



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**FACULDADE DE ECONOMIA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA**  
**MESTRADO EM ECONOMIA**

**JOANA MUTTI ARAÚJO**

**A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA E A OFERTA DE  
MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA NO  
SUS**

**SALVADOR**

**2017**

**JOANA MUTTI ARAÚJO**

**A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA E A OFERTA DE  
MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA NO  
SUS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Economia da Faculdade de Economia da Universidade Federal da Bahia como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Economia.

Área de concentração: Economia aplicada em economia da saúde.

Orientador: Prof. Dr. Hamilton Moura Ferreira Jr.

**SALVADOR**

**2017**

Ficha catalográfica elaborada por Vânia Cristina Magalhães CRB 5- 960

Araújo, Joana Mutti

A658 A indústria farmacêutica brasileira e a oferta de medicamentos para o tratamento da insuficiência cardíaca no SUS./ Joana Mutti Araújo. - Salvador, 2017.

118 f. il.; tab.; fig.; graf.; quad.

Dissertação (Mestrado em Economia) – Faculdade de Economia, Universidade Federal da Bahia, 2017.

Orientador: Prof. Dr. Hamilton Moura Ferreira Júnior.

1. Indústria farmacêutica – Políticas públicas. 2. Economia da saúde. 3. Assistência farmacêutica - Sistema Único de Saúde. 4. Medicamentos Insuficiência cardíaca. I. Ferreira Júnior, Hamilton Moura. II. Título. III. Universidade Federal da Bahia.

CDD – 338.47



**Universidade Federal da Bahia**  
Faculdade de Economia  
Programa de Pós-Graduação em Economia  
Mestrado e Doutorado em Economia

---

## TERMO DE APROVAÇÃO

JOANA MUTTI ARAÚJO

**“A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA E A OFERTA DE MEDICAMENTOS  
PARA O TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA NO SUS”**

Dissertação de Mestrado aprovada como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre em Economia no Programa de Pós-Graduação em Economia da Faculdade de Economia da Universidade Federal da Bahia, pela seguinte banca examinadora:

Prof. Dr. Hamilton de Moura Ferreira Júnior  
(Orientador - PPGE/ECO/UFBA)

Prof. Dr. Wallace Moreira Lima  
(PPGE/ECO/UFBA)

Prof. Dr. Leonardo Bispo de Jesus Júnior  
(PPGE/ECO/UFBA)

Prof. Ms. Bernardo Pereira Cabral  
(UFRJ)

Aprovada em 10 de agosto de 2017.

Dedico este trabalho aos meus  
pais, Márcia e Euro

## AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar quero agradecer aos meus pais, Márcia e Euro por investirem na minha educação e me por terem me ensinado desde cedo que através dela eu poderia ser o que eu quisesse ser. Obrigada por me incentivarem a seguir em frente, por apoiarem as minhas decisões e acreditarem nos meus sonhos. Hoje sou mestra graças a vocês. Vocês sempre serão os meus melhores professores. À minha amada irmã, Maíra, que traduz a melhor definição da palavra irmã. Nosso laço de amizade e carinho é para sempre. Agradeço por sempre estar ao meu lado. Você é uma inspiração para mim. Ao meu afilhado Pietro, que ainda não chegou, mas já desperta em mim um sentimento de esperança e renovação e me faz enxergar a vida na sua forma mais pura. A toda a minha família, incluindo tios, primos e sobrinhos, obrigada! Vocês são a prova de que sempre teremos uns aos outros para compartilhar momentos de alegria. Amo vocês!

Quando criança eu tive a sorte de encontrar amigas que seguem comigo até hoje. Taís, Paulinha e Rebeca, não importa o caminho que a vida nos imponha, vocês são a certeza de que quando a essência é a mesma a amizade permanece inabalável. Obrigada por serem sempre presentes e especiais. À Maria, Marília e Vinnie, amigas que me fazem enxergar e aproveitar as coisas boas que a vida tem a oferecer, muito obrigada!

Voltar a faculdade de Economia não seria uma experiência tão acolhedora se não fosse as pessoas que fizeram eu me sentir em casa. Agradeço ao Prof. Hamilton pela criatividade, motivação e boas ideias que ajudaram na condução desse trabalho e me deram prazer para escrevê-lo. As suas aulas me motivaram a seguir esse caminho da economia. Agradeço também aos demais professores com os quais tive a sorte de conviver e aprender além da economia. Agradeço aos professores Bernardo Cabral, Uallace Moreira e Leonardo Bispo por participarem da minha banca e contribuírem com a melhoria do trabalho. Muito obrigada. À Marina, Max e Jaqueline que sempre receberam tão bem os estudantes cheios de dúvida na Secretaria. Agradeço a FAPESB pelo apoio financeiro durante o período do mestrado.

Da minha querida turma da sala 302b levo a certeza de que não poderia ter cruzado com pessoas melhores. À Aline, uma libriana que chegou para dar equilíbrio a esse ser humano nada racional que aqui escreve, agradeço pelo companheirismo, pelas boas conversas e apoio durante o período do mestrado. Tenho certeza que a nossa amizade durará por muitos anos

com muitas histórias para contar. Sandra e Roberta, queridas amigas, a nossa amizade vai além dos distritos e fronteiras territoriais. O mundo está aí para marcarmos um encontro para um café e um bom papo em qualquer lugar. Moisés, obrigada por ser uma pessoa divertida e engraçada, além de um grande amigo. Obrigada a Edna pelas manhãs de estudo e noites de descontração. Sarah, Kaíza e Fernanda, vocês são pessoas incríveis que cruzaram o meu caminho. Aos demais colegas, agradeço por todo carinho e conhecimento compartilhado.

Por fim, mas não por último, agradeço aos livros que foram meus fiéis companheiros durante esses dois anos e em grande parte da minha vida. Com eles tive a oportunidade de conhecer mundos inimagináveis e conhecer personagens que me colocam em um constante aprendizado de perspectivas e valores necessários para viver no mundo real. A leitura me provoca e instiga a entender aquilo que está ao meu redor.

Obrigada!

Nada como o sonho para gerar o futuro.

Utopia hoje, carne e osso amanhã.

(Victor Hugo)

## RESUMO

Este trabalho tem como objetivo analisar o acesso dos pacientes aos medicamentos para o tratamento cardíaco. Para isso, foi necessário estudar o Complexo Industrial de Saúde do Brasil, principalmente a Indústria Farmacêutica, e analisar a oferta de medicamentos para tratamento cardíaco no Sistema Único de Saúde. Os avanços em saúde e na área sanitária são evidentes quando se analisa o perfil epidemiológico e a expectativa de vida da população. A importância das doenças do aparelho circulatório, de doenças do coração e neoplasias veio acompanhada pela diminuição das doenças infecciosas e parasitárias. Consoante a isso, o Serviço Único de Saúde tem se estruturado para atender os pacientes em todos os níveis do tratamento, desde às intervenções hospitalares até o tratamento medicamentoso de uso contínuo. Uma das diretrizes do SUS é a organização da Assistência Farmacêutica para o fornecimento de medicamentos. A Assistência Farmacêutica tem o caráter descentralizador, sendo responsabilidade das esferas municipais, estaduais e federal. Do lado da oferta destes medicamentos, tem-se as indústrias farmacêuticas que fazem parte do Complexo Industrial de Saúde brasileiro. Quando se analisa as empresas que fornecem medicamentos para o tratamento cardíaco, nota-se que em alguns casos as empresas brasileiras fornecem medicamentos genéricos ou similares, mas também há a forte presença de empresas multinacionais estrangeiras que inovam para criar e lançar novos produtos no mercado, muitas vezes com o preço elevado devido às patentes. Como forma de garantir o melhor acesso da população a esses medicamentos, o governo brasileiro tem regulado o setor a fim de evitar preços abusivos e fomentar a concorrência através dos Laboratórios Públicos Oficiais, que tem a sua produção voltada para atender o SUS. Ainda há um longo caminho a ser percorrido, pois a indústria farmacêutica do Brasil ainda é muito dependente da importação de matérias-primas e carece de mão de obra especializada.

Palavras-chave: Complexo industrial de saúde. Indústria farmacêutica. Estudo de mercado. Insuficiência cardíaca. SUS.

## ABSTRACT

This work has the objective to analyze the population access to medicines indicated to cardiac treatment. To reach this goal, it is important to study the Brazilian Health Industrial Complex, including its Pharmaceutical Industry, and analyze the offer of medicines for cardiac treatment on Sistema Único de Saúde. The advance on health and in sanitary area can be observed when it is analyzed the epidemiologic profile and the expectation of life of population. The importance of diseases from circulatory system, diseases of heart and neoplasm came with the decrease of infections and parasitic diseases. Consonant to this, the Sistema Único de Saúde has been structured to attend patients in all levels of treatment, since hospital interventions until the medicines treatment of continuous use. One guideline of SUS is the institution of Pharmaceutical Assistance to provide the medicines. The Pharmaceutical Assistance is decentralized and has its responsibility on municipalities, states, and federation. From the offer side, there is the pharmaceutical industries that are part of Health Industrial Complex of Brazil. From the analyze of companies that provide medicines for cardiac diseases can be afford that Brazilian companies offer generic and similar medicines, and there is the presence of multinationals that innovate to create and launch new products on market, sometimes with high price due the patents. As a way to assist the population to access these medicines, the Brazilian government has regulated the sector to avoid high prices and fomented the competition through Official Public Laboratories, that has its production to attend the SUS. There is still a long way to go, because the pharmaceutical industry is still dependent of raw material import and lack of specialized labor.

**Key words:** Health industrial complex. Pharmaceutical industry. Market research. Heart disease. SUS.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Formas da síndrome coronariana aguda	26
Figura 2 – Ciclo da assistência farmacêutica	34
Figura 3 – Complexo industrial de saúde	46
Figura 4 – Contexto político e institucional do complexo de saúde	48
Figura 5 – Relação entre demanda e oferta no setor de saúde	49
Figura 6 – Aplicação do protocolo e a relação com o CIS	51
Figura 7 – Ciclo de vida das tecnologias em saúde	72
Figura 8 – Modelo de árvore de decisão e de Markov	73

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Medicamentos genéricos registrados por ano	62
Gráfico 2 – Medicamento genérico inédito registrado por ano – novo fármaco	63
Gráfico 3 – Variação de preço Clopidogrel 75 mg (diversas empresas)	87
Gráfico 4 – Ano de expiração das patentes do Brilinta	88
Gráfico 5 – Variação do preço de fabricação e do preço máximo ao consumidor – Brilinta	89
Gráfico 6 – Variação de preço Succinato de Metoprolol (diversas empresas)	90
Gráfico 7 – Preço máximo ao consumidor da sinvastatina (40 mg) – diversas empresas	91
Gráfico 8 – Preço médio ao consumidor (US\$) em 2003.	93
Gráfico 9 – Registro de produto por laboratório oficial	107
Gráfico 10 – Medicamentos com maior número de produtores nos Laboratórios Oficiais	108

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Formas de financiamento dos blocos da Assistência Farmacêutica	33
Quadro 2 – Empresas distribuidoras de medicamentos no Brasil	42
Quadro 3 – Maiores empresas farmacêuticas por vendas 2004	53
Quadro 4 – Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil	64
Quadro 5 – Medicamentos para tratamento de SCA segundo protocolo SUS	69
Quadro 6 – Medicamentos na lista do RENAME	70
Quadro 7 – Custo dos medicamentos	73
Quadro 8 – Custo dos eventos	74
Quadro 9 – Resultado custo-efetividade	74
Quadro 10 – População elegível para tratamento	75
Quadro 11 – Custo por ano de tratamento	75
Quadro 12 – Custo total para o cenário atual (sem ticagrelor)	76
Quadro 13 – Custo total para o cenário projetado (com ticagrelor)	76
Quadro 14 – Impacto total estimado para a incorporação do ticagrelor	76
Quadro 15 – Medicamentos para tratamento cardíaco e empresas produtoras	85
Quadro 16 – Preços relativo Brasil e outros 30 países	93
Quadro 17 – Segmentação da demanda e proposta de segmentação de políticas	100
Quadro 18 – Média dos gastos totais e públicos em saúde do Brasil (em percentual do PNB)	106

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Relação do número de internações totais do SUS e internações por Doenças cardíacas	22
Tabela 2 – Número de óbitos por doença cardíaca	22
Tabela 3 – Internação das doenças cardíacas em pacientes com 20 anos ou mais	23
Tabela 4 – Internações de doenças cardíacas por sexo	24
Tabela 5 – Top 20 indústrias farmacêuticas no Brasil	55
Tabela 6 – Empresas Farma químicas e farmacêuticas. Brasil, 2008-2011	59
Tabela 7 – Atividades internas e externas de P&D das empresas farmoquímicas e farmacêuticas com mais de 500 pessoas ocupadas. Brasil, 2008-2011.	60
Tabela 8 – Programas de apoio do governo às empresas farmoquímicas e Farmacêuticas. Brasil, 2008-2011.	60

## LISTA DE SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CIS	Complexo Industrial de Saúde
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IC	Insuficiência Cardíaca
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
REME	Relação Estadual de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
SUS	Sistema Único de Saúde

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>16</b>
<b>2</b>	<b>O PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DO BRASIL E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS</b>	<b>19</b>
2.1	PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DO BRASIL	19
<b>2.1.1</b>	<b>Perfil epidemiológico da Insuficiência Cardíaca</b>	<b>20</b>
<b>2.1.2</b>	<b>O que é uma doença cardíaca</b>	<b>24</b>
2.2	O SUS E A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS	27
<b>2.2.1</b>	<b>Organização da Assistência Farmacêutica no SUS</b>	<b>30</b>
2.2.1.1	Financiamento	31
2.2.1.2	Aquisição de medicamentos	36
<b>2.2.1.2.1</b>	<b>O processo de licitação</b>	<b>36</b>
2.2.1.3	Distribuição de medicamentos	41
2.2.1.4	Dispensação de medicamentos	42
<b>3</b>	<b>O COMPLEXO INDUSTRIAL DE SAÚDE</b>	<b>45</b>
3.1	PROTOCOLO MÉDICO E A SUA RELAÇÃO COM O COMPLEXO INDUSTRIAL DE SAÚDE	49
3.2	CARACTERIZAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	52
3.3	INOVAÇÕES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL	57
<b>3.3.1</b>	<b>Medicamentos de referência e medicamento genérico</b>	<b>61</b>
<b>3.3.2</b>	<b>Laboratórios oficiais do Brasil</b>	<b>63</b>
<b>4</b>	<b>PROTOCOLO E MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA</b>	<b>66</b>
4.1	PROTOCOLO PARA TRATAMENTO DE SÍNDROMES CORONARIANAS AGUDAS	66
<b>4.1.1</b>	<b>Medicamentos envolvidos no processo</b>	<b>68</b>
<b>4.1.2</b>	<b>Avaliação e incorporação de tecnologias no SUS</b>	<b>71</b>
4.2	O MERCADO FARMACÊUTICO PARA TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA	77
<b>4.2.1</b>	<b>Barreiras à entrada e os determinantes da estrutura do mercado</b>	<b>79</b>

4.2.2	Diferenciação do produto	81
4.2.3	Diversificação	82
4.2.4	Empresas produtoras dos medicamentos para o tratamento da doença cardíaca e estudo do mercado	84
5	<b>POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE E O CONTROLE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS</b>	95
5.1	MARCO REGULATÓRIO DO SETOR FARMACÊUTICO E POLÍTICAS DE DEFESA DA CONCORRÊNCIA	95
5.2	SEGMENTAÇÃO DO MERCADO E AS POLÍTICAS DIRECIONADAS PARA CADA SETOR	99
5.3	LABORATÓRIOS PÚBLICOS NO BRASIL E A ENTRADA DE NOVOS CONCORRENTES	105
5.3.1	Principais problemas dos laboratórios oficiais	108
6	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	111
	<b>REFERÊNCIAS</b>	115

## 1 INTRODUÇÃO

A Economia da Saúde é uma disciplina desenvolvida para relacionar a economia e a saúde. Se por um lado a área da saúde ressalta a sua importância para o ser humano de forma individual, a economia fixa-se na ética do bem comum e social (NERO, 2002). Porém em muitos países a economia da saúde tem sido utilizada como forma de gestão e planejamento para o uso eficaz dos serviços de saúde. O que se observa, entretanto, é que a economia e a saúde podem se relacionar e ampliar a discussão sobre desenvolvimento econômico e nível de saúde, acesso e alcance da população aos serviços de saúde, políticas públicas para o desenvolvimento do setor e outros.

Nessa relação da saúde com a economia é possível observar os dois lados que interagem entre si: os demandantes por produtos e serviços e os ofertantes, que são em sua maioria empresas produtoras de medicamentos e máquinas e equipamentos. A demanda por saúde engloba toda a população com seus diferentes de níveis de renda, demográficas e de enfermidades. Do lado da oferta existe empresas produtoras de bens e serviços que serão vendidos no mercado com o objetivo de alcançar o retorno do seu investimento. Como assegurar que estes produtos sejam acessíveis para uma população heterogênea de forma igualitária?

Diante dessa indagação, a primeira questão a ser pensada foi como se dá o acesso da população à medicamentos indicados para o tratamento de doenças que hoje são mais corriqueiras, como por exemplo, a doença do coração, doenças do aparelho circulatório e neoplasias. É observado que estas são doenças que requerem um tratamento custoso e que dependem do uso contínuo de medicamentos, muitas vezes com o preço elevado.

Para responder a estas questões, esta dissertação analisa os dois lados da relação entre economia e saúde: os pacientes demandantes de tratamento e as empresas ofertantes de produtos médicos. Do lado da oferta, as empresas fornecedoras de medicamentos no Brasil seguem o padrão do mercado mundial, sendo firmada por um oligopólio.

As grandes empresas internacionais conseguem obter vantagens no mercado, tornando-se pioneiras no fornecimento de medicamentos de referência e com o lançamento de medicamentos inéditos. Além de obterem conhecimento acumulado para a fabricação desses fármacos.

Quando se analisa as empresas brasileiras, nota-se que houve um avanço destas em relação a incentivos para inovar e melhorar a sua capacidade produtiva. Atrelado a isso, a política de medicamentos genéricos, instaurada nos anos 2000, impulsionou a produção desse segmento de medicamentos por empresas nacionais. Essa política conseguiu agregar pacientes de classes mais baixa para o consumo de remédios, bem como, contribuiu no processo concorrencial entre as empresas.

Dado a relevância da política de genéricos para o mercado de medicamentos, outra forma de fomentar essa indústria é com a produção pública de medicamentos. O Brasil conta com um parque industrial de laboratórios públicos que produzem medicamentos genéricos voltados para os programas do SUS. Isso significa que condições técnicas e de produção adequadas, esses laboratórios podem fomentar e dinamizar ainda mais o mercado.

Outra contribuição dos laboratórios públicos diz respeito às compras do governo. Para atender as demandas de medicamentos do SUS, o governo realiza a compra de medicamentos através de processo licitatório. Segundo Vieira (2010), o gasto total com medicamentos pelo Ministério da Saúde aumentou de 5,4% em 2002 para 10,7% em 2007. Esse aumento foi concentrado nos programas de Atenção Básica da Assistência Farmacêutica e com os medicamentos de dispensação excepcional.

Esses dados ressaltam a importância de se promover a concorrência do mercado com medicamentos mais baratos (genéricos) e a relevância dos laboratórios públicos nesse processo para diminuir os gastos com medicamentos, já que estes laboratórios têm a sua produção voltada para o SUS.

Essa dissertação está dividida em quatro capítulos, além dessa introdução. No segundo capítulo foi feita uma análise do perfil epidemiológico do Brasil, o que revela o perfil da demanda para o tratamento de doenças pelo Sistema Único de Saúde. Quando se observa a relevância da doença do coração, nota-se que esta ocorre com maior prevalência em idosos entre 60 a 69 anos e no sexo masculino. Além disso, este capítulo analisa a organização do SUS, principalmente da sua Assistência Farmacêutica, pois é através desta que os medicamentos são adquiridos e repassados aos pacientes.

No terceiro capítulo é feita uma análise do Complexo Industrial de Saúde e a sua importância em relacionar os setores da saúde com o perfil da demanda. Essa relação foi estudada através dos protocolos médicos, que inserem os pacientes no setor de serviços do Complexo Industrial de Saúde. Neste capítulo foi abordada também a importância do setor de saúde como propulsor do desenvolvimento nacional e da política industrial brasileira. Aprofundando essa análise, foi feito um panorama do setor de empresas farmacêuticas no Brasil e as mudanças que fomentaram o setor no país.

No quarto capítulo é feita uma análise da estrutura de mercado dos principais medicamentos indicados para o tratamento da Síndrome Coronariana Aguda (doença cardíaca). Nessa análise foi considerado os números de produtores do produto e os preços praticados pelas diferentes empresas. Para isso, foi analisado a importância da adoção do protocolo clínico pelo SUS e um estudo do mesmo para se entender como se dá o tratamento e os medicamentos necessários para a sua continuidade. Como resultado dessa análise, tem-se que o mercado de medicamentos segmenta os consumidores, pois estes consomem o produto de acordo com o preço e seu poder de compra.

O quinto capítulo aborda as políticas públicas adotadas no setor de saúde para regular o setor de saúde e o mercado de medicamentos a fim de controlar os preços do mercado e evitar o abuso de preço dos consumidores. Também foi tratado como política pública a produção de medicamentos por Laboratórios Públicos Oficiais, que além de dinamizar a concorrência, tem a sua produção voltada para atender as demandas do SUS.

A indústria farmacêutica brasileira ainda tem muito o que se desenvolver, pois nota-se que este ainda é muito dependente da indústria externa, seja para a produção de novos produtos ou para a aquisição de matérias-primas. O mercado brasileiro é fortemente marcado pela presença de medicamentos genéricos, que só podem ser lançados no mercado depois do período de proteção patentária. Isso significa que no momento do lançamento do medicamento genérico, este já pode apresentar defasagens quanto ao de referência. É necessário fomentar o setor farmacêutico, pois este além de ser importante para a saúde da população, contribui para o desenvolvimento da indústria local.

## **2 O PERFIL EPIDEMIOLÓGICO E DO BRASIL E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS**

Os avanços da saúde no Brasil podem ser observados a partir do perfil de morbidade da população. Diversos fatores contribuem para isso, como por exemplo, as melhorias das condições sociais, econômicas e de saneamento básico, bem como o desenvolvimento de vacinas e tratamentos mais avançados para a prevenção de doenças. O que contribuiu também para a melhoria do tratamento de doenças foi a criação do Sistema Único de Saúde na década de 1980. A consolidação do sistema público de saúde para atender de forma igualitária a população permitiu desde o atendimento hospitalar até o tratamento com medicamentos.

Nesse capítulo é feita uma análise da evolução do perfil epidemiológico do Brasil e da doença cardíaca, doença que acomete grande parte da população. Além disso é abordado como está organizada a Assistência Farmacêutica do SUS, desde a aquisição de medicamentos e compras do governo até a dispensação dos mesmos para os pacientes.

### **2.1 O PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DO BRASIL**

O perfil de morbidades de uma população é resultado da interação de diversos fatores que afetam a condição de vida e o desenvolvimento da população. Fatores ambientais, sócio econômico, culturais e demográficos influenciam nas causas de morte de um país. Nos últimos cinquenta anos foi possível observar uma mudança do perfil epidemiológico do Brasil, sendo considerado que o país sofreu uma transição epidemiológica, saindo de um perfil onde se concentrava mortes por doenças infecciosas para outro com sendo as principais causas de óbito as doenças cardiovasculares, neoplasias, causas externas ou outras doenças crônico-degenerativas (PRATA, 1992). No processo de desenvolvimento dos países, a transição ocorre primeiramente com o declínio da mortalidade, alcançada pelo desenvolvimento econômico do país.

Para o estudo da epidemiologia é necessário antes fazer uma distinção entre os conceitos de mortalidade e morbidade. O primeiro diz respeito ao processo que leva a morte do indivíduo e não apenas o adoecimento. Esse é o caso em que se considera um agravo à saúde com casos de infarto agudo do miocárdio (IAM) ou doenças cardiovasculares, nos quais costumam levar o paciente a óbito. O termo morbidade considera um estado de saúde em que o indivíduo não

se encontra no seu estado de bem-estar orgânico, psíquico ou funcional (PEREIRA *et al.*, 2015).

A transição do padrão de saúde pode ser dividida em dois elementos: a transição das condições de saúde que são as mudanças na frequência, magnitude e distribuição dos padrões de saúde; ou a transição de atenção sanitária, que ocorre com o desenvolvimento social, econômico e tecnológico.

Segundo Batistella (2016), existe um processo de transição epidemiológica que acompanha o desenvolvimento da sociedade. Nessa transição, as causas de morte por doenças infecciosas são reduzidas passando ao predomínio de doenças crônico-degenerativas e de causas externas. Esse processo é resultado do grau de incorporação de novas tecnologias para combater doenças e do envelhecimento da população. Pereira e outros (2015) *apud* Teixeira (2012) corrobora que a transição epidemiológica sofre influências de fatores demográficos, econômicos e sociais. Dessa forma, ele explica que existe uma prolongada e gradativa mudança nos padrões de mortalidade, no qual há a passagem de doenças infecciosas para doenças degenerativas e agravos produzidos pelo homem. Nesse processo de transição existe uma prevalência de doenças crônicas não transmissíveis, acometidas pela população mais velha, como por exemplo doenças osteoarticulares, hipertensão arterial sistêmica (HAS), doenças cardiovasculares, diabetes e doenças respiratórias crônicas.

No caso brasileiro, Batistella (2016) ressalta que a transição se deu de forma incompleta, uma vez que as causas de morte por motivos de escassez e pobreza ainda é relevante tanto quando as enfermidades ligadas ao processo de modernização da sociedade, que são as neoplasias, doenças circulatórias e mortes por causas externas.

Considerando a interação das mudanças econômicas e sociais e as ações de intervenção médica na evolução do padrão epidemiológico de um país, pode-se estudar como se deu esta transição no Brasil.

### **2.1.1 O perfil epidemiológico da doença cardíaca**

A evolução demográfica brasileira é um fator importante para se entender como se encontra, atualmente, o perfil epidemiológico do Brasil. Segundo Pereira e outros (2015) a população

brasileira continuará a crescer apesar da baixa taxa de fecundidade. Isso significa que existe uma tendência ao envelhecimento da população, uma vez que cresceu a expectativa de vida da mesma. Os dados apontam que em 1960 o percentual de jovens de zero a 14 anos era de 42%, caindo para 30% em 2000 e com expectativa de cair para 18% em 2050. A população idosa acima de 65 anos representava 2,7% do total em 1960, chegou a 5,4% em 2000 e deverá alcançar 19% em 2050, superior a população jovem.

O envelhecimento da população atrelado a hábitos de vida que expõe o indivíduo a um maior risco são considerados os principais motivos de óbitos por doenças cardiovasculares (DCV). Segundo Ishitani e outros (2006), essa doença acomete adultos precocemente na faixa etária de 35 a 64 anos. As principais causas de morte pela doença são as doenças isquêmicas do coração, as doenças cerebrovasculares e as doenças hipertensivas.

Segundo Lessa (2001), a etimologia (causas) da Insuficiência Cardíaca (IC) ainda é pouco conhecida, uma vez que o primeiro estudo sobre a doença começou a ser divulgado no final da década de 1970. A dificuldade em se estudar essa doença deve-se ao fato de que não existe um estudo padrão para a definição da doença e das suas possíveis causas. Segundo a autora, a IC prevalece em cerca de 3% a 20% da população, podendo alcançar 100% na faixa etária dos 65 anos. A doença é mais prevalente em pessoas do sexo masculino.

Na tabela abaixo é mostrada a relação entre o número de internações totais realizadas pelo SUS e o número de internações por doenças cardíacas no período de 2013 a 2017. Pela tabela pode-se auferir que a Insuficiência cardíaca é a doença que apresenta o maior número de internações, seguida por outras doenças isquêmicas do coração e do infarto agudo do miocárdio. Nota-se que a Insuficiência Cardíaca pode desencadear nas outras doenças isquêmicas do coração.

Tabela 1- Relação do número de internações totais do SUS e internações por doenças cardíacas

	Internações									
	SUS	IC	%	IAM	%	ODIC	%	ODC	%	
2013	<b>923.068</b>	19.623	2,12585	6903	0,74783	13371	1,4485	2797	0,30301	
2014	<b>923.068</b>	17.546	1,90084	7428	0,80471	13182	1,4281	2894	0,31352	
2015	<b>967.912</b>	17.691	1,82775	8002	0,82673	12706	1,3127	3240	0,33474	
2016	<b>964.518</b>	16.486	1,70925	8542	0,88562	12146	1,2593	2931	0,30388	
2017	<b>836.637</b>	14.842	1,77401	8101	0,96828	12062	1,4417	2666	0,31866	

Legenda: IC= Insuficiência cardíaca; IAM = Infarto Agudo do Miocárdio; OCID = Outras doenças isquêmicas do coração; OCD = outras doenças do coração

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em DATASUS, 2017

Dentre as doenças cardiológicas com tratamento no SUS, a insuficiência cardíaca e o infarto agudo do miocárdio são as que apresentam o maior número de óbitos. Essa informação pode ser observada na tabela abaixo.

