



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

CLAUDIO JOSÉ SILVA LEÃO

**PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS: UMA ESTRUTURA DE
GOVERNANÇA POSSÍVEL.**

Salvador
2011

CLAUDIO JOSÉ SILVA LEÃO

**PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS: UMA ESTRUTURA DE
GOVERNANÇA POSSÍVEL.**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em Saúde Pública.

Área de Concentração: Planificação e Gestão em Saúde

Orientador: Prof. Dr. Sebastião Loureiro

Salvador
2011

Ficha Catalográfica
Elaboração - Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

L434p Leão, Claudio José Silva.

Produção pública de medicamentos: uma estrutura de governança possível / Claudio José Silva Leão. -- Salvador: C.J.S. Leão, 2011.

117p.

Orientador: Prof^o. Dr^o. Sebastião Loureiro.

Tese (doutorado) – Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia.

1. Medicamentos. 2. Produção – Público-Privado. 3. Laboratórios. 4. Saúde. 5. Governança. I. Título.

CDU 614

CLAUDIO JOSÉ SILVA LEÃO

PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS: UMA ESTRUTURA DE GOVERNANÇA POSSÍVEL

Tese apresentada como requisito para a obtenção do grau de Doutor em Saúde Pública, Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia tendo sido julgado pela Banca Examinadora formada pelos professores:

Aprovada em

Orientador: Prof. Dr. Sebastião Loureiro - UFBA

Co-orientadora: Prof.^a. Dr.^a Lia Hasenclever – UFRJ

Profa. Dr.^a Eli Iola Gurgel Andrade - UFMG

Prof. Dr. Gisele Santana Souza - UFBA

Prof. Dr. Luís Eugênio Portela Fernandes de Souza - UFBA

Em memória de minha querida mãe, Maria Leão.

Ao meu filho Claudio, à minha querida Tânia e aos meus irmãos Cláudia e César.

AGRADECIMENTOS

Início minha tese aqui, este ponto que considero o mais relevante da história de toda tese. A sua importância mostra a existência de valores nem sempre à mostra, mas que movimentam o ser humano no caminho da vida. É por isso que aqui estão expressos os meus sinceros agradecimentos a todas as pessoas que, direta ou indiretamente, participaram da confecção desse trabalho.

Primeiramente, gostaria de agradecer ao meu orientador, Prof. Dr. Sebastião Loureiro, pelas contribuições, atenção e confiança dispensadas desde o momento em que aceitou ser meu orientador no doutorado até os últimos dias da finalização da tese. Agradeço também pelo cuidado dispensado como médico e amigo, no momento especial de dor e apreensão de minha vida que foi a perda de minha querida mãe.

À minha co-orientadora, Prof.^a Dr.^a Lia Hasenclever, que me acolheu no doutorado sanduíche na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e gentilmente disponibilizou a sua estrutura física, e também viabilizou a realização das entrevistas.

À Prof.^a Dr.^a Iola Gurgel que aceitou gentilmente o pedido para compor essa banca. À prof.^a Dr.^a Gisélia que aceitou gentilmente o pedido do amigo para compor a banca. Ao Prof. Dr. Luís Eugênio com quem tive a grata oportunidade de conviver como aluno da turma do doutorado. Ao Prof. Dr. Hamilton sempre disposto a contribuir; foi assim na qualificação que, mesmo adoentado, se fez presente para esclarecer as dúvidas e debater ideias.

Ao corpo docente do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (UFBA), que trabalha muito para manter a qualidade do ensino e da pesquisa na instituição. Em especial, agradeço aos professores Jairnilson Paim, Carmen Teixeira e Lígia Vieira. Ao corpo funcional do Instituto de Saúde Coletiva da UFBA, em especial às pessoas com as quais tive mais contato: Taís, Marlon, Antônia, Marivon, Moisés e Clinger. O especial agradecimento pelas inúmeras dúvidas e pedidos atendidos, minha amiga Anunciação. Aos funcionários da recepção, da biblioteca, do laboratório de informática, da limpeza e da administração.

Agradeço também ao apoio institucional do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) que, através do recurso financeiro, contribuiu bastante para minha manutenção geral, principalmente, a locomoção e a aquisição de material didático, possibilitando-me a dedicação em tempo integral ao doutorado.

Aos meus colegas do doutorado, que contribuíram para tornar esse período de convivência muito agradável. Agradeço em especial aos colegas Joseneide, Erika, Rosana, Eliana, Edgard e Sônia.

Aos amigos de longa data: Antônio Renildo, que confiou em minha capacidade mais do que eu próprio, Gonçalves, Márcio, Humberto, Marcelo Daltro, Ranieri, Zé Eduardo, Alexandre e André.

Aos colegas de trabalho do Centro colaborador em Vigilância Sanitária, Ana Souto, Ana de Oliveira, a dupla Handerson e Marcus, Mara, Yara, Kely, Leila e Rosa, e a nossa querida coordenadora, Ediná Costa.

Aos colegas do Programa de Economia da Saúde – PECS/UFBA, em especial àqueles com maior aproximação: Fábio, Lucileide, Jacira, Andréia Costa, Harison e Diana.

Aos colegas de trabalho da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Anna Edith, Adriana Rennó, Alba, Juliana Nazareth e Juliana Fonseca, Luciano Damiano, Paulo V. Boas, Pedro Cid e Pedro Anderson, nosso comediante Raul, Fabiano, Gustavo Neto e Gustavo Flores, Vitor, Marcelo, Espirro, Mariana Garcia, Mariana Milibeli, Vanessa Jardim, Priscila, Paula, Lúcia, Tatiana, o sempre bem-humorado Teófilo. A todos vocês que transformam minha rotina de trabalho em momentos muito divertidos.

À minha família: minha mãe Maria (*in memorian*), que nos deixou no meio do percurso dessa tese e me privou dessa homenagem, por tudo que fez por nós, seus filhos que nunca deixarão de te amar. Ao meu filho, meu garoto de oito anos muito carinhoso e compreensivo, que me dá força para prosseguir. À minha querida esposa Tânia, pelo convívio de amor, atenção e cuidado. Ao meu pai Herval (*in memorian*) e meus irmãos Ângela (*in memorian*), Herval, Cláudia e César. Aos meus sobrinhos Ananda, Priscila, Jamile, João, Matheus, Paulinho e Sofia. Aos agregados Katiane, Marcelo e Alan. Aos meus primos Chico Reis, Celeste, Cácia, Elizabete, Henrique, Neusa, Carol, Rique, Leonardo, Jorge, Rogério (*in memorian*), Cacau, Telma, Marcelo e Júnior. Aos meus tios: Louro, Zeca e Nil (*in memorian*) Silva, Auda, Diva e Isó. E, por fim, mas não menos importante, à minha família carioca: Dr. Pimenta, D. Deisi, Taís e Guto.

À minha querida Bahia, pelo que me ensinou e pelo seu povo amigo, criativo e festeiro, que me enche de orgulho de ser baiano, e me faz sentir muita saudade. Ao Rio de Janeiro, estado que nesses dois últimos anos me acolheu e me deu o que todo ser humano precisa para ser feliz: família, amigos, moradia, trabalho e lazer.

Muito obrigado!

Tudo é precioso para aquele que foi, por muito tempo, privado de tudo.

Friedrich Nietzsche

RESUMO

Os gastos em saúde têm sido uma preocupação dos governos que justificaria a produção pública de medicamentos, ao menos daqueles considerados essenciais pela Organização Mundial da Saúde. Nessa perspectiva, o propósito dessa tese é analisar a estrutura de governança da produção pública de medicamentos e o papel dos laboratórios oficiais nessa produção. A hipótese que orienta a tese é a de que a produção pública de medicamentos atual é uma estrutura de governança inadequada para ampliar o acesso da população brasileira a esse bem. A análise dos casos estudados mostrou que o contexto em que a estrutura de produção pública brasileira se insere evoluiu rapidamente e esta não se adaptou a esse novo contexto. Os arranjos institucionais de compras públicas, planejamento da produção, mix de produtos, contratos de trabalho, acesso e transferência de tecnologia são entraves à produção pública eficiente. As Parcerias Público-Privadas (PPP) como solução híbrida de opção entre o público e o privado, elegendo uma cooperação entre as duas esferas, em que pese o seu ponto positivo de coordenar as políticas de saúde e econômicas. Esse modelo ainda têm vários problemas em aberto sobre a capacidade desse arranjo institucional no futuro ser a melhor solução para ampliação do acesso a medicamentos no Brasil.

Palavras-chave: Produção. Público-Privado. Medicamentos. Laboratórios. Saúde. Governança.

ABSTRACT

Health expenditures has been a concern of the government that would justify public production of drugs, at least those considered essential by the World Health Organization. In this sense, the purpose of this thesis is to analyze the governance structure of public production of drugs and the role of official laboratories in this production. The hypothesis that guides the thesis is that public production of drugs is a current governance structure inadequate to improve access of the population to that well. The analysis of the cases studies showed that the context in which the structure of brazilian's public production is insert rapidly evolved and this has not adapted to this new context. The institutional arrangements for procurement, production planning, product mix, labor contracts, access and transfer of technology are obstacles to efficient public production. The Public-Private Partnerships (PPPs) as a hybrid solution of choice between public and private, electing cooperation between the two spheres, despite their positive coordinate health policies and economic. This model still has several problems about the capacity of this institutional arrangement in the future be the best solution for increasing access to medicines in Brazil.

Keywords: Production. Public-Private. Medications. Laboratories. Health. Governance.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 2.1 – Representação de Hábito, Rotina e Instituições.....	20
Figura 2.2 – Economia das Instituições.....	23
Figura 2.3 – Estrutura Conceitual da Teoria dos Custos de Transação de Williamson.....	29
Figura 2.4 – Resposta Organizacional à Incerteza.....	31
Figura 2.5 – Esquema de Contratação Simples.....	34
Figura 3.1 – Tempo para Desenvolvimento de um Medicamento.....	46
Figura 3.2 – Vendas por Região (em US\$ Bilhões).....	50
Figura 3.3 – Principais Farmacêuticas em Vendas em 2009.....	51
Figura 4.1 – Atual Estrutura da Produção Pública de Medicamentos.....	74
Gráfico 3.1 – Crescimento das Vendas Globais de Medicamentos (em US\$ Bilhões).....	48
Gráfico 3.2 – Vendas de Medicamentos no Brasil (em R\$ Milhões).....	55
Gráfico 3.3 – Balança Comercial de Medicamentos do Brasil 2000-2010 (em US\$ Milhões)...	57
Quadro 2.1 – Matriz das Características da Transação.....	37
Quadro 3.1 - Balança Comercial de Produtos Farmacêuticos (em milhões de US\$).....	41
Quadro 3.2 – As dez maiores Empresas Globais em Investimentos em P&D (em 2008).....	47
Quadro 3.3 – Produtos <i>Blockbuster</i> das dez Maiores Empresas Farmacêuticas em 2009.....	52
Quadro 3.4 – Quantidade de classes terapêuticas por empresa (EUA) em 2010.....	53
Quadro 3.5 – Participação no mercado das 10 maiores empresas farmacêuticas em 2009.....	56
Quadro 4.1 – Parcerias Público-Privadas para a Produção de Fármacos e Medicamentos.....	78

LISTA DE TABELAS

Tabela 2.1 – Atributos do Processo de Contratação.....	32
Tabela 3.1 – Média de Gastos Públicos e Totais em Saúde dos Países Membros da OCDE... (em percentual do PNB).	40
Tabela 3.2 – Média de Gastos Públicos e Totais em Saúde do Brasil (em percentual do PNB)	40
Tabela 3.3 – Vendas Globais de Medicamentos (em US\$ Bilhões).....	48
Tabela 3.4 – Vendas por Região (em US\$ Bilhões).....	49
Tabela 3.5 – Maiores Farmacêuticas em Vendas em 2010 (em US\$ Bilhões).....	51
Tabela 3.6 – Vendas Globais de Medicamentos por Classe Terapêutica (em US\$ Bilhões).....	54

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

ABRAFARMA – Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias

ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais

ANFAVEA – Associação Nacional dos Fabricantes de Veículos Automotores

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

CF – Constituição Federal

CIS – Complexo Industrial da Saúde

EUA – Estados Unidos da América

FARMANGUINHOS – Instituto de Tecnologia em Fármacos

FEBRAFARMA – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica

FURP – Fundação para o Remédio Popular

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IMS – *International Medical Statistics*

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Intelectual

INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

LAFEPE – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A.

LOS – Lei Orgânica da Saúde

MS – Ministério da Saúde

MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

NIE – New Institutional Economics

OECD – *Organisation for Economic Co-operation and Development*

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMS – Organização Mundial de Saúde

OTC – *Over The Counter*

PDP - Política de Desenvolvimento Produtivo

PDP – CIS - Política de Desenvolvimento Produtivo voltado para o Complexo Industrial da Saúde

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PHRMA – *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*

PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM – Política Nacional de Medicamentos

PRÓ GENÉRICOS – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos

RBPPM – Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos

SINDUSFARMA – Sindicato da Indústria Farmacêutica do Estado de São Paulo

SUS – Sistema Único de Saúde

TCT – Teoria dos Custos de Transação

TRIPS – *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*

WHO – *World Health Organization*

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS	10
RESUMO	13
ABSTRACT	14
LISTA DE ILUSTRAÇÕES	15
LISTA DE TABELAS	16
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	17
1 INTRODUÇÃO	20
2 MARCO TEÓRICO	27
2.1 A ORIGEM	27
2.2 A NOVA ECONOMIA INSTITUCIONAL	31
2.3 ECONOMIA DOS CUSTOS DE TRANSAÇÃO	33
2.4 CONSIDERAÇÕES OPERACIONAIS DA TCT	36
2.5 METODOLOGIA.....	46
3 OBJETO DE ESTUDO	52
3.1 O PRODUTO	52
3.2 A INDÚSTRIA.....	54
3.3 A INDÚSTRIA NACIONAL.....	65
4 PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	68
4.1 SURGIMENTO DA INDÚSTRIA.....	71
4.2 AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	75
4.3 ESTRUTURA DA PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS ATUAL.....	79
4.3.1 Principais Laboratórios Oficiais e Localização	83
4.3.2 Principais Problemas	84
4.3.3 Encaminhamentos Recentes	85
5 ESTUDO DE CASO	90
5.1 ESPECIFICIDADE DE ATIVOS	93
5.2 INCERTEZA	99
5.3 FREQUÊNCIA.....	101
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	103
REFERÊNCIAS	105
APÊNDICE	116

1 INTRODUÇÃO

Embora a produção pública de medicamento esteja na ordem do dia, existem poucas publicações que abordam o tema, sobretudo a produção pública e o acesso à medicação¹. Contudo, encontramos trabalhos importantes que mostram os contornos que delimitam essa discussão. O trabalho de Loyola (2008) é um dos exemplos, a autora discute algumas questões essenciais da temática, como a relação de dependência criada pelos laboratórios privados, que são as filiais de multinacionais aqui instalados. Para a autora, ao evitar o investimento na instalação de laboratórios locais para a pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos produtos, esses laboratórios dificultam a evolução tecnológica dos países em que se instalam. Isso porque essas filiais se tornam consumidoras cativas dos fármacos produzidos nas matrizes. Além disso, com a aplicação de recursos de marketing, esses laboratórios são responsabilizados por criarem uma demanda induzida por medicamentos, principalmente aqueles considerados de melhor retorno financeiro (seguindo a lógica do mercado), que normalmente são medicamentos desenvolvidos para atender às necessidades de consumo dos países originários. Por outro lado, não se investe no desenvolvimento de fármacos para combater as chamadas “doenças negligenciadas”, doenças de origem local mas que não tem alcance global, deixando de lado a lógica sanitária.

Segundo Loyola, a implantação da Lei dos Genéricos passa a ser um avanço importante no sentido de viabilizar “o crescimento da indústria nacional de medicamentos; de estimular ou possibilitar a produção de fármacos no país; e, como resultado final, de ampliar o acesso da população aos medicamentos” (LOYOLA, 2008, p. 776). Além disso, a Lei dos Genéricos² reduziu o custo para o sistema de saúde com a aquisição de medicamento para o tratamento dos pacientes. De maneira ampliada, a autora infere que a lei teve efeito contrário ao modelo neoliberal implantado no país na década de 1990.

Em outro trabalho sobre o mercado de genéricos, Hasenclever *et al.* (2004) faz um estudo de caso com o uso desses medicamentos no Programa Nacional DST/AIDS. Com base em informações de 2000 e 2001, os autores analisam o impacto da introdução do genérico sobre a redução de preços, aumento das quantidades vendidas e estrutura do mercado (grau de concentração), no mercado brasileiro. Quanto ao grau de concentração do mercado, a

¹ Segundo Eduardo Costa, em discurso de posse da presidência da Farmanguinhos, em 2006, “não há acesso de qualidade, nem equidade, nem soberania, quando o mercado é dominado por um grupo de grandes transnacionais e se desonera e remunera fartamente a aplicação financeira” (ABIFINA, 2008).

² Lei 9.787/99.

conclusão dos autores é de que há redução do grau de concentração com a substituição do medicamento de marca pelos medicamentos genéricos, à medida que aumenta o número de desses medicamentos introduzidos no mercado. No que diz respeito ao impacto dessa introdução sobre o preço do mercado, os autores admitem que não conseguiram resultados significativos, ou seja, não foi possível verificar com os dados utilizados. Verificou-se também que a variação nas quantidades vendidas foi positiva, apesar de o resultado estatístico não ser muito robusto.

As conclusões de Hasenclever *et al.* (2004) seguem no mesmo sentido das conclusões de Loyola, ao afirmar que o mercado de medicamentos genéricos criou um segmento importante no mercado de medicamentos para a atuação das empresas nacionais.

No entanto, como coloca Meiners (2008), no que diz respeito ao comprometimento do orçamento, a Lei dos Genéricos apresenta limite com a incorporação de novos tratamentos ao esquema terapêutico, como é o caso dos antirretrovirais patenteados, que no curto prazo não podem ser substituídos por genéricos. O ponto central de análise do autor são os desafios que as patentes farmacêuticas impõem à saúde pública e as possibilidades de sustentação da política de acesso universal e gratuito ao tratamento contra HIV/AIDS no Brasil.

Na questão que envolve o direito de propriedade, Chaves *et al.* (2007) descrevem a evolução do sistema internacional de direitos de propriedade intelectual e suas implicações para saúde pública, especificamente para a implementação de políticas de acesso a medicamentos. Para os autores, esse processo se deu em três fases distintas que envolveram a criação e a implementação do sistema internacional de direitos de propriedade intelectual. O marco inicial foram as Convenções de Paris e de Berna, década de 1880, que determinaram os campos tecnológicos a serem protegidos.

Na década de 1990, com a implementação do Acordo TRIPS³ pela Organização Mundial do Comércio (OMC), foi garantida a proteção patentária para a indústria farmacêutica e todos os campos tecnológicos. Todavia, nesta fase, com as legislações nacionais, foi permitida a flexibilização do Acordo TRIPS para medicamentos. Na terceira fase, alertam os autores, caracterizada pelos acordos comerciais regionais, os países devem implementar medidas TRIPS-Plus que podem ter implicações negativas para as flexibilidades do TRIPS e para políticas de acesso a medicamentos. Os autores concluem que, na atual proposta para o sistema internacional de direitos de propriedade intelectual, fundada no

³ Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC) (1994)

modelo liberal da década de 1990, há uma tendência de favorecer os direitos dos detentores de patentes.

Outros trabalhos mostram a relação estreita entre investimento em saúde e crescimento da economia, que associam mudanças na estrutura produtiva e melhora das condições de vida da população. O trabalho de Quental *et al.* (2008) segue nesse sentido, pois para eles a produção de medicamentos genéricos é uma experiência exitosa que garante acesso a medicamentos com qualidade e concilia as virtudes da integração entre as políticas de desenvolvimento do sistema de saúde e as políticas voltadas para desenvolvimento industrial e da inovação, como garantia de dar continuidade à política social.

Na mesma direção, Viana e Elias (2007) concentram sua análise na relação entre estrutura industrial, que se reverte em investimento e renda, acumulação de capital e melhoria do estado de saúde da população. Portanto, para esses autores, a adoção de políticas públicas voltadas para a articulação entre aspectos da política econômica e da política social (saúde) abre a perspectiva de maior integração da lógica econômica com a lógica sanitária. A partir da análise dos últimos 60 anos, os referidos autores observam que houve desmercantilização do acesso à saúde no Brasil (a saúde como direito – sistema de proteção social) e a mercantilização da oferta/provisão (a saúde como bem econômico – assalariamento, formação de empresas médicas e intermediação financeira dos planos), acompanhada pela criação do complexo produtivo da saúde (a saúde como espaço de acumulação de capital – globalização e financeirização da riqueza): indústrias de base química e biotecnologia, mecânica, eletrônica e de materiais entre outros. A contribuição desse texto consiste na organização dos argumentos que reforçam a tese da necessidade da desmercantilização do acesso à saúde como passo importante para a discussão da produção pública de medicamentos.

A contribuição de Villas Boas e Gadelha (2007) adquire grande importância. Esses autores analisam as oportunidades no mercado da indústria farmacêutica, tanto para a produção de medicamentos fitoterápicos quanto para o desenvolvimento de novos fármacos, a partir de moldes ou moléculas vegetais. Segundo eles, existem quatro importantes dificuldades que não estão apenas no setor relacionado, pois, em linhas gerais, são características de economias em desenvolvimento, a saber:

1. A criação de fundos de estabilização fiscal (hoje Desvinculação das Receitas da União - DRU) representa menor disponibilidade de recursos para serem aplicados nas ações e serviços de saúde, recursos esses que são direcionados, em sua maioria, para o pagamento de juros da dívida pública.

2. A dependência externa de inúmeros produtos do complexo industrial da saúde (medicamentos, fármacos, adjuvantes), sobretudo daqueles de maior complexidade tecnológica, tornando o país altamente vulnerável à volatilidade cambial.
3. A transferência de bens e serviços do setor público para o setor privado, normalmente é desacompanhada de ganhos de eficiência, de forma a reduzir a abrangência de políticas de desenvolvimento nacional.
4. A adoção de políticas liberais que implicou na falta de investimentos indutores de inovação tecnológica nos laboratórios públicos que passaram a se limitar à formulação de medicamentos acabados, sem integração da síntese da matéria-prima com a produção.

Para Villas Boas e Gadelha (2007), é recomendado que o país invista no desenvolvimento de um parque produtivo competitivo autônomo, que possa assegurar vantagens competitivas ao setor, em função de sua importância para a saúde e o bem-estar da população, associada à dinâmica científica e de inovação que a acompanha. Mais do que isso, para esses autores a cadeia produtiva de fármacos e medicamentos é ponto estratégico para a soberania de países como Brasil.

Outro trabalho de grande importância para a temática é a tese de Oliveira (2007), que examina as principais características da indústria farmacêutica e do mercado de medicamentos, especificamente a produção pública de medicamentos. O núcleo de sua pesquisa está no processo de decisão da política destinada a revitalizar o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE). A autora faz uma análise do contexto político, arenas decisórias, agências e atores envolvidos e as soluções encontradas. Utilizando conceitos da sociologia, Oliveira explora bastante o espaço político que envolve a escolha e a decisão de o Estado produzir medicamentos. Em seu estudo sobre a decisão de ampliar e melhorar a produção de medicamentos pelo laboratório LAFEPE, não se coloca em questão a eficiência econômica ou qualquer conceito econômico que sinalize neste sentido. Isso porque a autora compreende, ao menos implicitamente, que há necessidade de se trabalhar novos conceitos para se compreender a intervenção do Estado na produção de medicamento.

Em outro trabalho, Oliveira *et al.* (2009) fazem um panorama da indústria farmacêutica nacional, onde eles analisam o papel da produção pública de medicamentos, a estrutura da indústria farmacêutica e o papel dos laboratórios públicos no aumento da concorrência no setor. A contribuição importante desse trabalho é o diagnóstico das

características da indústria farmacêutica nacional, a saber: produção nacional dominada por indústrias transnacionais; baixo investimento em P&D; altos preços que interferem no acesso da maior parte da população; e, os laboratórios públicos atendem cerca de 80% da demanda do SUS (em unidades dispensadas), no programa de Assistência Farmacêutica Básica. Além disso, em suas considerações finais, os autores fazem o seguinte diagnóstico sobre o parque de laboratórios públicos: existem problemas de ordem política, administrativa e de funcionamento, aliados à baixa capacitação tecnológica e à escassez de recursos humanos qualificados em geral.

A tese de Ávila (2003) também mostra o caminho em relação à possibilidade das empresas brasileiras conquistarem espaço nas redes de pesquisa e desenvolvimento das grandes empresas multinacionais do setor farmacêutico. O autor parte da hipótese de que a indústria farmacêutica nacional é concentrada horizontalmente⁴ e não é acompanhada de maior verticalização da produção. A proposta do autor foi “desenvolver modelos conceituais de análise, sistematizar a informação disponível sobre as indústrias e seus mercados, e criar bases para a formulação e a avaliação de alternativas constitui tarefa cujos resultados são de potencial utilidade para o planejamento e a execução de políticas de fomento” (ÁVILA, 2003, p. 7). Para ele, essa é a estratégia para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional e para melhorar as contas externas.

Outra questão importante tratada por Ávila (2003) é a participação do Estado na coordenação do esforço de desenvolvimento no segmento de produtos inovadores da indústria farmacêutica, considerando-se as experiências nacionais e internacionais. A preocupação do autor está fundamentalmente nas oportunidades da descentralização das atividades de P&D. Com isso, ele nos mostra, em sentido inverso, que pode existir também a possibilidade dos laboratórios públicos contratarem empresas de alta tecnologia para desenvolverem projetos inovadores com a garantia de transferência de tecnologia. Neste caso, trata-se da construção de um modelo de governança híbrido, cuja coordenação poderá ser feita através de contratos, suprimindo o mercado ou a hierarquia. Abre-se uma importante janela de oportunidade para a produção local de medicamentos.

Outra importante janela de oportunidade é a produção pública de medicamentos, é também uma estratégia importante para atender as demandas internas de medicamentos do sistema público de saúde. Mas o Brasil enfrenta dificuldade histórica de verticalização da

⁴ As empresas se especializam em determinadas classes terapêuticas e passam a adquirir as linhas de produção das demais empresas concorrentes, normalmente com menor participação ou sem interesse em desenvolver essa linha. A justificativa dessa estratégia está na possibilidade de ganhos de escala na distribuição e comercialização.

produção industrial, não é diferente quando se trata da produção de medicamentos. Na década de 1970, mesmo com várias tentativas do governo em internalizar a química fina no país, orientado pela convergência tecnológica entre a indústria farmacêutica e a petroquímica, o país não desenvolveu adequadamente seu parque industrial farmacêutico. A estratégia encontrada na época era tentar associar a produção de defensivos agrícolas, aditivos, corantes e pigmentos, à produção de medicamentos.

Com toda diversidade de trabalhos encontrados, nenhum texto teve o propósito dessa tese, que foi de analisar o papel dos Laboratórios Oficiais⁵ na produção pública de medicamentos no Brasil. A hipótese que orientou a tese é a de que **a produção pública de medicamentos que atual do país é uma estrutura de governança⁶ inadequada para ampliar o acesso da população brasileira a esse bem, porque apresenta limitação institucional importante**. A análise dos casos estudados mostrou que o contexto em que a estrutura de produção pública de medicamento brasileira se insere evoluiu rapidamente e a produção pública não se adaptou a esse novo contexto.

Além dessa introdução, a tese é composta de quatro capítulos e as considerações finais. O capítulo 2 foi dedicado ao marco teórico, fundamentado na Teoria dos Custos de Transação (TCT), direcionada pelas contribuições de Oliver Williamson. No primeiro momento, é apresentada a origem dos primeiros e mais importantes institucionalistas e depois a estrutura analítica proposta pela teoria. Como foi dito no Capítulo 2, a teoria foi utilizada como filtro epistemológico e orientador dos parâmetros a serem utilizados para entender a governança da produção pública de medicamentos.

No capítulo seguinte, Capítulo 3, foram apresentadas as principais características do objeto de estudo, o medicamento, caracterizando a indústria global e nacional, nessa ordem, para melhor compreender e contextualizar a produção de medicamentos. Também foram comparadas as principais características das duas indústrias.

O núcleo duro da tese está no capítulo 4, em que se analisa a produção pública de

⁵ Nessa tese o termo Laboratório Público tem o mesmo sentido de Laboratório Oficial, embora compreenda que, ao contrário de Laboratório Oficial, o termo Laboratório Público não seja o mais adequado para expressar a variedade de diferentes naturezas jurídicas das instituições que ele representa (empresa de economia mista e sociedade anônima, fundações estaduais e federais, autarquias estaduais e federais e administração direta). Portanto, não é a natureza jurídica das instituições que mais importa no significado dessas instituições, mas o propósito de sua produção: de atender ao Sistema Único de Saúde, de forma mais geral, em outro contexto, atender ao sistema público de saúde.

⁶ “Define-se estrutura de governança como sendo o arcabouço institucional no qual a transação é realizada” (entendendo transação como a transferência de um bem ou serviço ao final de um estágio da produção e ao início de outro), “isto é, conjunto de instituições e tipos de agentes diretamente envolvidos na realização da transação e na garantia de sua execução” (HASENCLEVER; KUPFER, 2002).

medicamento. A construção do capítulo, em sua primeira parte, teve o propósito de fazer uma cronologia da participação de algumas instituições envolvidas que participaram da conformação do atual modelo. A seguir foi feita análise da produção pública de medicamentos e das políticas públicas de saúde e em sua parte final, o capítulo sintetiza a estrutura da produção pública de medicamentos.

Finalmente, no Capítulo 5, foram apresentados os resultados das entrevistas com os gestores de três Laboratórios Oficiais. Nesse capítulo foram analisados os limites, dificuldades e possibilidades que o Estado brasileiro encontra para produzir medicamentos. Os casos estudados mostraram, nas considerações finais da tese, que o contexto em que a estrutura de produção pública brasileira se insere evoluiu rapidamente e esta não se adaptou a esse novo contexto. Os arranjos institucionais de compras públicas, planejamento da produção, mix de produtos, contratos de trabalho, acesso e transferência de tecnologia são entraves à produção pública eficiente.

