



MENÇÃO HONROSA - REGULAÇÃO ECONÔMICA
AUTOR: BRUNO EDUARDO DOS SANTOS (REPRESENTANTE)
BRASÍLIA – DF
CO-AUTOR: LEANDRO FONSECA DA SILVA

**A CADEIA DA INOVAÇÃO FARMACÊUTICA NO BRASIL:
APERFEIÇOANDO O MARCO REGULATÓRIO**

RESUMO

A experiência internacional mostra que a cadeia de inovação da indústria farmacêutica depende de um marco regulatório eficiente para poder se desenvolver. Neste trabalho é feito um levantamento do fluxo de inovação da cadeia farmacêutica, com especial ênfase na comparação da regulação dos países inovadores com a regulação do Brasil. Para analisar o fluxo da inovação farmacêutica, o processo de inovação desta indústria é dividido em seis etapas (pesquisa básica, patente, pesquisa clínica, registro, precificação e incorporação). O trabalho também faz uma análise crítica do marco regulatório brasileiro, bem como sugestões para aperfeiçoar a regulação nos diversos níveis em que a regulação está relacionada com o desenvolvimento de medicamentos inovadores. Entre as principais conclusões, está o fato de que o Brasil tem, em algumas etapas do fluxo de inovação, um marco regulatório eficiente mas mal-administrado, como no caso dos sistema CEP/CONEP e, em outros casos, apresenta instituições que são um entrave adicional não desprezível no processo de inovação farmacêutica no país, caso da anuência prévia para concessão de patentes.

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1 – INTRODUÇÃO | 3 |
| 2 – A CADEIA DA INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA | 5 |
| 2.1 – <i>O INVESTIMENTO EM P&D E A INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA</i> | 5 |
| 2.2 – <i>O FLUXO DE INOVAÇÃO DA CADEIA FARMACÊUTICA</i> | 8 |
| 2.2.1 – <i>Pesquisa Básica</i> | 9 |
| 2.2.2 – <i>Patentes</i> | 11 |
| 2.2.3 – <i>Pesquisa Clínica</i> | 17 |
| 2.2.4 – <i>Registro</i> | 19 |
| 2.2.5 – <i>Precificação</i> | 21 |
| 2.2.6 – <i>Incorporação</i> | 27 |
| 3 – OS ENTRADES REGULATÓRIOS NO FLUXO DE INOVAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL | 32 |
| 3.1 – <i>PESQUISA BÁSICA</i> | 32 |
| 3.2 – <i>PATENTES</i> | 34 |
| 3.3 – <i>PESQUISA CLÍNICA</i> | 39 |
| 3.4 – <i>REGISTRO</i> | 44 |
| 3.5 – <i>PRECIFICAÇÃO</i> | 46 |
| 3.6 – <i>INCORPORAÇÃO</i> | 52 |
| 4 – CONCLUSÃO | 55 |
| 5 – BIBLIOGRAFIA | 58 |

1 – Introdução

A indústria farmacêutica é um dos setores econômicos mais dinâmicos da economia mundial, representando cerca de 1,33% do PIB do globo.¹ Em 2006, a indústria farmacêutica apresentou um crescimento mundial médio de 7%, e cerca de 50% deste crescimento foi concentrado no mercado norte-americano. Contudo, há uma importante tendência de mudança. Em 2001, os países com renda *per capita* (PPP) inferior a US\$ 20 mil – entre os quais se inclui o Brasil – eram responsáveis por apenas 13% do aumento da demanda mundial por medicamentos. Esse número, em 2006, foi de 27%.²

No Brasil, o desempenho da indústria farmacêutica tem sido ambíguo. Por um lado, dados do Grupemef³ mostram que, em 2007, houve um aumento de unidades vendidas de apenas 2,35% em comparação com o ano anterior. Entretanto, em termos de faturamento, essa alta foi de 8,56%, mostrando um deslocamento da demanda de medicamentos por produtos de maior valor agregado. Esta sinalização de mudança na estrutura da demanda por medicamentos no Brasil é ainda mais relevante diante do sucesso da política de medicamentos genéricos, cujo patamar de preços é inferior ao patamar de preços dos medicamentos de referência (ou inovadores).

Além disso, o mercado de medicamentos no Brasil tem seus preços regulados, com taxas de reajuste médias muito próximas da taxa de inflação. Ou seja, o aumento do faturamento dos laboratórios parece se correlacionar mais com um deslocamento da demanda do que com um simples aumento de gastos dos consumidores em função do reajuste de preços. Este deslocamento da demanda pode estar vinculado à recuperação da renda das famílias nos últimos anos, cuja relação já está consagrada na literatura econômica.

Os produtos de maior valor agregado, na indústria farmacêutica, são os produtos inovadores, cujas patentes ainda estão válidas. Depois que as patentes expiram, a concorrência dos medicamentos genéricos diminui de maneira importante os preços médios para os consumidores – e o faturamento dos laboratórios inovadores – porque a cópia de uma molécula é uma atividade relativamente simples.

¹ Cálculo próprio, a partir de dados do Banco Mundial (PIB da economia mundial – US\$ 48,2 trilhões) e do IMS Health (faturamento da indústria farmacêutica no mundo – US\$ 643 bilhões).

² IMS Health “**Intelligence.360 – Global Pharmaceutical Perspectives**”. 2007. Disponível em: <http://www.imshealth.com>

³ Grupo dos Profissionais Executivos do Mercado Farmacêutico – GRUPEMEF. Disponível em: http://www.febrafarma.org.br/divisoes.php?area=ec&secao=vd&modulo=arqs_economia Acesso em 02/04/2008.

Além da mudança de patamar de crescimento da indústria farmacêutica nas economias em desenvolvimento e do aumento do consumo, no Brasil, de medicamentos de maior valor agregado, a mudança na estrutura etária que se observa na população brasileira, com o aumento da proporção de idosos na população⁴, configuram uma janela de oportunidade singular para a indústria farmacêutica no Brasil.

Embora as perspectivas sejam positivas para a indústria farmacêutica, o cenário atual desta indústria, no Brasil, mostra resultados contraditórios. Se por um lado, o País apresenta resultados positivos em função do crescimento do mercado de medicamentos genéricos, por outro lado a capacidade de inovação da indústria farmacêutica, no Brasil, fica aquém da possível. São diversos os entraves que impedem um maior desenvolvimento dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) no País, entre os quais estão: a baixa articulação entre os centros de pesquisa (geralmente localizados em universidades) e o setor privado para realização de pesquisas orientadas ao mercado, a relativamente recente proteção patentária dos medicamentos, entre outros.

Diferentemente do trabalho de outros autores – Gadelha e Cassiolato, por exemplo – que trataram do tema inovação no complexo industrial da saúde sob as óticas desenvolvimentista e da economia industrial⁵, o objetivo deste trabalho é o de identificar, analisar e recomendar soluções para os obstáculos regulatórios que dificultam o andamento do fluxo de inovação da cadeia farmacêutica, que engloba os estágios de pesquisa, desenvolvimento e inovação desta indústria.

Assim, este trabalho divide-se em quatro partes. A primeira é esta introdução. Na segunda parte é feita uma análise do processo de inovação dentro da cadeia farmacêutica, que engloba desde a pesquisa básica até a incorporação do medicamento inovador ao mercado. A terceira parte mostra quais são os órgãos reguladores vinculados a cada uma das fases de desenvolvimento de um medicamento no Brasil, como é a regulação, quais são os problemas encontrados nesta regulação e faz sugestões de alterações que podem aumentar as atividades de P&D no Brasil, sem comprometer a qualidade da regulação. A última parte é a conclusão.

⁴ Projeções do IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) indicam que a população brasileira de idosos crescerá, sistematicamente, até a década de 2050. Para maiores detalhes, ver: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/default.shtm

⁵ Ver, por exemplo: GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. set. 2006. e CASSIOLATO, J. E. A Economia do Conhecimento e as Novas Políticas Industriais e Tecnológicas. In: LASTRES, H. & ALBAGLI, S. (orgs.) **Informação e Globalização na era do Conhecimento**. 1 ed. Rio de Janeiro: Campus, 1999. p. 164-190.

2 – A cadeia da inovação na indústria farmacêutica

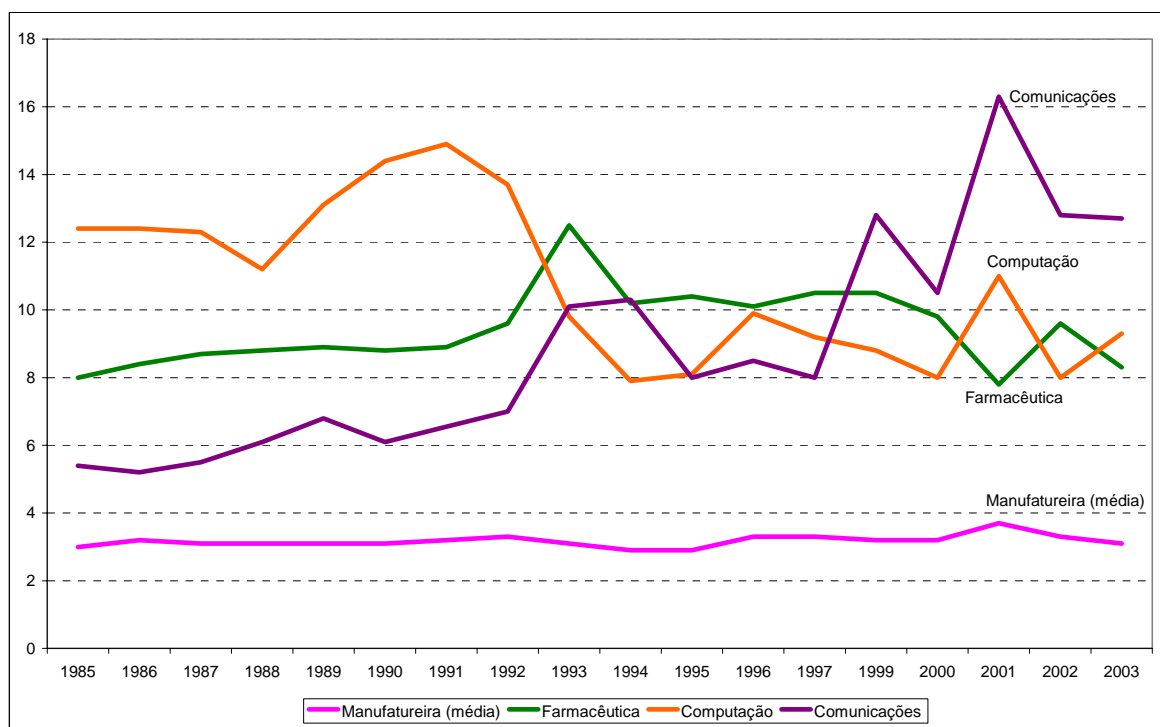
2.1 – O investimento em P&D e a inovação na indústria farmacêutica

A importância da inovação na cadeia produtiva da indústria farmacêutica pode ser mensurada pela intensidade da pesquisa e do desenvolvimento como fator de produção desta indústria. Em uma estimativa conservadora da Fundação Nacional de Ciências dos EUA (*National Science Foundation – NSF*), os gastos em P&D realizados por laboratórios norte-americanos cresceram 5% ao ano entre 1980 (US\$ 5,5 bilhões, em dólares de 2005) e 2003 (US\$ 17 bilhões, em dólares de 2005)⁶. Já a média de crescimento da economia norte-americana, no mesmo período, foi de 2,92%⁷.

Na comparação com outras indústrias, o desempenho na área de P&D da indústria farmacêutica também é muito significativo. O gráfico 2.1 (abaixo) mostra o percentual de investimento em P&D como percentual do faturamento das vendas em setores selecionados da indústria e a média da indústria manufatureira nos EUA. Atualmente, somente as indústrias de equipamentos de comunicação e de computação superam a indústria farmacêutica em termos de gastos com P&D, sendo esta bem superior à média do setor manufatureiro.

⁶ Esta estimativa da NSF inclui apenas pesquisas realizadas em território norte-americano. Já a Associação de Pesquisa e Manufatura de Medicamentos da América (PhRMA), que inclui os gastos em pesquisas realizados por firmas norte-americanas em outros países, estimou que, no ano de 2004, o gasto total em P&D das suas afiliadas teria sido de US\$ 39 bilhões (em dólares de 2005). Os dados da NSF podem ser encontrados em <http://www.nsf.gov/statistics/industry> e os dados da PhRMA estão no *Pharmaceutical Industry Profile 2008*, disponível no endereço eletrônico <http://www.phrma.org/files/2008%20Profile.pdf>

⁷ Em valores de 2000. Fonte: *Bureau of Economic Accounts (BEA)*.



Fonte: National Science Foundation (NSF) / EUA

Gráfico 2.1: Gastos em P&D em relação às vendas nos EUA

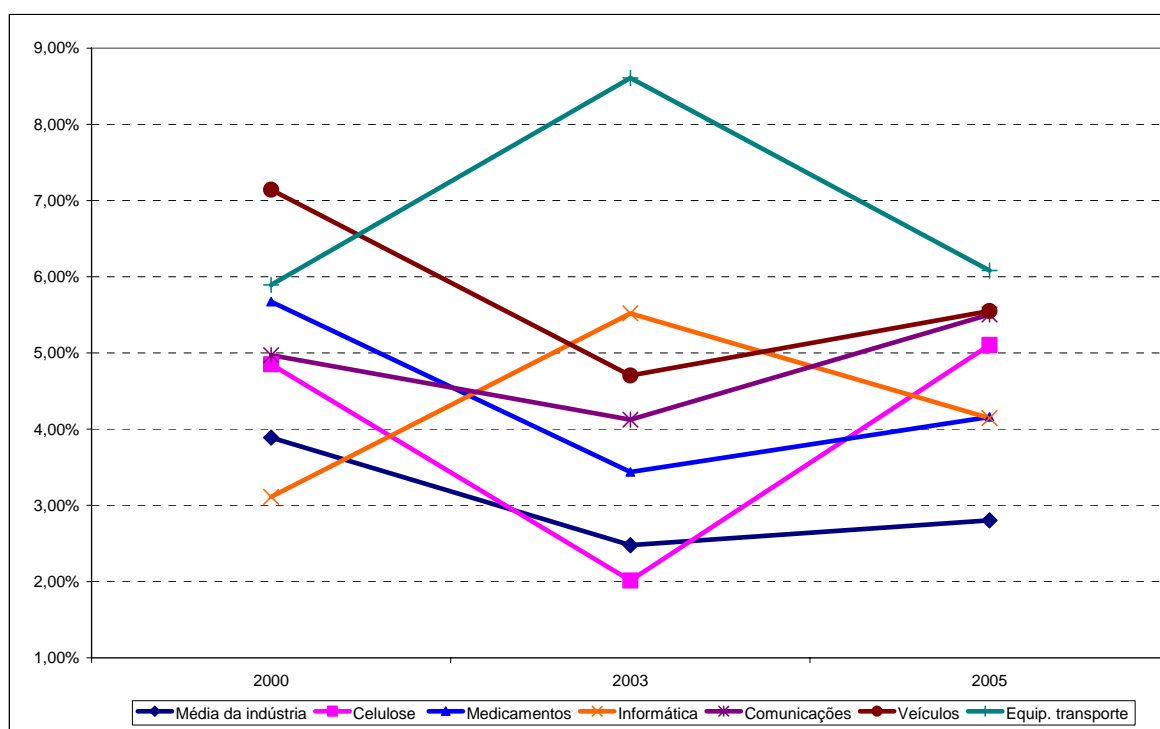
Em 2006, segundo estimativas da *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)*,⁸ a indústria farmacêutica norte-americana⁹ investiu cerca de US\$ 43,4 bilhões em pesquisa e desenvolvimento, para uma receita anual de US\$ 254,6 bilhões, ou seja, 17% das receitas com vendas em 2006 foram destinadas à pesquisa, dentro e fora dos EUA, por firmas associadas à *PhRMA*. Deste total, US\$ 34,4 bilhões foram investidos naquele país, enquanto US\$ 9 bilhões em outros países. O Canadá recebeu US\$ 528,5 milhões e o México, a América Central, o Brasil e o restante da América do Sul receberam, juntos, apenas US\$ 143,5 milhões, ou seja, **menos de 2%** dos recursos destinados a outros países.¹⁰ Espanha (2,12%), Itália (2,73%), França (4,72%), Alemanha (6,38%), Japão (9,18%) e Reino Unido (25,33%) receberam, cada um, mais recursos do que toda a América Latina.

⁸ *Pharmaceutical Industry Profile 2008*. PhRMA. Washington, 2008.

⁹ Este número se refere somente às empresas filiadas à PhRMA. De acordo com o mesmo documento, os investimentos totais em P&D de firmas norte-americanas (e de firmas estrangeiras com negócios nos EUA), em 2007, chegou a US\$ 58,8 bilhões.

¹⁰ De fato, a América Latina teve um desempenho, em 2006, pior do que em 2005, quando havia recebido US\$ 174,9 milhões. Espanha, Itália, França e Japão também tiveram uma diminuição de recursos recebidos, enquanto Alemanha e o Reino Unido obtiveram uma maior quantidade de recursos. (Dados do *Pharmaceutical Industry Profile 2007*).

No Brasil, a indústria farmacêutica também figura entre aquelas que mais investem em pesquisa e desenvolvimento. No entanto, está bastante aquém do percentual investido pelas indústrias norte-americanas, alocando menos recursos em P&D, em 2005, do que cinco outros setores da indústria de transformação. O gráfico 2.2 mostra o investimento em inovação como percentual das vendas entre 2000 e 2005.



