou-se que os preços dos medicamentos de referência reduziram a partir da entrada dos medicamentos genéricos, contrapondo-se aos estudos de Grabowski e Vernon (1992), Frank e Salkever (1997), Caves et al. (1991) e Rizzo e Zeckhauser (2005), e indo ao encontro das justificativas de auto-regulação de Ellison e Wolfram (2001 e 2004), Ellison e Ellison (1999). Para mostrar essa diferença nos resultados, levou-se em consideração a escolha do consumidor, principalmente o de baixa renda, frente a medicamentos mais baratos (genéricos), que ao escolher comprar esses medicamentos provoca aumento da concorrência no mercado, onde passa a se verificar um movimento decrescente nas quantidades e preços dos medicamentos de referência.

Assim, o efeito preço e renda associados à decisão de compra do medicamento do ponto de vista de quem o prescreve (médico) e de quem o adquire (paciente), tem implicações na evolução dos preços e, por conseguinte, do consumo dos medicamentos de referência e genéricos. O ponto de partida para tal discussão foi a teoria da perspectiva de Kahneman e Tversky (1979) que permite analisar situação em que diante de risco ou certeza ou quando confrontadas com probabilidades de ganhos ou perdas, as decisões das pessoas tendem a ser contraditórias ou incoerentes. Ou seja, a aversão ou não ao risco depende de a escolha envolver possibilidades de receitas ou de pagamentos.

Desse modo, a decisão de compra de medicamentos foi abordada como uma situação que envolve riscos, posto que nem o médico nem muito menos o paciente sabem, por exemplo, os efeitos do tratamento a partir de um novo produto. Assim, o trabalho avaliou essas percepções de risco do ponto de vista do médico e do paciente, e a percepção deste último em função do seu nível de renda. Para o médico (não é ele que vai comprar o medicamento) o risco está em perder a confiança do paciente caso a terapia indicada não seja bem sucedida. Por isso, para não correr o risco de perder a credibilidade e, conseqüentemente, receitas, sua

escolha quase sempre não considera o custo do tratamento e sim as informações do laboratório quanto à qualidade do medicamento, e prescreve o medicamento de referência, supostamente de melhor qualidade.

Já para o paciente/consumidor a situação é bem diferente. Além de não saber as conseqüências do tratamento nem se o diagnóstico estava correto, é sua a responsabilidade pelo desembolso na compra do medicamento. Nesse caso, o consumidor de baixa renda opta por comprar o medicamento mais barato (genérico), posto que o custo de comprar o medicamento mais caro (referência) é mais elevado, já que o resultado do tratamento não é conhecido para os dois medicamentos. Esse tipo de consumidor tende a valorar mais o custo do que os possíveis efeitos positivos associados a um medicamento de referência. Já o consumidor de renda elevada tende a escolher o produto indicado pelo médico, pois prefere correr o risco de comprar um produto mais caro, supostamente de melhor qualidade, do que comprar um produto mais barato, que também não conhece as conseqüências do uso, mas que é supostamente de menor qualidade terapêutica.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

O principal objetivo deste trabalho consistiu em analisar, a partir dos índices de concentração de mercado e da noção de escolha sob situação de risco, os efeitos da política de medicamentos genéricos no setor farmacêutico brasileiro, no período de 1999 a 2004, discutindo a decisão do consumidor, dados os limites de informação e de renda.

A conclusão geral é que o problema da escolha do consumidor, entre o medicamento de referência e seu genérico, pode ser discutido a partir da sua formulação considerando uma situação de risco, a qual decorre, sobretudo, da falta de conhecimento técnico do consumidor e da pouca informação disponível quanto à consequência da terapia recomendada. Diante de tais condições, foi possível construir a curva de demanda dos consumidores de baixa renda (por medicamento de referência), a qual é apresentada em dois segmentos com elasticidades diferentes, sendo mais elástica a partir do ponto em que, devido ao preço não há grande diferença com o genérico.

Verificou-se, também, que a entrada dos genéricos aumentou o acesso da população de baixa renda a medicamentos. Contudo, no decorrer do período analisado observou-se o aumento nos índices de concentração de três medicamentos genéricos, o que pode indicar, em um médio prazo, e pelas razões mostradas no gráfico da Figura 4.9 (a), em uma perda de bem-estar para o consumidor desses medicamentos.

O contraponto disso é que os índices de concentração dos medicamentos de referência, em geral, decresceram de forma significativa, chegando à condição de um mercado competitivo, o que sugere sinais positivos da política regulatória por meio dos medicamentos genéricos.

Por outro lado, quando se analisa a evolução dos preços e quantidades dos medicamentos de referência, a partir da entrada dos genéricos, em relação aos principais debates teóricos sobre o tema, verifica-se uma redução nas quantidades vendidas e dos preços desses produtos já em meados de 1999, antes mesmo da comercialização dos genéricos, sugerindo que o efeito de auto-regulação, defendida por uma corrente de autores, também tivesse ocorrido no Brasil.