2 MARCO TEÓRICO

A proposta desse capítulo é desenvolver o instrumental teórico de análise utilizado nessa tese, a Teoria dos Custos de Transação (TCT), com foco nas contribuições de Oliver Eaton Williamson (doravante, Williamson). Inicialmente é apresentada a localização temporal da origem da teoria, bem como sua filiação ao institucionalismo, além de apresentar as bases de sustentação conceitual. Como em toda utilização de uma teoria, o emprego da TCT tem o propósito de observar aspectos do objeto de estudo que nem sempre seriam observados sem “as lentes” da teoria, “a olho nu”. De acordo com Williamson (2009, p. 1), esse é “o primeiro passo no estudo da organização econômica: escolher a lente através da qual os fenômenos a serem estudados deverão ser examinados”. Segundo ele (ibid), “para a economia dos custos de transação, esta lente é a do contrato/governança”.

2.1 A ORIGEM

A economia institucional teve seu desenvolvimento inicial nos anos que sucederam à Primeira Guerra, conhecido como Institucionalismo Original ou OIE (abreviaturas do inglês *Original Institutional Economics*), tendo como principais autores da corrente: Thorstein Veblen, John R. Commons e Wesley Michell. Em relação à visão convencional de identificar os autores citados acima como os “fundadores” do institucionalismo, para Rutherford (2001), talvez fosse mais exato dizer que Thorstein Veblen forneceu grande parte da inspiração intelectual para o institucionalismo, citando outras importantes influências no desenvolvimento inicial, a saber: Walton Hamilton, Walter Stewart e John M. Clark. Rutherford (2000) esclarece que John R. Commons entrou em cena mais tarde, depois de 1924.

As ideias centrais do OIE se estruturam em quatro pilares, a saber: instituições, hábitos, regras e evolução. Colocado dessa forma, primeiramente, a definição de instituição é a etapa importante para compreender o desenvolvimento teórico dos institucionalistas. Para Arienti (1998, p. 6), as instituições são “valores, regras, modo de cálculo e princípios de identidade cognitiva que operacionalizam de forma regular, (...), as práticas sociais”. Segundo Hodgson (1998), os autores Hamilton e Arienti adotam uma definição ampla de instituição, englobando organizações, bem como outras estruturas sociais: a instituição é um símbolo verbal que descreve um aglomerado de convenções sociais. Ela conota uma forma de

pensamento ou de ação de alguma prevalência e permanência, que está inserida nos costumes de um grupo ou nos costumes de um povo.

Commons (1931) condiciona a definição de instituição ao esforço de encontrar uma circunstância universal, que fosse comum a todos os comportamentos conhecido como institucional. Sua definição de instituição seria a ação na liberação, controle e expansão da ação individual. Na visão de North (1991, 1994), as instituições são limitações humanamente concebidas através da interação da estrutura política, econômica e social; consistem tanto em restrições informais (tabus, tradições e códigos de conduta) quanto formais (constituição, leis, direitos de propriedade). Além disso, elas fornecem as estruturas de incentivos da economia, orientam no seu desenvolvimento, moldam a direção da mudança econômica para o crescimento, estagnação ou declínio, enfim, definem as estruturas sociais. Segundo ele, do ponto de vista econômico, portanto, ainda mais restritivo, as instituições foram concebidas pelos humanos para criar ordem e reduzir a incerteza em troca.

Na mesma orientação de North, Pondé (2000, p. 10) explica que as instituições “são regularidades de comportamento, social e historicamente construídas, que moldam e ordenam as interações entre indivíduos e grupos de indivíduos, produzindo padrões relativamente estáveis e determinados na operação do sistema econômico”.

Para Rutherford (2001), Veblen, como os outros institucionalistas, enxergavam as instituições não apenas como restrições sobre a ação individual, mas pela maneira de incorporar a forma de pensar e agir normalmente aceita no grupo social. Nesse entendimento, como afirma o autor, as instituições trabalharam para moldar as preferências e os valores de indivíduos educados sob seu domínio.

O traço comum às ideias acima é a de que a instituição é a unidade que forma expressão de poder, orientação e transformação que garantem, de algum modo, estabilidade (com importante resistência a mudanças) sob a forma de regularidade e previsibilidade de ações individuais e coletivas para o grupo social a que se destina.

A regularidade dá lugar a um processo circular de reforçamento institucional baseado na informação, através da interação e comunicação dos agentes humanos. As instituições são formadas pelos hábitos que dão origem às convenções, transformadas em rotinas que se reforçam e se institucionalizam por meio das informações relevantes.

Guedes (2000) observa a importância dos conceitos de hábito e rotina, que estão implicitamente presentes no conceito de instituição. Segundo ele, a instituição é o *locus* onde a relação entre hábito e rotina se fundamenta e se reforça, como modelo de comportamento planejado que depende da participação consciente do indivíduo. A partir da aceitação do

grupo, o hábito pode se transformar em rotina. A rotina, por sua vez, permite o desenvolvimento de conhecimento tácito quando incorporada ao tecido orgânico das instituições, permitindo ao mesmo tempo sua difusão e concentração nesse tecido.

O que fundamenta esse argumento é a criação de um padrão de comportamento, através do hábito, responsável pela criação da habilidade cognitiva que surge antes mesmo da razão. E, dessa forma, a habilidade passa a guardar, no interior do indivíduo, o conhecimento acumulado que é transmitido a um conjunto variado de instituições (firmas, universidades, associações, sindicatos, os códigos morais, as leis etc.).

De maneira simplificada, a ilustração com as engrenagens a seguir tem a pretensão de representar graficamente a dependência conceitual entre hábito, rotina e instituição. Mais do que isso, a representação é uma tentativa de mostrar uma visão dinâmica das relações entre essas categorias. O movimento de uma das engrenagens interfere na outra e vice-versa, mostrando uma relação dinâmica que se reforça a todo o momento, em todas as direções.

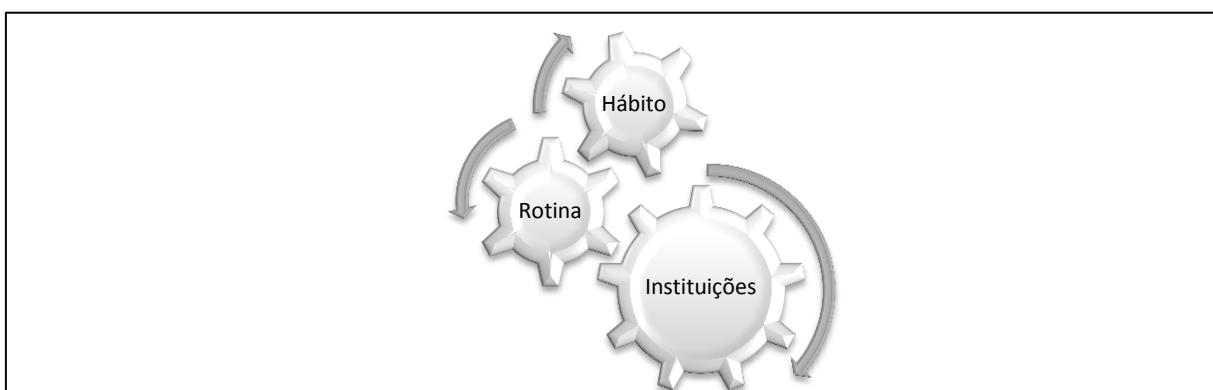


Figura 2.1 – Representação de Hábito, Rotina e Instituições.

Fonte: Elaboração Própria.

A contribuição do OIE agrega um aspecto importante que marca seu afastamento da teoria tradicional: o enquadramento dos indivíduos à moldura da instituição que o antecede. Dessa forma, o OIE dá ênfase à especificidade, parte de uma lei geral sobre as instituições, o agente humano e a evolução dos processos econômicos para as ideias e teorias específicas relacionadas a instituições econômicas específicas ou tipo de economia, nesse caso, analisada em uma visão macro. O OIE segue o princípio da biologia evolucionista, que possui poucas leis gerais para explicar os fenômenos evolutivos.

Mas o importante é que o OIE parte do abstrato ao concreto, não se preocupa com hipóteses ou teorias gerais sobre um tema; na verdade, o enfoque institucionalista se importa com a análise institucional comparativa e a pesquisa de vários fatores na busca de uma explicação causal (HODGSON, 1998). Reforçando essa ideia, ao criticar a teoria neoclássica,

especificamente a lei dos rendimentos decrescentes e a total mobilidade dos fatores, citando Veblen, Pinto (2008, p. 8), infere-se o seguinte:

O mundo que vemos pela janela contempla a vida coletiva, a presença de agentes ativos, por vezes irracionais, em que a eficiência, o desperdício e o desequilíbrio acontecem, um ‘reino de incerteza’, o ‘processo da vida’ a que Veblen, um dos pais da Economia Institucionalista se referia. É a diversidade humana que cria uma realidade social complexa originária de diferenças e padrões variados derivados da interação humana.

Corroborando com o trecho acima, Hodgson (1998) aponta as possibilidades de análise dessa corrente, que considera fatores institucionais e culturais, uma análise aberta, interdisciplinar, com aportes de diferentes e variadas áreas do conhecimento: política, sociologia, psicologia e outras ciências. Para esse autor, quando os institucionalistas analisam o agente individual, eles enfatizam o predomínio do hábito nas instituições e, com isso, as novas possibilidades analíticas resultantes. Os institucionalistas fazem uso de material empírico histórico e comparativo sobre instituições socioeconômicas. Isso torna o institucionalismo, nos termos do mesmo autor, uma teoria econômica congenitamente evolucionista. Diferencia-se do *mainstream*⁷, ao considerar a estatística e a matemática como apenas o instrumental e não a essência da teoria econômica, pois a análise não inicia com a construção de modelos, mas de fatos estilizados com conjecturas teóricas a respeito dos mecanismos causais.

Segundo Williamson (1996), citando G. J. Stigler, R. C. O. Matthews e R. Coase, a principal crítica ao institucionalismo original se fundamenta na dificuldade de consolidar os trabalhos elaborados, pois, para esses autores, não há uma teoria que sustente as descrições dos fatos apresentados e, logo, ausência de agenda de pesquisa. Entretanto, Williamson faz distinção ao trabalho de John Commons pelos seguintes aspectos: presença de uma visão dinâmica das instituições; formulação original da transação como unidade de análise; análise da influência da ação coletiva sobre a ação individual dentro das inúmeras transações rotineiras complementares; e análise da ação individual na busca de poder, influenciada pela mudança institucional.

⁷ De forma simplificada, *mainstream* é entendido como a corrente principal do pensamento, o que não significa coesão ou homogeneidade.

A questão importante dos institucionalistas foi adicionar outros elementos aos já discutidos pela economia: endogeneidade de preferências e o papel do hábito e de estruturas cognitivas em termos institucionais e evolutivos (KERSTENETZKY, 2001).

Contrapondo a corrente das críticas, Hodgson (1998) coloca que, embora tenha sido criticada por não possuir um corpo teórico definido, ter apenas um caráter descritivo e até antiteórico, os institucionalistas, a exemplo de Veblen e Commons, não só tiveram forte ênfase no desenvolvimento teórico da corrente como influenciaram nos trabalhos de outras correntes teóricas. Segundo ele, Veblen foi o primeiro cientista social que tentou desenvolver uma teoria econômica e institucional da evolução com ideias darwinianas. Já Commons influenciou “*the behavioral economics*” de Herbet Simon e o novo institucionalismo de Oliver Williamson.

2.2 A NOVA ECONOMIA INSTITUCIONAL

A *New Institutional Economics* (NIE), também chamada de *New Theory Organization*, surgiu como resultado da evolução da *Original Institution Economic* (OIE). A NEI pode ser estruturada em dois segmentos, ambos com início nos anos 1970, que progressivamente tomaram forma ao longo da década. O primeiro segmento trata do ambiente institucional, a regra do jogo com estudos iniciado por Ronald Coase, em 1960, pela publicação: “O Problema do Custo Social”. O segundo segmento, também de Coase, trata das instituições de governança, a execução do jogo, originário da publicação do artigo intitulado: “A Natureza da Firma”, de 1937 (WILLIAMSON, 1998).

Mas o crescimento exponencial das pesquisas só ocorreu a partir de 1980 e, em reconhecimento de sua influência no meio acadêmico, seus principais pesquisadores foram laureados com três prêmios Nobel: Ronald Coase em 1991, Douglass North em 1994 e Oliver Williamson em 2009.

Envolvendo todos os programas, Furubotn e Richter (2005) enumeram dez subcampos que influenciaram na construção inovadora da nova abordagem da economia, descrita por ele como a moderna instituição econômica, mas que ainda se encontra em processo de refinamento, a saber: custo de transação econômica; análise do direito de propriedade; teoria econômica dos contratos: teoria da agência e teoria dos contratos relacionais e incompletos; história da nova economia institucional; análise institucional histórica e comparativa; teoria dos jogos evolucionários; economia constitucional; teoria da

ação coletiva; a nova abordagem institucional para a ciência política; e, o novo institucionalismo da teoria organizacional e da sociologia.

Assim como na Escola Histórica e no institucionalismo original, as instituições sociais estão no centro da análise. O desenvolvimento da escola consistiu, em verdade, nas análises de custos dos direitos de propriedade, contratos e organizações – os Custos de Transação, o Direito de Propriedade e a Relação Contratual são seus elementos básicos de análise.

Da mesma forma que o OIE, a NIE critica o conceito de equilíbrio do *mainstream*, originário da física newtoniana, e sugere o conceito de processo (evolução) que tem origem na biologia darwiniana. Deve-se observar que há diferença metodológica entre o novo e o velho institucionalismo que são os instrumentos teóricos ou analíticos utilizados. Por outro lado, a formulação teórica da NEI aproxima-se de elementos neoclássicos. A sua estrutura de análise tem como base o individualismo metodológico, na noção de racionalidade dos agentes e na construção de conceitos abstratos e generalista (RUTHERFORD, 2001).

A contribuição mais importante da NIE, de forma mais específica, é a introdução, em seu corpo teórico, da visão da firma como o nexos de contratos (CONCEIÇÃO, 2002). Nesta visão, a NIE considera três hipóteses de análise, a saber: as transações e seus custos que definem os diferentes modos institucionais de organização; as falhas de mercado⁸; e, a tecnologia com menor importância na organização da firma.

As instituições tendem a proporcionar "eficiência" nas soluções dos problemas da economia, um argumento que, por vezes, é complementado por trabalhos com a noção de concorrência para selecionar a forma mais eficiente de organização, conjunto de rotinas ou regras, na perspectiva da NIE (RUTHERFORD, 2001). As instituições e mudanças institucionais têm sido analisadas como formas de reduzir os custos de transação, reduzindo a incerteza, internalização das externalidades e produzir benefícios coletivos a partir de coordenação ou comportamento cooperativo. Os principais autores dessa escola são: Ronald Coase, Oliver E. Williamson, Douglas C. North e Armen Alchian (FURUBOTN & RICTHER, 2005).

⁸ A ideia de falha dos mercados foi materializada inicialmente na TCT de Coase.

2.3 ECONOMIA DOS CUSTOS DE TRANSAÇÃO

O programa da economia dos custos de transação é o resultado de dois recentes e complementares campos da pesquisa econômica: a Nova Economia Institucional e a Nova Economia da Organização.

Como afirma o Williamson (1998), o que diferencia essas abordagens da teoria tradicional é o fato delas avançarem conceitualmente em relação à teoria da firma tradicional, sai do modelo tecnológico da função de produção, segue a direção de uma teoria da firma como estrutura de governança, como construção organizacional. A nova economia institucional é mais interdisciplinar e tem aplicação nas ciências sociais contíguas, afirma ele. Já a economia da organização é a mais teórica das duas e mais intimamente relacionada com questões de política pública, tradicionalmente associada com o campo da organização industrial.

Na figura a seguir, Williamson (1998) apresenta um quadro chamado por ele de níveis de análise social. Nesse quadro Williamson mostra as esferas da complexidade do ambiente institucional e as restrições as suas mudanças. As setas sólidas apontam para o nível inferior; isso significa que, sempre no estágio inferior, aumenta a restrição em relação ao nível mais elevado. Assim, o nível superior impõe restrições ao nível imediatamente inferior. No sentido contrário, seriam setas tracejadas, as setas revertem o contato com o nível mais elevado, sinalizando o *feedback* do sinal. Todavia, na plenitude do tempo, o sistema é totalmente interligado.

A região superior, o patamar P1, é a posição de inserção social, é o lugar onde as normas, costumes, usos, tradições estão localizados. Como o observado pelo autor, é o patamar onde a religião desempenha um papel importante. Nesse patamar é feita a análise por alguns historiadores da economia e outros cientistas sociais, mas os economistas, conforme Williamson, consideram o ambiente como dado. Isso explica também o porquê das transformações ocorridas nas instituições mudarem muito lentamente, na ordem de séculos ou milênios.

O patamar P2 é onde se localiza o ambiente do direito institucional, onde as estruturas observadas são o produto da política e onde se estabelecem as regras do jogo em que a atividade econômica está organizada: o governo, a magistratura e a burocracia do governo.

Considerando-se as divisões entre as regras informais (sanções, tabus, costumes, tradições e códigos de conduta), localizadas em P1, e formais (estrutura política, econômica e

interações social), localizadas em P2, a análise no patamar L 2 tem maior importância para a economia dos direitos de propriedade, que envolvem normas de aquisição ou transferência de direitos de propriedade. O direito de propriedade assume várias conotações: consiste em usar um ativo, de se apropriar de seus retornos, de alterar a forma e conteúdo, ou a localização.

As instituições do governo estão localizadas no terceiro patamar (P3). Nesse patamar o sistema legal que funcione perfeitamente para fazer valer os contratos não está previsto, embora a propriedade continue a ser importante. Sob o ponto de vista da mudança, observa-se que em P2 é onde são definidas as regras do jogo, em P3 é onde o jogo é jogado – ocorre a execução do jogo. Em P3 opera-se a Economia dos Custos de Transação, onde as alternativas de formas de organização se diferem em discretas formas estruturais: mercados, híbridos, empresas, escritórios. O período considerado para a tomada de decisão é de um ano a uma década.

No patamar P4 é o espaço em que a economia neoclássica e a teoria da agência se preocupam – as variáveis de decisão são o preço e a produção, na teoria neoclássica, e o alinhamento de incentivos eficientes, na teoria da agência. A tese focará na análise da estrutura de governança em P3.

Para o nosso propósito, o quadro permite identificar que as limitações analíticas da TCT, no conjunto de disciplinas e instituições não consideradas como dadas, são invariavelmente negligenciadas. A NIE tem se concentrado principalmente na ação dos níveis 2 e 3.

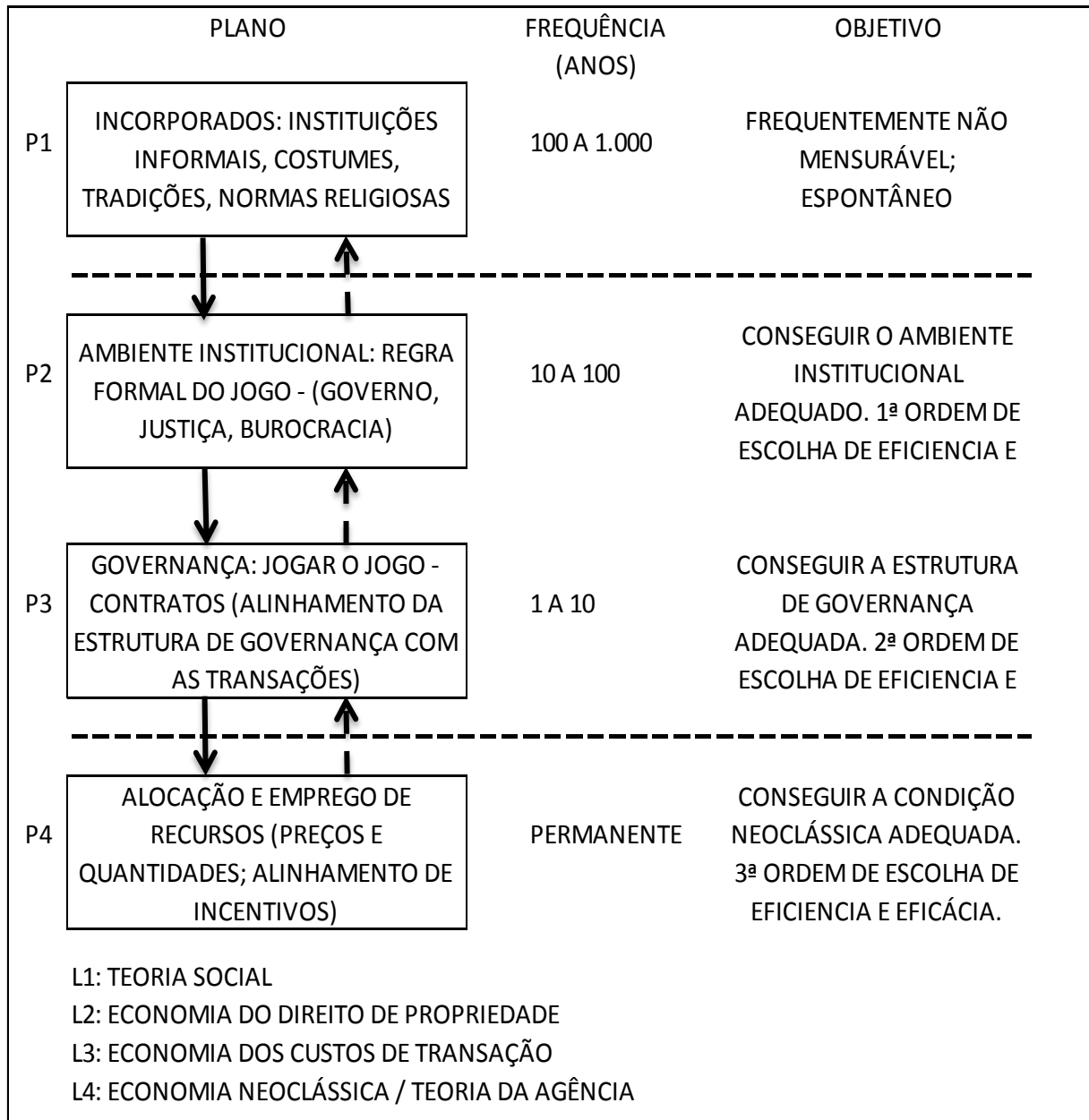


Figura 2.2 – Economia das Instituições
 Fonte: Williamson (1998, p. 26), tradução livre.

2.4 CONSIDERAÇÕES OPERACIONAIS DA TCT

Por que as empresas existem? E por que todas as atividades produtivas não são organizadas em uma grande empresa? Com base fundamentalmente nessas questões, Coase estrutura suas ideias em seu artigo clássico *The Nature of the Firm*, publicado nos anos de 1930, quando estudante de graduação. Ao explicar detalhadamente sua origem, sob a denominação de *exchange transition*, Coase identificou os custos de transações, mas se limitou a descrição, sem qualquer recorte necessário para sua operacionalização analítica. Como forma de análise, ele identifica basicamente as duas formas extremas de coordenação (mercado e firma); para Coase, contrariando o entendimento neoclássico da época, a hegemonia dos mercados pode ser substituída pela hierarquia com o propósito de economizar custos de transação. Quando consideramos outras questões, de forma complementar, pode-se ampliar a análise inicial da dicotomia mercado e firma, quais sejam: a contratação híbrida, a regulamentação, as instituições sem fins lucrativos, os órgãos públicos, sem falar das variações de suas categorias.

As questões acima se tornam especialmente importantes do ponto de vista da teoria, porque enquanto a economia neoclássica descreve a empresa como uma função de produção, uma construção tecnológica, a economia dos custos de transação amplia a visão da empresa como uma estrutura de governança, como uma construção organizacional. Com isso, o foco da teoria deixa de ser a fronteira eficiente da empresa, em termos de tecnologia, economias de escala e escopo. **O eficiente, considerando-se as limitações inexoráveis dos contratos, é obtido no agrupamento de diferentes transações com a estrutura de governança escolhida.** Esse pode ser considerado como o pilar mais importante da teoria.

Essas características tornam a análise através da TCT melhor ou mais eficiente do que a neoclássica. Isso porque, a teoria neoclássica, sob as condições de análise das tomadas de decisões, considerando-se os limitados pressupostos da teóricos e dadas as condições de análise que normalmente faz um exercício de abstração e tenta conter o experimento a um ambiente estanque, não expressam as condições do mundo real.

A transação, a unidade básica de análise da TCT, definida por Williamson como “**a passagem de um bem ou serviço através de uma interface tecnologicamente separável**” (WILLIAMSON, 1981, p. 1544). Simplificando: **é passagem de um bem ou serviço em cada etapa da produção.** De outra maneira: a transação é a intervenção na produção de bem ou serviço através da adição, melhoramento, ajuste, correção, por menor que seja - a menor que seja.

Commons diz que a transação é a unidade final da atividade e deve conter em si três princípios: conflito, mutualidade e ordem (WILLIAMSON, 1998). Entretanto, ela só adquire significado operacional como unidade de análise quando os fatores que distinguem as operações são identificados. Então, através de suas diferentes características, a transação tem a qualidade de explicar a forma de organização da produção, de bens e serviços, em toda a cadeia produtiva, seja a montante ou a jusante (em seu início ou final).

Os custos de transação seriam aqueles incorridos para realizar a transação, comparativamente equivalente ao atrito da lei da física newtoniana. Deve-se observar que os custos de transação diferem dos custos de produção. Enquanto o primeiro está relacionado aos custos diretos e indiretos na produção como custos de insumo e de capital, o segundo “são os custos de manter em funcionamento o sistema econômico” (WILLIAMSON, 1985, p. 29), são os “custos para ‘planejar, adaptar e monitorar o cumprimento de tarefas’ em atividades produtivas”. Também são os custos associados à má adaptação das condições do contrato, custos de eventuais renegociações e monitoramento do cumprimento dos contratos⁹ (SIFERT FILHO, 1995). Em tese, o objeto da TCT é a análise das condições e das consequências dos custos de transação para a eficiência do sistema econômico (KUPFER & HASENCLEVER, 2002).

Analisar os custos de transação permite mostrar como as instituições econômicas se comportam quando se estabelecem acordos entre as partes como, por exemplo, a promessa de conduta futura ou os compromissos intertemporais entre os agentes envolvidos na transação. Williamson agrega uma ferramenta de análise que articula fatores e hipóteses comportamentais para formar as características essenciais das transações, com o objetivo de compreender a origem e função de estruturas institucionais (LEÃO, 2004). Contudo, é através da análise da natureza das transações que se permite comparar os custos de transação, no sentido de comparar as formas organizacionais, determinar o ganho ou perda de eficiência na transação. Com essa finalidade, Williamson (1988b) classificou as transações através de três características: o grau de incerteza (distúrbios), a frequência e a especificidade dos ativos.

O grau de incerteza se manifesta nas ações dos agentes humanos. Em relação aos agentes humanos, existem dois atributos essenciais aos quais Simon (1970) se refere, a saber: o autointeresse e a capacidade cognitiva.

O autointeresse (*self-interest*) é o comportamento individual que pode orientar o homem a comportamentos oportunistas. Dessa forma, Williamson (1996) distingue três

⁹ Os custos *ex-post* despertam maior interesse da TCT.

maneiras de busca do interesse próprio: forma forte (o oportunismo), forma semiforte (a busca de conciliar interesse próprio) e a forma débil (obediência). O oportunismo pode conduzir os agentes envolvidos na transação a agirem de forma premeditada com o intuito de ofuscar, enganar, disfarçar, distorcer e ocultar informações importantes, inerentes à transação. Esse conceito concebe a ideia de que é da natureza humana o comportamento violento, tenaz e invejoso.

Mas é importante observar que reconhecer a existência do oportunismo não condiciona à generalização do comportamento aos indivíduos, mas sua simples existência altera as relações contratuais na economia, especificamente. De forma prática, o que se coloca é a necessidade de se reduzir riscos ou, de forma teoricamente mais rigorosa, reduzir incertezas de comportamentos oportunistas *ex-post* através de escolhas *ex-ante* da estrutura de governança, considerando todos os contextos contratuais (mercado de produtos intermediários e acabados, mercado de trabalho, mercado de capitais, entre outros).

Em relação à capacidade cognitiva, Williamson (1989) propõe três níveis distintos de racionalidade: a forma forte, que considera o princípio da maximização, empregado pelos neoclássicos onde, segundo essa abordagem, se pressupõe o conhecimento pleno dos agentes em relação às possibilidades envolvidas na transação; a forma semiforte, representada pela racionalidade limitada dos agentes que os impedem de absorver e processar todas as informações disponíveis em uma transação, utilizadas na TCT; e a forma débil ou fraca que é a racionalidade de processo ou orgânica, utilizada pelo enfoque evolucionista.

A observação de Pondé (1994, p. 21), com relação à forma semiforte de racionalidade, esclarece melhor essa colocação:

(...) apesar da ‘competência cognitiva’ limitada dos agentes, sua conduta econômica possui um caráter racional, refletido no fato de que estes procuram avaliar as consequências das suas decisões e estabelecem critérios – evidentemente distintos dos procedimentos maximizadores – para a escolha entre ações alternativas.

O que se coloca é que a racionalidade limitada – um comportamento racional, mas apenas referida à condição cognitiva. O agente não tem a certeza de suas escolhas e muito menos de suas consequências, mas decide e escolhe alternativas diante desses limites.

O outro atributo: a frequência, que se caracteriza pela repetição da transação. O aumento da frequência pode aumentar a complexidade dos contratos no sentido de reduzir possíveis comportamentos oportunistas ou aumento do comprometimento. Aumentar a complexidade dos contratos é especialmente importante quando a cooperação não é garantida

na transação. O comprometimento, por sua vez, aumenta a cooperação das partes elevando a relação de parceria e, por conseguinte, dependência bilateral, que, normalmente, viabiliza acordos de compromisso futuro, sob pena de gerar perdas para as partes envolvidas na transação. Esse atributo não foi muito detalhado por Williamson

A especificidade de ativos envolvidos na produção pode se apresentar sob variadas formas: ativos físicos, ativos humanos, local, ativos dedicados, capital de marca, e especificidade temporal – onde as respostas à estrutura de governança individualizada se acumulam.

Em relação à especificidade dos ativos físicos, ela ocorre sempre que a produção estiver orientada para atender uma etapa especializada da produção total: moldes, materiais especiais, equipamentos para uso único etc. A especificidade do ativo humano se origina no processo de aprendizado durante a atividade de produção (*learning-by-doing*). Já a especificidade por dedicação é caracterizada pelo investimento discreto, que pode ser de propósito geral, mas realizado para atender um cliente específico. A especificidade locacional se refere à necessidade de aproximação geográfica entre os agentes da transação que, pela sua característica (da transação) e a proximidade de sucessivos estágios da produção, pode favorecer a redução do custo de associados (economia de transporte, conservação, estoque, matéria-prima etc.).