Fonte: Pintec – IBGE

Gráfico 2.2: Gasto com inovação em relação às vendas no Brasil

O elevado nível de investimentos em P&D na indústria farmacêutica pode ser explicado pela organização industrial do setor. De acordo com Guimarães (1982)^{11,12}, a indústria farmacêutica caracteriza-se por ser um oligopólio diferenciado, em que a competição e a diferenciação do produto não se dão no nível da firma (ou da indústria como um todo), mas sim por classes terapêuticas. Indústrias oligopolistas caracterizam-se pela existência de significativas barreiras à entrada, não existindo competição via preços, pois as firmas reconhecem a interdependência de seus comportamentos e aderem a alguma forma de fixação de preços relativos. A competição ocorre por meio da introdução de inovações de processo

¹¹ GUIMARÃES, E. A. *Acumulação e crescimento da firma: um estudo da organização industrial*. Rio de Janeiro: Zahar Editores, 1982.

¹² *Apud* BASTOS, V. D. Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas Para o Caso Brasileiro. **BNDES Setorial**. Rio de Janeiro, n. 22, set. 2005.

redutores de custos e que refletem economias de escala, no caso do oligopólio homogêneo, ou pela introdução de produtos, no caso do oligopólio diferenciado.

Bastos (2005)¹³ argumenta que a diferenciação de produtos como padrão de competição implica na necessidade do investimento recorrente em inovação para que a firma possa manter ou ampliar a sua participação no mercado. Assim, o investimento em P&D deve ser sistemático para que sejam mantidos o fluxo de inovação das firmas e, conseqüentemente, sua posição no mercado.

Para compreender como a indústria farmacêutica transforma o investimento em P&D em medicamentos, é preciso compreender o fluxo da inovação na cadeia farmacêutica, o que será discutido na próxima seção.

2.2 – O fluxo de inovação da cadeia farmacêutica

Analiticamente, a inovação, dentro da indústria farmacêutica, pode ser dividida em seis etapas: pesquisa básica, patentes, pesquisa clínica, registro, precificação e incorporação. Cada um destes passos será analisado nas subseções a seguir, com a caracterização de cada uma das etapas do fluxo de inovação no mundo e no Brasil.

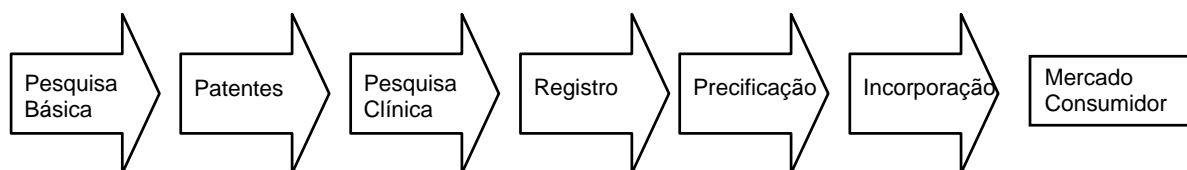


Figura 2.1: Esquema do Fluxo da Inovação na Indústria Farmacêutica

¹³ Idem.

2.2.1 – Pesquisa Básica

A pesquisa básica é uma das etapas que mais consome recursos financeiros na cadeia de inovação da indústria farmacêutica. Em 2005, 25,7 % dos custos em P&D das firmas associadas à *PhRMA* foram gastos na pesquisa básica (ou pré-clínica), totalizando mais de US\$ 10 bilhões naquele ano. Em 2006, o total investido neste tipo de pesquisa chegou a US\$ 11,8 bilhões (crescimento de 18%), atingindo 27,2% do total investido em P&D. O orçamento do governo norte-americano para o ano de 2007 dedicou mais de US\$ 28 bilhões¹⁴ ao *National Institutes of Health (NIH)*, agência norte-americana de pesquisa médica e maior responsável pelos dispêndios públicos em pesquisas na área de saúde. De acordo com o CBO (2006)¹⁵, o orçamento para pesquisa relacionadas à área de saúde nos EUA é o segundo maior daquele país, atrás apenas do orçamento de pesquisas relacionadas à defesa nacional.

A pesquisa básica financiada pelo governo norte-americano tem importância grande no desenvolvimento de novas drogas. Das vinte e uma drogas mais influentes introduzidas entre 1965 e 1992, apenas cinco foram desenvolvidas exclusivamente pelo setor privado^{16,17}. Por outro lado, apenas uma pequena parte do que o governo norte-americano investe em pesquisa está diretamente relacionada ao desenvolvimento de produtos farmacêuticos. A maior parte dos recursos foi empregada em pesquisa básica com o objetivo de descobrir os mecanismos de funcionamento das doenças, o que é fundamental para o subsequente desenvolvimento de novas drogas. Além disso, o financiamento de pesquisas pelo governo também capacita os estudantes de pós-graduação para a carreira de pesquisadores empregados pela indústria, o que contribui indiretamente para a produtividade e lucratividade do P&D na indústria farmacêutica.

¹⁴ U. S. Department of Health and Human Services. **FY 2007 Budget in Brief**. Disponível em: <http://www.hhs.gov/budget/08budget/2008BudgetInBrief.pdf>. Acesso em 17/10/2007.

¹⁵ Congressional Budget Office (CBO), **Research and Development in the Pharmaceutical Industry**, Outubro de 2006. Disponível em: <http://www.cbo.gov/ftpdocs/76xx/doc7615/10-02-DrugR-D.pdf>. Acesso em 18/10/2007.

¹⁶ COCKBURN, I. M. HENDERSON, R. M. “Publicly Funded Science and the Productivity of the Pharmaceutical Industry” in **NBER Innovation Policy and the Economy**. Vol. 1, Cambridge: National Bureau of Economic Research, 2000. pp. 20-21.

¹⁷ *Apud* CBO (2006).

Na Europa, o investimento em P&D pelo governo é menor que nos EUA. De acordo com a *Commission of the European Communities (2007)*¹⁸, os gastos públicos em P&D na área de saúde realizados pelos países europeus são de, em média, 0,04% do PIB. Nos EUA, o percentual chega a 0,26% do PIB. No ano de 2005, esses valores representavam, respectivamente, US\$ 5 bilhões na Europa (União Européia) e US\$ 35 bilhões nos EUA.

No Brasil, a obtenção de dados agregados para o investimento total em pesquisa básica é um desafio, já que os investimentos são realizados por diversos órgãos públicos. As universidades públicas federais, por exemplo, investem em pesquisa na área de saúde, assim como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). O projeto de Lei do Orçamento da União para 2008 prevê recursos de R\$ 182 milhões para a Fiocruz investir em Ciência, Tecnologia e Inovação no Complexo da Saúde. O mesmo projeto de Lei prevê que o Fundo Nacional de Saúde disporá de R\$ 249 milhões com o mesmo objetivo.

No caso do CNPq, os últimos dados disponíveis são do ano de 2006 e, embora os gastos com Farmácia e Farmacologia estejam entre as áreas do conhecimento com investimentos em pesquisa discriminados, optou-se por incluir neste trabalho outras áreas do conhecimento (Biofísica, Biologia Geral, Bioquímica, Botânica, Engenharia Química, Fisiologia, Genética, Imunologia, Medicina, Medicina Veterinária, Microbiologia, Parasitologia e Química) por entender que os investimentos em pesquisas nestes ramos têm correlação positiva com os investimentos e com a pesquisa na cadeia farmacêutica. Além disso, nos valores investidos também estão inclusos os gastos em bolsas de estudo, uma vez que o investimento estatal na formação de mão-de-obra técnica especializada é um importante investimento indireto no setor. O total de recursos destinados pelo CNPq para pesquisa nas áreas de farmácia, farmacologia e correlatas foi de R\$ 232 milhões em 2006¹⁹. O crescimento médio dos recursos investidos nestas áreas, entre 1998 e 2006, foi de 13%. Estima-se, portanto, que no ano de 2007 os investimentos nestas áreas totalizarão cerca de R\$ 263 milhões e, em 2008, R\$ 297 milhões.

¹⁸ COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. **Executive Summary of the analysis of the effects of a Joint Technology Initiative (JTI) in the area of INNOVATIVE MEDICINES**, Bruxelas, 2007. Disponível em: http://ec.europa.eu/governance/impact/docs/ia_2007/sec_2007_0569_en.pdf Acesso em: 19/10/2007.

¹⁹ CNPq – **Estatísticas e Indicadores de Fomento** – Investimentos Por Grande Área/Área do Conhecimento. Tabela 1.4.1 – Total dos investimentos realizados em bolsas e no fomento à pesquisa segundo a área do conhecimento – 1998-2006. Disponível em: http://www.cnpq.br/estatisticas/docs/pdf/tab_1.4.1.pdf Acesso em: 22/10/2007.

Além destes órgãos, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) possuem recursos destinados ao financiamento da inovação nesta indústria. Em 2008, o Banco ampliou o escopo de linha de financiamento lançada em 2003 e criou o Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (programa conhecido como Profarma II). Este programa disponibiliza um total de R\$ 3 bilhões de crédito ao setor (entre 2008 e 2012), sendo que a linha de financiamento dedicada à inovação (Profarma – Inovação) está limitada a metade do crédito total ao setor, ou seja, R\$ 1,5 bilhão, além de impor condições especiais (p.ex., carência de 5 anos e prazo de 15 anos para pagar). Obviamente, outras linhas de financiamento do Banco também contribuem para ampliar a inovação nesta indústria, embora de forma indireta, como é o caso do Profarma – Produtores Públicos, que visa o aumento da produção dos laboratórios públicos. Já a FINEP, possui, entre os seus programas, o Pró-Inovação (Programa de Incentivo à Inovação nas Empresas Brasileiras), além de fundos setoriais como o CT-Saúde (Fundo Setorial de Saúde).

Assim, excetuando-se os gastos em pesquisa básica que deverão ser realizados pelas universidades federais, o Governo Federal deve investir cerca de R\$ 800 milhões em P&D na área de saúde no ano de 2008. Se a expectativa²⁰ de crescimento para o PIB de 2008 se confirmar (4,8%), o setor público do Brasil deverá investir, em 2008, cerca de 0,029% do PIB em P&D na área de saúde, **cerca de nove vezes menos** do que investem os EUA, proporcionalmente.

2.2.2 – Patentes

Quando um composto (ou uma associação de compostos) é bem sucedido na fase de pesquisa básica, o passo seguinte na transformação deste composto em um medicamento é o pedido de sua patente. Isto acontece porque, mesmo antes do desenvolvimento do medicamento, as empresas farmacêuticas procuram proteger o investimento realizado na fase de pesquisa básica. A patente assegura que o agente inovador terá direitos exclusivos sobre o

²⁰ Relatório de Mercado Focus - Banco Central – 29/08/2008.

produto por um período de vinte anos²¹. Por outro lado, o inovador terá que revelar detalhes de sua inovação para o domínio público, para que toda a sociedade possa se beneficiar daquele conhecimento adquirido e para que outros agentes possam aperfeiçoar a invenção quando a patente expirar.

A proteção patentária é comumente confundida com o monopólio. Todavia, como demonstra Teixeira (2006)²², o direito de propriedade industrial – a patente – não cria monopólio algum, mas sim uma exclusividade de comercialização, temporária, nos estritos limites do conteúdo de uma determinada patente. Ademais, não há monopólio no tratamento de uma determinada doença, haja vista que os produtos patenteados de diversas empresas podem concorrer entre si. Não por acaso, as patentes oferecem os incentivos fundamentais para garantir a proteção do investimento futuro em pesquisas. Sem as patentes, não há garantias mínimas para o setor privado de que os seus investimentos terão retorno. O investimento em novas drogas muitas vezes não dá o retorno esperado ou mesmo cobre o investimento realizado e, sem a garantia das patentes, mesmo as poucas drogas que são capazes de gerar fluxos positivos de caixa para um laboratório²³ seriam incapazes de fazê-lo, na medida em que a cópia de um medicamento é algo relativamente trivial. Por outro lado, não se pode negar que os preços de alguns medicamentos patenteados impedem, muitas vezes, o acesso aos medicamentos por pessoas de poder aquisitivo mais baixo. Em alguns países, por exemplo, o custo do tratamento com medicamentos anti-retrovirais – fundamentais no controle da AIDS – são superiores ao PIB *per capita*²⁴. Portanto, a dualidade do papel das patentes é, em última análise, uma questão de decisão intertemporal entre proteger o investimento em novas pesquisas que salvarão vidas no futuro e a necessidade premente de salvar vidas no presente.

²¹ No entanto, após a concessão da patente à nova entidade molecular – que pode ou não se tornar um medicamento – esta ainda terá que passar por extensivos testes e desenvolvimentos antes de chegar ao mercado. Na prática, um medicamento chega ao mercado com doze anos de proteção patentária, em média.

²² TEIXEIRA, F. **Tudo o que você queria saber sobre patentes mas tinha vergonha de perguntar**. 2ª ed. São Paulo, 2006.

²³ Essas drogas são conhecidas como *blockbusters* e correspondem a apenas 20% das novas drogas que entram no mercado. (CULYER, A.J. NEWHOUSE, J.P. (org). **Handbook of Health Economics**. v.1. pp. Amsterdã: Elsevier Sciece, 2000.)

²⁴ MEINERS, C. M. M. de A. “Patentes Farmacêuticas: um entrave para o acesso a medicamentos?”. **Revista de Políticas Públicas e Gestão Governamental**. Vol 5, n.º 2, jul/dez 2006.

A importância do resguardo da propriedade intelectual no fomento à pesquisa e desenvolvimento dentro da indústria farmacêutica é ressaltada pela Federação Internacional das Associações de Fabricantes de Fármacos (IFPMA, na sigla em inglês)²⁵:

“A proteção à propriedade intelectual transforma o capital intangível gerado pelas companhias durante o processo de P&D em fluxos financeiros indispensáveis para a continuação do processo cíclico de inovação. Como tal, a proteção deve ser considerada como o coração de todo o sistema de inovação farmacêutica.” (Tradução livre).

De fato, quando uma firma despende recursos em P&D, o resultado final é uma estrutura química de uma nova droga. Essa informação é extremamente valiosa e pode retornar²⁶, em termos de fluxos futuros de caixa, mais do que o investimento realizado inicialmente. O ponto é que o conhecimento da estrutura química da nova droga é informação, e essa informação pode ser copiada facilmente. No entanto, conforme resalta Kenneth Arrow²⁷:

“Informação é um bem com atributos peculiares, particularmente embaraçosos para a alocação ótima de recursos. Em primeiro lugar, qualquer informação obtida, como um novo método de produção, deveria, do ponto de vista do bem-estar social, estar disponível gratuitamente (com custo apenas de transmissão da informação). Isto asseguraria a utilização ótima da informação mas com certeza não daria nenhum incentivo para a pesquisa.” (Tradução livre).

Mais adiante, Arrow conclui:

“Em uma economia de livre iniciativa, a atividade inventiva é apoiada pela possibilidade de criação dos direitos de propriedade intelectual. Precisamente na extensão em que é um sucesso este apoio, há uma subutilização da informação.” (Tradução livre).

²⁵ IFPMA, **The Pharmaceutical Innovation Platform**: Sustaining Better Health For Patients Worldwide. Genebra, 2004. Disponível em: http://www.ifpma.org/documents/NR1916/PIP_final.pdf

²⁶ Nem sempre os medicamentos confirmam, quando comercializados, os fluxos de caixa esperados. Muitas vezes os medicamentos não se pagam.

²⁷ K. J. Arrow, “Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention”, in **NBER, The Rate and Direction of Inventive Activity**. Princeton University Press, Princeton, 1962. p. 616.

Ao estudar o papel das patentes no desenvolvimento tecnológico de medicamentos, três aspectos podem ser abordados. O primeiro aspecto diz respeito à propriedade intelectual e aos acordos internacionais. O Brasil é signatário do acordo internacional de propriedade intelectual (TRIPS, na sigla em Inglês)²⁸ e, na área de medicamentos, o País respeita integralmente o acordo. Mesmo o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz, do laboratório Merck, Sharp & Dohme, estabelecido pelo governo brasileiro em meados de 2007, está previsto no acordo TRIPS.

Contudo, a utilização desta previsão legal do licenciamento compulsório não implica, necessariamente, que esta seja uma medida que represente os melhores interesses do País a médio prazo. A medida tomada em maio de 2007 – ainda que aplaudida do ponto de vista da preocupação imediata em reduzir o poder de mercado da empresa e aumentar a cobertura do programa anti-AIDS – até a data de publicação deste texto ainda não conseguiu se traduzir em internalização da produção²⁹ ou em avanço significativo da capacidade de inovação dos laboratórios públicos. Por outro lado, pode ter efeitos negativos sobre as intenções de investimento de multinacionais no País³⁰, dada a importância fundamental que a propriedade intelectual tem no incentivo à inovação, conforme citado anteriormente por Arrow

Corroborando este argumento, dados da Interfarma mostram o avanço que o respeito às patentes internacionais representaram para o Brasil: em 1995, foram aprovados apenas 30 projetos de pesquisa com novos medicamentos no País; já em 2000, ou seja, apenas quatro anos após a Lei de Patentes (Lei nº 9.279/1996), esse número aumentou para 700. Ademais, de 1994 a 2000, os investimentos em P&D pela indústria farmacêutica no Brasil saltaram de US\$ 16,8 milhões para US\$ 50,9 milhões³¹.

Outro aspecto importante para o mercado de medicamentos é a celeridade no processo de concessão de patentes. Enquanto um pedido de patente pode ser analisado em até doze

²⁸ Registre-se que uma das críticas recorrentes, em especial, dos gestores públicos de saúde, à assinatura do acordo TRIPS pelo Brasil, reside na anuência do País já no primeiro ano do prazo para adesão ao acordo. Outros países emergentes como Índia e China aderiram ao acordo próximos do fim do prazo, o que lhes teria possibilitado uma transição mais suave para o novo regime, enquanto que a indústria farmacêutica no Brasil teria sido afetada mais rapidamente, assim como os gastos públicos com compra de medicamentos.

²⁹ PADUAN, R. Cadê o remédio? **Exame**, São Paulo, v.42, nº 925, p.61-64, ago. 2008.