Sugere-se que as empresas quando ameaçadas ou diante de uma possibilidade de uma quebra de barreiras à entrada (ou de uma intervenção mais geral do poder público), atuam, em períodos imediatamente anteriores ou posteriores à mudança, de forma coordenada ou não, no sentido de deixar transparecer que a situação não é tão confortável quanto parece. Por isso reduzem preços para sugerir à agência reguladora e ao governo uma resposta positiva. Enquanto isso, as empresas mudam o foco de atuação, geralmente produzindo novos produtos substitutos aos de referência, com melhor qualidade e ganhos terapêuticos. Esse fato é justificado quando se considera que o medicamento genérico só entra no mercado após 10 anos de expiração da patente do medicamento de referência, e nesse período a empresa incumbente já recuperou os gastos com investimentos e pode sacrificar parte do mercado do medicamento de referência enquanto investe em outro produto.

Identificou-se, também, que o foco de algumas empresas incumbentes tem sido a comercialização, ao mesmo tempo, dos medicamentos de referência e seus respectivos genéricos, como forma de garantir uma posição de liderança também entre os produtores de genéricos e manter sua posição no mercado total de medicamentos. Percebeu-se que para diversos produtos há um índice de participação cruzada, tendo em vista que houve uma redução de tal índice para o medicamento de referência, mas, para os mesmos fabricantes, ocorreu também o aumento do índice de concentração do seu genérico.

Verificou-se, também, que alguns índices de concentração dos medicamentos genéricos subiram no período analisado, com conseqüente aumento da quantidade vendida, praticamente na mesma proporção de queda dos medicamentos de referência, o que de certa forma implica em aumento de acesso e de bem-estar para

o consumidor. Entretanto, o fato do medicamento genérico estar em um ciclo de vida bastante adiantado, permitiu algumas considerações adicionais sobre o bem-estar do consumidor, pois o fato de aumentar acesso no curto prazo não significa, necessariamente, que no longo prazo ele esteja adquirindo a melhor opção terapêutica, tecnologicamente nova e supostamente mais eficaz. Ademais, um aumento nos índices de concentração dos genéricos pode resultar em queda de bem-estar para o consumidor, que poderá estar adquirindo produtos em um mercado oligopolizado onde os preços não são considerados competitivos. Além disso, as estratégias das empresas produtoras de medicamentos de referência de produzir os respectivos genéricos também podem levar à formação de um oligopólio muito concentrado, e da mesma forma afetar o bem-estar do consumidor de medicamentos.

No contexto de análise dos preços, foi utilizada a teoria da perspectiva para explicar o comportamento do médico e paciente sobre a prescrição e consumo de medicamentos, respectivamente, que por sua vez influenciam o comportamento das empresas, inclusive de fixar preços. Quando a escolha, mesmo envolvendo risco, está associada a pagamentos o consumidor tende a optar pelo risco.

Assim, pôde-se verificar que o médico dá mais valor à qualidade do que ao preço (pois não é ele que desembolsa o dinheiro para comprar o produto), e geralmente prescreve (com base nas informações dos laboratórios) o medicamento de referência, supostamente mais eficaz, para não correr o risco de perder a credibilidade do consumidor<sup>48</sup>. Por outro lado, o consumidor de renda baixa, valoriza mais o preço e opta por adquirir o medicamento genérico, já que não conhece o resultado do tratamento, seja com o produto de referência ou genérico.

Já o consumidor de renda elevada, procura comprar o medicamento de referência, mesmo não sabendo o resultado do tratamento (com genérico ou referência), pois prefere pagar mais por um medicamento que supostamente melhor,

---

<sup>48</sup> O fato do médico geralmente prescrever com base nas informações dos próprios laboratórios pode ser configurada como uma situação de captura desses profissionais por parte da indústria. Conforme foi apresentado no Capítulo 2, a captura ocorre quando o principal, no caso os médicos, agem de acordo com o interesse dos agentes, nesse caso os laboratórios. Essa discussão é bastante interessante, mas não foi aprofundada por não constituir o objeto de estudo deste trabalho.



do que comprar um produto mais barato e não fazer efeito. Ou seja, essa teoria mostra que o consumidor de baixa renda procura minimizar o custo de gastar dinheiro em um medicamento que não tem efeito positivo, enquanto o de renda elevada procura minimizar o custo do arrependimento de, ao ter comprado um medicamento genérico, não obter o efeito no seu tratamento.

A verdade, é que a forma de apresentar a escolha por medicamentos, sob uma situação de risco, explica porque os preços dos medicamentos de referência não subiram no período analisado. O que se observou foi que diante da possibilidade de comprar medicamentos mais baratos, o consumidor de baixa renda opta, em um primeiro momento, em adquirir o medicamento genérico, aumentando o consumo desses medicamentos em detrimento dos medicamentos de referência. Por outro lado, a pressão dos genéricos torna a curva de demanda dos medicamentos de referência mais elástica e deixa seus preços mais competitivos, sendo reduzidos para próximo dos preços dos genéricos. Nesse momento, o consumidor ainda pode optar por um medicamento genérico ou de referência, supostamente de melhor qualidade e com preços não tão superiores como anteriormente. O que permitiu derivar a curva de demanda de medicamentos de referência para os consumidores de baixa renda.

De maneira geral, o que se percebe é que o efeito da política de medicamentos genéricos no mercado total de medicamentos é ainda discutível, pois além de ser uma experiência nova para o caso brasileiro, tem-se pouca investigação nessa área. De qualquer forma, os estudos sobre os efeitos da política de genéricos em outros países, principalmente nos Estados Unidos e Europa, mostram que os debates são bastante controversos, principalmente quando se observa o efeito nos preços dos medicamentos de referência.

