

Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos¹

Marcos Lisboa²

Eduardo Fiуza³

Monica Viegas⁴

Lucas Ferraz⁵

Abril, 2001

¹Este estudo expressa as opiniões pessoais dos autores e não reflete as posições oficiais da Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE, tendo contado com o apoio financeiro do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos. Os autores agradecem a Paulo Corrêa, Cláudia Vidal, Cristiane Schmidt, Kélvia Albuquerque e Sidney Rodrigues, da SEAE/MF pela valiosa cooperação; César Dalston, da SRF, pela prestativa ajuda na classificação dos produtos segundo a NCM; Marcos de Barros, da EPG, pela competente organização dos dados; e a Ingrid Valdez, Ana Paula Razal e Adrian Henriger, do IPEA, pela assistência na manipulação dos dados.

²Professor da Escola de Pós-Graduação em Economia da Fundação Getúlio Vargas (EPGE/FGV). E-mail: lisboa@fgv.br. Praia do Botafogo nº 190, sala 1100, 22.253-900, Botafogo, Rio de Janeiro-RJ. Tel: (21) 559-5836. Fax: (21) 553-8821.

³Técnico de Planejamento e Pesquisa da Diretoria de Estudos Macroeconômicos (DIMAC), do Instituto de Pesquisa Aplicada (IPEA). E-mail: fiуza@ipea.gov.br. Av. Presidente Antonio Carlos, 51/1505, 20.020-010, Rio de Janeiro-RJ. Tel: (21) 3804-8058. Fax: (21) 240-1920.

⁴Consultora externa CEDEPLAR/UFMG.

⁵Assistente de pesquisa EPG/FGV.

Sumário Executivo

1- Características do setor de medicamentos

O setor de medicamentos se caracteriza por elevados gastos com pesquisa e desenvolvimento de novos processos e produtos. As características das inovações do produto do setor de medicamentos, novas moléculas, permitem uma maior eficácia na implementação da lei de patente nesse setor do que na maioria dos demais setores econômicos.

A evidência empírica indica que o gasto privado em pesquisa e desenvolvimento, e o resultante lançamento de novos produtos ou processos no setor, decorre da existência de proteção de patentes: cerca de 60% dos produtos do setor não seriam desenvolvidos e 65% não seriam introduzidos no mercado na ausência da proteção de patentes.

Além disso, observa-se uma estreita correlação entre investimentos privados em pesquisa e desenvolvimento em cada país e o desenvolvimento de novas drogas.

Por fim, a evidência americana sugere que o lançamento de novas drogas parece estar positivamente correlacionado com a proteção conferida pela lei de patentes.

Dessa forma, a lei de patentes parece afetar as decisões de gasto e pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e processos.

A maior parte desse investimento, entretanto, resulta em fracassos: gastos de pesquisa que não resultam em produtos aprovados ou rentáveis. De fato, dentre 5.000 a 10.000 moléculas sintetizadas em média apenas uma é aprovada. Dessa forma, a renda de monopólio garantida pela posse temporária da patente de uma inovação bem sucedida financia os gastos com pesquisa e desenvolvimento das demais moléculas sintetizadas.

A indústria pode, portanto, ser caracterizada por uma infinidade de ciclos de produtos, caracterizando três fases em cada mercado (classe terapêutica). A primeira fase é a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos ou processos (competitivo). A segunda é caracterizada pelo

monopólio temporário garantido pela proteção de patente para a inovação bem sucedida, sofrendo concorrência apenas de outras substâncias terapeuticamente equivalentes que eventualmente existam. Por fim, na terceira ocorre concorrência com diferenciação de produto após a expiração da patente, quando surgem substitutos diretos que novamente elevam o grau de competição do mercado.

Dessa forma, reduções do período de proteção de patentes podem ter como consequência reduzir a rentabilidade do período intermediário para os casos eventuais de sucesso de inovação, reduzindo os gastos com pesquisa e desenvolvimento no período inicial, e, consequentemente, o desenvolvimento e lançamento de novos produtos ou processos.

No caso de um país pequeno no mercado farmacêutico global, entretanto, reduções no período de proteção de patentes pode ter um impacto pouco significativo sobre a rentabilidade dos gastos em pesquisa e desenvolvimento, mais do que compensado pelos ganhos de bem-estar decorrentes dos menores preços dos medicamentos já desenvolvidos que seriam cobrados neste país.

Nesse caso, o país estaria se beneficiando dos gastos em pesquisa e desenvolvimento incorrido pelos países desenvolvidos, e financiado pelos preços mais elevados dos medicamentos sobre proteção patentária nesses países. Evidentemente, esse mecanismo de transferência de renda pode resultar em retaliações comerciais por parte dos países em que os preços dos medicamentos sejam mais elevados.

O setor de medicamentos apresenta duas características adicionais que o diferenciam dos demais setores econômicos e podem resultar em perda de bem-estar social na ausência de regulação: a natureza credencial dos medicamentos e os possíveis problemas de agência decorrentes da dissociação entre consumidor e o responsável pelo diagnóstico e receita de medicamentos.

O consumidor, em geral, não é capaz de avaliar diversos aspectos da qualidade dos medicamentos, sendo necessário um profissional especializado para atestá-la. Assim, na ausência de uma certificação pública, reconhecida pelos consumidores como confiável, a reputação da marca passa a ser componente relevante na determinação das decisões de compra.

A aquisição dessa reputação pode ser ineficiente do ponto de vista do bem-estar social: a soma dos gastos privados em obtê-la pode ser superior aos gastos sociais necessários ao estabelecimento de uma certificação pública.

A natureza credencial dos medicamentos resulta em uma falha adicional de mercado. A decisão de escolha de um eventual medicamento é tomada em diversos casos por um agente distinto de quem o consome, podendo resultar em um problema de agência: o paciente deseja maximizar sua utilidade esperada, levando em consideração não apenas os possíveis efeitos terapêuticos do medicamento mas também os gastos necessários. O médico, ou responsável pela indicação terapêutica, por outro lado, pode estar preocupado apenas com os efeitos terapêuticos do tratamento proposto.

Este problema de agência pode resultar em ineficiência do ponto de vista do bem-estar social, posto que os provedores de serviços médicos não possuem incentivos para indicar medicamentos similares, porém de custo inferior. A evidência empírica americana indica que os Estados que impõem maiores custos aos médicos para indicar remédios de marca, ao invés de similares ou genéricos, obtêm menores gastos da população com medicamentos.

2- A experiência internacional: incentivos ao controle de gastos com medicamentos

A experiência internacional aponta duas formas distintas de financiamento do gasto com medicamentos para a população economicamente ativa. Em alguns países, sendo o principal exemplo os Estados Unidos, esse gasto é essencialmente financiado através de seguro-saúde privado. Na grande maioria dos demais países desenvolvidos, o Estado financia, ao menos parcialmente, o gasto com medicamentos, seja através de reembolso, seja através de distribuição gratuita.

No caso americano, observou-se uma tendência ao aumento dos gastos com medicamentos e outros procedimentos médicos entre as décadas de 1960 e 1980. O sistema de seguro saúde preponderante na economia americana até a década de 1980 era o sistema de reembolsos por serviço realizado. Sua maior deficiência é não incorporar incentivos para resolver o problema de agência entre provedores de serviços médicos e hospitalares, por um lado, e seguradoras e pacientes, por outro. Como decorrência disso, em um período de rápida introdução de novas tecnologias e medicamentos para o tratamento de doenças e diagnósticos com custos crescentes, esse sistema de contratos termina por levar ao aumento dos gastos com saúde de forma ineficiente.

A desregulamentação dos contratos de seguro-saúde nos Estados Unidos, a partir de meados dos anos setenta, permitiu o aparecimento de novas formas de seguro, usualmente denominadas de Managed Care. Esses contratos se caracterizam por introduzir incentivos para que

os provedores de serviços médicos considerem tanto os benefícios terapêuticos dos procedimentos e medicamentos utilizados quanto seus custos.

Os contratos de Managed Care apresentam duas características fundamentais. Em primeiro lugar, o segurado deve, ao iniciar um contrato, escolher um médico generalista que será o responsável por indicar e autorizar qualquer procedimento ou gasto com medicamento que julgue necessário.

Em segundo lugar, o contrato de pagamento do médico gera incentivo para que este incorpore tanto os custos quanto os benefícios de longo prazo dos gastos eventualmente realizados. Esses incentivos são realizados de formas complementares. Por um lado, o médico recebe um pagamento fixo mensal por paciente que o tenha escolhido como generalista. Dessa forma, o médico recebe um pagamento, independentemente do paciente utilizar ou não seu serviço. Esse pagamento apenas cessa caso o paciente revele sua insatisfação com o atendimento realizado pelo médico e informe a seguradora que deseja trocá-lo por outro. Por outro lado, ao final do ano, o médico recebe uma bonificação inversamente proporcional aos gastos totais realizados com o conjunto de seus pacientes. Assim, o médico cujos pacientes necessitarem de maiores gastos com procedimentos, exames ou medicamentos recebe uma menor bonificação.

Dessa forma, os médicos têm, por um lado, incentivo a se preocupar com a satisfação e saúde do paciente a longo prazo. Pacientes insatisfeitos irão procurar outros médicos, reduzindo a sua remuneração anual. Além disso, economias com procedimentos preventivos podem resultar em maiores complicações médicas no futuro, portanto maiores gastos, reduzindo a renda do médico no futuro. Por outro lado, excesso de procedimentos e gastos com medicamentos no presente reduzem a renda anual do médico. Portanto, o sistema de Managed Care introduz incentivos para uma gestão mais eficiente do gasto médico, incorporando, porém, a preocupação com o bem-estar do paciente no longo prazo.

Esses resultados são corroborados pela literatura empírica, sistematizada por Andrade e Lisboa (2000). Os contratos de Managed Care apresentam tanto níveis médios quanto taxas de crescimento dos gastos com saúde inferiores aos do sistema de contrato tradicional. Além disso, a evidência indica que os médicos realizam uma maior quantidade de exames preventivos no Managed Care do que no sistema tradicional.

Em Lisboa e Moreira (2000) estuda-se um modelo teórico em que se mostra que os grupos com maiores perdas de renda em caso de doença, precisamente a população economicamente ativa, é a maior beneficiada pelos contratos de Managed Care, enquanto a população idosa pode

preferir os contratos tradicionais os quais, anda que mais caros, oferecem maiores benefícios no curto prazo. Esse resultado, como discutido em Andrade e Lisboa (2000), é consistente com os fatos estilizados do mercado de seguros norte-americano em que a maior parte da população economicamente ativa revela preferência pelo contrato do tipo Managed Care.