³⁰ O presidente da Novartis no Brasil, Alexander Triebnigg, em entrevista concedida à jornalista Cristiane Barbieri e publicada pelo jornal Folha de S. Paulo no dia 04 de novembro de 2007, fez o seguinte comentário a respeito do licenciamento compulsório do Efavirenz: “Antes eu vendia o Brasil. Agora, defendo o país. É totalmente diferente”.

³¹ Esse montante oscilou bastante nos anos seguintes, e ficou estagnado no patamar de US\$ 50 milhões até o ano de 2004 (dados mais recentes).

meses nos EUA (média de 2 anos), no Brasil o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) demora, em média, 8 a 10 anos para dar um parecer final sobre uma requisição de patente³². No caso específico de novos medicamentos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também precisa dar um parecer, chamado de “anuência prévia”³³, para que a patente de um medicamento seja fornecida no Brasil. De acordo com a ANVISA³⁴, a anuência é concedida ou negada:

“...considerando além dos aspectos formais de análise (verificação técnica dos requisitos de patenteabilidade), os aspectos próprios de saúde pública (acesso aos medicamentos e avaliação técnica dos compostos).” (Grifo nosso)

Embora previsto em lei, entende-se que o instituto da anuência prévia prejudica a previsibilidade do marco regulatório, uma vez que mistura os conceitos de propriedade industrial e saúde pública, e porque não constitui um critério positivo para análise de concessão de uma patente³⁵. É, portanto, um critério subjetivo que introduz imprevisibilidade ao marco regulatório. Além disso, trata-se de uma etapa a mais no trâmite para a concessão de patente, o que prejudica a competitividade do País.

Apesar disso, do ponto de vista do mercado, a concessão patentária mais relevante para um medicamento é a concessão de patente nos EUA³⁶. É o mercado americano que irá garantir o retorno sobre o investimento realizado em um determinado medicamento. Por isso, um terceiro aspecto será abordado com ênfase nesta seção: a análise comparativa da concessão de patentes aos inovadores nos EUA.

³² GOUVEIA, F. Inovação e Patentes: o tempo de maturação no Brasil. **Inovação Uniemp**. maio/jun 2007. v. 3, n. 3, p. 24-25.

³³ A análise, por parte da ANVISA, da concessão de patentes é regulamentada pelo art. 229-c da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Essa exigência não constava do texto original da Lei, cuja nova redação foi dada pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001.

³⁴ Ver Brasil, “**Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil**” p. 11, ANVISA, 2004. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual_politica_medicamentos.pdf Acesso em 10/11/2007.

³⁵ Os critérios exigidos pela Lei 9.279/96 para patentes nos demais setores da economia são: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. São, portanto, critérios de análise objetiva.

³⁶ Civan & Maloney (2006) mostram que, em relação à pesquisa de novos medicamentos, a indústria farmacêutica mundial somente responde à demanda de medicamentos dos EUA. Para maiores detalhes, ver: CIVAN, A & MALONEY, M. "[The Determinants of Pharmaceutical Research and Development Investments](#)," [Contributions to Economic Analysis & Policy](#), Berkeley Electronic Press, vol. 5(1), pp. 1511-1511. 2006.

A análise da concessão de patentes nos EUA é importante por dois motivos. O primeiro, conforme já foi exposto, é o tamanho e a representatividade do mercado norte-americano de medicamentos. É vital, do ponto de vista comercial, para qualquer laboratório que seja bem sucedido em uma pesquisa inovadora patentear seu medicamento nos EUA. O segundo motivo é que, como a maioria dos laboratórios registram seus medicamentos naquele país, esses dados de registro de patentes das empresas nos EUA são um bom indicador da capacidade de inovação da indústria, ou de um setor industrial, de um determinado país. As patentes são, neste sentido, a melhor *proxy* da capacidade de inovação de um país, ou, por outras palavras, da capacidade de transformar conhecimento em aplicação prática.

O Brasil, no ano de 2006, obteve apenas 148 concessões de patente³⁷ no escritório norte-americano de patentes e marcas (USPTO, em inglês), menos de 0,1% das mais de 196 mil concessões registradas naquele ano. Para efeitos comparativos com outros países emergentes, a China obteve 970 concessões, das quais 23 na classe onde estão os medicamentos, e a Índia 506 (70 na classe dos medicamentos). Apesar disso, a concessão de patentes a produtos brasileiros na classe 424³⁸ é relativamente elevada (12), perfazendo quase 10% do total de concessões de patente brasileiras³⁹ nos EUA e 0,2% do total de concessões de patente da classe no ano de 2006. Ressalte-se, entretanto, que a classe na qual se registram as patentes de novas drogas também são registrados outros produtos (cosméticos, por exemplo), o que não permite uma conclusão definitiva sobre a significância deste número de patentes para a indústria farmacêutica do País. Ainda assim, para efeitos comparativos, observou-se que apenas o laboratório Bristol Meyers Squibb, um dos maiores laboratórios norte-americanos, obteve o registro de 111 patentes no ano de 2006; já o laboratório Pfizer obteve 84 registros. Portanto, se o Brasil fosse um laboratório, estaria em septuagésimo (70º) lugar no ranking de concessão de patentes na classe 424. No ranking de países, o Brasil ocupa a vigésima primeira (21º) colocação, imediatamente atrás da Finlândia, com 13 patentes obtidas na classe 424 e muito aquém do desempenho de países como o Japão (417), Alemanha (362) e Reino Unido (263).

³⁷ Concessão de registro de patentes para todos os tipos de produtos, e não apenas os fármacos e os medicamentos. Dados disponíveis em: http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/cst_allh.htm

³⁸ A nomenclatura da classe de patentes em que se encaixam os medicamentos é: “*Drug, Bio-Affecting and Body Treating Compositions*”. O número da classe é o 424. Nesta classe são inclusos outros produtos que não medicamentos, inclusive cosméticos, e não há dados específicos para o setor farmacêutico.

³⁹ A categoria 424 representa, em média, 2,8% dos pedidos de patente.

Finalmente, outro tema dentro da proteção à propriedade industrial que é importante para a indústria farmacêutica é a *data exclusivity* (ou exclusividade de dados), que diz respeito ao sigilo das informações enviadas pelas empresas durante o processo do pedido de patente. O desenvolvimento de um medicamento a partir de uma nova patente envolve uma grande quantidade de dados sobre farmacologia, toxicologia, pesquisa clínica, processos de manufatura e qualidade do produto, dentre outras. Para a obtenção do registro de um medicamento, esses dados são submetidos à autoridade competente, como exigência para obtenção do registro do medicamento inovador. Esse pacote de informações também deve ser mantido em sigilo por um determinado período de tempo, conforme o acordo TRIPS.

O reconhecimento do sigilo dessas informações e o tempo de exclusividade de uso dessas informações são tomados pela indústria como importantes indicadores do comprometimento de um país/região com a preservação da propriedade intelectual. Nos EUA, atualmente, a *data exclusivity* tem uma duração de 5 anos, enquanto que na União Européia varia entre 6 e 10 anos. A lei brasileira de patentes (Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996) reconhece como crime de concorrência desleal a divulgação destes dados confidenciais, no entanto, não há um prazo mínimo estipulado para a abertura destes dados⁴⁰.

2.2.3 – Pesquisa Clínica

A pesquisa clínica é, fundamentalmente, um conjunto de testes realizados em seres humanos para atestar a eficácia e a segurança dos compostos bem-sucedidos nos testes pré-clínicos (laboratoriais). A pesquisa clínica subdivide-se em quatro fases:

- Fase I: estudos e avaliação de segurança e tolerância em um grupo restrito de indivíduos sãos (20 a 100 voluntários);
- Fase II: estudos e avaliação de segurança, eficácia e bioequivalência em um grupo limitado de pacientes (100 a 500 voluntários);

⁴⁰ Inciso XIV, Art. 195, Lei n. 9.279/96.

- Fase III: grandes estudos com diferentes estratos populacionais para prova de eficácia, segurança e valor (1.000 a 5.000 voluntários).
- Fase IV: estudos realizados após a concessão do registro dos medicamentos e após a sua entrada no mercado. O número de pacientes/voluntários é indefinido.

O órgão norte-americano regulador do mercado de medicamentos, a *FDA*⁴¹, mostrou que as fases II e III da pesquisa clínica – fases que envolvem estudos com um grande número de seres humanos – são as maiores fontes de aumento nos custos de P&D⁴². Ademais, como o foco atual dos investimentos em P&D são doenças mais complexas, multi-sintomáticas e multi-fatoriais, é de se esperar avaliações clínicas mais longas e em grupos maiores de pacientes. Além disso, há uma tendência ao aperfeiçoamento do instrumental técnico e científico para valoração da segurança, eficácia e qualidade das drogas, visando ampliar a capacidade de avaliação das possibilidades de sucesso ou fracasso de um composto antes que ele entre nas fases mais custosas de desenvolvimento⁴³.

De fato, dados da *PhRMA* indicam que, em 2006, o total gasto por suas afiliadas apenas na fase III da pesquisa clínica (US\$ 12,187 bilhões) foi superior ao total gasto na pesquisa básica (US\$ 11,816 bilhões). As pesquisas clínicas corresponderam, no ano de 2006, a 60,8% do total dos gastos em pesquisa e desenvolvimento das afiliadas à *PhRMA*.

O desempenho de uma molécula na fase de pesquisa clínica é crucial para sua aprovação pelas autoridades regulatórias. São os relatórios – gerados a partir das pesquisas clínicas – sobre os resultados em termos de qualidade, eficácia e segurança que vão subsidiar a confecção dos dossiês apresentados às autoridades regulatórias para concessão do registro que autoriza a venda dos medicamentos em um determinado país⁴⁴.

⁴¹ *Food and Drug Administration (FDA)*.

⁴² *Food and Drug Administration (FDA), Innovation, Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products*. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Março de 2004. O documento está disponível no endereço eletrônico: <http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/whitepaper.html> Acesso em: 29/10/2007.

⁴³ As taxas de sucesso das fases I, II e III, isto é, a taxa de aprovação em cada uma das fases da pesquisa clínica é de, respectivamente, 70%, 50% e 50%, ou 17,5% para a pesquisa clínica em sua fase pré-registro.

⁴⁴ No caso dos países da União Européia, há uma agência supranacional, *European Medicines Agency (EMA)*.

Como apontado em Valor Análise Setorial (2006)⁴⁵, o potencial para desenvolvimento da pesquisa clínica no Brasil é grande. O País possui centros de pesquisa (universidades, hospitais e instituições) com um corpo clínico altamente especializado para a produção de pesquisa⁴⁶ e que contam com equipamentos de última geração. Além disso, o tamanho da população brasileira, bem como a sua diversidade étnica, são fatores que influenciam favoravelmente na realização de pesquisas clínicas no Brasil.

Apesar disso, em 2004 foram gastos apenas US\$ 55 milhões em pesquisas clínicas no País. A Interfarma, em conversas informais, admite que o ambiente regulatório pouco favorável ao investimento em P&D fez com que as empresas multinacionais do setor privilegiassem o investimento em pesquisas clínicas em outros países, o que será mais explorado na seção 3.3.

2.2.4 – Registro

Assim como o respeito à propriedade industrial, o estabelecimento de um ambiente regulatório adequado e previsível também é considerado pela IFPMA como um dos pilares para o estabelecimento de uma plataforma de inovação farmacêutica em um determinado país.

A regulação técnica do mercado de medicamentos visa garantir a eficácia, a qualidade e a segurança dos medicamentos. Portanto, uma regulação eficaz neste setor deve ser capaz de dar segurança aos consumidores e profissionais de saúde de que os produtos farmacêuticos são seguros e eficazes. Por outro lado, o registro em órgão governamental garante aos laboratórios que o seu produto será bem recebido pelo mercado e que, juntamente com a patente, eles terão uma licença exclusiva para disponibilizar no mercado uma nova droga. Assim, o registro de medicamentos tem uma importante função de redução de custos de informação entre os agentes econômicos envolvidos no mercado farmacêutico.

⁴⁵ Valor Análise Setorial. **Tendências da Indústria Farmacêutica**. Valor Econômico S.A. São Paulo, maio de 2006.

⁴⁶ Os ensaios clínicos são realizados em parcerias com essas instituições.

Para a indústria, a característica fundamental da regulação técnica do mercado deve ser a sua previsibilidade. Isto é, a indústria deve poder antecipar quais serão as exigências técnicas para a aprovação de uma nova droga (ou o aperfeiçoamento de uma droga já existente), de maneira a minimizar os riscos de rejeição no processo de aprovação do registro após a realização de investimentos. Os dossiês para a aprovação dos medicamentos são documentos complexos e multidisciplinares, que podem chegar a 100.000 páginas. De acordo com a *PhRMA*, em 2006, seus associados gastaram US\$ 3,625 bilhões no processo de aprovação de medicamentos, entre elaboração dos documentos necessários e taxas, no mundo inteiro⁴⁷.

No âmbito mundial, tanto a indústria farmacêutica quanto as autoridades reguladoras buscam diminuir os custos associados à regulação. A União Européia, através do Comissariado Europeu, está na vanguarda, ao delegar para a agência supranacional *EMEA* a tarefa de autorizar a comercialização de medicamentos naqueles países, em um esforço de aperfeiçoamento regulatório no âmbito dos países da UE.⁴⁸ Por sua vez, as agências norte-americana (FDA), japonesa (PMDA/MHLW⁴⁹) e européia (EMEA) uniram forças, conjuntamente com as respectivas associações de fabricantes de cada uma destas regiões, para fundar o *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), uma instituição voltada para a normatização e harmonização dos processos de registro de medicamentos nos diversos países, evitando assim exigências duplicadas e reduzindo os custos regulatórios. O Brasil não participa do ICH⁵⁰, mas participa de instituições semelhantes, tais como a Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica e da Conferência Internacional de Autoridades Regulatórias de Medicamentos.

⁴⁷ Não há informações estatísticas sobre os custos regulatórios para o registro e aprovação de medicamentos na ANVISA. Ressalte-se que esse custo vai além do pagamento da taxa de R\$ 80 mil para um medicamento novo, porque inclui outros procedimentos como a tradução dos documentos técnicos.

⁴⁸ Ver nota 47.

⁴⁹ No Japão, a regulação técnica dos medicamentos era realizada, até recentemente, pelo Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar (MHLW). Em 2005, foi criada uma agência para regular os mercados de medicamentos e equipamentos médicos (PMDA).

⁵⁰ No entanto, a ANVISA tem experiência neste tipo de associação, na medida em que participa do *Global Harmonization Task Force* (GHTF), que busca harmonizar a regulação dos aparelhos e equipamentos médicos.

O ICH é o resultado mais claro da percepção por parte das autoridades regulatórias da necessidade de promover e facilitar a inovação em suas respectivas regiões. De acordo com a EMEA (2005)⁵¹:

“Os aspectos chave da visão da Agência para os próximos anos são permitir o acesso rápido a medicamentos seguros e eficazes, prover informações adequadas aos pacientes e usuários de medicamentos, encorajar e facilitar a inovação e a pesquisa na União Européia, atacar os problemas do sistema de saúde, preparar-se para os desenvolvimentos do setor farmacêutico...” (Tradução livre).

Mais adiante, a Agência elenca as ações específicas a serem tomadas, entre as quais está:

“Estimular a pesquisa e a inovação por parte das indústrias farmacêutica, de biotecnologia e de serviços de saúde da União Européia, levando à implementação de uma metodologia adequada para desenvolvimento de produtos que tenha a capacidade de desobstruir os gargalos no desenvolvimento de drogas inovadoras.”

É importante ressaltar ainda que as autoridades regulatórias têm uma função ampla, que inclui o estabelecimento de boas práticas de fabricação e armazenagem de medicamentos, além de boas práticas laboratoriais e clínicas. Todas estas atividades têm, direta ou indiretamente, impacto sobre os custos de registro para os laboratórios.

2.2.5 – Precificação

A precificação é a penúltima etapa do processo de inovação e sua importância é fundamental como determinante para o retorno do investimento em P&D. Na maioria dos

⁵¹ EMEA, **The European Medicines Agency Road Map to 2010**: Preparing the ground for the future. Londres, março de 2005. Disponível em: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/directory/3416303enF.pdf>

mercados, ainda que tão intensivos em P&D quanto o mercado farmacêutico, a precificação não é um problema para a indústria inovadora, porque os preços são livres e o nível dos preços poderá ser determinado pelas forças de mercado.

No caso da indústria farmacêutica, entretanto, há poucos países onde a precificação é livre. Na maioria dos países, inclusive nos grandes mercados da União Européia, os preços dos medicamentos são, de alguma forma, regulados pelos governos. Conforme já amplamente discutido na teoria econômica, isto acontece porque existem falhas no mercado⁵² farmacêutico que justificam sua regulação econômica. Ademais, a regulação econômica nestes países também se faz necessária porque o financiamento do acesso da população aos medicamentos é tipicamente público, o que gera necessidade, do ponto de vista fiscal, de controle dos gastos públicos. Os Estados Unidos são o único grande mercado farmacêutico no qual não há controle estatal sobre os preços dos medicamentos⁵³.

À regulação dos preços do mercado de medicamentos subjazem dois *trade-offs* do ponto de vista econômico. O primeiro é relativo à alocação de recursos. Toda intervenção na livre formação de preços – em qualquer mercado – distorce as preferências e prejudica a alocação ótima dos recursos de uma economia. Neste sentido, é importante que a implementação de uma política de regulação de preços seja acompanhada por uma análise de impacto regulatório desta política. Ou seja, é preciso avaliar se o custo da regulação é inferior aos custos impostos à economia e ao bem-estar social⁵⁴ pelas falhas de mercado que deram origem à regulação. Neste sentido, pode-se argumentar que a sociedade norte-americana acredita que os custos impostos à ela, sociedade, pelas falhas de mercado da indústria farmacêutica são inferiores aos eventuais custos regulatórios, na medida em que a política vigente é de não realizar controle de preços.