Tabela 2 – Número de óbitos por doença cardíaca

ANO	IC	IAM	ODIC	ODC
2013	1750	777	350	232
2014	1632	856	292	230
2015	1846	963	345	289
2016	1857	996	325	249
2017	1595	876	318	236

Legenda: IC= Insuficiência cardíaca; IAM = Infarto Agudo do Miocárdio; OCID = Outras doenças isquêmicas do coração; OCD = outras doenças do coração

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em DATASUS, 2017

Comparando o número de internações de pacientes acometidos por infarto agudo do miocárdio, observa-se que cerca de 10% dos pacientes são levados a óbitos. Isso pode ser indicativo de falhas no tratamento ou da dificuldade em dar continuidade ao tratamento a longo prazo.

Tabela 3 – Internação das doenças cardíacas em pacientes com 20 anos ou mais

	20 a 29 anos	30 a 39 anos	40 a 49 anos	50 a 59 anos	60 a 69 anos	70 a 79 anos	80 anos e mais
2013							
IC	261	561	1444	3220	4498	5076	4242
IAM	40	198	785	1804	1993	1398	660
OCIC	82	328	1433	3633	4258	2786	817
ODC	190	213	277	433	563	495	319
2014							
IC	247	515	1310	2807	4143	4520	3693
IAM	49	206	886	1949	2122	1476	726
OCIC	96	346	1477	3517	4188	2610	899
ODC	286	244	297	417	562	472	276
2015							
IC	199	484	1251	2715	4214	4655	3905
IAM	55	217	877	2042	2362	1674	749
OCIC	104	321	1291	3375	4080	2650	862
ODC	292	269	308	504	673	540	310
2016							
IC	181	451	1172	2747	3978	4239	3398
IAM	55	217	877	2042	2362	1674	749
OCIC	75	288	1253	3138	3936	2588	836
ODC	290	267	303	424	521	485	286
2017							
IC	146	414	986	2297	3674	3860	3204
IAM	48	237	899	2087	2446	1608	764
OCIC	72	258	1241	3038	4025	2601	804
ODC	241	248	293	405	528	413	245

Legenda: IC= Insuficiência cardíaca; IAM = Infarto Agudo do Miocárdio; OCIC = Outras doenças isquêmicas do coração; ODC = outras doenças do coração

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em DATASUS, 2017

Outro dado relevante para traçar o padrão epidemiológico da doença é o alcance da doença pela faixa etária dos pacientes. A tabela acima mostra que as doenças do coração são mais frequentes em pacientes entre 60 a 69 anos, em todos os casos mostrados. Porém, há uma significativa presença das doenças no grupo mais jovem entre 40 a 49 anos e 50 a 59 anos.

Tabela 4 – Internações de doenças cardíacas por sexo

	MASCULINO	FEMININO
	2013	
IC	10012	9611
IAM	4378	2525
OCIC	7859	5512
ODC	1408	1389
	2014	
IC	8979	8567
IAM	4669	2759
OCIC	7762	5420
ODC	1364	1530
	2015	
IC	9095	8596
IAM	4935	3067
OCIC	7608	5098
ODC	1590	1650
	2016	
IC	8517	7969
IAM	5342	3200
OCIC	7102	5044
ODC	1391	1540
	2017	
IC	7544	7298
IAM	5149	2952
OCIC	7108	4954
ODC	1344	1322

Legenda: IC= Insuficiência cardíaca; IAM = Infarto Agudo do Miocárdio; OCIC = Outras doenças isquêmicas do coração; ODC = outras doenças do coração

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em DATASUS, 2017

A análise das internações por doenças do coração agrupadas por sexo revela que a doença tem maior prevalência no sexo masculino. Essa informação corrobora com a transição epidemiológica do Brasil, ao afirmar que as doenças do coração são mais comuns em homens na faixa etária dos 60 a 69 anos.

É importante conhecer a epidemiologia da doença para que seja possível discriminar suas etiologias (causas) e buscar formas de prevenção que aumentem a sobrevida do paciente. Além disso, o estudo epidemiológico da doença revela características da demanda para o tratamento, no caso desse estudo, no SUS. No tópico a seguir será explicado brevemente o que é uma doença cardíaca.

### 2.1.2 O que é uma doença cardíaca

A insuficiência cardíaca é uma síndrome que leva o coração a diminuir a sua capacidade de ejetar e se encher de sangue nas pressões fisiológicas. As alterações no fluxo sanguíneo geralmente causam elevação do débito cardíaco e da pressão pulmonar. A redução da quantidade de sangue bombeado (débito cardíaco) se manifesta durante o exercício e com a progressão da doença ele diminui no esforço, chegando a sua redução no esforço.

Os sintomas da doença podem ocorrer por disfunção sistólica ou diastólica. A primeira diz respeito à pressão arterial máxima, medido no momento que o ventrículo esquerdo bombeia sangue para a aorta. O segundo caso é conhecido como pressão arterial mínima, medido no momento que o ventrículo esquerdo volta a se encher para recomeçar o processo de circulação (BOCHI *et al.*, 2009).

Segundo Bochi e outros (2009), a IC pode ser categorizada em quatro classes com base na intensidade dos sintomas. Essas classes demonstram o grau de limitação imposto pela doença ao paciente. A classificação foi designada pela *New York Heart Association* e é separada da seguinte forma:

- Classe I: Ausência de sintomas (dispneia) durante atividades cotidianas;
- Classe II: Sintomas desencadeados por atividades cotidianas;
- Classe III: sintomas desencadeados em atividades menos intensas que as cotidianas ou pequenos esforços;
- Classe IV: sintomas em repouso.

Além da classificação da doença por sintomas, é possível classificar os pacientes de acordo com a evolução da doença para que seja levantado o tipo de tratamento necessário em cada situação. Os estágios A e B, descritos a seguir, são aqueles que se faz necessário intervenções do tipo preventivas; o estágio C, terapêuticas; e no estágio D são selecionados pacientes para procedimentos especializados e cuidados paliativos.

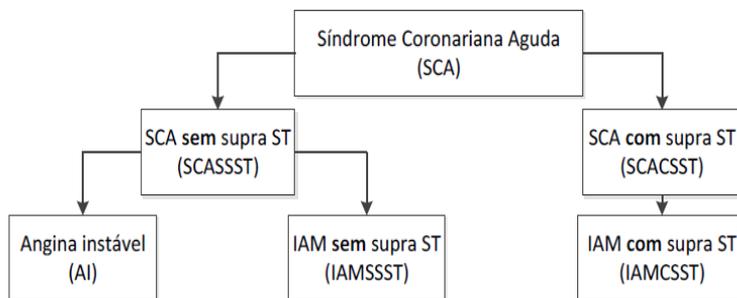
- Estágio A - Inclui pacientes sob risco de desenvolver insuficiência cardíaca, mas ainda sem doença estrutural perceptível e sem sintomas atribuíveis à insuficiência cardíaca.
- Estágio B - Pacientes que adquiriram lesão estrutural cardíaca, mas ainda sem sintomas atribuíveis à insuficiência cardíaca.
- Estágio C - Pacientes com lesão estrutural cardíaca e sintomas atuais ou pregressos de insuficiência cardíaca.
- Estágio D - Pacientes com sintomas refratários ao tratamento convencional, e que requerem intervenções especializadas ou cuidados paliativos. (BOCHI *et al.*, 2009).

O tipo mais comum de Insuficiência cardíaca é a Síndrome Arterial Coronariana (DAC) que representa a principal causa de óbito no mundo, além de representar em algo impacto clínico e financeiro (BRASIL, 2017). A representação da DAC pode ser identificada em suas formas

crônicas, como a angina estável, e na forma aguda, nas síndromes coronarianas agudas (SCA), com supra ST e sem supra ST.

A Síndrome Coronariana Aguda se apresenta sob duas formas: com supradesnivelamento do segmento ST (SCACSSST) ou infarto agudo do miocárdio com supra de ST (IAMCSST), e aquela sem supradesnivelamento do segmento ST (SCASST). A diferença entre as duas é fundamental para o tratamento através da reperfusão miocárdica, seja com trombolíticos ou com angioplastia primária (BRASIL, 2017).

Figura 1 – Formas da síndrome coronariana aguda



Fonte: BRASIL, 2017

Entre os fatores mais comuns de desencadeamento da Síndrome Coronariana Aguda estão: a instabilização da placa aterosclerótica, que é a ativação e agregação plaquetárias associadas à formação do trombo; a progressão da lesão aterosclerótica, que é uma obstrução progressiva, acompanhada de angina em caráter progressivo; e aumento da demanda de oxigênio (BRASIL, 2017).

Os primeiros sintomas da doença começam com dor torácica, que ocorre em 80% dos casos. A angina estável típica pode ocorrer com desconforto difuso, não afetado por posição, movimento ou palpação, podendo irradiar para ombros, braço esquerdo, braço direito, pescoço ou mandíbula. Quando o paciente apresenta uma doença arterial coronariana, os sintomas são parecidos com os descritos anteriormente, porém acontecem com mais intensidade e frequência.

O risco da doença aumenta progressivamente a partir dos 40 anos e é mais recorrente no sexo masculino. Alguns fatores de risco podem aumentar o risco da doença, como por exemplo o

tabagismo, hipertensão arterial, história familiar de DAC precoce e diabetes mellitus. Os fatores de risco não são eficazes para um diagnóstico, porém a presença de três desses fatores pode ser fator de evolução da doença.

O diagnóstico eficaz da doença é feito a partir de eletrocardiograma. Com a realização deste exame é possível identificar a presença de Infarto Agudo do Miocárdio com a presença de supradesnivelamento do segmento ST, bem como os casos de síndrome coronariana aguda sem supradesnivelamento do segmento ST. O eletrocardiograma deve ser realizado em pacientes com suspeitas de SCA em até 10 minutos da admissão hospitalar e se possível realizado em ambiente pré-hospitalar (BRASIL, 2017).

O tratamento da doença envolve etapas que vão além do tratamento recebido em hospitais e centros de saúde. Para o tratamento cardíaco é necessário que os pacientes façam uso contínuo de medicamentos. Na seção a seguir será abordado sobre questão da Assistência Farmacêutica no SUS e como se dá o fornecimento de medicamentos para os pacientes.

## 2.2 O SUS E A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A saúde pode ser estudada em três dimensões: o estado vital, o setor produtivo e a área do saber (PAIM, 2015). Assim, para enfrentar cada um desses problemas, os governos utilizam formas distintas para organizar o seu sistema de saúde e oferecer um serviço de qualidade para a população. No Brasil, a saúde pública está organizada em torno do SUS – Sistema Único de Saúde. Antes de entender como está organizado o SUS é preciso definir sistema de saúde. Este é um conjunto de agências e agentes que trabalham para garantir saúde à população. As agências (instituições e empresas) e o agentes (profissionais e trabalhadores de saúde) formam o chamado sistema de saúde.

Antes da implementação do SUS, a saúde era ofertada pelo Estado em situações em que a iniciativa privada não fosse capaz de responder. Nesses casos, o Estado fazia maior intervenção nos casos de epidemias como febre amarela, varíola e pestes. Paim (2015) ressalta que os casos de endemias levaram a implantação de instituições científicas voltadas para a pesquisa biomédica. Nesse período, a saúde estava organizada com instituições e organizações que prestavam serviços para um mesmo tipo de clientela, excluindo parte da população.

Em 1920 o Brasil organizou sua primeira reforma sanitária e em 1930 adotou o seguro social para trabalhadores de carteira assinada, porém abarcava apenas uma parcela da população. Apenas na Constituição de 1988 foi concebido o SUS, apesar da OMS ter difundido internacionalmente como um direito universal em 1948 (PAIM, 2015).

O SUS foi implementado como “garantia universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde” (PAIM, 2015). Assim, o acesso universal garante que todos possam utilizar o serviço de saúde, sem restrições legais, econômicas, físicas ou culturais. Quando se trata do acesso igualitário, estende-se o acesso igual a saúde para todos, sem preconceitos, ou discriminação de qualquer espécie.

Como garantia do princípio universal e integral do SUS, a Assistência Farmacêutica (AF) é um componente fundamental para a prevenção e cura de doenças, dado que o tratamento eficaz consiste no uso de medicamentos a longo prazo. A OMS define a Assistência Farmacêutica como um grupo de serviços e atividades relacionados com o medicamento, e que são voltados para as questões de saúde da comunidade (OLIVEIRA *et al.*, 2010). O Sistema Único de Saúde organiza a AF através do Decreto Federal nº 7508.

A Assistência Farmacêutica foi institucionalizada como Política Pública a partir de 1971, com a criação da Central de Medicamentos (CEME), que tinha como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas, para a aquisição pessoal ou privada, e se caracterizava por manter uma política centralizada na aquisição e distribuição dos medicamentos (BRASIL *apud* BRASIL, 1971). Durante esse período os recursos financeiros para a aquisição de medicamentos eram originários do convênio entre a Ceme e o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), sendo a sua gestão centralizadora na esfera federal, uma vez que excluía estados e municípios do processo decisório (OLIVEIRA *et al.*, 2010). No início dos anos 90, o INPS foi extinto e incorporado ao Ministério da Saúde (MS) e a partir de então a aquisição de medicamentos continuou pelo MS, mas com a incorporação das secretarias estaduais e municipais que tinham convênio com a Ceme.

Ainda segundo Oliveira e outros (2010), durante a existência da Ceme muitas irregularidades ocorreram no acesso da população aos medicamentos produzidos por ela, dentre as quais destaca-se a pouca utilização do RENAME pelos prescritores, desperdício de medicamentos

decorrente do pouco conhecimento do perfil epidemiológico e dificuldade de logística que ocasionavam em perdas de medicamento por prazo de validade vencido.

Com a promulgação da Constituição de 1988 e a criação do SUS, a saúde passou a ser considerada como um direito social e de responsabilidade da União, estados, Distrito Federal e municípios. Quando, em 1997, a Ceme foi desativada, as suas atribuições foram transferidas para diferentes órgãos do Ministério da Saúde.

No ano de 1998, foi promulgada a Política Nacional de Medicamento (PNM) que tinha como principais objetivos garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos; a promoção do uso racional dos medicamentos e acesso da população aos medicamentos considerados essenciais (BRASIL *apud* BRASIL, 2002). Com a PNM, a função da Assistência Farmacêutica foi definida para as atividades relacionadas aos medicamentos. Dessa forma, a AF tem como objetivos principais: o abastecimento de medicamentos (seleção, programação e aquisição) com base na adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica do medicamento e o acompanhamento e avaliação para assegurar o seu uso racional. A PNM também estabelece que a gestão da AF deve ser descentralizada e a aquisição feita com base em critérios epidemiológicos (OLIVEIRA *et al.*, 2010).

Em 2004, ainda com o caráter de universalização e integralidade do acesso aos medicamentos, foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que reforça a ideia de que a AF é parte importante do cuidado à saúde do indivíduo e que o acesso ao medicamento deve ser garantido (VIEIRA, 2010).

A Assistência Farmacêutica é parte fundamental para a garantia da continuidade do tratamento no SUS. Dessa forma, no próximo item será explicado como está organizada a Assistência Farmacêutica em seus diferentes níveis e como se dá o acesso do medicamento ao cidadão.

### 2.2.1 Organização da Assistência Farmacêutica no SUS

A organização da Assistência Farmacêutica do SUS segue o modelo de gestão da saúde brasileiro. A AF pode ser dividida em duas: a Assistência Farmacêutica ambulatorial e a Assistência Farmacêutica hospitalar. Na primeira os medicamentos são encaminhados aos pacientes para o uso residencial. No âmbito ambulatorial, a AF é quase exclusivamente exercida por instituições públicas estatais, ou seja, vinculadas às secretarias de saúde estadual ou municipal. A Assistência Farmacêutica hospitalar, por sua vez, diz respeito aos medicamentos utilizados nos próprios serviços de saúde. Essa forma de AF, geralmente, é exercida por instituições privadas prestadoras de serviço ao SUS (VIEIRA, 2010).

Com relação a AF ambulatorial, depois da descentralização administrativas das unidades de saúde, os serviços farmacêuticos também foram transferidos da esfera federal ou estadual para a esfera municipal. Isso significa que as secretarias estaduais de saúde passaram a ser responsáveis em selecionar, programar, adquirir, armazenar e distribuir, prescrever e dispensar os medicamentos (VIEIRA, 2010). Devido à complexidade dessa organização em grande número de municípios brasileiros, esta estrutura ainda não está finalizada.

Na tentativa de trazer uma maior eficiência e equidade ao sistema, a AF conta com algumas políticas que melhorem o acesso à população aos medicamentos e que garantam uma melhor qualidade dos fármacos comprados e armazenados.

Uma medida adotada pelo Sistema Único de Saúde com relação à política de acesso aos medicamentos é a Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME). A relação de medicamentos essenciais foi uma política adotada no SUS, sendo uma prioridade na política de Assistência Farmacêutica. Dessa forma, a lista de medicamentos elaborada consiste em uma relação de referência de medicamentos para nortear a oferta, a prescrição e a dispensação do medicamento. Ressalte-se que o RENAME não é uma lista obrigatória para a oferta de medicamentos, ou seja, não necessariamente os medicamentos presentes na lista serão oferecidos pelo SUS. Porém, ainda assim, esta é uma ferramenta importante na eficácia, segurança e custo-efetividade na aquisição de medicamentos (VIEIRA, 2010).

### 2.2.1.1 Financiamento

O financiamento da Assistência Farmacêutica contempla a contribuição das três esferas de gestão do SUS. Inicialmente, o financiamento federal da AF era constituído por programas com a finalidade de estabelecer um elenco de medicamentos a ser ofertado para a população em âmbito ambulatorial (VIEIRA, 2010). Em 1998, com a implementação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a descentralização da gestão farmacêutica, foi estabelecido o Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB), com valores pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Com a Portaria GM n. 176/1999, foram estabelecidos os critérios para os estados e municípios receberem este incentivo financeiro. Até então o Ministério da Saúde gerenciava a aquisição e distribuição dos medicamentos considerados estratégicos (tuberculose, hanseníase, diabetes, hipertensão) e financiava o custeio para os medicamentos excepcionais (de alto custo), cabendo ao Estado uma contrapartida (CONSELHO FEDERAL DE FÁRMACIA, 2010).

Diversas portarias foram sendo atualizadas e modificadas e em 2007, a Portaria GM/MS n° 204, regulamentou o financiamento e a transferência de recursos federais para ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com respectivos monitoramento e controle (CONSELHO FEDERAL DE FÁRMACIA, 2010).

Os blocos de financiamento da saúde são divididos em: Atenção Básica; atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar; vigilância em saúde; assistência farmacêutica e gestão do SUS. No que tange a Assistência Farmacêutica, o financiamento é constituído por três componentes, quais sejam: o componente básico da Assistência Farmacêutica; o componente estratégico da assistência farmacêutica; e o componente de medicamentos de dispensação especializado (tratado antes como antigo excepcional) (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2010).

O bloco do componente básico é voltado para a aquisição de medicamentos e insumos da Assistência Farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e daqueles relacionados a agravos e programas específicos, conforme Portaria GM/MS n°204/2007 (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2010). O financiamento para a Atenção Básica é dividido entre as três esferas de gestão.

No programa de Atenção Básica, os estados e municípios também são responsáveis pelo financiamento de insumos complementares destinados aos usuários insulino-dependentes. A partir de 2010, segundo a Portaria GM/MS nº 2982/2009, se tornou obrigatório a transferência de R\$ 0,50 por habitante pelos Estados, Municípios e Distrito Federal (VIEIRA, 2010).

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, por sua vez, destina o seu financiamento para o custeio de ações de AF nos programas de saúde estratégicos, quais sejam: o controle de endemias (tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional); antirretrovirais do programa DST/AIDS; sangue e hemoderivados e imunobiológicos. Para esse bloco, os medicamentos são destinados a patologias de controle específico do Ministério da Saúde para atingirem metas de controle e eliminação, exigidos pela Organização Mundial da Saúde (VIEIRA, 2010).

O bloco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica está explícito no Artigo 26 de tal Portaria e afirma que o financiamento desse bloco deve ser destinado a aquisição de fármacos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE). Ou seja, está voltado para uma estratégia que tem por objetivo disponibilizar medicamentos para tratamento de agravos inseridos nos critérios de: 1) doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de medicamento de alto valor unitário ou em caso de uso crônico ou prolongado apresente um custo elevado; 2) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que em caso de uso crônico ou prolongado seja um tratamento de custo elevado (VIEIRA, 2010).

O componente de Medicamentos Especializados é um programa que originalmente foi financiado pelo Ministério da Saúde e é atualmente co-financiado pelos Estados e Distrito Federal. Os recursos advindos do MS são repassados mensalmente aos Estados e DF, que são os responsáveis pela programação, aquisição, distribuição e dispensação destes medicamentos aos usuários cadastrados. Os medicamentos devem seguir os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2010).

Em 2009, a Portaria GM/MS nº 2.981 aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), que tem como principal objetivo garantir a integralidade do tratamento feito com medicamentos, em nível ambulatorial, definidos nos Protocolos Clínicos já estabelecidos. Assim, o CEAF visa garantir o tratamento em todas as fases evolutivas da doença (CONSELHO FEDERAL DE FÁRMACIA, 2010).

Os medicamentos que fazem parte desse componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidade e forma de organização distintas. O grupo 1 é aquele cujo financiamento está sob responsabilidade exclusiva da União. Nesse caso os medicamentos são para o tratamento de doenças mais complexas e que apresentam um valor elevado. Esse grupo de medicamentos estão incluídos em ações do desenvolvimento produtivo no complexo industrial de saúde. O grupo 2 são os medicamentos cuja responsabilidade de financiamento é exclusiva das Secretarias de Saúde. No grupo 3 consta-se os fármacos cuja responsabilidade do financiamento é das três esferas, sendo a aquisição e dispensação responsabilidade dos municípios (CONSELHO FEDERAL DE FÁRMACIA, 2010). A tabela abaixo esquematiza a forma de financiamento da Assistência Farmacêutica nos três blocos citados.

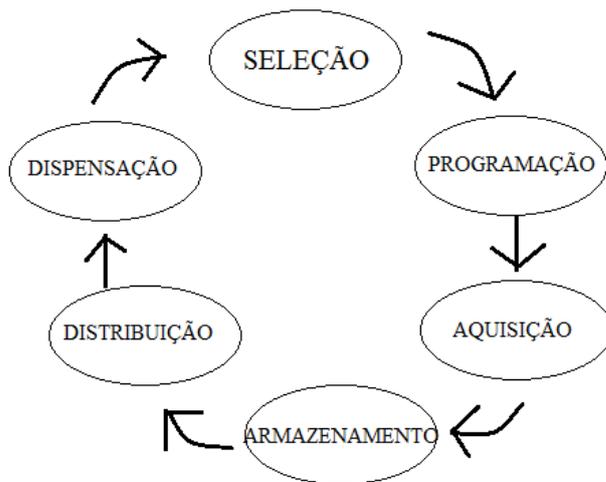
Quadro 1 – Formas de financiamento dos blocos da assistência farmacêutica

<b>Componentes e programas da Assistência Farmacêutica</b>	<b>Responsabilidade do financiamento</b>
<b>Básico</b>	
Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (elenco de referência)	União, estados, DF, municípios
Diabetes (insulinas)	União
Saúde da mulher (contraceptivo e insumos)	União
Diabetes (insumos)	Estados, DF, municípios
<b>Estratégico</b>	
Tabagismo	União
Alimentação e nutrição	União
Controle de Endemias	União
Tuberculose	União
Hanseníase	União
Malária	União
Leishmaniose	União
Doença de chagas	União
Outras	União
Antiretrovirais (Programa DST/AIDS)	União
Sangue e homoderivados	União
Imunobiológico	União
Especializado	União, estados, DF, municípios

Fonte: Elaboração própria com base em VIEIRA, 2010

Uma vez compreendido a forma de financiamento da Assistência Farmacêutica nas diferentes esferas, é válido descrever como se dá o ciclo da AF, que vai desde a seleção dos medicamentos que serão adquiridos até a dispensação para o consumidor final. O ciclo da AF abrange as fases de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação, além do acompanhamento, avaliação e supervisão de ações.

Figura 2 – Ciclo da assistência farmacêutica



Fonte: Elaboração própria, 2017

A fase de seleção da AF é considerada o eixo do ciclo, uma vez que todas as outras atividades são derivadas desta. O processo de seleção corresponde no estabelecimento da relação de medicamentos essenciais.

Cada estado estabelece quais medicamentos serão selecionados de acordo com o perfil de morbimortalidade e prioridades estabelecidas. Dessa forma, os medicamentos são selecionados de forma a garantir um melhor custo-benefício dos medicamentos, racionalidade das prescrições, utilização correta de medicamentos e uma melhor eficiência administrativa e financeira (BRASIL, 2007).

A seleção dos medicamentos deve ser realizada por uma Comissão/Comitê Estadual de Farmacologia e Terapêutica, com o objetivo de estabelecer a Relação Estadual de Medicamentos (REME), definindo assim os medicamentos que serão disponibilizados pela Secretaria Estadual de Saúde (SES) para a atenção básica, média ou de alta complexidade.

A seleção de medicamento é formalizada por meio de portaria ou resolução específica, com a divulgação dos critérios utilizados para a inclusão e exclusão de medicamentos, metodologia aplicada, periodicidade de revisão e outros. Além disso, a Reme deve ser acompanhada de um formulário terapêutico que oriente os prescritores e dispensadores acerca da utilização dos medicamentos (BRASIL, 2007).

A segunda fase do ciclo da Assistência Farmacêutica do SUS é a Programação de medicamentos. Esta etapa tem como objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados nas quantidades adequadas e em tempo hábil para atender as necessidades da população (BRASIL, 2007).

A etapa seguinte à programação é a Aquisição de medicamentos, que consiste nos procedimentos necessários para se efetuar a compra dos medicamentos estabelecidos na etapa anterior. Nesse processo existem aspectos jurídicos (cumprimento de formalidades legais), técnicos (cumprimento de especificações técnicas) administrativos (cumprimento de prazos de entrega) e financeiros (disponibilidade orçamentária e financeira e avaliação do mercado) a serem considerados.

Segundo Brasil (2007), existem diferentes estratégias a serem adotadas nesse processo pelas Secretarias Estaduais de Saúde e pelos municípios com a atenção de garantir um melhor resultado. Nesses casos, leva-se em consideração os preços praticados e a agilidade do processo, quer seja o pregão eletrônico ou presencial, a realização de compras anuais consolidadas e com entregas parceladas, a formação de consórcios entre os gestores, a implantação de um Sistema de Registro de Preços, a avaliação do desempenho dos fornecedores no cumprimento das exigências administrativas e técnicas.

Posteriormente a etapa de aquisição, estão as etapas de armazenagem e distribuição. O armazenamento é caracterizado por procedimentos técnicos e administrativos que envolvem atividades de recebimento, estocagem, segurança e conservação dos medicamentos e controle de estoque. A etapa de distribuição deve garantir aos solicitantes rapidez na entrega, segurança e eficiência no sistema de informação e controle (BRASIL, 2007).

A etapa final do Ciclo da Assistência Farmacêutica deve garantir a entrega do medicamento ao usuário final, seguindo a dosagem e quantidade prescrita e com instruções para o uso correto do medicamento.

#### 2.2.1.2 Aquisição dos medicamentos

Uma vez concluídas as etapas anteriores do ciclo da AF, os medicamentos e suas respectivas quantidades necessárias para compras são definidas. Inicia-se assim a etapa de compra dos fármacos. Essa etapa pode ser realizada por licitação, dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação. A escolha do método de compra deve ser processada com os laboratórios oficiais ou por meio do sistema de registro de preço. Geralmente a modalidade escolhida para efetivar a aquisição está relacionada com o valor da compra (BRASIL, 2006).

Algumas estratégias da Gestão da Assistência Farmacêutica influenciam no processo de aquisição dos medicamentos. Primeiro considera-se que quanto maior o volume de vendas, menor o preço da compra efetuada. Dessa forma, pode-se optar pela compra com volume maior, prazos determinados e entregas parceladas. A formação de consórcios intermunicipais também é considerada uma estratégia, uma vez que através destes municípios menores podem usufruir de poder de compra. Por fim, a disponibilidade de um Cadastro de Fornecedores é uma medida adotada com o intuito de selecionar aqueles que têm melhor condição de atender às necessidades de entrega, preço e qualidade (BRASIL, 2006).

##### **2.2.1.2.1 O processo de licitação**

O processo licitatório é uma determinação constitucional estabelecida no art. 37, inciso XXI, regulamentada pela Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e atualizada pela lei nº 8.883 de 8 de junho de 1994 e pela lei 10.520/ 2002, que impõe à Administração Pública o dever de licitar. A licitação destina-se a garantir a observância do processo constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública (BRASIL, 2006).

A licitação é uma série ordenada de atos que devem ser registrados em processo próprio e devem obedecer aos princípios da legalidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao edital e do julgamento objetivo, entre outros. Aos princípios básicos contidos na Lei 8.666/1993, foram acrescentados os da celeridade, oralidade,

concentração dos atos e razoabilidade pela Lei nº 10.520/2002, que também institui a modalidade do Pregão (BRASIL, 2006).