Os países do oeste europeu apresentaram tendência similar de aumento dos gastos com medicamentos e procedimentos médicos em geral entre as décadas de 1960 e 1980. Nestes países, entretanto, os gastos com medicamentos são financiados em grande parte através do setor público, na grande maioria das vezes através de reembolso. Em geral, o Estado define uma lista positiva dos medicamentos passíveis de reembolso assim como o limite máximo de valor. Alguns medicamentos são reembolsados integralmente, para outros existindo um sistema de reembolso parcial. Muitas vezes são adotadas lista de referências de preços dos medicamentos para reembolso público, com freqüência utilizando-se preços praticados em outros países.

A tendência ao aumento do dispêndio público em medicamentos levou diversos países a procurarem mecanismos tanto para controlar preços do medicamentos quanto prover os incentivos necessários para que os profissionais de saúde incorporem na sua recomendação terapêutica os eventuais gastos necessários. Na Inglaterra, procurou-se introduzir mecanismos de incentivo semelhantes aos adotados no Managed Care americano. Na maioria dos países do oeste europeu, são adotadas diretrizes, equivalentes aos guias terapêuticos, para que se possa avaliar o comportamento de prescrição dos médicos. Em alguns países, médicos individuais, grupos de médicos (Inglaterra) ou regiões (Alemanha), são sujeitos a restrições orçamentárias, com multas por excesso de despesa ou partilha de ganhos em caso economia de recursos que procuram estabelecer incentivos à economia de gastos semelhantes aos existentes nos contratos Managed Care. Em quase todos os países, o paciente é responsável por parte dos gastos com medicamentos (sistema de co-pagamento) de modo a incentivá-lo a controlar os gastos com medicamentos.

Em quase todos os países a prescrição de genéricos é encorajada como forma de reduzir os gastos com medicamentos.

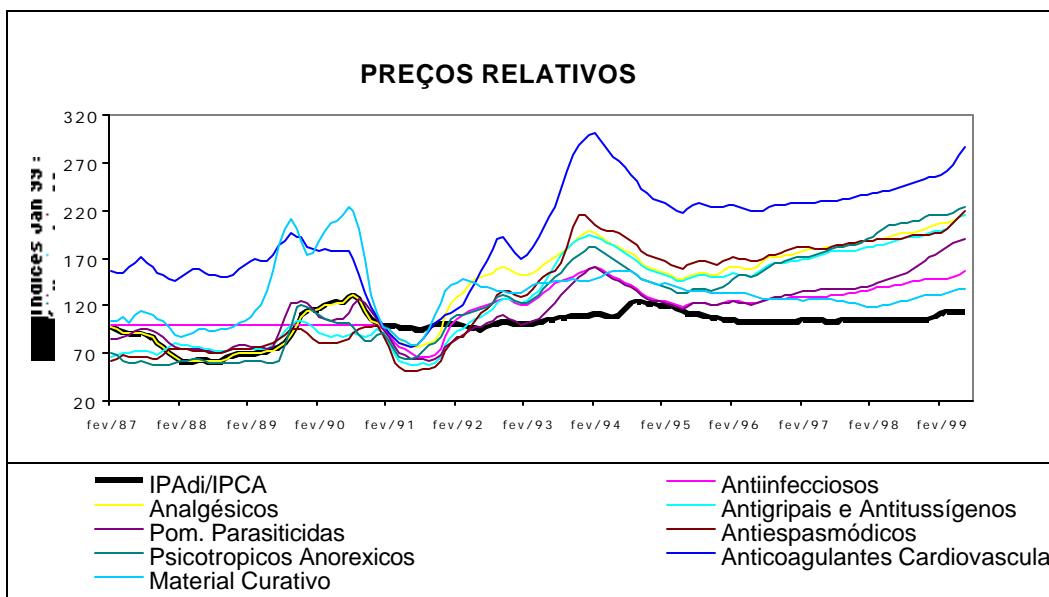
3- Gastos com medicamentos no Brasil

O Brasil apenas passou a reconhecer patentes para produtos farmacêuticos lançados a partir de 1996. A quase totalidade dos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro na década de noventa, portanto, não possuía proteção de patentes. Dessa forma, o comportamento dos preços

dos medicamentos nesse período, assim como a rentabilidade do setor, não estão relacionados à eventual existência de monopólios garantidos por patentes em vigor.

A evidência empírica indica uma tendência no Brasil do aumento dos preços dos medicamentos em relação aos demais bens de consumo no começo da década de noventa. O principal momento de elevação foi no período 1992-93, logo que foi extinto o controle de preços de medicamentos. De 1994 a 1995, o patamar foi rebaixado, provavelmente em função do barateamento da matéria-prima importada devido à alta do real, seguindo-se um período de relativa estabilidade, somente quebrada em 1999 com a alta do dólar.

GRÁFICO 4.1



Fonte: IBGE e IBRE/FGV.

A rentabilidade do setor farmacêutico apresenta um comportamento cíclico nesse período, com tendência à elevação nos primeiros quatro anos e queda a partir de 1997. Os primeiros anos da década de noventa são marcados pela liberalização dos preços e por altas taxas de inflação. A liberalização, combinada com o reaquecimento da economia, podem ter tido um impacto positivo sobre os preços médios, levando ao aumento da rentabilidade do setor. A ocorrência de altas taxas de inflação no período, porém, torna difícil qualquer análise conclusiva sobre os balanços neste período em decorrência da existência de incentivos tributários a apresentação de resultados líquidos negativos, apresentação essa tão mais fácil quanto mais elevada for a taxa de inflação.

A partir de 1994, com a estabilização, os resultados apresentados correspondem ao esperado. No começo do plano real, com a valorização cambial, que reduz os custos de importação, e o crescimento da renda per-capita, há um aumento da rentabilidade esperada. A seqüência de crises externas, sobretudo a partir de 1997, a aceleração da desvalorização cambial, e a retração econômica tem como consequência uma significativa redução na taxa de rentabilidade do setor, sobretudo em 1999.

Verifica-se uma simultânea tendência de aumentos dos gastos das famílias com medicamentos na década de noventa. Segundo a Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) do IBGE de 1987-1988 utilizada para compor a cesta de bens e serviços do Sistema Nacional de Índices de Preço ao Consumidor (SNIPC) –, o peso do item Produtos Farmacêuticos no orçamento

das famílias com ganhos entre 1 e 40 salários mínimos em outubro de 1987 era de 2,55%. Já para setembro de 1996, a POF de 1995-96 a participação desse item tinha sido elevada a 3,55%.

A tabela 4.2.1 sistematiza os gastos com saúde no Brasil por Região e decil de renda como percentagem da renda familiar em 1998. Para os grupos de mais baixa renda, a principal componente de gasto familiar com saúde são os medicamentos. Em geral, esse gasto oscila em torno de 50-75% dos gastos totais com saúde para os três primeiros decils e corresponde a cerca de 1 a 4% da renda familiar. A medida em que a renda familiar aumenta, a fração gasta em medicamentos decresce, chegando a cerca de 0,3% para os 10% mais ricos. O mesmo comportamento regressivo pode ser observado para os gastos com consulta médica em quase todas as Regiões (a única exceção é a Região Nordeste) assim como para os gastos com exames.

Tabela 4.2.1

GASTOS EM SAÚDE NO BRASIL COMO FRAÇÃO DA RENDA POR DECIL
Região Norte – 1998

Decil	Total	Remédios	Plano	Consultas	Out. Profissionais	Hospital	Enfermagem	Exames	(%)
1	5,50	2,73	0,90	0,95	0,00	0,50	0,01	0,45	
2	1,84	1,20	0,24	0,16	0,01	0,04	0,02	0,16	
3	2,69	1,21	0,56	0,18	0,02	0,25	0,04	0,41	
4	2,06	0,90	0,46	0,30	0,00	0,13	0,01	0,25	
5	2,00	0,64	0,56	0,17	0,00	0,48	0,04	0,12	
6	1,99	0,62	0,76	0,22	0,02	0,10	0,05	0,23	
7	2,22	0,61	0,90	0,22	0,00	0,22	0,03	0,22	
8	2,42	0,55	1,09	0,21	0,06	0,27	0,07	0,16	
9	2,67	0,40	1,61	0,24	0,05	0,20	0,00	0,17	
10	2,36	0,26	1,72	0,15	0,03	0,10	0,01	0,11	

GASTOS EM SAÚDE NO BRASIL COMO FRAÇÃO DA RENDA POR DECIL
Região Nordeste - 1998

Decil	Total	Remédios	Plano	Consultas	Out. Profissionais	Hospital	Enfermagem	Exames	(%)
1	2,32	1,71	0,12	0,15	0,12	0,01	0,01	0,27	
2	2,40	1,66	0,28	0,21	0,01	0,04	0,03	0,16	
3	1,29	0,90	0,24	0,08	0,01	0,01	0,01	0,07	
4	1,83	1,19	0,30	0,14	0,01	0,02	0,03	0,13	
5	1,63	0,87	0,41	0,16	0,01	0,05	0,01	0,11	
6	1,70	0,75	0,64	0,12	0,01	0,06	0,02	0,09	
7	1,92	0,69	0,84	0,13	0,01	0,07	0,01	0,15	
8	2,27	0,68	1,19	0,16	0,01	0,10	0,03	0,09	
9	3,09	0,64	2,11	0,14	0,02	0,06	0,02	0,10	
10	3,65	0,38	2,94	0,14	0,04	0,07	0,02	0,06	

GASTOS EM SAÚDE NO BRASIL COMO FRAÇÃO DA RENDA POR DECIL
Região Sudeste - 1998

Decil	Total	Remédios	Plano	Consultas	Out. Profissionais	Hospital	Enfermagem	Exames	(%)
1	6,95	3,87	1,39	0,63	0,04	0,60	0,02	0,36	
2	4,06	2,24	0,91	0,38	0,02	0,21	0,04	0,25	
3	3,71	1,73	1,03	0,34	0,02	0,31	0,05	0,21	
4	3,90	1,52	1,50	0,25	0,06	0,38	0,02	0,16	
5	3,43	1,32	1,48	0,23	0,05	0,18	0,03	0,15	
6	3,49	1,14	1,86	0,21	0,03	0,13	0,02	0,10	
7	3,72	1,04	2,12	0,20	0,03	0,15	0,03	0,14	
8	3,83	0,86	2,44	0,22	0,04	0,15	0,01	0,10	
9	3,83	0,70	2,61	0,18	0,07	0,11	0,08	0,08	
10	3,51	0,42	2,51	0,18	0,07	0,22	0,04	0,07	