Os ativos específicos ou ativos especializados assumem o papel de variável-chave do modelo de Williamson. Essa é uma característica ligada ao emprego do ativo; sempre que existir mudança do seu emprego é acompanhado de redução do valor produtivo, dá origem a uma condição de dependência bilateral e responde pelo conteúdo de previsão da teoria. A sua presença, pela maior qualidade dos ativos envolvidos na transação, implicará em maior perda, se associado a uma ação oportunista por parte dos agentes.

A ideia principal da TCT é comparar diversas categorias, quais sejam: a organização econômica, o ordenamento privado, a adaptação como o problema central da organização econômica, os atributos comportamentais do ser humano, e a distinção entre o ambiente institucional e as instituições de governança (WILLIAMSON, 1998).

Embora a economia dos custos de transação tenha um amplo alcance, quando examinada através de suas “lentes”, ela não diz tudo sobre as questões que se coloca ou que pode ser reformulada como um problema de contratação. Mesmo no âmbito de questões relacionadas à economia dos custos de transação, ela tem uma maior aplicação em algumas áreas do que em outras (WILLIAMSON, 1998).

Para Williamson (2009), é importante a análise da transação focal (exemplar) em

relação à governança, não só por revelar os atributos-chave e os mecanismos que explicam as regularidades observadas, mas também para permitir que os fenômenos relacionados sejam interpretados. O autor explica que algumas transações são frequentemente tratadas como prioritárias para serem transações focais, a saber: a relação de emprego, externalidades, as transações de mercado do produto intermediário, operações de financiamento, a regulamentação, entre outras. Contudo, Williamson identifica a relação de emprego e as transações com mercado de produto intermediário como as duas transações mais recorrentes. Analisando as duas transações, de forma didática, o autor explica as vantagens da escolha entre as transações com mercado de produto intermediário e a relação de emprego, conforme apresentado a seguir:

- a) é mais simples;
- b) as partes envolvidas na operação do mercado de produtos intermediários estão em paridade de condições;
- c) os principais atributos das transações e estruturas de governança vêm mais facilmente à tona (especialmente, como condição contratual de dependência bilateral, em razão da especificidade de ativos – em suas diversas formas – até então negligenciadas);
- d) da mesma forma, as diferenças de interfaces entre fazer e comprar, onde a atenção não é dirigida para as interfaces contratuais entre indivíduos, mas à relação contratual entre as sucessivas etapas de produção;
- e) as sucessivas etapas de produção têm influência sobre a intensificação das transações individuais a uma série de operações tecnologicamente separáveis; e,
- f) as regularidades que possam surgir em conjunção com a transação de mercado do produto intermediário aparecem também em muitas outras operações comerciais, que são interpretadas como variações sobre um tema (Idem, 2009).

Mas a escolha da transação focal para estudar a organização não se limita em responder se é essa ou aquela governança que economiza custos de transação; mais do que isso, é se **ela serve para analisar a adaptação, que deve ser entendida como objetivo central da organização econômica**. Em sua conclusão, Williamson (2009) diz que o alto desempenho do sistema econômico irá exibir as propriedades de adaptação de ambos os tipos, **o problema de organização econômica não está devidamente colocado na velha forma ideológica como uma escolha entre mercados e hierarquias, mas sim de uma forma pragmática como a implantação eficaz dos mercados e hierarquias**.

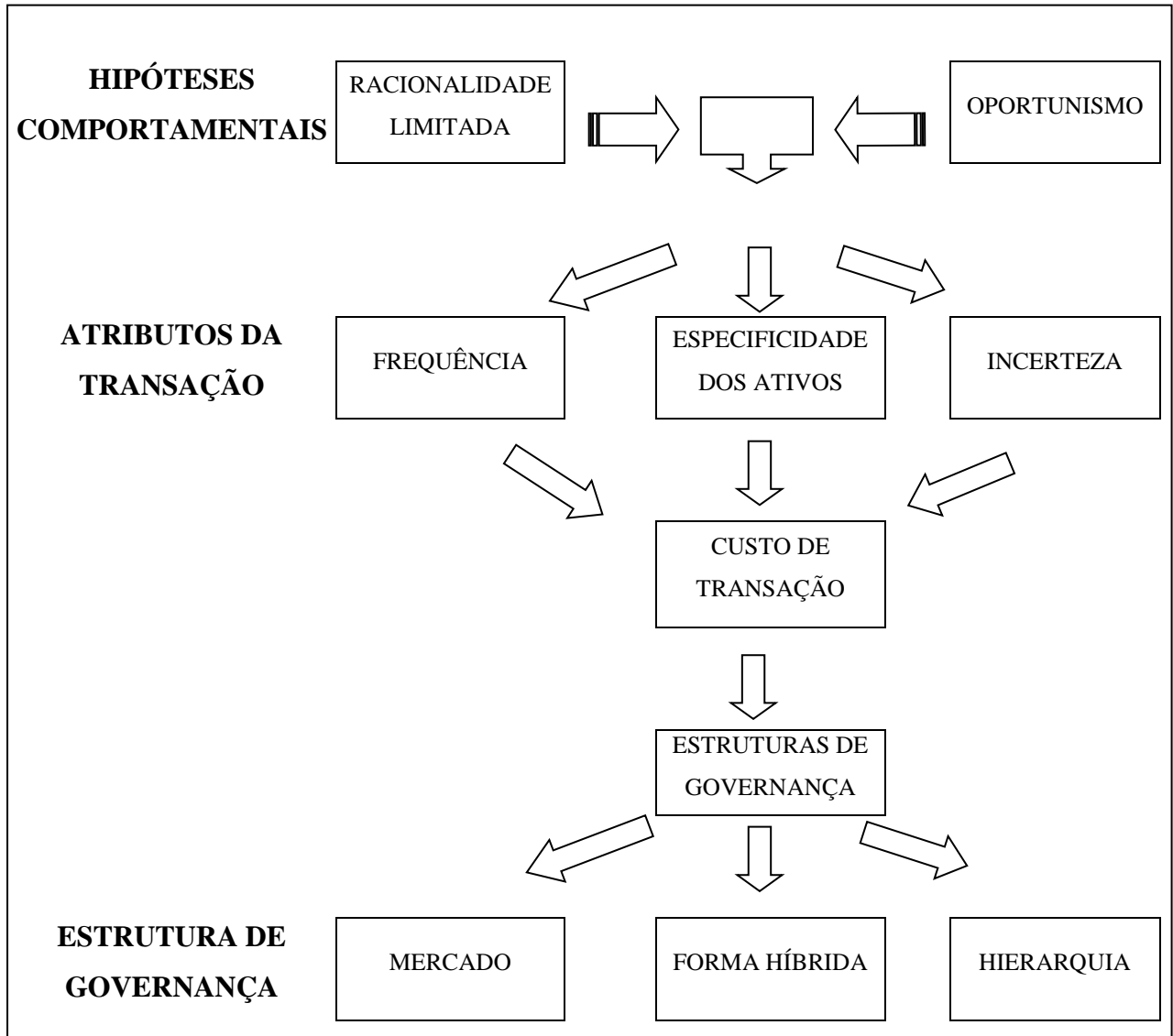


Figura 2.3 – Estrutura Conceitual da Teoria dos Custos de Transação de Williamson
 Fonte: Guedes (2000).

Conforme Williamson (2009), o estudo da governança é um trabalho interdisciplinar envolvendo o direito, a economia e a teoria da organização, sendo a economia o principal instrumento analítico. Mas, quando necessário, aspectos da teoria da organização e do direito são seletivamente introduzidos. Citando H. Demsetz, o autor afirma que a economia neoclássica ajuda a entender como o sistema de preços coordena a utilização dos recursos e não o real funcionamento interno das empresas. Em outros termos, complementando, agora citando D. Kreps, Williamson afirma que a economia dos custos de transação estaria mais

próxima do mercado onde os agentes individuais poderiam transacionar, diferente da corrente principal em que se estabelece para cada agente uma função objetivo: consumo, produção, utilidade.

Como o citado anteriormente, a TCT refere-se à firma não como uma função de produção, mas como uma estrutura de governança, um meio pelo qual se administra fim, atenuar os conflitos e realizar ganhos mútuos (WILLIAMSON, 1998). Colocado de outra maneira, a governança é o meio pelo qual a ordem é realizada na relação em que o potencial conflito ameaça desfazer ou mudar oportunidades para realizar ganhos mútuos (WILLIAMSON, 2009).

A questão apresentada pelo autor é que a economia vai além de preços, produção e demanda e isso é importante para lidar com as corporações modernas e explicar, principalmente, as práticas contratuais existentes, responsáveis pela alocação de recursos no mundo cooperativo.

A empresa, o mercado, o governo são modos alternativos de governança e, para a TCT, cada modelo genérico de governança é apoiado por uma forma distinta do direito contratual. Com base em Williamson (2009), as diferenças entre os extremos de governança, os mercados e as empresas são as seguintes:

- i) Intensidade de incentivo: os incentivos de alta potência dos mercados dão lugar aos incentivos de baixa potência nas firmas.
- ii) Controle administrativo: as empresas são suportadas por uma matriz mais ampla de funções administrativas, normas e procedimentos.
- iii) Adaptação: os mercados desfrutam da vantagem de efetuar adaptação autônoma em resposta às mudanças nos preços relativos, mas a vantagem reverte para as empresas quando a adaptação mais cooperativa é necessária.
- iv) Direito dos contratos: a lei do contrato de mercados é legalista, depende do ordenamento jurídico do tribunal. Considerando que a empresa privada suplante o tribunal para resolver conflitos por fiat – confiança – a empresa é o seu próprio tribunal de recurso final.

Na ausência de custo de transação, o mercado é a forma mais eficiente de governança, pelo simples fato de apresentar menor controle e maior motivação, não sendo, assim, necessário o esforço para monitorar a transação. Em outro extremo, quando a especificidade dos ativos e os custos associados ao rompimento do contrato são elevados, justifica-se maior controle sobre a transação. Neste caso, a forma mais eficiente de

governança pode ser a hierarquia, isto é, a firma – menor motivação e maior controle. Por outro lado, a forma híbrida se materializa nos acordos ou contratos; passa a ser a melhor forma de organização, principalmente quando a incerteza e a especificidade dos ativos estão presentes em grau intermediário. Porém, diante do ambiente de grande incerteza, o mercado ou a hierarquia seria a escolha mais eficiente de organização da transação (Williamson 2009, 1998). A escolha, nesse caso, seria guiada pelo grau de especificidade do ativo envolvido, conforme representação na Figura 2.4.



Figura 2.4 – Resposta Organizacional à Incerteza.
Fonte: Williamson (1996, p. 117).

Complementando a análise acima, a TCT admite que os contratos sejam incompletos por apresentar lacunas, erros e omissões, dando margem às ações oportunistas que se manifestam na busca do interesse próprio dos agentes, abandonando a cooperação.

Com base na Tabela 2.1, que mostra os atributos que orientam o processo de contratação, Williamson (1989) analisa quatro situações no processo de contratação, quais sejam: Planejamento, Promessa, Competição e Gestão. A primeira situação analisada se refere ao contexto de **racionalidade ilimitada** dos agentes, na presença de oportunismo e especificidade dos ativos. Observa-se que há possibilidade de implementação de ajustes para adaptação a todo tipo de contingência e admite-se também a eliminação de qualquer problema de execução; esse é o caso do processo de contratação chamado de **planejamento**.

A **promessa**, na segunda situação, é caracterizada pela presença de racionalidade limitada e ausência de oportunismo dos agentes. As partes cumprirão os contratos de forma eficiente a preço justo; portanto, a execução também não é o problema. Os contratos são

dispostos por cláusulas gerais de cumprimento automático para evitar comportamentos estratégicos.

Na terceira situação, a **competição**, é contemplada pelo modo de contratação do mercado, que se caracteriza pela ausência de ativos específicos e pela presença de racionalidade limitada e ações oportunistas dos agentes. A impessoalidade da relação de troca e a indiferença quanto à continuidade da transação é a tônica dessa contratação: é indiferente à identidade do contratado.

Finalmente, a **gestão** (hierárquica), que considera todos os atributos do processo de contratação anterior falhar: racionalidade limitada (no **planejamento**); presença de oportunismo (na **promessa**) e a presença de ativos específicos torna importante a identificação das partes que transacionam.

Tabela 2.1 - Atributos do Processo de Contratação

Suposto Comportamental		Especificidade dos Ativos	Processo de Contratação Implicado
Racionalidade Limitada	Oportunismo		
0	+	+	<i>Planejamento</i>
+	0	+	<i>Promessa</i>
+	+	0	<i>Competição</i>
+	+	+	<i>Gestão</i>

Fonte: Williamson (1989, p. 41).

Obs.: "0" indica a ausência do atributo e "+" indica presença em grau significativo do atributo.

Outra representação gráfica que ilustra mais um aspecto da transação é o esquema de contratação simples, desenvolvido por O. Williamson (ver Figura 2.5). O modelo dá uma visão operacional mais definida da eficiência da contratação. Trata-se de uma análise contratual comparativa em que são considerados incerteza, tecnologia e arranjos institucionais. As diferenças em tecnologia dão origem a diferentes riscos contratuais que, por sua vez, provocam salvaguardas, cujos efeitos são preços proibitivos. Além disso, são feitas algumas simplificações em relação aos ofertantes de bens ou serviços: neutralidade em relação à incerteza/risco, a capacidade de ofertar diferente tecnologia e a aceitação de qualquer condição semelhante de salvaguarda.

Como outras teorias da firma, a teoria dos custos de transação tem a pretensão de explicar, entre outras coisas, os limites da empresa. Para Williamson (2009, 1998), a abordagem da economia dos custos de transação, no que diz respeito ao limite da empresa, começa com a afirmação de que a integração entre firmas é problemática. Isso porque, embora muitas vezes as economias de escala e escopo sejam a decisão trivial, no caso de uma pequena empresa decidir produzir com eficiência produtos para as suas próprias necessidades,

a decisão de comprar é provável que seja a melhor escolha. No entanto, para outras situações, a escolha considera os custos comparativos da transação, levando em conta a viabilidade tecnológica e os contratos com o mercado, sendo que a decisão estará balizada nos atributos das transações em relação aos seus custos e à eficiência dos modelos de governança.

No esquema da Figura 2.5, a tecnologia é o ponto de partida da análise. São admitidas duas tecnologias para a produção do mesmo bem, inserida no modelo através da variável k – denominada de especificidade do ativo. A tecnologia mais geral é mais barata e, por conseguinte, menos eficiente; admite-se, para esse caso, o valor de $k=0$; o bem ou serviço utilizado na transação não tem características especiais, a contratação clássica de mercado é a mais indicada (o nodo A). Neste caso, a contratação é feita de forma clara, com desempenho definida em sua conclusão.

Por outro lado, $k>0$, há presença de tecnologia especial para o bem a ser produzido, a contratação de mercado deixa de ser vantajosa pela presença de incerteza, que pode expor uma das partes a perdas dos gastos em ativos específicos (parcial ou total). Isso se explica, porque normalmente essas tecnologias são mais onerosas e mais eficientes, porquanto requer grandes investimentos em ativos duráveis específicos nas transações e são mais eficientes quando se mantém a demanda em estado estacionário.

Na situação de $k>0$, as partes procurarão proteção contra as perdas através de salvaguardas contratuais, que podem assumir três configurações: realinhamento de incentivos (penalização por quebra de contrato); criação e emprego de estrutura de gestão para acompanhar os contratos; e, busca de regularidade nas transações que sinalizem continuidade ou reciprocidade, e confiança (nodo B).

No caso em que as partes têm incentivos para conceber salvaguardas, denotado por S ($S>0$), o propósito é o de proteger os investimentos, quando as complicações contratuais são possíveis de acontecer. A necessidade de adaptação é premente devido à ocorrência de problemas que implicam em prejuízo produtivo, caso esse tipo de transação sofra ação de descontinuidade prematuramente (nodo C).

Como pode ser visto, no nodo C, é dada garantia contratual e no nodo D é dada a solução hierárquica da propriedade unificada. A organização interna da transação é o último recurso; por conta do acréscimo dos custos burocráticos, tentam-se todas as possibilidades: mercado e híbrida. Com isso, a firma, nodo D, solução hierárquica, justifica-se apenas quando a transação tem graus de especificidade de ativo especialmente elevado e com elevada incerteza, com a necessidade de adoção de maior cooperação entre os agentes.

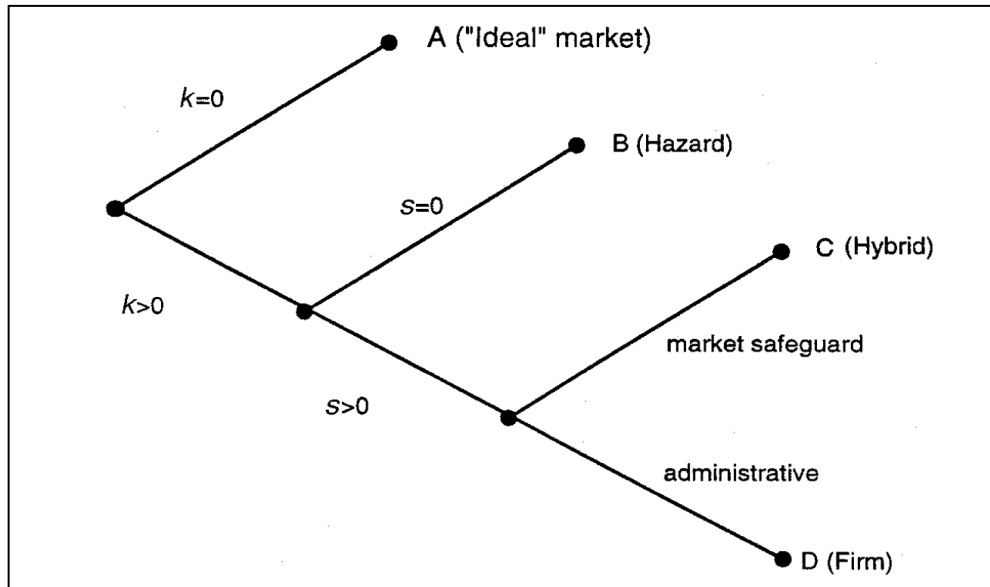


Figura 2.5 – Esquema de Contratação Simples

Fonte: Williamson (1998, p. 38).

Nota: k – medida de transação com ativos específicos: $k = 0$, para tecnologia de uso geral; $k > 0$, para tecnologia de uso específico. s – medida de garantia da transação (salvaguarda): $s = 0$, decisão que não é oferecida salvaguarda; $s > 0$, decisão em que é oferecida salvaguarda.

Para finalizar:

o mundo dos contratos sob incerteza habitado pelo homem contratual oportunista e limitado racionalmente, que efetua as transações econômicas diante de limitações e especificidades tecnológicas e/ou institucionais, e que por essas características recorre a diferentes formas de organizar a produção (PESSALI, 1999, p. 51).

Como pode ser observado no esquema de contratação simples de Williamson, a especificidade do ativo assume maior importância, pois serve de referência para orientar a análise, no sentido de diminuir o custo de transação, seja pela ausência de salvaguardas ou pela sua manutenção. Em função disso, a majoração do preço passa a ser o custo adicional pelo risco (incerteza) de interrupção repentina da transação.

2.5 METODOLOGIA

O objetivo geral foi identificar e analisar a função das principais instituições envolvidas na produção pública de medicamentos e o objetivo específico é identificar e analisar os limites, dificuldades e possibilidades que o Estado brasileiro encontra para produzir medicamentos. Para tanto, procuramos identificar as principais estruturas de governança envolvidas na produção de medicamentos no Brasil. A hipótese que orientou é a

de que a produção pública de medicamentos atual é uma estrutura de governança inadequada para ampliar o acesso da população brasileira a esse bem, porque apresenta limitação institucional importante.

No campo teórico, a análise da estrutura de governança da produção pública de medicamentos, foi elaborada através dos atributos das transações (o grau de incerteza, a frequência e a especificidade dos ativos), também denominada de natureza da transação. A teoria serviu tanto como filtro epistemológico quanto orientador em relação aos parâmetros a serem utilizados para tratar a produção pública de medicamentos.

Como se sabe, a vantagem do estudo exploratório é a possibilidade de se criar nova agenda de pesquisa para desenvolvimento futuro.

Diante da impossibilidade de investigar e analisar os aspectos que dificilmente seriam mostrados através de dados estatísticos os quais, muitas vezes, se apresentam de forma subjetiva, o método empregado foi basicamente qualitativo.

Por se tratar de uma pesquisa exploratória, a tese envolveu a escolha dos Laboratórios Oficiais entrevistados para o estudo de caso. Do universo de 20 Laboratórios Oficiais, foram escolhidos apenas três laboratórios para serem analisados através das entrevistas de seus gestores. Trata-se de escolha arbitrária, isso porque, não se deu importância a qualquer tipo de representatividade da amostra escolhida, a exemplo dos aspectos objetivos como: volume produzido, classe terapêutica, faturamento, desenvolvimento de formulações, parcerias e outros. Contudo, ao final, a escolha se mostrou bastante profícua pela diversidade de seus papéis na produção pública de medicamentos e, principalmente, pela riqueza de detalhes explicitados pelos entrevistados.

Essa metodologia, como era de se esperar, permitiu abordar determinada realidade do objeto pesquisado, através das entrevistas, que dificilmente seria possível apenas na revisão bibliográfica. Dessa forma, as entrevistas tiveram o propósito de compreender as relações institucionais específicas que envolvem a produção pública de medicamentos, através da exposição e envolvimento das instituições analisadas.

A escolha dos gestores entrevistados se deu pela importância deles nas decisões de suas instituições de produzir e comercializar medicamentos. Não foi arbitrária, diferentemente da escolha dos laboratórios oficiais. Dentre os entrevistados, havia dois presidentes e um diretor de produção. Adicionalmente, os entrevistados acumulavam experiência práticas com o problema pesquisado.

As entrevistas foram orientadas por um roteiro semiestruturado para permitir que os entrevistados abordassem os temas sob seu ponto de vista, considerando os aspectos que

julgassem mais importantes para sua instituição. No roteiro foram abordadas questões de produção (concorrência, linha de produção, custo e capacidade de produção entre outros), política industrial, saúde pública e acesso e regulação econômica. O objetivo do roteiro foi enumerar as principais dificuldades institucionais envolvidas na produção de medicamentos pelo setor público¹⁰.

Do ponto de vista ético, a pesquisa foi registrada na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP sob o número FR 308351, em 30.11.2009, e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva (CEP-ISC), em 15 de dezembro de 2009, com parecer sob o número 059-09/CEP-ISC. As entrevistas foram gravadas em áudio e tiveram seus Termos de Consentimento Livre e Esclarecido assinados pelos entrevistados. Para garantir o sigilo das instituições e de seus gestores, as instituições foram renomeadas como Laboratórios A, B e C. Considerando-se o número reduzido do universo de laboratórios públicos, seus nomes foram preservados e as características que permitissem seu reconhecimento foram omitidas, bem como o perfil dos gestores entrevistados.

Além disso, as informações geradas nas entrevistas foram cuidadosamente tratadas e algumas dessas informações, que julgamos ser importantes para a tese, infelizmente não puderam ser divulgadas. Para exemplificar, não foi possível dizer a natureza jurídica dessas instituições nem a região em que se situam. Esse tipo de informação teria sido importante, pois agrega maiores considerações para as análises das questões relevantes para o trabalho. Essa limitação não se deu apenas pelo reduzido número de casos incluídos no estudo, mas, principalmente, pelo reduzido universo que compõe os laboratórios públicos. Por exemplo, caso a entrevista contemplasse todo o universo de laboratórios públicos, não seria possível dizer que o laboratório A, B, C ou qualquer um deles é uma Sociedade Anônima ou Fundação Federal, haja vista que apenas um deles se enquadra em uma dessas categorias e, assim, teriam suas identidades imediatamente reveladas.

Outras questões mais complexas dizem respeito à divulgação de escolhas das estratégias dos laboratórios públicos. Isso porque alguns laboratórios oficiais seguiram estratégias particulares, que foram amplamente divulgadas pela imprensa, o que nesse caso também revelaria sua identidade. Esses são apenas alguns exemplos para dimensionar a dificuldade do trabalho.

¹⁰ Segue no final dessa tese a cópia do Roteiro de Entrevista e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndices A e B)

Também foram utilizadas outras fontes de informação, visando esclarecer questões tratadas nas entrevistas. Dessa forma, utilizaram-se os seguintes meios e instrumentos de investigação: análise documental (publicações diversas: livros, artigos de jornais e periódicos em geral, bem como notícias amplamente divulgadas em outros meios de comunicação da imprensa nacional e internacional, além de textos e artigos de revistas especializadas, teses e artigos científicos e legislação), entrevistas e pesquisas em sítios de instituições (Retail Drug Monitor, site da IMS Health; Abifina, Febrapharma; sítio Pró-Genéricos; entre outros).

Nessa tese procuramos investigar os principais arranjos institucionais que envolvem a produção pública de medicamentos. Os procedimentos e a matriz de classificação e sistematização dos dados foram elaborados com base no Quadro 2.1. A matriz das características da transação apresentada é uma adaptação do trabalho de Loureiro *et al.* (2008); trata-se de uma tentativa de associar a estratégia da produção pública de medicamento à TCT.

Transação	Dimensões da transação			Pressupostos sobre a conduta humana	
	Especificidade de Ativos	Incerteza	Frequência	Racionalidade Limitada	Oportunismo
Produção de Medicamento	Alta	Alta	Recorrente	Alta	Alto

Quadro 2.1 – Matriz das Características da Transação.

Fonte: LOUREIRO *et al.* (2008).

As características da transação são hipóteses preliminares que foram levantadas para orientar o processo de investigação e que foram posteriormente investigadas e os resultados apresentados no estudo de caso. Inicialmente, é importante explicar cada componente do quadro 2.1. Como será visto adiante, principalmente nos capítulos 3 e 4, os ativos específicos envolvidos na produção de medicamentos são elevados. Essa característica fica evidente ao analisarmos a indústria como um todo, seja nos custos dos investimentos da pesquisa, na regulação, no desenvolvimento e na produção, nas incertezas quanto aos resultados, entre outros aspectos. Do ponto de vista teórico, é intuitivo compreender que a produção de medicamentos, em seus aspectos fundamentais, apresenta alta especificidade dos ativos específicos.

Embora possa haver discordância quanto à intensidade da dimensão, ou seja, por que mais ou menos alta ou média intensidade, qual a referência? O que nos orienta a atribuição de uma alta especificidade do ativo é acreditar que produzir medicamento envolve arranjos institucionais complexos, não se trata, p.e., da produção de hortaliças comuns. Nesse caso último, teríamos baixa especificidade dos ativos envolvidos na produção, em praticamente

todas as dimensões desse conceito. De forma intermediária, uma média especificidade, podemos admitir uma fábrica de confecção, onde se produz peças simples do vestiário masculino e/ou feminino. Nesse caso, pode-se encontrar algum grau de especificidade de seus ativos, os arranjos institucionais são mais complexos do que no caso anterior, mas fica mantido em grau intermediário quando comparados a outras indústrias. Finalizando, o grau superior, alta especificidade, pode incluir a indústria automobilística, aérea, naval, com predominância de arranjos institucionais complexos. O grau de especificidade dos ativos envolvidos no processo produtivo é alto, em maior parte deles, comparativamente a outras indústrias.

Da mesma forma, é possível entender a intensidade dada à conduta humana. Em transação específica, também é intuitivo compreender que a simples existência de ação oportunista altera as relações contratuais mais complexas da economia, uma vez que esse atributo pode ter um efeito mais danoso, tendo em vista a complexidade da função humana nessa indústria. Da mesma forma, a racionalidade limitada dos agentes os impedem de processar as informações disponíveis, de forma que a complexidade do arranjo institucional da indústria também caracteriza a alta intensidade desse atributo.

A frequência, por definição, se caracteriza pela repetição da transação. O aumento da frequência tem dois sentidos, nenhum deles conclusivos, pode aumentar a complexidade dos contratos para reduzir possíveis comportamentos oportunistas ou aumentar o comprometimento/ a cooperação, das partes elevando a relação de parceria e, por conseguinte, dependência bilateral. A dependência bilateral, normalmente, viabiliza acordos de compromisso futuro, sob pena de gerar perdas para as partes envolvidas na transação.

Como pode ser visto, trata-se de uma análise qualitativa e não há quantificação dessas dimensões. A análise qualitativa irá permitir responder às questões formuladas: Quais as evidências que podem indicar que a produção pública de medicamento é a estrutura de governança adequada para garantir o acesso da população a medicamentos? Qual(ais) o(s) limite(s) e a(s) possibilidade(s) da produção pública de medicamentos?

Antes de fazer a escolha da estrutura de governança (mercado, hierarquia e híbrida) mais adequada para economizar custos de transação é necessário escolher a unidade básica de análise. Em bases teóricas, essa escolha se dá com base na intensidade com que as características ou natureza da transação (especificidade de ativos, incerteza e frequência) e dos pressupostos comportamentais (racionalidade limitada e oportunismo) acompanham a transação.

A TCT, grosso modo, em seus extremos, admite que o mercado seja a instituição mais eficiente quando a transação ocorre em condição de baixa especificidade dos ativos envolvidos na transação e de baixa incerteza; por outro lado, quando a especificidade dos ativos e a probabilidade de comportamento oportunista entre os agentes de uma relação contratual são elevadas, a hierarquia se apresenta como a melhor estrutura de governança.

3 OBJETO DE ESTUDO

A proposta desse capítulo é descrever o objeto de estudo, apresentar as principais características da indústria farmacêutica internacional e a produção de medicamento.

Hasenclever *et al.* (2002) propõem três grandes linhas para caracterizar a indústria farmacêutica, são elas: Matéria-prima (natureza, localização e acesso), Exigência Regulatória (prescrição médica, patente, essencialidade) e Características do Produto (forma de apresentação, grupo farmacológico e classificação terapêutica anatômica). Nesse capítulo, foi utilizada como referência a caracterização lógica dos autores citados, por entender que essa é a mais completa da literatura pesquisada. Contudo, a tese procurou inovar na estrutura de apresentação do objeto, por entender que a nova apresentação atende ao propósito do estudo, pois não há pretensão em detalhar as características da indústria farmacêutica como tratada no texto dos autores citados. Dessa forma, nossa análise segue as seguintes linhas para descrever o objeto: o produto, a indústria (uma visão estrutural) e a indústria nacional (uma visão local).