⁵² Falhas de mercado são falhas que impedem o mercado de atingir a condição de perfeitamente competitivo, tornando-o ineficiente. A presença de uma ou mais falhas em um determinado mercado pode justificar a regulação econômica deste mercado. Ressalte-se, entretanto, que a regulação em si pode ser mais ineficiente do que a própria falha de mercado que a regulação pretende corrigir. No caso da indústria farmacêutica, destacam-se duas falhas de mercado: assimetria de informações e falhas de competição. Para maiores detalhes ver: STIGLITZ, J. **Economics of the public sector**. 3rd ed. New York: W. W. Norton & Company, 2000.

⁵³ Entretanto, o governo dos EUA utiliza o seu **poder de compra** para adquirir medicamentos para os seus programas sociais (Medicare, Medicaid, etc.) a preços mais baixos do que os praticados pelo mercado, o que serve como moderador do poder de mercado das empresas na fixação de preços de medicamentos naquele país. Além disso, o próprio mercado norte-americano se auto-regula, através de prestadoras de serviços especializadas na obtenção de descontos de medicamentos chamadas *Pharmaceutical Benefits Managers* (PBM's).

⁵⁴ No caso dos medicamentos, a assimetria de informações entre os agentes envolvidos no consumo de medicamentos pode ter um custo elevado em termos de saúde pública, por exemplo.

Outro *trade-off* perpetrado pela regulação econômica dos mercados é o desestímulo ao P&D⁵⁵. A força motriz da inovação, em qualquer indústria, é a possibilidade da firma auferir ganhos acima da média da indústria⁵⁶ ao comercializar um produto inovador. Portanto, o controle desse ganho, que é limitado quando uma determinada indústria é regulada economicamente, pode diminuir a disposição do investidor em correr riscos na atividade inventiva.

No Brasil, o controle de preços dos medicamentos é regido pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que estabeleceu regras para o reajuste de medicamentos no Brasil, bem como a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). O regime regulatório no Brasil é o de teto de preços (ou *price cap*), que consiste na autorização de reajuste de preços de acordo com a variação de um índice de preços ao consumidor (o Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA), descontado por um fator de produtividade (denominado de fator X), calculado a partir dos ganhos estimados de produtividade do setor farmacêutico, que devem ser repassados ao consumidor. Há também um fator de ajuste de preços entre setores, o fator Y, que tem por objetivo ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia, tomando por base a variação dos custos não-administráveis pelas empresas⁵⁷. Finalmente, entra ainda na composição do cálculo do reajuste de preços dos medicamentos um fator de ajuste de preços intra-setor, o fator Z. Este fator procura promover a concorrência nos diversos mercados farmacêuticos utilizando, para isso, a participação em faturamento dos medicamentos genéricos como indicador do grau de concentração de um mercado específico⁵⁸. Assim, a fórmula estabelecida para o reajuste dos medicamentos é a seguinte:

$$VPP = IPCA - X + Y + Z$$

Onde: VPP = Variação dos Preços Praticados;

X = Fator X;

Y = Fator Y;

⁵⁵ O desestímulo ao P&D também pode ser considerado como mais um custo da regulação.

⁵⁶ Ou seja, lucro econômico diferente de zero e positivo.

⁵⁷ Para representar tais custos, são utilizadas duas variáveis. A primeira é o índice de preços de produtos importados e a segunda é o índice de energia elétrica, como *proxy* do índice de preços das tarifas públicas. O fator Y procura, explicitamente, diminuir os riscos cambial e de reajuste de tarifas públicas.

⁵⁸ De acordo com a Resolução CMED nº 1, de 15 de fevereiro de 2007, a participação em faturamento de medicamentos genéricos é um indicador fiel do grau de concentração de um mercado porque possui forte correlação estatística negativa com as variações de preços desde a entrada dos primeiros medicamentos genéricos no mercado.

Z = Fator Z

Ressalte-se, entretanto, que os preços dos medicamentos no Brasil não têm apenas o seu reajuste regulado. O preço de entrada de um medicamento no mercado brasileiro também é regulado. A Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004⁵⁹ estabeleceu um protocolo para a classificação dos novos produtos e novas associações em categorias para facilitar a determinação dos preços de entrada desses medicamentos no mercado. É importante ressaltar que na regulação do mercado de medicamentos, dois preços devem ser observados: o Preço Fábrica (PF), que é o preço estabelecido para a indústria (ou a importadora) vender os produtos para as distribuidoras e farmácias, e o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), que como o próprio nome diz, é o preço máximo que pode ser cobrado dos consumidores pelo medicamento em farmácias e drogarias (inclui impostos e margem de distribuição). A Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004 estipulou ainda que a Secretaria-Executiva da CMED (ou seja, a ANVISA) ficasse responsável pelo enquadramento dos novos produtos e novas apresentações em suas respectivas categorias de preço. Somente os recursos e os casos omissos são levados para a CMED.

O quadro 2.1 é um resumo dos critérios estabelecidos pela CMED e utilizados pela ANVISA para classificação dos medicamentos em cada uma das seis categorias, bem como os critérios de precificação de entrada dentro das respectivas categorias.

Quadro 2.1 - PRODUTOS NOVOS E NOVAS APRESENTAÇÕES - CATEGORIAS E PREÇOS DE ENTRADA NO BRASIL

| Categoria I | Categoria II |
|--|---|
| Produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento, em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica | Produtos novos que não se enquadram na definição da Categoria I |
| Formação do Preço Fábrica (PF): | |

⁵⁹ Alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005.

| | |
|---|--|
| <p>Não pode ser maior que o menor PF praticado nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal. Pode ser aplicado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), que é a razão entre o índice do PIB <i>per capita</i> brasileiro e o índice do <i>PIB per capita</i> do país com o menor preço.</p> | <p>É definido tendo como base o custo de tratamento com os medicamentos que já estão no mercado e que são utilizados para a mesma indicação terapêutica, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados na Categoria I. No caso de empresas que não comercializam em outros países, serão utilizados como base os preços dos medicamentos com os mesmos princípios ativos de outros países.</p> |
| Categoria III | Categoria IV |
| <p>Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica</p> | <p>Nova apresentação de medicamento: a) Novo na lista da empresa, com exceção dos da Categoria III b) Já comercializado, nova forma farmacêutica</p> |
| Formação do Preço Fábrica (PF): | |
| <p>Preço não deve ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela empresa. Não existindo apresentações com igual concentração, leve-se em conta a média de todas apresentações no mercado, de acordo com a proporcionalidade de concentração do princípio ativo. Se houver ganho terapêutico, o preço terá como base o preço do medicamento daquele mercado.</p> | <p>Não pode ultrapassar o preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração, disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação. Média deve ser calculada com base nas apresentações de igual concentração ou, na ausência destas, na concentração de apresentações de mesmas fórmula e forma farmacêutica, seguindo o critério de proporcionalidade do princípio ativo.</p> |
| Categoria V | Categoria VI |
| <p>Medicamento que: a) Tenha nova forma farmacêutica no país b) Tenha nova associação de princípios ativos já existentes no país</p> | <p>Medicamentos genéricos</p> |
| Formação do Preço Fábrica (PF): | |

| | |
|---|--|
| <p>No caso de novas associações de monodrogas já vendidas no país, o preço não pode ser superior a soma dos preços das monodrogas, desde que não implique custo de tratamento superior ao já existente. No caso de alteração de concentração que apresente ganhos terapêuticos, a empresa poderá justificar o preço proposto. No caso de novas formas farmacêuticas, havendo ganhos terapêuticos, será considerado o menor preço nos países da Categoria I. Se for resultado de pesquisa nacional, a empresa poderá justificar o preço proposto. Os demais terão preços inferiores ao comparador.</p> | <p>Não poderá ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.</p> |
|---|--|

Fonte: Elaboração própria

Já no quadro 2.2, abaixo, há um levantamento sobre o modo de precificação de medicamentos em alguns mercados, especialmente nos mercados escolhidos pela legislação brasileira como aqueles cujo menor preço será o preço utilizado como referência para a formação do preço fábrica no Brasil (ver países em destaque no quadro 2.1)⁶⁰.

Quadro 2.2 – PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NOVOS E NOVAS APRESENTAÇÕES EM MERCADOS SELECIONADOS

| Austrália | Canadá |
|--|---|
| <p>Preços são livres para os medicamentos que não fazem parte do programa governamental de reembolsos. Para os medicamentos que fazem parte do programa (80% das vendas no mercado australiano), há livre negociação entre o Ministério da Saúde e os fabricantes. Há um comitê (PBPA) para fazer recomendações ao ministro acerca dos preços.</p> | <p>O sistema de regulação econômica atua somente sobre os medicamentos patenteados, não havendo regulação para os demais. Os medicamentos patenteados entrantes são enquadrados em 3 categorias, em função do avanço terapêutico. Mediana de preços internacionais de alguns países e preços de medicamentos da mesma classe terapêutica são levados em conta na formação do preço de entrada do medicamento.</p> |
| Espanha | França |

⁶⁰ Os EUA não estão no quadro porque já foram feitos comentários sobre o modelo de precificação adotado pelos norte-americanos ao longo do texto e na nota de rodapé 47.

| | |
|---|--|
| <p>Apenas os medicamentos reembolsáveis pelo governo têm os seus preços de entrada estipulados. Os demais têm preço livre. Os preços de entrada dos medicamentos no mercado espanhol podem ser estabelecidos por um período de validade, e os preços podem ser revistos em função de diversos fatores técnicos, orçamentários ou de saúde pública, mas não há revisão formal de preços após o lançamento destes no mercado. A decisão sobre a inclusão ou não do medicamento na lista de produtos reembolsáveis precede a decisão sobre preço, e é estabelecida de acordo com critérios de saúde.</p> | <p>Medicamentos são divididos em cinco classes, de acordo com ganhos terapêuticos. Aqueles medicamentos das três classes com maiores ganhos terapêuticos têm seus preços livres. Comitê de preços pode refutar se o preço for abusivo, com base nos preços de Reino Unido, Alemanha e Itália. As duas classes restantes tem seus preços negociados, dependendo do volume provável de consumo, dentre outros fatores.</p> |
| Grécia | Itália |
| <p>Se o medicamento for importado, o preço na Grécia deve ser o menor preço fábrica do continente europeu. Se o medicamento for produzido no próprio país, seu preço será determinado de acordo com custos de produção e de distribuição.</p> | <p>Todos os medicamentos têm seus preços regulados pela agência de medicamentos italiana. Os critérios de precificação são: o custo-eficácia do medicamento, sua relação risco/benefício em relação aos medicamentos já existentes para a mesma patologia, valoração do impacto econômico no sistema nacional de saúde, previsão de vendas e de consumo estimada para o novo fármaco e o preço em outros países europeus</p> |
| Nova Zelândia | Portugal |
| <p>Os preços dos medicamentos reembolsáveis pelo governo (cerca de 70% dos medicamentos comercializados no país) são negociados entre a agência neo-zelandesa de medicamentos e os fornecedores. Os demais medicamentos têm preços livres.</p> | <p>Os preços dos medicamentos são estabelecidos pelo Ministério da Economia e da Inovação, de acordo com os preços praticados na França, Itália e Espanha. O menor preço nestes mercados é o maior preço permitido em Portugal.</p> |

Fonte: Elaboração própria

2.2.6 – Incorporação

Os crescentes custos da inovação na indústria farmacêutica, que se traduzem em preços mais elevados, bem como os crescentes custos da incorporação de novas tecnologias de equipamentos médicos, têm levado os financiadores dos sistemas de saúde (públicos e privados) de diversos países a adotar mecanismos de avaliação do custo-efetividade ao se incorporar um novo medicamento (ou equipamento médico) no rol de produtos e

procedimentos de saúde ofertados aos pacientes. Aos mecanismos de análise do custo-efetividade em saúde dá-se o nome de Avaliação de Tecnologias em Saúde ou simplesmente ATS (*Health Technology Assessment-HTA*, em inglês).

A ATS é uma avaliação sistemática das propriedades, efeitos e outros impactos de tecnologias em saúde, e o seu principal propósito é fornecer informações de custo-efetividade de tecnologias de saúde, contribuindo para as tomadas de decisões de *policymakers*⁶¹

Conforme explanado por Silva (2006)⁶²:

“Uma análise de custo-efetividade compara o custo de diferentes procedimentos para se atingir um objetivo não-monetário (anos de vida adicionais com qualidade, por exemplo). Assume-se, portanto, que esse objetivo é desejável, ainda que não seja mensurável em termos financeiros. Todavia, embora a valoração do benefício tenha sido evitada nessa abordagem, o problema de determinar os custos permanece. Daí que a comparação adequada do resultado de uma análise de custo-efetividade deva se basear na razão entre os custos e os benefícios (ambos incrementais). Nessa abordagem, os custos incrementais são medidos em termos monetários, enquanto que os benefícios correspondem a uma medida de saúde – a comparabilidade das alternativas é possível, haja vista que os benefícios estão na mesma base.”

Um conceito que vem sendo amplamente divulgado e discutido em ATS é o conceito de QALY⁶³ (*quality-adjusted life year*). O QALY é utilizado para:

“... reduzir a subjetividade no processo decisório para adoção de uma nova tecnologia e para viabilizar as análises de custo-efetividade na área de saúde. O QALY é uma medida que leva em consideração a quantidade e a qualidade do tempo adicional de vida proporcionado por uma determinada intervenção médica. Ainda que a qualidade do tempo adicional de vida seja de difícil mensuração, ela pode ser obtida por meio de questionários de preferências com amostras de pacientes ou através de estudos estatísticos de preferências. Trata-se, por conseguinte, de uma análise de custo-utilidade, que procura mensurar os benefícios através das preferências dos indivíduos ante as conseqüências para a sua saúde para cada alternativa

⁶¹ GOODMAN, C. S. “**HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment**” The Lewyn Group, Janeiro de 2004. Disponível em: http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html

⁶² SILVA, L. F da. “Uma Análise Sobre a Regulação do Mercado de Produtos Correlatos Para a Saúde” **Documento de Trabalho nº 39 SEAE/Ministério da Fazenda**. Brasília, DF, dezembro de 2006. Disponível em: http://www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento_trabalho/2006/dt_correlatos_2006-12-19.pdf

⁶³ Existem outras unidades análogas ao QALY, tais como o DALY (*disability-adjusted life years*), HYE (*health year equivalent*) e LYG (*life year gained*).

*entre as intervenções médicas possíveis. A principal vantagem ao se utilizar o conceito de QALY é a possibilidade de comparar diferentes tecnologias ou procedimentos médicos sobre a mesma base: custo por QALY. Dessa forma, pode-se comparar a efetividade relativa dessas tecnologias ou procedimentos, reduzindo a assimetria informacional, tanto na escolha do tratamento, quanto na alocação de recursos.”*⁶⁴ (Silva, 2006).

A utilização destes critérios técnicos de ATS está muito incipiente no Brasil⁶⁵, não havendo critérios de custo-efetividade dos medicamentos registrados no mercado brasileiro. Conforme pode ser observado no quadro 2.1, medicamentos novos cujas moléculas sejam objeto de patente no país são diferenciados entre aqueles que trazem ganho terapêutico (Categoria I) e os que não trazem (Categoria II). Entretanto, não há critérios definidos (como o QALY) estabelecidos para avaliar o “ganho terapêutico”, ficando a regulação sujeita a interpretações subjetivas⁶⁶.

Diversos países associam a regulação econômica dos mercados à ATS, de maneira a estender a todo o mercado nacional a racionalidade econômica do custo-efetividade no mercado farmacêutico. Na França, por exemplo, a avaliação da tecnologia em saúde do medicamento é um passo anterior à precificação do medicamento. Naquele país, o governo é o maior financiador do consumo de medicamentos, via co-pagamento e, para ser parcial ou totalmente reembolsado pelo governo, um medicamento precisa estar na lista positiva elaborada pela *Haute Autorité de Santé* (HAS), que avalia os ganhos terapêuticos proporcionados pelo medicamento. É o custo-efetividade do medicamento que vai qualificá-

⁶⁴ Derivado do conceito de QALY vem a definição de *Incremental Cost-Effectiveness Ratio* (ICER), como sendo a expressão da taxa de custo-efetividade, ou seja, o ICER representa a diferença em termos de custo de dois procedimentos ou tecnologias comparáveis, dividido pela diferença dos seus resultados esperados em termos de QALY. O ICER pode ser considerado como o preço de se substituir a tecnologia atual pela nova tecnologia. Se o preço for “baixo o suficiente”, a nova tecnologia é considerada custo-efetiva. Nota-se, portanto, que existe uma avaliação subjetiva do que pode ser considerado um valor “baixo o suficiente”. Essa é uma das principais críticas que essa metodologia sofre, qual seja, a imprecisão acerca do que pode ser considerada a “linha de corte” entre soluções custo-efetivas ou não (e os questionamentos éticos daí decorrentes). Ver Silva (2006).

⁶⁵ A Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) foi criada no âmbito do Ministério da Saúde no final de 2006 com o objetivo de promover estudos técnicos de forma a subsidiar e racionalizar o processo de incorporação de novas tecnologias no SUS. Todavia, a despeito dessa iniciativa, sua atuação não é efetiva.