GASTOS EM SAÚDE NO BRASIL COMO FRAÇÃO DA RENDA POR DECIL
Região Sul - 1998

Decil	Total	Remédios	Plano	Consultas	Out. Profissionais	Hospital	Enfermagem	Exames	(%)
1	6,44	3,34	0,78	0,99	0,06	0,70	0,06	0,50	
2	5,81	2,39	0,76	0,88	0,07	1,12	0,06	0,52	
3	4,14	1,68	0,90	0,65	0,04	0,37	0,04	0,45	
4	3,64	1,17	1,10	0,47	0,05	0,48	0,03	0,33	
5	3,54	1,04	1,07	0,47	0,04	0,58	0,02	0,32	
6	3,41	0,95	1,50	0,47	0,07	0,17	0,02	0,23	
7	3,67	0,89	1,69	0,35	0,07	0,43	0,01	0,22	
8	3,50	0,73	1,86	0,34	0,05	0,24	0,02	0,26	
9	4,01	0,61	2,31	0,39	0,08	0,37	0,01	0,25	
10	3,61	0,37	2,32	0,32	0,09	0,33	0,03	0,14	

GASTOS EM SAÚDE NO BRASIL COMO FRAÇÃO DA RENDA POR DECIL
Região Centro-Oeste – 1998

Decil	Total	Remédios	Plano	Consultas	Out. Profissionais	Hospital	Enfermagem	Exames	(%)
1	7,70	3,75	0,64	0,92	0,08	1,27	0,07	0,95	
2	5,35	2,40	0,50	0,79	0,07	0,72	0,20	0,64	
3	3,84	1,60	0,82	0,53	0,13	0,21	0,04	0,50	
4	3,40	1,22	0,73	0,52	0,07	0,34	0,13	0,38	
5	4,10	1,16	0,79	0,66	0,10	0,71	0,03	0,64	
6	2,99	0,87	1,03	0,34	0,08	0,30	0,05	0,30	
7	2,98	0,83	1,18	0,40	0,06	0,14	0,06	0,32	
8	3,07	0,67	1,55	0,34	0,03	0,23	0,03	0,22	
9	3,17	0,57	1,61	0,43	0,06	0,22	0,05	0,24	
10	2,51	0,32	1,68	0,22	0,07	0,13	0,00	0,10	

Fonte: Andrade e Lisboa (2001).

Dentre as diversas componentes do gasto com saúde, o gasto com medicamentos apresenta maior regressividade. A relativa rigidez dos gastos com saúde pode ser melhor analisada nas tabelas 4.2.2 e 4.2.3. A tabela 4.2.2 apresenta a renda média por decil e a tabela 4.2.3, os gastos médios com medicamentos em valores absolutos.

Tabela 4.2.2
Renda domiciliar mensal média por decil (R\$ Set/1998)

	Região Norte	Região Nordeste	Região Sudeste	Região Sul	Região Centro-Oeste
Decil 1	84	75	125	125	113
Decil 2	186	136	262	261	232
Decil 3	269	187	363	365	309
Decil 4	351	246	470	473	402
Decil 5	449	304	598	592	514
Decil 6	572	387	756	747	650
Decil 7	734	498	971	955	866
Decil 8	990	672	1299	1285	1204
Decil 9	1499	1053	1909	1895	1872
Decil 10	3852	3193	4738	4597	5485

Fonte: Andrade e Lisboa (2001).

Tabela 4.2.3
Gastos com medicamentos por decil de renda, em valores absolutos (R\$ Set/1998)

	Região Norte	Região Nordeste	Região Sudeste	Região Sul	Região Centro-Oeste
Decil 1	2,26	1,28	4,84	3,99	4,18
Decil 2	2,23	2,22	5,83	6,12	5,19
Decil 3	3,24	1,58	6,11	5,92	4,76
Decil 4	3,23	2,89	7,04	5,32	4,44
Decil 5	2,94	2,52	7,62	6,01	5,98
Decil 6	3,53	2,82	8,45	6,73	5,15
Decil 7	4,48	3,26	9,92	8,22	7,05
Decil 8	4,38	4,34	10,68	8,79	7,37
Decil 9	6,00	6,18	13,05	10,07	9,95
Decil 10	9,50	11,69	19,22	16,12	16,49

Fonte: Andrade e Lisboa (2001).

Como esperado, os gastos com medicamentos aumentam com o aumento da renda das famílias. Dessa forma, a regressividade dos gastos com medicamentos observada na tabela 4.2.1 significa que os gastos com medicamentos aumentam em uma taxa bem menor do que a renda familiar. Enquanto a renda média do décimo decil é cerca de 40 vezes superior ao do primeiro decil, os gastos com medicamentos do décimo decil são apenas cerca de 5 a 10 vezes superiores aos do primeiro decil.

Um resultado um pouco mais surpreendente ocorre na tabela 4.2.4. Nessa tabela apresenta-se os gastos médios com medicamentos, em valores nominais, da fração da população que teve algum gasto com saúde no período que não plano ou seguro-saúde.

Tabela 4.2.4

Gastos médios com medicamentos da parcela da amostra que realizou algum gasto com saúde que não plano ou seguro, em valores absolutos (R\$ Set/1998)

	Região Norte	Região Nordeste	Região Sudeste	Região Sul	Região Centro-Oeste
Decil 1	27.19	23.98	35.50	29.37	33.76
Decil 2	27.34	24.67	36.52	35.22	38.34
Decil 3	34.04	23.50	38.25	35.18	35.77
Decil 4	28.06	27.60	41.48	31.81	34.71
Decil 5	29.34	28.05	44.52	33.75	41.46
Decil 6	28.37	29.11	47.42	36.79	38.72
Decil 7	33.21	31.93	51.79	43.65	45.40
Decil 8	38.80	37.54	53.45	43.92	47.16
Decil 9	42.50	45.48	61.07	48.05	54.59
Decil 10	58.74	65.07	77.81	66.67	75.80

Fonte: Andrade e Lisboa (2001).

Como se pode observar, a população que realizou algum gasto com exames, medicamentos ou visitas ao médico apresenta gastos com medicamentos bastante semelhantes para os diversos níveis de renda. A diferença de gastos absolutos entre o primeiro e o décimo decil oscila entre 50 e 140%. *Dessa forma, na parcela da população que realizou algum gasto com saúde que não os gastos com seguro ou plano de saúde, as famílias que fazem parte do décimo decil apresentam renda cerca de 40 vezes superior às do primeiro decil, porém gastos com medicamentos apenas no máximo 1,5 vez superior.*

Esse resultado reflete a enorme regressividade do gasto com medicamentos. As famílias que realizam gastos na maioria associados a uma possível ocorrência de sintomas de doença gastam com medicamento de forma muito pouco sensível à sua renda familiar.

A diferença entre os gastos médios da população com medicamentos e os gastos da parcela que realizou algum gasto com saúde deve-se a dois fatores principais. Em primeiro lugar, nem todos os gastos com saúde que não seguro ou plano de saúde estão relacionados a ocorrência de sintomas de doença. Sobretudo nas famílias de renda mais elevada, gastos com exames e visitas ao médico podem ser de natureza preventiva. Portanto, essas famílias apesar de terem gastos com saúde não gastam com medicamentos, o que subestima seus gastos nessa categoria em relação às famílias que não realizam gastos preventivos. Na amostra da PNAD, entretanto, apenas 10% das

famílias que realizaram gastos com saúde não gastaram com medicamentos. Em segundo lugar, a maior diferença nos gastos com medicamentos entre o primeiro e o décimo decil parece estar na decisão de realizar algum gasto, e não no montante gasto, uma vez que se resolva gastar. As famílias de menor renda apresentam uma probabilidade menor de gasto com medicamentos do que as famílias de alta renda. Dessa forma, a variação da renda parece ter um impacto mais significativo na decisão de gasto com medicamentos do que no montante de gasto, uma vez que a decisão de comprar medicamentos seja realizada.

A inelasticidade do gasto com medicamentos é agravada do ponto de vista distributivo pela dificuldade de acesso das famílias de baixa renda aos planos de saúde. Como mostra a tabela 4.2.5, a fração da população com acesso a planos de saúde aumenta monotonicamente com o aumento da faixa de renda na Região Sul, que representa o comportamento médio do país (as tabelas com o comportamento das demais Regiões encontram-se no relatório final).

Tabela 4.2.5

Plano de Saúde segundo Decil de Renda (%)		
Região Sul		
	Tem Plano	Não Tem
Decil 1	3,54	96,46
Decil 2	6,47	93,53
Decil 3	9,76	90,24
Decil 4	10,50	89,50
Decil 5	15,30	84,70
Decil 6	19,80	80,20
Decil 7	23,93	76,07
Decil 8	35,80	64,20
Decil 9	46,72	53,28
Decil 10	67,27	32,73

Fonte: Andrade e Lisboa (2001).

A análise dos dados do suplemento de saúde da PNAD 1998 realizada por Andrade e Lisboa (2001) quantifica o tipo de atendimento procurado pelas famílias que afirmaram ter tido algum problema de saúde recente. A quase totalidade das famílias afirma ter buscado uma orientação médica quando apresentou sintomas de alguma doença, independente do nível de renda e da região de moradia. A população mais pobre (primeiro decil) majoritariamente procura postos de saúde, variando o percentual de 50% (Região Nordeste) a cerca de 72% (Região Sul). Em segundo lugar, esse grupo da população procura ambulatórios, variando o percentual de 18% (Região Sul) a 42% (Região Nordeste). A maioria dos demais procurou pronto-socorro ou consultório particular.

Apenas pouco mais de 2% da população em média de todos os grupos de renda afirma ter procurado farmácias ou outras formas de atendimento em caso de saúde, sendo esse percentual mais elevado para os grupos de renda entre o sexto e oitavo decil. A procura por outro tipo de orientação que não médica parece ser mais significativa nas Regiões Norte e Centro-Oeste, que apresentam os maiores percentuais de pessoas que procuraram farmácias ou outras formas de atendimento (cerca de 4%). Esses resultados estão apresentados na tabela 4.2.6.