Em resumo, pode-se dizer que o presente trabalho mostra que os resultados da política de medicamentos genéricos, implementada no Brasil em 1999, apresentam algumas semelhanças e contradições em relação aos principais debates sobre o tema, e vai além à medida que levanta alguns questionamentos e apresenta uma nova forma de analisar o processo de escolha dos medicamentos e seus efeitos nos preços e quantidades vendidas de medicamentos.

A análise dos índices de concentração e evolução da quantidade e preço dos medicamentos mostra que as semelhanças encontram-se nas estratégias de auto-regulação das incumbentes, que imediatamente antes da comercialização dos genéricos reduzem seus preços e cedem mercado para os genéricos, como forma de sugerirem efeitos positivos da política enquanto mudam o foco de atuação. Por outro lado, as contradições encontram-se no fato de os preços dos medicamentos de referência terem sofrido quedas no período analisado e não aumentos. Questiona-se o aumento de bem-estar para o consumidor de medicamentos, que pode estar sendo beneficiado no curto prazo, mas nada garante que os resultados são e continuarão sendo bons para a sociedade, de forma geral, no longo prazo. O processo de escolha por medicamentos é apresentado como um processo que envolve risco e como tal, a informação é elemento essencial para caracterização dos riscos associados à decisão quanto à compra de um medicamento, e que esse risco influencia de forma diferente a escolha de pacientes de elevada e de baixa renda, que por sua vez influencia as ações das incumbentes em fixar preços, por exemplo.

A partir do exposto, tem-se que a pesquisa atingiu o seu objetivo de analisar os efeitos da entrada dos medicamentos genéricos no setor farmacêutico brasileiro, discutindo a decisão do consumidor dados os limites de informação e de renda. Além disso, apontou a participação cruzada das empresas produtoras de medicamentos de referência no segmento de genéricos, e o aumento dos índices de concentração dos medicamentos genéricos como um problema regulatório, uma vez que pode representar, em um médio prazo, uma perda de bem-estar para o consumidor, especialmente diante da tendência para um oligopólio muito concentrado.

Verificou-se, de qualquer forma, que uma limitação deste trabalho é que o mesmo não tinha como um de seus focos a análise das estratégias dos laboratórios quanto à competição e à produção. Neste sentido, recomenda-se o desenvolvimento de uma pesquisa em que se busque analisar o comportamento estratégico de cada empresa produtora de medicamento de referência, procurando identificar se os novos produtos (com patentes ou não) são substitutos próximos dos atuais medicamentos de referência que ainda são mantidos no mercado. Outra opção de pesquisa seria ampliar a abordagem do risco na escolha do medicamento, por meio

de uma pesquisa de campo, procurando quantificar as possíveis escolhas, principalmente as dos médicos que, geralmente, prescrevem seus produtos com base nas informações dos laboratórios. Além disso, o modelo da teoria do agente-principal poderia ser aplicado para analisar o comportamento de prescrição dos médicos.

## REFERÊNCIAS

- AGLIETTA, M. (1979). "A theory of capitalism regulation: the USA experience." London: *Verso*, 1979.
- ALVES, M.A. (2003). "Política de genéricos, instrumento de regulação no mercado farmacêutico brasileiro". Dissertação de Mestrado apresentada à Universidade Cândido Mendes, Rio de Janeiro, 2003.
- ARAÚJO, J.L. R.H. (1997). "Regulação de monopólios e mercados: questões básicas." In: I Seminário Nacional do Núcleo de Economia da Infra-Estrutura – IE/UFRJ.1997 – 21p.
- BERMUDEZ, J.A.Z. (1995). "Indústria farmacêutica, Estado e sociedade." São Paulo: Ed. *Hucitec/ Sobravime* - Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 1995.
- BERNARDO, P.J.B. (2001). "Mudanças estruturais e tendências da indústria farmacêutica no Brasil e no mundo". Brasília, DF. s.n. (Mimeo), 2001.
- BERNDT, E; PINDYCK, R. e AZOULAY, P. (2000). "Consumption externalities and diffusion in pharmaceutical markets: antiulcer drugs." Working paper nº 7772, National Bureau of Economic Research, 55p, june 2000.
- BERNDT, E. (2002). "Pharmaceuticals in U.S. Health Care: Determinants of Quantity and Price".*Journal of Economic Perspectives*, Vol. 16, No. 4 (Autumn, 2002) p. 45-66
- BLOCK, M., NOLD, F., e SIDAK, J., (1981) "The deterrent effect of antitrust enforcement", *Journal of Political Economy*, v. 89, p.429-445.
- BOYER, R. (1990). "The regulation school: a critical introduction." New York: Columbia University Press, 1990.
- BUSS, P.M. (1999). "Medicamentos na reforma do setor saúde: em busca da equidade na América Latina".In: *Medicamentos e a Reforma no Setor Saúde*. Ed. Hucitec/ Sobravime p.15-20, São Paulo, 1999.
- CÂMARA DOS DEPUTADOS (1999). "CPI da indústria farmacêutica - relatório final." Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de publicações, 1999.
- CAVES, R.E, WHISTON, M.D. e HURWITZ, M.A. (1991). "Patent expiration, entry and competition in the U.S. pharmaceutical industry". *Brookings papers on economic activity*, 1-48p, 1991.
- CHANG, H-J (1997). "The economics and politics of regulation." *Cambridge Journal of Economics*, v.21, n.6, p.703-28, 1997.

- CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE, 1998. "How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceuticals industry." The Congress of the United States, 91p. July, 1998.
- CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE, 2002. "Issues in designing a prescription drug benefit for medicare." The Congress of the United States, 72p. October, 2002.
- COUTINHO, C.S. (1990). "Algumas considerações sobre a teoria da regulação". Texto para discussão, n.58, fev.1990. CEDEPLAR/UFMG, Belo Horizonte, 1990.
- DOSI, G. (1982). "Technological paradigms and technological trajectories: a suggested interpretation of the determinants and directions of technical change." Research Policy, v. 11, p. 147-62, 1982.
- DOSI, G. (1984). "Technical change and industrial transformation: the theory and a application to the semiconductor Industry." Macmilam Press. London, 1984.
- DOSI, G. (1988). "The nature of the innovative process." in: Dosi et al. Technical change and Economic Theory. Printer Publischers, London, 1988.
- ELLISON, S.F. e ELLISON, G. (1999). "Strategic entry deterrence and the behavior of pharmaceutical incumbents prior patent expiration", Working Paper, Department of Economic, MIT, 1999.
- ELLISON, S.F. e WOLFRAN, C. (2001). "Pharmaceutical prices and political activity". Working Paper 8482, National Bureau of Economic Research. 46p. September, 2001.
- ELLISON, S.F. e WOLFRAM, C. (2004). "Coordinating on lower prices: pharmaceutical pricing under political pressure", Working Paper, Department of Economic, MIT, July 2004.
- FIANI, R. (1998). "Teoria da regulação econômica: estado atual e perspectivas futuras".Rio de Janeiro, Instituto de Economia - UFRJ, Texto para Discussão n. 423, 1998.
- FRANK, R.G., e SALKEVER, D.S. (1991). "Pricing, patent loss and market for pharmaceuticals." Working paper nº 3803, National Bureau of Economic Research, 1-36p. August, 1991.
- FRANK, R.G., e SALKEVER, D.S. (1997). "Generic entry and the price of pharmaceuticals." Working paper nº 5306, National Bureau of Economic Research, 24p. May, 1997.
- FUNDACIÓN ISALUD (1999). "El mercado de medicamentos en la Argentina. Estudios de la economía real". Fundación Isalud, nº 13, Buenos Aires, Septiembre,1999, 195p.

- GLAZER, A. e Mc MILLAN, H. (1992). "Pricing by the firm under regulatory threat", *Quarterly Journal of Economics*, vol.107, pp.1089-1099.
- GOMES, A.A.C. (1997). "A reestruturação das indústrias de rede: uma avaliação do setor elétrico brasileiro". Dissertação de Mestrado apresentada ao curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da UFSC, 1997.
- GONÇALVES, R. (1999). "Globalização e desnacionalização". São Paulo, ed. Paz e Terra, 1999.
- GOODE, W.J. e HATT. P.K. (1998). "Método em pesquisa social". São Paulo: Nacional, 1998.
- GRABOWSKI, H. e VERNON, J. (1992). "Brand loyalty, entry and price competition in pharmaceutical after the 1984 Drug Act." *Journal of Law and Economics*, vol.XXXV, October 1992, 331-50.
- GROSSMAN, S.J. e HART, O (1986). "The cost and benefits of ownerships a theory of vertical and lateral integration." *Journal of Law and Economics*, v.94, n.4, 1986.
- GUIMARÃES, E.A. (1987). "Acumulação e crescimento da firma: um estudo de organização industrial." Rio de Janeiro: Zahar , 1987.
- HANSECLEAVER, L., ROCHA, C. F. L., MELLO, M. T. L. (2002). "Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira". Projeto 914BRZ58. Rio de Janeiro: UNESCO/ FUJB/IE-UFRJ, 2002. 89p.
- HELLERSTEIN, J. (1994). "The demand for post-patent prescription pharmaceuticals." Working paper nº 4981, National Bureau of Economic Research. 58p. December, 1994.
- HOFFMANN, R. (1991). *Estatística para economistas*. 2.ed, 419p.
- HURWITZ, M.A e CAVES, R.E. (1998). "Persuasion or Information? Promotion and the shares of brand name and generic pharmaceuticals." *The journal of law and economics*, October, 1998.
- IMS HEALTH – "IMS Plus 2000 for Windows 9x, Me, Nt 4&2000." Versão 4.1. Copyright 1992, 2001 by IMS Health.
- JACOBZONE, S. (2000). "Labour market and social policy." Occasional paper nº 40. *Pharmaceutical Policies in OECD Countries: reconciling social and industrial goals*. Directorate for education, employment, labour an social affairs committee: Organization for economic co-operation and development, 100p. April, 2002.
- KAHNEMAN, D. e TVERSKY A. (1979). "Prospect theory: an analysis of decision under risk". *Econometrica*, v. 47, n. 2, p. 263-291, mar 1979.
- KAHNEMAN, D. e TVERSKY A. (1984). "Choices, values and frames". *American psychologist*, 39, 341-350, 1984.