3.1 O PRODUTO

A indústria farmacêutica é caracterizada, essencialmente, pela fabricação de medicamentos finais para uso humano ou veterinário¹¹, tanto para tratamento quanto para prevenção de doenças, em outros termos, para aliviar a dor e salvar vidas¹² (HASENCLEVER *et al.*, 2002; BASTOS, 2005; OLIVEIRA *et al.*, 2006). Em verdade, a indústria farmacêutica¹³ transforma intermediários químicos, biológicos ou extratos vegetais em princípios ativos que são transformados em medicamentos (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2006). Tal transformação envolve alguns processos que podem ser assim denominados: extração, purificação, síntese química, procedimentos de fermentação e processamento farmacêutico propriamente dito (BASTOS, 2005).

Esses processos, grosso modo, iniciam-se com pesquisa de moléculas biologicamente ativas, desenvolvem-se a formulação para a produção em escala industrial e, posteriormente,

¹¹ Este trabalho se limitará à análise de medicamento para uso humano de natureza farmoquímica.

¹² O termo medicamento, aqui analisado, tem a mesma denotação estabelecida na Política Nacional de Medicamento, qual seja: de insumo básico e essencial às ações de saúde.

¹³ De forma genérica, o termo indústria pode ser utilizado para um agrupamento de empresas que compartilham método comum de gerar resultados. O termo indústria também pode ser definido como toda atividade humana que transforma, através do trabalho, matéria-prima em produtos para a comercialização ou não, que pode ser classificada, dependendo do grau tecnológico, como: artesanal, manufatureira ou fabril.

finalizam-se com a comercialização e a distribuição na rede pública e privada (OLIVEIRA *et al.*, 2006).

Os fármacos¹⁴, produto intermediário que servem como matérias-primas para a elaboração do produto final, se diferenciam pelas matérias-primas/processos para o seu desenvolvimento, enquanto os farmoquímicos utilizam matérias-primas originárias da síntese química de materiais orgânicos; os fitoterápicos são obtidos a partir do isolamento de substâncias medicamentosas encontradas em material botânico integral ou em seu extrato; os biotecnológicos são obtidos a partir de processos que utilizam a biologia molecular (HASENCLEVER *et al.*, 2002; BASTOS, 2005). Em termos de indústria:

incluem a química de base e química inorgânica, responsáveis pela elaboração de produtos básicos que ainda vão ser submetidos a rota de síntese que levarão a produtos intermediários, e a produtos técnicos e ativos que irão compor os produtos para utilização clínica. (BERMUDEZ, 1992, p. 19).

Em relação à exigência regulatória, podemos classificar pela forma de comercialização. Assim, os medicamentos podem ser éticos (Rx) e os genéricos (Gx), que necessitam de prescrição médica para venda, ou os de venda livre (conhecidos mundialmente como OTC – *Over the Counter*), vendidos sem exigência de prescrição médica. Neste aspecto, ainda é possível classificar os medicamentos em três classes submetidas a normas específicas, a saber:

Medicamento de referência: medicamento inovador, com eficácia, segurança e qualidade comprovadas cientificamente, com patente válida ou expirada.

Medicamento similar: contém um ou vários princípios ativos, mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência. Podem diferir de tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos. É identificado por nome comercial ou marca, não é considerado intercambiável com o medicamento de referência.

¹⁴ O desenvolvimento de um fármaco é complexo. A molécula do componente principal do fármaco é a responsável direta pela sua atividade no organismo. Deve possuir alta eficácia para determinado tratamento, de modo a atingir o receptor celular responsável pela resposta metabólica à substância e que transite no meio corporal eficiente para ser transportado até ao local onde promoverá uma ação terapêutica. Além disso, o desenvolvimento do fármaco exige, entre outros cuidados, realizar testes de toxicidade, efeitos adversos e meios de aplicação.

Medicamento genérico: é um medicamento produzido e lançado no mercado após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade do medicamento de referência. A intercambiabilidade é assegurada através da obrigatoriedade de testes de bioequivalência, ou biodisponibilidade relativa. (Trechos retirados de CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2006).

De forma mais ampla, os grupos de medicamentos podem ser classificados segundo a cultura e escola médica, a saber: alopáticos, homeopáticos, produtos da medicina tradicional chinesa, produtos da medicina ayurvédica, fitoterapia ocidental. Contudo, essa tese se concentra nos medicamentos alopáticos que, na atualidade, possuem maior expressão econômica e social, seguindo, portanto, a opinião de vários autores que compõem as referências.

3.2 A INDÚSTRIA

Para muitos, o surgimento da moderna indústria farmacêutica está associado à síntese da substância para a produção da aspirina, em 1897¹⁵. Através da análise de alguns textos podemos dizer que a indústria farmacêutica é caracterizada por ser constituída de oligopólios diferenciados¹⁶, formada por empresas multinacionais de grande porte, intensiva em tecnologia (*Science based*), que utilizando a infraestrutura de Ciência e Tecnologia (C&T), da atividade de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e na força do *marketing*, estimulam e incorporam avanços científicos aos seus produtos, cujos resultados econômico-financeiros as diferenciam das outras indústrias pela rentabilidade superior (HASENCLEVER *et al.*, 2002; BASTOS, 2005; OLIVEIRA *et al.*, 2006; CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2006; GADELHA & MALDONADO, 2008).

Na atualidade, o desenvolvimento de materiais sintéticos requer gastos crescentes de investimentos em pesquisa e tem impulsionado o crescimento da indústria¹⁷. Estima-se o

¹⁵ Em sua fase inicial, a maioria dos produtos da indústria farmacêutica era de origem natural, desenvolvidos através da separação e até purificação de produtos extraídos de plantas e animais, com base em conhecimento de práticas terapêuticas consideradas primitivas.

¹⁶ Diferente do oligopólio puro em que algumas empresas produzem produtos homogêneos, normalmente *commodities*, o oligopólio diferenciado é formado por poucas empresas que produzem produtos parcialmente diferenciados em atributos de qualidade, design ou estilo, como é o caso da indústria farmacêutica, automobilística entre outras (PINDYCK & RUBINFELD, 2002).

¹⁷ Esta informação é questionada na literatura, que atribui gastos denominados de investimentos em inovação à aplicação de recursos em esforço de vendas: *design* de embalagens, divulgação e outros.

gasto de US\$ 500 milhões de dólares para o desenvolvimento de uma nova molécula. Mas, como observa Bastos (2005), trata-se de uma indústria heterogênea, composta por empresas farmacêuticas privadas que produzem medicamentos de marca, fabricantes de genéricos, empresas farmacêuticas públicas, empresas de biotecnologias, além de instituições com características diversas como organizações de pesquisa e universidades entre outras.

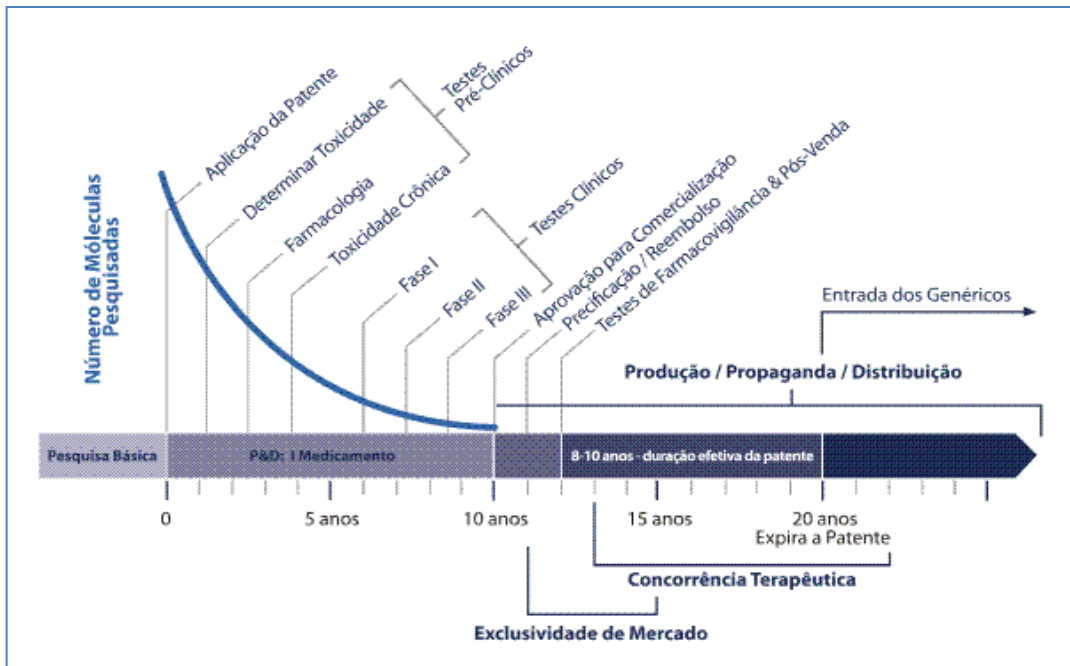


Figura 3.1 – Tempo para Desenvolvimento de um Medicamento
Fonte: INTERFARMA (2011).

O fato de ser uma indústria das mais inovadoras entre os setores produtivos é a qualidade que pode explicar parte de sua trajetória que confere a característica de indústria altamente internacionalizada e concentrada. Concentrada por região, os Estados Unidos, a União Europeia e o Japão detêm aproximadamente 85% do mercado; por empresa, existem mais de dez mil empresas e as vendas são domínio de poucas multinacionais¹⁸ (IMS Health, 2006); por classe terapêutica, as dez classes terapêuticas mais vendidas contribuem com cerca de 30% do total comercializado; e, por produto, os dez produtos mais vendidos respondem por mais de 10% das vendas (BASTOS, 2005).

A indústria farmacêutica apresenta uma das maiores taxas de retorno dos investimentos; a margem operacional das grandes indústrias é de 25%, enquanto os bens de consumo em geral são de 15% (BASTOS, 2005). Para Capanema e Palmeira Filho (2006), parte da justificativa da rentabilidade da indústria farmacêutica se dá pelo direito de monopólio, através da criação e manutenção de barreiras à entrada. Essa barreira deriva de alguns aspectos, a saber: direito de monopólio da patente, reestruturação empresarial (fusões e aquisições), com a finalidade de aumentar a rentabilidade e o poder de investimento em P&D, rigor dos órgãos regulatórios nacionais ou supranacionais, nas exigências sanitárias, na qualidade das instalações e na confiabilidade dos produtos. O Quadro 3.2 mostra a presença de quatro empresas farmacêuticas entre as dez maiores empresas globais, atuando em diversos setores, que mais investem em P&D.

¹⁸ Em 2005, as vendas do mercado farmacêutico mundial auditado eram estimadas em US\$ 565,9 bilhões, composto por aproximadamente 10 mil empresas, mas é um setor extremamente concentrado – as oito maiores empresas faturam o equivalente a 40% do mercado e as 100 maiores faturam mais de 90% (IMS Health, 2006).

POSIÇÃO	EMPRESA	SETOR	PAÍS	P&D (£ milhões)
1	Toyota	Automóveis e peças	Japão	7.357
2	Microsoft	Software e serviços de computação	USA	6.267
3	Volkswagen	Automóveis e peças	Alemanha	5.729
4	Roche	Farmacêutico e biotecnologia	Suíça	5.688
5	General Motors	Automóveis e peças	USA	5.564
6	Pfizer	Farmacêutico e biotecnologia	USA	5.526
7	Johnson & Johnson	Farmacêutico e biotecnologia	USA	5.270
8	Nokia	Hardware e equipamentos tecnológicos	Finlândia	5.144
9	Ford	Automóveis e peças	USA	5.077
10	Novartis	Farmacêutico e biotecnologia	Suíça	5.022

Quadro 3.2 – As Dez Maiores Empresas Globais em Investimentos em P&D (em 2008)
Fonte: Weber (2011).

A indústria farmacêutica pode também ser “descrita como um conjunto de oligopólios com multiprodutos diferenciados em seguimentos de classes terapêuticas específicas, cujo consumo é fortemente mediado pela necessidade de prescrição médica” (OLIVEIRA *et al.*, 2006). Além disso, o setor agrega questões de saúde pública; políticas tributárias (impostos, subsídios entre outros); políticas industriais específicas; marcos regulatórios (registro, comercialização, financiamento, distribuição, dispensação, preços e competição); e, também está sujeito a interferências das políticas macroeconômicas (HASENCLEVER *et al.*, 2002).

A partir de 2002 (Tabela 3.3) praticamente toda a primeira década de 2000, o crescimento das vendas da indústria farmacêutica não foi extraordinário como no início da década, mas mesmo com a crise financeira de 2008, não houve retração significativa em suas taxas de crescimento do mercado global.

Tabela 3.3 – Vendas Globais de Medicamentos (em US\$ Bilhões) e Taxa de Crescimento (%)

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Vendas Globais	433	499	559	605	649	717	781	808	-	880
Vendas Globais ²	515	562	605	650	694	742	782	837	874 ¹	-
Taxa de Crescimento ² (%)	9,1	9,1	7,7	7,3	6,8	6,8	5,5	7,0	4-5 ²	5-7,0 ²

Fonte: IMS Health (2010a).

Informações de março de 2010, considerando taxa de câmbio trimestral.

¹ Valor calculado pelo autor com base na média das taxas de crescimento estimadas pelo IMS Health.

² Taxas estimadas pelo IMS Health a dólar constante.

Ao longo do período observa-se contínuo crescimento do mercado mundial, que garante e perpetua as taxas de investimento em inovação (Gráfico 3.1). Com base no relatório *IMS Health Market Prognosis*, de março 2010, que trata da estatística do mercado farmacêutico auditado, as vendas de medicamentos em 2009 foram de US\$ 837 bilhões de dólares, em valores constantes (Tabela 3.3) – crescimento médio no ano entre 4 e 5%. O mesmo relatório estima vendas de US\$ 880 bilhões de dólares para o ano de 2011, crescimento médio entre 5 e 7 %. Conforme pode ser visto na Tabela 3.3, o setor cresceu a taxas 9% em 2002 e 2003. O ritmo de crescimento não se sustenta nos anos seguintes e no ano de 2008, já sob o efeito da crise econômica mundial, quando ocorre considerável redução dessa taxa, que parece indicar nova tendência para as taxas de crescimento o setor.

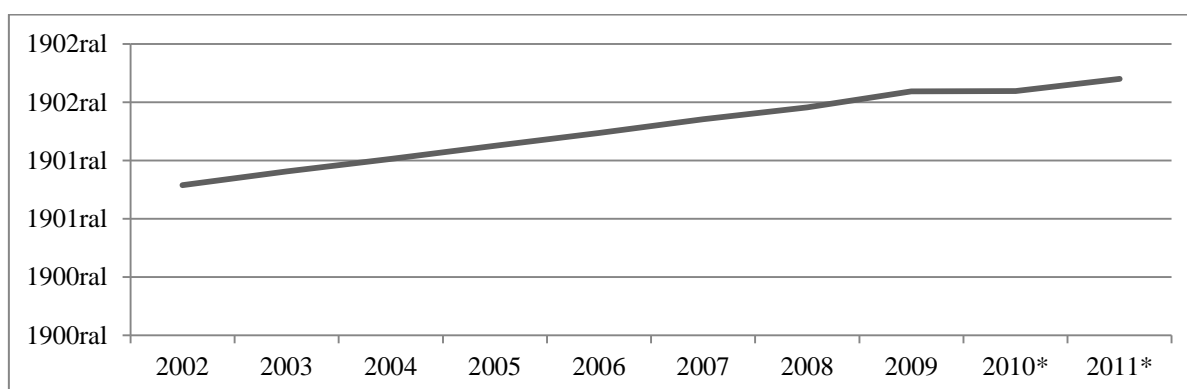


Gráfico 3.1 – Crescimento das Vendas Globais de Medicamentos (em US\$ Bilhões)

Fonte: IMS Health (2010a).

Obs.: Como os valores estimados para 2010 e 2011 não estavam disponíveis, foram calculados pelo autor com base nas taxas médias de crescimento estimadas pelo IMS Health Market *Prognosis* para o período.

A Tabela 3.4 aponta ainda diferentes taxas de crescimentos entre regiões, como era de se esperar; enquanto nos países emergentes essas taxas oscilam na casa de dois dígitos, os países de economias maduras não passam de um dígito. O crescimento médio estimado das vendas nos países emergentes está entre 15 e 17%, crescendo para US\$ 170 ou 180 bilhões de

dólares, enquanto o mercado canadense e os cinco principais mercados europeus têm previsão de crescimento entre 1 a 3%. No que diz respeito às diferentes taxas de crescimento dos mercados, deve-se concordar com o relatório da IMS Health, que associa o crescimento às diferentes recuperações das economias e, no caso dos países emergentes, a perspectiva de crescimento se dá pelo aprimoramento das políticas de saúde pública e privada, que amplia o acesso aos medicamentos (IMS Health, 2010a).

Tabela 3.4 – Vendas por Região (em US\$ Bilhões)

	2009		2004-2009	2010	2009-2014	
	Mercado (em US\$ Bi)		Taxa de Crescimento (%)			
	1	2	3	4	5	6
América do Norte	322,1	323,8	5,5	5,2	3-5	3-6
Europa	247,6	263,9	4,8	6,6	3-5	3-6
Ásia/África/Áustria	102,6	106,6	15,9	13,9	13-15	12-15
Japão	90,3	95,0	7,6	3,9	0-2	2-5
América Latina	45,8	47,9	10,6	10,9	10-12	12-15
Mercado Global	808,3	837,3	7,0	6,7	4-6	5-8

Fonte: IMS Health (2010a).

¹Taxa de câmbio trimestral.

^{2, 3, 4, 5 e 6} Dólar constante.

^{3, 4, 5 e 6} Taxas de crescimento com base no dólar constante.

No mesmo sentido, em 2011 expiram importantes patentes de medicamentos como o Lipitor, Plavix, Zyprexa e Levaquin, cuja projeção de vendas é de US\$ 30 bilhões de dólares. Esses medicamentos passam a concorrer com os genéricos, reduzindo, inexoravelmente, seus preços de comercialização e ampliando o acesso.

Com o fim do período de vigência de patente de medicamentos importantes, a expectativa da IMS é de reverter as quedas das vendas com o crescimento dos mercados emergentes e com o potencial de tratamentos inovadores para o melanoma metastático, esclerose múltipla e síndrome coronária aguda, segundo o vice-presidente sênior da IMS Health Murray L. Aitken. Em relação aos novos tratamentos, são esperados, no próximo ano, o lançamento de cinco novos produtos com vendas superiores a um bilhão de dólares anuais, *blockbusters*.

As vendas da América Latina (6%) e a Ásia/África/Austrália (13%), com mais da metade da população do planeta vivendo nessas regiões, não superam 20% das vendas no mesmo período dos mercados da América do Norte e da Europa, que representam juntos 70% do total das vendas no ano de 2009 (Figura 3.2). Mesmo não levando em consideração o perfil

epidemiológico das regiões, essa informação justifica a análise da IMS Health sobre as expectativas de crescimento das vendas nessas regiões. Em concordância com essa análise, o estudo de 2007 da *Pricewaterhouse*, já identificava o potencial limitado de crescimento no curto e médio prazos dos mercados maduros (EUA, Japão e Europa), e o potencial de crescimento superior dos países emergentes (principalmente a China, o Brasil e a Rússia). (PRICEWATERHOUSE & COOPER, 2007).

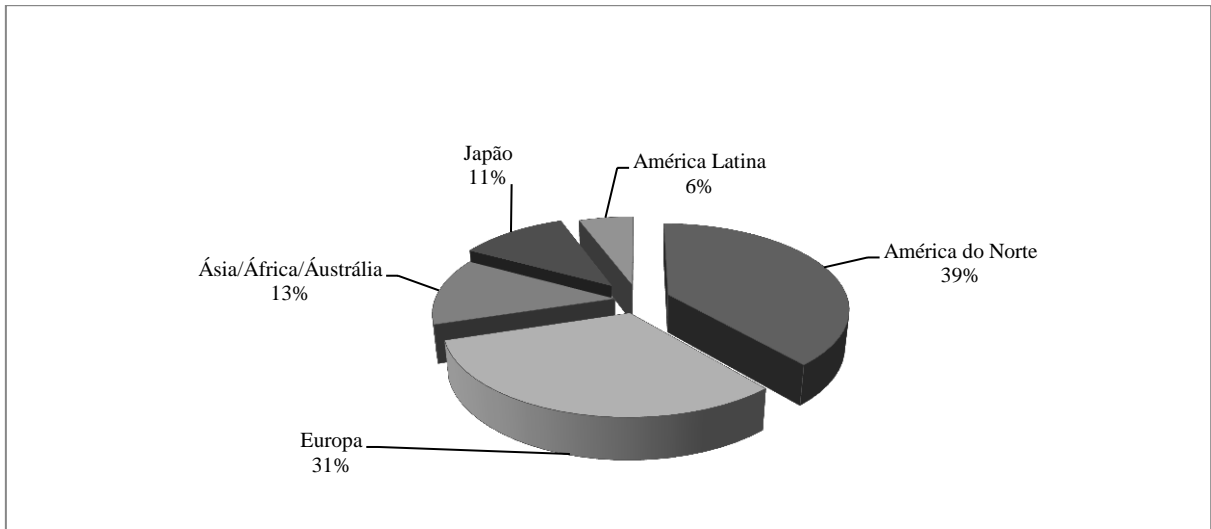


Figura 3.2 – Vendas por Região (em US\$ Bilhões)
Fonte: IMS Health (2010a).

Segundo Capanema e Palmeira Filho (2006), existem aproximadamente dez mil empresas que fazem parte da indústria farmacêutica mundial, mas como pode ser observado na Figura 3.3, em 2009, as 15 maiores empresas detêm 61% das vendas de medicamentos.

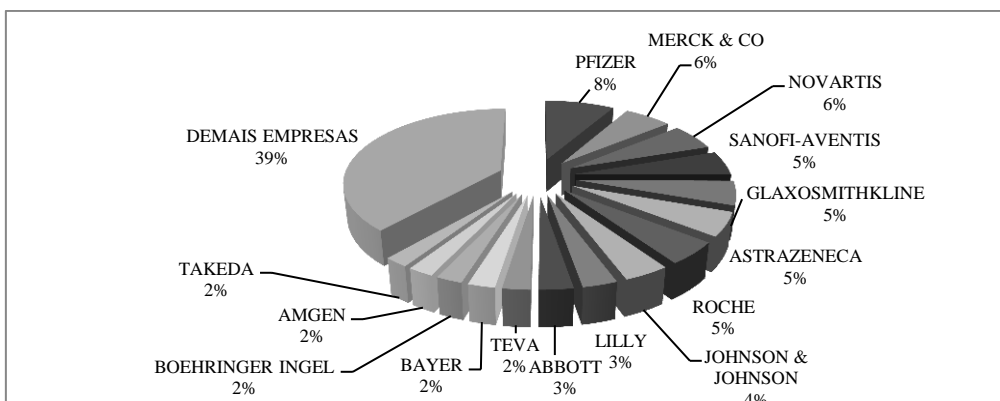


Figura 3.3 – Principais Farmacêuticas em Vendas em 2009.
Fonte: IMS Health (2010b).

Em relação à origem do capital, as 15 maiores empresas farmacêuticas em vendas, os Estados Unidos, Reino Unido, Alemanha, Suíça, Japão e Israel detêm o capital dessas

empresas, como pode ser visto na Tabela 3.4. Segundo Popper e Nason (1994), a origem do capital é uma variável significativa para as empresas decidirem introduzir novo medicamento; as empresas preferem introduzir nos mercados nacionais, mas levam em consideração também o tamanho do mercado e as suas forças competitivas. Nesse aspecto, vale destacar que os Estados Unidos são os principais produtores e consumidores de medicamentos.

Tabela 3.5 – Maiores Farmacêuticas em Vendas em 2010 (em US\$ Bilhões)

	Posição	2009	2008	2007	2006	2005
Pfizer (EUA)	1	57,02	58,68	59,91	59,42	59,20
Merck & Co (EUA)	2	38,96	39,49	39,37	35,97	33,68
Novartis(Suíça)	3	38,46	36,68	34,48	31,65	29,43
Sanofi-Aventis (França)	4	35,52	36,44	34,39	31,84	31,29
Glaxosmithkline (Reino Unido)	5	34,97	36,74	37,62	36,21	34,22
Astrazeneca (Reino Unido)	6	34,43	32,50	30,00	27,31	24,42
Roche (Suíça)	7	32,76	30,29	27,23	23,17	19,71
Johnson & Johnson (Reino Unido)	8	26,78	29,64	29,01	27,62	26,77
Lilly (EUA)	9	20,31	19,04	17,18	15,18	13,98
Abbott (EUA)	10	19,84	19,40	17,36	15,97	14,72
Teva (Israel)	11	15,95	15,14	13,30	11,66	9,68
Bayer (Alemanha)	12	15,71	15,89	14,10	12,33	11,59
Boehringer Ingel (Alemanha)	13	15,28	14,11	12,56	11,32	10,39
Amgen (EUA)	14	15,04	15,28	15,90	15,93	13,16
Takeda (Japão)	15	14,35	13,84	12,75	11,79	11,27
TOTAL		752,02	727,07	671,16	609,61	568,05
DEMAIS FARMACÊUTICAS		56	54	46	39	37
MERCADO GLOBAL		808	781	717	649	605

Fonte: IMS Health (2010b).

Os preços são de atacado, com base na tabela de preços do fabricante, valores nominais, preço corrente da época, e câmbio dólar trimestral. Estão incluídos apenas produtos éticos, excluídos os OTC.

O Quadro 3.3 mostra os principais medicamentos *blockbuster*, que faturam mais de um bilhão de dólares por ano. Como podem ser observadas, as grandes indústrias farmacêuticas possuem ao menos um produto nessa categoria.

POSIÇÃO	EMPRESA	PRODUTOS BLOCKBUSTER (Vendas em US\$ bilhões)
1	Pfizer	Lipitor (11,4), Lyrica (2,8), Celebrex (2,4), Norvasc (2,0), Viagra (1,9), Xalatan/Xalacom (1,7), Detrol/Detrol LA (1,2) e Zyxox (1,1).
2	GlaxoSmithKline	Seretide/Advair (7,8), Valtrex (2,0), Flixotide (1,2), Relenza (1,1), Avandia (1,2), Augmentin (1,0).
3	Novartis	Diovan/Co-Diovan (6,0), Gleevec/Glivec (3,9), Zometa (1,4), Femara (1,3), Lucentis (1,2) e Sandostatin (1,2).
4	Sanofi-Aventis	Lantus (3,0), Lovenox (3,0), Plavix (2,6), Taxotere (2,2), Aprovel (1,3)
5	AstraZeneca	Nexium (5,0), Seroquel (4,9), Crestor (4,5), Symbicort (2,3), Arimidex (1,9), Seloken/Tropol-XL (1,4), Atacand (1,4), Pulmicort (1,3), Zoladex (1,1), Synagis (1,1)
6	Roche	Avastin (5,7), MabThera/Rituxan (5,5), Herceptin (4,9), Tamiflu (2,9), Pegasys (1,6), CellCept (1,5), NeoRecormon/Epogin (1,5), Tarceva (1,2), Xeloda (1,2), Lucentis (1,1)
7	Johnson & Johnson	Remicade (4,3), Procrit (2,2), Topamax (1,2), Aciphex/Pariet (1,1), Concerta (1,3), Levaquin/Floxin (1,6), Risperdal (2,3)
8	Merck & Co	Singulair (4,7), Cozaar/Hyzaar (3,5), Fosamax (1,1), Januvia (2,0)
9	Abbott	Humira (5,5)
10	Lilly	Zyprexa (4,9), Cymbalta (3,0), Humalog (2,0), Alimta (1,7), Cialis (1,6), Gemzar (1,3), Evista (1,0), Humulin (1,0)

Quadro 3.3 – Produtos Blockbuster das dez Maiores Empresas Farmacêuticas em 2009.

Fonte: Weber (2011).

A participação das indústrias farmacêuticas no mercado mundial, com base no faturamento, não deve ser alterada, porque as empresas que dominam o mercado farmacêutico apresentam baixo grau de concentração, individualmente, considerando-se todas as classes terapêuticas. Isso se deve, em parte, à especificidade do produto, que é indicado para uma doença específica, o que praticamente impede a sua substituição por medicamento de outra classe terapêutica. Com isso, as empresas concorrem individualmente nas classes terapêuticas, de forma não homogênea, e são nas classes terapêuticas que realmente se observa elevados graus de concentração e forte poder de mercado (GONZÁLEZ, 1999, p. 13-14).

O Quadro 3.4 mostra a quantidade de classe terapêutica por empresa, no mercado americano, no ano de 2010. Embora seja o mercado específico americano, trata-se de um mercado representativo pelo consumo e pela origem do capital das empresas, o que nos faz inferir que, de fato, a indústria consolida sua liderança nas classes terapêuticas.

EMPRESA	QUANTIDADE DE CLASSES TERAPÊUTICAS
Wyeth	32
GlaxoSmithKline	29
Johnson & Johnson	27
Novartis	26
Bristol-Myers Squibb	25
Abbott	21
Merck	20
Pfizer	18
Roche	18
Sanofi-Aventis	16
AstraZeneca	15
Eli Lilly	14

Quadro 3.4 – Quantidade de classes terapêuticas por empresa (EUA) em 2010.
Fonte: Weber (2011)

A seguir é apresentada a Tabela 3.6 com as vendas globais das classes terapêuticas e suas respectivas taxas de crescimento. Observa-se que algumas classes terapêuticas têm grande representatividade no mercado, p.e., as cinco principais classes terapêuticas em vendas representaram aproximadamente $\frac{1}{4}$ do mercado farmacêutico global, em 2009.