Tabela 4.2.6
Local de Atendimento (%)

Região Norte	Posto	Ambulatório	Pronto Socorro	Consultório Particular	Farmácia	Outros
Decil1	55,4	32,21	5,95	2,20	3,03	1,21
Decil2	49,42	38,65	5,81	1,69	4,14	0,29
Decil3	49,67	34,98	8,49	3,26	3,26	0,34
Decil4	49,42	36,47	5,73	4,02	3,97	0,39
Decil5	50,66	33,82	6,00	5,70	3,68	0,14
Decil6	47,78	36,36	5,38	7,94	2,39	0,15
Decil7	41,65	37,02	4,8	11,58	4,85	0,10
Decil8	39,53	30,97	6,89	17,36	5,07	0,18
Decil9	30,10	35,22	3,32	28,09	3,27	0,00
Decil10	13,97	36,61	2,05	44,75	2,45	0,17

Região Nordeste	Posto	Ambulatório	Pronto Socorro	Consultório Particular	Farmácia	Outros
Decil1	50,61	42,68	1,40	1,24	3,27	0,80
Decil2	52,26	42,06	1,98	1,62	1,52	0,56
Decil3	51,95	41,28	2,93	1,54	1,89	0,41
Decil4	49,58	43,00	2,20	2,83	1,83	0,56
Decil5	50,05	41,53	2,12	3,96	2,05	0,29
Decil6	45,70	44,45	2,51	4,97	2,08	0,29
Decil7	43,53	43,94	2,56	7,63	2,17	0,17
Decil8	39,08	46,46	1,63	11,25	1,26	0,32
Decil9	27,74	43,51	2,39	24,81	1,43	0,12
Decil10	10,06	33,09	1,84	53,61	1,20	0,20

Região Sudeste	Posto	Ambulatório	Pronto Socorro	Consultório Particular	Farmácia	Outros
Decil1	66,09	21,49	6,69	3,98	1,35	0,40
Decil2	61,52	23,55	6,98	5,66	1,88	0,41
Decil3	58,67	24,86	6,83	7,52	1,73	0,39
Decil4	53,63	25,58	6,64	12,08	1,90	0,17
Decil5	47,82	28,93	6,84	14,30	1,78	0,33
Decil6	42,24	31,31	6,23	18,24	1,80	0,18
Decil7	34,88	31,83	5,82	25,18	2,14	0,15
Decil8	29,99	30,08	4,93	32,76	2,01	0,23
Decil9	19,31	31,38	4,88	42,33	1,83	0,27
Decil10	6,03	25,16	3,18	64,26	1,22	0,15

Região Sul	Posto	Ambulatório	Pronto Socorro	Consultório Particular	Farmácia	Outros
Decil1	72,67	18,42	2,91	4,64	1,19	0,17
Decil2	66,84	20,55	3,00	7,49	1,74	0,38
Decil3	61,71	24,44	2,88	9,08	1,61	0,28
Decil4	56,82	27,01	2,67	11,96	1,40	0,14
Decil5	51,13	28,5	3,74	14,46	2,00	0,17
Decil6	46,17	28,9	3,98	18,73	2,20	0,02
Decil7	37,87	30,27	3,75	26,11	1,95	0,05
Decil8	30,68	31,52	3,47	32,26	2,07	0,00
Decil9	19,25	28,54	4,10	46,41	1,51	0,19
Decil10	7,38	20,49	2,40	68,43	1,18	0,12

Região Centro-Oeste	Posto	Ambulatório	Pronto Socorro	Consultório Particular	Farmácia	Outros
Decil1	53,25	34,65	5,90	3,10	2,07	1,03
Decil2	56,84	30,28	4,55	4,43	2,50	1,40
Decil3	52,35	30,01	7,10	5,55	3,06	1,93
Decil4	48,22	33,51	7,37	6,38	3,31	1,21
Decil5	44,71	34,73	6,07	10,14	3,05	1,30
Decil6	43,67	32,40	8,24	11,09	3,16	1,44
Decil7	34,60	36,38	6,51	17,86	3,72	0,93
Decil8	29,59	35,35	8,80	22,63	3,23	0,40
Decil9	16,30	42,30	5,42	33,60	2,33	0,05
Decil10	5,36	36,42	4,33	51,94	1,85	0,10

Fonte: Andrade e Lisboa (2001).

Dessa forma, a quase totalidade da população afirma ter procurado alguma forma de atendimento médico especializado quando apresentou problemas de saúde. O nível de renda parece ser determinante apenas para o tipo de atendimento utilizado, posto de saúde ou consultório particular. A procura por ambulatórios, por outro lado, não parece ser sensível ao nível de renda.

4- Determinantes dos preços dos medicamentos no Brasil

O trabalho realizou um estudo econométrico sobre os determinantes da variação dos preços dos medicamentos no período 1994-1999. Foram considerados tanto remédios de marca, éticos e não éticos, quanto seus similares. Foram utilizadas como variáveis independentes proxies de custo (salário real, taxa de juros e taxa de câmbio), proxies de demanda, índices de concentração e tempo de lapso entre lançamento do primeiro princípio ativo e seu concorrente (para avaliar possíveis impactos de poder de monopólio) e proxies para o ciclo de produto.

A desvalorização cambial teve um impacto negativo nos preços dos medicamentos em termos reais. Esse resultado aparentemente surpreendente, porém, apenas indica que uma desvalorização do câmbio não é inteiramente repassada para os preços dos medicamentos em termos reais. Note que o repasse do câmbio existiu: em nossa amostra, o aumento foi, em média, de 29,45% em termos nominais. Mas foi um repasse incompleto: o câmbio subiu (média contra média) 51,83%, deixando como saldo uma queda de preço real pela paridade do poder de compra (PPC) em 22,4%. Nossa modelo ajusta muito bem estes valores: em termos nominais o modelo prevê um aumento de 29,39%; em termos reais, pela PPC, uma queda de 22,38%.

Outro resultado importante é que, corroborando a teoria do ciclo de vida do produto, o poder de elevar preços dos laboratórios é crescente até um certo ponto (aproximadamente vinte e oito anos, que é o ponto de inflexão do polinômio estimado), e depois tende a se desgastar com o tempo. Note que nossas estimativas indicam um ciclo de vida bastante longo, com um ponto de inflexão acima, por exemplo, do período de proteção da patente nos EUA, o que conformaria com a teoria econômica, que prevê que, na falta de proteção à patente e consequente maior investimento na marca, a saturação do produto no mercado dá-se um pouco mais tarde.

Os resultados obtidos contradizem a usual intuição de que a entrada de novos concorrentes deve resultar em uma redução dos preços cobrados pelas firmas líderes. Nossas estimativas indicam justamente o oposto: em consonância com estudos empíricos efetuados em países desenvolvidos, estimamos que os preços de medicamentos-líderes reagem **positivamente** ao avanço de medicamentos similares no mercado. Fenômeno semelhante é observado nos Estados Unidos. Segundo Frank e Salkever (1995) os líderes tendem a aumentar seus preços quando aumenta a participação de genéricos, preferindo voltar-se para um segmento de mercado menos elástico a preço, aquele que reluta mais em substituir a marca pioneira por um similar. Os medicamentos similares, por sua vez, reduzem preços, como proporção do preço do líder, frente à entrada de novos competidores. Como reverso da moeda, o nível mediano dos preços dos genéricos ou similares tende a **baixar** e sua dispersão em relação ao preço do líder tende a **aumentar** quando a concentração do mercado diminui.

Esse resultado indica que medidas que facilitem a entrada de genéricos podem ter efeitos diferenciados sobre os consumidores, de acordo com os segmentos a que pertencem: consumidores mais conservadores, que se recusarem a substituir o medicamento-líder por um genérico mais barato, sofrerão um aumento nos seus custos de tratamento, enquanto aqueles mais flexíveis, que efetuarem a troca, encontrarão preços medianos mais baixos à medida que o

mercado se pulverizar entre diversos fornecedores. A constatação de que, quando os similares estão no mercado há mais tempo, os seus preços são medianamente mais elevados em relação ao líder, sugere que o impacto benéfico da entrada dilui-se com o passar do tempo.

O modelo estimado também demonstra que os choques macroeconômicos de custos (salários e taxa de câmbio) influenciam positivamente a inflação do setor e que, na ausência do acordo entre o governo (SEAE-MF/SDE-MJ/MS) e o setor, o mercado livre reajustaria os preços em termos reais em média 21 pontos percentuais a mais em 1999.

5- Políticas públicas

5.1 Política de reembolso

Os dados apresentados na seção três indicam que os gastos com saúde, principalmente medicamentos, são bastante regressivos no Brasil. Em geral, os 10% mais pobres gastam uma fração da renda cerca de 8 vezes superior a gasta pelos 10% mais ricos. Essa regressividade do gasto reflete a inelasticidade dos gastos com medicamentos, tendo impacto negativo sobre o bem-estar da população de baixa renda.

Além disso, como vimos, a população de baixa renda procura, prioritariamente, postos e ambulatórios públicos em casos de doença. Dessa forma, uma política de reembolso de parcela dos gastos com medicamentos, ou ainda a sua distribuição aos postos e ambulatórios públicos, teria um impacto tão mais significativo no bem-estar quanto mais baixa a renda familiar. Esse argumento vai ao encontro da típica política pública com medicamentos nos países do oeste europeu, que utiliza a política de reembolso como uma forma de focalização dos gasto público para os grupos de mais baixa renda.

A experiência recente da CEME, entretanto, sugere que a adoção dessa política de gastos com saúde deve levar em conta as possíveis dificuldades de agência associados à gerência dos gastos públicos na compra de medicamentos. Dessa forma, a proposição desse foco específico de gasto público não pode estar desvinculada de uma discussão cuidadosa de mecanismos específicos para o seu financiamento (reembolso parcial ou total, compra e distribuição gratuita através do poder público federal ou municipal) de modo a reduzir os gastos ineficientes observados com a experiência da CEME. As experiências internacionais sugerem que o reembolso parcial dos gastos com medicamentos, combinado com a adoção de listas positivas e preços de referência, parece ser a forma mais adequada de financiamento público de gastos com medicamentos.

5.2 Disponibilização de guia terapêutico indicando efetividade

No que se refere a assimetria de informação existente na compra de medicamentos, parece ser de grande importância compilar os testes utilizados para aprovação dos medicamentos no Brasil ou em seus países de origem, num único Guia Terapêutico, indicando efetividade no tratamento das diversas doenças, reações adversas observadas, significância estatística e, por fim, custo estimado do tratamento. Essa providência ajudaria a atacar dois dos riscos associados aos bens credenciais: (i) a provisão de um medicamento de qualidade errada, ou porque ele é um tratamento insuficiente ou inseguro para o quadro do paciente (subtratamento), ou porque ele é excessivo (sobretratamento); (ii) a cobrança por um tratamento caro quando, na realidade, o medicamento não custa tanto para ser produzido (sobrepagamento, ou *overcharge*).