- KAMIEN, M.K. e ZANG, I.. "Virtual patent extension by cannibalization." *Southern Economic Journal*, 66(1), pp. 117-131, 1999.
- LAFFONT, J.J. e TIROLE (1993). *A theory of incentives in procurement and regulation*. Cambridge, Mass., MIT Press.
- LANJOUW, J.O. (2005). "Patents, price controls and access to new drugs: how policy affects global market entry". Working Paper 11321, National Bureau of Economic Research. 76p. May, 2005.
- LIEBHARDT, M.E. (2002). "A utilização de preços de referência e da análise farmacoeconômica para a alocação eficiente dos gastos com medicamentos no Brasil". Brasília, DF.s.n., 2002. (Mimeo), 50p.
- MAGALHÃES, L.C.G, et al. (2001). "Tributação e dispêndio com saúde das famílias brasileiras: avaliação da carga tributária sobre medicamentos". *Planejamento e políticas públicas*, n.24, 21p. Dezembro, 2001.
- MITINICK, B. (1989). "La teoría política de la regulación." *Fondo de Cultura Económica: México*, 1989.
- MUELLER, B. (2001). "Regulação, informação e política: uma resenha da teoria política positiva da regulação", *Revista Brasileira de Economia de Empresas*, vol.1, nº1, 9-29.
- MYNAIO, M.C.S. et al. (1993). "Quantitativo – Qualitativo: oposição ou complementaridade?" *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 9 (3): 239-262, jul/set, 1993.
- MYNAIO, M.C.S. et al. (1994). "Pesquisa social: teoria, método e criatividade". Petrópolis1, Vozes, 1994.
- NELSON, R.R e WINTER, S.G. (1982). "An evolutionary theory of economic change". Cambridge. Harvard Univ. Press.
- NEPP-UNICAMP (2000). "O setor saúde e complexo da saúde no Brasil". Universidade Estadual de Campinas – Unicamp, Núcleo de Estudos de Políticas Públicas – NEPP. Caderno no 46, 2000.
- NISHIJUMA, M. (2003). "Análise econômica dos medicamentos genéricos no Brasil." Tese de Doutorado apresentada à Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2003.
- PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD (2002). "Annual Report PmPrB 2002." Canadá, 56p. Disponível em <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/ar2002e21LEF-6252003-6142.pdf>
- PELTZMAN, S. (1976). "Towards a more general theory of regulation". *Journal of Law and Economics*, (1976), vol 19, 211-240.

- PEPE, V. e VERAS, C.M.T (1995). "A prescrição médica". Instituto de Medicina Social – UERJ. Série Estudos em Saúde Coletiva nº 111.
- PINDYCK, R.S. e RUBINFELD, D.L. (1994). "Microeconomia". 2 ed. São Paulo: Makron Books, 1994.
- PIRES J.C.L, PICCININI, M.S., 1998, "Mecanismos de Regulação Tarifária do Setor Elétrico". Texto para Discussão 64. BNDES, Rio de Janeiro.
- PLOUS, S. (1993). "The psychology of judgment and decision making". New York. McGraw – Hill, 1993.
- POSSAS, M.L. e PONDÉ, J.L. e FAGUNDES, J. (1997). "Regulação da concorrência nos setores de infra-estrutura no Brasil: um enfoque alternativo". Anais do XXII Congresso da ANPEC, Recife (PE), out. 1997.
- POSSAS, M.L. e PONDÉ, J.L. e FAGUNDES, J. (1998). "Defesa da concorrência e regulação de setores de infra-estrutura em transição". XXVI Encontro Nacional de Economia. Vitória (ES), dez.1998.
- RÊGO, C.L. (2000). "Políticas de regulação de mercado de medicamentos: a experiência internacional". Revista do BNDES, Rio de Janeiro, v.7,n 14, 367-400p. Dezembro, 2000.
- RIZZO, J.A., ZECKHAUSER, R. (2005). "Generic scrip share and the price of brand-name drugs: the role of consumer choice", Working Paper 11431, National Bureau of Economic Research. 42p. June, 2005.
- RESENDE, M. (1998). "Regimes regulatórios: possibilidades e limites". Texto para discussão n. 410, UFRJ/IE, 1998.
- SANTANA, E.A. (1995). "Teoria do agente principal, regulação e performance da indústria de energia elétrica". Texto para discussão n.3, apresentado ao Departamento de Economia da Universidade Federal de Santa Catarina, 1995.
- SANTOS, S.C.M. (2001). "Busca da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição "extrapreço". Dissertação de Mestrado em Saúde Pública, apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro (2001).
- SCHERER, F.M. (1993). "Pricing, profits, and technological progress in the pharmaceutical industry." Journal of Economic Perspectives, v.7, nº3, p.97-115, 1993.
- SHARPE, W.(1990). "Quantifying the market risk premium phenomenon for investment decision making", Charlottesville, Virginia: The Institute of Chartered Financial Analysts, 1990.
- STIGLER, G. (1975). "The citizen and state: essays on regulation." Chicago, University of Chicago Press, 1975.