⁶⁶ A situação é diferente em relação ao Sistema Único de Saúde (SUS). O Ministério da Saúde, através da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), está em processo de instituição de uma metodologia de avaliação de tecnologias em saúde para controlar o fluxo de incorporações de tecnologias no SUS. Cabe ressaltar, entretanto, que o mercado de medicamentos no Brasil é majoritariamente privado, sendo apenas uma fração dos medicamentos vendidos no país comprados pelo governo. Para maiores detalhes ver: BRASIL, “Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde”. *Revista de Saúde Pública* 2006 40 (4). Pp. 743-7. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40n4/29.pdf>.

lo em uma das quatro categorias de reembolso: 0% (para medicamentos com nenhum ganho terapêutico relevante), 35% (medicamentos com ganho terapêutico baixo), 65% (medicamentos com ganhos terapêuticos relevantes) e 100% (medicamentos que salvam vidas ou que mudam a percepção da doença). Apenas após a categorização apropriada dentro de uma das categorias de reembolso é que o preço do medicamento será estabelecido pelo *Comité Economique des Produits de Santé* (CEPS)⁶⁷.

Em alguns casos, o governo é o principal comprador de medicamentos, e a sua política de avaliação de tecnologia de saúde para medicamentos tem um importante impacto na incorporação do medicamento ao mercado, ainda que a ATS não esteja diretamente relacionada à regulação econômica do mercado de medicamentos do país. No Canadá⁶⁸, a avaliação de tecnologias de saúde para medicamentos obedece pelo menos dois estágios. No primeiro estágio, da regulação de preços, o *Patented Medicines Prices Review Board* (PMPRB)⁶⁹, um órgão independente e com atribuições semelhantes às de uma corte administrativa, avalia se os preços dos medicamentos patenteados – não há regulação sobre os medicamentos cujas patentes já se extinguíram – é abusivo ou não. Para isto, um medicamento entrante no mercado canadense é geralmente classificado em uma de três categorias: a) novo registro de um medicamento já existente ou de dose comparável; b) primeiro registro de uma droga que apresenta avanço terapêutico significativo; c) o primeiro registro de uma droga que representa um avanço terapêutico moderado, baixo ou nulo. Essa categorização é resultado de uma análise científica rigorosa⁷⁰ por parte da autoridade regulatória.

⁶⁷ Para maiores detalhes acerca do processo de precificação e incorporação de medicamentos na França e em outros países ver: OFFICE OF FAIR TRADING – UNITED KINGDOM. **The Pharmaceutical Price Regulation Scheme**. Annexe K: International survey of pharmaceutical pricing and reimbursement schemes. London, 2007.

⁶⁸ O estudo de caso do Canadá é importante por diversas razões. O Canadá é um dos países que não é apenas integrante, mas também é co-fundador, de iniciativas globais para padronização da avaliação em tecnologias de saúde. Aquele país é, comumente, considerado referência em ATS. Além disso, o Canadá não possui um plano nacional de assistência farmacêutica para a população em geral através de descontos ou reembolsos (típico de países europeus). O programa canadense é mais restritivo que o europeu, incluindo apenas algumas parcelas da população. Entretanto, a assistência farmacêutica varia de acordo com a província/território. A província de Saskatchewan, por exemplo, oferece cobertura farmacêutica total aos seus habitantes. Assim, o mercado de medicamentos no Canadá teve, em 2005, 46% de suas vendas financiadas pelo setor público, embora a maioria da população local beneficie-se de seguros farmacêuticos privados. No Brasil o modelo de mercado predominante é o de pagamentos *out-of-pocket*.

⁶⁹ Ver: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>

⁷⁰ Para maiores detalhes, ver: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/English/View.asp?x=654&mid=587>

O segundo estágio regulatório para os medicamentos no Canadá passa pela agência canadense para drogas e tecnologias em saúde (CADTH, em inglês), uma agência independente voltada exclusivamente para a avaliação de custo-efetividade de medicamentos e outras tecnologias em saúde. O CDR (*Common Drug Review*) é o órgão dentro da CADTH responsável pela avaliação dos medicamentos. Sua análise se concentra em: custo-efetividade, segurança (novas informações podem ter surgido após a concessão do registro) e efetividade. Note-se que o parecer do CDR não é obrigatório, mas geralmente as províncias (que são as provedoras de serviços de saúde e que pagam pelo reembolso) acatam os pareceres negativos do CDR. Quando um medicamento entra na lista positiva, as províncias podem acatar o parecer do CDR ou realizar seus próprios estudos de custo-efetividade, antes de incluir ou não um medicamento entre aqueles que receberão reembolso.

3 – Os entraves regulatórios no fluxo de inovação da indústria farmacêutica no Brasil

A indústria farmacêutica foi escolhida pelo governo, em 2003, como um dos setores industriais brasileiros que deveriam ser priorizados dentro da política industrial brasileira, cujos objetivos gerais estão em Brasil (2003)⁷¹. Ademais, o Complexo Industrial da Saúde também foi priorizado pela Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), a mais nova versão da política industrial do País, lançada em 2008. Portanto, visando complementar as iniciativas governamentais de implementação de uma política industrial para o setor farmacêutico, este trabalho procurou analisar a regulação do setor e apresentar propostas para discussão acerca do seu aprimoramento regulatório, visando atrair investimentos e alavancar o seu crescimento.

A partir da análise apresentada na seção anterior em relação ao fluxo da inovação na indústria farmacêutica, torna-se possível nesta seção uma avaliação dos entraves burocráticos e regulatórios que atrapalham o funcionamento sustentado em cada etapa da cadeia de pesquisa, desenvolvimento e inovação na indústria farmacêutica brasileira, e que limitam o ingresso de investimentos externos no País.

Nas próximas sub-seções, será feita uma breve caracterização dos entraves regulatórios que atrapalham o crescimento do setor no Brasil em cada uma das fases do chamado fluxo de inovação. O objetivo é apontar eventuais pontos de estrangulamento do processo, identificando medidas que possam trazer um melhor desempenho.

3.1 – Pesquisa Básica

Como visto na seção 2.2.1, os EUA, país que mais investe em pesquisa básica no setor saúde, têm o seu governo (por meio do NIH) como o maior investidor neste tipo de pesquisa. Este pode ser considerado o padrão estabelecido para o setor, uma vez que a pesquisa básica é uma atividade de considerável risco e cuja natureza é não-comercial em sua essência. Além

⁷¹ BRASIL. *Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica, e de Comércio Exterior*, 2003. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br>

disso, os recursos envolvidos na realização da pesquisa básica são muito elevados para serem totalmente arcados pela filantropia privada⁷².

Dentro desta realidade de elevados investimentos públicos, é pouco provável que qualquer país em desenvolvimento – ou mesmo outro país desenvolvido – consiga competir em igualdade de condições com a capacidade norte-americana para investir em pesquisa básica. Isto não significa, entretanto, que não exista espaço para a pesquisa básica no Brasil, mas sim que essa pesquisa deve privilegiar áreas de pesquisa que são negligenciadas e/ou pouco exploradas⁷³ pelos centros de pesquisa localizados em países desenvolvidos.

A pesquisa básica, *per se*, não é regulada no Brasil. Não há qualquer tipo de controle sobre o que pode ou não ser pesquisado. Entretanto, há algumas limitações legais. A pesquisa nuclear, por exemplo, é limitada no país. A pesquisa que envolva material genético também é limitada, de acordo com as regras impostas pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN).

Sobre o CGEN, trata-se de um Conselho criado em 2002 com o objetivo de criar regras para o acesso ao material biológico brasileiro e, de acordo com Barbosa, Mendes & Sennes (2007)⁷⁴:

“...vem recebendo críticas tanto por parte da comunidade acadêmica quanto pelos setores produtivos interessados em desenvolver pesquisas de caráter comercial.

Uma das críticas da indústria e comunidade acadêmica contra o CGEN fica por conta do excesso de exigências para se obter a aprovação de uma solicitação de pesquisa. Somando-se a isso, tem-se ainda a morosidade administrativa na avaliação dos documentos que podem levar até dois anos para ser aprovados ou negados, paralisando o desenvolvimento de conhecimento tecnológico na área.

⁷² Para maiores detalhes acerca do padrão não-comercial da pesquisa científica básica, ver: BUSH, V. **Science The Endless Frontier** – A Report to the President by Vannevar Bush, Director of the Office of Scientific Research and Development. United States Government Printing Office, Washington: 1945. Disponível em <http://www.nsf.gov/od/lpa/nsf50/vbush1945.htm#ch3.8> Acesso em: 10/01/2008.

⁷³ Um exemplo importante, neste caso, são as doenças negligenciadas – doenças tropicais infecciosas que afetam principalmente pessoas em países pobres e cujos tratamentos são inexistentes ou ineficazes. Destacam-se como doenças negligenciadas a Doença de Chagas, a Doença do sono, a Leishmaniose e a Malária. Para maiores detalhes, ver: <http://www.dndi.org.br/> Acesso em: 11/01/2008.

⁷⁴ BARBOSA, A. F. MENDES, R. C. SENNES, R. **Avaliação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior para o setor Farmacêutico**. São Paulo: Febrapharma - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2007.

No caso do setor farmacêutico, a morosidade administrativa do CGEN é uma barreira para o desenvolvimento da biotecnologia e da produção de novos medicamentos, principalmente fitoterápicos. Tal subutilização dos recursos biogenéticos e conhecimentos tradicionais é uma oportunidade perdida para o setor farmacêutico nacional desenvolver um pólo de inovação biotecnológica que poderia gerar benefícios tanto para a saúde pública quanto para o desenvolvimento econômico nacional.

Mais recentemente, com a aprovação da resolução nº 20 de 29 de junho de 2006, o CGEN aceitou a proposta do IBAMA em simplificar a concessão de autorização de acesso ao patrimônio genético para pesquisas científicas sem caráter comercial. Com esta resolução, tais pesquisas ficariam dispensadas da obtenção de autorização de acesso, dinamizando a produção científica no País.”

Todavia, as pesquisas de caráter comercial, que incluem aquelas pesquisas realizadas pela indústria farmacêutica, permanecem necessitando de concessão de autorização de acesso ao patrimônio genético.

Além dessa necessidade de otimização e de desburocratização dos processos submetidos ao CGEN e da necessidade de que sejam desenvolvidos mecanismos de financiamento mais adequados ao nível de risco associado à pesquisa básica, também é preciso aprimorar o papel dos laboratórios públicos. Atualmente, a maioria destes laboratórios públicos está dedicada à produção de medicamentos com patente vencida, existindo poucos que podem ser considerados centros de excelência em pesquisa⁷⁵.

Diante desse cenário e do nicho de mercado que existe para o desenvolvimento da pesquisa básica relacionada às doenças negligenciadas, é preciso desenvolver mecanismos de gestão que promovam a pesquisa básica voltada para essas doenças no âmbito dos laboratórios públicos, deixando a produção de medicamentos genéricos, de baixo conteúdo tecnológico, a cargo da iniciativa privada.

3.2 – Patentes

⁷⁵ Maiores detalhes em MS-SCTIE-DAF (2005)

A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos no Brasil possui uma característica singular, que não faz parte da rotina para o patenteamento de fármacos (ou de processos de produção de fármacos) em outros países. No Brasil, antes de qualquer manifestação formal do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)⁷⁶, é preciso submeter o produto (ou o processo) patenteável à análise prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Este trâmite é conhecido como o processo de anuência prévia. Embora possam ser apontados outros entraves nos trâmites burocráticos para o registro da propriedade industrial no País, tais como a morosidade no processo de concessão de patentes pelo INPI⁷⁷, do ponto de vista estritamente regulatório, entende-se que a existência do instituto da anuência prévia, apesar de sua previsão legal, é um entrave adicional não desprezível no processo de concessão de patentes no País, que não encontra similar nos países inovadores. Observando-se a experiência destes países, nota-se que a concessão de patentes não se confunde com outros objetivos de saúde pública, seja em relação ao acesso da população aos medicamentos, seja no que diz respeito à segurança sanitária. Ao contrário, nestes países, prevalece a visão de que a patente deve ser analisada pelo escritório de patentes, de modo que sejam observados exclusivamente os méritos relativos aos critérios de patenteabilidade.

No Brasil, a anuência prévia foi estabelecida pela Lei n° 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que alterou a redação original da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996 – Lei que regula a propriedade industrial no País – por meio da inclusão do art. 229-C. *In verbis*:

“Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.”

A ANVISA reconhece, em seu sítio eletrônico⁷⁸, que:

⁷⁶ Autarquia federal responsável pelo registro de marcas e concessão de patentes, dentre outras funções institucionais.

⁷⁷ A morosidade do INPI, citada por representantes do mercado, pode ser creditada a problemas financeiros ou de gestão, uma vez que o principal fator apontado para a citada morosidade burocrática é o déficit de pessoal adequado para analisar os processos. Percebendo este déficit, o governo vem alocando recursos no Instituto, visando aumentar sua eficiência, o que já vem dando resultados positivos.

⁷⁸ Ver: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/intelectual/patentes.htm> Acesso em: 10/02/2008.

“I – Todas as análises realizadas na ANVISA tem (sic) por base exclusivamente os requisitos legais previstos nos instrumentos vigentes sobre o tema;”

Ou seja, como era de se esperar, o processo de concessão da anuência prévia segue os ritos legais previstos na legislação brasileira sobre a propriedade industrial, a já citada Lei nº 9.279/96. Todavia, como os procedimentos observados pelo INPI para concessão de patentes se restringem aos requisitos legais dispostos na mesma lei, existe, na instituição da anuência prévia, uma redundância de funções da ANVISA e do INPI.

Basso (2004)⁷⁹ posiciona-se favoravelmente à anuência prévia, argumentando que a intenção do legislador não foi a de retirar competências do INPI, mas sim de:

“facilitar o processo de análise desses pedidos de patentes dotando o órgão registrante - INPI - de técnicos originários de outro órgão do Executivo, capazes, por sua formação específica, de participar da análise dos requisitos legais indispensáveis dos processos de patentes de medicamentos.”

Obviamente, sendo o INPI um órgão dotado de corpo técnico próprio, capaz de fazer a análise de concessões de patentes para todas as demais atividades industriais, deve também ser o único responsável pela concessão de patente de medicamentos. Em se diagnosticando qualquer falha na capacitação técnica daquele órgão, parece ser pouco produtivo, do ponto de vista de gestão pública, estimular a redundância no serviço, o que apenas perpetuaria uma suposta incapacitação do órgão para analisar os pedidos de patente da indústria farmacêutica. Entende-se que a melhor solução em termos de gestão para uma suposta incapacidade técnica, se ela de fato existir, seria um esforço realocação de recursos e de capacitação dos técnicos do Instituto, medida para a qual o suporte do corpo técnico da ANVISA seria indispensável.

Basso (2004)⁸⁰ argumenta ainda que o legislador não teve por objetivo criar um sistema duplo de análise de patente, mas sim um sistema no qual a ANVISA cooperasse com o INPI na análise de concessões de patentes. Na prática, contudo, não é isso o que parece

⁷⁹ BASSO, M. A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas. **Valor Econômico**, São Paulo. 18 out. 2004. Opinião.

⁸⁰ Idem.

acontecer. Em muitos casos⁸¹, a ANVISA e o INPI divergem em suas decisões, o que obriga o depositário do pedido de patente a recorrer à Justiça para conseguir obter uma definição sobre o seu pedido de patente.

Lima (2005)⁸², por sua vez, argumenta que a obrigatoriedade da participação da ANVISA no processo de concessão de patentes é uma determinação legal estabelecida pelo Congresso Nacional, ao entender que de tal instituto teria importância para a política nacional de assistência farmacêutica. Segundo o autor:

“Apesar da relevância desse tema para a saúde da população e da soberania nacional para cuidar de assuntos internos, diversos escritórios de advocacia especializados em patentes, associações nacionais representativas dos interesses dos detentores de patentes e algumas representações diplomáticas de países na defesa dos pleitos comerciais de suas empresas têm criticado a participação da Anvisa nas questões relativas à proteção da propriedade intelectual.”

“Essas são feitas menos por restrições à competência técnica do órgão do que por alegações de suposta ilegalidade ou inconstitucionalidade da medida que introduziu a participação da Anvisa no processo, argumentos estes amplamente desmentidos pela Constituição Federal, que garante a função social da propriedade e determina que a concessão de patentes deva estar subordinada à conveniência da mesma ao desenvolvimento econômico e tecnológico do país.”

Mais adiante, o autor pondera ainda que:

“O que tem a ver a Anvisa com as patentes? Onde é que a saúde é contemplada? São perguntas lançadas inocentemente com muita frequência. A resposta parece estar na idéia de que compete ao governo (seja ele o INPI, a Anvisa etc.) e à sociedade como um todo proteger o elo mais fraco nessa disputa comercial: os pacientes. E uma medida simples para dar consequência a essa proteção é a de se evitar que seja concedida uma patente imerecida (o que pode ocorrer, tantas são as regras do atual sistema de propriedade intelectual e suas interpretações).”

⁸¹ Não há estatísticas oficiais sobre a divergência de ambos os órgãos. Entretanto, as divergências são amplamente divulgadas pela imprensa. Ver, por exemplo: <http://www.valoronline.com.br/valoreconomico/285/legislacaotributos/legislacaotributos/Anvisa+e+INPI+buscam+regras+para+anuencia...86,4436717.html> Acesso em 12/02/2008.

⁸² LIMA, L. C. W. Anuência prévia de patentes e a Anvisa. **Valor Econômico**, São Paulo, 23 fev. 2005. Opinião.

Todavia, conforme normatização internacional sobre o tema, um produto é patenteável se atender aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A soberania nacional não deveria ser, portanto, um requisito técnico para concessão ou não de patente. Ressalte-se, contudo, que existe uma discussão recorrente sobre a concessão imerecida de patentes, em especial, nos casos de indicação de segundo uso de um medicamento como forma de prorrogar a vigência de uma patente⁸³. Entretanto, essa discussão, *per se*, não justifica a partilha entre a ANVISA e o INPI do mandato legal para a concessão de patente de medicamentos, já que o INPI, enquanto o escritório de patentes do País, deveria ser o órgão qualificado para realizar este tipo de análise técnica e executar o processo de concessão de patentes, conforme o que for disposto em lei.