Além de prover a informação aos médicos, o Estado pode também intervir mais diretamente no conjunto de escolha de tratamentos,. Quanto ao primeiro risco, o subtratamento pode ser minimizado se a agência encarregada da autorização do medicamento **não** aprovar novas drogas que estatisticamente não representem melhora terapêutica em comparação às já existentes no mercado (teste de **eficácia**), e o supertratamento é evitado se agência não aprovar medicamentos que não representarem barateamento do tratamento de uma patologia, caso também não sejam melhores (teste de **custo-efetividade**).

5.3 Incentivos à disseminação de genéricos

Como vimos, uma das principais dificuldades de controle dos gastos com medicamentos está relacionado à inexistência de incentivos por parte dos médicos para prescrição de genéricos e similares ao remédios de marca. A experiência americana indica que a adoção de procedimentos que requeiram dos médicos justificativas na receita quando da contra-indicação de genéricos têm efeitos positivos sobre o controle de custos. Parece ser suficiente que o farmacêutico possa automaticamente substituir o remédio indicado por genérico a menos que o médico o proíba. Nesse caso, o receituário médico poderia conter a opção *não substituir por genérico* que deveria ser indicada pelo médico caso assim o deseje seguida de uma breve justificativa.

5.4 Controle de preços

O controle de preços pode ter um impacto de seleção adversa no mercado de medicamentos. Como discutimos nas seções anteriores, o setor de medicamentos se caracteriza por ofertar um bem credencial. Na ausência de um selo de qualidade do medicamento amplamente reconhecido, a demanda por cada produto se torna elástica à reputação, que pode ser utilizada como um sinal da qualidade do medicamento. Dessa forma, a oferta de medicamentos de melhor qualidade não apenas aumenta os custos de produção como também pode implicar maiores gastos maiores em propaganda e divulgação das marcas, gastos esses que contribuem para aumentar o preço do produto. Neste caso, o controle de preços pode resultar em redução dos incentivos para a venda de produtos de melhor qualidade, e, portanto, em uma queda da qualidade média ofertada de medicamentos.

Por outro lado, a existência de um selo de qualidade dos medicamentos que seja socialmente reconhecida pode ter como consequência reduzir os gastos necessários em reputação, permitindo, portanto, uma queda dos preços dos medicamentos sem que ocorra uma simultânea queda da qualidade média observada.

6- Agenda de pesquisa

O aumento da carga tributária indireta na década de noventa pode ser, em parte, responsável pela extensa rede de farmácias observada no Brasil. Cada farmácia paga, em média, cerca de 30% do seu faturamento, por dentro, em impostos indiretos federais e estaduais. Caso ocorram deseconomias de escala na sonegação de impostos, as menores farmácias teriam uma vantagem competitiva espúria, compensando a maior eficiência na gestão de estoques e negociações de preço com fornecedores das grandes redes com o não pagamento dos tributos indiretos. Em 1998, por exemplo, as quatro maiores redes de farmácia de São Paulo foram responsáveis por menos de 25% das vendas totais, tendo pago, porém, cerca de 85% dos tributos estaduais do setor. A precisa investigação desse ponto requer, no entanto, o levantamento dos dados de faturamento e pagamentos de tributos das grandes redes do setor nos últimos anos.

Será interessante, num futuro próximo, aferir o efeito da Lei dos Genéricos e da promoção massificada dos medicamentos genéricos por parte do Ministério da Saúde sobre a percepção do consumidor quanto à substituibilidade entre bens de marca, genéricos e similares de marca. É

possível que essa massiva promoção dos genéricos pelo governo na mídia reduza a dispersão de informação dos consumidores e, com isso, mesmo diminuindo a concentração de mercado, seja reduzida a dispersão de preços. Dessa forma, caso ocorra uma redução na assimetria de informação sobre a qualidade dos genéricos, é possível que a redução da concentração dos mercados leve a uma redução dos preços dos medicamentos-líderes.

Outro exercício interessante será avaliar a entrada de medicamentos genéricos nos mercados hoje protegidos por patente quando as primeiras patentes expirarem, pois a comparação com o histórico dos países desenvolvidos será bem mais imediata.

7 - Referências bibliográficas

- ANDRADE, M. e LISBOA, M. (2000). “Sistema Privado de Seguro-Saúde: Lições do Caso Americano.” In: **Revista Brasileira de Economia** 54(1):5-36 Jan./Mar.2000.
- _____. (2001). **Regulação do Setor Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro, EPG/FGV, Mimeo.
- LISBOA, M. e MOREIRA, H. (2000). **On capitation contracts and endogenous altruism: the managed care**. Rio de Janeiro. Ensaios Econômicos, EPG/FGV.
- FRANK, R. e SALKEVER, D. (1991). (1995). **Generic entry and the pricing of pharmaceuticals**. NBER Working Paper No. 5306.

POLÍTICA GOVERNAMENTAL E REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, os gastos com medicamentos têm crescido a taxas elevadas nos países desenvolvidos. Os gastos a preços constantes com medicamentos na OCDE cresceram 3,5% ao ano nos anos oitenta e 4,6% entre 1990 e 1996.⁶ A Tabela 1.1 ilustra a evolução nos gastos com saúde em termos relativos ao produto nacional bruto, para o período de 1960-1997, para alguns dos principais países da OCDE.

A pressão pelo controle dos gastos públicos com saúde se acentuou na Europa e nos Estados Unidos a partir de 1970, ao mesmo tempo em que os governos perceberam a necessidade de um controle efetivo da crescente demanda por serviços públicos de saúde. Dados de 1997 (OECD, 1998) apontam que cerca de 80% do total de gastos com saúde nos países da Europa Ocidental provinha de custeio público, incluindo despesas com medicamentos. Estes, por sua vez, representam, em média, cerca de 15% dos gastos totais com saúde (Tabela 1.2). Como consequência, a discussão sobre a adoção de políticas públicas que permitissem a redução dos preços dos medicamentos passou a ser um dos temas mais importantes no debate sobre política de saúde.

⁶ Rêgo (2000).

Tabela 1.1. Gastos com saúde em porcentagem do Produto nacional bruto, 1960- 1997 (OECD,1998).

País	1960	1970	1980	1990	1996	1997
Alemanha	4.3	5.7	8.1	8.2	10.5	10.4
Áustria	4.4	5.4	7.9	7.1	8.0	7.9
Bélgica	3.4	4.1	6.6	7.6	7.8	7.6
Dinamarca	3.6	6.1	6.8	6.5	8.0	7.7
Finlândia	3.9	5.7	6.5	8.0	7.4	7.3
França	4.2	5.8	7.6	8.9	9.7	9.9
Grécia	2.4	3.3	3.6	4.2	6.8	7.1
Holanda	3.8	5.9	7.9	8.3	8.6	8.5
Itália	3.6	5.2	7.0	8.1	7.8	7.6
Luxemburgo	-	3.7	6.2	6.6	6.8	7.1
Portugal	-	2.8	5.8	6.5	8.3	8.2
Reino Unido	3.9	4.5	5.6	6.0	6.9	6.7

Tabela 1.2.**Gastos com medicamentos em países do oeste europeu, 1997 em milhões de dólares (OECD,1998)**

País	Total(\$m)	Per capita \$	Como % do total de gastos com saúde	Gastos públicos com medicam. (%) total)
Alemanha	27,676	337	12.6	71.4
Áustria	2,571	319	14.1	59.0
Bélgica	3,402	334	18.4	44.7
Dinamarca	1,188	225	9.4	50.5
Finlândia	1,406	274	15.2	46.5
França	22,985	392	16.7	63.2
Grécia	2,208	211	26.6	16.7
Holanda	3,436	220	11.1	64.2
Inglaterra	14,820	252	17.3	63.1
Itália	1,672	293	19.4	40.6
Luxemburgo	134	322	11.7	80.9
Portugal	2,250	227	26.3	63.2

Neste relatório, procuramos sistematizar o debate sobre regulamentação do setor farmacêutico tendo por base as imperfeições de mercado desse setor apontadas pela literatura e a experiência internacional. Além disso, analisamos diversos aspectos do consumo de medicamentos no Brasil assim como relacionamos empiricamente o preço de medicamentos no Brasil com algumas variáveis explicativas.

Na próxima seção, identificamos as principais características da oferta e da demanda do mercado de medicamentos, principalmente as assimetrias de informação existentes e as suas implicações para a formulação de um marco regulatório para o setor. Na terceira seção, relacionamos as imperfeições de mercado observadas, características deste mercado, às principais soluções de política disponíveis e relatamos experiências internacionais na implantação destas soluções como parte da regulação do setor. Na quarta seção sistematizamos diversos aspectos do consumo de medicamento no Brasil tendo por base o suplemento de saúde da Pnad 1998. Na quinta seção, resenhamos os principais estudos empíricos, feitos no exterior, sobre determinantes e impactos da entrada de genéricos. Em seguida, apresentamos o modelo estimado, os dados utilizados e os resultados obtidos. A última seção resume as conclusões das regressões realizadas para o caso brasileiro.

2. ASSIMETRIAS DE INFORMAÇÃO NO MERCADO DE MEDICAMENTOS E IMPLICAÇÕES PARA POLÍTICAS DE CONCORRÊNCIA

2.1 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A moderna indústria farmacêutica se caracteriza por elevados investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento e consequente elevado ritmo de inovações, podendo ser datada do final da Segunda Guerra Mundial. Para a sua conformação atual, muito contribuíram as pesquisas em farmacologia com base química e o início da produção em escala industrial das substâncias isoladas quimicamente resultantes daquelas pesquisas. Face à destruição de boa parte do parque industrial europeu nos anos que se seguem à segunda guerra mundial, os Estados Unidos assumiram a liderança no processo de crescimento da indústria farmacêutica. Além disso, a interação entre os avanços tecnológicos e o ambiente institucional norte-americano foi bastante eficaz no sentido de gerar um significativo crescimento do fluxo de inovações tecnológicas do setor, mantendo a liderança da indústria americana mesmo após a reconstrução européia.

Os principais aspectos da interação entre tecnologia e regulação são o instituto da patente e a necessidade de proteger a população de medicamentos ineficazes ou que imponham riscos à saúde. Na década de 1940, novas técnicas foram desenvolvidas para isolar substâncias químicas a partir do processo de descoberta da estreptomicina. O U.S. Patent Office reconheceu, então, que as modificações químicas que permitiam o isolamento e a purificação da estreptomicina criavam um

novo produto cujo processo de desenvolvimento era patenteável. A partir desse momento, as empresas inovadoras passaram a utilizar as patentes para restringir o acesso à produção e comercialização de seus produtos, podendo, assim, monopolizar temporariamente seu mercado.