Tabela 3.6 – Vendas Globais de Medicamentos por Classe Terapêutica (em US\$ Bilhões)

	2009		2008		2007		2006		2005		
	Posição	Vendas	Crescimento (%)	Vendas	Crescimento (%)	Vendas	Crescimento (%)	Vendas	Crescimento (%)	Vendas	Crescimento (%)
Oncológicos	1	52,372	8,8	49,438	13,4	41,949	15,8	34,905	21,6	28,555	19,2
Reguladores de lipídeos	2	35,281	4,9	34,445	-1,2	34,141	-5,8	35,358	7,9	32,601	6,9
Agentes respiratórios	3	33,596	11,0	31,186	5,9	28,775	11,9	24,796	11,4	22,106	13,8
Antidiabéticos	4	30,406	13,4	27,548	10,1	24,401	10,8	21,31	12,7	18,79	12,6
Antiulcerantes	5	29,61	0,6	30,032	0,0	29,174	2,6	27,619	3,0	26,792	4,2
Antagonistas da angiotensina II	6	25,209	11,5	22,998	13,3	19,418	14,0	16,405	15,2	14,255	18,3
Antipsicóticos	7	23,248	4,6	22,742	7,7	20,693	11,4	18,06	11,7	16,115	11,0
Antidepressivos	8	19,416	-1,3	20,194	1,1	19,581	-6,2	20,374	3,6	19,586	-3,6
Agentes autoimunes	9	17,961	18,0	15,612	19,3	12,815	17,4	10,629	21,6	8,755	32,0
Plaquetas Agr. Inibidores	10	14,604	9,0	13,647	10,4	11,952	8,7	10,624	8,1	9,81	10,1
Antivirais HIV	11	13,758	14,9	12,28	12,7	10,699	12,8	9,175	10,9	8,236	11,4
Antiepilépticos	12	12,995	-19,8	16,792	9,8	15,136	13,7	12,955	11,3	11,569	1,3
Os analgésicos narcóticos	13	11,235	8,6	10,534	8,9	9,53	12,9	8,219	-1,1	8,301	3,1
Analgésicos não narcóticos	14	11,174	7,3	11,187	4,1	10,451	7,9	9,11	3,1	8,726	6,7
Eritropoietinas	15	10,174	-4,1	11,467	-13,2	12,883	-8,3	13,803	12,0	12,254	7,2
Mercado Global	-	752,022	6,7	727,067	5,0	671,164	6,3	609,614	6,8	568,047	7,5

Fonte: IMS Health (2010b).

Vendas e posição foram cotadas em dólar americano com taxa de câmbio trimestral. As taxas de crescimento utilizou o dólar constante normalizado para excluir as flutuações

^{2,3,4,5,6} Dólar constante.

³ Crescimento no ano de 2009.

^{5,6} Valores estimados pelo IMS Health.

3.3 A INDÚSTRIA NACIONAL

A produção de medicamentos no Brasil tem importância no contexto internacional, seja pela capacidade de produção quanto pelo tamanho de seu mercado – é o 10º mais importante. Já na década de 1990 o mercado farmacêutico cresce a taxas médias de dois dígitos quando, entre 1990 e 1994, o crescimento médio registrado foi cerca de 17%. No período mais recente, entre os anos de 2002 e 2009, o crescimento médio foi de 12,1 %.

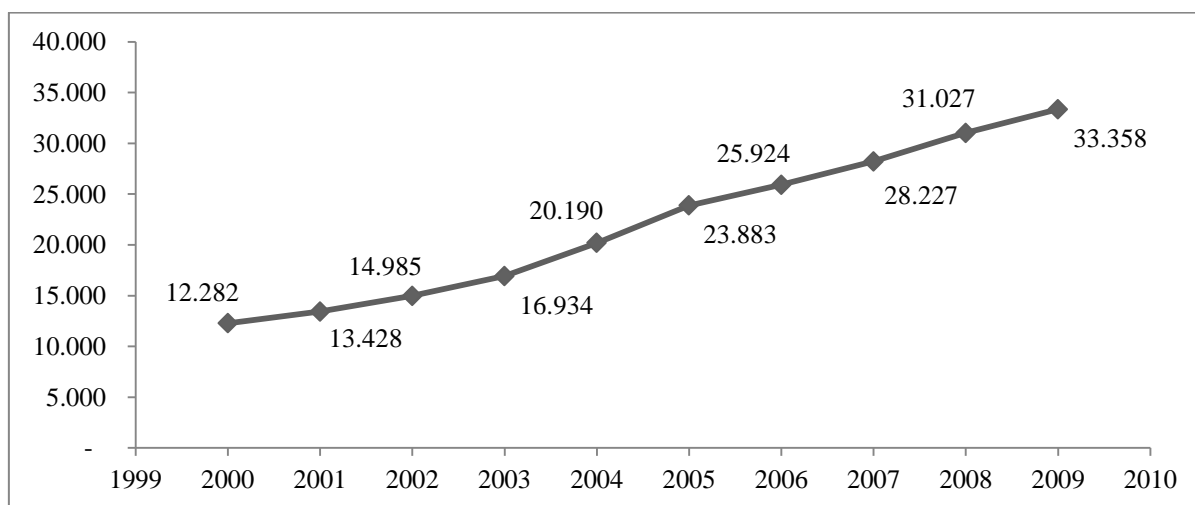


Gráfico 3.2 – Vendas de Medicamentos no Brasil (em R\$ Milhões)

Fonte: Moysés Junior (2011).

O fato importante a destacar é que a indústria farmacêutica brasileira segue as características de segmentação observadas na indústria farmacêuticas dos principais países líderes. Nos termos de Gadelha (2008, p. 50), “ocorreu uma conformação do espaço econômico nacional à lógica e à dinâmica de funcionamento da indústria farmacêutica internacional”. Segundo o autor, ocorreu no mercado local a endogenização da capacidade de inovar associada ao paradigma da síntese e da biotecnologia externa, incluindo novas formas de competição, diferenciação de produto, com padrões de marketing e comercialização, entre outras transformações. Isso resulta na formação de barreiras à entrada e domínio de oligopólio nas categorias terapêuticas, por parte das filiais das empresas multinacionais (vide Quadro 3.5). Mas a transformação é limitada, não ocorre à interiorização da estrutura produtiva e tecnológica dos países originários.

POSIÇÃO	EMPRESAS	PAÍS	PARTICIPAÇÃO NO MERCADO (%)
1	EMS	Brasil	6,6
2	Sanofi-Aventis	França	6,2
3	Aché	Brasil	5,7
4	Medley	França	5,7
5	Novartis	Suíça	4,1
6	Eurofarma	Brasil	3,9
7	Pfizer	EUA	3,1
8	Bayer Schering	Alemanha	2,9
9	AstraZeneca	Inglaterra/Suécia	2,4
10	Boehringer	Alemanha	2,2

Quadro 3.5 – Participação no mercado das 10 maiores empresas farmacêutica em 2009.
Fonte: Weber (2011).

A distinção entre as indústrias reflete a deficiência da produção local de fármacos. Como concebem Hasenclever *et al.* (2002), o Brasil não completou a verticalização da produção dos medicamentos farmoquímicos; a maior parte do fármaco consumido é importada. Nessa questão, González (1999) identifica a dificuldade de a indústria farmacêutica competir em preço, uma vez que o padrão concorrencial em que atua consiste basicamente na competição através da diferenciação do produto que é efetuada através do desenvolvimento de novos produtos qualitativamente diferentes ou através do marketing e outros esforços de venda. A indústria química trabalha com outras variáveis na competição: custo de produção, investimento em tecnologia e recursos humanos.

Considerando o atual estágio tecnológico do parque industrial brasileiro, segundo Gadelha (2008), o investimento em tecnologia e recursos humanos, não poderia ser obstáculo importante à verticalização para trás da indústria farmacêutica, uma vez que 83% do fármaco importado tem patente anterior a 1977 (Gráfico 3.3).

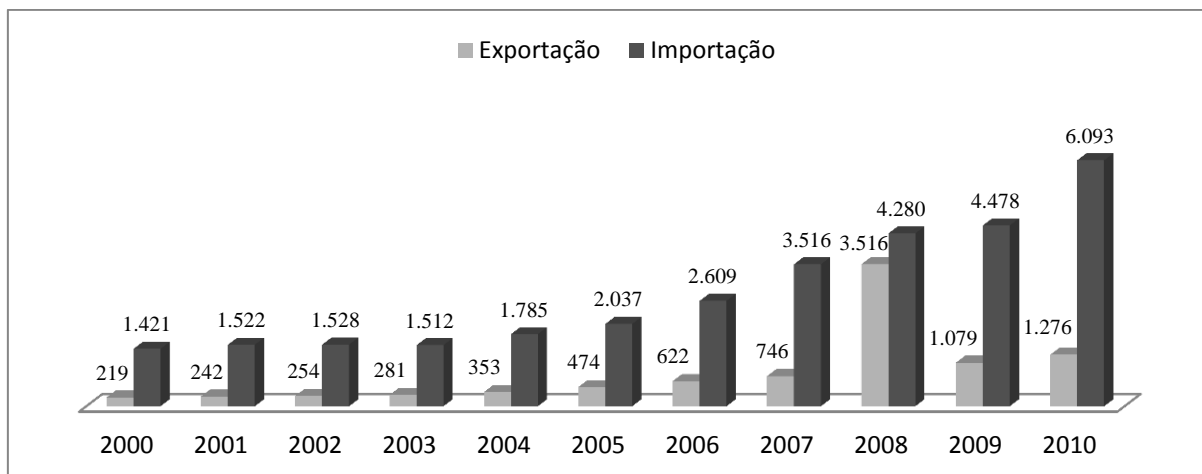


Gráfico 3.3 – Balança Comercial de Medicamentos do Brasil 2000-2010 (em US\$ Milhões)
Fonte: MDIC (2011).

Para reforçar o argumento anterior, com base nos dados da Febrarma de 2003, foram identificados 551 laboratórios farmacêuticos no Brasil, sendo que o capital nacional respondeu por 30% das vendas no mercado interno, não contabilizadas as compras governamentais (BASTOS, 2005). Segundo a mesma autora, há três condições que influenciaram na dependência de importação dos fármacos e, provavelmente, dos medicamentos, a saber: abertura comercial da economia brasileira nos anos 1990, a valorização cambial e estratégia global das empresas multinacionais, que desativaram as unidades farmoquímicas, optando pela importação da matriz ou de outras subsidiárias.

Em uma visão histórica da dificuldade da verticalização do setor farmacêutico, Urias (2009) explica que o processo encontra raiz na tentativa fracassada do governo internalizar a química fina no país, na década de 1970. O autor explica a verticalização para frente da indústria farmoquímica, através do estudo de caso do desenvolvimento do projeto Nortec e a criação da Biolab. Segundo o autor, a estratégia de internalização convergia em três setores: farmacêutico, petroquímico e defensivo químico. Foi o ramo petroquímico, com a formação de empresas no ramo da petroquímica, que justificaram a convergência da estratégia com o ramo farmacêutico. Inicialmente, com a criação de intermediários de síntese (Carbofina, Carbonor, Nitroclor, Química da Bahia), posteriormente, com a formação de empresas produtoras de especialidades químicas: farmoquímicas (Nortec), defensivos agrícolas (Noragro), aditivos, corantes e pigmentos (Enia e Nitronor).

4 PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Ao longo das últimas décadas, a evolução dos gastos com saúde tem preocupado governos de vários países. Isso porque, mantida a oferta de serviços de saúde, o crescimento dos gastos em saúde supera, em média, as taxas de crescimento real de suas economias. A média dos gastos totais em saúde dos países membros da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Econômico (OCDE), em participação do Produto Nacional Bruto (PNB), passou de 7,0%, em 1990, para 9,0 %, em 2005 (Tabela 3.1). Já o gasto público em saúde desses países, no mesmo período, em participação do PNB, passou de 5,1% para 6,4%. Esse resultado mostra um preocupante descompasso entre as taxas de crescimento do produto e dos gastos em saúde.

Tabela 3.1 - Média de Gastos Públicos e Totais em Saúde dos Países Membros da OCDE (em percentual do PNB)

	1980	1990	2000	2005	2008
Gasto Público em Saúde	4,9	5,1	5,7	5,7	5,6
Gastos Totais em Saúde (Público e Privado)	6,6	7,0	7,9	8,8	8,6

Fonte: OECD Factbook 2008: *Economic e Environmental and Social Statistics*. OECD (2008) e OECD (2011).

Os gastos em saúde é uma preocupação que justificaria o controle social da produção através da produção pública de medicamentos, ao menos dos medicamentos considerados essenciais pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

No mesmo sentido, o gasto com medicamento do grupo de países da OCDE, estimado para 2008, é cerca de 2% do PNB e representa parcela considerável dos gastos totais em saúde, algo em torno de 15% (OECD, 2008).

No Brasil não é diferente: a taxa média de crescimento real da economia, entre os anos de 2000 e 2008, foi de aproximadamente 3,7% (IPEADATA, 2011) e, no mesmo período, o gasto em saúde cresceu em média 16,67% (vide Tabela 3.2).

Tabela 3.2 - Média de Gastos Públicos e Totais em Saúde do Brasil (em percentual do PNB)

	2000	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Gasto Público em Saúde	2,8	3,4	4,7	3,4	3,6	3,5	5,0
Gastos Totais em Saúde (Público e Privado)	7,2	7,6	8,8	7,9	7,5	8,4	8,4

Fonte: WHO, 2011.

Em 2008, o gasto total em saúde ficou em 8,4% do PNB (WHO, 2011). Esse fato pode gerar grande dependência para o sistema de saúde do país, tanto de insumos farmacêuticos quanto de medicamentos. Além de gerar déficits na Balança Comercial do setor, a dependência externa compromete a regulação de mercado (via preço) e o acesso aos medicamentos por parte da população.

Nos últimos cinco anos os gastos do Brasil com a importação de produtos farmacêuticos teve crescimento importante, se comparado com o ano de 2000, como pode ser observado no quadro a seguir. O crescimento das importações desses produtos não é acompanhado pelas exportações, implicando em grande expansão do saldo negativo da Balança Comercial. Esse fato é um forte indicativo da necessidade de se desenvolver políticas de expansão do setor, no sentido de viabilizar a produção interna desses produtos.

Ano	Exportação	Importação	Saldo
2000	219	1.421	-1.202
2001	242	1.522	-1.280
2002	254	1.528	-1.274
2003	281	1.512	-1.231
2004	353	1.785	-1.432
2005	474	2.037	-1.563
2006	622	2.609	-1.987
2007	746	3.516	-2.771
2008	3.516	4.280	-764
2009	1.079	4.478	-3.399
2010	1.276	6.093	-4.816

Quadro 3.1 - Balança Comercial de Produtos Farmacêuticos (em milhões de US\$)

Fonte: MDIC (2011).

Alguns aspectos podem indicar as razões da evolução desses gastos, a saber: a) população: mudanças no tamanho, estrutura e distribuição; idade, sexo e etnia; surgimento de novas doenças e epidemias; b) sistema de saúde: disponibilidade e acesso aos serviços; ampliação das listas de medicamentos; c) avanço em ciência e tecnologia: novas abordagens

terapêuticas; medicamentos substituindo cirurgias; tratamentos para doenças antes não tratadas; melhora nos meios de diagnóstico; d) indústria farmacêutica: desenvolvimento de novos produtos (novas concentrações, formas farmacêuticas e apresentações); propaganda aos médicos; amostra-grátis e propaganda direta aos usuários; e) profissionais e usuários: mudanças nos padrões de prescrição e dispensação de medicamentos; número e diversidade dos prescritores; diversas formações; expectativa e comportamento dos usuários e adesão ao tratamento (VIEIRA & MENDES, 2007).

A questão que se coloca não é o gasto em si, que no caso brasileiro ainda está longe de atender às necessidades do sistema de saúde, mas o impacto no longo prazo sobre as políticas públicas para o setor a ponto de inviabilizá-lo.

No caso da indústria farmacêutica americana, Harris (2009) coloca outras questões para o problema. Segundo o autor, em 2007 apenas 13% das 1.154 indústrias farmacêuticas registradas no FDA (*Food and Drug Administration*)¹⁹ produziram medicamentos no território americano, 40% na China²⁰ e 39% na Índia. Além de medicamentos para alergia (prednisona), hipertensão (amlodipina) e diabetes (metformina), atualmente a maior parte dos antibióticos utilizados nos Estados Unidos é fabricada na China e na Índia.

Para Harris (2009), na hipótese dos Estados Unidos enfrentarem uma pandemia, não haveria tempo hábil para a produção local de antibióticos para atender à demanda, em função do processo de fabricação dos antibióticos que, entre outras coisas, depende da construção de fermentadores de penicilina²¹. Para o autor, diante desse quadro hipotético, poderia haver retenção do medicamento, por parte do país produtor (no caso a China), para impor uma política de preços mais favorável ou para proteger sua população, admitindo que seu território também sofra ameaça de pandemia.

Outro exemplo ilustrado pelo autor, neste caso um problema concreto, deriva da concentração da produção de heparina, um anticoagulante amplamente utilizado em cirurgia e diálise, cujo mercado era dominado por duas empresas: a *APP Pharmaceuticals* e a *Baxter International*. Em 2008, com o banimento do produto da Baxter, que foi contaminado ao longo da cadeia produtiva por um fornecedor chinês, a demanda se concentrou na produção da APP, cuja cadeia também é constituída por fornecedores chineses.

¹⁹ Órgão responsável pela regulação de alimentos e medicamentos produzidos e comercializados em território norte-americano.

²⁰ Segundo Harris (2009), a partir da II Guerra Mundial, a China investiu grande soma de recurso na construção de fermentadores para fabricação de antibióticos.

²¹ Composto base para a produção de duas classes de antibióticos.

O problema iniciou-se nos anos 1980, segundo Harris (2009), quando as fábricas de medicamentos dos Estados Unidos se deslocaram para os países asiáticos, devido ao maior rigor do órgão regulador, FDA, em relação aos produtores locais. Como os custos de produção de medicamentos locais tornaram-se menos competitivos, as fábricas migraram para o exterior, seguindo a tradição liberal do país. As questões colocadas pelo autor ilustram a realidade americana, mas serve de exemplo para outros países, porque pode levar a ‘um colapso mundial’ do sistema de saúde pública.

Essa preocupação já havia sido mencionada por Bermudez (1992) no início da década de 1990, obviamente, dentro de outro contexto, quando expõe sua preocupação com o domínio de mercados por empresas multinacionais. Para ele, em situações de bloqueios econômicos, Cuba, Nicarágua (Revolução Sandinista) e Argentina (Guerra das Malvinas) passaram por situações de desabastecimento de fármacos e medicamentos essenciais, e as prioridades nacionais e sociais foram ignoradas.

Atualmente, os laboratórios públicos (ou laboratórios oficiais) produzem medicamentos, soros e vacinas para atender exclusivamente às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS). Embora concorra com a iniciativa privada, boa parte dos produtos servem para tratar as chamadas doenças negligenciadas (malária, esquistossomose, doença de chagas) que, normalmente, são endêmicas de países em desenvolvimento, são fortemente dependentes de políticas públicas.

Nesse capítulo será abordada, especificamente, a literatura sobre a produção pública de medicamentos. Além disso, será mostrado aspectos importantes da estrutura de produção pública de medicamentos, relacionados principalmente a natureza jurídica dos laboratórios oficiais, para examinar os principais problemas e as soluções encaminhadas.

4.1 SURGIMENTO DA INDÚSTRIA

Entre as décadas de 1920 e 1930, mais precisamente ao final da primeira e início da segunda, a produção de produtos farmacêuticos era bem desenvolvida, atendia 65% do consumo total de produtos farmacêuticos (SUZIGAN, 2000). Para Gadelha e Maldonado (2008), a indústria farmacêutica local se estrutura na década de 1930 com produção pequena e dependente de importação. A entrada de subsidiárias de grandes empresas farmacêuticas nessa época, a exemplo da Bayer (Rio de Janeiro) e Rhodia (São Paulo), se deu, principalmente, para evitar impostos de importação e o baixo custo de mão de obra.

A década de 1940, período em que ocorre o aprimoramento de técnicas de produção sintética nas formulações farmacêuticas e de purificação de produtos farmacêuticos, também considerada “época da síntese”, é identificada como marco que definiu o atual perfil da indústria farmacêutica, com a reprodução de substância da natureza e substâncias geradas através de pesquisas químicas, chamadas de substâncias puras (FERNANDES, 2004).

No contexto histórico da indústria nacional, segundo Suzigan (2000), nesse período, incluindo também a década de 1950, é que a produção petroquímica, de fertilizantes químicos e produtos farmacêuticos geram um processo de desenvolvimento intenso e diversificado da industrialização do país, com a participação do Estado e do capital estrangeiro. Deve-se esclarecer, contudo, que, segundo o próprio autor, a participação do Estado e do capital estrangeiro na industrialização brasileira já ocorria nas décadas de 1930 e 40. Essa é uma característica importante do nosso processo de industrialização, que nem sempre esteve nos planos de investimento do setor privado tanto interno quanto externo, situação que não difere de outros países, inclusive os primeiros países que se industrializaram.

Acrescentando a isso, no período da II Guerra, que resultou na destruição da indústria europeia, houve importante crescimento da indústria farmacêutica americana, dando origem a empresas internacionais. Nesse período, que se prolonga até a década de 1980, o Brasil inicia e avança rumo ao processo de desnacionalização dos laboratórios nacionais (LOYOLA, 2008). Contudo, nesse contexto, o país apresenta certo dinamismo com o atendimento de praticamente toda a demanda interna de medicamentos, além de assumir a primeira posição no mercado latino-americano e a sétima no mercado mundial (GADELHA & MALDONADO, 2008).

Após grande crescimento e desenvolvimento que marcou a indústria farmacêutica no pós-Segunda Guerra, as décadas de 1950/60 foram o período que, ao mesmo tempo, marcaram o rápido crescimento e declínio do progresso técnico na indústria farmacêutica internacional, com a redução da introdução de novas drogas no mercado, analisado como reflexo do esgotamento da fronteira do paradigma de inovações vigente e crescimento da regulação estatal (BRASIL; CPI de Medicamentos, 2000). Em concordância, para Gadelha e Maldonado (2008), a partir da Segunda Guerra, a indústria farmacêutica cresceu rapidamente, com alta lucratividade, competitividade e inovação. Os autores chamam a atenção para o declínio do processo de geração de inovação, responsabilizam as intervenções estatais na regulação, dão ênfase ao controle de introdução de novas drogas e ao esgotamento da fronteira tecnológica, já em meados da década de 1960.

Em relação à regulação, o relatório da CPI de medicamentos de 2000 esclarece ainda que a desaceleração do ritmo de inovação farmacêutica foi motivada pelo maior rigor na exigência de padrões de segurança e eficácia pelas autoridades regulamentadoras de governos para aprovação de novos produtos, principalmente por parte do *Federal Drug Administration-FDA* (LOPES, 2000, p. 42).

Em outro sentido, já na década de 1970, ocorre o avanço das políticas que garantem o acesso a medicamentos essenciais à população, apesar do mercado estar predominantemente oligopolizado e já dominado pelas empresas farmacêuticas multinacionais (LOYOLA, 2008).

A nova orientação de política industrial brasileira na década de 1980 teve o propósito de fortalecer a área de química fina sob o comando de quatro importantes instituições como o Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI), o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), a Central de Medicamentos (CEME) e a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC). Associado a isso, houve incentivos à produção local de fármacos com políticas de compras do Ministério da Saúde (MS), restrição à importação e Lei de Patentes, que permite a reprodução dos processos tecnológicos de produção de fármacos. É importante registrar, como observam Gadelha e Maldonado (2008), que a participação dos grandes laboratórios estrangeiros no mercado nacional, no período assinalado, foi de aproximadamente 85%.

Na década que se seguiu, 1990, em pleno processo de globalização, desregulamentação dos mercados e abertura comercial, com processos orientados em benefício da lógica do mercado, assim como as políticas de fomento governamental, os projetos de fortalecimento do setor de química fina foram sendo desarticulados, principalmente pela política cambial (período de forte valorização cambial) extremamente desfavorável à produção local. A consequência disso foi o aumento da importação de produtos dos capítulos 29 e 30 da NCM²² - farmacêuticos e farmoquímicos (750%); a paralisação de mais de 400 linhas de produção de farmoquímicos; a redução do número de produtores locais de antibióticos de sete para um e a extinção das políticas industriais setoriais; encerramento de 1.100 unidades produtivas de fármacos e 500 projetos de P&D (ABIFINA, 2008; OLIVEIRA *et al.*, 2006).

²² A NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul) foi adotada em 1995 pelo Brasil, Argentina, Uruguai e Paraguai, tendo como base o Sistema Harmonizado, cujo propósito foi facilitar o comércio internacional, especificamente, os trâmites comerciais internacionais, a elaboração das tarifas de fretes e estatísticas entre os países signatários do acordo. Esse sistema é composto de oito dígitos, sendo que os seis primeiros são formados pelo Sistema Harmonizado, o sétimo e oitavo correspondem a hibridações no âmbito do Mercosul.

No sentido inverso, diante da necessidade de reduzir os crescentes gastos com a compra de medicamentos²³, a partir do ano de 2000, sob a influência da Comissão Parlamentar de Inquérito dos Medicamentos (CPI dos Medicamentos), houve crescimento da demanda sobre os laboratórios oficiais para melhorar o acesso a medicamento dos segmentos da população, seguindo o perfil epidemiológico do país e/ou local, marcado pelas políticas de saúde vinculadas a programas específicos para enfermidades de alta prevalência na atenção básica.

Em 2001, com o Projeto Guarda-chuva, o Governo Federal investiu 33,8 milhões de reais que, adicionado às contrapartidas, somaram 39 milhões de reais em investimentos²⁴. Em sua primeira fase, os convênios foram firmados entre o MS e os dez laboratórios oficiais²⁵, elevando a capacidade produtiva desses laboratórios em aproximadamente 5,5 bilhões de unidades, passando de 1,8 bilhões para 7,3 bilhões de unidades farmacêuticas anuais. Os investimentos são basicamente para atender à demanda da Farmácia Popular, com o fornecimento de 31 tipos de remédios²⁶ para equipes do Programa Saúde da Família, com a perspectiva de atender 170 milhões de pessoas.

Entre 2000 e 2010, o MS informa que investiu nos laboratórios oficiais cerca de 370 milhões de reais na produção, obra civil e equipamentos. Segundo o diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Zich Moysés Júnior (2010), “o ministério continuará fomentando os laboratórios públicos com recursos orçamentários próprios, prevendo aumentos significativos a partir de 2010”. Conforme revelou, o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde envolve o segmento de laboratórios públicos encarregados da produção de medicamentos e imunobiológicos estratégico para o SUS.

23 Entre 1990 e 2005, o gasto público em saúde dos países membros da OCDE, em participação do PNB, passou de 5,1% para 6,4%. Esse resultado mostra um preocupante descompasso entre as taxas de crescimento do produto e dos gastos em saúde (<http://www.oecd.org>). Como pode ser visto, essa não é apenas uma preocupação do Brasil, mas também de diversos países.

24 Estima-se que o Governo compra 25% da produção de medicamento no país (R\$ 15 bilhões), vide CPI dos medicamentos, p. 50-53.

25 FUNED, FURP, IQUEGO, LAFEPE, LAFERGS, LAFESC, LAQFA, LFM, LIFAL, LQFEx, UEPG, UEL, UFCE e UFPB.

26 Amoxicilina (Antibiótico), Mebendazol (Antiparasitário), sais para reidratação, sulfato ferroso (Antianêmico) e paracetamol (Antitérmico).

4.2 AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Loyola (2008) considera dois pontos importantes na formação das políticas de medicamentos. O primeiro foi a criação do **Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica** (GEIFAR), em 1962. O GEIFAR foi o resultado da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de 1961, que investigou os preços de importação de insumos farmacêuticos pelas multinacionais e a remessa de lucro para o exterior. Talvez, por conta disso, o GEIFAR tivesse a função de promoção do desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, mediante a formação do mercado interno, reforma de leis de propriedade intelectual e investimento em pesquisa. Após 1964, segundo a autora, sob pressão da Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas (ABIFARMA), atualmente Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), o projeto foi abandonado. O segundo foi a criação da Central de Medicamentos (CEME), em 1971, subordinada à Presidência da República. Esta tinha a proposta de reduzir a dependência externa da indústria farmacêutica com investimento na produção de matérias-primas e em pesquisa para reverter a situação de dependência externa do setor farmacêutico. Ao longo de sua existência, a CEME passa a ser apenas uma distribuidora de medicamentos, encerrando “a estratégia de se criar um mercado institucional e combiná-lo com o desenvolvimento das empresas nacionais” (LOYOLA, 2008, p. 766).

Levando-se em consideração o contexto de sua criação, a CEME teve papel importante na governança das ações relacionadas a medicamentos do Estado brasileiro até sua extinção, em 1997. Ela foi responsável pelo planejamento, organização, aquisição, distribuição, dispensação, de forma centralizada para todo o país (OLIVEIRA *et al.*, 2007) e elaboração da **Relação de Medicamentos Básicos** (RMB). A RMB recebeu nova denominação em 1983, passando a se chamar Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), abrangendo mais especialidades farmacêuticas.

Cabia à CEME desenvolver a política industrial do setor farmacêutico. Como bem coloca Loyola (2008, p. 767), “a história da CEME, assim como a da RENAME, se liga também à história do desenvolvimento dos laboratórios públicos (ou oficiais) de medicamentos”. Desta forma, é importante lembrar que a extinção da CEME ocorre em momento político de redução do papel do Estado na economia, sob a influência do consenso de Washington. Em outra perspectiva, a autora tenta responder objetivamente o motivo do encerramento das atividades da CEME. Segundo ela, foram:

Múltiplos e complexos fatores atuaram nesse sentido: pressão das multinacionais, desinteresse e acomodação de grande parte do empresariado nacional, falta de apoio dos médicos, viciados nos medicamentos de marca das multinacionais, e dos farmacêuticos, viciados nos similares das nacionais e nos medicamentos bonificados, falta de investimentos da CEME em seu marketing e força das marcas tradicionais. Sobretudo, os conflitos, no interior do Estado, entre burocracia autonomista e tecnoburocracia neoliberal da área econômica, contrária aos incentivos às empresas nacionais, que deveriam, segundo esse grupo, enfrentar o mercado oligopolizado e a concorrência dura e, por vezes, desleal das multinacionais. (LOYOLA, 2008, 766).

No período recente, para Magalhães, Andrade e Antunes (2008), as políticas de saúde foram estruturadas pelas seguintes instituições: Constituição Federal de 1988, que resultou na criação do SUS, e sua regulamentação através da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei 8.080/1990 e suas atualizações. Além disso, houve a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1999 e do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, promovido pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e Ministério da Saúde. Kornis *et al.* (2008) acrescentam ainda a Lei 9.787, conhecida como a Lei dos Genéricos, em 1999; e, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), em 2004.