Pode-se argumentar ainda que, conforme o disposto no Inciso I, Art. 18 da Lei nº 9.279/96, aquilo que for contrário à saúde pública não será patenteável. *In verbis*:

“Art. 18. Não são patenteáveis:

I – O que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II – As substâncias, matérias misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes da transformação do núcleo atômico; e

III – O todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.”

Todavia, ainda que alguns se apóiem nesta norma para defender a não concessão de patentes de alguns medicamentos, é de claro entendimento que o conceito de saúde pública é citado na lei dentro do contexto de segurança, e não como argumento para se utilizar o instrumento da patente como ferramenta de promoção (ou implementação de políticas) de saúde. Se o entendimento do legislador fosse o de que a patente de medicamentos seria prejudicial à saúde da população, não haveria de estender a proteção patentária aos

⁸³ A discussão é especialmente relevante em relação aos medicamentos (ou fármacos) polimorfos. Para maiores detalhes acerca do polimorfismo farmacêutico, ver: GARLAND R., M. T. “Polimorfismo Farmacêutico” **Cuadernos Médicos Sociales**, Santiago, v. 47, n. 3, p. 191-199. 2007. Disponível em: http://www.colegiomedico.cl/Portals/0/files/biblioteca/publicaciones/cuadernos/47_3.pdf#page=57 Acesso em: 29/08/2008.

medicamentos, bastando, para isso, manter o marco regulatório pré-existente à Lei nº 9.279/96. Além disso, eventuais dificuldades impostas pelas patentes na gestão da saúde pública podem ser atenuadas, em casos excepcionais, por meio do mecanismo do licenciamento compulsório⁸⁴.

Ressalte-se que não há dúvidas de que a patente restringe a competição, na medida em que impede que outras empresas utilizem a informação “inventada” pelo seu detentor, garantindo a possibilidade do exercício do poder de monopólio sobre aquela molécula (embora não sobre as formas de tratamento de uma doença) durante a vigência da patente, sujeito, ainda, às restrições da regulação de preços. Ao instituir a patente, entretanto, o legislador reconheceu que o valor da atividade inventiva deve ser preservado, ainda que isto cause falhas de competição em um dado mercado⁸⁵.

Foge do escopo deste trabalho discutir aspectos de legalidade jurídica do instituto da anuência prévia. Entretanto, ainda que se assuma tratar-se de um mecanismo plenamente válido do ponto de vista legal, é preciso analisar o seu impacto sob a ótica da competitividade internacional do País para a atração de investimentos externos. Neste aspecto, parece claro que a anuência prévia insere, no fluxo de inovação da cadeia farmacêutica, um nível de imprevisibilidade para o retorno dos investimentos que não encontra paralelo em países tipicamente inovadores.

3.3 – Pesquisa Clínica

A pesquisa clínica no Brasil está sujeita à regulação de dois órgãos principais. O primeiro é o Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão colegiado de caráter permanente e deliberativo, composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de

⁸⁴ Para ver exemplos do uso (ou da ameaça do uso) do mecanismo da licença compulsória com base no risco de saúde pública, ver: LOVE, J. P. “Recent Examples of the Use of compulsory licenses on patents”, **Research Note - Knowledge Ecology International**. v.2, maio 2007. Disponível em: http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls.pdf

⁸⁵ Justamente por não ser um mercado perfeitamente competitivo é que o mercado de medicamentos é regulado na grande maioria dos países.

saúde e usuários. O CNS é responsável pela formulação de estratégias e controle da execução de políticas de saúde no Brasil.

Por meio da Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, o CNS estabeleceu normas e diretrizes regulamentadoras para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos no País, sobretudo no aspecto ético. A Resolução CNS 196/96 também criou o sistema CEP/CONEP.

Os CEP's (Comitês de Ética em Pesquisa) são comitês responsáveis pela análise, em primeira instância, das implicações éticas de toda pesquisa que envolva seres humanos. As instituições na qual se realizam pesquisas são as responsáveis pela constituição de um ou mais CEP's – de acordo com as suas necessidades – dentro da própria instituição, respeitando as normas impostas pela Resolução CNS 196/96. Entre outras atribuições, o CEP deve revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive protocolos multicêntricos⁸⁶, cabendo-lhe responsabilidade primária na análise sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida. O CEP deve também emitir um parecer para cada protocolo, no prazo máximo de 30 dias, que resultará na aprovação ou não do protocolo de pesquisa proposto.

A CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) é a responsável pela análise em segunda instância, nos casos previstos pela Resolução CNS 196/96, dos aspectos éticos da pesquisa que envolve seres humanos. Trata-se de uma instância colegiada vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. A CONEP também é responsável pelo registro dos CEP's e por promover novas normas relativas à pesquisa com seres humanos.

Em uma perspectiva estrita de qualidade regulatória, pode-se dizer que o sistema CEP/CONEP é um modelo exemplar. A EULABOR (*European and Latin American Systems Regulation of Biomedical Research*), uma rede internacional de cooperação para avaliação de sistemas de regulação ética de pesquisas com seres humanos, fez um estudo⁸⁷ comparativo entre os sistemas de alguns países latino-americanos (Argentina, Brasil, Chile e México) e europeus (Alemanha, Espanha e França), no qual o sistema brasileiro de avaliação ética das pesquisas que envolvem seres humanos se destaca não só pelo seu grau de desenvolvimento, mas também pela capacidade de lidar com os problemas inerentes a este tipo de regulação subjetiva.

⁸⁶ Isto é, protocolos em que há mais de um centro de pesquisa envolvido.

⁸⁷ ZORRILLA S. et al. **Descriptions of country's ethics regulation system: global and comparative analysis.** EULABOR. Julho de 2006. Disponível em: <http://www.fundacion-epson.es/eulabor/eng/opinions.htm> Acesso em 12/03/2008.

Apesar disso, alguns problemas regulatórios persistem. Um destes problemas é a redundância na avaliação de alguns casos específicos de pesquisas, denominados de áreas temáticas especiais. De acordo com a Resolução 196/96, protocolos de pesquisa que envolvam uma das seguintes áreas temáticas devem ser submetidos, além do trâmite de aprovação no respectivo CEP, à aprovação da CONEP:

- 1 – genética humana;
- 2 – reprodução humana;
- 3 – fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos;
- 4 – equipamentos, insumos e dispositivos para saúde;
- 5 – novos procedimentos;
- 6 – populações indígenas;
- 7 – projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- 8 – pesquisas com qualquer tipo de participação estrangeira;
- 9 – projetos que, a critério do CEP, sejam julgados merecedores de atenção do CONEP.

Nota-se, portanto, que quase a totalidade das pesquisas envolvendo a indústria farmacêutica e, conseqüentemente, sua cadeia de inovação, estão submetidas à análise ética não somente dos CEP's, mas também da CONEP.

Cada CEP tem, por força legal, 30 dias para emitir um parecer sobre os protocolos submetidos à sua apreciação. Na prática, esse tempo pode ser bem maior, uma vez que os CEP's têm autonomia para elaborar suas normas de funcionamento, as quais podem estabelecer, por exemplo, que as reuniões serão mensais. Assim, um projeto de pesquisa que envolva uma área temática especial pode chegar à CONEP em prazo superior aos 30 dias regulamentares. Dentro da CONEP, por sua vez, o prazo máximo para permanência de um protocolo, até que seja emitido um parecer, é de 60 dias. No entanto, assim como no caso dos CEP's, esse prazo pode ser maior. Não há qualquer mecanismo para cobrar o efetivo cumprimento destes prazos, nem mesmo qualquer espécie de sistema de aprovação tácita. Avaliar com precisão a eficiência do sistema também é impossível, uma vez que não há estatísticas oficiais disponíveis para este tipo de análise.

De acordo com Kesselring (2007)⁸⁸, o tempo médio de análise de um protocolo de pesquisa pelo sistema CEP/CONEP é de 3 meses (1,5 mês no CEP, 1,5 mês na CONEP), ou seja, dentro do prazo máximo previsto pela legislação. No entanto, um protocolo de pesquisa deve passar por outra instância regulatória, além do cumprimento de outros prazos inerentes à pesquisa científica. Com isso, todo o processo entre a chegada de um projeto pelo patrocinador da pesquisa e a inclusão do primeiro paciente demora, em média, 7,5 meses no Brasil. Este prazo varia entre 3 e 4 meses na maioria dos países desenvolvidos, e também em outros países sul-americanos como o Chile, a Colômbia e o Peru.

Após a aprovação ética de uma pesquisa pelo sistema CEP/CONEP, as pesquisas clínicas devem ser submetidas ainda à apreciação da ANVISA.

Historicamente, a regulação sanitária das pesquisas iniciou-se com a Portaria nº 911, de 12 de novembro de 1998, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS). O objetivo daquela norma era regulamentar a entrada de produtos sem registro sanitário no país para fins de pesquisa clínica. No ano seguinte, a SVS foi extinta, sendo substituída pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Em 2004, a ANVISA publicou a Resolução RDC nº 219, que revogou a Portaria 911/98 e deu novas atribuições ao papel da ANVISA na regulamentação da pesquisa clínica no país. A Agência passou a avaliar a metodologia dos protocolos de pesquisa, verificando o delineamento do estudo do ponto de vista científico, e a adequação do protocolo de pesquisa aos objetivos propostos.

A Resolução RDC 219/04 é a regulamentação que baliza os critérios de elaboração do dossiê que deve ser apresentado pelo interessado em realizar uma pesquisa clínica no País, permitindo, inclusive, a importação de uma droga (ou dispositivo médico) que ainda não tenha registro no Brasil. No entanto, algumas das exigências burocráticas da Resolução se transformaram em um entrave para o desenvolvimento da pesquisa clínica. A norma da ANVISA exige, por exemplo, o comprovante de aprovação do protocolo clínico pelo CEP da instituição na qual será realizada a pesquisa - assim como a aprovação do CONEP, quando for o caso - como documento indispensável para a emissão do Comunicado Especial (CE), um documento de caráter autorizador que permite a execução de protocolos de pesquisa no País.

⁸⁸ KESSELRING, G. “Pesquisa Clínica: propostas para o avanço da pesquisa e desenvolvimento de medicamentos no Brasil” Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica. **III Seminário de Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, 21 de Março de 2007.

Como estes processos não ocorrem de maneira concomitante, mas sim em etapas sucessivas, o prazo médio para a emissão do CE torna-se elevado.

Em setembro de 2007, a ANVISA publicou a Consulta Pública nº 82, propondo alterações importantes na RDC 219/04, dentre as quais a possibilidade de obtenção do CE antes da aprovação ética da pesquisa pela CONEP e o fim da necessidade de emissão de múltiplos Comunicados Especiais para um mesmo protocolo de pesquisa. Em junho de 2008, a ANVISA publicou, então, a Resolução RDC nº 39, incorporando boa parte do que havia sido proposto Consulta Pública nº 82, com destaque para a simplificação da aprovação ética prévia (agora é requerida apenas a aprovação pelo CEP do centro coordenador e não mais dos CEPs de todos os centros envolvidos na pesquisa).

Conforme foi demonstrado ao longo desta seção, embora existam questões pontuais a serem resolvidas, a regulamentação da pesquisa clínica no Brasil é avançada do ponto de vista qualitativo, podendo ser identificadas iniciativas para seu aperfeiçoamento que precisam ser aprofundadas e aceleradas.

Permanecem, contudo, dificuldades relacionadas à gestão. Nishioka (2006)⁸⁹ mostrou que, em 2006, apenas 7 funcionários da ANVISA eram responsáveis pela análise dos protocolos de pesquisa. Por sua vez, Kesselring (2007) ressaltou a importância de se investir na estrutura e capacitação dos CEP's, bem como na sua viabilização econômica.

É importante que se ressalte que o incentivo à pesquisa clínica pode trazer um aumento importante nos investimentos externos em P&D feitos no Brasil. O País possui fatores relevantes para atração de tais investimentos em pesquisa clínica, principalmente em função da mão-de-obra altamente capacitada na área de saúde e da enorme diversidade étnica, além do tamanho populacional em si.

A atração destes investimentos para o Brasil tem o potencial de gerar uma série de externalidades positivas e ampliar a pesquisa feita no País. Um dos impactos positivos é a capacitação dos profissionais de saúde, *pari passu* com os profissionais que trabalham na fronteira da inovação em outros países, não só em termos de conhecimento técnico, mas também na articulação de pesquisas orientadas ao mercado.

⁸⁹ NISHIOKA, S. A. "Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil, Passado, Presente e Futuro." **Prática Hospitalar** Ano VIII, nº. 48, Nov-Dez 2006.

3.4 – Registro

A concessão de registros de produtos farmacêuticos no Brasil é uma atribuição da ANVISA, em conformidade com a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. A regulamentação dos registros, no entanto, é regida de maneira abrangente pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, sendo que questões mais operacionais e técnicas são regidas pelas normas infralegais da própria Agência.

De acordo com Febrapharma (2006)⁹⁰, embora não esteja entre as preocupações mais imediatas do setor, a regulação de registros, promovida pela ANVISA, pode ser aperfeiçoada no sentido de aumentar a eficiência regulatória do setor farmacêutico no País. Entre as questões levantadas, destacam-se:

- i) grande número de atos normativos, o que criaria instabilidade institucional e imprevisibilidade regulatória;
- ii) carência de padronização nas regras e insegurança em relação aos dados depositados na Agência;
- iii) carência de profissionais especializados e conseqüente morosidade nas análises;

Não existem estatísticas oficiais para avaliar o desempenho da Agência nestes quesitos. No que se refere ao número elevado de normas, ao se consultar o sítio eletrônico da ANVISA, pode-se constatar a existência de um pico na edição de normas pela ANVISA em 2003, e uma relativa ausência de mudanças regulatórias significativas desde então⁹¹. Assim, é possível admitir-se que o pico ocorrido em 2003 tenha sido um evento singular, não cabendo tal crítica ao quadro atual de edição de normas.

A falta de profissionais, entretanto, parece realmente ser um problema crônico da ANVISA, conforme apontado por Noshioka (2006) e Febrapharma (2006). Em ABIFINA

⁹⁰ FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **A Indústria Farmacêutica no Brasil** – Uma contribuição para as políticas públicas. Setembro de 2006. Disponível em: http://www.febrapharma.org.br/areas.php?area=pu&secao=seminarios_febrapharma&modulo=seminarios_febrapharma Acesso em 26/02/2008.

⁹¹ Ver <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/legis/portaria.htm> e <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/legis/resol.htm> Acesso em: 28/02/2007.

(2008)⁹², a ausência de pessoal qualificado também foi ressaltada pelo presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC). Ressalte-se, entretanto, que a ANVISA vem reforçando o quadro de pessoal ao longo dos últimos anos. De acordo com o Relatório Anual de Atividades de 2007, a Agência aumentou o seu quadro de funcionários de carreira em quase 12%.

Embora algumas deficiências regulatórias (e de gestão) possam ser vistas como empecilhos ao desenvolvimento da indústria farmacêutica no País, é consenso entre os atores envolvidos na cadeia de inovação farmacêutica de que um aprimoramento regulatório pode ter um papel importante para incentivar a indústria no País, indo além dos tradicionais papéis de proteger o usuário e de diminuir a assimetria de informações entre os diversos agentes envolvidos.

As exigências regulatórias para registro de medicamentos são utilizadas em países desenvolvidos para restringir o consumo de medicamentos de qualidade inferior oriundos de países onde o controle sanitário não é tão exigente⁹³. Se padrões sanitários mais rígidos podem aumentar os custos da regulação em um primeiro momento, por outro lado podem abrir as portas para os produtos brasileiros em mercados com níveis elevados de exigências sanitárias. Assim, a regulação rígida pode estimular a inovação na indústria nacional de duas maneiras: primeiro, garantindo a ausência de uma competição desleal com produtos oriundos de países com baixos padrões de qualidade e segurança; e, segundo, permitindo o acesso dos medicamentos brasileiros nos mercados desenvolvidos, por meio da elevação dos padrões sanitários dos produtos nacionais.

No entanto, para que a regulação sanitária funcione como um elemento propulsor não apenas da inovação na cadeia farmacêutica, mas também da produção local de fármacos e medicamentos, é fundamental que algumas condições sejam garantidas. A primeira condição necessária, e talvez a mais importante, seja a mudança de percepção da ANVISA acerca do seu papel neste processo. A Agência não pode se furtar de reconhecer que a regulação técnica sanitária sempre terá um impacto econômico associado que pode e deve ser avaliado como um dos fatores norteadores na tomada de decisão para a implementação ou não de uma

⁹² Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (ABIFINA) “Regulamentos técnicos: de que lado estamos jogando” **Facto Abifina**. Rio de Janeiro, Ano II, n. 48, pp. 6-11, Jan/Fev 2008.

⁹³ Esta é a abordagem regulatória adotada pelo sistema REACH (Registro, Avaliação, e Autorização de Produtos Químicos da União Européia, na sigla em inglês), que entrou em vigor em junho de 2007.

determinada medida regulatória. Por outras palavras, é necessário fazer avaliações de impacto regulatório antes da implementação de suas normas.

Ressalte-se, por sua vez, que uma regulação técnica mais rígida não implica burocracia maior, mas sim um nível de exigência maior. Além disso, uma otimização do esforço regulatório como, por exemplo, a adoção de medidas que facilitem (e acelerem) o processo de aprovação de uma nova droga, podem se traduzir em importante estímulo para o mercado nacional. Neste sentido, em que pesem as necessidades de adequações à realidade local, a adoção de um procedimento do tipo *fast track*⁹⁴, com um processo mais simplificado e célere de aprovação do registro de produtos que já tenham sido aprovados tanto pela FDA quanto pela EMEA⁹⁵ poderia, por exemplo, otimizar os recursos destinados ao processo de registro de medicamentos⁹⁶. Diferentemente do mecanismo *fast track* adotado pela FDA, cujo objetivo é acelerar a avaliação de um medicamento inovador (*breakthrough medicine*), a idéia aqui é aprovar em um procedimento mais simples aqueles medicamentos que já tenham sido aprovados por ambas as agências (FDA/EMA), liberando recursos humanos e financeiros da Agência para uma alocação mais eficiente e conferindo maior celeridade ao processo de registro no País⁹⁷.