A modalidade do processo licitatório é a forma pela qual se realiza este processo, segundo atribuições da Lei 8.666/1993. O que diferencia os processos é valor estimado da licitação por compra, uma vez que para cada modalidade há valores limites estabelecidos, exigências específicas de processo e formalização dos processos e prazos. As modalidades da licitação são: convite, tomada de preço e concorrência (BRASIL, 2006).

A primeira modalidade destina-se a aquisições de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais). A modalidade do Convite, dispõe-se aos interessados do ramo condizente ao objeto, cadastrados ou não, escolhidos e convidados em número mínimo de três pela Unidade Administrativa. Uma cópia do convite deve ser fixada em local apropriado, de forma que demais fornecedores do ramo possam conhecê-lo e manifestar interesse na participação com antecedência de até 24 horas da apresentação das propostas. O prazo de divulgação é de no mínimo cinco dias úteis.

A Tomada de Preço é destinada a aquisição de até R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais). Nessa modalidade, os participantes são os devidamente cadastrados ou que atendem a todas as condições exigidas para cadastramento até o terceiro dia anterior à data de recebimento de propostas. O prazo mínimo de divulgação é quinze dias e deve ser divulgado no Diário Oficial e jornal de grande circulação.

A Concorrência é a modalidade para aquisições acima de R\$ 650.000 (seiscentos e cinquenta mil). Essa forma de licitação é destinada a qualquer interessado, que na fase de habilitação preliminar, comprovem possuir os requisitos mínimos de qualificação exigidos no edital. O prazo para divulgação é no mínimo trinta dias e deve ser divulgado em Diário Oficial e jornal de grande circulação (BRASIL, 2006).

Segundo a Lei nº8.666/1993 (BRASIL, 1993) existem ainda outras duas modalidades de licitação: o concurso e o leilão. Essas formas de licitar, porém, não são utilizadas para aquisições de medicamentos. O concurso destina-se a escolha de trabalho técnicos, científicos ou artísticos, enquanto o leilão à venda de bens móveis inservíveis, produtos legalmente apreendidos ou penhorados e alienação de bens móveis (BRASIL, 2006).

Com a alteração instituída pela Lei nº 10.520/2002 (BRASIL, 2002) o pregão foi adicionado como modalidade de licitação. Nesse caso, este pode ser realizado com a presença dos representantes legais da empresa (pregão presencial) ou por meio eletrônico (pregão eletrônico). No caso deste último deve haver regulamentação própria do estado ou município.

O que diferencia o Pregão das demais modalidades licitatórias é que neste não é necessário um valor estimado de contratação, sendo utilizado para aquisição de qualquer valor. A escolha dessa modalidade deve ser feita de acordo com a natureza do bem. No caso de produtos de aquisição de bens comuns, a Administração Pública deve escolher a modalidade Pregão.

Segundo Brasil (2006), um bem comum é aquele definido na Lei nº 10.520/2002 cujos padrões e qualidade e desempenho possam ser definidos de forma objetiva no edital. Dessa forma, o Pregão vem sendo a modalidade mais utilizada na aquisição de medicamentos. O prazo para divulgação do Pregão é de no mínimo oito dias, sendo esta feita em Diário Oficial, internet e jornal de grande circulação.

O processo de licitação é composto por duas fases, a interna e a externa. A primeira engloba os procedimentos que precede à divulgação do edital. É nesta fase que a Administração Pública demonstra a necessidade de aquisição de um produto, bem como dispõe o consumo médio mensal e o seu estoque. Também é definido nesta fase o objeto a ser adquirido, o prazo de entrega e outras informações que constarão no edital da licitação.

A fase externa inicia com a divulgação do edital, sendo que qualquer alteração do documento deve ser divulgada pelo mesmo prazo e meios de divulgação.

A fase de habilitação é a que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato. Ou seja, analisa-se a documentação relativa a habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira e a regularidade fiscal das empresas participantes. As condições para habilitação são descritas nos artigos 27 a 33 da Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 1993). No caso das licitações de medicamentos são exigidos, como requisitos, a autorização de funcionamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a licença sanitária emitida pela vigilância sanitária local e a inscrição da empresa no Conselho Regional de Farmácia.

Na fase de Julgamento de Proposta se verifica se o produto atende às necessidades da Administração. É levando em consideração se o medicamento é o que se deseja adquirir, seu registro junto à ANVISA, se é fabricado em boas práticas de fabricação, se o preço está compatível com aquele praticado no mercado, as condições de entrega, pagamento e outros requisitos do edital. Nessa fase, as propostas são classificadas ou desclassificadas.

Seguindo com as etapas do processo de licitação, a adjudicação é o ato pelo qual se atribui ao vencedor o objeto de licitação. A adjudicação não gera a obrigação de contratar. A homologação é o ato pelo qual a autoridade competente declara a regularidade do processo na forma da lei. A anulação é o ato pelo qual a autoridade competente desfaz o procedimento por vício insanável que possa ter ferido o interesse público ou privado.

Na modalidade de licitação do Pregão, as fases anteriormente explicitadas são as mesmas, com o acréscimo das fases de credenciamento seleção, lances e negociação. Nas modalidades anteriores, enquanto a habilitação ocorre anteriormente ao julgamento das propostas, no pregão após se conhecer o autor da melhor proposta é que se analisa a sua documentação.

A forma de funcionamento de algumas fases também difere no Pregão. Na fase de seleção, por exemplo, são escolhidas as propostas que irão para a fase de lances. Ressalta-se que no pregão eletrônico todas as propostas vão para a fase de lances.

Para o pregão presencial, a Lei nº 10.520/2002 (BRASIL, 2002) define que na seleção a proposta de menor preço e no mínimo três que tiverem acima, com o limite de 10% a mais sobre o valor da menor proposta, são selecionadas. Caso não haja o mínimo de três, são selecionadas as propostas dos três menores preços.

Na fase de lances, seguinte a seleção, o autor da proposta de maior preço é convidado a oferecer um preço menor do que a proposta de menor preço, e assim por diante. Após essa fase, o pregoeiro analisa se o preço final obtido está dentro do limite fixado pela autoridade competente como preço aceitável. Caso não esteja, se inicia a fase de negociação, em que procurará reduzir o preço (BRASIL, 2006).

Um documento importante do processo de licitação é o edital, considerado a lei interna da licitação. Segundo a Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 1993), deve constar no edital os requisitos

técnicos e administrativos, de forma que nenhuma exigência poderá ser solicitada ao fornecedor que não conste no edital. Os requisitos administrativos que devem ser exigidos no edital para a compra de medicamentos estão descritos a seguir.

Para a aquisição de medicamentos, alguns requisitos administrativos devem ser solicitados no momento da compra para serem cumpridos no momento da entrega do produto. Dessa forma, busca-se assegurar melhor qualidade na aquisição dos fármacos.

Os medicamentos devem vir acompanhados de uma documentação fiscal contendo a especificação da quantidade por lotes entregues de cada medicamento. A quantidade deve ser aquela requerida com apresentação em unidades individualizadas e os prazos de entrega devem ser cumpridos conforme o edital. No que concerne os preços dos medicamentos, estes devem ser descritos em documento fiscal especificados o preço unitário e o total. O transporte dos medicamentos deve ser feito apenas por transportadoras autorizadas (BRASIL, 2006).

Quanto aos aspectos qualitativos do produto, alguns requisitos técnicos são exigidos, tais como: especificações técnicas, que são contidos a forma farmacêutica, concentração, condições de conservação, etc. e registro sanitário do produto fornecido pela Anvisa. O medicamento deve ser entregue na embalagem original, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação do conteúdo, nas condições de temperatura exigidos em rótulo e com o número do registro emitido pela Anvisa.

Outro requisito qualitativo do medicamento adquirido é o rótulo e a bula contidos nos mesmos. Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem conter informações sobre o número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor. Todas essas informações devem ser apresentadas em Língua Portuguesa. Na embalagem do produto deve ser apresentado o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Farmácia (CRF). Esse registro deve ser feito na unidade federada onde a fábrica está instalada. Junto com a entrega dos medicamentos deve ser entregue uma nota fiscal contendo o número do lote por quantidade de cada fármaco entregue.

Outro ponto relevante nesse processo de aquisição e entrega de medicamento é a data de validade dos mesmos. Os medicamentos devem ser entregues de acordo com a data de validade, sendo o ideal que a entrega seja realizada com no mínimo 75% de sua data de vencimento. A validade de um fármaco não deve ser inferior a 12 meses, contados a partir da data de entrega (BRASIL, 2006).

Existe casos específicos em que os medicamentos podem ser adquiridos por dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação. De acordo com a Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 1993), a dispensa de licitação deve ocorrer para aquisições de até R\$ 8.000,00 (oito mil reais) e quem adquire deve ser pessoa jurídica de direito público (caso das secretarias de estado e municípios). Nesse caso, também, os bens devem ser produzidos por laboratório integrante da Administração Pública, sendo este criado com o fim específico para produzir medicamentos (BRASIL, 2006).

No caso de inexigibilidade de licitação, esta se destina apenas a aquisição de materiais e equipamentos ou gênero que só possam ser fornecidos por um produtor, empresa ou representante exclusivo. Ou seja, deve ser comprovado que o medicamento, em sua nomenclatura genérica, apenas é produzido por uma única empresa.

### 2.2.1.3 Distribuição de medicamentos

A distribuição de medicamentos no Brasil é realizada pelas empresas farmacêuticas diretamente às farmácias, estruturadas sob a forma de redes ou independentes, à distribuidores e atacadistas ou diretamente a hospitais e órgãos do governo (HASENCLEVER *et al.*, 2010). No Brasil, o principal canal de vendas de medicamentos é feito a partir de farmácias e drogarias.

As empresas distribuidoras de medicamentos têm ação regionalizada e somente a partir da segunda metade da década de 1990 algumas empresas conseguiram atuar a nível nacional. Segundo Hasenclever e outros (2010), esse é um setor que apresenta um faturamento elevado, alcançando cerca de R\$8,5 bilhões em 1999.

Cada distribuidor de uma determinada área atende os mesmos clientes que todos os outros, obtendo vantagens nas concessões de crédito ao varejista. Hasenclever e outros (2010) explica

que quando um distribuidor deixa de vender um produto de determinado laboratório a empresa perde pela queda de vendas relativa aos produtos e na queda do nível de seus serviços.

Quadro 2 – Empresas distribuidoras de medicamentos no Brasil

<b>Distribuidor</b>	<b>Sede (Estado)</b>	<b>Abrangência</b>
Panarello	Goiás	Nacional
Profarma	Rio de Janeiro	Nacional
ITA	Rio de Janeiro	Nacional
Santa Cruz	Paraná	Nacional
Audifár	São Paulo	Região Sudeste
Imediata	Recife	Regiões Norte e Nordeste
Takeda	Amazonas	Regiões Norte e Nordeste
Comprofar	Espírito Santo	Espírito Santo e Rio de Janeiro
Lunar	Espírito Santo	Espírito Santo e Rio de Janeiro
Jamyr Vasconcelos	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro
Intermed	Rio de Janeiro	Região Sudeste e Nordeste

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em HASENCLEVER *et al.*, 2010

Na figura acima está mostrado as principais empresas distribuidoras de medicamentos no Brasil e a sua região de abrangência. Esse é um setor de concorrência acirrada e o que se observa, segundo estudo realizado por Hasenclever e outros (2010), é uma expansão dos grandes distribuidores a nível nacional e um encolhimento dos pequenos.

#### 2.2.1.4 Dispensação de medicamentos

Como mostrado anteriormente, a descentralização da Assistência Farmacêutica em três componentes resulta em diferenças na forma de financiamento e dispensação dos medicamentos para o consumidor final.

No Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), que é voltado para a aquisição de medicamentos e insumos para doenças de alta prevalência e que necessitam de cuidados de baixa complexidade tecnológica, os medicamentos são fornecidos pelas farmácias das unidades básicas de saúde mediante apresentação de prescrição médica, documento de identificação e cartão do SUS. As unidades básicas de saúde são de responsabilidade das secretarias municipais de saúde (BAHIA 2017a).

A lista de medicamentos para dispensação no componente básico pode ser complementada pelos componentes presentes na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME) e pela Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUNE).

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) é voltado para o tratamento de agravos específicos, crônicos ou agudos. O uso de medicamentos constantes do CESAF é regulamentado pelos protocolos de doenças que fazem parte desse componente ou pelo Formulário Terapêutico Nacional. A lista de medicamentos do CESAF é definida no RENAME e sua dispensação é feita pelas unidades de saúde definidas pela gestão municipal (BAHIA, 2017b).

O componente especializado é voltado para a aquisição de medicamentos para o tratamento cujas linhas de cuidado estão definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde.

O acesso a esses medicamentos é feito através das Unidades de Dispensação credenciadas pelo gestor estadual. Em Salvador essas unidades são chamadas de Unidades de Referência e nas cidades do interior de Núcleos Regionais de Saúde.

O paciente que precisa adquirir os medicamentos deve fazer um cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) com os seguintes documentos: a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde; b) Cópia do CPF; c) Cópia de documento de identidade; d) Cópia de comprovante de residência; e) Laudo para solicitação, avaliação e autorização de medicamentos; f) Prescrição médica; g) Exames exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, conforme a doença e o medicamento; h) Termo de Esclarecimento e Responsabilidade assinado pelo médico e pelo usuário ou seu responsável, conforme a doença e o medicamento; e i) Relatórios específicos, conforme a doença e o medicamento (BAHIA, 2017c).

Como pode ser observado, o SUS organiza a Assistência Farmacêutica de acordo com o perfil epidemiológico da população e considera nesse processo os protocolos clínicos elaborados para o tratamento de doenças. O estudo epidemiológico é relevante para determinar o perfil da demanda de medicamentos, bem como, as quantidades para atender de forma eficiente a população. Outro fator que contribui para melhorar a qualidade do atendimento é a

descentralização da Assistência Farmacêutica. Dessa forma, as diferenças entre as regiões são atendidas de forma mais eficaz.

No caso do Brasil, nota-se que o aumento da expectativa de vida da população resultou no aparecimento de novas doenças e causas de morte que se concentraram em doenças cardiovasculares, neoplasias e causas externas (acidentes). Para a doença do coração há a prevalência da mesma em pacientes do sexo masculino e entre a faixa etária dos 60 a 69 anos, ocorrendo também em número significativo entre jovens.

Uma vez compreendido como se dá a organização da Assistência Farmacêutica e os critérios para a aquisição de medicamentos no SUS, nota-se que esta está inserido em um mercado de empresas que são as principais ofertantes dos produtos para o SUS. No próximo capítulo é explicado como está organizado o Complexo Industrial de Saúde e, principalmente, os avanços da Indústria Farmacêutica no Brasil nos últimos anos.

### 3 O COMPLEXO INDUSTRIAL DE SAÚDE

O estudo do perfil epidemiológico da população, bem como, a organização do SUS buscam atender a população de acordo com as morbidades específicas que afetam as diferentes regiões do Brasil. Atrelado a isto, a análise da demanda da população contribui para o direcionamento da produção local às necessidades do SUS.

O aprofundamento sobre o Complexo Industrial de Saúde atribui à questão da saúde duas vertentes, a do desenvolvimento nacional e a da política industrial. Segundo Gadelha (2006), a questão do desenvolvimento e da política industrial sempre buscaram alternativas para superar as condições de atraso dos países subdesenvolvidos. A indústria e a inovação são fatores que contribuíram para as grandes potências determinarem suas posições na economia mundial.

No Brasil, os primeiros conceitos que colaboraram com uma nova forma de pensar o desenvolvimento foram aqueles trazidos pelos cepalinos, que afirmavam que a mudança e o desenvolvimento deveriam vir acompanhadas em mudanças estruturais e políticas. Para os ideais desenvolvimentistas a industrialização permitiria a produção de produtos com um maior valor agregado, a endogeneização do progresso técnico e conseqüentemente o desenvolvimento e diminuição da dependência externa (GADELHA, 2006).

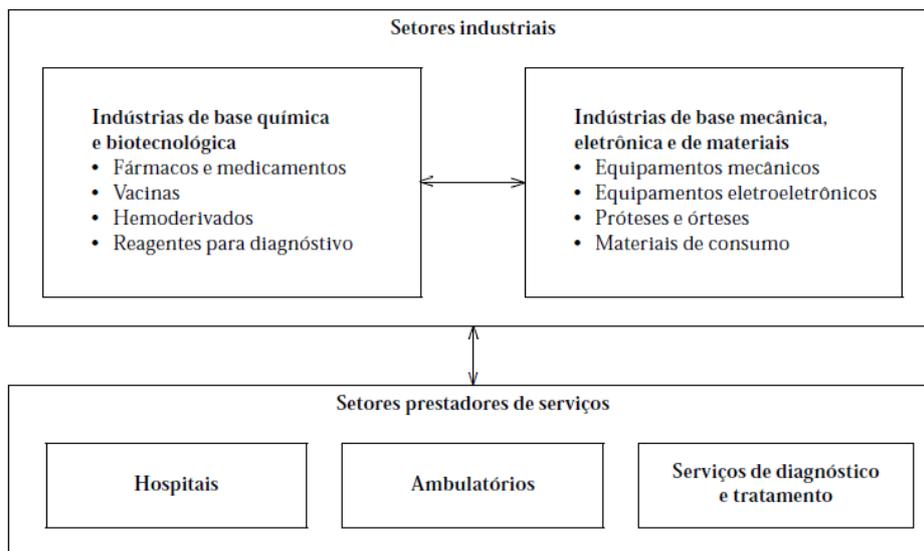
Muito se foi discutido sobre as proposições cepalinas e desenvolvimentistas, e as teorias que as procederam incorporaram o fator da inovação como propulsor do desenvolvimento econômico. Tendo como base o trabalho de Schumpeter, as novas teorias afirmavam que o desenvolvimento econômico não depende apenas de uma base produtiva, mas é também necessária uma base industrial capaz de gerar conhecimento e inovação (GADELHA, 2006).

O desenvolvimento da saúde no Brasil está muito atrelado à criação do SUS na década de 1980, que na época foi contrário aos ideais liberais vigentes. A saúde passou a ser vista como uma questão social e multissetorial, envolvendo a promoção da saúde e a própria questão do desenvolvimento. Porém, segundo corrobora Gadelha (2006) essa visão não pensava a saúde como fator propulsor de geração e difusão de inovação, sendo este um setor importante na área de ciência e tecnologia, geração de emprego e renda, inovação e do próprio desenvolvimento econômico.

O Complexo Industrial de Saúde surgiu com uma tentativa de se pensar a interação entre saúde e desenvolvimento, em uma dimensão sanitária e econômica. Segundo Gadelha (2006), esse conceito busca a concepção de um sistema que insere na estratégia de desenvolvimento dinamismo, atenuação da dependência econômica em áreas estratégicas e diminuição da desigualdade e exclusão social, como o setor de saúde.

Gadelha (2003) define Complexo Industrial de Saúde como um complexo econômico que a partir de um conjunto selecionado de atividades produtivas mantém relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e/ou conhecimentos e tecnologia. Além disso, inserido em um espaço institucional e político particular da área de saúde. Nesse complexo industrial que está inserido, há a convergência de setores de atividade, empresas, instituições públicas, privadas, sociedade civil nesse ambiente econômico. A figura abaixo ilustra a relação entre os diferentes setores.

Figura 3 – Complexo industrial de saúde



Fonte: GADELHA, 2003

Na Figura 3, fica evidenciado os diversos setores que fazem parte de complexo: de um lado os setores industriais que produzem bens de consumo e equipamentos especializados para a área e um setor de prestadoras de serviços em saúde e consumidoras dos produtos manufaturados pelo primeiro grupo.

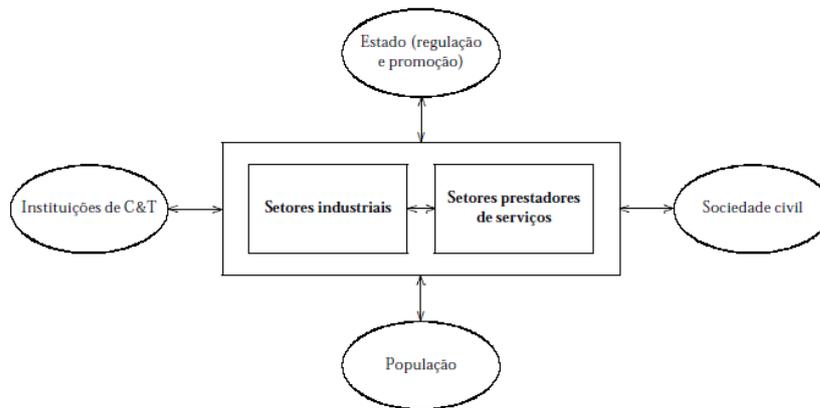
Gadelha (2003) faz ainda uma distinção entre os setores de acordo com a base de conhecimento e a tecnologia. Seguindo esse preceito, ele define três grupos de atividade. O primeiro congrega as indústrias de base química e tecnológica e envolve as indústrias farmacêuticas, de vacinas, homoderivados e reagentes para diagnóstico. Nessa cadeia, o setor de medicamentos é o de maior representatividade, uma vez que é liderado por empresas de alto valor tecnológico e que participam no mercado em escala global.

O segundo grupo é aquele que agrega as indústrias de base física mecânica, eletrônica e de materiais que envolve as os setores de equipamentos e instrumentos mecânicos e eletrônico, órteses e próteses e materiais para consumo geral.

O terceiro grupo de atividades congrega os setores envolvidos na prestação de serviço de saúde e engloba os hospitais, unidades ambulatoriais e serviços de diagnóstico e tratamento. Esses setores organizam a cadeia de suprimentos dos produtos industriais em saúde, separando o consumo por parte dos cidadãos no setor público e privado. Gadelha (2003) ressalta que, por um lado, este setor é dominado por fornecedores, uma vez que o progresso técnico é obtido através nos produtos adquiridos dos setores anteriores. Porém, este setor organiza todo o complexo industrial e define o caminho para qual a produção dos outros segmentos conflui, sendo este considerado a força motriz do sistema.

Além da relação entre estes setores, o Complexo Industrial de Saúde está imerso em um contexto político e institucional específico. Como mostrado na figura abaixo, dado que o complexo de saúde é condicionado por uma intensidade de conhecimento e tecnologia, este tem uma relação muito forte com os centros de P&D (GADELHA, 2003). Os centros de Pesquisa e Desenvolvimento aparecem com a finalidade de contribuir com essas empresas no processo de desenvolvimento do setor.

Figura 4 – Contexto político e institucional do complexo de saúde

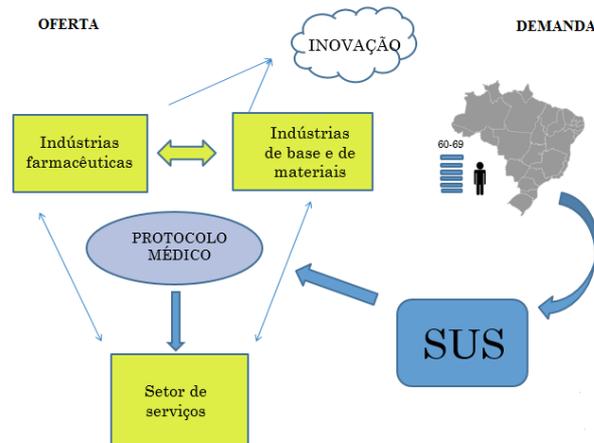


Fonte: GADELHA, 2003

O caráter social do serviço de saúde implica também a relação deste com o ambiente institucional e a forma de organização da sociedade civil. Dessa forma, o Estado cumpre o seu papel mediando ações de promoção e regulação, como compra de bens e serviços, repasses de recursos para prestadoras de serviços e construção de atividades regulatórias que delimitam as estratégias dos agentes econômicos.

Além da relação entre os próprios setores do Complexo Industrial de Saúde, há a relação entre os pacientes e estas esferas. Quando se estuda o Complexo Industrial de Saúde, nota-se que a interação do setor é fortemente condicionada pelo setor de serviços, pois é neste que as demandas de máquinas e equipamentos são feitas. Assim, os protocolos médicos aplicados em saúde a partir da Medicina Baseada em Evidência são uma ferramenta importante para consolidar e padronizar as ferramentas utilizadas no tratamento de doenças, bem como inserir estes pacientes nas relações de troca entre os setores. A figura abaixo ilustra essa condição.

Figura 5 – Relação entre demanda e oferta no setor de saúde



Fonte: Elaboração própria, 2017

Por essa figura é possível notar que a população busca atendimento médico através do SUS. Esse atendimento ocorre nos hospitais e clínicas que representam o setor prestador de serviços e que se relacionam diretamente com os demais setores. Além disso, o atendimento é realizado através de protocolos, que classifica máquinas, profissionais médicos e medicamentos necessários para o atendimento. Na seção a seguir é explicado o que são os protocolos médicos e a sua importância nesta relação entre os setores do Complexo Industrial de Saúde.

### 3.1 PROTOCOLO MÉDICO E A SUA RELAÇÃO COM O COMPLEXO INDUSTRIAL DE SAÚDE

Como mostrado anteriormente, o Complexo Industrial de Saúde apresenta três setores que se relacionam entre si: o setor da indústria farmacêutica, o setor de máquinas e equipamentos e o setor de serviços. Este último setor é composto por hospitais e clínicas que prestam atendimento direto aos pacientes, além de direcionar a demanda para os outros setores.

No setor de serviços, os protocolos médicos são uma importante ferramenta de padronização do atendimento, formulada a partir de um conhecimento já acumulado. Os protocolos médicos surgiram a partir da hipótese da Saúde Baseada em Evidência (SBE). Essa prática consiste na “integração das melhores evidências decorrentes de pesquisas cientificamente orientadas, com a habilidade clínica do médico responsável pela decisão e a preferência do paciente” (CABRAL *apud* JACQUES; GONÇALO, 2007).

Anteriormente a aplicação de protocolos na prática médica, os profissionais de saúde dependiam fortemente de suas habilidades individuais para fazer um diagnóstico e prescrever e administrar um tratamento. Com o avanço das pesquisas na área médica, a criação de melhores testes e tratamentos têm levado a aplicação de melhores práticas baseadas em pesquisa (CABRAL *apud* HAYNES; DEVEREAUX; GUYATT, 2002).

O princípio fundamental para obtenção de informações da Saúde Baseada em Evidência parte do paciente individual e da pesquisa clinico-epidemiológica. Isso significa que a SBE integra a experiência profissional com a melhor evidência obtida através de pesquisa. Os protocolos oriundos da busca de evidência são elaborados por diferentes organizações e seguem recomendações estabelecidas pelos centros de SBE. Quando finalizados, estes buscam consolidar as informações disponíveis a fim de padronizar condutas que auxiliem a tomada de decisão dos médicos (CABRAL, 2012).

Dessa forma destaca-se quatro atributos que são compartilhados pelos protocolos médicos: 1) a coordenação do cuidado na elaboração do protocolo, o que envolve os profissionais de saúde e os seus pontos de vista; 2) a comunicação interdisciplinar, que incentiva a integração da equipe diversa para a criação de uma linguagem com códigos comuns; 3) redução de variação dos processos e resultados; e 4) transparência para as operadoras dos planos de saúde e outras fontes de financiamento (CABRAL *apud* COFFEY *et al.*, 2005).

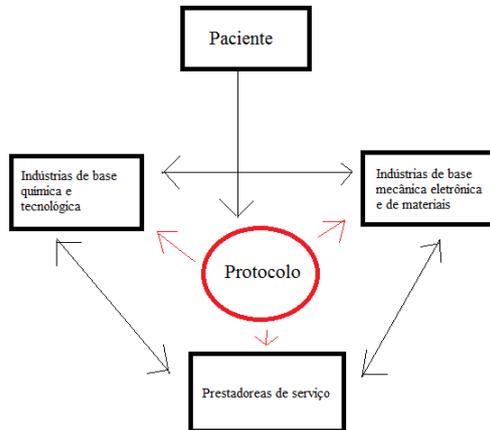
De forma geral, os protocolos visam a pesquisa e a transferência de conhecimento atualizado, melhorias nos mecanismos de controle e qualidade, facilidade de intercâmbio de conhecimento entre instituições de saúde, melhoria dos custos e redução de desperdícios entre outros (CABRAL, 2012).

Como citado no capítulo anterior, os setores do Complexo Industrial de Saúde se relacionam, uma vez que cada um fornece bens e serviços para os demais. Porém, o setor de serviços é o que conduz o funcionamento dos outros setores, pois é neste que as principais demandas de equipamentos e medicamentos ocorrem.

A prestação de serviço por unidades médicas e hospitalares, por sua vez, é condicionada pelo protocolo específico desenvolvido para tratar a doença do paciente. Assim, além de ditar o

funcionamento desse sistema, os protocolos se relacionam com a teoria econômica, uma vez que são mecanismos usados por organizações de saúde através de um conhecimento previamente acumulado.

Figura 6 – Aplicação do protocolo e a relação com o CIS



Fonte: Elaboração própria, 2017

Segundo afirma Cabral (2012), em primeiro momento pode-se afirmar que a aplicação dos protocolos é uma fonte de inovação do sistema organizacional. Isso se deve principalmente à sua função primordial de aumentar a produtividade, diminuir custos, redução da variabilidade da prática médica entre outros. Dessa forma, os protocolos visam primordialmente o aumento da eficiência dos tratamentos e o treinamento de novos profissionais.