Com o ideário de acesso universal aos bens e serviços de saúde, resultado do movimento da reforma sanitária ocorrida nos anos 1980, o conceito de saúde se amplia, no sentido de ser reivindicado como direito de cidadania (PAULA *et al.*, 2009). Nesse contexto, os autores afirmam que se introduz a base de sustentação dos princípios (descentralização, controle e universalidade) e diretrizes (universalização, integridade, descentralização, participação popular, regionalização e equidade) do SUS. O Estado passa a ser financiador e interventor por meio de políticas públicas de saúde.

De uma forma geral observa-se que o principal marco institucional da regulação do setor farmacêutico ocorreu a partir dos anos 1990 foi a criação da ANVISA. No que diz respeito à regulação do setor de medicamentos e o contexto histórico de sua criação, teve em verdade o propósito de estruturar os mercados e garantir o cumprimento das regras predefinidas, tendo a concorrência como o parâmetro de sua atuação legal. Do ponto de vista teórico, deve-se observar que as agências reguladoras do país, em especial as do setor de saúde, ANVISA e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), desempenham o papel de corrigir as chamadas “falhas de mercado”, na tentativa de garantir o acesso da população aos bens e serviços para a saúde.

Segundo Quental *et al.* (2008), nessas mesmas bases, na análise econômica convencional, a regulação do mercado – via agências reguladoras ou através de política industrial – pode beneficiar consumidores na quantidade e no preço. Para os referidos autores, a oferta de medicamentos consegue ampliar o consumo e, por consequência, o acesso da população ao tratamento através de medicamentos. Consideram então importante a lei dos genéricos, por manter seus preços abaixo do valor dos medicamentos de marca. Contudo eles chamam atenção para a necessidade de controle de sua introdução no sistema, público ou privado de saúde, porque a redução de preços com a expansão do consumo pode ter pouco impacto nas condições de saúde se não houver instantaneamente análise anterior a da incorporação de novas tecnologias.

A Política Industrial voltada para a indústria farmacêutica, contida na Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), considera como estratégica a adoção de investimentos, de forma a garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, adicionalmente ao seu uso racional e acesso à população. Merece destaque entre essas políticas a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM), cujo objetivo foi articular ações para a racionalização dos gastos com medicamentos, desenvolver ações para organizar a produção oficial de medicamentos, para enfrentar o desabastecimento de medicamentos na rede pública de saúde (MAGALHÃES; ANDRADE; ANTUNES, 2008).

Com o resultado da sistematização e análise dos principais documentos e propostas que promoveram a reorientação da assistência farmacêutica desde 1990, Kornis *et al.* (2008) indicam a Lei 8.080 de 1990 como o marco legal que gerou distintas legislações relativas à assistência farmacêutica no âmbito do SUS. O trabalho apresenta a trajetória das políticas de medicamentos no Brasil e indica o caráter abrangente das legislações e a falta de articulação entre elas para a consolidação de uma nova cultura de medicamentos no país.

Ao analisarem a trajetória histórica da Política Nacional de Medicamentos (PNM), a partir da articulação entre as propostas do SUS e da assistência farmacêutica com foco na RBPPM, Paula *et al.* (2009) admitem a existência de contexto de indefinição das políticas públicas no Brasil com a reforma estatal difundida em meados de 1995, que propôs a redução da função do Estado nas políticas públicas, incluindo as políticas de saúde. Segundo eles, os ideais da reforma sanitária e do SUS tornaram-se ameaçados pela consequente reestruturação dos serviços públicos de saúde; por outro lado, a PNM inserida na Política Nacional de Saúde (PNS) contribui para a efetivação da política de assistência à saúde no país.

Em verdade, o propósito da PNM é garantir, por um lado, a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e, por outro lado, a promoção do uso racional e o acesso da

população aos medicamentos essenciais. Estabelece diretrizes na produção, consumo, distribuição e dispensação de medicamentos. Também contemplou o desenvolvimento científico e tecnológico, o desenvolvimento e a capacitação de recursos humanos. Contudo, outros insumos como os imunobiológicos e hemoderivados não foram contemplados pela política, devendo ser objetos de políticas específicas.

A PNM é composta por oito diretrizes articuladas entre si, a saber: Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais; Regulamentação Sanitária de Medicamentos; Reorientação da Assistência Farmacêutica; Promoção do Uso Racional de Medicamentos; Desenvolvimento Científico e Tecnológico; Promoção da Produção de Medicamentos; Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos; Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos. Embora compreenda a importância das diretrizes inseridas na PNM e a articulação entre elas, o escopo desse trabalho nos orienta a fazer um recorte e dar ênfase a duas delas, quais sejam: o desenvolvimento científico e tecnológico, e a promoção da produção de medicamentos.

Deve-se entender, porém, que na perspectiva de Magalhães, Andrade e Antunes (2008), a estruturação do setor saúde se dá pela atenção à saúde como política de orientação das políticas setoriais. Considerando o ramo específico das políticas de medicamentos, onde o acesso da população aos medicamentos e à assistência farmacêutica são atividades fim, assim essas políticas convergem em três direções: ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial e formação de recursos humanos. Portanto, a modernização e ampliação da capacidade instalada dos laboratórios públicos se alinham à necessidade de ampliar o acesso aos medicamentos consumidos no país. Entende-se, conforme o colocado pelos autores, que o complexo produtivo público deve atender às demandas do Ministério da Saúde, mostrando a definição de suas políticas. No entanto, o modelo ainda tem que evoluir, pois, com base em estatísticas de 2006, foi estimado entre 15 e 20% o número de indivíduos sem acesso a qualquer medicamento no país.

Esse foi, resumidamente, o contexto histórico de formulação de políticas públicas de saúde e a política nacional de medicamentos.

4.3 ESTRUTURA DA PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS ATUAL

A atual estrutura de produção pública de medicamentos é constituída por 23 Laboratórios Oficiais (LO) ou Laboratórios Públicos (LP)²⁷, que se integram à Política Nacional de Saúde, através do SUS e da Lei Orgânica da Saúde, Lei 8080 de 1990. Os LO são responsáveis pela produção pública de medicamentos para atender a programas de assistência farmacêutica básica e programas estratégicos do Ministério da Saúde, a saber: AIDS, malária, tuberculose, hanseníase, mal de Alzheimer e mal de Parkinson. Juntos, eles produzem 80% das vacinas e 30% dos medicamentos utilizados no SUS (MS, 2008-2010). Além disso, produzem anticoncepcionais, filtros solares, Dispositivo Intrauterinos - DIU entre outros.

De forma bastante didática, Gomes *et al.* (2008) relacionam as principais funções dos laboratórios oficiais: produção de medicamentos; garantia de suporte à produção, em caso de comoção ou grave necessidade de saúde pública; implementação do desenvolvimento tecnológico farmacêutico, através da criação, apropriação e transferência de tecnologia; desenvolvimento de recursos humanos; busca de novos fármacos, com prioridade para o tratamento de doenças negligenciadas; indução de mercados e desenvolvimentos tecnológicos via políticas públicas. Afora disso, continuam os autores, os laboratórios públicos desenvolvem um importante papel no controle de preços e de atendimento de programas importantes do MS.

No que diz respeito à tecnologia dominante na linha de produção, segundo Magalhães *et al.* (2011), a produção de comprimidos comuns e revestidos ocupa a maior proporção da linha de produção dos laboratórios oficiais e, em menor proporção, estão as linhas de produção de líquidos orais, soros, injetáveis, cápsulas, cremes, pomadas, sais e pós. Utilizando uma amostra de 14 laboratórios, entre todos os laboratórios oficiais em funcionamento no país, os autores identificaram que apenas dois completaram 100% das exigências de qualificação de seus equipamentos. A maioria, composta por nove laboratórios oficiais, completou apenas 75% da qualificação de seus equipamentos.

Os LO possuem características técnicas, administrativas e financeiras distintas, são vinculados ao Governo Federal, aos Governos Estaduais e Municipais, às Universidades

²⁷ Duas observações importantes. A primeira diz respeito ao escopo dessa tese, que se limitará a análise de 20 laboratórios, como observado na introdução. A segunda refere-se à utilização do nome laboratórios oficiais e laboratórios públicos para designar os laboratórios controlados pela administração pública direta ou indireta que destinam sua produção para os programas de saúde pública das diversas esferas de governo. Utilizando um critério mais rigoroso, esses laboratórios deveriam ser denominados de laboratórios oficiais em função de suas diferentes naturezas jurídicas, como será visto adiante.

Públicas e às Forças Armadas. Como pode ser visto na Figura 4.1, os LO apresentam diferentes naturezas jurídicas, a saber: fundações, autarquias, empresas públicas e sociedade de economia mista podem ser regidas pelo direito público (algumas fundações, as autarquias) ou privado (algumas fundações, empresas públicas e sociedade de economia mista). Eles recebem recursos de instituições que os controlam e do MS, que repassa recursos por meio de portarias e convênios para atender às necessidades das políticas de medicamentos.

Esse arranjo institucional, com diferentes naturezas jurídicas, é em parte explicado por Di Pietro (2010) ao tratar da descentralização administrativa através das autarquias, que é considerada por ela como caso clássico de descentralização. Segundo a autora, à medida que o Estado assume novos encargos no campo social e econômico, ele passa a buscar novas formas de gestão do serviço público e da atividade privada exercida. Complementa ela, a descentralização das atividades do Estado tem dois propósitos: o da especialização e o da utilização de métodos de gestão privada. Para essas instituições obterem melhores resultados e tornarem-se mais flexíveis e adaptativas ao novo tipo de atividade assumida, em especial a de natureza comercial e industrial. Finalizando o seu pensamento, a autora apresenta sua importante contribuição ao debate ao admitir que o papel primordial das diferentes naturezas jurídicas é a de exercer o papel de fomentador do desenvolvimento econômico nos países subdesenvolvidos²⁸.

Historicamente, apenas as autarquias figuraram como ente que caracterizava a descentralização do serviço público, mas o ordenamento jurídico do país permitiu outras formas de descentralização através de fundações governamentais, sociedades de economia mista e empresas públicas. Nesse caso, a instituição descentralizada passa a deter a titularidade e a execução do serviço, com independência em relação à pessoa que a criou, podendo opor-se a interferências indevidas que a lei não estabeleceu e têm por objetivo garantir que a instituição não se desvie dos fins para os quais foi instituída (Di Pietro, 2010).

²⁸ Na verdade, para ser rigoroso com o texto da autora, essa conclusão é uma extrapolação do entendimento da ideia da autora como forma de dá ênfase a lógica procurada na exposição do ponto, pois não foi esse o termo (naturezas jurídicas) originalmente utilizado pela autora.

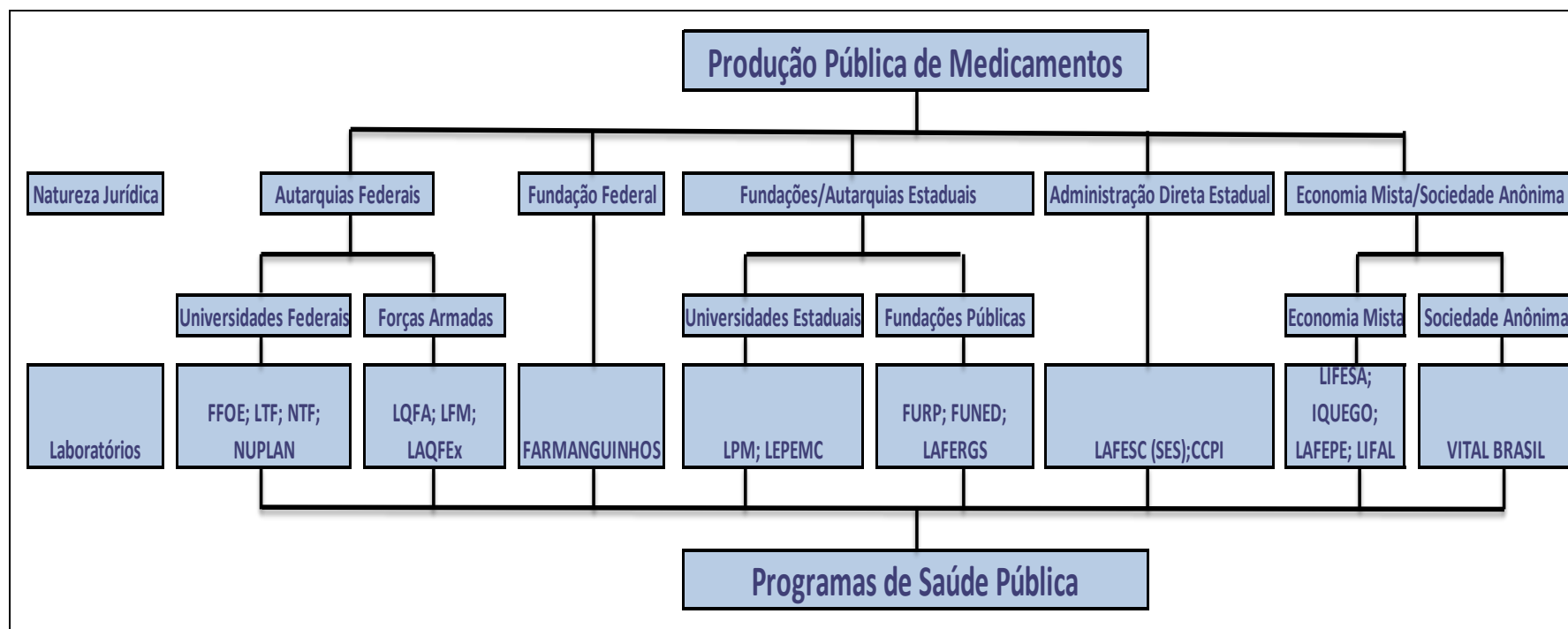


Figura 4.1 – Atual Estrutura da Produção Pública de Medicamentos.

Fonte: Elaboração Própria.

Mas a questão que se coloca é caracterizar as instituições públicas e privadas que compõem a administração indireta do Estado para compreender a estrutura de governança da produção pública de medicamentos no país. As instituições (pessoas) públicas (autarquias e fundações de direito público) têm prerrogativas e restrições dos órgãos da administração direta, enquanto as pessoas de direito privado só possuem as prerrogativas e sujeitam-se às restrições expressamente previstas em lei. Além disso, as pessoas jurídicas de direito privado, na forma de sua organização e nas relações com terceiros, aplica-se o direito privado. Já as pessoas jurídicas públicas seguem estritamente o direito público, com a possibilidade de utilizar o direito privado em hipóteses previstas em lei, a exemplo de firmar contratos de compra e venda, aluguel e comodato.

A escolha do regime jurídico de direito privado tem o propósito de dar maior liberdade que a Administração Pública Direta. As fundações, por exemplo, pareciam ser a solução de problemas do setor público para enfrentar problemas como a deficiência de recursos, a falta de flexibilidade da administração e a necessidade de independência política (Dallari, 1995). Mas deve-se ressaltar que essas instituições são regidas por um regime jurídico híbrido e nunca se sujeitam completamente ao direito privado, sempre prevalece a vontade do ente estatal que criou para atender a determinado fim de interesse público (Di Pietro, 2010).

Contudo, o entrave mais importante é a legislação das compras públicas (Lei 8.666/93, também conhecida como Lei de Licitação). Para exemplificar, segue um problema enfrentado pelo laboratório baiano Bahiafarma²⁹, destacado por Ferreira Júnior, Mota e Braunstein (2010). Segundo os autores, o dispositivo instituído pela Lei 8.883/94, Art. 24, inciso VIII, que altera Lei 8.666/93, permiti a dispensa de licitação de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública para pessoa jurídica de direito público interno, que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência da lei e desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado. Com esse dispositivo, os autores esclarecem que os laboratórios criados após a Lei 8.666/93 são obrigados a participar de licitações para fornecer seus produtos à administração pública como qualquer outro fornecedor. No caso específico do laboratório baiano, que foi

²⁹ A proposta do governo da Bahia é transformar o estado em importante polo industrial farmacêutico, fornecer medicamentos para a rede nacional da Farmácia Popular e para o atendimento da rede de saúde como: Captopril e Hidroclorotiazida (tratamento de hipertensão), Metformina (para pacientes com diabetes), Sinvastatina (controle do colesterol), o antitérmico Paracetamol, Mebendazol (tratamento de parasitoses) e o AAS.

criado posterior à lei de licitação, ele está sujeito a competir para vender sua produção para o MS, através de licitação, com outros laboratórios (públicos e/ou privados).

Em última análise, nesse caso, o que se observa é que a natureza jurídica do laboratório oficial é indiferente à condição de competição, o laboratório pode ser natureza fundacional, autárquica, economia mista ou sociedade anônima, mas suas condições de competição são preservadas pela data de sua fundação (antes ou depois da Lei 8.666/93).

Essas diferentes naturezas jurídicas podem ser creditadas a necessidade de descentralização da distribuição de competências diante do gigantismo da administração pública direta que se apresentava na época. Em tese, a descentralização, que se divide em política³⁰ e administrativa, teve o propósito de repartir competências entre instituições.

Dessa forma, as naturezas jurídicas distintas dos laboratórios oficiais torna complexa a elaboração de políticas de produção públicas para atender os diversos programas de saúde pública, e manter de forma eficiente as estruturas fabris.

4.3.1 Principais Laboratórios Oficiais e Localização

Os principais laboratórios oficiais são a Fundação para o Remédio Popular (FURP), vinculada à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, que possui a maior capacidade instalada; o Instituto de Tecnologia de Fármacos de Manguinhos (FARMANGUINHOS), vinculado ao MS, o qual tem papel estratégico no desenvolvimento de tecnologias farmacêuticas; o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE), empresa de economia mista ligada ao governo do Estado de Pernambuco, é o segundo maior produtor de medicamentos do país e pioneiro na produção de antirretrovirais zidovudina (AZT) e ganciclovir, para o tratamento da AIDS; a Fundação Ezequiel Dias (FUNED) que é uma instituição pública estadual vinculada à Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais; e Indústria Química do Estado de Goiás S/A (IQUEGO), empresa de economia mista vinculada ao governo de Goiás.

Segundo Gomes *et al.* (2008), a capacidade estimada de produção dos laboratórios oficiais, em 2007, foi de 12,7 bilhões de unidades farmacêuticas. No entanto, há que se ressaltar o fato dessa estimativa não ser muito bem definida, porque as linhas de produção dessa indústria podem processar produtos distintos, alterando a configuração da produção. Em

³⁰ A descentralização política é explicada no direito quando o ente descentralizado exerce atribuições próprias que não decorrem do ente central a exemplo dos Estados e dos Municípios, que detém competência legislativa própria sem subordinação a União (Di Pietro, 2010).

2009, data estimada, a capacidade instalada dos laboratórios oficiais foi avaliada em aproximadamente 16,5 bilhões de unidades farmacêuticas, sendo Farmanguinhos, FURP, LAQFex, Funed e Lafepe responsáveis por 80% da totalidade da capacidade pública de produção de medicamentos. Em relação aos registros de produtos, a FURP lidera com 112 produtos registrados, seguida pela Funed (85), Farmanguinhos (70), LAQFA (58), LAFEPE e LIFAL (49). A maior parte dos medicamentos destina-se ao tratamento da hipertensão, diabetes e analgésicos. (MAGALHÃES *et al.*, 2011).

Quanto à localização dos laboratórios oficiais, com exceção da região Norte, está distribuída em todas as regiões do país: Nordeste (sete), Centro-Oeste (1), Sudeste (7) e Sul (5) do país. Eles foram criados originalmente para atender à demanda de medicamentos essenciais, a baixo custo, para os programas de políticas de saúde (HASENCLEVER, 2008). Devido à sua missão, eles produzem medicamentos semelhantes que concorrem entre si e, em muitos casos, com o setor privado.

4.3.2 Principais Problemas

A compra de medicamentos pelo governo federal é feita por meio de licitações e/ou convênios. Em função disso, os laboratórios oficiais não conseguem fazer qualquer planejamento de médio e longo prazo, como ocorreria com qualquer empresa no setor privado, principalmente para a aquisição de matéria-prima, que normalmente é importada, sem considerar as dificuldades impostas especificamente aos laboratórios oficiais que é a Lei 8.666/93.

A Lei de licitação é, sem dúvida, o grande entrave do setor. Não é possível, por exemplo, construir relações estratégicas mais duradoras com os fornecedores de matéria-prima, sem falar na dificuldade de sua especificação na redação dos editais de compra, que muitas vezes antecede a redação dos contratos de fornecimento. Associado a tudo isso, em função das demandas do MS e da importação de matéria-prima, torna-se praticamente impossível cancelar a compra por inconformidade. Essa hipótese inviabilizaria o fornecimento para o ministério por extrapolação de prazo. Assim, os laboratórios oficiais enfrentam essa dificuldade reprocessando esses produtos, aumentando os custos de produção e prazos de entrega, criando dificuldades para os programas. Já o MS, por seu turno, criou a estratégia de distribuir suas compras entre os laboratórios oficiais, para não correr o risco de ficar sem o medicamento de que necessita. Essa é mais uma fonte importante de ineficiência do setor público.

Essa falta de planejamento, desencadeada pela estrutura legal imposta aos laboratórios oficiais, explica em parte também o fato deles trabalharem com 66% da capacidade de produção ociosa. Também se explica, segundo Ricardo Oliva, então presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB), pela dificuldade de modernização da linha de produção para cumprir as exigências regulatórias, ausência de políticas de desenvolvimento tecnológico e de compras públicas. Oliva ainda aponta para a falta de gestão de materiais e pessoas.

Hasenclever (2008) enumera algumas explicações para o problema da ociosidade da capacidade instalada dos laboratórios oficiais: o modelo institucional, que impõe restrições administrativas e orçamentária; restrição à concentração, remuneração e qualificação pessoal, acrescentando ser tanto técnico/operacional quanto administrativo, incluindo seus dirigentes que normalmente são nomeados por indicação políticas.

Zich Moysés Júnior, diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, entende que a decisão do SUS de descentralizar as compras do conjunto de medicamentos da Farmácia Básica, foi o responsável pela capacidade ociosa (PROTEC, 2009). Segundo ele, o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS) do país envolverá os laboratórios oficiais. Ele citou a Portaria Interministerial nº 128/08 (MS, MCT, MDIC e MPOG), a Portaria MS 3031/08 e a Portaria GM/MS 978/2008, como sinalizadoras da intenção do governo de promover parcerias para melhorar a capacidade tecnológica das instituições, garantir e expandir seus mercados, com a possibilidade de não ser exclusivamente público. Essa é a proposta do novo arranjo de negócios dos laboratórios oficiais com farmacêuticas e farmoquímicas privadas, são as **Parcerias Público-Privadas** (PPP). A compreensão do governo é que essas parcerias são estratégicas para fortalecer a produção e a inovação nos laboratórios oficiais.

4.3.3 Encaminhamentos Recentes

Para fechar o capítulo, são apresentadas algumas soluções que o governo tem encaminhado para resolver alguns desses problemas. A decisão de concentrar maiores esforços nas Parcerias Público-Privadas se dá, principalmente, pela complexidade da estrutura envolvida e dos resultados previstos.

Com o propósito principal de reorganizar o sistema oficial de produção de medicamentos foi criada em 2005, através da portaria do Ministério da Saúde, a Rede

Brasileira de Produção Pública de Medicamentos - RBPPM (BRASIL, 2005). A RBPPM será formada pelos laboratórios oficiais, com adesão institucional, mas será mantida a autonomia institucional. Os principais pontos da rede estão voltados para a adoção de estratégias, tendo em vista a racionalização da produção oficial, com o propósito de aproximar as necessidades e prioridades do Sistema Único de Saúde; desenvolver ações coordenadas e cooperadas que visem ao suprimento de medicamentos demandados pelo Sistema Único de Saúde; adotar ações coordenadas que visem ao suprimento de insumos necessários à produção oficial de medicamentos; desenvolver ações para garantir o fornecimento de medicamentos aos programas públicos estratégicos; adotar medidas estruturantes para os laboratórios e estratégias conjuntas para o aprimoramento da gestão; desenvolver ações que visem o fomento ao desenvolvimento tecnológico e das ações de pesquisa e desenvolvimento; desenvolver ações para ampliar os acordos internacionais e de transferência de tecnologia adotados pelo País, envolvendo-se os laboratórios da rede; desenvolver ações de fortalecimento do desenvolvimento regional, nas áreas de abrangência dos laboratórios farmacêuticos oficiais integrantes da Rede.

O modelo proposto de **Parcerias Público-Privadas** (PPP) envolve a transferência de tecnologia de síntese e formação de fármacos. As PPP foram a estratégia utilizada pelo governo para, do lado econômico, ajudar a reduzir o déficit superior a US\$ 10 bilhões na balança comercial (em 2010) do setor de saúde e transferir tecnologia para a indústria nacional e, do lado social, manter e ampliar as políticas públicas no setor com o propósito de melhorar o acesso a medicamentos no SUS. Em relação ao acesso, para o governo, existe uma correlação importante entre produção local e acesso:

As PPP viabilizam o aumento da autonomia do País na produção, no desenvolvimento e na inovação no setor de saúde. O fortalecimento do parque produtivo brasileiro é fundamental para o desenvolvimento econômico e social. Quanto maior a produção nacional de medicamentos, maior o acesso da população a produtos estratégicos. (PRODEC, 2011).

Atualmente são 23 PPP com a proposta de produzir 28 princípios ativos para medicamentos a serem utilizados no tratamento de doenças como: osteoporose, mal de Alzheimer, AIDS, tuberculose entre outras (Quadro 4.1). As PPP foram iniciadas em 2009, com base nas diretrizes da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), que gerou uma economia de 400 milhões de reais, até 2010 e economia de 1,25 bilhão de reais até 2015 (MS e PRODEC, 18/03/2011). As parcerias envolveram nove laboratórios públicos e 20 indústrias privadas, sendo 10 nacionais e 10 estrangeiras. Os laboratórios se comprometem a produzir

medicamentos a partir de **Insumos Farmacêuticos Ativos** (IFA) fabricados no País.

De acordo com o diagnóstico setorial do Complexo Industrial da Saúde (CIS), elaborado pelo PDP, o déficit comercial relacionado à importação de medicamentos e fármacos foi de US\$ 4,5 bilhões (2007), US\$ 7,21 bilhões (2008) e US\$ 7,14 bilhões (2009). Os principais exportadores foram: os Estados Unidos, a China, Índia e o Japão. No caso do Brasil, a sua participação no comércio internacional de produtos farmacêuticos tem sido muito reduzida o que denota a vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde e igualmente explica a imperativo da associação do aumento da capacidade produtiva nacional com estratégias ativas de inovação em torno de novas plataformas tecnológicas para a produção de medicamentos e equipamentos (ou insumos) de maior consumo pelo Sistema (PDP, 2008-2010).

O Programa PDP-CIS foca alguns nichos de mercado, onde se identificou oportunidades de sucesso na construção de interações entre agentes públicos e privados e, em alguns casos, de participação direta do Estado na produção. Destarte, a partir do desenvolvimento tecnológico e produção local de 30 produtos estratégicos para o SUS, e o desenvolvimento tecnológico e produção local de três princípios ativos para doenças negligenciadas. Os produtos prioritários foram definidos pela Portaria GM/MS 978/08 e revisados pela Portaria 1.284/2010, com objetivo de sinalizar para o mercado as áreas prioritárias de fornecimento para o Governo brasileiro. (PDP, 2008-2010, p. 54)

Para o governo, o conjunto de parcerias visa:

o fortalecimento dos laboratórios públicos e ampliação de seu papel de regulação de mercado, o estímulo à produção local de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, e o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria de fármacos nacional (MDIC, 2011, p. 55).

O propósito do governo é produzir um círculo virtuoso de consumo e investimento, que seja sustentável com a atração da iniciativa privada e de sua tecnologia. Para isso, o governo utiliza seu poder de compra para atrair o investimento do setor privado. O Ministério da Saúde pretende gastar no ano de 2011 cerca de 1,5 bilhões de reais na compra dos medicamentos produzidos pela PPP e, como contrapartida, espera investimento privado na ordem de 4 a 5 bilhões de reais nos próximos cinco anos. Os resultados práticos serão contabilizados a partir desse ano (2011), segundo o secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha (PRODEC, 2011).

De acordo com dados recentes do Ministério da Saúde, os laboratórios privados brasileiros têm aumentado significativamente o número de patentes registradas, o que vem propiciando a consolidação do complexo industrial da saúde e, ao mesmo tempo, viabilizando

o estabelecimento de parcerias público-privadas entre empresas farmacêuticas e laboratórios oficiais, tanto do governo federal quanto dos governos estaduais, para a produção de medicamentos a custo mais baixo para o Ministério da Saúde.

Quadro 4.1 – Parcerias Público-Privadas para a Produção de Fármacos e Medicamentos.

Laboratórios Públicos	Parceiros	Produto	Indicação Terapêutica
FARMANGINHOS	Bristol Myers e NORTEC	Atazanavir	Antirretroviral
	Globe	Tenofovir	Antirretroviral
	Chemo	Formoterol e Budesonida	Asma
	Lupin	Ciclorenina, Canamicina e Etionamida	Tuberculose
	Libbs, Biolab e Stragen Pharma	Desogestrel, Etinilestradiol e Ciproterona	Anticoncepcional
	Aché (Biosintética)	Formoterol e Budesonida	Antiasmático
	Libbs	Tacrolimo	Imunossupressores
FUNED	Blanver e NORTEC	Tenofovir	AIDS
	Microbiológica	Entecavir	Antiviral
FURP	Boehringer e NORTEC	Pramipexol	Doença de Parkinson
	Injeflex	Dispositivo Intrauterino	Prevenção de Gravidez
FURP e FUNED	Donepezita	Cristália	Mal de Alzheimer
IVB	Laborvida Mappel	Rivastigmina	Mal de Alzheimer
	Pharma e Praxis	Adalimumabe	Artrite reumatóide e Doença de Crohn
	Laborvida e Hygéia	Octreotida	Acromegalia
LAFEPE	Merck Sharp & Dohme e Nortec	Raltegravir	AIDS
	Cristália	Tenofovir	Antirretroviral
	NORTEC e Roche	Microfenolato de Mofetila	Imunossupressores
	Cristália	Toxina Botulínica	Relaxante Muscular
LAFEPE e NUPLAN	Cristália	Olanzapina, Clozapina e Quetiapina	Antipsicótico
LAQFA	Libbs	Imunossupressores	Tacrolimo
LFM	NPA e Heterodrugs	Ziprazidona	Antipsicótico
LFQEX	NORTEC e Roche	Tacrolimo	Imunossupressores
LQFM	NORTEC	Raloxifeno	Osteoporose

Fonte: MS (2011)

5 ESTUDO DE CASO

O grande desafio desse capítulo é tratar das principais questões relacionadas aos laboratórios oficiais e às instituições que interferem na produção de medicamentos, com base na Teoria dos Custos de Transação (TCT). Aplicou-se esta teoria ao estudo de caso de três laboratórios oficiais, a partir de entrevistas com seus gestores. Dois desses laboratórios oficiais estão localizados no estado do Rio de Janeiro e um no Estado de São Paulo. Espera-se destacar as principais instituições envolvidas na produção de medicamentos. Identificar e analisar os limites, as dificuldades e possibilidades que o Estado brasileiro encontra para produzir medicamentos.