- STIGLER, G. (1971). "The Theory of Economic Regulation." *Bell Journal of Economics*, 2, 1971, 3-21.
- THALER, R.H (1995). "Behavioral economics." National Bureau of Economic Research, Outono de 1995.
- TOBAR, F. (2002). "El uso de la farmaconomía y los desafíos de la regulación de medicamentos". Conferencia inaugural del Seminario: Pharmacoconomics: internacional experiences. São Paulo, 22 al 24 de noviembre de 2002, 18p. <http://www.isalud.org/>
- TOBAR, F. e GARRAZA, L.G. (2001). "Estratégias econômicas y financiamiento del medicamento." *Fundación Isalud*, 2001, 32p. <http://www.isalud.org/>
- TVERSKY, A. (1990). "The psychology of risk", in: SHARPE. "Quantifying the market risk premium phenomenon for investment decision making", 1990, p. 73-77
- VALENTIM, J. (2003). "Políticas de Medicamentos Genéricos: Um Estudo do Caso Brasileiro". Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Economia do Instituto de Economia da Universidade Estadual de Campinas, 2003.
- VINHAES, E.A.S. (1999). "A Reestruturação da indústria de energia elétrica brasileira: uma avaliação da possibilidade de competição, através da teoria de mercados contestáveis". Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Economia da Universidade Federal de Santa Catarina, 1999.
- VINHAES, E.A.S. et al. (2000). "O Papel da regulação e da defesa da concorrência no setor elétrico brasileiro". *Revista Múltipla*, v.6, n.9, dez.2000, p.168.
- VON NEUMANN, J e MORGENSTERN, O. (1947). "Theory of games and economic behavior" Princeton, NJ: Princeton University press, 1947.

## BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR DE DANIEL KAHNEMAN E AMOS TVERSKY

- Kahneman, Daniel; Tversky, Amos (1972) Subjective probability: a judgment of representativeness. *Cognitive Psychology*, 3:430-454, 1972.
- Kahneman, Daniel; Tversky, Amos (1973) On the psychology of prediction. *Psychological review*, 80: 237,1973.
- Kahneman, Daniel; Tversky, Amos (1984). Choices, values and frames. *American psychologist*, 39, 341-350, 1984.
- Tversky, Amos (1969) Intransitivity of preferences. (1969) *Psychological Review*, 76, 31-48, 1969.
- Tversky, Amos (1990) Utility theory an additivity analysis of risk choices. *Journal of Experimental Psychology*, 75,27-36, 1967.
- Tversky, Amos; Khaneman, Daniel (1972) Elimination by aspects: a theory of choice. *Psychological Review*, 79: 281-299, 1972-b.
- Tversky, Amos; Kahneman, Daniel (1983) Extension versus intuitive reasoning: the conjunction fallacy in probability judgment. *Psychological Review*, 90, 293-315, 1983.
- Tversky, Amos; Khaneman, Daniel. (1986) Rational choice and the framing of decisions. *Journal of Business*, 59, S251-S278, 1986.
- Tversky, Amos; Thaler, Richard H. (1990). Anomalies: preference reversals *Journal of Economic Perspectives*. 4(2), pages 201-11, Spring 1990.
- Tversky, Amos. And Thaler, Richard. H (1990) Preference Reversals. *Journal of Economic Perspectives*, Vol. 4, No. 2, pp. 201 – 11.
- Tversky, Amos; Khaneman, Daniel. (1991) Loss aversion in riskless choice: a reference-dependent model. *The Quarterly Journal of Economics*, 106, 1039-1061, 1991.
- Tversky, Amos; Khaneman, Daniel.(1992) Advances in prospect theory: cumulative representation of uncertainty. *Journal of Risk and and Uncertainty*, 5, 297-323, 1992.

## APÊNDICE – A

### A.1 – Índice de Concentração de Mercado

A medida de concentração utilizada para analisar a estrutura de mercado dos laboratórios farmacêuticos foi o HHI – Índice Herfindahl Hirschman. O HHI é definido como a soma dos quadrados das parcelas de mercado de cada empresa em determinado setor ou indústria. Ou seja,  $HHI = (\sum s_i^2)$  onde  $s_i$  é a razão das vendas da empresa  $i$  pelo total de vendas do mercado, isto é, a parcela de mercado da empresa  $i$ .

As parcelas de mercado podem ser expressas na forma percentual ou decimal. Quando expressa na forma percentual, o valor máximo assumido pelo índice é de 100%, que elevado ao quadrado assume o valor de 10.000, que configura situação de monopólio. De acordo com as diretrizes para a política antitruste dos Estados Unidos, mercados com HHI inferior a 1800 são considerados competitivos, já aqueles com HHI entre 1800 e 5600 são considerados oligopolizados e superiores a 5600 são entendidos como passíveis de ação de monopólio (Hasenclever et al. 2002). Quando o HHI é utilizado na notação decimal, o resultado varia entre zero e um. O valor se aproxima de zero quando todas as participações de mercado estão divididas de maneira relativamente igualitária por um grande número de empresas, e se aproxima de um quando apenas um pequeno número de empresas dominaria o mercado, deixando o mercado muito concentrado (HOFFMANN, 1991).

O fato de as parcelas de mercado serem elevadas ao quadrado reduz o efeito das firmas muito pequenas no HHI e permite, ao mesmo tempo, que toda a população seja analisada. Esta característica torna o índice mais refinado relativamente a outros, mas também torna uma medida mais difícil de aplicação em virtude da baixa disponibilidade de dados de todas as firmas do mercado ou dos altos custos de sua obtenção.