Uma vez que os protocolos garantem certa eficiência e delimitam as etapas do diagnóstico e tratamento, esses fatores serão refletidos no CIS como um todo. Isso significa que os setores das indústrias de base mecânica e de base química podem direcionar a sua pesquisa para desenvolver máquinas e equipamentos/fármacos de acordo com os avanços de pesquisa adquiridos no tratamento de determinadas doenças. Essa relação está mostrada na figura 5.

No que cerne o contexto que o Complexo de Saúde está inserido existe um *trade off* entre as ações do Estado e a representação da saúde como um serviço social. Assim, enquanto o Estado possui um papel de promover a competitividade da indústria, do outro lado, a saúde em si representa um valor intimamente ligado a cidadania, havendo interesses sanitários para garantir as boas condições de saúde para a população.

Como mostrado anteriormente, a indústria farmacêutica tem um papel importante como gerador de inovações, uma vez que este é um setor que trabalha com intensa capacidade de pesquisa e desenvolvimento. Dessa forma, no tópico a seguir será caracterizado a indústria farmacêutica do Brasil, bem como a sua capacidade de geração de inovações.

### 3.2 CARACTERIZAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Uma vez entendida como se dá a organização do Complexo Industrial de Saúde e destacando a importância do setor farmacêutico como propulsor das inovações do sistema, nessa seção é analisada os avanços em inovação para o desenvolvimento do setor e a sua importância para ampliar a concorrência da oferta de medicamentos no Brasil.

O medicamento é considerado um importante vínculo que se opera entre a ciência, mercado e saúde (SOUZA, 2007 *apud* PIGNARRE, 1999) uma vez que é produzido com a alta tecnologia desenvolvida no ramo científico, passa pela relação de compra e venda do mercado e serve para manutenção do bem-estar da população.

A indústria farmacêutica, tal como se conhece hoje, foi fruto dos avanços da Química, da Biologia e das Ciências Biomédicas do século XIX. Até o início do século XX, os medicamentos eram produzidos de forma artesanal, sendo os principais produtos os soros e vacinas (SOUZA, 2007).

A relevância do avanço na produção de medicamento foi logo notada quando se observou a redução da mortalidade e morbidade da população. Dessa forma, os fármacos passaram a apresentar uma importância social, sendo necessária a regulação do Estado para a promoção do bem-estar e saúde dos cidadãos.

O avanço da ciência também modificou a relação dos consumidores com esses produtos. A produção de medicamentos passou a ser vista como um instrumento terapêutico capaz de padronizar e uniformizar o tratamento de doenças em todo o mundo. Os medicamentos são desenvolvidos para tratar de patologias bem definidas, em doses e posologias pré-determinadas, independentemente do usuário (SOUZA, 2007).

O processo intensivo de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) usado na produção de medicamentos, leva a internacionalização e concentração da indústria farmacêutica. Segundo a *Intercontinental Medical Statistics* (IMS), existem cerca de 10 mil fabricantes de produtos farmacêuticos no mundo, sendo 100 destes responsáveis por cerca de 90% da produção mundial destinada ao consumo humano. As dez maiores empresas são responsáveis por mais de 50% das vendas (SOUZA, 2007 *apud* BASTOS, 2005).

Quadro 3 – Maiores empresas farmacêuticas por vendas 2004

<b>EMPRESA</b>	<b>VALOR (em US\$ bilhões)</b>
Pfizer	51,1
GlaxoSmithKline	32,8
Sanofi-Aventis	27,4
Johnson&Johnson	24,7
Merck	23,9
Novartis	22,9
AstraZeneca	21,7
Roche	17,8
Bristol-Myers Squibb	15,6
Wyeth	14,3
Abbott Laboratories	14,3
Eli Lilly	12,7
Schering-Plough	6,9
Bayer	6,4

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em SOUZA *apud* IMS HEALTH, 2005

A caracterização da estrutura da indústria farmacêutica depende da atividade que esta desenvolve, bem como o conjunto de conhecimento técnico utilizado para a sua operacionalização. Dessa forma é possível classificar as empresas em quatro níveis de acordo com o seu estágio tecnológico. O primeiro estágio refere-se à atividade de pesquisa e desenvolvimento para a produção do fármaco. O segundo estágio compreende as atividades de produção do fármaco, ou seja, os farmoquímicos, matéria-prima dos medicamentos. O terceiro estágio envolve a produção do medicamento e o último diz respeito às atividades de *marketing* e comercialização dos medicamentos (SOUZA, 2007).

Souza *apud* Frankel (2002) afirma que o domínio desses quatro estágios de produção conduz a indústria a um maior grau de verticalização na cadeia farmacêutica e um alto grau de competitividade. Nota-se, porém, que para o desenvolvimento de cada um desses estágios de produção a empresa enfrenta diferentes níveis de barreiras econômicas e institucionais. Dessa forma, pode ser observado que as grandes indústrias farmacêuticas transnacionais já operam

com o grau elevado de verticalização, realizando cada etapa do processo produtivo em um país de acordo com suas estratégias globais. Isso torna difícil o avanço de um país no ramo que só se desenvolveu até o segundo estágio, por exemplo. É cada vez mais comum que grandes empresas tenham o domínio de todos os estágios de produção, pois

A integração entre os estágios tecnológicos, pela grande empresa, associada à tendência de monopolização, é uma das características do desenvolvimento capitalista de modo geral. A verticalização demonstra o grau de desenvolvimento da indústria e lhe confere elevado potencial de concorrência, controle sobre as instabilidades das conjunturas e uma taxa de lucro mais rentável. (SOUZA, 2007 *apud* BERMUDEZ, 1995).

Existe ainda uma dificuldade de diferenciação e competitividade nos terceiro e quarto estágios, o que leva aos países desses setores investirem cada vez mais em produtos de melhor qualidade e novas técnicas de propaganda.

No que concerne a organização da cadeia produtiva, as empresas de especialidades farmacêuticas (indústria de transformação de fármacos) se relaciona com as empresas de embalagem, com a indústria de equipamentos especializados e segmentos de tecnologia da informação. Além desses setores, existe o relacionamento com uma rede de distribuidores para a comercialização do produto, o que pode ocorrer por empresa terceirizada ou por rede própria de distribuição (SOUZA, 2007).

Estudos sobre a cadeia de medicamentos brasileira têm revelado que o país apresenta uma defasagem tecnológica, vulnerabilidade e dependência externa e tornou-se um grande importador de insumos e produtos farmacêuticos. O mercado brasileiro de fármacos é caracterizado como dependente e oligopolizado, fruto da desnacionalização da indústria farmacêutica e da falta de prioridade de investimento em pesquisa e desenvolvimento (SOUZA, 2007 *apud* BERMUDEZ, 1995; CORDEIRO, 1980).

Segundo Souza (2007) os principais problemas dessa indústria são de ordem econômica, social e sanitária e podem ser listadas como as seguintes:

- 1) irracionalidade da oferta, uma vez que existem no mercado grande número de medicamentos sem justificativa técnico-científica e sanitária para serem ofertados;
- 2) paradoxos na demanda, que apresenta um consumo irracional devido a propaganda abusiva ou pela dificuldade da população em ter acesso aos medicamentos essenciais; e
- 3) controle sanitário ineficiente, gerado pela

incapacidade de órgãos de regular toda a cadeia de produção de medicamentos. (SOUZA, 2007).

No Brasil, a indústria farmacêutica é caracterizada por empresas nacionais, públicas e privadas e por empresas multinacionais. As primeiras empresas foram criadas com a transferência de tecnologia externa, quando as empresas locais deixaram de acompanhar o avanço da indústria química. As empresas multinacionais, por sua vez, transferiam inovações já lançadas em sua matriz para o país (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

A defasagem na indústria farmacêutica brasileira em relação a indústria mundial pode ser observada na tabela abaixo. Das 20 maiores indústrias instaladas no Brasil, 7 são empresas nacionais. Isso revela que a maioria dos insumos e medicamentos acabados ainda são exportados, principalmente da China, Índia, Israel e Coreia).

Tabela 5 – Top 20 indústrias farmacêuticas no Brasil

Ranking	Companhia	U\$\$ (Milhões)	%
1	<b>EMSPHARMA</b>	767,4	6,89
2	Sanofi- Aventis	723,9	6,5
3	<b>Aché</b>	627,1	5,63
4	<b>Medley</b>	610,8	5,48
5	Novartis	485,5	4,36
6	Pfizer	395,3	3,55
7	<b>Eurofarma</b>	379,9	3,41
8	Bayer Schering Ph	365	3,28
9	Boehringer Ing	297,8	2,67
10	Nycomed Pharma	269,8	2,42
11	Janssen Cilag	261,9	2,35
12	<b>orsay Monange Ind. Ftc</b>	247,8	2,22
13	Roche	245,8	2,21
14	Astrazeneca	226,3	2,03
15	<b>Mantecorp IQ Farm.</b>	225,2	2,02
16	<b>Biolab-Sanus Farma</b>	198,5	1,92
17	Merck Sharp Dhome	198,5	1,78
18	Merck	192,6	1,73
19	Britol Myer Squib	188,1	1,69
20	GlaxoSmithKline	177,5	1,59

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em CALIXTO; SIRQUEIRA JR. *apud* IMS HEALTH, 2007

\*Até jun. 2007

O fato do país ser um grande importador de matéria prima e medicamentos acentua o déficit comercial da balança de pagamentos brasileira. Segundo Calixto e Sirqueira Jr (2008), para equilibrar este déficit, o saldo das exportações de produtos não industrializados é voltado para cobrir as despesas de produtos farmacêuticos.

Em 1997, a adesão do Brasil ao Acordo de Propriedade Intelectual (TRIPS) provocou mudanças na estrutura dessa indústria. A introdução da lei das patentes (Lei 9.279) causou um

impacto nas indústrias locais, uma vez que o setor era totalmente dependente da cópia de produtos fabricados nos países desenvolvidos.

Como destaca Calixto e Sirqueira Jr (2008) a lei de patentes não foi criada com uma política para estabelecer uma política nacional para o setor farmacêutico e para incentivar áreas de P&D para o setor. Como forma de fomentar a capacidade produtiva do país, em 1999 o Congresso Nacional aprovou a lei 9.787 que regulamentou a comercialização de medicamentos genéricos no Brasil.

Essa medida foi um novo estímulo para a indústria nacional, o que permitiu que empresas fossem criadas com o objetivo quase exclusivo de comercialização de medicamentos genéricos. Essa classe de medicamentos passou a ter uma maior relevância no mercado e segundo dados da IMS quatro empresas de capital nacional dominam esse mercado: EMS-Sigma Pharma (31%), Medley (29%), Aché (10%), Eurofarma (9%) e outras empresas (21%) (CALIXTO; SIRQUEIRA JR, 2008).

Apesar das contribuições para o avanço das empresas que passaram a produzir o medicamento genérico, não houve incentivo para a indústria de farmoquímicos. Esse setor não conseguiu sintetizar os princípios ativos desprotegidos por patentes, assim as matérias primas passaram a ser importadas de outros países. Segundo aponta Calixto e Sirqueira Jr (2008), a importação dessa matéria prima ainda causa problemas para o controle de qualidade do medicamento acabado e ainda gera desconfiança para a população consumidora do medicamento genérico.

Nesta seção foi explicado como esta estruturada a cadeia produtiva da indústria farmacêutica e os seus estágios para a produção de medicamento. Ficou evidente que os países desenvolvidos são os que detém maior capacidade de sintetização de substâncias, uma vez que estes investem mais nos setores de P&D. Além disso, os produtos desenvolvidos por estes países são patenteados em vários setores de produção gerando uma barreira à entrada de novos produtores. Essas condições evidenciam algumas dificuldades para o avanço do setor farmacêutico no Brasil, que hoje está mais dependente de empresas produtoras de medicamentos genéricos. Na próxima seção é mostrado o que tem sido feito em termos de inovação na indústria farmacêutica e os principais avanços da indústria.

### 3.3 INOVAÇÕES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

O conceito de inovação foi desenvolvido na teoria econômica por Schumpeter, que enxergava o capitalismo como um ambiente dinâmico e de contínuas mudanças. Silva (2010) afirma que o capitalismo na visão schumpeteriana é um sistema evolutivo em permanente transformação e que nunca pode ser estacionário.

O ponto de partida para a teoria de Schumpeter é identificar as forças que fazem mover o capitalismo e não estudar o seu estado estacionário. Ele afirma que a base dessa transformação é dada pela concorrência e pelos esforços das empresas para se manterem em um ambiente de constante transformação. As transformações, por sua vez, são originadas da capacidade de inovação, de qualquer tipo (SILVA, 2010).

Considerando que as origens da mudança do capitalismo são endógenas ao próprio sistema, Schumpeter reforça que a inovação é o motor propulsor das diferenças entre as empresas, o que oferece maior competitividade para aquelas que conseguem sobreviver às mudanças. Para esse processo de incessante busca por inovação, o autor deu o nome de destruição criadora. Seguindo esses conceitos, a evolução da economia capitalista foi caracterizada em forma de ondas. Isso se explica pelo fato de que as inovações são capazes de gerar um *boom* no desenvolvimento até o momento que se propagam, levando a uma depressão. Novas inovações levam o sistema a um novo momento de crescimento e expansão.

Dando continuidade ao enfoque inovativo de Schumpeter, os autores Nelson e Winter (2005) incorporaram às inovações o conceito evolutivo das mesmas. Para estes autores, o processo de transformação econômica pode ser comparado à evolução genética das espécies. A ideia central desses autores é que as mudanças ocorrem através de um processo de busca por inovações utilizada pela empresa para alcançar novos mercados, e um ambiente de seleção no qual estas inovações são submetidas ao ambiente competitivo do mercado (SILVA, 2010).

Por ser caracterizada por um oligopólio diferenciado, as inovações no setor farmacêutico são vistas como forma de diferenciar o produto e obter poder de mercado e condições de competição frente as concorrentes.

A partir da abordagem de Schumpeter e dos neo-schumpeterianos sobre o conceito de inovação, as definições de inovações radicais e inovações incrementais foram implantados para o estudo no setor farmacêutico. Segundo Souza (2007), a inovação no setor de saúde pode ser entendida como um subsetor do Sistema Nacional de Inovação<sup>1</sup>, e o ramo farmacêutico como influenciando padrões e trajetórias tecnológicas do complexo médico-industrial.

Para o mercado farmacêutico, as inovações radicais são aquelas de criação de novos princípios ativos, diferente dos já existentes, e formam uma nova “família” de drogas. Um exemplo desse tipo de inovação é penicilina, descoberta por Alexandre Fleming, que desencadeou na produção de diversos antibióticos derivados deste. Recentemente novas substâncias deram início a novas trajetórias tecnológicas para o tratamento de doenças cardiovasculares, como por exemplo o propranolol, captopril e nifedipina (SOUZA, 2007).

As inovações incrementais, por sua vez, são aquelas resultantes de trajetórias tecnológicas originadas das inovações radicais e ressaltam a cumulatividade do conhecimento sob determinada inovação. Os novos produtos gerados por estas inovações são aqueles com pequenas alterações na molécula original que originam um novo composto para a mesma indicação terapêutica (SOUZA, 2007).

Na análise das inovações do setor farmacêutico a questão das patentes se torna relevante. Quando se analisa a oferta de medicamentos, dois aspectos são analisados: 1) a possibilidade de assegurar exclusividade no mercado, o que influencia o poder de mercado no estabelecimento de preços; e 2) a concessão de diferentes patentes nas etapas do processo de produção, o que garante uma sobrevida das patentes aos medicamentos (CHAVES; OLIVEIRA, 2016).

O processo de inovação nos países periféricos deve passar pela construção de capacidades dinâmicas de acordo com as habilidades de cada empresa e devem ser realizadas com recursos

---

<sup>1</sup> Um sistema de inovação busca contribuir para um melhor entendimento do processo de inovação, como elemento intrínseco e fundamental para o desenvolvimento econômico. Um sistema de inovação em saúde pode ser descrito como um espaço de interação entre indivíduos e organizações para geração, seleção, transformação e difusão de tecnologias e inovação para a produção e aprimoramento dos serviços de saúde (QUENTAL *et al.*, 2001).

próprios. Além disso, é necessário que os esforços inovativos das empresas estejam articulados com políticas de apoio e estímulo à inovação (HASENCLEVER *et al.*, 2016).

Como mostrado anteriormente, o Brasil passou por algumas alterações legais, como a lei das patentes e dos genéricos, que mudaram a estrutura da indústria. Apesar de terem sido políticas que não se voltaram ao desenvolvimento da P&D, a partir de 2008, segundo estudo realizado por Paranhos e outros (2006), houve uma inflexão nessa tendência. A autora ressalta que as empresas farmoquímicas diminuíram as compras de conhecimento e ampliaram o leque de atividades para a criação de conhecimento e melhorias capacidades internas.

Segundo o estudo realizado utilizando dados da pesquisa Pintec do IBGE. Os dados utilizados para essa pesquisa foram de empresas com mais de 500 pessoas ocupadas na Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) 21- Fabricação de produtos farmoquímicos nos anos de 2008 e 2011. Na Pintec 2008 fizeram parte da amostra 458 empresas e foram incluídas 44 grandes empresas. Na Pintec 2011 do total da amostra de 495 empresas foram selecionadas 54 empresas (PARANHOS *et al.*, 2016).

Observando a Tabela 5, nota-se que o número de empresas inovadoras do setor farmacêutico com o capital nacional controlador é maior do que empresas com capital controlador estrangeiro ou nacional e estrangeiro.

Tabela 6 – Empresas farmoquímicas e farmacêuticas. Brasil, 2008-2011

Que possuem mais de 500 pessoas ocupadas											
		Origem de capital									
		Capital controlador nacional				Capital controlador estrangeiro ou nacional e estrangeiro					
		Total		Inovadoras		Total		Inovadoras			
Pintec	Total	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2008	458	44	9,6	21	47,7	20	95,2	23	52,3	20	87
2011	495	54	10,9	303	55,6	26	86,7	23	42,6	16	69,6
Δ%	8,1	22,7		42,9		30		0		-20	

Fonte: PARANHOS *et al.*, 2016

Outro ponto analisado no estudo foi as atividades internas e externas de Pesquisa e Desenvolvimento dessas empresas. O resultado mostrado é que houve um aumento do número de empresas inovativas (de 35 para 42) e um aumento de 24,1% no número de empresas que realizaram atividades internas de P&D de caráter contínuo. Paranhos e outros (2016) ainda ressalta que as atividades externas de P&D também foram relevantes e isso se

deu acompanhado pela redução dos dispêndios em conhecimento incorporado em máquinas e equipamentos, uma despesa típica de empresas que apenas transferem tecnologia já difundida.

Tabela 7 – Atividades internas e externas de P&D das empresas farmoquímicas e farmacêuticas com mais de 500 pessoas ocupadas. Brasil, 2008-2011

Pintec	Dispêndios realizados nas atividades inovativas																	
	Receita Líquida de vendas		Atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento														Aquisição interna e externa de Pesquisa e Desenvolvimento	
			Total				Pesquisa e Desenvolvimento				Pesquisa e Desenvolvimento				Desenvolvimento			
	Total	(1000 R\$)	N	%	Valor (1000 R\$)	(%) <sup>3</sup>	N	%	Valor (1000 R\$)	(%) <sup>3</sup>	N	%	Valor (1000 R\$)	(%) <sup>3</sup>	N	Valor (1000 R\$)	(%) <sup>3</sup>	
2008	44	21.392.826	35	80	1.195.574	5,6	30	85,7	376.569	1,8	13	37,1	182.565	0,9	43	559.134	2,6	
2011	54	34.010.531	42	77,8	1.376.182	4	36	85,7	686.406	2	21	50	203.479	0,6	57	889.885	2,6	
	22,7	59	20		15,1		20		82,3		62		11,5		32,6	59,2		

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em PARANHOS *et al.*, 2016

Outro fator importante para a análise é o incentivo do governo para fomentar a inovação do setor farmacêutico. Com os dados da Tabela 7 pode-se auferir que o número de empresas que se beneficiaram com incentivos do governo aumentou nos dois anos. Releva-se também o papel das universidades, que com o novo marco regulatório do sistema nacional de inovação aumentou a participação de projetos financiados com o governo com essa parceria. As universidades têm a participação entre o maior número de empresas.

Tabela 8 – Programas de apoio do governo às empresas farmoquímicas e farmacêuticas. Brasil, 2008-2011

Pintec	Que receberam apoio do governo, por tipo de programa										
	Incentivo fiscal					Financiamento					
	Total <sup>1</sup>	À pesquisa e desenvolvimento		Lei da informática	Subvenção econômica	A projetos de pesquisa e desenvolvimento e inovação tecnológica		Sem parceria com universidade	Em parceria com universidade	À compra de máquinas e equipamentos utilizados para inovar	Outros programas de apoio
2008	40	22	13	-	4	6	5	6	5	6	5
2011	42	32	26	-	10	6	8	8	8	8	4
Δ%	5	45,5	100	-	150	0	60	33,3	-20		

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em PARANHOS *et al.*, 2016

Como pode ser visto, a indústria farmacêutica brasileira tem criado mecanismos para fomentar a indústria e melhorar a inovação do setor, a fim de competir com empresas e se consolidar no mercado capitalista. Nos subtópicos a seguir são abordados alguns conceitos que caracterizam a indústria farmacêutica do Brasil: os medicamentos genéricos e a produção destes por laboratórios públicos.

### 3.3.1 Medicamentos de referência e medicamentos genéricos

Como mostrado anteriormente, em 1999 foi aprovada a Lei nº 9.787 que regulamentação de medicamentos genéricos no Brasil. A partir dessa lei, diversas indústrias brasileiras passaram a produzir tais tipos de medicamento, dando uma maior participação dos genéricos no mercado nacional.

O medicamento de referência ou medicamento de “marca” é o produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária. A inserção deste medicamento na lista dos de referência qualifica-o como parâmetro de eficácia, segurança e qualidade para o registro de medicamentos genéricos e similares (ANVISA, 2017c).

O medicamento genérico, por sua vez, é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, podendo ser intercambiável (ANVISA, 2017a).

A troca do medicamento de referência pelo medicamento genérico é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem testes *in vitro* e *in vivo*. Os medicamentos genéricos são identificados por uma tarja amarela na embalagem, onde se lê “Medicamento genérico”. Além disso, nas embalagens dos medicamentos se encontra o princípio ativo, uma vez que estes medicamentos não têm marca (ANVISA, 2017a).

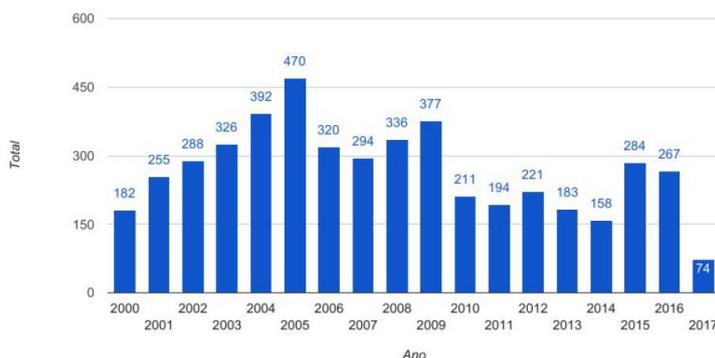
Ainda segundo a ANVISA (2017a), o preço desse medicamento tende a ser menor pois os fabricantes não precisam realizar todas as pesquisas necessárias quando se desenvolve um fármaco inovador. As vantagens que se pretende alcançar com a inserção de tais medicamentos no mercado são: disponibilidade de medicamentos com menor preço, uma vez que os genéricos devem ser 35% mais baratos do que os de referência, reduzir os preços dos medicamentos de referência com a entrada de medicamentos concorrentes e contribuir para o acesso de medicamentos de qualidade.

Com a regulamentação dos medicamentos genéricos, foi estabelecido também regulamentos sanitários que atingiram os medicamentos similares. Em 2003 foi promulgada a RDC nº134/2003 que estabeleceu critérios para a adequação dos medicamentos similares já

registrados e comercializados no Brasil. Os medicamentos similares passaram a ser comercializados com estudos comparativos aos medicamentos de referência. Além disso a informação “Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência” passou a ser obrigatório nas bulas de tais remédios.

No gráfico abaixo está mostrado a quantidade de medicamentos registrados por ano no Brasil do período de 2000 a 2017. Considerando que 2000 foi o primeiro ano após a liberação da comercialização de genéricos no Brasil, nota-se que estes medicamentos foram incorporados em grande número no mercado. Nos anos seguintes, os registros continuaram a crescer, até alcançar o valor máximo em 2005. Ressalta-se que são considerados as datas do primeiro registro do medicamento. Os dados para o ano de 2017 estão atualizadas até o mês de março do mesmo ano.

Gráfico 1 – Medicamentos genéricos registrados por ano

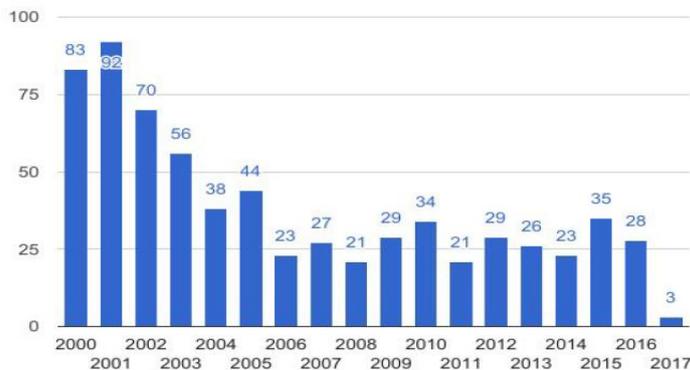


Fonte: ANVISA, 2017a

A ANVISA (2017) também registra o número de medicamentos genéricos inéditos registrados no país. Este tipo de genérico corresponde ao primeiro medicamento a ser registrado para determinada substância, forma farmacêutica ou concentração. Os registros de medicamentos genéricos inéditos são prioridade, uma vez que estes têm uma maior importância na ampliação da oferta, redução do preço do tratamento e estímulo a concorrência.

O gráfico a seguir mostra a quantidade de medicamentos genéricos inéditos registrados por ano no Brasil. No ano 2001, ocorreu o maior número de registros e nos demais anos esse número foi menor. Isso pode evidenciar a existência de patentes dos medicamentos de referência que não permite a comercialização de tais como genéricos.

Gráfico 2 – Medicamento genérico inédito registrado por ano – novo fármaco



Fonte: ANVISA, 2017b

A política de medicamentos genéricos foi a principal medida governamental para ampliar o acesso da população a medicamentos. A fomentação desse mercado sugere que quando expirada as patentes dos medicamentos de referência, a introdução de novos medicamentos deverá contribuir para aumentar a concorrência e diminuir o preço destes medicamentos (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

### 3.3.2 Laboratórios públicos no Brasil

Como mostrado anteriormente, o mercado mundial de medicamentos é marcado por oligopólios com multiprodutos diferenciados e classes terapêuticas específicas. A diferenciação do produto por classe terapêutica, princípio ativo, composição química e embalagens gera inúmeras variações de apresentação ao consumidor final (OLIVEIRA *et al.*, 2006).

O Brasil, que se situa entre os dez maiores consumidores de produtos farmacêuticos do mundo, possui uma ampla participação de empresas transnacionais que se interessam pelo vasto mercado. Como já visto, o mercado brasileiro é composto por mais de 400 empresas, sendo que 20 empresas transnacionais dominam grande parte do mercado (OLIVEIRA *et al.*, 2006).

Apesar do domínio de empresas transnacionais, a indústria farmacêutica brasileira é peculiar quando se observa a existência de laboratórios públicos, de abrangência nacional, voltados para a produção de medicamentos destinados aos programas de saúde pública. Esses

laboratórios têm a capacidade de produzir cerca de 11 bilhões de unidades farmacêuticas por ano, com 195 apresentações farmacêuticas, abrangendo mais de 107 princípios ativos. A produção desses laboratórios representa cerca de 3% da produção nacional e 10% do volume de compras pelo Ministério da Saúde (OLIVEIRA *et al.*, 2006).

O quadro abaixo lista os laboratórios públicos existentes no Brasil, bem como as unidades federativas em que estão instalados e a sua vinculação com autarquias.