Inicialmente é feita a escolha da lente através da qual o objeto será estudado, iniciamos as análises pertinentes. Seguindo a tradição institucionalista, analisa-se a produção pública de medicamentos, no sentido de mostrar a dinâmica do ambiente institucional em que se inscreve e os caminhos seguidos nas estratégias dos casos em análise.

A indústria começo do século XX em nada se aproxima com a dos tempos atuais, principalmente quando observamos as instituições que conformaram o passado, as que deixaram de existir e as que permanecem conformando o presente.

Com base no entendimento das especificidades dos fenômenos analisados, assim como é feito nas ciências biológicas, descompromissadas com leis gerais para descrever fenômenos específicos, partindo de informações gerais sobre a indústria farmacêutica, sem a pretensão de criar leis gerais, foi possível demonstrar o espaço criado para a produção pública de medicamentos. Contudo, em nossa análise, as hipóteses sempre foram no sentido daquelas que orientaram a pesquisa. Nessa perspectiva, a preocupação da análise institucional comparativa e a pesquisa de vários fatores que mostrassem a explicação causal foi a tônica do trabalho.

A *New Institutional Economics* (NIE) apresenta as relações institucionais em duas perspectivas: ambiente institucional, as **regras do jogo**, as instituições de governança, **a execução do jogo**. Essa perspectiva confirma a preocupação desta tese em apresentar, dentro do possível, as características da indústria farmacêutica e as instituições envolvidas na produção de medicamentos.

As instituições tendem a proporcionar "eficiência" nas soluções dos problemas da economia, um argumento que nem sempre é bem visto no setor público. Mas identificando principalmente as Parcerias Público-Privadas (PPP), percebe-se que as instituições públicas trabalham para reduzir incertezas no ambiente de negócios. Adicionalmente, a contribuição

teórica fundamental da NIE foi de analisar as trocas e os seus custos como responsáveis pela diferenciação institucional de organização da produção.

A TCT é subcampo do programa da NIE da nova abordagem da economia. A TCT nos permite proceder à análise com base em uma teoria da firma como uma estrutura de governança, ou melhor, como uma construção organizacional, utilizando da interdisciplinariedade da nova economia institucional e sua aplicação nas ciências sociais.

Conforme o demonstrado na Figura 2.2, capítulo 2, Williamson expõe a localização da Economia dos Custos de Transação no patamar L3, onde as alternativas de formas de organizações diferem em discretas formas estruturais: mercados, híbridos, empresas e outras instituições privadas e públicas. Nesse espaço, as decisões ocorrem em período de tempo curto que não supera a uma década. A tese focará sua análise da estrutura de governança nesse patamar.

Em relação à TCT, suas considerações operacionais utilizadas foram construídas na década de 1970, com ênfase na abordagem contratual, analisando o papel dos arranjos institucionais no **estabelecimento e na adaptação de mecanismos que orientam os agentes produtivos diante da incerteza do futuro**. Esse enquadramento é que nos orientou, no sentido de identificar e analisar a função das principais instituições envolvidas na produção de medicamentos.

Em tese, o modelo criado na década de 1970 é responsável por criar as condições para o desenvolvimento da produção local de fármacos. Para isso, o governo utilizou na época alguns indutores no intuito de atrair os investimentos privados, quais sejam: articulou um conjunto de programas e políticas de saúde para manter a demanda no setor; instituiu arcabouço jurídico que permitisse a união dos produtores privados com o público; criou linhas de financiamento para o setor público e privado; e, utilizou ativamente o poder de compra do SUS. Em resumo, o governo faz política industrial para a indústria farmacêutica nacional, ligando o interesse público, privado e o social.

Mas a questão teórica importante é a análise comparativa dos custos de transação envolvidos nas decisões ligadas à produção pública de medicamentos. Especificamente, **fazer a crítica da estrutura de governança estruturada para atender à demanda de medicamentos do SUS**.

Saindo da dicotomia entre mercado e hierarquia, que marcou o desenvolvimento inicial da estrutura teórica da TCT, pretendemos considerar novas possibilidades conforme os pressupostos teóricos iniciais: contratação híbrida, regulamentação, *Join Venture*, Parcerias Público-Privadas, as instituições sem fins lucrativos, os órgãos públicos e outras possíveis

variações.

Posto dessa forma, o grande diferencial da TCT é a visão ampliada da empresa como estrutura de governança, uma construção organizacional. **O foco da teoria deixa de ser a fronteira eficiente da empresa ou da instituição (generalizando) em termos de tecnologia, economias de escala e escopo.** A conclusão teórica que perseguimos é a seguinte: o **eficiente**, considerando as inexoráveis limitações dos contratos, **é obtido no agrupamento de diferentes transações com a estrutura de governança escolhida.** Essa proposição é considerada como o pilar teórico fundamental da tese, a partir do qual se estruturou a argumentação para confirmar a hipótese da pesquisa: **a produção pública de medicamentos essenciais é a estrutura de governança mais adequada para ampliar o acesso da população brasileira a esse bem.**

Na tese utilizamos os custos de transação, como unidade de análise, para comparar a organização econômica, considerando a adaptação como o problema central da organização econômica, os atributos de comportamental humano, ambiente institucional e instituições de governança, entre outras categorias para análise. Mas a transação só adquire significado operacional como unidade de análise quando os fatores que distinguem as operações são identificados.

Em uma visão estratégica, a TCT é um instrumento importante para mostrar como as instituições econômicas se comportam quando se estabelecem acordos entre as partes como a promessa de conduta futura ou os compromissos intertemporais entre os agentes envolvidos na transação, a exemplo da **promessa de cumprimento dos contratos de fornecimento de medicamentos ao Ministério da Saúde.** Mas o arcabouço de análise da TCT fica orientado por três características ou atributos da transação: **o grau de incerteza (distúrbios), a frequência e a especificidade dos ativos.**

Como foi apresentada no capítulo teórico, a TCT se refere à firma não como uma função de produção, mas como uma estrutura de governança. A governança é vista como instrumento pelo qual a ordem é realizada na relação em que potencial conflito ameaça desfazer ou mudar oportunidades para realizar ganhos mútuos (WILLIAMSON, 2009, p. 8). Assim, a empresa, o mercado, o governo são modos alternativos de governança; para a TCT cada modelo genérico de governança é apoiado por uma forma distinta do direito contratual.

O modelo de contratação simples desenvolvido por Williamson dá uma visão operacional mais definida da eficiência da contratação. Trata-se de uma análise contratual comparativa em que são considerados incerteza, tecnologia e arranjos institucionais. As diferenças em tecnologia dão origem a diferentes riscos contratuais que, por sua vez,

provocam salvaguardas, cujos efeitos são preços proibitivos. Além disso, são feitas algumas simplificações em relação aos ofertantes de bens ou serviços: neutralidade em relação à incerteza/risco, a capacidade de ofertar diferente tecnologia e a aceitação de qualquer condição semelhante de salvaguarda.

Neste trabalho, os laboratórios públicos são considerados como estruturas de governança, bem como suas parcerias e estrutura legal envolvida na produção de medicamentos consumidos pelo Ministério da Saúde. A matriz das características da transação (Quadro 2.1), mostrada no Capítulo 2, resume a operacionalização do desenvolvimento teórico da TCT, uma adaptação do trabalho de Williamson, utilizada para auxiliar na análise dos laboratórios oficiais, assim como entrevistas realizadas com alguns gestores.

Os contratos para a produção de medicamentos foram firmados com base nos diversos programas e políticas de saúde dos governos nas esferas municipais, estaduais e federal.

5.1 ESPECIFICIDADE DE ATIVOS

Considerando o capital físico, irreversibilidade dos ativos/capacidade ociosa, a especificidade de ativos envolvidos nas transações é alta; ela se destaca se a produção estiver orientada para atender uma etapa especializada da produção na indústria farmacêutica, a dedicação das plantas é relativa quando ela é construída para o processamento multiproduto. Nesse caso, pode configurar a situação de especificidade por dedicação, caracterizada pelo investimento discreto que pode ser de propósito geral, mas realizado para atender a um cliente específico. Contudo, embora algumas plantas sejam de multiuso, elas sempre guardam certa especificidade que as impede de processar todo tipo de formulações. Um exemplo disso são as plantas específicas para as formulações líquidas chamadas de plantas molhadas, que não podem abrigar formulações de comprimidos e cápsulas específicas das plantas secas. Da mesma forma, plantas secas não podem ser utilizadas para a produção de soros e suspensões. Alguns medicamentos demandam plantas com dedicação exclusiva, como pode ser a produção de anticoncepcional de última geração.

Um dos entrevistados, o gestor do **Laboratório C**, ao tratar das estratégias de união entre os laboratórios oficiais e as empresas privadas, através das PPP, criticou o atual modelo de produção pública de medicamentos, especificamente os investimentos em plantas industriais públicas. Em sua argumentação, o gestor explica que os governos economizariam

recursos públicos em investimentos nas plantas industriais, ao se associar à iniciativa privada, que ele considera mais eficiente que a pública. Essa proposta realmente afasta o problema dos custos irrecuperáveis.

Outra característica dessa indústria é a demanda por capital humano especializado, muito bem definida na recente publicação de Hasenclever *et al.* (2008). Esses autores, ao tratarem questões do processo de inovação da indústria farmacêutica, entre outros aspectos da pesquisa, analisam a qualificação da mão de obra dos laboratórios oficiais, através de informações da ALFOB de 2004. Pelos estudos, considerando o universo de 18 laboratórios oficiais, apurou-se que o quadro de seus funcionários era composto por mais de cinco mil funcionários/colaboradores. Desse total, pouco mais de 5% são formados por mestres e doutores e a maior parte deles, 74 %, está locada nos laboratórios FARMANGUINHOS e FUNED.

Através de simples análise dos recentes editais para a contratação de funcionários dos laboratórios mencionados acima, constata-se que o quadro não deve modificar, ao menos no curto prazo. Os editais da FIOCRUZ, que detém o controle de FARMANGUINHOS, nos últimos anos foram elaborados para a contratação de vários cargos administrativos, além dos de pesquisadores com mestrado e doutorado, embora em número reduzido, se comparado com outros cargos. Já o último edital da FUNED foi direcionado para a contratação de cargos com titulação exclusiva de doutor e todos eles relacionados com a pesquisa na área de saúde: doutores da área farmacêutica, saúde pública, biologia entre outros. Por outro lado, o último edital do maior laboratórios oficiais do país foi diferente – o único cargo com qualificação mínima de mestre foi o chefe de meio ambiente, que não tem qualquer relação direta na atividade de P&D direcionada à tecnologia farmacêutica.

Além disso, os autores dizem que a atividades de P&D nos laboratórios oficiais são restritas e se referem mais ao apoio às atividades de linha de produção dos medicamentos. De fato, quando os autores apresentam os resultados da pesquisa, eles mostram que os seis laboratórios que responderam ao questionário realizavam alguma atividade ligada com desenvolvimento farmotécnico e orientado à otimização de processo, que podem estar relacionados a formulações farmacêuticas ou síntese química. Nesse último caso, as pesquisas se restringem ao ambiente laboratorial; não há desenvolvimento em plantas industriais.

Ao analisar as entrevistas realizadas na tese com gestores de três laboratórios oficiais, independente de sua natureza jurídica, compreende-se a grande dificuldade de contratação de pessoal, tanto na quantidade quanto na qualidade. O gestor do **Laboratório A** coloca da seguinte forma esse problema: “[...] a política de recursos humanos é um negócio,

chamaria quase terrível”. Essa preocupação é mais detalhada por ele na transcrição da entrevista abaixo:

Tem uma questão que está embutida que se chama confiança, segurança, risco, essas três palavras são vitais na indústria farmacêutica. (...) Eu não posso mandar um analista de controle de qualidade embora ou mantê-lo na casa se eu não tiver confiança nele. Mantê-lo depois de um erro grave ou de uma falha grave, de um comportamento inadequado, significa correr risco, esse filme todo mundo já viu, até nas grandes corporações. As maiores empresas do mundo, com maior grau de profissionalismo, com maior grau de segurança, você tem acidente em massa. O caso muito clássico é o tilenol, nos Estados Unidos, que matou um monte de gente por causa de uma sabotagem de um funcionário dentro da empresa. Isso é o que você pode ver como malefício direto à saúde pública (...).

Quando colocado o problema sob a perspectiva das questões acima, quais sejam: confiança, segurança e risco, intui-se justamente o contrário, que o servidor ou o celetista vinculado à instituição pública melhor se enquadra na redução desse possível problema. Complementado, ao que tudo indica, a **instituição da estabilidade** deveria ter maiores incentivos para o controle do que seria uma importante fonte de incerteza, expressa no comportamento oportunista de seus agentes envolvidos na transação. Isso fica claro com o próprio exemplo apresentado pelo entrevistado, no caso do tilenol. Em primeiro lugar, esse evento não poderia ser configurado como bom exemplo, pois essa análise não pode ser conclusiva, não há condição estatisticamente determinada, mesmo quando utilizamos na análise uma teoria cuja referência é a incerteza (que é estatisticamente indeterminada). Em segundo lugar, a empresa onde esse problema ocorreu era privada, o que não impede que o mesmo problema possa ocorrer em uma instituição pública; definitivamente, ser público ou privado não nos parece ser determinante. Para finalizar, nessa perspectiva não é possível deliberar questões desse gênero para colocar em xeque a estabilidade do servidor.

Entretanto, no mesmo sentido, o gestor confere mais um problema de contratação: a competitividade. Segundo ele, o comportamento do seu funcionário pode prejudicar a competitividade de uma planta, um problema de grande importância para os laboratórios oficiais na atualidade: “[...] competitividade nesse sentido, quer dizer, se eu paro a (planta) ou se eu ando a meia marcha uma máquina que pode andar a marcha inteira eu estou sendo pouco competitivo”. Nesse mesmo aspecto o gestor recoloca problema da seguinte forma:

[...] mesmo depois de dizer pra mim que eu tenho que fazer mais barato se meus custos são maiores. Aí começamos a entrar em outro problema: o que isso agrega? O que isso agrava no custo final do produto? Por conseguinte, de novo, a nossa não competitividade.

Outra questão citada na entrevista do gestor do Laboratório A é a falta de comprometimento do trabalhador que não se adapta aos princípios e diretrizes estabelecidos pela administração da instituição. Na citação abaixo ele relata a condição de readmissão do funcionário decidida pela justiça:

Eu acho que o econômico é o menor, mas significativo, porque você paga com todos os reajustes, todas as (vantagens) sem a pessoa produzir. Mas o segundo é o prejuízo, vamos dizer assim, moral. Moral que espelha a condição para que os outros acompanhem ou não. Se o mau exemplo retorna pela justiça, não vale a pena ser bom exemplo. Esse é o primeiro resultado negativo que se tem de RH, a gente vê ele com essa dificuldade.

A outra questão diz respeito ao concurso público: “inclusive tem que fazer concurso para tudo que é tipo, para preenchimento de vaga. Esse é outro aspecto que não satisfaz a competição da indústria farmacêutica”. Em outro trecho ele afirma o seguinte:

Eu vou ter que fazer (concurso), formar esse pessoal, ou seja, no fundo, no fundo, (o Laboratório A) vai gastar em energia pegando essa massa, formando essa massa. Hoje é comum muitas empresas dá essa formação, sem dúvida. Mas ela dá a formação aplicada àquilo que ela quer, ela não precisa dá formação para pessoa que nunca foi em uma indústria farmacêutica, por exemplo, é mais ou menos o caso em que vamos viver.

O que se observa é que não podemos identificar apenas coisas negativas nesse tipo de contratação, quando analisada, por exemplo, a rotatividade da mão de obra. Nesse modelo de contratação aliado à simbologia do emprego público, mesmo que não se configure efetivamente nas contratações pela Consolidação das Leis Trabalhistas (CLT), tendem a reduzir a rotatividade. Esse é um ponto positivo, porque é possível manter na empresa o conhecimento resultado de aprendizado durante a atividade de produção (*learning-by-doing*).

Contudo, como foi abordado pelo gestor, esse tipo de contratação expõe a instituição a ações oportunistas de funcionário e/ou empregados contratados através de concurso público. As instituições públicas incorrem em custos importantes de má adaptação da mão de obra concursada. De fato, a falta de flexibilidade dessas contratações é uma dificuldade a mais na especificação do perfil do profissional e, principalmente, no controle de ações oportunistas. A demissão de um servidor público de fundações e autarquias ou de um empregado de empresa pública ou economia mista é custosa. Os custos de transação da demissão de um concursado são muito elevados, considerando-se o sistema legal vigente.

Em verdade, independente da natureza jurídica da instituição e do vínculo empregatício incorrido, os custos de transação do sistema legal do país são muito elevados, dado os inúmeros recursos proteladores das decisões judiciais.

Ao analisar a política de pessoal do Governo Federal, Mendes (2010) propõe diretrizes para melhorar o planejamento e a gestão de pessoal. Segundo ele, os concursos públicos selecionam jovens, em seus primeiros empregos:

Profissionais mais experientes, com bagagem e habilidade profissional que seriam muito importantes ao setor público, simplesmente não têm condições de parar de trabalhar durante vários meses para se dedicarem ao estudo do programa do concurso (MENDES, 2010, p. 10).

Comparando-se com o setor privado, em que o processo de seleção normalmente se baseia em análise de currículo e entrevistas, Mendes (2010) critica os concursos públicos por não haver filtros para avaliar fatores subjetivos, tais como: capacidade de negociação, propensão à liderança ou estabilidade emocional. Ao mesmo tempo, o autor reconhece a limitação e a razão para o feito. Segundo ele:

(...) dada a tradição patrimonialista do setor público brasileiro, seria temerário substituir critérios objetivos de seleção por outros de cunho subjetivo, sob pena de se abrir espaço para o direcionamento da seleção a apadrinhados políticos (Ibidem, p.10).

Para solucionar ou amenizar o problema da contratação através de concurso público, considerando-se o propósito do trabalho, que não pretende ser uma proposta revolucionária, Mendes (2010) sugere que os concursos públicos deveriam seguir orientações no sentido de reduzir a objetividade da seleção e ampliar a subjetividade. Segundo o autor, isso seria possível com a reestruturação de questões e conteúdos cobrados. Por outro lado, espera-se que os administradores sejam criativos e proativos nesse tipo de organização, pois existem limitações consideradas em relação ao setor privado.

Além de reduzir a importância das questões objetivas, seria importante aumentar a importância das questões dissertativas (nas quais é possível avaliar a capacidade de argumentação e a habilidade para escrever); reduzir a amplitude de matérias cobradas, focando naquelas de importância direta para o exercício profissional; dar preferência ao teste de habilidade cognitiva (testes de raciocínio e lógica) em detrimento do conhecimento decorado; e aumentar o peso atribuído ao histórico profissional e aos títulos acadêmicos. (MENDES, 2010, p. 2).

Contudo, deve-se considerar ainda que existem saídas para as questões negativas levantadas pelo gestor – uma delas seria a criação de incentivos oferecidos aos profissionais contratados, de modo a reverter o quadro de estabilidade, e tirá-lo da zona de conforto.

Outra dificuldade enfrentada pelos laboratórios oficiais, que não foi discutida pelos entrevistados, está relacionada à contratação de seus gestores. Não há uma administração profissional, a maior parte das contratações dos dirigentes dos laboratórios oficiais tem motivação política que, na maioria das vezes, não se alinha com os interesses da saúde pública.

Para finalizar o problema do ativo humano, o **Laboratório A** possui a maior parte de sua força de trabalho envolvida na produção de medicamentos, sendo constituída por pessoal próprio. Embora esses empregados sejam contratados sob o regime de CLT, as contratações gozam da prerrogativa da instituição da estabilidade, pela natureza jurídica do laboratório, conforme pareceres jurídicos recentes. Deve-se mencionar também que, recentemente, esse laboratório retomou parte de sua linha de montagem que havia sido terceirizada por uma empresa. Esses aspectos talvez justifiquem a ênfase dada à questão da estabilidade de seus empregados.

Os **Laboratórios B e C**, que não deram muita ênfase à questão do ativo humano, apresentam explicações distintas para o problema. Como a maior parte da força de trabalho do **Laboratório B** é terceirizada, eles inclusive estão sendo pressionados pelo ministério público federal a fazerem concurso para a substituição dos terceirizados pelos concursados, o que permite certa flexibilidade na contratação e dispensa de pessoal. Já a explicação para o **Laboratório C** poderia se dar pela sua natureza jurídica, que facilitaria a contratação e dispensa de seus empregados, considerando-se as diversas situações ligadas ao processo produtivo como, por exemplo, a desativação de uma linha de produção ou a transformação de uma atividade fim em meio. Conforme relato de seu gestor, o **Laboratório C** recentemente passou por reestruturação do quadro de pessoal, com redução de um terço do quadro, adequando-se à nova realidade de sua produção.

O gestor do **Laboratório C** também recorre a um artifício, que é a contratação de fundações que auxiliam na gestão de determinados projetos que, aparentemente, seriam temporários, mas são efetivamente permanentes, em função da limitação orçamentária de pessoal.

Considerando-se os devidos contextos, em recente pesquisa de Loureiro *et al.* (2008), os autores identificaram problemas quando o vínculo da mão de obra é precário. O resultado disso é a dificuldade de manutenção de um número adequado de profissionais para as

demandas dos serviços prestados.

Em relação ao capital físico, a limitação de uso das plantas é um problema importante, ainda mais se considerarmos os custos irrecuperáveis envolvidos na aquisição dos equipamentos. Esse aspecto pode estar inserido na análise da capacidade ociosa dos laboratórios oficiais. Por fim, referente à contratação dos gestores, as instituições que orientam esse processo não parecem ser adequadas; isso porque as motivações das escolhas não estão alinhadas aos interesses da saúde pública, mas os interesses político-partidários normalmente orientam o processo.

5.2 INCERTEZA

A incerteza é mais uma questão de natureza das transações que permite comparar os custos de transação nas diferentes formas organizacionais, determinar o ganho ou perda de eficiência na transação. Ela pode surgir sob diversas formas; inicialmente, nos concentraremos na questão de compras de medicamentos para as políticas e os programas públicos. A incerteza aqui tratada está relacionada às flutuações de oferta e demanda de medicamentos e às ações oportunistas dos agentes envolvidos na transação.

Uma categoria importante da TCT é o oportunismo como a forma forte de buscar o interesse próprio (*self-interest*). Como foi colocado no capítulo teórico, o que se espera é que a escolha da estrutura de governança *ex-ante* teria o papel de reduzir as incertezas de comportamentos oportunistas *ex-post*.

Assim, no lado da oferta, as políticas e programas do MS estão expostos às ações oportunistas de agentes, com relativa frequência. Um exemplo disso foi a aquisição do MS de nova formulação de tuberculostático, que envolve a associação de quatro medicamentos, com o propósito de aumentar a adesão ao tratamento. Conforme um dos entrevistados, gestor do **Laboratório B**, o medicamento não foi aprovado pela ANVISA, por desvio de qualidade.

Os entrevistados convergem em seus discursos para a questão de planejamento do Ministério na definição de suas demandas, não apenas para a atenção básica como também em relação aos programas especiais, a fim de permitir o suprimento de insumos, principalmente os fármacos, que normalmente são importados, e garantir a continuidade das políticas de investimentos atuais.

Com a descentralização das compras e a ausência de uma coordenação dos laboratórios oficiais, como ocorria no período da CEME, os laboratórios públicos deixaram o padrão de concorrência mais estável e passaram a enfrentar a concorrência acirrada que

acomete o setor privado. Além disso, atualmente os desafios que se apresentam estão inseridos nas PPP, mas com certa segurança contratual, por parte do Ministério da Saúde, de cinco anos, o que reduz sobremaneira as incertezas que essas parcerias poderiam apresentar. Nesse caso, é criado um ambiente institucional mais estável; grosso modo, a concorrência privada se transforma em parceria.

As PPP podem motivar o comportamento oportunista, porque o governo, ao provocar o investimento privado na nacionalização e verticalização do parque industrial farmacêutico, disponibiliza seu mercado cativo de compras dos programas e políticas de saúde, criando importante barreira a novos entrantes. Adicionalmente, o governo disponibiliza o mercado de maior valor agregado, como os antirretrovirais entre outros medicamentos de alto custo. A produção desses medicamentos é muito mais rentável do que a produção de medicamentos da assistência básica, por exemplo.

Em função disso, cada laboratório forma suas estratégias na união com as empresas privadas. O **Laboratório C** resolve fazer parcerias com empresas privadas, que possui plantas certificadas, no sentido delas (as empresas privadas) produzirem os medicamentos. Os argumentos são pertinentes: sua planta está praticamente sucateada, não produz qualquer medicamento, dificilmente teria *expertise* para produzir medicamento no curto prazo. O gestor propôs ao governo o seguinte arranjo: o Laboratório C e dois laboratórios privados um para desenvolver e produzir o medicamento e o outro para fornecer o fármaco. Seu argumento é que, com isso, ele deixou de “investir 50 ou 60 milhões em fábricas, não construiu seu modelo de desperdício, de desvio e de influência política e de corrupção”. Ele afirma que está comprando inteligência e qualificação no país. Assim, ele coloca algumas questões na definição da governança da produção pública na PPP: o Estado produz o medicamento ou a iniciativa privada? Qual modelo é mais vantajoso, do ponto de vista da política industrial e/ou da política de saúde? O que é socialmente sustentável e desejável?

Para contextualizar sua escolha, o entrevistado refere aqueles laboratórios oficiais que na década de 1990 optaram e puderam ser integrantes da política de assistência farmacêutica nos seus estados obtiveram sucesso. Os governos estaduais repassavam para seus laboratórios recursos que deveriam ser repassados para os municípios. Ele cita casos de sucesso dos grandes laboratórios oficiais do país. Contudo, o gestor ressalta que esse modelo não obteve êxito, no caso do **Laboratório C**, por conta do valor e da frequência dos repasses, por parte do governo de seu estado, o que levou o laboratório a se endividar ao longo do tempo. Por conta disso, na situação específica das PPP, com uma interpretação mais liberal do conjunto de incentivos montados pelo governo, no sentido de verticalizar e nacionalizar a

produção de medicamentos no país, esse gestor estabeleceu acordos com laboratórios privados para produzir os medicamentos antirretrovirais.

A proposta das PPP é criar condições objetiva para os laboratórios oficiais se modernizarem: ampliem seu portfólio e criem *expertise* na produção de novos medicamentos, com estruturas moleculares e processos de síntese mais complexos. Mas a proposta do gestor do **Laboratório C** não acrescenta muito para a instituição; provavelmente não vai agregar qualquer conhecimento relacionado à linha de produção. A função do laboratórios oficiais será de criar acesso privilegiado às compras do governo para algum grupo empresarial do país.

À primeira vista se criou um modelo dentro de outro; isso porque o modelo original incentiva a criação de parcerias entre o laboratórios oficiais e a indústria nacional, para a produção do medicamento, com o compromisso do Ministério adquirir toda a produção. Isto sob a condição de que haveria um período de adaptação, onde parte dos fármacos poderia ser importada e, ao final de cinco anos, toda a produção deveria ser nacionalizada. Não há garantia de transferência de tecnologia no modelo proposto, partindo-se do pressuposto da teoria de que os contratos não são completos. Mas o que é proposto pelo gestor difere diametralmente da proposta original – a possibilidade de absorção da tecnologia se reduz quando não se tem o controle da produção, através da aprendizagem (*learning-by-doing*).

A crítica que fica ao modelo proposto pelas PPP é a de que não há uma regra muito clara das parcerias existentes e os possíveis novos entrantes, e nem a garantia de transferência de tecnologia prevista.

5.3 FREQUÊNCIA

A frequência caracteriza a recorrência da transação, nem sempre tem muito a nos dizer sobre a transação. A variação da frequência para mais ou para menos pode orientar resultados distintos nos dois casos: elaboração de contratos mais complexos de forma a reduzir o comportamento oportunista ou propiciar relações de cooperação e parceria, ou dependência bilateral.

No que tange às transações entre as instituições públicas e os laboratórios oficiais, quando estabelecidas para a compra de medicamentos da assistência básica, observa-se que a frequência não tem muita importância, pois a cooperação ou parcerias e tampouco os contratos com salvaguarda seriam adequados. Isso se explica pelo fato da cesta de produtos que compõem a assistência básica ser realizada através de competição de preços, onde podem

participar produtores públicos e privados. O mercado é a estrutura de governança dominante nesse caso. Adicionalmente, não há barreiras tecnológicas à entrada, pois não há a instituição da patente; esses medicamentos podem ser considerados como commodities, mesmo havendo barreiras mercadológicas que tentam diferenciar os medicamentos através da marca, da tradição, do marketing entre outras.

Por outro lado, no caso dos medicamentos dos programas especiais, em que a produção e o consumo são restritos, a frequência assume papel estratégico de análise seja do lado do fornecedor de matéria-prima ou do consumidor, no caso dos laboratórios oficiais, mas em última instância é o SUS, através das compras do MS. As PPP são uma mostra acertada de política de compra e fornecimento de medicamentos para o Ministério. A frequência como são planejadas essas transações é necessária à construção de parcerias e cooperação de prazos mais longos. A frequência assume importância na redução de estruturas contratuais das transações de menor eficiência, que não seja desejável. Posto isso, cabe ao Ministério planejar suas compras levando em consideração a demanda atual e futura, e a capacidade produtiva das plantas dos laboratórios oficiais.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Primeiramente, é necessário considerar o contexto em que a produção pública de medicamento se insere e seu papel no desenvolvimento e na construção de cidadania no país, através do acesso de um bem fundamental para a saúde. Se as políticas de saúde e econômicas forem associadas, pode-se favorecer simultaneamente a criação de condições para o desenvolvimento da produção autônoma de medicamentos no país e o desenvolvimento da economia como um todo.