O monopólio temporário do produto tem para a firma inovadora a importância de assegurar um mercado cativo que, mais tarde, ao expirar a patente, perceberá um custo (ainda que subjetivo) de experimentar uma versão genérica concorrente e trocar a marca original por ela. Durante esse período de monopólio, a firma inovadora pode extrair rendas que remunerarão os investimentos iniciais em pesquisa e desenvolvimento daquele produto e dos outros tantos que não lograram sucesso terapêutico ou comercial.

De fato, dentre as 5.000 a 10.000 novas moléculas sintetizadas num ano, apenas uma é aprovada (PhRMA, 2000). Apenas 3 em cada 10 drogas lançadas de 1980 a 1984 tinham retornos maiores que os custos médios de P&D antes de impostos (Grabowski e Vernon, 1994). O ritmo intenso com que são desenvolvidas novas drogas medicinais implica em variações profundas em lideranças de mercado. Muitas drogas que hoje são líderes de mercado nas suas classes terapêuticas simplesmente não existiam dez anos atrás. O lançamento de uma inovação revolucionária pode catapultar um laboratório a uma posição de destaque na indústria em pouco tempo. Não à toa, os investimentos em P&D representavam em 1997, 21,2% das receitas totais dos laboratórios baseados nos EUA, contra 4% do resto da indústria (cf. Fagan, 1998).

A indústria pode, portanto, ser caracterizada por uma infinidade de ciclos de produtos, caracterizando três fases em cada mercado (classe terapêutica): *ex-ante*, os laboratórios são altamente competitivos, principalmente em investimentos em P&D; depois desta competição darwiniiana por novos produtos de sucesso, sobram umas poucas substâncias de sucesso, que gozam, no ínterim, de um período de monopólio por seu patenteador, sofrendo concorrência apenas de outras substâncias terapeuticamente equivalentes; por último, quando a patente expira, surgem substitutos diretos que novamente elevam o grau de competição do mercado.

A patente desempenha um papel fundamental na dinâmica da indústria farmacêutica. Por exemplo, Levin et al. (1987) entrevistaram 650 executivos ligados a P&D em 130 indústrias para aferir quais eram, na sua opinião, os mais importantes meios de apropriar retornos sobre inovações de processos e produtos. Usando uma escala de 1 a 7, encontraram que o tempo de antecedência de lançamento no mercado (*lead time*), os rápidos ganhos de aprendizado e os esforços de vendas

superam largamente as patentes em efetividade na proteção de processos e produtos; até mesmo o sigilo é mais importante quando se trata de proteger processos. Apenas 5 das 130 indústrias deram às patentes nota maior que 6 em efetividade de proteção de produtos, entre elas a farmacêutica. Na tabela 2.1 podemos verificar a comparação entre a indústria farmacêutica e outras 17 que tiveram mais de 10 respondentes. Note que a efetividade das patentes de processo e de produtos como meios de proteger retornos de inovações industriais no setor farmacêutico é superior à média da amostra entre 40 e 51%.

TABELA 2.1
EFETIVIDADE DA PROTEÇÃO PATENTÁRIA

SEGMENTO	PATENTE DE PROCESSO Média	PATENTE DE PRODUTO Média
(1) Farmacêuticos	4,9	6,5
(2) Química orgânica	4,1	6,1
(3) Matéria plástica	4,6	5,4
(4) Química inorgânica	4,6	5,2
(5) Siderurgia	3,5	5,1
(6) Produtos plásticos	3,2	4,9
(7) Petróleo	4,9	4,3
(8) Instrumentos médicos	3,2	4,7
(9) Autopeças	3,7	4,5
(10) Semicondutores	3,2	4,5
(11) Bombas	3,2	4,4
(12) Cosméticos	2,9	4,1
(13) Instrumentos de medida	3,6	3,9
(14) Aeronaves e peças	3,1	3,8
(15) Material de comunicação	3,1	3,6
(16) Motores, geradores e controles	2,7	3,5
(17) Computadores	3,3	3,4
(18) Papel e celulose	2,6	3,3
(19) Toda a amostra	3,5	4,3
Diferença (1)-(19) (%)	40%	51%

Fonte: Levin et al. (1987).

A efetividade da proteção patentária pode ser aferida também pelo número de invenções que não teriam sido desenvolvidas ou lançadas na ausência da proteção.

Mansfield (1986, apud Nogués, 1990) estimou esse número para o período 1981-3. Novamente, como se vê, os produtos farmacêuticos são, de longe, os mais beneficiados pela patente: 65% das invenções não teriam sido lançadas e 60% não teriam sido desenvolvidos sem patentes. Tudo isso justifica o enorme interesse demonstrado-se Argentina, Índia, Egito e África do Sul.⁷

TABELA 2.2

PRODUTOS QUE NÃO SERIAM LANÇADOS OU DESENVOLVIDOS SE NÃO EXISTISSEM PATENTES

SETOR	Percentagem que não seria lançada	Percentagem que não seria desenvolvida
Farmacêutica	65	60
Química	30	38
Petróleo	18	25
Mecânica	15	17
Produtos de metal	12	12
Metalurgia primária	8	1
Material elétrico	4	11
Instrumentos	1	1
Material de escritório	0	0
Veículos automotores	0	0
Borracha	0	0
Têxtil	0	0

Fonte: Mansfield (1986), apud Nogués (1990).

A proteção do produto é mais efetiva no setor farmacêutico do que, por exemplo, no eletrônico, porque ela tem como objeto a própria molécula ou composto químico utilizados, em vez da função que ela desempenha – nos eletrônicos, a mesma função pode ser emulada por componentes de tecnologia diferentes. Já quanto à patente do processo farmacêutico, deve-se notar

⁷ Isso a despeito de muitos destes países terem começado a reconhecer patentes de farmacêuticos relativamente tarde: Reino Unido em 1949; França em 1960; Alemanha em 1968; Japão em 1976; Suíça em 1977; Itália e Suécia em 1978; e Espanha em 1992.

que a efetividade não é tão maior que a média da amostra. Isso acontece porque, em alguns casos, um mesmo produto farmacêutico pode ser produzido a partir de processos químicos diversos (Nogués, 1990).

Com efeito, os requisitos para se requerer uma patente nos EUA são: (i) que a invenção seja uma novidade; (ii) que ela tenha utilidade; (iii) que seja não-óbvia. A descoberta de uma nova molécula com propriedades terapêuticas atende aos três quesitos. Mas vale observar que moléculas com estruturas muito semelhantes podem atender ao mesmo tratamento e granjearem patentes separadas. É o caso, por exemplo, das cefalosporinas de primeira geração, lançadas num curto espaço de tempo a partir de 1971 e com indicações médicas semelhantes, que puderam concorrer entre si com patentes diferentes (Ellison *et al.*, 1997).

Dado o foco da patente na composição química do produto, não é de surpreender o elevado número de inovações desde os anos 40 (veja tabela 2.3). Em verdade, questiona-se quantas das registradas “inovações” na indústria nos últimos 50 anos realmente representam novos benefícios aos consumidores (Pepe e Veras, 1995), mas o debate está longe de um consenso⁸. De qualquer maneira, não é temerário afirmar que a estratégia de lançar novos produtos, mais que uma **preocupação** dos laboratórios em tratar um número cada vez maior de doenças, vem ser uma estratégia de **pré-ocupação** de espaço (*spatial preemption*) do mercado.

⁸ Por exemplo, utilizando dados norte-americanos, Peltzman (1975) estimou que o custo de evitar medicamentos ineficazes era quatro vezes maior que os benefícios que adviriam se mais medicamentos fossem aprovados, e mais rapidamente.

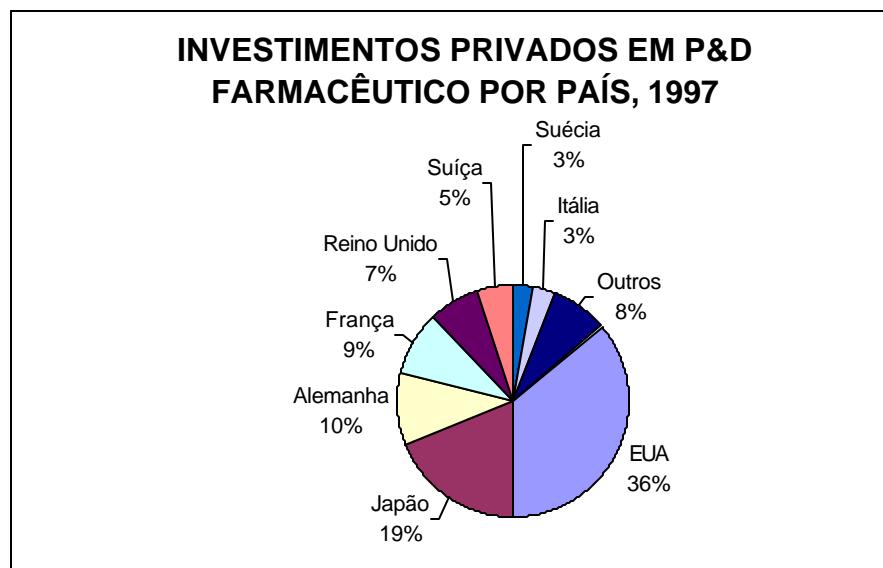
TABELA 2.3

ANO	NÚMERO DE NOVOS MEDICAMENTOS
1941	20
1945	14
1949	42
1953	54
1957	54
1961	48
1965	23
1969	9
1973	19
1977	18
1986	20
1991	30
1995	28
1999	35

Fonte: Temin (1980), p.6; Nogués (1990); PhRMA (2000).

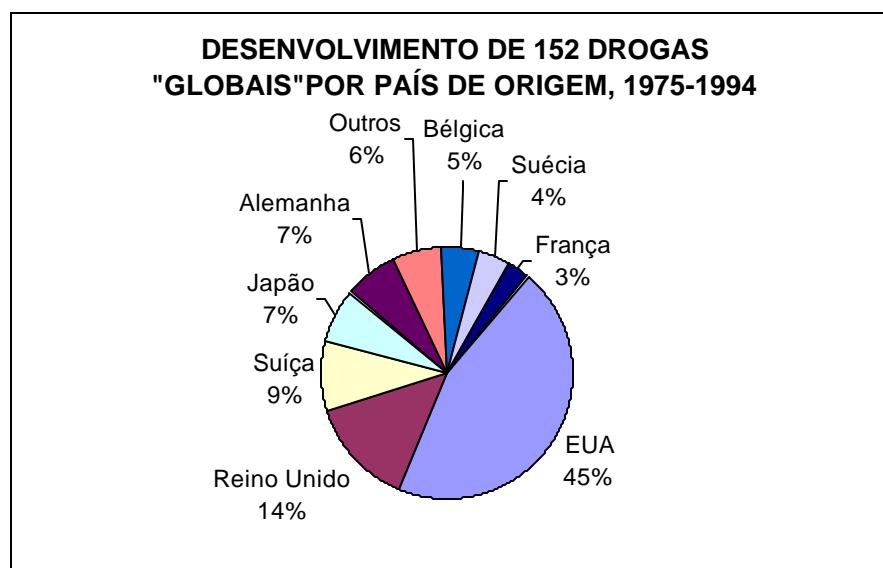
O impacto da proteção de patentes e do gasto em pesquisa e desenvolvimento no desenvolvimento de novos produtos pode ser avaliado nos gráficos 2.1 e 2.2 e na tabela 2.3.