Quadro 4 – Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil

Laboratório	UF	Ano de fundação	Personalidade Jurídica
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF) - Universidade Federal da Paraíba	Paraíba	-	Autarquia
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem (FFOF) - Universidade Federal do Ceará	Ceará	-	Autarquia
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFE) - Ministério do Exército	Rio de Janeiro	1908	Adm Direta
Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) - Ministério da Marinha	Rio de Janeiro	1906	Adm Direta
Fundação Ezequiel Dias (FUNED) - Secretaria de Estado de Saúde	Minas Gerais	1907	Fundação pública do direito público
Fundação Vital Brasil S.A. (FVB) - Secretaria de Estado de Saúde	Rio de Janeiro	1918	Sociedade de economia mista
Instituto de Tecnologia de Fármacos (Farmanguinhos) - Fundação Oswaldo Cruz	Rio de Janeiro	1956	Unidade técnica
Indústria Química do Estado de Goiás (IQUEGO) - Secretaria de Estado de Saúde	Goiás	1964	Sociedade de economia mista
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A. (LAFEPE) - Secretaria de Estado de Saúde	Pernambuco	1967	Sociedade de economia mista
Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamento e Cosméticos (LEPMC) - Universidade Estadual de Maringá	Paraná	1967	Departamento
Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina (LAFESC) - Secretaria de Estado de Saúde	Santa Catarina	1969	Diretoria
Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LQFA) - Ministério da Aeronáutica	Rio de Janeiro	1971	Adm Direta
Fundação do Remédio Popular (FURP) - Secretaria de Estado de Saúde	São Paulo	1972	Fundação pública do direito público
Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul (LAFERS) - Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde	Rio Grande do Sul	1972	Departamento
Laboratório Industrial Farmacêutico do Alagoas (LIFAL) - Secretaria de Estado de Saúde	Alagoas	1974	Sociedade de economia mista
Laboratório de Produção de Medicamentos (LPM) - Universidade Estadual de Londrina	Paraná	1989	Autarquia especial
Núcleo de pesquisa em alimentos e medicamentos (NUPLAN) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte	Rio Grande do Norte	1991	Órgão suplementar da UFRN
Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba (LIFESA) - Secretaria de Estado de Saúde	Paraíba	1997	Sociedade de economia mista

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em OLIVEIRA *et al.*, 2006

Apesar da dependência externa em relação a produção e a matéria prima de medicamentos, o Brasil é um dos poucos países em desenvolvimento que possui um parque público estatal de produção de medicamentos (OLIVEIRA *et al.*, 2006).

Conforme afirma Oliveira e outros (2006), a consolidação desses laboratórios são formas de incentivar as ações governamentais e uma referência para a regulação do mercado nacional. A regulação desse mercado através dos laboratórios públicos envolvendo o acompanhamento e estabelecimento de limites de preços praticados pelas empresas privadas favorece os produtores oficiais que conseguem oferecer medicamentos a um preço mais baixo, o que reduz o custo para os programas públicos de saúde. Além disso, a produção pública de medicamentos pode suprir a falta de medicamentos específicos que não são interesse de produção do setor privado.

A autora destaca também a dificuldade dos laboratórios públicos de ordem gerencial e administrativa. É notificado que estes laboratórios não têm flexibilidade no processo de compra e deficiência na contratação de pessoal qualificado. Esses são fatores que repercutem na produção e na capacidade de resposta à demanda nacional (OLIVEIRA *et al.*, 2006).

Como foi observado neste capítulo, o Complexo Industrial de Saúde é uma cadeia de interação entre o setor de produtores de farmoquímicos, o setor de bens e materiais pesados para hospitais e centros de saúde e do setor de serviço, que são os próprios hospitais onde são realizados o tratamento. Com o foco na indústria farmacêutica, nota-se que no Brasil este setor passou por inúmeras mudanças para adequar a oferta de medicamentos às necessidades da população, de acordo com o perfil da demanda estudado anteriormente.

Um avanço da medicina que tem contribuído para consolidar a demanda de medicamentos é a adoção de protocolos médicos para a padronização do tratamento. Nesses protocolos são descritos às necessidades de máquinas, equipamentos e profissionais de saúde, bem como dos medicamentos envolvidos no processo de tratamento.

No próximo capítulo é explicado o que são os protocolos médicos e a sua relevância na teoria econômica aplicado à saúde. O protocolo utilizado para o tratamento cardíaco também é apresentado, o que permite um estudo do mercado dos medicamentos indicados para o tratamento.

## **4 PROTOCOLO E MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA**

Como mostrado no primeiro capítulo, a Insuficiência Cardíaca apresenta um número de relevante de pacientes que buscam tratamento no SUS. O tratamento do paciente vai além daquele recebido nos hospitais e conta também com o uso contínuo de medicamentos, muitas vezes de valor elevado. Dessa forma, considerando o impacto da doença e a sua necessidade de tratamento com medicamentos a longo prazo, nesse capítulo é estudado o mercado dos medicamentos indicados para o tratamento da Síndrome Coronariana Aguda no SUS.

Para esta análise foi estudado quatro classes terapêuticas de medicamentos e os preços praticados pelas principais empresas. O objetivo é clarear as características da concorrência e mostrar como esta afeta a formação de preço do medicamento final.

### **4.1 PROTOCOLO PARA TRATAMENTO DE SÍNDROMES CORONARIANAS AGUDAS**

Como forma de garantir uma menor variação na prática clínica e assegurar uma melhor gestão dos recursos a serem utilizados, o Ministério da Saúde prevê a utilização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) como forma de assegurar que a melhor prática seja empregada (BRASIL, 2007).

Os PCDT são recomendações desenvolvidas a partir da revisão de literatura existente, com o objetivo de apoiar a decisão do profissional e do paciente sobre o cuidado médico mais apropriado. Os protocolos buscam sistematizar o conhecimento adquirido e oferecer um padrão de manejo clínico mais consistente. Uma vez elaborados os PCDT, estes devem ser publicados em versão definitiva ou ainda em Consulta Pública no site do Ministério da Saúde.

Como mostrado anteriormente, o tratamento dessa patologia envolve as três esferas do complexo industrial de saúde, quais sejam: os setores industriais de base química e tecnológica e aqueles de base mecânica, eletrônica e de materiais e o setor de serviços, no nível ambulatorial, hospitalar e de diagnóstico e tratamento. Uma vez inserido no protocolo cardíaco, o paciente passa por exames realizados em equipamentos, faz uso de medicamentos durante e posteriormente ao tratamento ao hospitalar e utiliza os serviços prestados nas unidades de atendimento por médicos, enfermeiros, assistentes sociais e outros.

A primeira intervenção no paciente com infarto agudo do miocárdio (IAM) acontece a nível pré-hospitalar, uma que vez que ocorre um grande número de óbitos antes do enfermo chegar na unidade hospitalar. Dessa forma, deve ser realizado um eletrocardiograma analisado por um profissional habilitado. Essa primeira intervenção se mostrou eficiente, reduzindo as mortes do paciente quando internado na unidade hospitalar (BRASIL, 2017).

Uma vez internado no hospital, o paciente deve ser submetido ao uso de medicamentos e passar por uma etapa de acompanhamento até que este esteja em condições de saúde para prosseguir o tratamento. Após o uso dos medicamentos, o paciente deve passar por uma terapia de reperfusão, com o objetivo de restaurar o fluxo sanguíneo coronariano. Para esse processo existem dois tipos de intervenção, a terapia trombolítica e a intervenção coronária percutânea (ICP) primária. Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas elaborado pelo Ministério da Saúde, a intervenção trombolítica reduz a mortalidade em pacientes com infarto agudo do miocárdio, quando esta é realizada em até 6 horas de início dos sintomas.

A ICP primária é a utilização do cateter balão com ou sem a implantação do stent sem o uso prévio de trombolítico. Esta deve ser iniciada em até 90 min após a admissão do paciente e em casos de contraindicação à trombólise ou em caso de choque cardiogênico.

Existem alguns casos em que o paciente deve ser submetido a uma Intervenção Coronária Percutânea de resgate. Essa ação é realizada após o trombolítico e há persistência da dor torácica (BRASIL, 2017).

Ainda segundo o PCDT elaborado pelo Ministério da Saúde a cirurgia de urgência de revascularização é pouco utilizada no tratamento das síndromes coronarianas agudas, sendo mais indicada nos casos de evolução de isquemias e lesões críticas (BRASIL, 2017).

O tratamento do paciente na ala hospitalar pode envolver algumas complicações, entre elas estão a angina pós infarto, o infarto de ventrículo direito, pericardite precoce pós infarto agudo do miocárdio e edema agudo do pulmão. O primeiro deles é a ocorrência de novos acidentes isquêmicos e tem sido tratada com sucesso depois da reperfusão na maioria dos pacientes. O infarto do ventrículo direito geralmente ocorre acompanhado do infarto inferior do miocárdio e apresenta uma elevada mortalidade. A pericardite precoce pós infarto agudo

do miocárdio caracteriza-se por uma dor torácica intensa e o seu tratamento é feito com aspirina. O edema pulmonar requer oxigenação adequada para aliviar a congestão pulmonar (BRASIL, 2017).

Após o tratamento adequado é imprescindível que o paciente seja observado para que seja liberado para a alta. Os critérios a serem observados são:

- 1) Estabilidade hemodinâmica, elétrica, clínica e sem sinais de isquemia recorrente nas últimas 48 h; 2) SCASSST não complicado após estratificação de risco (no mínimo 48 h); 3) IAMCSST não complicado (sem arritmias, sangramento, isquemia, angina ou insuficiência cardíaca após evento) com reperfusão: no mínimo 72 h; 4) IAMCSST anterior extenso, não reperfundido ou complicado: 5 a 7 dias. (BRASIL, 2017).

A continuidade do tratamento deve ser feita com a manutenção de medicamentos prescritos pelo médico de acordo com a enfermidade e o tratamento recebido. Na sessão a seguir está descrito os medicamentos que serão analisados neste estudo.

#### **4.1.1 Medicamentos envolvidos no processo**

Após o procedimento cirúrgico e a alta do hospital, o paciente deve dar continuidade ao tratamento com medicamentos receitados pelo especialista. Existe variações nas medicações de acordo com a natureza do problema cardíaco e o tratamento recebido. Para esse estudo serão considerados três tipos de medicamentos receitados para uso contínuo em pacientes com infarto agudo do miocárdio. Os medicamentos estão listados na tabela abaixo, segundo a classe terapêutica.

Quadro 5 – Medicamentos para tratamento de SCA segundo protocolo SUS

SUBSTÂNCIA	CLASSE TERAPÊUTICA	FUNÇÃO
Clopidogrel (bissulfato) 75 mg	Anticoagulante	Inibidor plaquetário
Ticagrelor (90 mg)	Antiagregante plaquetário	Inibidor plaquetário
Succinato de Metoprolol 100 mg	Betabloqueador	Controlar a hipertensão arterial em pacientes que apresentaram síndromes coronarianas agudas com disfunção ventricular
Sinvastatina 40 mg	Estatina	Inibir o acúmulo de colesterol no fígado

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em BRASIL, 2017

O uso do Clopidogrel começou no ano de 1990, quando se levantou a hipótese de que a adição de um bloqueador traria benefícios para os pacientes com Síndrome Coronariana Aguda. O primeiro estudo realizado comprovou a eficácia do Clopidogrel mostrando uma redução de reinfarto, óbito e AVC. Com a descoberta da melhora oferecida pelo medicamento, estudos posteriores destacaram a relevância do medicamento, bem como a posologia indicada para alcançar melhores resultados.

Porém, apesar dos benefícios do uso de um bloqueador plaquetário em pacientes cardíacos, o Clopidogrel apresenta algumas limitações. A primeira delas diz respeito a necessidade de ativação no citocromo P450, o que implica um efeito mais lento e incompleto a inibição plaquetária. Além disso, o medicamento apresenta interações genéticas e medicamentosas por conta do seu metabolismo via citocromo P450. Isso diminui a sua potência como Antiagregante plaquetário (SOCESP, 2016).

Em comparação ao tratamento medicamentoso indicado pelo PCDT elaborado pelo Ministério da Saúde, existe algumas diferenças em relação ao protocolo adotado por hospitais particulares. Essa alteração consiste na adoção de uma nova substância conhecida como Ticagrelor (90 mg), da classe terapêutica dos Antiagregante plaquetários (SOCESP, 2016).

Segundo Izar (2016), o uso do Ticagrelor (90 mg) reduz a incidência de morte cardiovascular, reinfarto e AVC em pacientes com síndrome coronariana aguda com qualquer tipo de tratamento recebido (ICP, cirurgia de revascularização do miocárdio ou tratamento clínico).

Esse resultado foi obtido através do estudo PLATO. O estudo PEGASUS realizado a longo prazo de uso pós tratamento de Infarto Agudo do Miocárdio mostrou que há uma redução de morte cardiovascular, de infarto e de AVC. Após esse estudo o medicamento foi aprovado para tratamento pós-IAM em diversos países, incluindo os EUA.

O Succinato de Metoprolol teve sua eficácia comprovada pelo New York Heart Association que demonstrou aumentar a sobrevida e reduzir as hospitalizações em casos de agravamento da insuficiência cardíaca. No estudo MERIT-HF (Metoprolol CR/XL Randomized Intervention Trial in Congestion Heart Failure) o tratamento com Succinato de Metoprolol adicionado ao tratamento padrão com inibidores da ECA e diuréticos, em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo reduzida e sintomas de insuficiência cardíaca crônica, de leve à grave, reduziu o nível de mortalidade. Além disso, o fármaco se mostrou eficaz no controle da pressão arterial (DATAVISA, 2017).

A Sinvastatina, principal estatina indicada para o tratamento de doenças coronarianas agudas, teve seu resultado de eficácia comprovada pelo Estudo Escandinavo de Sobrevida quando reduziu 30% o risco de morte, 42% o risco de morte por Doença Coronariana Aguda e em 37% o risco de Infarto Agudo do Miocárdio.

Uma vez comprovada a eficácia desses medicamentos, na tabela abaixo está mostrado quais desses medicamentos fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e são fornecidos de forma gratuita pelo SUS.

Quadro 6 – Medicamentos na lista do RENAME

SUBSTÂNCIA	FORMA FARMACÊUTICA	RENAME
Clopidogrel 75 mg	Comprimido	Componente especializado AF e Procedimento Hospitalar
Ticagrelor (90 mg)	Comprimido	Não incorporado ao SUS
Succinato de Metoprolol 100 mg	Comprimido de liberação controlada	Componente Básico AF
Sinvastatina 40 mg	Comprimido	Componente Básico AF

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em BRASIL, 2014

Como pode ser observado acima, o Ticagrelor (90 mg) não foi incorporado a lista do RENAME. Assim, na sessão seguinte está exposto os critérios para incorporação dos medicamentos na lista do SUS.

#### **4.1.2 Avaliação e incorporação de tecnologias no SUS**

A indústria farmacêutica é marcada por estudos e descobertas que visam melhorar e diminuir os riscos de doenças para os pacientes. Este é um setor com alto grau de investimento em centros de Pesquisa e Desenvolvimento para o desenvolvimento de novos fármacos. Como citado anteriormente, uma nova substância já vem sendo utilizada para o tratamento de síndrome coronarianas agudas, resultando em melhores resultados após anos de uso.

Com vista a melhorar o tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde, a Lei nº12.401 de abril de 2011 define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no SUS. Dessa forma, o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), tem como objetivo incorporar, excluir e alterar medicamentos, produtos e procedimentos existentes nos protocolos e diretrizes terapêuticas (CONITEC, 2016).

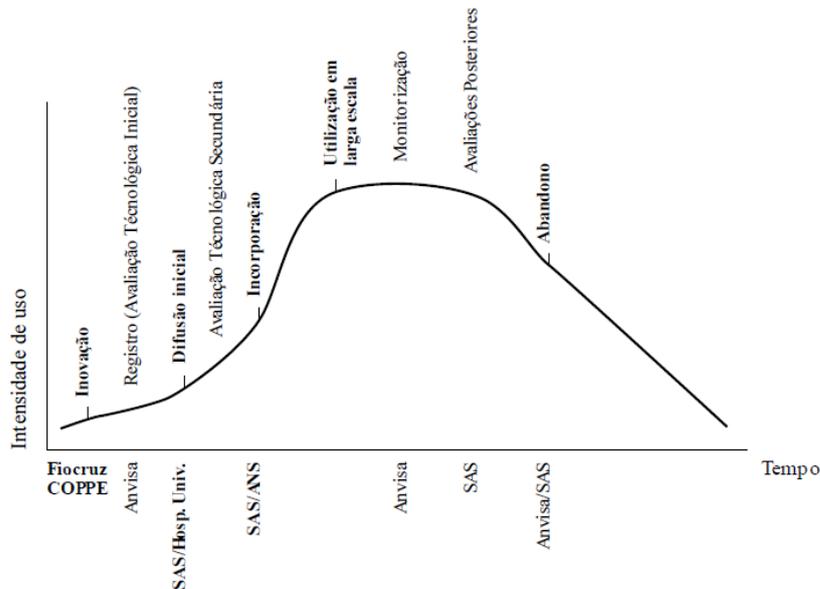
A Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) é uma importante ferramenta para a síntese do conhecimento produzido sobre as implicações de utilização destas tecnologias, que influenciam a tomada de decisões sobre a incorporação de tecnologias em saúde (SILVA, 2003).

No Brasil, o governo é responsável por regular o ciclo de vida de uma tecnologia através de diferentes órgãos, como por exemplo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Dessa forma, a tabela de procedimentos e lista de medicamentos do SUS pode incorporar ou não certas tecnologias (SILVA, 2003). Na imagem abaixo está ilustrado o ciclo de vida das tecnologias médicas.

A Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) faz a sua análise baseada em alguns critérios abaixo e seguem algumas dessas dimensões (SILVA, 2003);

1) de acurácia (de tecnologias diagnósticas); 2) de eficácia (probabilidade de benefícios de uma tecnologia em condições ideais); 3) segurança (probabilidade efeitos colaterais e adversos); 4) efetividade (probabilidade de eficácia em condições ordinárias locais); 5) custo-efetividade; 6) custo-utilidade; 7) impacto; 8) equidade; e 9) ética. (SILVA, 2003).

Figura 7 – Ciclo de vida das tecnologias em saúde



Fonte: SILVA, 2003

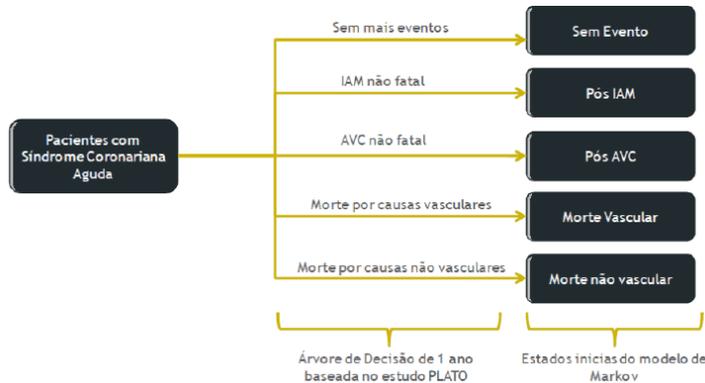
Mais uma vez voltando para o princípio da medicina baseada em evidência e a elaboração de protocolos, fica notável a quantidade de avanços que devem ser analisados para que se obter um resultado cada vez mais preciso. Dessa forma, o processo de estudar cada novo processo/medicamento se tornou uma atividade além da prática médica, e envolve também biólogos, químicos, economistas e outros.

Como citado anteriormente, diversos estudos já foram realizados como forma de se demonstrar a eficácia do tratamento com o Ticagrelor (90 mg) em relação ao Clopidogrel (75 mg). Além desses estudos, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC), realizou uma análise de custo-efetividade e de impacto orçamentário.

A análise de custo-efetividade foi feita considerando os estudos já realizados sobre os medicamentos e considerou como horizonte da análise o tempo de vida dos pacientes com síndrome coronariana aguda. Para a estimação dos custos para o primeiro ano do tratamento

foi elaborado um modelo de árvore de decisão; para os anos seguintes foi considerado um modelo de Markov. A figura abaixo ilustra a estrutura dos modelos considerados.

Figura 8 – Modelo de árvore de decisão e de Markov



Fonte: BRASIL, 2013

Os dados dos custos dos medicamentos são aqueles referentes à perspectiva pública e resumem-se a medicamentos, materiais, exames laboratoriais e de imagem, procedimentos e hospitalizações. As doses dos medicamentos são aquelas indicadas no PCDT: Ticagrelor – 1 dose de ataque de 180 mg e nos dias subsequentes 2 doses diárias de 90 mg; Clopidogrel – 1 dose de ataque de 300 mg no primeiro dia e 1 dose diária de 75 mg nos dias subsequentes (BRASIL, 2013).

O custo do Ticagrelor foi obtido na lista de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, considerando-se o preço de fábrica com ICMS de 18% e um desconto comercial proposto de 30% sobre o custo de referência. Para o Clopidogrel foi obtido o custo por comprimido pelo Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do SUS. As informações levantadas pela CONITEC estão mostradas na figura abaixo.

Quadro 7 – Custo dos medicamentos

Medicamentos	Unidades	Valor
Ticagrelor 90 mg	20	R\$ 50,44
Clopidogrel 75 mg	1	R\$ 0,50

\*Preço proposto equivalente ao preço de fábrica com ICMS 18% (r\$ 72,05) e 30% de desconto.

Fonte: BRASIL, 2013

Outra informação relevante para a análise é o custo do tratamento, e este foi retirado de estudos já publicados sobre o medicamento. Esses custos estão listados na tabela abaixo e tiveram seus valores atualizados de acordo com a taxa de inflação.

Quadro 8 – Custo dos eventos

Eventos	Custo	Fonte
<b>Evento</b>		
IAM	R\$ 5.236,00	Teich V. et al, 2011
AVC	R\$ 3.011,01	Cristensen MC et al, 2009 / Inflação FIPE
<b>Follow up anual</b>		
Pós IAM	R\$ 2.199,00	Ribeiro, R. et al, 2005 / Inflação FIPE
Pós AVC	R\$ 1.901,84	Primeiro Consenso Brasileiro do tratamento da fase aguda do Acidente Vascular Cerebral
Sem evento	R\$ 463,43	Opinião especialista

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em BRASIL, 2013

Os resultados foram obtidos e comparados pela razão de custo-efetividade incremental (RCEI). Esta é definida, para duas alternativas de tratamento específicas, como o custo adicional proporcionado pelo medicamento em análise dividido pelo ganho adicional de saúde alcançado pelo mesmo.

Quadro 9 – Resultado custo-efetividade

	Ticagrelor	Clopidogrel	Incremental	RCEI
<b>Custos</b>				
Medicamentos	R\$ 1.798,51	R\$ 177,16	R\$ 1.621,35	
Follow-up (sem evento)	R\$ 3.524,66	R\$ 3.448,24	R\$ 76,42	
IAM	R\$ 2.759,09	R\$ 2.891,76	R\$ 132,67	
AVC	R\$ 409,54	R\$ 390,77	R\$ 18,78	
Morte	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	
Total	R\$ 8.491,80	R\$ 6.907,92	R\$ 1.583,88	
Anos de vida	9,0245	8,9058	0,1187	R\$ 13.345,01
QALYs	7,6488	7,5459	0,1029	R\$ 15.392,64

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em BRASIL, 2013

Os resultados obtidos mostram que o custo total do tratamento com o Ticagrelor é superior ao tratamento com Clopidogrel no horizonte de tempo analisado (*Life time*) e isso se deve ao custo do primeiro medicamento. Em relação à eficácia, o Ticagrelor se mostrou superior ao Clopidogrel, reduzindo a mortalidade e aumentando a qualidade de vida. Nesse caso, afirma-se que o Ticagrelor é custo-efetivo em comparação ao Clopidogrel.

O segundo estudo realizado pela Conitec foi a análise de impacto orçamentário. Para esta análise é necessário estimar a população elegível para o tratamento. Essa informação foi obtida a partir dos casos de hospitalização de pacientes com Infarto Agudo do Miocárdio no

SUS para os anos de 2012 a 2016. Essa informação está mostrada na figura abaixo (BRASIL, 2013).

Quadro 10 – População elegível para tratamento

Ano	IAM	AI	Casos incidentes
2012	78.206	25.638	103.844
2013	81.352	26.583	107935
2014	84.498	27528	112.026
2015	87.643	28.473	116.116
2016	90.789	29.418	120.207

Fonte: BRASIL, 2013

O estudo considerou que a participação do Ticagrelor no mercado aumenta ao longo dos anos, passando de 12% para 16%, 20%, 24% e 26% ao longo de cinco anos de análise. Na tabela abaixo está mostrado os custos anuais com cada medicamento do primeiro ao quinto ano de acompanhamento.

Quadro 11 – Custo por ano de tratamento

Medicamentos	1º ano	2º ano	3º ano	4º ano	5º ano
Clopidogrel	R\$ 910,57	R\$ 561,78	R\$ 568,20	R\$ 570,44	R\$ 568,53
Ticagrelor	R\$ 2.502,12	R\$ 556,18	R\$ 563,67	R\$ 566,91	R\$ 565,92

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em BRASIL, 2013

O impacto da incorporação do Ticagrelor ao Sistema Único de Saúde foi calculado a partir dos resultados de custo encontrados no modelo de custo-efetividade, da população elegível e da participação do mercado do Ticagrelor. Considerou-se que os pacientes que iniciam o tratamento em 2012 seriam acompanhados até 2016, sendo 2012 o primeiro ano de tratamento considerado no modelo. Os pacientes que iniciam o tratamento em 2013 seriam acompanhados até 2016 e teriam 4 anos de tratamento. Nesse caso, o ano de 2013 corresponderia ao primeiro ano de tratamento. O mesmo ocorre para os demais pacientes admitidos nos anos seguintes, sendo aquele que aquele iniciado em 2016 teria apenas um ano de tratamento.

As figuras abaixo mostram o impacto orçamentário para o tratamento feito 100% com o Clopidogrel (cenário atual) e o impacto com a participação progressiva do Ticagrelor no mercado (cenário projetado):

Quadro 12 – Custo total para o cenário atual (sem ticagrelor)

Ano	1	2	3	4	5	Total
2012	R\$ 94.556.877	n/a	n/a	n/a	n/a	R\$ 94.556.877
2013	R\$ 98.282.005	R\$ 58.337.292	n/a	n/a	n/a	R\$ 156.619.297
2014	R\$ 102.007.133	R\$ 60.635.527	R\$ 59.003.732	n/a	n/a	R\$ 221.646.392
2015	R\$ 105.731.350	R\$ 62.933.761	R\$ 61.328.221	R\$ 59.236.325	n/a	R\$ 289.229.657
2016	R\$ 109.456.478	R\$ 65.231.434	R\$ 63.652.711	R\$ 61.569.977	R\$ 59.038.607	R\$ 358.949.207

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em BRASIL, 2013

Quadro 13 – Custo total para o cenário projetado (com ticagrelor)

Ano	1	2	3	4	5	Total
2012	R\$ 114.389.632	n/a	n/a	n/a	n/a	R\$114,398.632
2013	R\$ 125.767.444	R\$ 58.244.231	n/a	n/a	n/a	R\$ 184.011.675
2014	R\$ 137.666.138	R\$ 60.514.617	R\$ 58.909.715	n/a	n/a	R\$ 257.090.470
2015	R\$ 150.084.422	R\$ 62.783.170	R\$ 61.210.956	R\$ 59.148.359	n/a	R\$ 333.226.907
2016	R\$ 163.024.818	R\$ 65.049.330	R\$ 63.510.716	R\$ 61.463.307	R\$58,962.685	R\$.412.010.857

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em BRASIL, 2013

Com base nesses custos, a tabela abaixo mostra o impacto total estimado para a incorporação do Ticagrelor no SUS.

Quadro 14 – Impacto total estimado para a incorporação do ticagrelor (em R\$)

Ano	Sem Ticagrelor	Com Ticagrelor	Impacto
2012	94.556.877	114.398.632	19.841.755
2013	156.619.297	184.011.675	27.392.378
2014	221.646.392	257.090.470	35.444.078
2015	289.229.657	333.226.907	43.997.250
2016	358.949.207	412.010.857	53.061.650
Total	1.121.001.430	1.300.729.542	179.737.111

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em BRASIL, 2013

De acordo com a análise realizada, a incorporação do Ticagrelor levaria a um impacto estimado de R\$ 19,8 milhões nos custos associados ao tratamento da síndrome coronariana aguda no SUS, no primeiro ano após a incorporação. Ao longo de cinco anos o impacto total seria de R\$ 179,7 milhões. Este impacto seria acompanhado por um ganho esperado de 3.732 anos de vida e 3.304 de qualidade de vida para a população (BRASIL, 2013).

Como mostrado acima há evidências empíricas da eficácia do Ticagrelor para o tratamento da Síndrome Coronariana Aguda. Porém, o seu custo elevado impossibilita que este seja incorporado no sistema de saúde público brasileiro, ficando restrito à população com maior nível de renda. Na sessão a seguir será analisada a estrutura do mercado dos medicamentos

indicados para a síndrome coronariana aguda. Este estudo é importante para se compreender o porquê dos medicamentos apresentarem custos diferenciados.

#### 4.2 O MERCADO FARMACÊUTICO PARA O TRATAMENTO INSUFICIÊNCIA CARDÍACA

Nesta seção será analisado a estrutura de mercado dos três tipos de medicamentos receitados para o tratamento de doenças cardíacas segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas elaborado pelo Ministério da Saúde.

Como mostrado anteriormente, o mercado de medicamentos é marcado por altos investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento voltados para a descoberta e produção de novos fármacos. Assim, pode-se afirmar que este é um mercado em que as empresas buscam vantagens competitivas e em caso positivo, terão maior poder de mercado. O problema econômico estaria no abuso de poder.

Os avanços da moderna Organização Industrial em relação à teoria Neoclássica tradicional se dão neste ponto, pois se passa a enxergar o mercado como uma estrutura dinâmica e que uma estrutura de mercado concentrada é o resultado da luta competitiva e a concentração um resultado comum para a diferenciação entre as firmas.

O foco da teoria organizacional é o estudo da estrutura das indústrias. Segundo Hasenclever e outros (2010), entende-se por indústria ou mercado o conjunto de empresas produzindo bens e serviços substitutos entre si. Por estrutura, entende-se não somente as características morfológicas das indústrias (número e tamanho das empresas), mas também os princípios do seu funcionamento, como tipo de concorrência, por exemplo.