Tabela A.1 – Concentração de Mercado

Produto	Fármaco	Categoria	Concentração de Mercado											
			1999		2000		2001		2002		2003		2004	
			nº de empresas	HHI	nº de empresas	HHI	nº de empresas	HHI	nº de empresas	HHI	nº de empresas	HHI	nº de empresas	HHI
1	Amoxicilina	Referência	1	2.519	1	1.896	1	830	1	508	1	314	1	190
		Genéricos	0	-	5	3	7	272	10	597	11	676	14	653
2	Atenolol	Referência	1	4.695	1	3.494	1	1.558	1	877	1	605	1	425
		Genéricos	0	-	2	10	4	429	7	783	8	811	11	792
3	Captopril	Referência	1	7.878	1	5.161	1	1.759	1	1.093	1	834	1	605
		Genéricos	0	-	3	146	5	1.657	8	2.136	12	2.242	13	2.282
4	Cefalexina	Referência	1	8.345	1	6.064	1	3.123	1	1.675	1	1.252	1	995
		Genéricos	0	-	1	36	4	379	5	547	8	691	9	723
5	Cloridrato de Ranitidina	Referência	1	2.527	1	1.388	1	586	1	405	1	269	1	194
		Genéricos	0	-	1	166	5	795	8	1.000	8	1.074	12	1.092
6	Cloridrato de Sertralina	Referência	1	7.112	1	6.154	1	4.604	1	2.240	1	1.367	1	887
		Genéricos	0	-	0	-	2	38	4	603	4	978	6	679
7	Maleato de Enalapril	Referência	1	4.006	1	2.058	1	746	1	827	1	844	1	699
		Genéricos	0	-	3	81	5	552	7	473	8	341	10	322
8	Omeprazol	Referência	1	372	1	328	1	92	1	33	1	19	1	8
		Genéricos	0	-	1	12	1	2.436	4	3.249	5	3.143	9	2.577
9	Sinvastatina	Referência	1	7.350	1	5.759	1	3.171	1	1.755	1	937	1	327
		Genéricos	0	-	1	0	2	309	3	842	4	733	7	484

Produto	Fármaco	Categoria	Concentração de Mercado											
			1999		2000		2001		2002		2003		2004	
			nº de empresas	HHI	nº de empresas	HHI	nº de empresas	HHI	nº de empresas	HHI	nº de empresas	HHI	nº de empresas	HHI
10	Besilato de Anlodipino	Referência	1	4.108	1	1.625	1	478	1	290	1	239	1	183
		Genéricos	0	-	1	35	2	452	7	459	9	215	10	162
11	Maleato de Timolol	Referência	1	1.629	1	956	1	723	1	373	1	136	1	92
		Genéricos	0	-	1	0	3	4	4	252	5	256	5	189
12	Cloridrato de Ciprofloxacino	Referência	1	5.058	1	3.397	1	1.427	1	878	1	613	1	543
		Genéricos	0	-	1	0	2	123	5	243	5	217	7	215
13	Amoxicilina + Clav. Potássio.	Referência	1	4.853	1	4.133	1	3.468	1	1.927	1	1.381	1	1.073
		Genéricos	0	-	1	0	2	51	3	223	4	210	5	281
14	Paracetamol	Referência	1	5.049	1	5.585	1	5.256	1	4.769	1	4.783	1	3.805
		Genéricos	0	-	2	0	3	4	5	49	5	68	12	73
15	Diclofenaco Potássico	Referência	1	8.626	1	8.435	1	6.316	1	4.849	1	3.879	1	3.216
		Genéricos	0	-	1	0,2	3	113	6	214	7	238	9	268
16	Diclofenaco Sódico	Referência	1	4.730	1	4.583	1	3.367	1	2.517	1	1.998	1	1.763
		Genéricos	0	-	3	0	8	27	10	84	13	84	14	114
17	Dipirona Sódica	Referência	1	2.697	1	2.559	1	2.493	1	2.242	1	2.184	1	2.068
		Genéricos	0	-	5	0,3	5	4	8	15	8	25	8	45

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do IMS.

### ***Descrição dos Índices de Concentração de Mercado dos Medicamentos de Referência e Genéricos***

Os índices de concentração para os produtos relacionados acima mostram que dos dezessete fármacos mais vendidos, apenas nove medicamentos de referência sofreram maior variação nos índices de concentração no período de 1999 e 2004. Dos oito fármacos restantes, tem-se que quatro medicamentos de referência tiveram índices decrescentes de concentração, mas não exclusivamente por conta dos medicamentos genéricos, e os quatro restantes apresentaram índices decrescentes no período, mas ainda concentram a maior fatia do mercado do fármaco.

Os medicamentos de referência que tiveram maior variação nos índices a partir da entrada dos medicamentos genéricos são amoxil, atenol, capoten, keflex, antak, zoloft, renitec, peprazol e zocor, referências nos fármacos amoxicilina, atenolol, captopril, cefalexina, cloridrato de ranitidina, cloridrato de sertralina, maleato de enalapril, omeprazol e sinvastatina, respectivamente. Os índices de concentração dos medicamentos de referência para esses fármacos foram decrescentes à medida que os índices de três medicamentos genéricos foram crescentes no período de 1999 a 2004. Os índices mais significativos dos medicamentos genéricos são os apresentados para o mercado do omeprazol, captopril e cloridrato de ranitidina.