Por fim, entende-se que é de fundamental importância que as regras regulatórias sejam previsíveis e isentas de discricionariedade. A atividade de pesquisa e inovação na cadeia farmacêutica é cara e arriscada por natureza. Se o inovador não puder prever as condições regulatórias que serão dadas para registrar o seu produto, certamente será baixo o seu estímulo para investir em inovação.

3.5 – Precificação

⁹⁴ O mecanismo de *fast track* proposto aqui é diferente do modelo adotado nos EUA, que dão prioridade aos medicamentos inovadores durante sua análise para aprovação ou não do registro.

⁹⁵ FDA (*Food and Drug Administration*) e EMEA (*European Medicines Agency*) são, respectivamente, as agências responsáveis pelo registro de medicamentos nos EUA e na União Européia.

⁹⁶ A FDA e a EMEA possuem um acordo de cooperação científica para aperfeiçoar o processo de registro de medicamentos que sejam submetidos à análise e registro nas duas agências.

⁹⁷ Complementarmente, a Anvisa deveria participar também de iniciativas como o ICH (ver cap. 2), que visam harmonizar os requisitos dos diversos órgãos reguladores para registro e aprovação de medicamentos, o que daria um padrão internacional ao processo, facilitando, tanto a entrada de novos medicamentos no mercado brasileiro, quanto a inserção de produtos nacionais no mercado externo.

O modelo de precificação dos medicamentos no mercado brasileiro, através da regulação econômica do mercado, bem como a *rationale* para sua existência, já foram discutidos na seção 2.2.5. Por sua vez, nesta seção serão discutidos os impactos que a precificação regulada (ou seja, que não é determinada pelas forças do mercado) tem sobre a inovação na indústria farmacêutica brasileira.

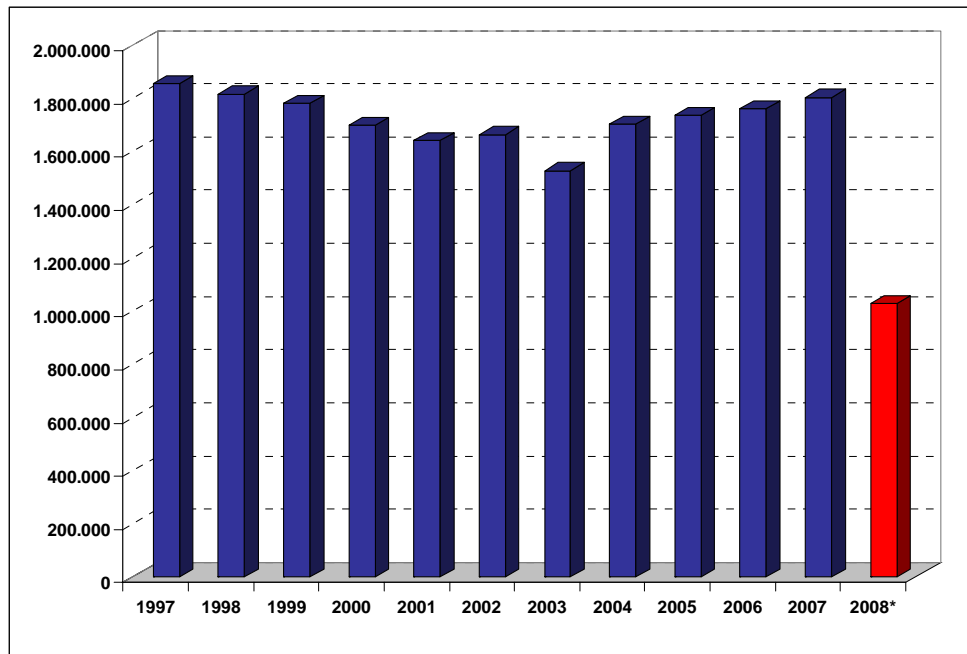
No Brasil, diferentemente do que acontece na maioria dos países desenvolvidos em que o mercado de medicamentos é regulado economicamente, o financiamento do acesso aos medicamentos é tipicamente privado, através de pagamentos *out-of-pocket*.⁹⁸ Nos grandes mercados europeus – nos quais também há regulação de preços de medicamentos – como Inglaterra, França, Alemanha e Espanha, o financiamento do acesso aos medicamentos pela população é tipicamente público, geralmente através de políticas de reembolso.

Embora a *rationale* econômica para a regulação tanto no Brasil quanto no exterior seja a mesma – falhas de mercado – as motivações para a regulação parecem ser diferentes. Enquanto no mercado europeu a preocupação principal é o controle fiscal dos gastos públicos com medicamentos, no Brasil a motivação principal é tentar ampliar o acesso aos medicamentos através do controle do preço de entrada (precificação) e da variação de preços (reajuste), de forma a que os indivíduos possam efetuar as compras *out-of-pocket*.

Todavia, após quatro anos da atual fase de regulação no Brasil, os resultados são ambíguos. Conforme pode ser visto no gráfico 3.1, após a implementação da regulação, em 2003, não houve aumento consistente das vendas de medicamentos, por unidades vendidas, no País. De fato, o consumo de medicamentos em 2007 ainda foi inferior ao consumo de medicamentos, por unidade vendidas, de 1997.⁹⁹ Além disso, quando se analisa o consumo *per capita* (gráfico 3.2), nota-se uma relativa estabilidade do consumo nos últimos anos.

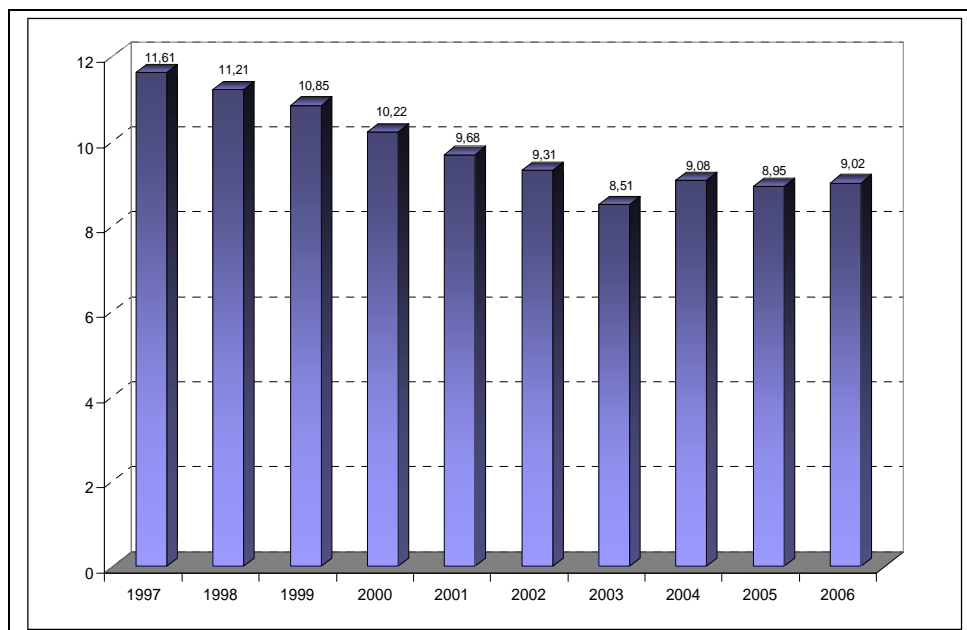
⁹⁸ Apesar do financiamento tipicamente privado existente no Brasil, o Ministério da Saúde tem programas específicos de fornecimento gratuito de remédios. São fornecidos gratuitamente, por exemplo, medicamentos considerados excepcionais (de alto custo ou de uso continuado) e medicamentos para o tratamento da AIDS/HIV. Além disso, Estados e Municípios também têm programas de fornecimento de medicamentos gratuitos para a população. Os crescentes custos que estes programas representam no orçamento do ministério levaram a adoção, por parte da CMED, de um coeficiente de adequação de preços (CAP) para compras públicas. O CAP é um desconto mínimo obrigatório a ser concedido pelos laboratórios e distribuidores farmacêuticos nas vendas de medicamentos para o setor público. Para maiores detalhes, ver: http://anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/resol/04_06.pdf

⁹⁹ Entre 1998 e 2003, período marcado por crises cambiais e quedas nas rendas das famílias, houve decréscimo do consumo de medicamentos.



*até julho

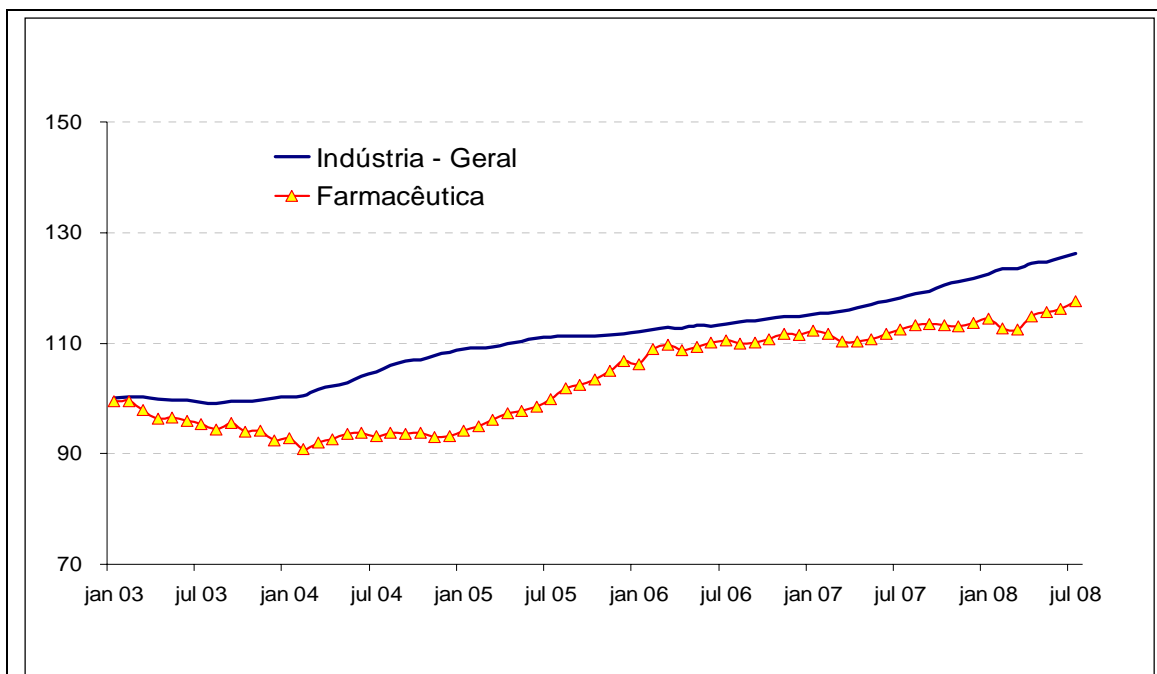
Fonte: Febrapharma e Grupemef

Gráfico 3.1 – Mercado farmacêutico brasileiro – vendas em mil unidades

Elaboração: MF/SEAE/COGSA

Gráfico 3.2 – Consumo per capita de medicamentos (unidades por habitante)

Por sua vez, a recuperação da indústria nos últimos 4 anos não tem se mostrado efetiva para o setor farmacêutico, ficando o seu desempenho abaixo do desempenho da média da indústria (gráfico 3.3)¹⁰⁰.



Fonte: IBGE (PIM-PF). Base: média de 2002=100

Elaboração: COGSA/MF/SEAE/COGSA

Gráfico 3.3 – Produção Industrial – Média Móvel 12 meses

Conforme Lisboa *et al* (2001)¹⁰¹, a renda familiar tem grande importância no acesso aos medicamentos. Com o lançamento do Plano Real, em 1994, o crescimento da renda *per capita* impactou positivamente no faturamento da indústria farmacêutica. Além disso, este trabalho demonstrou que o consumo de medicamentos no Brasil aumenta com o aumento da renda da família e que a demanda por medicamentos é preço-inelástica (fato já consagrado na literatura econômica), sobretudo para as faixas de renda mais altas (para quem o preço do medicamento médio pouco afeta o consumo) e mais baixas (para quem o preço dos medicamentos é muito alto, independentemente do quanto custem). Portanto, o controle de preços tem efeito limitado no aumento do acesso aos medicamentos, sendo especialmente ineficaz para o objetivo de promover o acesso de quem mais precisa: os mais pobres.

¹⁰⁰ Este desempenho, entretanto, não seria imprevisível, na medida em que, segundo a teoria econômica, se o controle de preços distorce os preços relativos da economia e a alocação de recursos, ele também transfere renda entre os setores.

¹⁰¹ LISBOA, M. *et al* "Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos" **Documento de Trabalho nº 8 – SEAE / Ministério da Fazenda** Abril de 2001. Disponível em: http://www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento_trabalho/2001

Ressalte-se que a utilização do controle de preços com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos tem, ainda, um outro impacto, geralmente ignorado no debate sobre o preço de medicamentos no Brasil, que é o desincentivo ao investimento em inovação. O ganho extraordinário é o impulso para a busca pela inovação em qualquer atividade econômica. Assim, qualquer restrição à livre formação de preços, neste aspecto, funciona como um “freio” para a atividade inventiva, uma vez que limitará a possibilidade de ganhos extraordinários. Obviamente, não se nega aqui a necessidade de que haja uma regulação de preços neste mercado, em especial, para contrabalançar o poder de mercado da indústria. A discussão que se quer colocar aqui é que existem *trade-offs* na regulação e, portanto, cabe discutir qual deve ser a regulação de preços mais eficiente para o País e quais os incentivos que esta regulação deve contemplar para incentivar a inovação.

Se por um lado a regulação de preços procura corrigir as falhas de mercado, proporcionando um funcionamento mais próximo da competição perfeita através da contenção do poder de monopólio, por outro lado, se for muito restritiva, pode desestimular a inovação. Ressalte-se que alguns países, apesar de regularem preços de medicamentos, têm notável papel na pesquisa e desenvolvimento, com cadeias de inovação da indústria farmacêutica bem desenvolvidas. Este é o caso, por exemplo, do Reino Unido e da França. Nestes países, a regulação atenua as falhas de mercado sem se tornar um estorvo à atividade inventiva. Na França, por exemplo, os preços dos medicamentos isentos de prescrição (OTC's) são livres, bem como os preços dos medicamentos não-reembolsáveis.¹⁰² Já no Reino Unido, os medicamentos que ainda estão sob proteção patentária e são reembolsados pelo governo têm seus preços negociados entre o governo e os laboratórios. Novas moléculas, entretanto, têm precificação livre, o que estimula a inovação.

Novamente, o que se quer aqui discutir é qual regulação seria a mais eficiente e que traria maior bem-estar para a sociedade. No caso do Brasil, entende-se que é preciso implementar alguma flexibilização no controle de preços no Brasil, em especial naqueles mercados de medicamentos isentos de prescrição (OTC's) com forte participação de genéricos. Neste sentido, está em desenvolvimento na SEAE um trabalho que visa fazer um mapeamento de mercados relevantes de medicamentos com base em metodologia de doenças

¹⁰² O financiamento do acesso aos medicamentos na França é diferente do modelo brasileiro. Enquanto no Brasil a maior parte dos medicamentos é financiada pelo próprio consumidor, no sistema *out-of-pocket* (em tradução livre, “pagamento do próprio bolso”), na França (bem como na maioria dos países europeus) o acesso aos medicamentos tem financiamento público, através de programas de reembolso aos consumidores.

específicas¹⁰³. A idéia subjacente é a de que, com a identificação de mercados competitivos, em especial, entre aqueles mercados de medicamentos isentos de prescrição, haveria espaço para flexibilizar o controle de preços sem impacto negativo para os consumidores. Pelo contrário, a menor distorção nos preços relativos diante desta liberalização, segundo a teoria econômica, traria maior bem-estar social.

Outra medida a ser proposta, ainda no âmbito da precificação do mercado de medicamentos, seria a revisão da Resolução CMED nº 2/2004, de forma a considerar, na avaliação da categorização dos medicamentos que pleiteiam sua entrada no mercado brasileiro, algumas vantagens terapêuticas que hoje não são consideradas para efeito de precificação. Um exemplo seria considerar economias no custo de internação ou ganhos em termos de custo-efetividade proporcionado por acessórios que acompanham os produtos. Hoje, estes acessórios não estão recepcionados na referida norma como critério a ser considerado para a fixação do preço do produto.

Conclui-se, portanto, que a regulação econômica de preços no mercado de medicamentos, quando utilizada apenas como ferramenta para aumentar o acesso da população aos medicamentos pode trazer um impacto negativo no fluxo da inovação do setor, na medida em que reduz a previsibilidade de retorno e a confiabilidade¹⁰⁴ da regulação para o setor regulado. Sobre este tema, entende-se que o País precisa discutir novas maneiras de financiar o acesso da população aos medicamentos, em especial, o financiamento público, embora esta discussão não seja objeto deste Documento de Trabalho. Por fim, é importante ressaltar que há evidências¹⁰⁵ da necessidade de aperfeiçoamento institucional da regulação econômica do mercado de medicamentos. No Brasil, a maioria das agências reguladoras possuem atribuições regulatórias que envolvem a regulação econômica dos mercados. Neste sentido, o fortalecimento do papel da ANVISA como órgão responsável pela regulação de preços deste mercado, ao invés da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

¹⁰³ Para maiores detalhes acerca desta metodologia, ver: SAFATLE, L. et Al.. **Procedimentos para definição e análise antitruste de mercados relevantes de medicamentos**. Secretaria de Direito Econômico / Ministério da Justiça. Brasília, 2003. Disponível em: <http://www.mj.gov.br/services/DocumentManagement/FileDownload.EZTsvc.asp?DocumentID=%7B0D805865-3160-43C0-8A3B-731B8BD4C441%7D&ServiceInstUID=%7B2E2554E0-F695-4B62-A40E-4B56390F180A%7D>

¹⁰⁴ Aumentar o acesso da população aos medicamentos não é uma decisão técnica, do ponto de vista regulatório, mas política. E decisões políticas sempre estão sujeitas à discricionariedade do órgão responsável pela implementação da política.