GRÁFICO 2.1



Fonte: Centre for Medicines Research, Reino Unido, 1999 (apud PhRMA,2000).

GRÁFICO 2.2



Fonte: Barral, P.E. 20 Years of Pharmaceutical Research Results Throughout the World. Rhone Poulenc Rorer Foundation. Apud PhRMA (2000).

TABELA 2.4
INVESTIMENTOS EM PESQUISA E DESENVOLVIMENTO NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA

Year	P&D EUA (\$mil.)	Variação %	P&D Resto do Mundo (\$mil.)	Variação %	P&D Total (\$mil.)	Variação %
2000*	22,479.0	11.8	3,968.4	1.2	26,447.4	10.1
1999*	20,111.8	16.8	3,919.8	2.1	24,031.6	14.1
1998	17,222.5	14.5	3,839.0	0.6	21,061.5	11.7
1997	15,045.1	12.5	3,818.0	7.9	18,861.1	11.5
1996	13,378.5	12.7	3,539.6	6.2	16,918.1	11.2
1995	11,874.0	7.0	3,333.5	42.0	15,207.4	13.1
1994	11,101.6	6.0	2,347.8	3.8	13,449.4	5.6
1993	10,477.1	12.5	2,262.9	5.0	12,740.0	11.1
1992	9,312.1	17.4	2,155.8	21.3	11,467.9	18.2
1991	7,928.6	16.5	1,776.8	9.9	9,705.4	15.3
1990	6,802.9	13.0	1,617.4	23.6	8,420.3	14.9
1989	6,021.4	15.0	1,308.6	0.4	7,330.0	12.1
1988	5,233.9	16.2	1,303.6	30.6	6,537.5	18.8
1987	4,504.1	16.2	998.1	15.4	5,502.2	16.1
1986	3,875.0	14.7	865.1	23.8	4,740.1	16.2
1985	3,378.7	13.3	698.9	17.2	4,077.6	13.9
1984	2,982.4	11.6	596.4	9.2	3,578.8	11.2
1983	2,671.3	17.7	546.3	8.2	3,217.6	16.0
1982	2,268.7	21.3	505.0	7.7	2,773.7	18.6
1981	1,870.4	20.7	469.1	9.7	2,339.5	18.4
1980	1,549.2	16.7	427.5	42.8	1,976.7	21.5
1979	1,327.4	13.8	299.4	25.9	1,626.8	15.9
1978	1,166.1	9.7	237.9	11.6	1,404.0	10.0
1977	1,063.0	8.1	213.1	18.2	1,276.1	9.7
1976	983.4	8.8	180.3	14.1	1,163.7	9.6
1975	903.5	13.9	158.0	7.0	1,061.5	12.8
1974	793.1	12.0	147.7	26.3	940.8	14.0
1973	708.1	8.1	116.9	64.0	825.0	13.6
1972	654.8	4.5	71.3	24.9	726.1	6.2
1971	626.7	10.7	57.1	9.2	683.8	10.6
1970	566.2	-	52.3		618.5	-

Fonte: PhRMA (2000).

O outro traço marcante da indústria farmacêutica é que seus produtos lidam com doenças, de modo que uma droga ineficaz pode apresentar não só o risco de ser cara demais para sua qualidade, como também o risco de reação adversa (causando uma outra doença ou a própria morte do paciente), ou ainda ser ineficaz para que o paciente se recupere da doença, seja porque

ele tomou a droga errada, ou porque tomou a dose errada, ou ainda porque simplesmente não existe a droga adequada para seu quadro.

Dada a incapacidade de o próprio mercado se auto-regular, por causa de falhas de mercado que discutiremos nas próximas seções, os governos tomaram a si a responsabilidade de controlar os medicamentos à venda no mercado. Nos EUA, a legislação sobre segurança de medicamentos evoluiu em resposta a tragédias causadas por drogas inseguras. A primeira legislação norte-americana sobre medicamentos datava de 1906 (*Pure Food and Drug Act*) e tinha como principal objetivo proibir adulteração e má rotulação de alimentos e medicamentos. Essa regulação foi apertada em 1938, através do *Food, Drug and Cosmetic Act*, para forçar o uso de testes de segurança – o motivo desencadeador foram as mortes de centenas de crianças por intoxicação com medicamentos. Segundo essa regulação, o pedido de registro era aprovado em 60 dias, a menos que o FDA (*Food and Drug Agency*) recomendasse diferente.

Preocupado com o primeiro risco acima (o de o consumidor estar pagando demais pelo medicamento), o Congresso norte-americano iniciou investigações sobre a indústria nos anos 60, mas a tragédia da talidomida redirecionou o foco dos trabalhos para o segundo e o terceiro riscos. Decidiu-se imprimir um maior rigor na aprovação de medicamentos e, para isto, foi aprovada em 1962 uma emenda ao *Food, Drug and Cosmetic Act*, conhecida como Emenda Kefauver-Harris, requerendo prova de eficácia dos medicamentos e extinguindo o prazo inicial de 60 dias para a FDA emitir a aprovação. De fato, a partir daí, o tempo médio de aprovação foi crescendo (veja tabela 2.5).

TABELA 2.5

ANO	TEMPO MÉDIO DE APROVAÇÃO DE UM MEDICAMENTO (em meses)
1963	14
1970	35
1986	37
1991	30,3
1995	19,2
1996	17,8
1999	12,6

Fontes: Temin (1980); Fagan (1998); PhRMA (2000)

Da mesma forma, o tempo total de desenvolvimento de novas drogas também registrou crescimento (vide tabela 2.6). Dada a necessidade de o laboratório requerer a patente e, ao mesmo

tempo, submeter o medicamento à aprovação da FDA, o tempo efetivo de gozo da patente era sacrificado⁹. Por outro lado, os substitutos genéricos enfrentavam os mesmos testes que os pioneiros para serem aprovados, o que prolongava a proteção efetiva da patente original. A Lei de Restauração das Patentes (também conhecida como Lei Waxman-Hatch) atuou nas duas frentes: por um lado, restaurou parte do prazo da patente perdido por causa dos testes do FDA encompridados pela lei de 1962¹⁰; por outro, em vez de terem que replicar os testes dos pioneiros, os genéricos deveriam simplesmente passar pelo teste de bioequivalência. Assim, ao mesmo tempo que agradava os laboratórios inovadores aumentando o prazo da patente, reduzia enormemente o *lag* entre a expiração da patente e a entrada de concorrentes. Vale notar que foi a primeira vez que prazos de patente foram alterados na história dos EUA, desde 1861, e isso aconteceu em favor de uma única indústria.

TABELA 2.6

DÉCADA	TEMPO DE DESENVOLVIMENTO DE UM MEDICAMENTO (média em anos)			
	Pré-Clínica	Clínica	Aprovação	Total
1960	3,2	2,5	2,4	8,1
1970	5,1	4,4	2,1	11,6
1980	5,9	5,5	2,8	14,2
1990*	6,0	2,8	2,2	14,9

(*) De 1990 a 1996.

Fontes: Temin (1980); PhRMA (2000).

A extensão da patente, porém, não impede que a FDA continue demorando em aprovar uma droga, embora o tempo de avaliação tenha decaído na década de 90, como também mostra a tabela 2.4. Em consequência dessa lentidão, calcula-se que, entre 1990 e 1996, cerca de 67% das drogas aprovadas nos EUA foram primeiramente comercializadas no estrangeiro (Fagan, 1998).

Na Europa, foram criados certificados de proteção suplementar, também com a função de prover a extensão do prazo da patente. Esses certificados ainda diferem entre os países, mas estão sendo gradualmente harmonizados sob as leis da União Européia. No Reino Unido e na

⁹ Hudson (2000) distingue o prazo nominal da patente, que é o período entre a data do registro do produto e a data da expiração da patente, e que é, com algumas ressalvas, o mesmo para todos os produtos farmacêuticos, e o prazo efetivo da patente, que é o tempo entre a introdução no mercado e a expiração da patente. O primeiro pode ser maior do que o outro em até 10 anos, devido aos testes e ao desenvolvimento do produto.

¹⁰ A extensão da patente (X) segue a fórmula:

X = min[(Tempo do pedido gasto na FDA + (1/2)*Tempo de testes clínicos); 5].

Alemanha, por exemplo, não há mais leis nacionais sobre o assunto, mas a interpretação da lei europeia ainda pode diferir entre os dois países. O Japão introduziu a extensão da patente para produtos farmacêuticos em 1988 e, semelhantemente aos EUA, o prazo pode ser estendido até 5 anos (Hudson, 2000).

O rigor exigido na aprovação de medicamentos pelos órgãos competentes, demandando a efetuação de dispendiosos testes em seres humanos, somado à ocupação paulatina da grande maioria dos nichos de mercado pelas inovações ao longo do tempo, tem elevado significativamente o custo de desenvolvimento de um fármaco novo: nos anos 80, ele variava entre 140 e 280 milhões de dólares (Di Masi et al. 1991); nos anos 90, o valor chegava a 350 milhões (Fagan, 1998). Os gastos em P&D subiram também como proporção da receita das empresas: em 1970, eram 8%; em 1980, haviam subido a 11,9%; em 1996, já representavam 13,5%, e, em 2000 chegaram a 20,3% (Rupprecht, 1999; PhRMA, 20000). A necessidade de escalas cada vez maiores e a complementaridade (economias de escopo) entre linhas de pesquisa tem induzido também muitos laboratórios a procurar parcerias, fusões e aquisições¹¹.

A entrada da concorrência dos genéricos e sua cada vez mais rápida difusão, graças aos esforços dos planos de saúde e órgãos reguladores, também tem diminuído o tempo de monopólio efetivo do produto, e, com isso, exercido maior pressão sobre os laboratórios por novas descobertas.