Os principais autores que trataram dessa concorrente tinham a hipótese central de que há uma relação entre estrutura, conduta e desempenho. Nesta concepção, a estrutura do mercado antecede e influencia a conduta das empresas, o que resulta no desempenho do mercado (modelo E-C-D). Os elementos característicos da estrutura do mercado são: concentração de mercado, substituíbilidade dos produtos e as condições de entrada de novos concorrentes (SILVA, 2010).

A primeira contribuição sobre o modelo E-C-D foi feita por Mason, que afirmava que para que uma empresa pudesse influenciar as condições de mercado via sua própria política de preço e produção ela precisava exercer um controle do mercado. O autor descrevia que as diferenças de preços (conduta) são decorrentes dessas estruturas de mercado (SILVA, 2010).

Para Mason, o tamanho da empresa medido pelo volume de vendas, de ativos, número de empregados e outros é capaz de influenciar a reação de certas empresas frente as demais. Além disso, as políticas adotadas pelas grandes são geralmente inacessíveis às pequenas, o que reforça a assimetria em favor das primeiras.

Deste modo, os estudos de Mason resultaram na análise do modelo Estrutura – Conduta – Desempenho, no qual os preços (condutas) são decorrentes das diferenças da estrutura do mercado. As diferentes condutas são o que determinam aos níveis de desempenho na economia (SILVA, 2004).

Em continuidade aos estudos de Mason, os autores Bain e Sylos-Labini se preocuparam em explicar os fatores que modificam a estrutura de um mercado, o que ficou conhecido como condições de entrada. Para estes autores as barreiras à entrada são fundamentais para determinar a organização de um mercado e das condições de poder de mercado das empresas oligopolistas (SILVA, 2010). Para Bain (1968), o modo de organização das firmas, ou seja, a sua estrutura, influenciam a forma de competição e os preços dentro do mercado. Desse ponto pode-se concluir que os fatores que atuam na forma concorrencial determina a estrutura de mercado da indústria.

O poder de mercado de uma dada firma pode ser compreendido como a capacidade de uma empresa, ou conjunto destas, em fixar o preço acima do custo marginal. O poder de monopólio ocorre em um espaço econômico que delimita o produto e o espaço geográfico. Isso significa que nesse espaço não há a possibilidade de substituição de produtos ou a entrada de novos fornecedores (MAGALHÃES, 2005).

Ainda segundo Magalhães (2005), uma condição necessária para o exercício do poder de mercado está na possibilidade ou não de uma firma ou conjunto de firmas apresentar uma participação elevada no mercado. Assim, é necessário estabelecer a participação das empresas no mercado relevante.

O mercado pode ser definido como um conjunto de bens que são substitutos entre si para o consumidor considerando a dimensão espacial e do produto. O mercado relevante, por sua vez, considera o grau de substituição entre produtos em uma mesma área geográfica (MAGALHÃES, 2005).

Em meio às mudanças que ocorrem na estrutura do mercado, a conduta da firma é o meio pelo qual a empresa tenta se ajustar às mudanças que ocorrem no mercado. Segundo Lopes (2016), a conduta refere-se a ações para determinação de preço, da produção, das características dos produtos, dos gastos em P&D e outros.

Compreendido as relações entre estrutura, conduta e desempenho e as definições de poder de mercado e mercado relevante, na sessão a seguir está explicitado alguns fatores que modificam a estrutura do mercado e, conseqüentemente influenciam nas decisões das firmas. As políticas adotadas pelas empresas sofrem influências das barreiras à entrada existentes na indústria em questão. Isso porque, segundo Lopes (2016) a concorrência pode ser definida pelas firmas já existentes como também pela concorrência das firmas entrantes.

Além das condições da oferta e demanda Lopes (2016) ressalta como as políticas públicas afetam diretamente ou indiretamente a indústria. No primeiro caso, essa influência ocorre com as políticas implementadas para o setor industrial como regulamentações, leis antitrustes e incentivos ao investimento. De forma indireta, as políticas repercutem na indústria quando estas interferem no sistema econômico, mas alteram a estrutura de setores produtivos.

#### **4.2.1 Barreiras à entrada e os determinantes da estrutura do mercado**

A existência de barreiras à entrada é um dos fatores que explica a diferença de lucratividade entre as indústrias, uma vez que permite que uma firma fixe seus preços acima daqueles de competição perfeita. Kupfer (2002) define barreiras à entrada como “qualquer fator que impeça a livre mobilidade do capital de uma indústria e, conseqüentemente, torne possível a existência de lucros supranormais permanentes nessa indústria”.

As dificuldades de entrada de novas firmas no mercado ocorrem quando as firmas estabelecidas apresentam vantagens absolutas de custos, diferenciação de produto, requerimentos de capital inicial elevado e economias de escala (MAGALHÃES, 2005).

As vantagens absolutas de custos oferecem vantagens para as empresas estabelecidas porque para uma empresa entrante o custo médio é superior ao daquelas. Isso pode ser explicado pela existência de economias de aprendizado, patentes ou outros mecanismos de proteção ou uso de tecnologias avançadas, acesso privilegiado a fontes de matéria prima e capital, qualificação de mão de obra e gerência.

Segundo Magalhães (2005), as vantagens absolutas de custos podem ser consideradas uma fonte fraca de barreira à entrada. Porém, economias de aprendizado têm um papel importante como fonte sustentável de barreira à entrada, tal como o conhecimento patentado. Isso significa que as novas empresas não têm condições de operar com custos mais baixos ou com produtos diferenciados.

Na indústria farmacêutica é muito comum o patenteamento de medicamentos quando estes são derivados de altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento. A patente é um título de propriedade temporária concedido pelo Estado para que haja um direito de exclusividade de produção e venda de determinado produto. Como citado no segundo capítulo, em 1996 o Brasil integrou o acordo sobre Aspectos Ligados ao Comércio de Propriedade Intelectual (TRIPS) para produtos farmacêuticos. No momento da decisão, a indústria farmacêutica brasileira ficou prejudicada, principalmente a indústria de medicamentos genéricos.

Quando se analisa a diferenciação de produto, esta se mostra uma fonte importante de barreiras à entrada. A diferenciação do produto implica que a curva de custo médio será maior para a empresa entrante ou o seu preço será fixado em nível menor que os praticados pelas empresas estabelecidas. Nesse quesito, as novas entrantes ainda terão um custo elevado de investimento inicial em um ativo intangível que não poderá ser vendido caso a empresa saia do mercado (MAGALHÃES, 2005).

Mais uma vez analisando a indústria farmacêutica, sabe-se que esta tem sua base tecnológica de produção baseada na química fina e na biotecnologia. É um setor que utiliza equipamentos

de alta tecnologia e com grau de automação reduzido em razão da especialização, pequena escala e das condições de processamento (MAGALHÃES, 2005).

As barreiras à entrada na indústria farmacêutica são mais relacionadas a operação em escala subótima e a existência de produtos diferenciados. As diferenças podem surgir também na rede de distribuição, propaganda e marketing do produto.

#### **4.2.2 Diferenciação do produto**

A diferenciação do produto é uma fonte de barreira à entrada de novas firmas no mercado. Isso ocorre porque as novas empresas geralmente incorrem custos mais elevados em propaganda ou tem que vender seus produtos a um preço mais baixo para conquistar os consumidores. Segundo Magalhães (2005), a eficiência da diferenciação do produto depende das diferentes condutas das empresas e da estrutura de mercado. A diferenciação do produto permite que a curva de demanda da firma seja infinitamente elástica, o que a possibilita fixar o preço acima do seu custo marginal.

A diferenciação do produto pode ser classificada em horizontal e vertical. A primeira ocorre quando os produtos não podem ser classificados por sua dimensão qualitativa objetiva. Geralmente a escolha do produto depende do consumidor em relação a tais atributos e não implica em diferença de custos. Segundo Magalhães (2005), essa diferenciação pode ser definida com alguma modificação que gera utilidade para uns consumidores e perda para outros.

A diferenciação vertical ocorre quando um produto apresenta uma qualidade superior aos demais. Essa melhoria pode ser atribuída a vantagens técnicas, de qualidade ou de serviços associados a aquisição e a seu uso. A variação nas características do produto também pode ser entendida como uma inovação. Quando ocorre esse tipo de variação, geralmente, gera obsolescência nos produtos até então utilizados.

Quando se analisa o mercado farmacêutico, nota-se que a diferenciação do produto tem um papel fundamental. Isso porque a competição desse mercado, como citado anteriormente é fortemente marcado por pesquisas para o desenvolvimento de novos fármacos. Os

laboratórios líderes desse setor são capazes de assegurar uma vantagem competitiva pela variedade de qualidade do produto.

Segundo Magalhães (2005), na indústria farmacêutica as inovações que geram diferenciações no produto podem ser radicais ou incrementais. A inovação radical é aquela que lança no mercado uma nova entidade química que apresenta um novo mecanismo de ação no nível celular. Outra forma desse tipo de inovação é a descoberta de uma nova aplicação terapêutica para o fármaco existente.

O segundo tipo de diferenciação ocorre quando há uma variação incremental em relação a aquele com inovações radicais. Nesse caso, trata-se de uma alteração na sua composição capaz de melhorar a sua eficácia ou reduzir os efeitos colaterais (MAGALHÃES, 2005).

Outra forma citada por Magalhães (2005) capaz de gerar diferenciação do produto na indústria farmacêutica é a propaganda. Devido a assimetria de informação que envolve o uso de medicamentos, o marketing pode fortalecer os atributos de tais fármacos e assim criar um novo mecanismo de diferenciação do produto.

#### **4.2.3 Diversificação**

A diversificação é uma forma utilizada para que a firma possa expandir a sua produção. O crescimento da firma é considerado interno quando a diversificação implica em investimento em nova capacidade de produção. O crescimento externo ocorre quando a empresa diversifica incorporando nova capacidade produtiva através de fusões e aquisições (MAGALHÃES, 2005).

A diversificação da firma pode ser impulsionada por fatores internos e externos. Os fatores internos dizem respeito a sua base tecnológica, área de comercialização, existência de serviços produtivos e gerenciais ociosos e algumas características da sua estrutura organizacional. Porém, a estrutura de mercado, as formas de competição e o ambiente concorrencial também a influenciam e são considerados fatores externos.

Um fator estrutural que afeta a decisão de diversificação da firma é a taxa de crescimento dos mercados concorrentes em que a firma atua. Se a taxa de crescimento do seu mercado é menor

do que o seu potencial de acumulação, a firma vai ter um estímulo a diversificação (MAGALHÃES, 2005).

Existem quatro formas possíveis de diversificação da produção. A primeira delas é a diversificação horizontal em que a firma amplia a linha de produtos destinado a um mesmo grupo de consumidores. Segundo Magalhães (2005), essa diversificação é compatível com a sua base tecnológica e área de comercialização e é uma expansão em um mercado já conhecido. Nesse tipo de diversificação, a firma é capaz de explorar economias de escala de marketing, transporte, estocagem e outros.

O segundo tipo de diversificação é a vertical. Nesse tipo, existem duas formas de expandir a produção. A primeira delas é quando a firma incorpora etapas de produção anteriores a sua, ou seja, ela controla estágios de produção que fornecem insumos para a produção. Neste caso a firma faz uma verticalização para trás. Outra forma de verticalizar a produção é com o controle de etapas posteriores da produção, conhecido como verticalização para frente (MAGALHÃES, 2005).

A diversificação da firma pode acontecer também de forma concêntrica, que ocorre quando a empresa atende outros mercados com a mesma base tecnológica ou capacitação gerencial. A última forma é a conglomerada, que acontece quando a firma atua em mercados distintos com bases tecnológicas diferentes.

Segundo Magalhães (2005), para a indústria farmacêutica as diversificações são horizontais, verticais e concêntricas. Uma empresa farmacêutica inovadora é impulsionada a diversificar horizontalmente ou de forma concêntrica quando ocorre a difusão de tecnologia dos seus medicamentos com o fim da proteção por patentes, por exemplo. O efeito da redução das barreiras à entrada leva a perda de rentabilidade em seu mercado corrente e por isso ela é levada a expandir a sua produção. A firma tenderá a se expandir para segmentos de mercado que apresentem maior oportunidade tecnológica e que contemplem as suas competências inovativas.

Para uma firma não inovadora, por sua vez, o processo de diversificação obedece às vantagens de custo de produção e de distribuição. Para uma firma não inovadora a difusão de conhecimento é um incentivo para a entrada em novos segmentos de mercado.

A partir dos conceitos sobre estrutura de mercado e dos fatores que a influenciam, na sessão seguinte será feita uma análise da estrutura de mercado de quatro tipos de medicamentos indicados para o tratamento cardíaco.

#### **4.2.4 Empresas produtoras dos medicamentos tratamento da insuficiência cardíaca e estudo do mercado**

O tratamento cardíaco requer que o paciente prossiga com a ingestão de medicamentos de uso contínuo. Como mostrado anteriormente, os medicamentos indicados pesquisados nesse estudo são: o Clopidogrel (75 mg), o ticagrelor (90 mg), o Succinato de Metoprolol (100 mg) e a sinvastatina (40 mg). Dentre os medicamentos citados, o ticagrelor (90 mg) aparece como um substituto para o Clopidogrel (75 mg), já sendo receitado por médicos e sendo usado em diversos países.

A tabela abaixo especifica os medicamentos encontrados no mercado brasileiro para cada uma dessas substâncias, bem como apresenta a empresa responsável pela sua fabricação. Ressalta-se que estes medicamentos são os que apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quadro 15 – Medicamentos para tratamento cardíaco e empresas produtoras

MEDICAMENTO	SUBSTÂNCIA	ESPECIFICAÇÃO	EMPRESA PRODUTORA	OBSERVAÇÃO	
PLAVIX	Clopidogrel (75 mg)	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	SANOFI-AVENTIS	Medicamento de referência	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	SANOFI-AVENTIS	Medicamento genérico	
PLAQUETEL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	RANBAXY	Medicamento similar ao de referência	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	RANBAXY	Medicamento genérico	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	LEGRAND PHARMA	Medicamento genérico	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	SANDOZ	Medicamento genérico	
PLAGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	SANDOZ	Medicamento similar ao de referência	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	EMSS/A	Medicamento genérico	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	NOVARTIS	Medicamento genérico	
CLOPIPAX		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	GERMED	Medicamento similar ao de referência	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	GERMED	Medicamento genérico	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	NOVA QUÍMICA	Medicamento genérico	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	FURP	Medicamento genérico	
LOPIGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	MEDLEY	Medicamento similar ao de referência	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	MEDLEY	Medicamento genérico	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	BRAINFARMA	Medicamento genérico	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	GEOLAB	Medicamento genérico	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL		75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	AUROBINDO	Medicamento genérico	
BRILINTA		Ticagrelor (90 mg)	90 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	ASTRAZENECA	Medicamento de referência
SELOZOK		Succinato de Metoprolol 100 mg	100 MG COM LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30	ASTRAZENECA	Medicamento de referência
ZARMINE	100 MG COM LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30		ASTRAZENECA	Medicamento similar ao de referência	
MINOLA	100 MG COM LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30		ASTRAZENECA	Medicamento similar ao de referência	
SUCCINATO DE METOPROLOL	100 MG COM LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30		ASTRAZENECA	Medicamento genérico	
SUCCINATO DE METOPROLOL	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30		ACCORD	Medicamento genérico	
EMPROL XR	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30		ACCORD	Medicamento similar ao de referência	
INEPHOROS XR	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30		COSMED	Medicamento similar ao de referência	
SINVASTATINA	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30		FURP	Medicamento genérico	
SINVASTATINA	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	GERMED	Medicamento genérico		
LIPSTATINA	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	GERMED	Medicamento similar ao de referência		
SINVASTATINA	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	EMSS/A	Medicamento genérico		
SINVASTATINA	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	EMSSIGMA	Medicamento genérico		
SINVASTATINA	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	LEGRAND PHARMA	Medicamento genérico		

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em DATAVISA, 2017

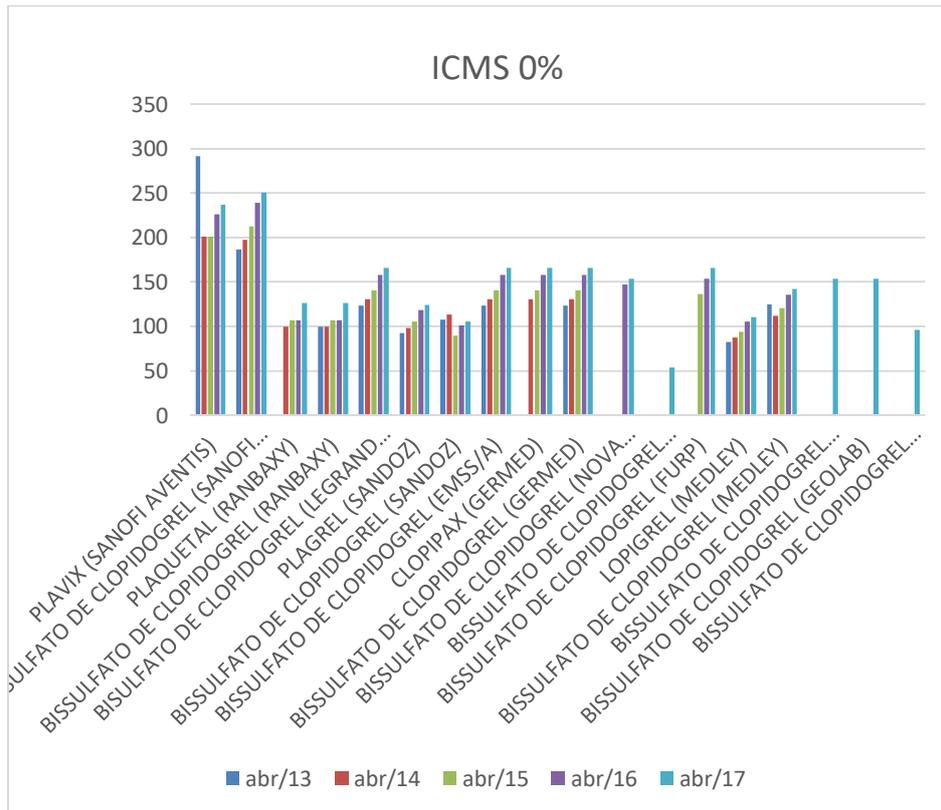
Para esta seleção, foram considerados medicamentos com as mesmas especificações de embalagem, dosagem da substância e quantidade de comprimidos na embalagem. Essa seleção foi feita pois alguns medicamentos apresentam variações nesses quesitos, o que altera o preço do produto final.

A análise da estrutura de mercado foi feita com base nos preços dos produtos para o consumidor final, bem como a partir do número de empresas produtoras e medicamentos substitutos existentes no mercado. Essa análise via preço permite observar o alcance do medicamento para atender a demanda, bem como o acesso dos pacientes aos mesmos.

O primeiro medicamento a ser analisado é o Clopidogrel (75 mg), atualmente usado para o tratamento cardíaco pelo SUS. Atualmente existem cerca de 17 medicamentos genéricos e similares registrados para esse produto. Na Tabela 17 (acima) está listado o medicamento de referência, os medicamentos genéricos e os similares, bem como as empresas produtoras.

O fato de existirem diversas empresas que comercializam o produto evidencia que este não é um mercado monopolizado. A existência de empresas que produzem o medicamento genérico também é um fator que contribui para que o preço final seja mais baixo. O gráfico abaixo mostra a variação de preço dos medicamentos comercializados por cada uma dessas empresas entre os anos de 2013 a 2017.

Gráfico 3 – Variação de preço Clopidogrel 75 mg (diversas empresas)



Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em ANVISA, 2017, 2016, 2015, 2014 ,2013

Analisando a figura acima, nota-se que o Plavix (medicamento de referência da empresa Sanofi Aventis) apresentou no ano de 2013 um preço elevado e que este se reduziu ao longo dos anos, porém ainda foi maior do que os das demais empresas. Ressalta-se que a empresa produtora do medicamento de referência também produz um medicamento genérico, o que significa que a empresa é capaz de diversificar a sua produção a partir de preços, agregando uma nova classe de mercado para os seus produtos. Quanto aos demais medicamentos genéricos e similares, há uma variação do preço destes de R\$50,00 a R\$250,00 para o ano de 2017. Isso mostra que há no mercado diversos nichos do produto que atendem diferentes perfis de consumidores.

Um fato importante a ser observado é a presença da empresa EMS/AS, empresa 100% brasileira e líder no mercado de genéricos do Brasil. A empresa começou com uma planta em São Bernardo do Campo (SP) e depois expandiu a sua capacidade produtiva com plantas em outras cidades paulistas e cidades como Manaus (AM) e Brasília (DF). Atualmente, a empresa faz parte do Grupo NC, que agrega as marcas Germed e Legrand, inicialmente da EMS e

Novamed, a nova marca inaugurada (EMS, 2017). Essas empresas juntas possuem no mercado três medicamentos genéricos e um similar, vendidos ao mesmo preço.

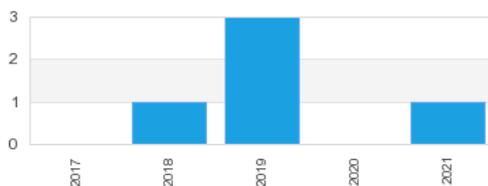
Como mostrado anteriormente, fusões e aquisições são formas que a firma encontra para expandir a sua produção, aumentando a sua capacidade produtiva e abarcando novas fórmulas farmacêutica à sua produção.

Outro ponto que merece destaque é a existência de um medicamento genérico produzido por um laboratório público (FURP). Apesar de ter entrado no mercado apenas no ano de 2015, este medicamento apresenta um preço próximo dos demais medicamentos genéricos. Este é um avanço para a saúde pública, uma vez que os laboratórios públicos são importantes para a produção de medicamentos para doenças dos programas de saúde do SUS.

O segundo medicamento analisado é o Ticagrelor (90 mg). Como mostrado no quadro 16 acima o Brilinta (Ticagrelor 90mg) possui apenas uma empresa como fabricante, o que caracteriza um mercado monopolizado. Um dos motivos para a concentração do mercado em uma única empresa é a forte barreira à entrada para a produção deste medicamento. A Brilinta (substância) possui seis patentes que garantem a exclusividade de venda e produção do medicamento até o ano de 2021.

A empresa produtora do medicamento é AstraZeneca, uma empresa multinacional que surgiu a partir da fusão de duas outras empresas, a sueca Astra AB e a inglesa Zeneca Group. A empresa está presente no mercado brasileiro desde a existência das duas empresas separadas em 2007. Dentre as dez maiores empresas inovadoras, esta foi a que mais cresceu no mercado brasileiro (ASTRAZENECA, 2017).

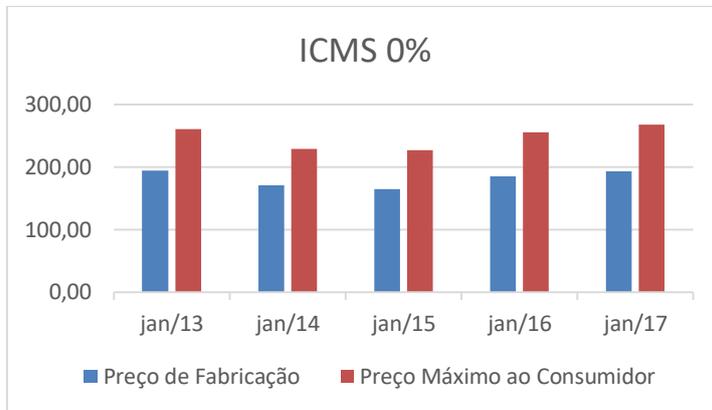
Gráfico 4 – Ano de expiração das patentes do Brilinta



Fonte: DRUGPATENTWATCH, 2017

O gráfico abaixo mostra a diferença do preço de fabricação da Brilinta e o preço máximo ao consumidor, ou seja, o preço do produto nas farmácias e drogarias.

Gráfico 5 – Variação do preço de fabricação e do preço máximo ao consumidor – Brilinta



Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em ANVISA , 2017, 2016, 2015, 2014 ,2013

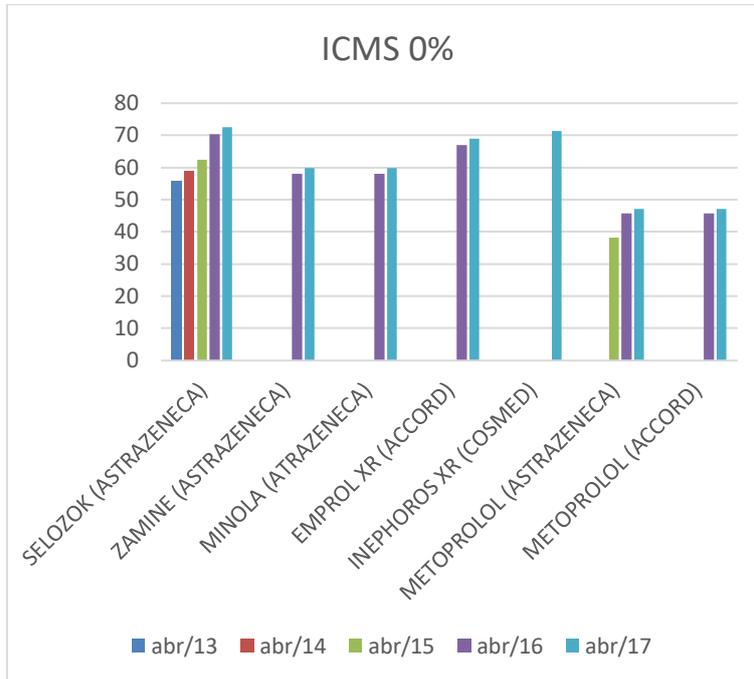
Quando comparado o preço de fabricação e o preço máximo ao consumidor, nota-se que para o ano de 2017 o PMC foi 38% maior do que o de produção. Ressalta-se que o preço máximo do consumidor regulado pela ANVISA já inclui a margem de lucro e os impostos. Isso revela a capacidade de definir preços de uma empresa monopolista protegida por patentes.

Analisando as empresas produtoras do fármaco Succinato de Metoprolol, nota-se que este é um medicamento com a sua produção concentrada em poucas empresas, a AstraZeneca, Accord e Cosmed. A empresa pioneira foi a AstraZeneca que introduziu no mercado brasileiro em 2012 o medicamento de referência Selozok (Succinato de Metoprolol). Durante três anos, a empresa possuía o monopólio da produção e comercialização no Brasil. Em 2015, a empresa lançou no mercado o medicamento genérico do Selozok, sendo até este momento a única empresa produtora da substância.

Em 2016, a empresa Accord entrou no mercado com a produção do medicamento genérico e do similar, conhecido por Emprol XR. No mesmo ano, a AstraZeneca lançou dois produtos também similares no mercado (Minola e Zamine). Em 2017, a empresa Cosmed lançou no mercado o produto similar ao Selozok, comercializado com o nome de Inephoro XR.

O gráfico abaixo ilustra a variação dos preços de todos os medicamentos existentes no mercado com os seus respectivos anos de comercialização.

Gráfico 6 – Variação de preço Succinato de Metoprolol (diversas empresas)



Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em ANVISA, 2017, 2016, 2015, 2014, 2013

O preço dos medicamentos genéricos da empresa AstraZeneca e Accord são os mesmos no ano de 2016 e 2017. Em 2015, a empresa AstraZeneca, pioneira na produção do medicamento, comercializou o seu genérico a um preço mais baixo. Quando comparado o preço do medicamento de referência (Selozok) e do medicamento genérico, nota-se que este tem o preço 35% mais baixo.

Como pode ser observado, no ano de 2016, quando se deu a entrada dos medicamentos similares, aqueles produzidos pela AstraZeneca (Minola e Zamine) possuíam o preço mais baixo do que o seu concorrente Emprol XR da empresa Accord. Isso pode ser explicado pela capacidade de acumular conhecimento e tecnologia da primeira, uma vez que esta foi a pioneira no mercado. A entrada da empresa Cosmed com a produção do similar Inephoros XR evidencia este fato, uma vez que o preço de comercialização do produto é elevado, quase se igualando ao preço do medicamento de referência Selazok em 2017.

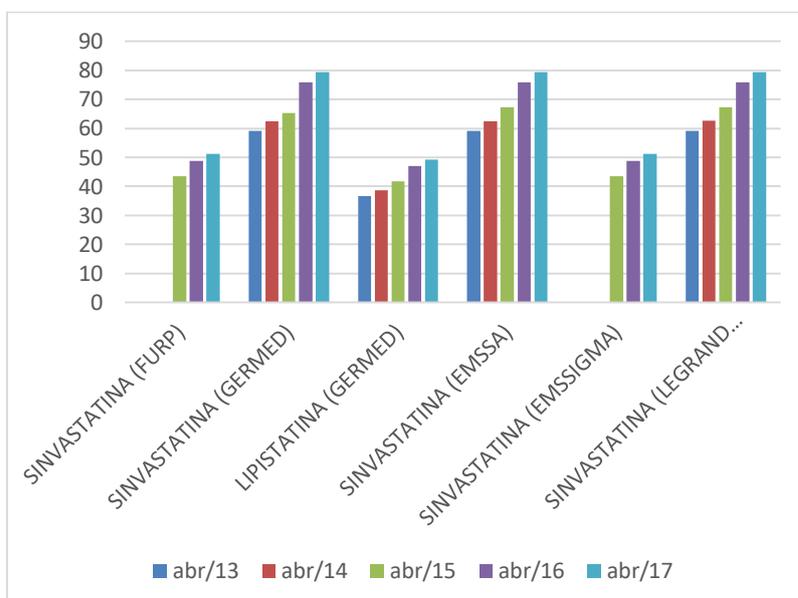
É importante ressaltar que a empresa pioneira, a AstraZeneca, diversifica a sua produção através de preços, uma vez que ela está presente em três mercados que atendem a públicos distintos: o mercado de medicamentos de referência, similar e genéricos.