¹⁰⁵ Para maiores detalhes, ver: DOS SANTOS, B. E. Arranjo Institucional da regulação econômica do mercado de medicamentos: o caso brasileiro e a experiência internacional. **Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE/MF)**. dez. 2007. (Nota Técnica nº 95).

(CMED), parece ser um arranjo institucional mais eficiente. Entende-se que a atuação da CMED como um órgão deliberador (e não apenas consultivo) pode ser apontado como um aspecto da regulação atual que, além de não encontrar ressonância em outros países, alonga desnecessariamente os procedimentos administrativos para a precificação e para a entrada de novos medicamentos no mercado brasileiro.

3.6 – Incorporação

A incorporação de medicamentos no Brasil está diretamente ligada ao registro do produto. A partir do momento que um determinado produto é registrado na ANVISA, ele pode ser comercializado no mercado brasileiro sem que haja qualquer tipo de avaliação de custo-efetividade, isto é, sem nenhum tipo de avaliação mais técnica da relação custo-benefício, além de uma comparação superficial que é feita durante os procedimentos para atribuição de preço de entrada, conforme normatizado pela CMED¹⁰⁶.

No caso das compras públicas, o governo federal, por meio do Ministério da Saúde, tem uma política ainda incipiente de avaliação de custo-efetividade na incorporação de medicamentos e equipamentos médicos no Sistema Único de Saúde - SUS. A sistematização da incorporação é bastante recente, uma vez que a Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec) – comissão responsável pelas avaliações - foi instituída há menos de dois anos, pela Portaria GM/MS 3.223, de 28 de dezembro de 2006.

Dada a experiência internacional, entende-se que o País precisa avançar na discussão sobre a incorporação de tecnologias em saúde, haja vista a necessidade de definir prioridades nos gastos com saúde. Esta discussão envolve aspectos técnicos, econômicos, políticos, éticos e legais. Envolve também uma discussão sobre qual o melhor arranjo institucional para o País implementar esta política.

¹⁰⁶ O processo de registro de novos medicamentos na ANVISA costuma ser dividido em 3 partes: análise farmacotécnica, análise de segurança e análise de eficácia; não havendo, portanto, uma análise de custo-efetividade no moldes internacionais.

No Canadá, uma agência independente ligada ao governo federal (CADTH – *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) é o órgão responsável por fornecer aos gestores públicos das três esferas governamentais (federal, provincial e territorial)¹⁰⁷ as avaliações sobre o custo-efetividade e a eficiência de novas drogas e de outras tecnologias médicas. Na Espanha, por sua vez, cada região do país possui a sua própria agência de avaliação em tecnologias da saúde.

Todavia, independentemente do arranjo institucional adotado, é fundamental que o Brasil discuta a incorporação, bem como a interação entre o setor público e o setor privado nesta questão. A incorporação de tecnologias médicas tem um papel fundamental no marco regulatório do setor farmacêutico, porque a sua implantação pode resultar em importantes reflexos nas tomadas de decisão de investimentos em P&D. Assim, é fundamental a necessidade de se incutir critérios técnicos na discussão sobre incorporação, de maneira a estabelecer um processo de avaliação de custo-efetividade o mais imparcial e previsível possível, a fim de que esta etapa final do processo – a incorporação de novas tecnologias – não se torne mais um obstáculo à inovação no País.

Ressalte-se que a proposta de racionalização da incorporação de novas tecnologias no sistema de saúde – valendo-se de critérios técnicos – não deve ser aplicada na fase de registro do produto, mas sim nesta etapa de incorporação. O processo do registro dos medicamentos deve ser um procedimento administrativo que observa apenas os requisitos formais, e não deve ser utilizado como instrumento para execução de política de saúde pública. A incorporação de novas tecnologias no sistema público é, claramente, uma etapa posterior ao do registro e da precificação. A preocupação com o custo-efetividade de um tratamento oferecido pelo SUS não pode servir como justificativa para impedir o registro do medicamento, ficando assim preservado o acesso dos consumidores dispostos a arcar, na esfera privada, com o custo desse tratamento. Na etapa de incorporação de novas tecnologias ao sistema público de saúde, aí sim, cabe a utilização de critérios de custo-efetividade.

Em todo o mundo, o setor saúde apresenta custos crescentes, dadas as peculiaridades do setor. O Brasil, neste aspecto, não é diferente, havendo também outros desafios importantes em termos de gastos, como a discussão sobre um eventual financiamento público do acesso aos medicamentos. Portanto, a discussão sobre a avaliação e incorporação de

¹⁰⁷ Correspondem, respectivamente, aos níveis federal, estadual e municipal no Brasil.

tecnologias da saúde, em especial, no caso dos medicamentos, é uma discussão que o Brasil não pode se furtar de realizar.

4 – Conclusão

Conforme foi exposto ao longo deste trabalho, a inovação na indústria farmacêutica ocorre em um fluxo longo e complexo, no qual o laboratório inovador investe vultosos recursos financeiros e, ao mesmo tempo, assume o elevado risco de não obter retorno adequado. Embora este risco seja inerente ao processo de desenvolvimento de um medicamento, entende-se que a criação de um ambiente regulatório que procure conciliar os objetivos de saúde pública com os de promoção do investimento privado, é fundamental para o desenvolvimento da capacidade de inovação de um país. Neste sentido, este trabalho buscou identificar os principais entraves regulatórios em cada etapa do fluxo de inovação que prejudicam um maior investimento em P&D pela indústria farmacêutica brasileira.

Como foi mostrado, a inovação na indústria farmacêutica é uma atividade intensamente regulada porque tem importantes reflexos na saúde pública, além de implicações na discussão sobre ética e acesso aos recursos naturais. Além disso, do ponto de vista econômico, como este mercado possui duas falhas de mercado relevantes: a assimetria informacional entre os diversos agentes envolvidos neste mercado (laboratórios, médicos, pacientes) e a falha de competição, introduzida pela patente; faz-se necessária sua regulação econômica.

Contudo, embora seja necessário regular este mercado, este trabalho destacou que, a depender da regulação, o pleno desenvolvimento da atividade inovadora poderá ser inibido.

O fluxo de inovação da cadeia farmacêutica, na maioria dos países, é caracterizado pela existência de diversas instituições que atuam sobre cada uma das etapas da cadeia de inovação. No Brasil, entende-se que a regulação atual estabeleceu uma estrutura de incentivos que acaba não privilegiando os investimentos em P&D e o desenvolvimento de novos medicamentos. Do ponto de vista técnico, mesmo naquela regulação equivalente à encontrada nos países inovadores, a falta de recursos e alguns procedimentos burocráticos tornam-se importantes empecilhos para o desenvolvimento de mecanismos regulatórios mais eficazes. Conforme analisado, este é o tipo de problema que afeta o funcionamento do CGEN e do sistema CEP/CONEP.

Para o aperfeiçoamento do marco regulatório existente, é fundamental que, entre as preocupações dos órgãos reguladores, esteja a percepção do impacto que a regulação tem

sobre o funcionamento econômico do mercado regulado. A regulação pode ser eficaz e rigorosa sem que, para isso, desincentive a atividade inovadora associada a este setor regulado. Neste sentido, a adoção de mecanismos de avaliação do impacto regulatório pode aumentar a eficiência do marco regulatório e dos procedimentos administrativos em diversos aspectos, especialmente nas etapas de registro e precificação.

Do ponto de vista regulatório, dois aspectos se destacam no caso brasileiro. O primeiro é a exigência da anuência prévia para a concessão de patente de medicamento, uma instituição para a qual não existe paralelo em outros países, especialmente naqueles mais inovadores. Por conta deste mecanismo, a incerteza na obtenção de uma patente tem o efeito de frear os investimentos em P&D da indústria farmacêutica no Brasil, em especial, por se tratar de uma indústria que depende sobremaneira de garantias sobre a propriedade intelectual para prosperar.

Um segundo aspecto, no caso brasileiro, é a ausência de critérios técnicos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) para avaliar o custo-efetividade dos medicamentos incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). A ATS é um instrumento poderoso para garantir que os medicamentos incorporados sejam mais eficazes que os já existentes, e pode funcionar como um importante sinalizador de investimento para os laboratórios.

Finalmente, é preciso que se compreenda que o aperfeiçoamento do ambiente regulatório, visando incentivar os investimentos em inovação pela indústria farmacêutica brasileira, pode ter reflexos importantes não somente para a atividade econômica, mas também para a saúde pública. Neste aspecto, a importância do uso racional de medicamentos custo-efetivos nos sistemas de saúde, seja para a prevenção ou para o tratamento de doenças, poderia ser ainda mais acentuada com o desenvolvimento local de drogas e medicamentos específicos para as necessidades do País.

Este trabalho analisou, portanto, as etapas do fluxo de inovação na indústria farmacêutica e apontou oportunidades de aprimoramento regulatório, visando conciliar a criação de um ambiente favorável ao investimento e a promoção da saúde pública. De uma forma geral, é preciso adotar regras previsíveis e isentas de discricionariedade. Na etapa de pesquisa básica, entende-se que o País precisa utilizar melhor a rede de laboratórios oficiais para a pesquisa de doenças negligenciadas e precisa desenvolver mecanismos que incentivem a pesquisa orientada ao mercado. Na etapa de patentes, a principal preocupação diz respeito ao impacto econômico do instituto da anuência prévia. Por sua vez, na etapa de pesquisa

clínica, é crucial a otimização de processos e a redução de procedimentos burocráticos (em especial, do sistema CEP/CONEP), visando a atração de recursos externos, fundamentais para alavancar a capacidade de pesquisas orientadas ao mercado no País. Na fase de registro, dadas as restrições de recursos, entende-se que o País poderia adotar um mecanismo de *fast-track* para simplificar o processo de registro de produtos já aprovados por órgãos internacionalmente reconhecidos (FDA e EMEA). No que tange à precificação, entende-se que deveria haver alguma flexibilização em mercados competitivos de medicamentos isentos de prescrição, que regulação de preços precisa ser aprimorada para incentivar inovações e que deveria ser discutida uma política de financiamento público de acesso aos medicamentos em alternativa à utilização do controle de preços como instrumento de acesso privado. Por fim, na fase de incorporação, entende-se que o País precisa considerar de forma efetiva critérios técnicos de avaliação de tecnologias em saúde para a incorporação de medicamentos no sistema de saúde, além de discutir qual o arranjo institucional ideal para o Brasil implementar este processo.

Concluindo, a saúde pública brasileira não pode prescindir do desenvolvimento tecnológico próprio para atender com maior eficácia o usuário do seu sistema de saúde. A experiência internacional mostra que o melhor caminho para o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica inovadora, capaz de fornecer os medicamentos demandados pelo mercado e de atender as necessidades do sistema de saúde, passa pela construção de um ambiente regulatório capaz de incentivar a inovação. Este trabalho procurou contribuir com este debate.

5 – Bibliografia

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Sítio Eletrônico**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>

ARROW, K. J. “Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention”, *in* **NBER, The Rate and Direction of Inventive Activity**. Princeton University Press, Princeton, 1962. p. 616.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA (ABIFINA) “Regulamentos técnicos: de que lado estamos jogando” **Facto Abifina**. Rio de Janeiro, Ano II, n. 48, pp. 6-11, Jan/Fev 2008.

BARBOSA, A. F. MENDES, R. C. SENNES, R. **Avaliação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior para o setor Farmacêutico**. São Paulo: Febrapharma - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2007.

BASTOS, V. D. Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas Para o Caso Brasileiro. **BNDES Setorial**. Rio de Janeiro, n. 22, set. 2005.

BRASIL. **Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica, e de Comércio Exterior**, 2003. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br>

BUSH, V. **Science: The Endless Frontier** – A Report to the President by Vannevar Bush, Director of the Office of Scientific Research and Development. United States Government Printing Office, Washington: 1945.

Disponível em <http://www.nsf.gov/od/lpa/nsf50/vbush1945.htm#ch3.8> Acesso em: 10/01/2008.

CIVAN, A. MALONEY, M. "[The Determinants of Pharmaceutical Research and Development Investments](#)," [Contributions to Economic Analysis & Policy](#), Berkeley Electronic Press, vol. 5(1), pp. 1511-1511.

COCKBURN, I. M. HENDERSON, R. M. “Publicly Funded Science and the Productivity of the Pharmaceutical Industry” *in* **NBER Innovation Policy and the Economy**. Vol. 1, Cambridge: National Bureau of Economic Research, 2000. pp. 20-21.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP). **Sítio eletrônico**. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. **Executive Summary of the analysis of the effects of a Joint Technology Initiative (JTI) in the area of innovative medicines**, Bruxelas, 2007.

Disponível em: http://ec.europa.eu/governance/impact/docs/ia_2007/sec_2007_0569_en.pdf
Acesso em: 19/10/2007.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Sítio Eletrônico**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br>

CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE (CBO), **Research and Development in the Pharmaceutical Industry**, Outubro de 2006.

Disponível em: <http://www.cbo.gov/ftpdocs/76xx/doc7615/10-02-DrugR-D.pdf>. Acesso em 18/10/2007.

CULYER, A.J. NEWHOUSE, J.P. (org). **Handbook of Health Economics**. v.1. pp. Amsterdã: Elsevier Sciece, 2000.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), **The European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the ground for the future**. Londres, março de 2005. Disponível em: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/directory/3416303enF.pdf>

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (FEBRAFARMA). **A Indústria Farmacêutica no Brasil** – Uma contribuição para as políticas públicas. Setembro de 2006. Disponível em: http://www.febrafarma.org.br/areas.php?area=pu&secao=seminarios_febrafarma&modulo=seminarios_febrafarma Acesso em 26/02/2008.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), **Innovation, Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products**. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Março de 2004. Disponível em: <http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/whitepaper.html> Acesso em: 29/10/2007.

GOODMAN, C. S. “**HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment**” The Lewyn Group, Janeiro de 2004.

Disponível em: http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html Acesso em 26/02/2008.

GUIMARÃES, E. A. **Acumulação e crescimento da firma: um estudo da organização industrial**. Rio de Janeiro: Zahar Editores, 1982.

IMS HEALTH “Intelligence.360 – Global Pharmaceutical Perspectives”. 2007. Disponível em: <http://www.imshealth.com> Acesso em: 10/03/2008.

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS (IFPMA), **The Pharmaceutical Innovation Platform: Sustaining Better Health For Patients Worldwide**. Genebra, 2004. Disponível em: http://www.ifpma.org/documents/NR1916/PIP_final.pdf

KESSELRING, G. “Pesquisa Clínica: propostas para o avanço da pesquisa e desenvolvimento de medicamentos no Brasil” Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica. **III Seminário de Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, 21 de Março de 2007.

LISBOA, M. *Et al* “Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos” **Documento de Trabalho nº 8 – SEAE / Ministério da Fazenda** Abril de 2001. Disponível em: http://www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento_trabalho/2001

MEINERS, C. M. M. de A. “Patentes Farmacêuticas: um entrave para o acesso a medicamentos?”. **Revista de Políticas Públicas e Gestão Governamental**. Vol 5, n.º 2, jul/dez 2006.

NISHIOKA, S. A. “Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil, Passado, Presente e Futuro.” **Prática Hospitalar** Ano VIII, n.º. 48, Nov-Dez 2006.

OFFICE OF FAIR TRADING – UNITED KINGDOM. **The Pharmaceutical Price Regulation Scheme**. Annexe K: International survey of pharmaceutical pricing and reimbursement schemes. London, 2007.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA) **Pharmaceutical Industry Profile 2008**, Washington. 2008.

Disponível no endereço eletrônico: <http://www.phrma.org/files/2008%20Profile.pdf> Acesso em: 10/03/2008.

SAFATLE, L. Et Al.. **Procedimentos para definição e análise antitruste de mercados relevantes de medicamentos**. Secretaria de Direito Econômico / Ministério da Justiça. Brasília, 2003.

Disponível em:

<http://www.mj.gov.br/services/DocumentManagement/FileDownload.EZTSvc.asp?Document>

[ID=%7B0D805865-3160-43C0-8A3B-731B8BD4C441%7D&ServiceInstUID=%7B2E2554E0-F695-4B62-A40E-4B56390F180A%7D](#)

SILVA, L. F da. “Uma Análise Sobre a Regulação do Mercado de Produtos Correlatos Para a Saúde” **Documento de Trabalho nº 39 SEAE/Ministério da Fazenda**. Brasília, DF, dezembro de 2006.

Disponível em:

http://www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento_trabalho/2006/dt_correlatos_2006-12-19.pdf

STIGLITZ, J. **Economics of the public sector**. 3rd ed. New York: W. W. Norton & Company, 2000.

TEIXEIRA, F. **Tudo o que você queria saber sobre patentes mas tinha vergonha de pergunta**. 2^a ed. São Paulo, 2006.

U. S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. **FY 2007 Budget in Brief**.

Disponível no endereço eletrônico:

<http://www.hhs.gov/budget/08budget/2008BudgetInBrief.pdf>. Acesso em: 17/10/2007.

VALOR ANÁLISE SETORIAL. **Tendências da Indústria Farmacêutica**. Valor Econômico S.A.: São Paulo, maio de 2006.

ZORRILLA S. et al. **Descriptions of country’s ethics regulation system: global and comparative analysis**. EULABOR. Julho de 2006. Disponível em: <http://www.fundacion-epson.es/eulabor/eng/opinions.htm> Acesso em 12/03/2008.