Até o ano 2000, o mercado desses fármacos estava concentrado pelas empresas produtoras dos medicamentos de referência, que chegavam a dominar até 90% do mercado, como verificado para o medicamento keflex, que apresentou um índice de concentração superior a 8.000 em 1999. Com a implementação da política de medicamentos genéricos esse cenário vem mudando, os preços dos medicamentos genéricos têm sido no mínimo 35% mais baratos que os de referência, o número de empresas que passaram a atuar nesse mercado está aumentando, e os medicamentos de referência vêm perdendo participação de mercado para os genéricos. Até meados de 2004, por exemplo, no mercado das cefalexinas existiam nove empresas de medicamentos genéricos comercializando esses produtos. Para os mercados dos

fármacos captopril e omeprazol o número de novas empresas era de quatorze e nove, respectivamente.

É interessante observar que as estruturas de mercado dos medicamentos de referência foram alteradas ao longo do período analisado. Os medicamentos amoxil, renitec, antak, atenol e zoloft, que apresentavam características oligopolistas de mercado em 1999, com índices superiores a 1.800, passaram para uma estrutura competitiva de mercado em 2004. Os medicamentos keflex, capoten e zocor, que em 1999 apresentavam características de mercado monopolistas, com índices superiores a 5.600, também passaram a apresentar características competitivas em 2004. O medicamento peprazol, mesmo apresentando índice de mercado competitivo, também sofreu reduções entre 1999 e 2004.

Para os fármacos amoxicilina+clavulanato de potássio, besilato de anlodipino, cloridrato de ciprofloxacino e maleato de timolol, os índices de concentração mostram queda na concentração de mercado dos medicamentos de referência clavulin, norvasc, cipro e timoptol, respectivamente. Entretanto, o aumento nos índices dos medicamentos genéricos no mercado total dos fármacos ao longo do período de 1999 a 2004 não tem aumentado nas mesmas proporções. Por isso, não se pode inferir que a queda nos índices de concentração dos medicamentos de referência seja consequência exclusiva dos medicamentos genéricos, embora os preços desses medicamentos sejam inferiores aos medicamentos de referência e existam mais empresas concorrendo nesses mercados.

Observa-se que embora os fármacos amoxicilina+clavulanato de potássio, cloridrato de ciprofloxacino e besilato de anlodipino estejam classificados nas classes dos antibióticos e anti-hipertensivos, tal qual os medicamentos de referência que mais tiveram impacto a partir da entrada dos genéricos, não se verifica aqui a mesma relação entre os índices de concentração e a sua classe terapêutica. O mesmo se verifica para o fármaco maleato de timolol, classificado na classe dos antiglaucomatosos.

No mercado dos fármacos da dipirona sódica, paracetamol, diclofenaco sódico e diclofenaco potássico, também se verifica queda nos índices de concentração de mercado dos medicamentos de referência novalgina, tylenol, voltaren e cataflam, respectivamente, e aumentos nos índices dos medicamentos genéricos. Apesar da queda nos índices dos medicamentos de referência no período de 1999 a 2004, verifica-se que eles detêm a maior fatia de mercado relativamente aos medicamentos genéricos. O maior índice é encontrado para o medicamento tylenol, referência no fármaco paracetamol, que apresenta índice acima de 3.800, que implica em uma concentração de mercado acima de 60%.

Considerando-se que a maioria dos medicamentos comercializados a base dos fármacos dipirona sódica e paracetamol estão livres do controle de preços<sup>49</sup> e não precisam de receita médica para serem vendidos, era de se esperar que os seus respectivos medicamentos de referência (novalgina e tylenol) concentrassem a maior fatia de mercado, pois estão há mais tempo no mercado, tem suas marcas conhecidas e ainda podem ser objetos de propaganda junto ao médico para reverter uma eventual queda nas suas participações. Esses medicamentos de referência encontram-se entre os mais vendidos no mercado total de medicamentos, enquanto a novalgina ocupa a décima posição, o medicamento tylenol foi o terceiro mais vendido no ano de 2004. Quando se observa a participação desses produtos na classe terapêutica dos analgésicos e antitérmicos, onde estão classificados, verifica-se que o medicamento tylenol vem ocupando a primeira posição desde 1999, início da análise desse trabalho. A novalgina, por outro lado, estava ocupando a segunda posição até o ano de 2001, mas a partir de 2002 perdeu lugar para outro medicamento, e passou a ocupar a terceira posição.

Os medicamentos voltaren e cataflam, referências dos fármacos diclofenaco sódico e potássico, também concentram a maior fatia de mercado no período de 1999 a 2004, embora não sejam medicamentos de venda livre como no caso anterior. Assim

---

<sup>49</sup> De acordo com a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, estão livres do controle de preços os medicamentos que são de venda livre ou OTC (Over the Counter) e que sejam classificados em classes terapêuticas com características competitivas de mercado.



como os medicamentos tylenol e novalgina, esses produtos estão entre os mais vendidos no mercado total de medicamentos, e também são os primeiros colocados nas suas classes.

De maneira geral, tem-se que 53% dos produtos selecionados apresentaram índices decrescentes no período de 1999 a 2004. Este percentual pode aumentar para 60% se considerar que os medicamentos que estão fora do controle de preços e são de venda livres pertençam a uma outra lógica de mercado quando comparado aos demais, que são vendidos sob prescrição médica e sujeitos ao controle de preços. Seguindo esse raciocínio, tem-se que os outros 40% dos medicamentos de referência também apresentaram índices decrescentes a partir da entrada dos genéricos. Entretanto, os medicamentos genéricos não tem sido a causa exclusiva da redução dos índices de concentração dos medicamentos de referência.