Para a análise da estatina indicada para o tratamento cardíaco foi utilizado a embalagem com a seguinte especificação: 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30. O produto possui no mercado diversos produtos com muitas variações técnicas de embalagem e dosagem e medicamentos similares, o que influencia na variação do preço. Para esta especificação, nota-se que todas as empresas desse ramo são brasileiras e são, em sua maioria, produtoras de produtos genéricos. Há a presença de um laboratório público (FURP) produzindo um medicamento genérico dessa estatina.

Quando se analisa a variação do preço do produto observa-se que o medicamento genérico (Sinvastatina) produzido pelas empresas Germed, EMS/AS e Legrand Pharma possuem a mesma variação. Essas empresas hoje fazem parte do Grupo NC, grupo 100% brasileiro e líder no ramo de medicamentos genéricos.

Um fato importante a ser observado é a presença de um laboratório público produzindo este medicamento genérico e que o mesmo tem o preço mais baixo do que os três genéricos citados acima, mas apresenta a mesma variação de preço dos outros dois medicamentos do mercado.

Gráfico 7 – Preço máximo ao consumidor da sinvastatina (40 mg) – diversas empresas



Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em ANVISA, 2017, 2016, 2015, 2014, 2013

A análise do mercado de quatro tipos de medicamentos indicados para o tratamento da doença cardíaca indicado no protocolo do SUS mostra que para alguns medicamentos o mercado

ainda é concentrado em poucas empresas, sendo estas muitas vezes empresas estrangeiras. As empresas brasileiras são mais voltadas para a produção de medicamento genérico, o que evidencia a importância dessa política. Ainda assim, a indústria brasileira de medicamentos precisa se desenvolver e criar novas capacidades para inovar, pois esta em alguns casos estas apresentam preços finais do produto mais alto que as demais. Isso pode ser decorrente do pouco conhecimento acumulado ou defasagem tecnológica de produção, o que reflete no custo do produto e no preço final.

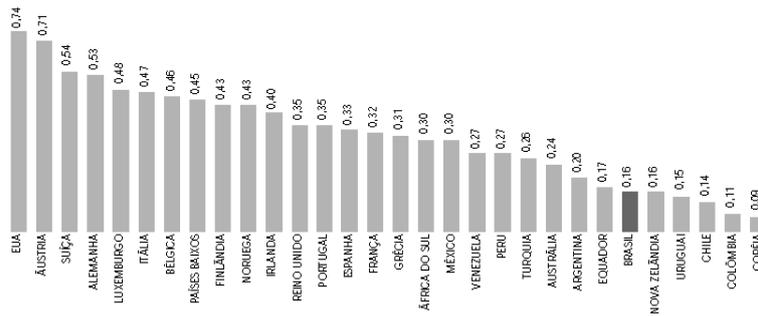
Este estudo de mercado via preços mostra que existe uma variedade de empresas que são capazes de atender diferentes nichos da população. Essa análise também revela que a entrada de empresas produtoras de medicamentos genéricos é um fato que ajuda favorece na diminuição dos preços do mercado. É importante destacar também que os laboratórios públicos podem contribuir com a produção desses medicamentos, uma vez que estes são voltados para atender o SUS e a população com preços mais baixos.

Para uma apreciação mais completa do poder de mercado das empresas líderes seria necessário informações sobre o volume de vendas ou dos preços internacionais para comparação e corroborar a importância dos laboratórios públicos para a produção de medicamentos genéricos.

Em uma pesquisa de levantamento e comparação de preços encomendada pela Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febra Farma), os resultados revelam que o Brasil ocupa a quinta posição dos medicamentos mais baratos em relação aos países analisados (OHANA, 2004).

O resultado mostrado na figura abaixo mostra que o Brasil ocupa a quinta posição entre os países com medicamentos mais baratos. Os dados utilizados para essa análise contemplam todos os medicamentos da indústria farmacêutica e por esse motivo podem existir variações quanto a quantidade de produtos utilizados para o cálculo.

Gráfico 8 – Preço médio ao consumidor (US\$) em 2003



Fonte: OHANA, 2014

Quando comparados os preços relativos do Brasil com outros 30 países, observa-se que os preços nacionais tendem a se distanciar cada vez mais do preço externo. Ohana (2014) corrobora com a ideia de que este fato ocorre a partir do ano 2000 devido a reintrodução da política de controle de preços no Brasil. A tabela abaixo mostra os preços relativo (R\$), considerando apenas os preços de medicamentos existentes em todos os países analisados.

Quadro 16 – Preços relativo Brasil e outros 30 países

Ano	Preço Brasil Médio		Preço em Todos os Países Médio		Posição Relativa do Preço Brasileiro na Média Mundial*	
	S/IVA	C/IVA	S/IVA	C/IVA	S/IVA	C/IVA
2000	10,34	21,44	12,70	21,47	89%	105%
2001	14,77	30,62	16,84	29,32	75%	85%
2002	15,16	31,44	18,01	31,76	64%	79%
2003	10,52	17,47	12,80	19,80	69%	74%

Fonte: OHANA, 2014

Como pode ser observado, a indústria farmacêutica brasileira é formada por grandes empresas multinacionais, que geralmente lançam produtos de referência no mercado, e empresas nacionais produtoras de medicamentos genéricos. A política de medicamentos genéricos impulsionou a produção local de medicamentos e contribui para a redução do preço dos produtos no mercado. Como foi observado acima, o país consegue manter seus preços abaixo de os outros países, e isso pode ser reflexo dessa política que aumenta a concorrência de medicamentos.

Outro fato importante a ser considerado é a existência de laboratórios públicos que também contribuem para aumentar a oferta de medicamentos genéricos no país. Esses laboratórios têm a sua produção voltada para atender as demanda do SUS e dessa forma conseguem alcançar

um segmento de mercado diferente daquele atendido por empresas multinacionais, além de impulsionar a concorrência em preço de medicamentos.

No capítulo seguinte é abordado algumas políticas públicas implementadas pelo governo brasileiro para regular de forma mais eficaz esse setor. Essas políticas são voltadas para o controle do preço do medicamento, regulação do setor e incentivo à produção nacional e pública de fármacos indicados para tratamento no SUS.

## **5 POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE E O CONTROLE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS**

Um dos desafios da saúde é garantir o acesso da população aos serviços médicos e ao tratamento adequado com medicamentos. Por se tratar de um mercado envolvendo empresas, que produzem máquinas, equipamentos e fármacos para este setor, torna-se inevitável a intervenção governamental para controlar, regular e criar políticas que garantam maior facilidade de acesso da população a esses serviços.

Em uma análise das políticas voltadas para a indústria farmacêutica, Chaves e outros (2016) afirmam que é importante analisar a relação entre produção local e acesso a medicamentos, pois isto envolve questões relacionadas à política de saúde (aspecto social do desenvolvimento) e à política industrial (aspecto econômico do desenvolvimento).

As políticas públicas para o setor farmacêutico envolvem políticas relacionadas à tributação e subsídios; políticas comerciais e industriais específicas; marcos regulatórios específicos em relação ao registro, comercialização, financiamento, distribuição, dispensação e preços de medicamentos; e políticas macroeconômicas. O marco regulatório do setor é uma política importante, pois apresenta aspectos que afetam direta ou indiretamente o acesso da população à medicamentos (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

Como mostrado no capítulo anterior, a dificuldade para o acesso da população à medicamentos está nos altos preços. Isso ocorre porque alguns fármacos têm a sua produção concentrada em uma única empresa ou possuem poucos concorrentes. A seguir será mostrado algumas políticas adotadas no setor farmacêutico relacionadas ao acompanhamento e controle de preços de medicamentos.

### **5.1 MARCO REGULATÓRIO DO SETOR FARMACÊUTICO E POLÍTICAS DE DEFESA DA CONCORRÊNCIA**

Nesta seção é analisado as políticas adotadas no Brasil para regular o setor farmacêutico e promover a concorrência de forma saudável. Este tópico foi estudado a partir do estudo de Hasenclever e outros autores (2010) no livro *Economia Industrial de Empresas Farmacêuticas*.

A Política Nacional de Medicamentos, adotada em 1998, tem o objetivo de indicar as ações governamentais para garantir a eficácia e qualidade dos medicamentos, a segurança, a promoção do uso racional e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. Com essa política foi estabelecido oito diretrizes para assegurar a oferta de medicamentos com baixo custo à população (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

A primeira diretriz diz respeito a adoção da relação de medicamentos essenciais. Essa política visa estabelecer um elenco de produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) possibilita a aquisição de medicamentos a menor preço, além de padronizar a prescrição e o abastecimento de medicamento, principalmente no âmbito do SUS.

A regulamentação sanitária de medicamentos engloba ações relativas ao registro de medicamentos e a autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos. Entre as questões relacionadas a essa diretriz está a regulamentação dos medicamentos genéricos.

A terceira diretriz da Política Nacional de Medicamentos reorganiza a assistência farmacêutica do SUS. Com essa política, a assistência farmacêutica não ficou mais restrita à aquisição e distribuição de medicamentos. Assim, essa política visa a descentralização da gestão do SUS, na promoção do uso racional dos medicamentos na otimização e eficácia do sistema de distribuição do setor público e criação de políticas que visem a redução do preço, inclusive para a aquisição de medicamentos no setor privado (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

A promoção do uso racional de medicamentos é a diretriz que busca a divulgação da informação dos medicamentos contidos nos receituários médicos, inclusive propõe e adoção de medicamentos genéricos na prescrição do uso.

A Política Nacional de Medicamentos também incentiva o desenvolvimento científico e tecnológico, com a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e a dinamização das áreas de pesquisa, com destaques para àquelas consideradas estratégicas. Essa diretriz busca estimular, principalmente, a produção nacional dos medicamentos da lista Rename.

A quinta diretriz dessa política é a Promoção da produção de medicamentos, que visa uma efetiva articulação das atividades de produção dos medicamentos da Rename nos diferentes segmentos industriais, quais sejam, os laboratórios oficiais, privado nacional e transnacional. Com essa diretriz, pretende-se utilizar a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para atender as necessidades de demanda da Rename e do SUS. Segundo Hasenclever *et al* (2010), esses laboratórios são instâncias favorecedoras do monitoramento de preços do mercado.

As duas últimas diretrizes visam o cumprimento da regulação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização. Essas atividades são coordenadas no âmbito nacional pela Anvisa. Por fim, a última diretriz visa fomentar a formação de recursos humanos para áreas estratégicas que sofrem de carência de pessoal capacitado.

Além da Política Nacional de Medicamentos para a promoção da indústria farmacêutica e efetivação do acesso aos medicamentos, o controle de preços dos medicamentos deve ser feito, também, através de uma política de defesa da concorrência. Essas políticas vão desde leis antitrustes até ações governamentais para incrementar a concorrência nos mercados. As políticas de defesa da concorrência também são vistas como formas indiretas de controlar o aumento indiscriminado de preços.

A lei antitruste (Lei 8.884/94) tem como objetivo reprimir infrações à ordem econômica caracterizada pela produção de efeitos anticoncorrenciais, como o aumento arbitrário de lucros, exercício abusivo de posição dominante, etc. (HASENCLEVER *et al.*, 2010).

Em alguns casos, essa lei não é a mais adequada para tratar do problema de preço, pois existem casos que certas posições consolidadas por certas empresas ocorrem de forma natural. Um poder de mercado, por exemplo, pode ser resultado de um processo competitivo que eliminou as demais firmas do mercado. Nesse caso, um aumento de preço pode ocorrer sem que tenha havido problemas anteriores de concorrência.

Outra política para incentivar a concorrência são as ações governamentais que visam incentivar os mecanismos que fortalecem a concorrência. A Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei 9.878/99) foi um marco importante que reestruturou a indústria farmacêutica brasileira.

Segundo Hasenclever e outros (2010) a lei dos genéricos regulamentou a comercialização de medicamentos genéricos, o que veio acompanhada por uma intensa difusão de informação sobre o uso de genérico e requereu que as aquisições de medicamentos e as prescrições médicas no âmbito do SUS fossem adotassem a denominação do princípio ativo.

Como mostrado no capítulo anterior, a inserção do medicamento genérico no mercado é uma forma eficaz de estimular a concorrência e diminuir o preço dos produtos. Como visto no caso do Succinato de Metoprolol, indicado para o tratamento cardíaco, o preço do medicamento de referência diminuiu com a entrada de novas empresas no mercado para competição.

Outra política que influenciou o controle de preços do setor farmacêutico foi a lei de patentes, que foi instaurada no país em 1996 com a Lei da Propriedade Intelectual. Essa lei assegura proteção da invenção nos próximos 20 anos contados da data de depósito do pedido da patente no Brasil. A lei assegura também o licenciamento compulsório de patentes para os casos de abuso de poder dos medicamentos éticos patenteados. Nesse caso, só é válido o pedido para a produção do medicamento quando existe um produtor local capacitado e disposto a receber a licença e produzir o medicamento patentado (HASENCLEVER *et al.*, 2010). A autora afirma que a licença compulsória de medicamentos foi eficaz na inserção dos medicamentos antirretrovirais e uma medida eficaz de poder de barganha do governo em relação à preço e inserção do produto no mercado.

Na análise feita no capítulo anterior foi mostrado também que a existência de patentes pode elevar o preço dos medicamentos, como no caso do Ticagrelor. Como não há concorrentes no mercado, devido a exclusividade de produção e comercialização do fármaco, este apresenta um custo elevado para o consumidor final.

Outra medida adotada para o controle de preço dos medicamentos foi regulada através da Medida Provisória 2.063 de dezembro de 2000, que retomou o controle de preços para o setor farmacêutico. Segundo Hasenclever (2010), essa MP definiu as novas para a regulação e criou a Câmara de Medicamentos (CAMED). A MP foi transformada na Lei nº 10.213 em 2001.

Segundo a Lei 10.213 os preços dos medicamentos passaram a ser controlados pela Câmara de Medicamentos que estabeleceu como parâmetro para reajuste a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR). Segundo essa fórmula ficou definido o valor

máximo do Reajuste Médio de Preços permitido para todas as empresas. À Câmara de Medicamentos ficou também a responsabilidade de regular as margens de lucros das farmácias que são fixadas de acordo com a fórmula para cálculo de preço máximo do consumidor.

Por fim, em 2003, a Lei nº 10.742 criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em substituição à Camed. Segundo a lei é responsabilidade da CMED “adotar, implementar e coordenar atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor” (HASENCLEVER *et al.*, 2010). Nota-se que a CMED divulga todos os meses a relação do preço máximo ao consumidor, que deve ser aquele praticado por farmácias e drogarias, já considerando a margem de lucro. Cabe a fiscalização das mesmas para que estes preços sejam realmente os praticados.

Como mostrado no capítulo anterior, os preços dos medicamentos variam muito, seja pela marca, empresa que o produz ou por ser um medicamento de referência ou genérico. Essa diferença de preço leva a uma segmentação do mercado consumidor, pois cada um irá consumir aquele de acordo com o seu poder de compra. No tópico a seguir é mostrado como os diferentes preços dos medicamentos agrega os consumidores e algumas políticas para a promoção do acesso da população a estes medicamentos.

## 5.2 SEGMENTAÇÃO DO MERCADO E AS POLÍTICAS DIRECIONADAS PARA CADA SETOR

O mercado de medicamentos é caracterizado por ser um oligopólio no qual diversas empresas competem para obter uma participação relevante no mercado. Além disso, essas empresas investem em Pesquisa e Desenvolvimento para lançarem novos produtos nos mercados e agregarem novos mercados. O resultado dessa interação empresa-mercado é refletido nos preços dos produtos e na forma que estes chegam aos consumidores finais. Como mostrado no capítulo anterior, essa diferença de preços segmenta o mercado, pois cada consumidor irá consumir determinados produtos a partir do seu preço.

Segundo Frankel (2008), entender como se dá essa segmentação é importante para se direcionar as políticas que melhorem o acesso da população a tais produtos. Para os consumidores de produtos farmacêuticos, a segmentação é baseada em fatores diferenciais da demanda como: renda e elasticidade preço dos consumidores, vínculo empregatício, acesso à saúde suplementar e características terapêuticas de alguns medicamentos.

Frankel (2008) divide o mercado consumidor de medicamentos com base na renda e elasticidade-preço em 4 grupos:

1) segmento de alta renda e inelástico ao preço; 2) segmento de renda intermediária e/ou renda fixa (aposentados) com sensibilidade à variação de preços; 3) um segmento de baixa renda e/ou renda fixa (aposentados) menos sensíveis aos movimentos de preço e que canaliza a sua demanda para programas governamentais; e 4) um nível com renda muito baixos em que este fator torna-se um limitador do acesso. A tabela abaixo mostra a segmentação da demanda deste mercado e as propostas de políticas para atender cada um destes. (FRANKEL, 2008).

Quadro 17 – Segmentação da demanda e proposta de segmentação de políticas

SEGMENTAÇÃO DA DEMANDA SEGUNDO ELASTICIDADE PREÇO	PROPOSTA DE SEGMENTAÇÃO DE POLÍTICAS
MERCADO CLASSE A	1) MERCADO NORMAL
Medicamentos de última geração e alta capilaridade no acesso geográfico. Inelástico ao preço	Classe A, B
MERCADO CLASSE B	2) MERCADO DE GENÉRICOS
Acesso ao mercado classe A, mas alta elasticidade-preço	Classes A, B, C (pouco acesso)
MERCADO CLASSE C	3) PROGRAMA DE MEDICAMENTO DO TRABALHADOR
Eventual acesso ao mercado classe A, dependente do SUS para acesso a medicamentos crônicos/regulares, baixa capilaridade e no acesso geográfico, média/baixa elasticidade-preço	Classes A, B, C; trabalho formal
MERCADO CLASSE D	5) PROGRAMAS DE MEDICAMENTOS POPULARES (FARMÁCIA POPULAR)
Quase nenhum acesso ao medicamento classe A, dependente do SUS, baixa capilaridade, baixa elasticidade-preço (devido à baixa renda)	Classes C e D
MERCADO CLASSE E	6) PROGRAMAS DE MEDICAMENTO GRATUITOS
Nenhum acesso ao mercado classe A, dependente totalmente do SUS, baixa capilaridade, inelástico ao preço (devido ao nível de pobreza absoluta)	Classes D e E

Fonte: FRANKEL, 2008

Como mostrado na tabela acima, o segmento A tem acesso a medicamentos necessários (antigos ou de última geração) diretamente das farmácias mais próximas e espera-se que estes sejam adquiridos a um preço justo de mercado. Para esse segmento, o principal instrumento governamental é a política de controle de preços (FRANKEL, 2008).

O segmento B, por sua vez, é composto por consumidores com o nível de renda menor do que o grupo anterior. Ainda assim, a renda desse grupo é capaz de arcar com despesas de

medicamentos ou com medicamentos genéricos. Para este segmento a política de medicamentos genéricos foi eficaz para a redução das despesas com medicamentos, uma vez que estes são mais baratos do que os medicamentos de referência. Além de poderem ser substituídos na farmácia sem que haja a prescrição prévia na sua nomenclatura genérica.

O problema levantado por Frankel (2008) consiste na limitação da produção do medicamento genérico até que seja expirada a patente do produto de referência. Dessa forma, seria necessária uma política que ampliasse o acesso da classe para medicamentos novos no mercado e na possibilidade de intensificar a concorrência de preços dos genéricos. O autor afirma que muito vem sendo discutido sobre a implementação de programas de medicamentos vinculados à empresa ou planos de saúde, com o objetivo de reduzir os gastos dos funcionários e associados com medicamentos. Ressalta-se que esse tipo de política beneficia também o segmento A.

O segmento C é caracterizado por uma grande diversificação da população que o compõe. Podem ser encontrados nesse grupo pessoas com diferentes níveis de renda, funcionários de empresas privada e estatais, comerciários, empregados domésticos, autônomos, etc. Com relação ao acesso ao medicamento no mercado regular, os grupos desse segmento possuem uma relação particular: ou não utilizam todos os medicamentos indicados para o tratamento da patologia, restringindo o uso para os medicamentos mais baratos, ou utilizam aqueles considerados mais importantes – geralmente sem orientação do médico. A outra forma de acesso seria através de farmácias hospitalares e postos de saúde vinculados à assistência farmacêutica do SUS (FRANKEL, 2008).

Para esse segmento, as políticas adotadas para classes A e B abarcaria um número pequeno da população. Assim, Frankel (2008) afirma que para esse setor deve haver uma política mais intensa do governo em relação aos medicamentos genéricos. Essa política não seria voltada apenas para aquecer a concorrência, mas também para induzir de forma substancial a queda dos preços dos genéricos. Uma política já adotada é o subsídio de preço para os medicamentos genéricos vendidos na Farmácia Popular.

Para o segmento D, que depende unicamente da gratuidade do medicamento, a política mais eficaz continua sendo o acesso por meio de farmácia hospitalares do SUS. Frankel (2008) aponta como uma melhoria para esse setor uma gestão concentrada na licitação direta aos

laboratórios, incluindo o serviço de logística para os distribuidores, a fim de repor os medicamentos de acordo com a demanda dos pontos de distribuição.

Do lado da oferta sabe-se que o desenvolvimento tecnológico é um fator primordial do setor para o processo competitivo de longo prazo. Como foi evidenciado no capítulo anterior, existem empresas que lançam continuamente novos produtos no mercado e com isso adquirem uma posição de destaque entre as demais. No Brasil há a presença de três tipos de empresa que participam de forma diferenciada dos estágios de inovação dos produtos farmacêuticos.

As empresas multinacionais existentes no Brasil são voltadas, em sua maioria, para a produção de algumas especialidades e para as atividades de comercialização e *marketing*. A partir da segunda metade da década de 1990, com o sistema de incentivos fiscais, algumas subsidiárias passaram a realizar atividades de pesquisa clínica no país. Ainda assim, Frankel (2008) ressalta que essas pesquisas atendem às demandas das empresas matrizes instaladas em outros países. Dessa forma, o autor afirma que a subsidiária tem um papel passivo no setor de Pesquisa e Desenvolvimento. Há algumas empresas aqui instaladas que fazem parcerias de pesquisa com universidade e centros de pesquisa.

Quanto aos laboratórios privados nacionais, estes geralmente operam na produção de especialidade e nas atividades comerciais e de *marketing*. Poucos operam na produção de farmoquímicos e muitos realizam atividades de pesquisa e desenvolvimento em parcerias com universidades (FRANKEL, 2008).

Desde a década de 1960 até a nova legislação patentária, esses laboratórios tinham a sua ação estratégica voltada para o lançamento de produtos similares aos novos medicamentos lançados pelas empresas líderes. Estas empresas controlavam a tecnologia de produção e concentravam-se na política de *marketing* para alcançar a preferência dos médicos, em igualdade aos concorrentes multinacionais (FRANKEL, 2008).

Com a nova lei das patentes, esses laboratórios não puderam mais lançar produtos similares no mercado. Dessa forma, os produtores nacionais passaram a adotar uma nova estratégia para não perder significativamente a participação no mercado. Essas empresas buscaram parcerias

com empresas tecnológicas ou definiram linhas de pesquisa com a terceirização de atividades com maior densidade tecnológica (FRANKEL, 2008).

Atrelado a essas políticas, a lei dos medicamentos genéricos de 1999 contribuiu para que estas empresas alcançassem uma posição de destaque no mercado nacional, pois estas produziam medicamentos com os preços 30% mais baixo do que os de referência. Frankel (2008) ressalta que esses laboratórios conseguiram acumular conhecimento e experiência tecnológica durante o período anterior a nova lei de patentes. Porém, apesar dos avanços, estes não foram suficientes para a produção dos estágios finais dos medicamentos. O autor afirma que uma gama de oportunidades surgiria para esses laboratórios com o incremento e evolução do campo tecnológico dessas empresas.

Quanto aos laboratórios públicos oficiais, na sua maioria operam na produção de especialidade e vendem quase que exclusivamente para órgãos governamentais, não tendo capacidade nem conhecimento acumulado no estágio de comercialização e *marketing*. Esses laboratórios não têm liberdade de explorar estratégias próprias de desenvolvimento tecnológico, pois são dependentes das políticas governamentais dos órgãos que são vinculados. Entretanto, Frankel (2008) afirma que esses laboratórios podem se tornar instrumentos importantes na ampliação da demanda de fármacos, principalmente para atender as demandas C e D.

Considerando a interação entre as empresas produtoras e os segmentos de demanda acima citados, Frankel (2008) analisa o processo de competição em cada um desses segmentos e as potenciais interações com o desenvolvimento tecnológico do país. Para o segmento A, o processo de competição é baseado no lançamento de novos produtos e propaganda médica. Atrelar esse processo ao desenvolvimento tecnológico estaria associado ao lançamento de novos produtos.

Para as empresas multinacionais, que concentram suas pesquisas em locais onde haja abundância de recursos técnicos e humanos, a intensificação e realização dessas pesquisas no país seria um instrumento de desenvolvimento para o setor. Frankel (2008) afirma que em médio prazo essa política permitiria internalizar e completar no Brasil o conjunto de atividades clínicas relacionadas à pesquisa e ao lançamento de novos produtos.

Quando se trata das empresas nacionais, a busca de parcerias com o exterior para a pesquisa de novos lançamentos é uma política adotada para se manter no mercado para o segmento de classe A. Porém, como ressalta Frankel (2008), essa política não traz melhorias da capacidade tecnológica do laboratório, uma vez que a melhoria se resume a um sistema de informação de novas moléculas e propriedades terapêuticas. O autor conclui que para o desenvolvimento tecnológico desse setor seria com o aprimoramento do investimento existente, adaptando-o aos riscos e prazos associados ao lançamento de novos produtos.

Para o segmento B, que consome produtos de referência ou genéricos, as políticas acima citadas abarcariam os medicamentos do primeiro grupo. Para os medicamentos genéricos as políticas adotadas abarcariam outras estratégias de comercialização.

Segundo Frankel (2008), a comercialização do medicamento genérico (sem marca, apenas com o nome do princípio ativo) transferiu o poder de indução do consumo do médico para a farmácia. Isso ocorre porque a farmácia escolhe os medicamentos genéricos que serão ofertados de acordo com a sua margem de lucro e prazo de entrega. Nesse caso, o consumidor perde o poder de indução da competição por preço, pois este não tem a informação completa sobre o número e preço dos medicamentos substitutos.

O autor afirma que para aumentar a concorrência por preço, seria necessário criar condições que favoreçam o aumento da oferta, seja em abrangência terapêutica, seja em termos dos laboratórios ofertantes. Atrelado a isso, o processo de competição deve vir acompanhado do desenvolvimento dos processos produtivos relacionados aos produtos genéricos. Atualmente a maioria dos fármacos é importada dos países de origem das subsidiárias operantes com genéricos, como Itália, Espanha, China ou Índia. Assim, melhorar o acesso de medicamentos implica em uma política para o desenvolvimento da capacidade tecnológica do país.

Como visto anteriormente, os segmentos C e D são totalmente dependentes de políticas governamentais e consumidores de medicamentos genéricos. A introdução do governo nesse processo altera a forma da concorrência, que passa a ser orientada pelas políticas de ampliação do acesso implementadas pelo governo. Frankel (2008) afirma que essa política se mostra dicotômica no grau de intervenção, porque se de um lado o governo tem capacidade de controlar os produtos que serão comprados, na licitação de matérias-primas e na fixação de

subsídios, por outro, ele é aberto às possibilidades de entrada, tanto na oferta de matérias-primas ou na distribuição dos produtos finais.

Dessa forma, as atividades tecnológicas associadas a este segmento estariam relacionadas ao desenvolvimento de processos e novos fármacos. A centralização de compras de matérias-primas e o novo mercado podem favorecer essas atividades tecnológicas. Porém, para que tal objetivo seja alcançado é necessário mudanças na licitação de medicamentos para induzir a produção interna, uma vez muitas vezes as empresas voltadas para este setor não conseguem cumprir prazos e demandas para a entrega (FRANKEL, 2008).

Mais uma vez, a política de capacitação tecnológica favorece a competição entre as empresas através da geração de produtos semelhantes, que contribuiu para a concorrência dos segmentos A e B. Inclusive amplia a produção interna e o lançamento de novos produtos (FRANKEL, 2008).

Considerando as políticas voltadas para a promoção da concorrência, no tópico seguinte será tratado dos laboratórios públicos do Brasil voltados para a promoção de medicamentos. Como visto anteriormente, a entrada de novas empresas é uma forma de aumentar a oferta de um produto, além de aumentar a concorrência e influenciar na redução do preço do produto.