O segundo ponto a destacar é a escolha da lente para visualizar o objeto de análise. A TCT foi essencial no sentido de trabalharmos questões que dificilmente seriam identificadas se estivéssemos preocupados com os custos e quantidades produzidas, variáveis centrais de análise do *mainstream* econômico. Não se trata de uma análise quantitativa, mas cujos instrumentos teóricos se fizeram úteis e eficientes na análise qualitativa da produção pública.

Outro ponto de destaque do trabalho diz respeito à coordenação entre as políticas de saúde, a política de compras e a política de produção pública de medicamentos no país. Embora exista uma orientação dos incentivos na articulação da produção pública de medicamentos na direção das políticas públicas de saúde, a fim de viabilizar tanto a política de saúde quanto a produção pública de medicamento, não há entendimento do planejamento da demanda, por parte do MS, e, conseqüentemente, planejamento da produção dos laboratórios oficiais. Esse ambiente institucional de descontinuidade de demanda, evidenciada na capacidade ociosa dos laboratórios oficiais, conforme o discutido no capítulo anterior, compromete a competitividade da produção pública.

Uma questão preocupante diz respeito ao atendimento dos programas estratégicos do MS, cuja demanda é considerada “ministério dependente”, pois não atende à demanda direta de prefeituras ou governos estaduais, como ocorre com os medicamentos da atenção básica. Adicionalmente, esses medicamentos possuem maior valor agregado e sua produção gera lucros diferenciados, se comparado com a produção dos medicamentos da atenção básica, que normalmente geram prejuízo aos laboratórios oficiais.

A discussão da atuação do Estado brasileiro na política de saúde, mesmo sofrendo descontinuidades, pode ser vista como processo de **avanço do aprendizado das instituições envolvidas na produção pública de medicamento**. Contudo, na atual realidade no mercado de medicamentos, os laboratórios públicos não parecem constituir a estrutura apropriada para reduzir o oportunismo e, logo, a redução de custos de transação, no que diz respeito ao fortalecimento de controles e monitoramento da produção sob o domínio do Estado. Mas

quando os arranjos institucionais são analisados sob o aspecto econômico, do ponto de vista da política industrial, com envolvimento da iniciativa privada, intui-se o poder indutor de desenvolvimento do Estado sob o pretexto de reduzir gastos e ampliar as políticas sociais.

Os espaços encontrados pelos laboratórios oficiais, ao longo de sua existência, não foram retirados da iniciativa privada; os laboratórios oficiais ocuparam o espaço de sua missão primordial: atender à demanda de medicamentos essenciais a baixo custo para os programas de políticas de saúde.

A análise dos casos estudados mostrou que o contexto em que a estrutura de produção pública brasileira se insere evoluiu rapidamente e ela não se adaptou a esse novo contexto. Os arranjos institucionais de compras públicas, planejamento da produção, mix de produtos, contratos de trabalho, acesso e transferência de tecnologia são entraves à produção pública eficiente. As Parcerias Público Privadas (PPP) como solução híbrida de opção entre o público e o privado, elegendo uma cooperação entre as duas esferas, em que pese o seu ponto positivo de coordenar as políticas de saúde e econômicas, ainda têm vários problemas em aberto sobre a capacidade desse arranjo institucional, no futuro, ser a melhor solução para ampliação do acesso a medicamentos no Brasil.

REFERÊNCIAS

ABIFINA. **A produção pública de medicamentos promovendo a indústria de fármacos no Brasil**. nº 13/maio 2008, Disponível em:

<<http://www.abifina.org.br/informaNoticia.asp?cod=248>>. Acesso em: 31 Jan. 2009.

_____. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br>>. Acesso em: 31 jan. 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Uma regulação mais completa para o mercado de medicamentos**. Entrevista com Luiz Milton Veloso Costa:

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/entrevista_lmilton.htm>. Acesso em: 20 de Jan. 2007.

_____. Informes sobre regulação de medicamentos e sistema de controle de infecção hospitalar. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 38, n. 1, 2004. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v38n1/18467.pdf>>. Acesso em: 30 de jul. 2011.

ANKARLOO, D.; PALERMO, G. Anti-Williamson: a Marxian critique of New Institutional Economics. **Cambridge Journal of Economics**, v. 28, 2004.

ARIENTI, Wagner Leal. Instituições e Teoria da Regulação: em busca de um método para explicar forma institucional e função reguladora, Florianópolis: **I Encontro de Economia e Econometria da Região Sul**, 1998.

ÁVILA, J.P.C. **Políticas ativas para o desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro: oportunidades e bases conceituais para a sua formulação**. 2003, 205 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva). Instituto de Medicina Social (UERJ): Rio de Janeiro, 2003.

BARROS, J.A.C. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 17, 1983. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v17n5/03.pdf>>. Acesso em: 30 de jul. 2011.

BARROS, J.R.M.; GOLDENSTEIN, L. Avaliação do processo de reestruturação industrial brasileiro. **Revista de Economia Política**, v.17, n. 2 (66), abril-junho, p. 10-31, 1997.

Disponível em:

<http://geein.fclar.unesp.br/bibliografia/avaliacao_do_processo_de_reestruturacao_industrial.pdf>. Acesso em: 30 de jul. 2011.

BASTOS, V.D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. **BNDES Setorial**, 19. Rio de Janeiro: BNDES, 2005.

BERMUDEZ, J. Remédios: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Relume Dumará, 1992.

BONELLI, R. Fusões e aquisições no MERCOSUL. **Texto para Discussão**, 718. Versão revista e resumida do Relatório de Pesquisa “Estratégias empresariais no Mercosul: um estudo dos processos de fusões e aquisições, *joint ventures* e privatizações no Cone Sul”. Rio de Janeiro: IPEA, 2000. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/pub/td/td_2000/td0718.pdf. Acesso em: 30 de jan. 2009.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) – Secretaria de Comércio Exterior (SECEX). Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior via Internet (ALICE-Web). Disponível em: < <http://alicesweb.mdic.gov.br>>. Acesso em: 25 jun. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.438, de 07 de dezembro de 2005. Cria a rede brasileira de produção pública de medicamentos. **Diário Oficial [da] União**. Brasília, DF, 09 dez. 2005, nº 236, Seção 1, p. 80.

_____. Lei 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial [da] União**. Brasília, DF, 22 jun. 1993, Seção 1, p. 8269. Republicado em 6 de jul. 1994 e retificado em 6 jul. 1994.

CAPANEMA, L.X.L; PALMEIRA FILHO, P.L. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. **BNDES Setorial**, n. 23, mar. 2006.

CHAVES, G.C. *et al.* A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, fev. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000200002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 31 Jan. 2009.

COASE, R.H. The Problem of Social Cost. **The Journal of Law and Economics**, Chicago, v. 3, 1960.

_____. **Essays on economics and economists**. Chicago and London: The University of Chicago Press, 1994.

_____. **The firm the market and the law**. Chicago and London: The University of Chicago Press, 1988.

_____. The Regulated Industries: Discursion. **The American Economic Review**, may, 54: p.194-97, 1964.

COMMONS, J.R. Institutional Economics. **The American Economic Review**, dec, 21, p. 648-57, 1931.

CONCEIÇÃO, O.A.C. O conceito de instituição nas modernas abordagens institucionais. **Revista de Economia Contemporânea**, Rio de Janeiro, v. 6, n.2, 2002.

COSTA, E.A. **Vigilância Sanitária**: proteção e defesa da saúde. São Paulo: SOBRAVIME, 2004.

CUNHA, A.M. A Relação entre História e Economia na Teoria da Regulação: Marx, estruturalismo e a Escola dos Annales. Disponível em: <http://www.ie.ufu.br/ix_enep_mesas/Mesa%2001%20-%20Metodologia%20e%20caminhos%20da%20ci%C3%Aancia%20I/Rela%C3%A7%C3%A3o%20entre%20hist%C3%B3ria%20e%20economia.pdf>. Acesso em: 20 Jan. 2007.

DALLARI, D. A. Fundações Públicas e suas Limitações. Revista ADUSP, 1995. Disponível em: <http://www.adusp.org.br/revista/03/r03a04.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2011.

DI PIETRO, M. S. Z. Direito Administrativo. 23ª ed. São Paulo: Atlas, 2010.

DOWELL, M.C.M; CAVALCANTI, J.C. Integração Vertical: um painel da literatura. **Nova Economia**, Belo Horizonte, v. 8, n. 1, p.183-200, 1998.

FEBRAFARMA. Disponível em: <<http://www.febrafarma.org.br>>. Acesso em: 25 set. 2006.

FERNANDES, T.M. Vacina Antivariólica: ciência, técnica e o poder dos homens (1808-1920). Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 1999.

FERNÁNDEZ, R.G.; PESSALI, H.F. Oliver Williamson e a construção retórica da Economia dos Custos de Transação. In: GALA, P.; REGO, J. **A história do pensamento econômico como teoria e retórica**. São Paulo: Ed.34, 2003.

_____. Teoria dos custos de transação e abordagens evolucionistas: análise e perspectivas de um programa de pesquisa pluralista. **Revista de Economia Política**, v. 21, p. 99-116, 2001.

FERREIRA JÚNIOR, H. M.; MOTA, F.; BRAUNSTEIN, L.A. Nova Bahiafarma: uma análise das perspectivas para a entrada na produção farmacêutica. **Revista Nexos Econômicos**, v. 4, N. 6, 2010.

FURUBOTN, E.G.E; RICHTER, R. Institutions and economic theory: the contribution of the new institutional economics, Ann Arbor, University of Michigan Press, 2005.

GADELHA, C.A.G.; MALDONADO, J. O Papel da Saúde. In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R. & CASAS, C.P.R. (org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

GOMES, C.A *et al.* Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e a Produção Pública de Medicamentos: avanços e desafios. . In: BUSS, P.M.; CARVALHEIRO, J.R. & CASAS, C.P.R. (org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

GONZÁLEZ, A.J.V. **A indústria farmacêutica brasileira na década de 90: mudanças na pesquisa & desenvolvimento, na produção de fármacos e de medicamentos.** 1999, Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas (SP), Campinas, 1999.

GUEDES, S.N.R. Observações sobre a economia institucional: há possibilidade de convergência entre o velho e o novo institucionalismo? In: V ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA POLÍTICA, 2000, Fortaleza. **Anais...** Fortaleza/CE, 20 a 23 de junho de 2000.

HARRIS, G. Drug, makingn's move abroad stirs concerns. **The New York Times**, New York, 20 jan. 2009. Disponível em: <<http://www.nytimes.com>>. Acesso em: 27 Jan. 2009.

HASENCLEVER, L. *et al.* Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividade de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, P.M. *et al.* **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

_____. **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira.** Brasília/Rio de Janeiro: Unesco/FUJB/IE-UFRJ, 2002.

_____. "O Mercado de Medicamentos Genéricos no Brasil". In: SIMPÓSIO FRANCO-BRASILEIRO - O Novo Direito da Propriedade Intelectual no Domínio da Saúde e dos Seres Vivos (implicações para o acesso aos tratamentos anti-retrovirais), Brasília, 23-24 de Junho, 2004. Disponível em: http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Patentes/hasenclever_ufrj_%20mercado_med%20icamentos_genericos.PDF. Acesso em: 30 jan. 2009.

HODGSON, G. Fragment 'Institution' by Walton H. Hamilton. **Journal of Institutional Economics**, United Kingdom, n. 1, 2005, p. 2.

_____. Evolutionary and competence based theories of the firm. **Journal of Economic Studies**, United Kingdom, 1998a, v. 25, n. 1.

_____. The approach of Institutional Economics. **Journal of Economic Literature**, United Kingdom, 1998b, v. 36, n. 1.

INSTITUTO DE PESQUISA APLICADA (IPEA). **Programas de assistência farmacêutica do governo federal: evolução recente das compras diretas de medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005 a 2008.** Dezembro de 2010, n. 74. Disponível em: <<http://www.ipea.com.br>>. Acesso em: 18 jun. 2011.

IMS Health. Forecasts global pharmaceutical market growth of 5-7 percent in 2011, reaching \$880 billion. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=119717f27128b210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnnextchannel=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>>. NORWALK, CT, October 6, 2010a. Acesso em: 26 dez. 2010.

_____. IMS Health Midas. **Top 20 global corporations, 2010, total audited markets** (tabela). Disponível em: <http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/Top_20_Global_Companies.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2010b.

_____. **Retail drug monitor**. Disponível em: <<http://www.imshealth.com>>. Acesso em: 25 set. 2006.

INTERFARMA. **Tempo para desenvolver um medicamento** (Figura). Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/Indicadores/Indicadores/inovacao/Tempo%20para%20desenvolver%20um%20medicamento.GIF>>. Acesso em: 26 jan. 2011.

IPEADATA. **Produto Interno Bruto (PIB): variação real anual**. Disponível em: <<http://www.ipeadata.gov.br/Default.aspx>>. Acesso em: 18 jun. 2011.

KERSTENETZKY, J. Um comentário a “Evolução de instituições: uma agenda para pesquisa teórica futura”, de Geoffrey Hodgson. **Econômica**, v. 3, n. 1, junho 2001, p.127-134.

KIEKHOFER, W.H. (Chairman). Round table conferences institutional economics. Papers and proceedings of the forty-fourth annual meeting of the american economic association **The American Economic Review**, v. 22, n. 1, mar 1932. p. 105-116.

KORNIS, G. *et al.* Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). **Revista de Atenção Primária à Saúde (APS)**. v. 11, n. 1, jan/mar de 2008.

KUPFER, D.; HASENCLEVER, L. **Economia Industrial**. Rio de Janeiro: Campus, 2002.

LEÃO, C.J.S. Estrutura de governança e estratégias empresariais no setor elétrico brasileiro: o caso da manutenção elétrica da COELBA. Dissertação (Mestrado em Economia). 2004, 110 f. Faculdade de Economia, Universidade Federal da Bahia, Salvador (BA), 2004.

LOPES, N. **Câmara dos Deputados. Relatório da CPI – Medicamentos**. Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000. Disponível em: <http://www.crf-mt.org.br/arqs/materia/1362_a.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2009.

LOUREIRO, S. *et al.* Transaction costs analysis and tuberculosis in the decentralized brazilian health system (DTRII). **Relatório de Pesquisa (mimeo)**, Programa de Economia da Saúde – PECS, Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, 2008.

_____. Transaction costs analysis and tuberculosis in the decentralized brazilian health system. **Relatório de Pesquisa**, Programa de Economia da Saúde – PECS, Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, 2007.

LOYOLA, M.A. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. **Ciênc. saúde coletiva** [online]. 2008, vol.13, suppl., pp. 763-778. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000700027&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 31 jan. 2009.

LUBISCO, N.M.L.; VIEIRA, S.C.; SANTANA, I.V. **Manual do estilo acadêmico**: monografias, dissertações, teses. 4 ed. rev. e ampl. Salvador: EDUFBA, 2008.

MAGALHÃES, J.L. *et al.* Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **RECIIS**, v. 5, n. 1, 2011. Disponível em: <www.reciis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/download/367/798>. Acesso em: 26 jan. 2011.

MAGALHÃES, J.L.; ANDRADE, N.B.; ANTUNES, A.M.S. Principales desafíos de la producción pública de medicamentos en Brasil y panorama del sistema de salud. **Rev Cubana de Salud Pública**, Ciudad de La Habana, v. 34, n. 3, jul-set 2008. Disponível em: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662008000300013&lng=es&nrm=iso>. Acesso em: 26 jan. 2011.

MEINERS, C.M.M.A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 7, jul. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000700002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 31 Jan. 2009.

MENDES, M. Política de pessoal do Governo Federal: diretrizes para maior produtividade, qualidade, economicidade e igualdade. In: Senado Federal. **Agenda Legislativa para o Desenvolvimento Nacional**. Senado Federal, Brasília, DF, 2010.

_____. **O que fazer para melhorar a eficiência dos servidores públicos e reduzir as despesas de pessoal do governo?** [2011]. Disponível em: http://www.brasil-economia-governo.org.br/wp-content/uploads/2011/02/politica_pessoal.pdf. Acesso em: 30 abr. 2011.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR (MDIC). Política de Desenvolvimento Produtivo – PDP. Balanço de Atividades da PDP – 2008/2010. Volume 4 – Versão Final, 25/02/2011. Disponível em: <http://abdi.com.br/Relatrios/Mobilizadores_vers%C3%A3o%20final.pdf>. Acesso em: 30 de Abr. 2011.

MOTA, D.M. *et al.* Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. **Ciência Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro 2009. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000700008&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 31 jan. 2009.

MOYSÉS JUNIOR, Z. Grupo Interprogramático da OPAS/OMS: visão geral do papel do departamento do complexo industrial e inovação em saúde. Brasília, 21 de maio de 2010.

Disponível em:

<<http://www.google.com.br/search?q=Grupo+Interprogram%C3%A1tico+da+OPAS%2FOMS&ie=utf-8&oe=utf-8&aq=t&rls=org.mozilla:pt-BR:official&client=firefox-a>>. Acesso em: 30 abr. 2011.

NORTH, D.C. Institutions. **The Journal of Economic Perspectives**, v. 5, n. 1, 1991, pp. 97-112. [S/l] American Economic Association. Disponível: <http://www.jstor.org/stable/1942704>. Acesso em: 24/07/2008.

NOVAES, H.M.D. Da produção à avaliação de tecnologias dos sistemas de saúde: desafios do século XXI. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. spe, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000400018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 31 jan. 2009.

OECD - Organization for Economic Co-operation and Development. **Statistics from A to Z - Beta version**. Disponível em: <http://www.oecd.org/document/0,3746,en_2649_201185_46462759_1_1_1_1,00.html>. Acesso em: 25 jun. 2011.

_____. **Factbook 2008: Economic, Environmental and Social Statistics – OECD 2008**. Disponível em: <<http://www.oecd.org>>. Acesso em: 08 dez. 2008.

OLIVEIRA, E.A. **Política de produção pública de medicamentos no Brasil: o caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE)**. 2007, 180 f. Tese (Doutorado em Ciências) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro (RJ), 2007.

OLIVEIRA, E.A. *et al.* A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, nov. 2006. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2006001100012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 31/01/2009.

PALMEIRA FILHO, P.L.; PAN, S.S.K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 18, set. 2003, pp. 3-22.

PAULA, P.A. B. de *et al.* Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 4, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312009000400011&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 abr. 2011.

PDP. Política de Desenvolvimento Produtivo. Balanço de Atividades 2008/2010. Relatório dos Programas Mobilizadores em Áreas Estratégicas vol. 4. [s/d]. 89 p. Disponível em: http://www.pdp.gov.br/Relatrios/Mobilizadores_vers%C3%A3o%20final.pdf. Acesso em: 10 abr. 2011.

PESSALI, H.F. Teoria dos Custos de Transação: hibridismo teórico? Uma apresentação aos principais conceitos e à literatura crítica. **Economia em Revista**, v. 8, 1999.

_____. **Teoria dos Custos de Transação**: uma avaliação à luz de diferentes correntes do pensamento econômico. 1998, 155 f. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Econômico) – Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 1998.

PINDYCK, R.S.; RUBINFELD, D.L. **Microeconomia**. São Paulo: Prentice Hall, 2002.

PINTO, H. Existe um Institucionalismo? Caminhos para uma teoria econômica satisfatória. **e-cadernos**, n. 2, 2008.

_____. Caminhos para uma teoria econômica satisfatória: transcender os limites da ortodoxia com as visões institucionais. **e-cadernos**, n. 2, 2008.

PONTES JUNIOR, D.M. *et al.* A definição de medicamentos prioritários para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 9, Set. 2008. Disponível em:

<http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000900014&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 31 Jan. 2009.

POPPER, K.M.F.; NASON, R.W. The drug lag: a 20-year analysis of six country markets. **Journal of Public Policy & Marketing**, v. 13, n. 2, 1994, pp. 290-299.

PONDÉ, J.L.S.P.S. Coordenação, custo de transação e inovações institucionais. Campinas: **Texto para Discussão**, 38, IE/UNICAMP, 1994.

_____. **Coordenação e Aprendizado**: elementos para uma teoria das inovações institucionais nas firmas e nos mercados. 1993, 160 f. Dissertação (Mestrado em Economia) – Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas (SP), 1993.

_____. **Processo de seleção, custos de transação e a evolução das instituições empresarias**. 2000, 162 f. Tese (Doutorado em Ciências Econômicas) – Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas (SP) 2000.

PRICEWATERHOUSECOOPER. **Indústria farmacêutica**: oportunidades de crescimento e desafios para o Brasil e os demais países emergentes. Disponível em: http://www.pwc.com/en_GX/gx/pharma-life-sciences/pdf/indust_farmaceutica_folder_07.pdf Acesso em: 01.01.2011.

PRÓ-GENÉRICO. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br>>. Acesso em: 25 Set. 2006.

PROTEC. Pró-inovação na indústria brasileira. Com PPPs, governo nacionaliza produção de mais 4 remédios. In: **Valor Econômico**, 05/04/2011. Disponível em: <http://www.protec.org.br/farmacos_detalhe.php?termobusca=,ppp,&id=17676> Acesso em: 24/04/2011.

_____. Falta de Recursos Limita Produção de Laboratórios Público. In: **Valor Econômico**, 04/06/2009. Disponível em: <http://www.protec.org.br/farmacos_detalhe.php?termobusca=,zich,&id=8823> Acesso em: 24/04/2011.

_____. Sem inovação, déficit na balança comercial corre o risco de crescer. In: **Valor Econômico** 18/03/2011. Disponível em: <http://www.protec.org.br/farmacos_detalhe.php?termobusca=,ppp,&id=17512> Acesso em: 24/04/2011.

QUENTAL, C. *et al.* Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciênc. saúde coletiva** [online]. 2008, vol.13, pp. 619-628. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000700011&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 30 abr. 2010.

RUTHERFORD, M. Towards a History of American Institutional Economics. **Journal of Economics Issues**, v. XLIII, n. 2, jun. 2009.

_____. Institutional economics: then and now. **The Journal of Economic Perspectives**, v. 15, n. 3, 2001.

_____. The prospects of heterodox economics: a comment. **Journal of the History of Economic Thought**, v. 22, n. 2, 2000.

SALGADO, L.H. **Texto para Discussão n. 941**. Agências regulatórias na experiência brasileira: um panorama do atual desenho institucional. Rio de Janeiro: IPEA, 2003.

SIFFERT FILHO, N.F. A economia dos custos de transação. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 4, 1995.

SILVA, H.P. **Regulação econômica do mercado de saúde suplementar no Brasil**. 2003. Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual de Campinas. Campinas (SP): UNICAMP, 2003.

SIMON, H.A; MARCH, J.G. **Teoria das Organizações**. 2. ed. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, Instituto de Documentação, 1970.

SOUZA, G.S. **Trabalho em Vigilância Sanitária: o caso do controle sanitário de medicamentos**. Projeto apresentado na banca de qualificação (*mimeo*), Salvador: ISC/UFBA, 2006.

SUZIGAN, Wilson. **Indústria Brasileira: origem e desenvolvimento**. São Paulo: Hucitec, Ed. Unicamp, 2000.

URIAS, E.M.P. **A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia**. 2009, 104 f. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2009.

VIANA, A.L.D.; ELIAS, P.E.M. Saúde e desenvolvimento. **Ciênc. saúde coletiva** [online]. 2007, vol.12, suppl., pp. 1765-1777. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232007000700002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 31 jan. 2009.

VIEIRA, F. S. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 43, n. 4, 2009. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102009000400014&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 18 jun. 2011.

VIEIRA, F.S.; MENDES, A.C.R. **Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com Medicamentos**. Brasília: MS, 2007. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo_gasto_medicamentos.pdf. Acesso em: 31 jan. 2009.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n2/5587.pdf>>. Acesso em: 18 Jun. 2011.

VILLAS BOAS, G.K.; GADELHA, C.A.G. Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos biomas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, Jun. 2007. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000600021&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 31 jan. 2009.

WEBER, W. **Grupos estratégicos: estudo da concorrência no setor farmacêutico brasileiro**. 2011. 329 f. Tese (Doutorado em Administração), Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

WILLIAMSON, O.E. **The Economics of Organization** – whit reference to transation cost economics and more generally. University of California, Berkeley, abr. 2009.

_____. Transation Cost Economics: An Introduction. **Discussion Paper**, Universit of California, Berkeley, mar. 2007.

_____. Examining economic organization through the lens of contract. **Industrial and Corporate Change**, v. 12, n. 4, 2003.

_____. Transaction Cost Economics: how it works; where it is headed. **De Economist**, 146, 1998.

_____. **The mechanisms of governance**. Oxford: Oxford University Press, 1996.

_____. Visible and Invisible Governance. **The American Economic Review**, v. 84, n. 2, 1994.

_____. Comparative economic organization: the analysis of discrete structural Alternatives. **Administrative Science Quarterly**, 36, 1991a.

_____. Strategizing, economizing, and economic organization. **Strategic Management Journal**, 12, 1991b.

_____. Corporate Finance and Corporate Governance. **Journal of Finance**, 43, p. 567-92, 1988b.

_____. The Logic of Organization. **Journal of Law, Economic, and Organization**, 4, p. 65-93, 1988a.

_____. Las instituciones económicas del capitalismo. México: Fundo de Cultura Económica, 1989.

_____. **The economic institutions of capitalism**. New York: Free Press, 1985.

_____. The modern corporation: origins, evolution, attributes. **Journal of Economic Literature**, vol. 19, Dec., 1981.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **World Health Statistics** (2006, 2007, 2008, 2009, 2010 e 2011). Disponível em: <http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS2011_Full.pdf>. Acesso em: 19 Jun. 2011.

APÊNDICE

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
PROJETO: PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS: UMA ESTRUTURA DE
GOVERNANÇA POSSÍVEL.**

Nome:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O Doutorando do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia está realizando um estudo sobre a produção pública de medicamentos. O objetivo do estudo é caracterizar e analisar a atual estrutura de governança da indústria farmacêutica nacional no intuito de compreender o papel da produção pública de medicamentos na garantia do acesso da população aos medicamentos essenciais. O senhor(a) foi selecionado para participar do estudo, porém é necessário que dê o seu consentimento para responder ao **questionário** sobre :

- a) Produção: P, D&I, matéria-prima e modalidades de compra, tamanho da planta e ocupação atual, custos, concorrência, linha de produção.
- b) Vendas: valores de faturamento, número de unidades vendidas, modalidades de contratos de venda
- c) Incentivos governamentais: PNM (maior ênfase, uma vez que os labs públicos ainda estão fora das demais políticas), política industrial - crédito subsidiado, incentivos fiscais, investimento em P, D &I, Lei de Inovação, parcerias público-privadas, zona franca de exportação...; negociações tecnológicas; marco regulatório – licença compulsória.
- d) Legislação, Saúde Pública e acesso.
- e) Perspectivas dos Laboratórios Públicos.

Toda informação obtida através do questionário é estritamente confidencial e o seu nome não aparecerá em nenhuma parte do relatório ou publicação deste estudo. **Devemos enfatizar que a participação na pesquisa é voluntária e o Sr.(a) pode retirar-se do estudo a qualquer momento.**

Pesquisador Responsável: Claudio José Silva Leão, Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Rua Basílio da Gama, s/n - Campus Universitário Canela, CEP: 40.110-040 - Salvador – BA, Telefone: (71) 3336-8896.

Pergunta	Resposta	Assinatura
Aceita responder o questionário ?	SIM – ()	
	NÃO – ()	

....., dede 2010.

Entrevistador(a): _____

APÊNDICE B - Roteiro de Entrevista: Laboratórios Públicos

I – O papel das principais instituições envolvidas na produção pública de medicamentos.

Comente sobre as dificuldades/possibilidades encontradas pelos laboratórios públicos para produzir medicamentos, levando em consideração os aspectos abaixo:

- a) Produção: P, D&I, matéria-prima e modalidades de compra, tamanho da planta e ocupação atual, custos, concorrência, linha de produção.
- b) Vendas: valores de faturamento, número de unidades vendidas, modalidades de contratos de venda.
- c) Incentivos governamentais: PNM (maior ênfase, uma vez que os laboratórios públicos ainda estão fora das demais políticas), Política Industrial - crédito subsidiado, incentivos fiscais, investimento em P, D &I, Lei de Inovação, parcerias público-privadas, zona franca de exportação; negociações tecnológicas; marco regulatório – licença compulsória.
- d) Legislação: Lei 8.666/93(lei de licitação), Lei 10.973/2004 (lei de inovação); Lei 11.196/2005 (lei do bem)...
- e) Saúde Pública e Acesso

II – Perspectivas dos Laboratórios Públicos

- 1) Comente sobre as perspectivas dos laboratórios públicos considerando os aspectos institucionais envolvidas na produção pública de medicamentos, no caso específico do IVB.
- 2) Poderia citar as dificuldades enfrentadas pelos laboratórios públicos para produzir medicamentos genéricos (tecnologia de produção, adequação às BPM, compra de matérias primas, registro,...)? O que temos a aprender com o setor privado?
- 3) Em que medida as parcerias públicas privadas podem melhorar as perspectivas dos laboratórios públicos? Poderia descrever os contratos realizados com o parceiro privado e prazos estabelecidos?

Para alguns especialistas, cito o Luigi Orsenigo, não é possível países em desenvolvimento fazerem pesquisa de fronteira no setor farmacêutico, ao menos neste momento, dado o paradigma tecnológico atual. Isso se deve fundamentalmente às condições institucionais, massa de investimento e o limitado mercado para absorver a produção.

- 4) Comente a afirmativa acima considerando o papel atual dos laboratórios públicos de prover o SUS de suas necessidades básicas. Seria correto afirmar que hoje a saúde pública depende de medicamentos inovadores para o seu sucesso (caso da AIDs, vírus da influenza, etc...)
- 5) Podemos considerar os fitomedicamentos/fitoterápicos como a janela de oportunidade para a indústria farmacêutica nacional e, em especial, para os laboratórios públicos desenvolverem pesquisas de novos medicamentos, ainda que sintéticos, e/ou produzirem os próprios medicamentos fitoterápicos?
(considerando a redução dos produtos *blockbusters*; o custo de pesquisa: sintéticos - 250 a 900 milhões / fitoterápicos - 3 a 7 milhões; o reduzido risco e tempo de pesquisa...)