### 5.3 LABORATÓRIOS PÚBLICOS NO BRASIL E A ENTRADA DE NOVOS CONCORRENTES

Como tratado anteriormente, o acesso à medicamentos é uma garantia fundamental para a continuidade do tratamento e manutenção da qualidade de vida dos indivíduos. Para atender essa demanda da população, os governos precisam investir e gastar. Segundo Leão (2011), o crescimento dos gastos em saúde aumenta mais que a taxa de crescimento da economia. No caso do Brasil, a situação fica ainda mais crítica, uma vez que a indústria farmacêutica ainda é dependente de importações de matérias primas.

No quadro abaixo está ilustrado o aumento dos gastos públicos em saúde e o aumento total dos gastos em saúde (público e privado). Como pode ser observado, no ano de 2008 o gasto total em saúde foi 8,4% do Produto Nacional Bruto.

Quadro 18 – Média dos gastos totais e públicos 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
Gastos totais em saúde (público e privado)	7,2	7,6	8,8	7,9	7,5	8,4	8,4

Fonte: Elaboração própria, 2017 com base em LEÃO, 2011

Como forma de promover o acesso da população a esses medicamentos e diminuir a dependência externa do país, uma política adotada é a utilização de laboratórios públicos para medicamentos voltados para o SUS. Esses laboratórios são responsáveis pela produção de medicamentos para atender os programas de assistência farmacêutica básica e programas estratégicos do Ministério da Saúde, tais como: AIDS, malária, tuberculose, hanseníase, mal de Alzheimer e mal de Parkinson. Além disso produzem anticoncepcionais, filtros solares e Dispositivo Intrauterino (DIU) (LEÃO, 2011).

Segundo Leão (2011), atualmente existem no Brasil 23 laboratórios públicos (LP) ou laboratórios oficiais (LO). Dentre esses laboratórios, existem características técnicas, administrativas e financeiras distintas por estarem vinculados ao governo federal, estadual, municipal, às Universidades ou às Forças Armadas. Por esse motivo, esses laboratórios possuem natureza jurídica distinta, como por exemplo, autarquias, fundações, empresas públicas e sociedades de economias mistas; além de serem regidas pelo direito público (algumas fundações e autarquias) ou direito privado (algumas fundações, empresas públicas e sociedades de economia mista).

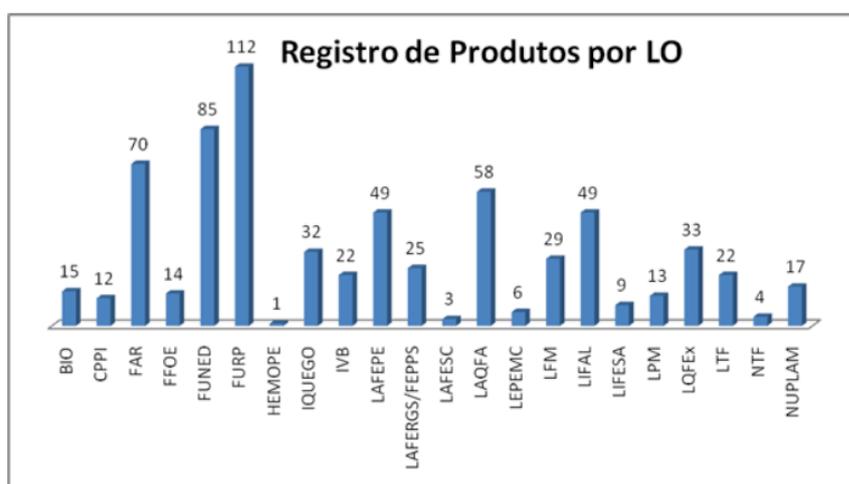
Esses laboratórios fazem parte da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM) que tem como objetivo o desenvolvimento de ações que visam reorganizar o sistema oficial de produção de medicamentos, de matérias-primas e insumos. Do total, 20 laboratórios fazem parte da Associação de Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB), que é uma ferramenta de gestão coletiva que visa aperfeiçoar a produção farmacêutica no âmbito nacional (MAGALHÃES *et al.*, 2011).

Os laboratórios públicos estão espalhados em quatro regiões do país: Nordeste, Sul, Sudeste e Centro-Oeste. Em 2009, a capacidade instalada desses laboratórios foi estimada em 16,5 bilhões de unidades farmacêuticas. Os principais laboratórios do país são: Fundação para o remédio popular (FURP), vinculado à Secretaria do estado de São Paulo; o Instituto de Tecnologia de Fármacos de Manguinhos (Farmanguinhos), vinculado ao Ministério da Saúde;

o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE), empresa de economia mista ligado ao estado; a Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que é uma instituição pública ligada à Secretaria de Saúde do estado de Minas Gerais; e a Indústria Química do Estado de Goiás S/A (IQUEGO), empresa de economia mista vinculada ao estado de Goiás (LEÃO, 2011).

O gráfico mostra o número de medicamentos registrados por laboratórios públicos oficiais. Nota-se que o laboratório Fundação para o Remédio Popular é o que apresenta o maior número de medicamentos registrados.

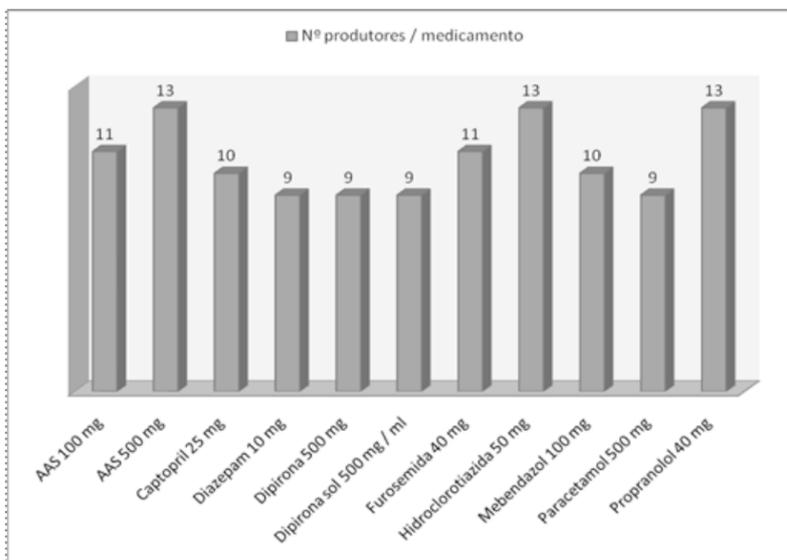
Gráfico 9 – Registro de produto por laboratório oficial



Fonte: MAGALHÃES, 2011

Segundo o autor, a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos conta com 309 apresentações, das quais 9% são voltadas para o tratamento de hipertensão, diabetes e analgésicos. Na figura abaixo está mostrado os medicamentos com maior número de produtores nos Laboratórios Oficiais.

Gráfico 10 – Medicamentos com maior número de produtores nos Laboratórios Oficiais



Fonte: MAGALHÃES, 2011

A produção de medicamentos por laboratórios públicos é uma forma de acirrar a concorrência e forçar a diminuição dos preços dos medicamentos de referência. Porém, ainda há muita defasagem na produção de alguns fármacos, além da existência de patentes que impede a produção. Como mostrado no capítulo anterior, apenas duas classes terapêuticas de medicamentos para o tratamento cardíaco são contempladas com a produção por laboratórios públicos. Além de terem entrado no mercado em tempo recente. Dessa forma, segundo afirma Magalhães (2001), os recursos do governo destinados para a aquisição de todas as representações da rede pública são de 20%, enquanto da iniciativa privada é 80%, em razão das patentes e da diversificação existente. O autor afirma que há uma disparidade entre a iniciativa pública e privada, o que caracteriza a existência de dois mercados distintos e não competidores entre si.

### 5.3.1 Principais problemas dos laboratórios oficiais

Como citado anteriormente, os laboratórios oficiais possuem natureza jurídica distintas sendo regidos pelo direito público ou pelo direito privado. Segundo Leão (2011) *apud* Di Pietro (2010), a razão das diferentes naturezas jurídicas pode ser explicada pela descentralização das atividades do Estado.

A natureza jurídica dessas instituições é importante para compreender a forma de governança das mesmas. As instituições 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 expressas em leis. A forma de organização de instituições privadas é baseada no direito privado, enquanto as pessoas públicas seguem o direito público com a possibilidade de usar o direito privado em casos previstos em lei (LEÃO, 2011).

O autor levanta que uma dificuldade enfrentada por esses laboratórios é a legislação das compras públicas. Segundo a Lei nº 8.883/94, que altera a lei das licitações, é permitida a dispensa de licitação para os bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública para pessoa jurídica de direito interno criado com objetivo específico. Porém, essa lei só é válida para entes da administração criados antes da mesma. Assim, a maioria dos laboratórios públicos precisa competir de forma igual, como qualquer outro fornecedor.

O fato do governo adquirir medicamentos através de licitação é um entrave para o desenvolvimento dos laboratórios públicos. Segundo Leão (2011), os laboratórios são prejudicados para o planejamento de longo prazo, principalmente para a aquisição de matérias primas, que é importada. Isso ocorre porque os editais de compra de medicamentos são bem específicos e os LO não conseguem um planejamento prévio do que precisa ser adquirido. Aliado a isso, a estrutura legal desses laboratórios, que impõe restrições administrativa e orçamentária, explica o fato destes trabalharem com 66% de capacidade ociosa. Essa capacidade ociosa pode ser explicada também pela restrição à concentração e remuneração e qualificação pessoal.

Os laboratórios oficiais são considerados uma ferramenta importante para o desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde do Brasil, incluindo a Indústria Farmacêutica. Como esse setor tem o seu desenvolvimento baseado em inovações, uma estratégia adotada pelo governo é um novo arranjo desses laboratórios baseados em Parcerias Público-Privada (PPP). Segundo Leão (2011), essas parcerias podem fortalecer a produção e a inovação do setor.

O modelo de Parceria Público-Privada proposto prevê a transferência de tecnologia de síntese e formação dos fármacos e com isso promover a produção local e fomentar o

desenvolvimento econômico e social do país (LEÃO, 2011). Atualmente são 23 PPPs com a proposta de produzir 28 princípios ativos para medicamentos a serem utilizados nos programas estratégicos do SUS. As parcerias envolvem nove laboratórios públicos e vinte empresas privadas, sendo dez nacionais e as outras dez estrangeiras. Os laboratórios se comprometem a produzir medicamentos a partir de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) fabricados no país.

O que se pretende alcançar é um ciclo de consumo e investimento que seja sustentável com a atração da iniciativa privada e de sua tecnologia. Desde 2009, quando se deu a incorporação dessa política, os laboratórios públicos aumentaram significativamente o número de patentes registradas, o que é um fato positivo para o desenvolvimento da saúde no país (LEÃO, 2011).

O incentivo à produção de medicamentos por Laboratórios Oficiais é uma política pública relevante para assegurar o acesso da população a medicamentos essenciais. No estudo de mercado, a entrada de novos concorrentes é importante para modificar a estrutura do mercado e modificar as estratégias de preço dos produtores. Porém, para isso é necessário que as empresas entrantes sejam capazes de concorrer diretamente com esses produtores.

O foco deste capítulo foi analisar as políticas públicas adotadas na área de saúde e, principalmente voltadas para a indústria farmacêutica para promover a concorrência do setor e regular os preços dos medicamentos. Há muito o governo vem adotando políticas mais rigorosas para registros de medicamentos e controle de preço. Porém, sabe-se que uma fiscalização mais rigorosa de farmácias e drogarias é fundamental para se evitar abuso de preço.

Quanto a criação de novos concorrentes através de laboratórios públicos oficiais, nota-se que este é um setor que precisa muito se desenvolver. Devido a industrialização tardia e sua forte dependência de importações de matérias-primas do Brasil, o setor farmacêutico precisa de investimento e medidas de proteção da indústria local. Atrelado a isso, existem as dificuldades de gestão dos laboratórios públicos, bem como as dificuldades dos mesmos em competir no processo de aquisição de compras de medicamentos realizados pelo governo.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo da saúde é feito por duas vertentes que não podem ser desassociadas. Se de um lado existe uma demanda que necessita do acesso à saúde para o bem estar e tem este direito assegurado pela Constituição Federal, do outro existem empresas que produzem bens e fornecem serviços para a população. Assim, existe uma demanda que carece dos bens e serviços produzidos pelas empresas como forma de garantir lucros.

Este trabalho tem como objetivo estudar o acesso da população aos medicamentos para o tratamento da Insuficiência Cardíaca, a fim de interligar os dois lados dessa relação: oferta e demanda. A análise partiu da importância de oferecer tratamento para a Insuficiência Cardíaca (demanda) até o estudo dos preços dos medicamentos (oferta). Por fim foi analisado as principais políticas públicas para garantir a acessibilidade da população aos mesmos.

O estudo do perfil epidemiológico do Brasil revela que a população passou por uma transição na qual havia a prevalência de doenças infecciosas e parasitárias, dando maior importância para as doenças do coração, do aparelho circulatório e neoplasias. As doenças do coração ganham ainda mais relevância pois estas podem se manifestar também por hábitos e cuidados com a saúde da população.

A doença do coração atinge a população, em sua maioria, na faixa etária dos 60 a 69 anos e é mais comum no sexo masculino. Ainda assim, a doença tem uma frequência na população mais jovem entre os 29 a 40 anos. As causas das doenças podem variar, sendo mais comum em pacientes com histórico da doença na família, fumantes e sedentários.

Atrelado a essa transição do perfil epidemiológico da população, um fator que contribuiu para melhorar a qualidade da saúde da população foi a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS). Com o SUS a questão da saúde deixou de ser tratada apenas para a prevenção de doenças e de forma setorial e passou a ser vista como uma interação entre diversos agentes que trabalham no tratamento e prevenção de doenças.

Estudar a demanda dos serviços de saúde e, no caso específico da doença cardíaca, é importante pois insere no sistema de saúde informações que podem gerir a formação de políticas que busquem atender a população de forma mais eficiente e igualitária.

Nesse contexto, o estudo do Complexo Industrial de Saúde torna-se relevante, uma vez que este enxerga a saúde como uma interação dos setores de oferta e demanda e coloca o setor da saúde com a sua importância para o desenvolvimento nacional e propulsor de políticas industriais.

O Complexo Industrial de Saúde é definido como a interação entre os setores de indústria farmacêuticas, indústria de bens e materiais pesados e o setor de prestadoras de serviços. Nessa relação, o setor de serviços é quem dita as demandas para os demais setores, pois é neste que as compras são realizadas. Isso revela mais uma vez a importância do estudo da demanda para as empresas produtoras do complexo de saúde.

Quando se analisa a questão do desenvolvimento e da política industrial do Complexo Industrial de Saúde, é possível notar que o setor farmacêutico é o que apresenta a maior capacidade de incorporação de tecnologia e inovação, além de apresentar um elevado investimento em pesquisa e desenvolvimento. Para a economia industrial, estes são fatores que dinamizam a concorrência e pulsam a economia para um novo estágio de desenvolvimento.

No caso da indústria farmacêutica brasileira, o estudo revelou que esta se desenvolveu de forma tardia e que existe a prevalência de empresas multinacionais que produzem e constantemente lançam novos fármacos no mercado. O que impulsionou mudanças nessa indústria foi a lei dos genéricos (Lei nº 9.787 de 1999), pois com essa lei ficou autorizada a comercialização de medicamentos similares aos de referência com o preço mais baixo. A partir dessa lei, empresas nacionais voltaram a sua produção para a produção desse tipo de medicamento, o que além de capacitar a indústria também teve o seu papel positivo na dinâmica da concorrência.

Este fato pode ser observado quando se analisa os medicamentos para o tratamento da Insuficiência Cardíaca pelo SUS. Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas elaborado pelo Ministério da Saúde, o tratamento da Síndrome Coronariana Aguda requer o uso contínuo de medicamentos. Os medicamentos prescritos foram incorporados ao SUS como forma de garantir uma padronização do tratamento e para uma maior assistência do setor industrial às necessidades do SUS.

O mercado dos medicamentos analisado mostra que as empresas multinacionais dominam o mercado com os medicamentos de referência, enquanto as empresas nacionais ofertam, em sua maioria, medicamentos genéricos. Essa informação corrobora com o estudo do setor farmacêutico do país. Além disso, foi possível observar que algumas empresas multinacionais concorrem nos mercados de medicamentos de referência e no de medicamentos genéricos. Isso pode revelar um problema para a indústria local, uma vez que estes medicamentos genéricos produzidos por empresas pioneiras podem apresentar um preço mais baixo devido ao conhecimento acumulado e pesquisas farmoquímicas já avançadas.

A análise de preço dos medicamentos deixa evidente também que a lei dos medicamentos genéricos foi um fator importante para a indústria local. Isso porque com a entrada de novos concorrentes, principalmente dos medicamentos genéricos, os preços do mercado tendem a cair ou se manterem em um mesmo patamar.

Outra conclusão relevante é a existência de um novo medicamento que vem sendo usado como substituto daquele indicado pelo SUS. O Ticagrelor (90 mg) da empresa multinacional AstraZeneca tem mostrado um melhor desempenho para o tratamento em relação ao Clopidogrel (75 mg). O primeiro fármaco apresenta patentes que garantem a produção e comercialização do mesmo pela mesma empresa até o ano de 2021. Isso contribui para que o medicamento apresente um preço elevado o que dificulta a incorporação deste para o atendimento no SUS. Porém, é importante que a indústria local esteja preparada para produzi-lo no momento de expiração de suas patentes, uma vez que este medicamento pode se tornar a nova demanda para este tipo de tratamento devido a sua eficácia.

A análise desse mercado deixa evidente que os preços praticados pelas diferentes empresas são uma forma de segmentar o mercado consumidor. Isso ocorre porque a demanda se divide entre os diversos produtos de acordo com o poder de compra da população. Enquanto a Classe A direciona o seu consumo para os medicamentos de referência e produtos inovadores, as classes B e C concentram-se no uso de medicamentos genéricos. As classes D e E são aquelas que dependem da dispensação no governo para obter estes medicamentos.

O resultado dessa segmentação oferece diferentes políticas para atender melhor cada um desses segmentos. Enquanto no segmento A a produção de medicamentos inovadores por um maior número de empresas é importante para fomentar a concorrência, por outro lado, a

produção de genéricos por empresas brasileiras é importante para aumentar o acesso dos demais segmentos ao tratamento farmacológico.

Como visto, a entrada de novas empresas no mercado contribui para manter os preços dos medicamentos mais baixos. Quando comparado os preços da indústria farmacêutica brasileira com o resto do mundo, observa-se que naquela os preços são menores do que nos demais países.

Uma forma de fomentar a indústria farmacêutica nacional com a produção de medicamentos voltados para o SUS é com os Laboratórios Públicos Oficiais. O parque nacional de medicamentos conta hoje com 23 Laboratórios Oficiais e a sua produção é voltada para os programas de saúde do governo. O que se nota com esse estudo, é que apenas duas classes terapêuticas dos medicamentos para o tratamento cardiológico é produzido por Laboratórios Públicos e que estes entraram no mercado em tempo recente. Além de enfrentarem questões relacionadas a patentes, a produção de medicamentos no Brasil ainda é dependente de matéria prima externa, o que também dificulta na disseminação da produção dos genéricos.

Este trabalho tentou abordar a questão a da saúde segundo as suas duas dimensões fundamentais: a demanda por um bem essencial e a oferta de medicamentos para atender a população. Se por um lado a saúde é tido como bem essencial, do outro é necessário que políticas sejam criadas a fim de garantir o acesso da população de forma igualitária e eficaz a este serviço.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. **Preço máximo do medicamento por princípio ativo.** Câmara de Regulação do mercado de medicamentos, Brasília, 2017.

\_\_\_\_\_. **Preço máximo do medicamento por princípio ativo.** Câmara de Regulação do mercado de medicamentos, Brasília, 2016.

\_\_\_\_\_. **Preço máximo do medicamento por princípio ativo.** Câmara de Regulação do mercado de medicamentos, Brasília, 2015.

\_\_\_\_\_. **Preço máximo do medicamento por princípio ativo.** Câmara de Regulação do mercado de medicamentos, Brasília, 2014.

\_\_\_\_\_. **Preço máximo do medicamento por princípio ativo.** Câmara de Regulação do mercado de medicamentos, Brasília, 2013.

\_\_\_\_\_. **Medicamentos genéricos inédito registrados por ano,** mar. 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/352400/3.1+N%C3%BAmero+de+Medicamentos+Gen%C3%A9ricos+In%C3%A9ditos+registrados/0713fdd3-86e9-4f3a-90c6-127f243c19bb>>. Acesso em: 24 maio 2017a.

\_\_\_\_\_. **Medicamentos genéricos registrados por ano.** mar. 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/352400/N%C3%BAmero+de+medicamentos+g%C3%A9ricos+registrados/acd87566-8ccb-47cc-a0e2-97c198b5265c>>. Acesso em: 24 maio 2017b.

\_\_\_\_\_. **Medicamentos de referência.** Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/index.htm>>. Acesso em: 24 maio 2017c.

BAHIA. Secretaria de Saúde. **Componente básico da assistência farmacêutica.** Disponível em: <[http://www.saude.ba.gov.br/novoportal/index.php?option=com\\_content&view=article&id=7575&catid=3&Itemid=18](http://www.saude.ba.gov.br/novoportal/index.php?option=com_content&view=article&id=7575&catid=3&Itemid=18)>. Acesso em: 10 maio 2017a.

\_\_\_\_\_. **Componente estratégico da assistência farmacêutica.** Disponível em: <[http://www.saude.ba.gov.br/novoportal/index.php?option=com\\_content&view=article&id=7575&catid=3&Itemid=18](http://www.saude.ba.gov.br/novoportal/index.php?option=com_content&view=article&id=7575&catid=3&Itemid=18)>. Acesso em: 10 maio 2017b.

\_\_\_\_\_. **Componente especializado da assistência farmacêutica.** Disponível em: <[http://www.saude.ba.gov.br/novoportal/index.php?option=com\\_content&view=article&id=8787&catid=25&Itemid=17](http://www.saude.ba.gov.br/novoportal/index.php?option=com_content&view=article&id=8787&catid=25&Itemid=17)>. Acesso em: 10 maio 2017c.

BATISTELLA, Carlos. **O quadro de morbidade brasileiro.** Disponível em: <[http://www.epsjv.fiocruz.br/pdtsp/index.php?s\\_livro\\_id=6&area\\_id=2&capitulo\\_id=24&autoa\\_id=&sub\\_capitulo\\_id=80&arquivo=ver\\_conteudo\\_2](http://www.epsjv.fiocruz.br/pdtsp/index.php?s_livro_id=6&area_id=2&capitulo_id=24&autoa_id=&sub_capitulo_id=80&arquivo=ver_conteudo_2)>. Acesso em: 13 dez. 2016.

BOCHI, Edimar Alcides *et al.* Sociedade brasileira de cardiologia. **III Diretriz brasileira de insuficiência cardíaca crônica,** 2009.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília, 2007.

BRASIL. Lei nº 8.666 de 21 de jun 1991. 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, 22 jun. 1993. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8666cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8666cons.htm)>. Acesso em: 07 ago. 2017.

\_\_\_\_\_. Lei nº 10.520 de 17 de jul 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 jul. 2002. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110520.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110520.htm)>. Acesso em: 07 ago. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS**. Brasília, 2006.

\_\_\_\_\_. **Ticagrelor para a prevenção de eventos trombóticos em pacientes com síndrome coronariana aguda**. Brasília, 2013.

\_\_\_\_\_. **Relação de medicamentos essenciais**. Brasília, 2014.

\_\_\_\_\_. **Protocolo clínico síndromes coronarianas agudas**. Disponível em: < <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/14/pcdt-sindromes-coronarianas-agudas-2011.pdf>> . Acesso em: 12 maio 2017.

CABRAL, Bernardo Pereira. **Três ensaios sobre inovação em saúde**. 2012. Dissertação (Mestrado em Economia) - Faculdade de Economia, UFBA, Salvador, 2012.

CALIXTO João B. ; SIRQUEIRA JR. Jarbas M. Desenvolvimento de medicamentos no Brasil: desafios. **Gaz. Méd. Bahia**, Bahia, v.78, p.98-106, 2008.

CHAVES, Gabriela Costa *et al.* Conexões entre as políticas de desenvolvimento industrial no setor farmacêutico e a política de saúde no Brasil: um percurso da década de 1930 a 2000. In: HASENCLEVER, Lia *et al.* **Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde**. Rio de Janeiro: E-papers, 2016. cap. 2, p. 47-93.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Assistência farmacêutica no SUS**. Paraná, 2010.

DATASUS. **Morbidade hospitalar do SUS por local de internação – Brasil**. Disponível em: < <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sih/cnv/niuf.def>> . Acesso em: 17 jun. 2017.

DATAVISA. **Bulário eletrônico**. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp)>. Acesso em: 25 maio 2017.

DRUGPATENTWATCH. **Brilinta drug profile**. Disponível em: <<https://www.drugpatentwatch.com/p/tradename/BRILINTA>>. Acesso em: 24 mar. 2017.

FRANKEL, Jacob. Medicamentos: política de acesso, segmentação da demanda e progresso técnico. In: BUSS, Paulo Marchiori *et al.* **Medicamos no Brasil: inovação e acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. Desenvolvimento, complexo industrial de saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, p. 11-23, 2006.

\_\_\_\_\_. O complexo industrial de saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico da economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003.

HASENCLEVER, Lia *et al.* **Economia industrial de empresas farmacêuticas**. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

ISHITANI, Lenice Harumi *et al.* Desigualdade social e mortalidade precoce por doenças cardiovasculares no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. 4, 2006.

IZAR, Maria Critina de Oliveira. Atualização da síndrome coronariana aguda. **Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo**, v. 26, n. 2, 2016.

KUPFER, David. Barreiras estruturais à entrada. In: KUPFER, David; HASENCLEVER, Lia (Orgs). **Economia industrial: fundamentos teóricos e práticas no Brasil**. Rio de Janeiro: Campus, 2002.

LEÃO, Cláudio José Silva. **Produção pública de medicamentos: uma estratégia de governança possível**. 2011. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Instituto de Saúde Coletiva, UFBA, Salvador, 2011.

LESSA, Inês. Epidemiologia da hipertensão arterial sistêmica e da insuficiência cardíaca no Brasil. **Revista Brasileira de Hipertensão**, v. 8, p. 383-92, 2001.

LOPES, Herton Castiglioni. O modelo estrutura-conduta-desempenho e a teoria evolucionária neoschumpeteriana: uma proposta de integração teórica. **Revista de Economia Contemporânea**, v.20, n.2, p. 336-358, 2016.

MAGALHÃES, Jorge Lima de *et al.* Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para o Brasil. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**. Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 85-89, mar. 2011.

MAGALHÃES, Luís Carlos Garcia de. **Estrutura de mercado, estratégias de crescimento e de inovação e desempenho recente da indústria farmacêutica no Brasil**. 2005. Tese (Doutorado em Economia) – Instituto de Economia, UNICAMP, Campinas, 2005.

NELSON, Richard R. ; WINTER, Sidney G. **Uma teoria evolucionária da mudança econômica**. Campinas, SP: Unicamp, 2005.

NERO, Carlos R. Del. O que é economia da saúde. In: PIOLA, Sergio F. ; VIANNA, Sólton M. **Economia da saúde: conceitos e contribuições para a gestão de saúde**. Brasília, DF: IPEA, 2002. p. 5-2.

OHANA, Eduardo Felipe. **Comparativo internacional de preços de produtos**

**farmacêutico.** São Paulo: Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2004.

OLIVEIRA, Euglébia de Andrade *et al.* A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n.11, p. 2379-89, nov. 2016.

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de *et al.* Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da política nacional de medicamentos à atenção básica à saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.15, p. 3561-3567, 2010.

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora *et al.* **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

PAIM, Jairnilson Silva *et al.* **O que é o SUS?** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2015.

PARANHOS, Julia *et al.* Alteração do padrão de esforços de inovação das grandes empresas farmacêuticas no Brasil, 2008-2011. In: HASENCLEVER, Lia *et al.* **Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde.** Rio de Janeiro: E-papers, 2016. p. 247-277, cap. 7.

PEREIRA, Rafael Alves *et al.* O processo de transição epidemiológica no Brasil: uma revisão de literatura. **Revista Científica da Faculdade de Educação e Meio Ambiente**, v.6, n.1, p. 99-108, jan./jun. 2015.

PRATA, Pedro Reginaldo. A transição epidemiológica do Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.8, n.2, p. 168-175, abr./jun. 1992.

QUENTAL, Cristiane *et al.* O papel dos institutos públicos de pesquisa na inovação farmacêutica. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v.35, n. 5, p.135-161, set. 2001.

SILVA, Ana Lúcia. **Concorrência sob condições oligopolistas. Contribuição da análise centrada no grau de atomização/ concentração dos mercados.** 2010. Tese (Doutorado em Economia) – Instituto de Economia, Unicamp, Campinas, 2010.

SILVA, Letícia Krauss. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p.501-520, 2003.

VIEIRA, Fabiola Supino. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Rev. Panam Salud Publica**, v. 27, n. 2, p. 149-56, 2010.

\_\_\_\_\_. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Rev. Saúde Pública [online]**, v.43, n.4, p.674-681, jun. 2009. Disponível em: < [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102009000400014&script=sci\\_>](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102009000400014&script=sci_>). Abstract & tlng=pt>. Acesso em: 25 maio 2017.