2.2. ASSIMETRIAS DE INFORMAÇÃO NA DEMANDA POR MEDICAMENTOS

Para entender melhor a natureza do mercado de medicamentos éticos e as barreiras à entrada nele existentes, é conveniente utilizar uma classificação dos bens de consumo de acordo com a possibilidade do consumidor observar os seus atributos de qualidade antes ou depois de sua compra. Assim, se esta qualidade é verificável antes da aquisição, o bem é chamado **bem de busca** (*search good*) – é o caso de roupas, discos, entre outros. Se a qualidade do bem é conhecida apenas depois que ele é comprado, o bem é denominado **bem de experiência** (*experience good*). Em outros casos, alguns aspectos da qualidade do bem podem nunca vir a ser passíveis de avaliação pelo consumidor; tais bens recebem o nome de **bens credenciais** (*credence goods*), pois somente um profissional especializado pode atestar estes aspectos, certificando os ditos bens.

¹¹ De 1985 a 1998 foram registradas 37 fusões e aquisições na indústria farmacêutica acima de US\$ 500 milhões (Fagan, 1998).

O desconhecimento da qualidade de um bem e a inexistência de um órgão certificador oficial e/ou de normas e procedimentos legais que regulem o processo de certificação criam uma grave assimetria de informação e confere às marcas pioneiras no mercado deste bem uma vantagem em relação aos possíveis novos entrantes: uma vez estabelecida a reputação daquela marca, os consumidores relutam a substituí-la por outra cuja qualidade ainda não tenha sido comprovada, seja por um órgão com autoridade na área, seja pela aceitação no mercado por um longo período. Sem esta certificação, marcas novas ou pouco conhecidas de produtos semelhantes têm dificuldades de penetrar o mercado. Esta barreira natural à entrada pode, no entanto, ser removida ou atenuada de duas maneiras alternativas: (i) pela ação do governo em prover a certificação de qualidade; (ii) pela ação privada dos competidores, replicando o esforço de difusão de informação (combinada com propaganda e promoção) no lançamento da nova marca.

Os medicamentos éticos encaixam-se perfeitamente na categoria de bens credenciais. Sua venda depende da apresentação de uma prescrição médica. O profissional médico, que é o tomador da decisão de escolha do medicamento, depara-se com um conjunto crescente de substâncias ativas, cuja eficácia e segurança lhe são desconhecidas. Sua escolha é condicionada por uma série de fatores (Hemminki, *apud* Pepe e Veras, 1995):

1. Fatores condicionantes:

- 1.1 As tradições e a educação da população moldam as expectativas dos pacientes e a visão do médico;
- 1.2 O ensino médico e o pensamento profissional determinam o uso dos serviços médicos e definem o conceito de saúde/doença;
- 1.3 A política pública e a distribuição da renda em cada país afetam a disponibilidade de profissionais e o acesso a medicamentos;
- 1.4 O poder a e vitalidade da indústria farmacêutica.

2. Fatores que influenciam individualmente os profissionais:

- 2.1 As demandas e expectativas da sociedade;
- 2.2 A influência da indústria farmacêutica e os resultados de pesquisas na área;

2.3 As medidas regulatórias e de controle impostas pelas autoridades de saúde.

É importante salientar que a falta de informações fluidas, sistematizadas e consolidadas sobre efetividade comparada entre os medicamentos disponíveis no mercado é um sério obstáculo a uma avaliação abalizada do médico sobre qual medicamento prescrever, magnificando o efeito do fator 2.2, portanto **a fluidez da informação é tão ou mais importante que a sua mera existência.** Temin (1980) aponta três causas para este problema de informação:

- a) A segurança e a eficácia do medicamento tem múltiplas dimensões: (quais condições indesejadas visa corrigir; qual o método de administração ao paciente; qual a velocidade de ação e sua durabilidade; a amplitude de condições que ele trata; quais os efeitos adversos; etc.)
- b) Os médicos não podem sair usando seus pacientes como cobaias;
- c) Falta aos médicos capacidade de extrapolar os resultados dos testes publicados para sua realidade. Para eles, estatística e prática da medicina são **atividades distintas.** Eles não têm qualificação para fazer pesquisa ou avaliar as pesquisas dos outros.

O processo de decisão do médico pode, então, ser compreendido como composto de duas etapas, cada uma com um tipo de assimetria de informação envolvido:

1. O médico escolhe o tratamento mais eficaz e seguro para o paciente com base em seu conhecimento acadêmico e experiência próprios, ou na experiência de seus pares, apreendida em congressos, revistas especializadas ou rede de contatos individual¹². No entanto, Temin (1980), Hellerstein (1994) e Berndt *et al.*(2000) apontam para a predominância de um comportamento no qual a prescrição se dá por costume ou inércia. Isso ocorre porque o médico individual normalmente não obtém uma larga experiência com os efeitos de nenhuma droga em particular (que é o problema do bem credencial), e as pesquisas publicadas disponíveis sobre drogas concorrentes entre si tendem a tratar mais de biodisponibilidade do que de seus verdadeiros efeitos. Esta abordagem do médico lhe traz, portanto, duas vantagens:

¹² Pepe e Veras (1995) listam diversas variáveis importantes condicionando a prescrição médica, quais sejam, fatores afetos aos médicos (sua capacidade técnica, sua inteligência, suas habilidades sensorial e motora, bom senso e as possibilidades de efetuar previsões probabilísticas; suas condições físicas, ambientais, a motivação e os padrões de julgamento; seu estoque de conhecimento; sua experiência clínica; fatores financeiros; seu tempo dedicado a atualizações; seu grau de confiança nos promotores de vendas dos laboratórios; seu grau de especialização; seu tempo de formado; seu local de trabalho e no convívio com seus colegas) e características do próprio paciente (idade, peso, sensibilidade a medicamentos, e até inserção econômica do paciente). Porém, dado que, para fins deste trabalho, não houve acesso a estatísticas de diagnósticos médicos ou de características dos pacientes medicados, centraremos nossa análise nos fatores comportamentais do médico, da indústria farmacêutica e na atuação do poder regulatório.

primeiro, minimiza o custo de obtenção da informação sobre os medicamentos mais indicados para os tratamentos diagnosticados, e segundo, serve como argumento de defesa do médico contra possíveis complicações em um processo jurídico. Disso decorre que a difusão do consumo de um medicamento gera externalidades de informação para os médicos, e pode-se dizer que os seus hábitos de prescrição seguem um padrão típico de comportamento de manada (Berndt *et al.*, 2000). A escolha do tratamento, incluindo o medicamento eventualmente prescrito, define a CONCORRÊNCIA INTER-MARCAS, i.e., dos princípios ativos entre si.

2. Ora, o medicamento pode ser descrito de três maneiras diferentes: pelo nome químico da molécula; pelo nome médico ou genérico (conforme consta da Denominação Comum de Medicamentos) ou pelo nome de fantasia, correspondente à marca de referência, i.e., a marca adotada pelo patenteador original, e às marcas que surgem dos imitadores, freqüentemente bem parecidas em grafia ou fonética. A promoção das vendas costuma enfatizar o nome de fantasia. O médico pode receber o medicamento pelo nome de fantasia ou pelo nome genérico. É aqui que se define a CONCORRÊNCIA INTRA-MARCA entre o produto “de marca” propriamente dito e os medicamentos genéricos e similares. Aqui as assimetrias de informação são duas: o médico desconhece os **preços** dos genéricos, e tem reservas quanto à sua **qualidade** em relação ao produto de referência. A qualidade, por sua vez, abre-se nas dimensões de (i) **biodisponibilidade** – quanto do princípio ativo é absorvido no fluxo sanguíneo, onde e quanto age terapeuticamente; (ii) **bioequivalência** – dois medicamentos são bioequivalentes se têm a mesma composição química e a mesma biodisponibilidade; (iii) **grau de pureza** do produto (e, portanto, do processo produtivo).

Uma política de certificação de qualidade teria, portanto, uma função de sinalizadora de informação para os profissionais para corrigir dois níveis de assimetria de informação na distinção de efetividade e segurança: dos princípios ativos entre si, e entre os medicamentos de referência e os genéricos de um mesmo princípio ativo. Deve sinalizar, também, aos médicos e à população que as condições de produção atendem a requisitos mínimos de controle de qualidade do processo. E o mais importante de tudo: deve sistematizar essas informações de modo que os médicos tenham todos os elementos para poderem comparar a efetividade dos medicamentos entre si. Vale notar que, mesmo depois que a patente original expira, o patenteador original perde o monopólio do medicamento, mas não da marca, por isso é interessante para o laboratório fixar a marca, já que a promoção da substância acaba gerando externalidades informativas (*spillover*) para os

fornecedores de genéricos.¹³ Até certo ponto, fica difícil para o profissional distinguir as dimensões de qualidade relacionadas à substância daquelas dimensões que separam medicamentos de referência e genéricos. As incertezas decorrentes criam um diferencial de qualidade percebido pelos agentes, que é apropriado pela firma líder do mercado via a cobrança de um preço maior associado à marca. No caso em que o medicamento não tem sua patente reconhecida (como era o caso do Brasil de 1969 até 1998), a promoção da marca reveste-se de importância ainda maior, pois o laboratório tem que diferenciar seu produto dos concorrentes que, desde cedo, entram no mercado¹⁴.

Note que, como comentamos acima, os entrantes podem replicar os gastos de promoção no lançamento das novas marcas. No caso da concorrência intra-marcas, este custo deve até ser menor que o incorrido pelo pioneiro, pois o médico já conhece a substância e suas propriedades terapêuticas, e cabe à firma apenas convencê-lo da sua equivalência – ele estaria, então, internalizando o custo da certificação, a qual estaria dizendo a mesma coisa ao médico. Mas é importante observar que, mesmo podendo ser menor, esse custo é, como era o do pioneiro, em boa parte um custo afundado (*sunk cost*); ora, uma vez incorrido o custo afundado do pioneiro, ele é irrelevante para o seu comportamento posterior, enquanto o custo afundado do entrante define a estratégia deste ao entrar. Mesmo se não admitirmos que o custo é afundado, o ativo intangível que o investimento na marca cria (um estoque de “simpatia” pela marca, ou *goodwill*) já está dado para o pioneiro, ao contrário do entrante.

Mas não são estes os únicos problemas de assimetria de informação no mercado de medicamentos. Medicamentos, além de serem bens credenciais, sofrem de uma particularidade: como mencionado acima, há uma distinção entre quem toma a decisão de escolha do medicamento, o médico, e quem o consome, o paciente. Não bastasse isso, o pagador do medicamento pode ser o próprio paciente, como é o mais comum no Brasil, mas também pode ser um terceiro organismo, como um sistema de saúde público (mais comum na Europa e no Japão) ou um plano de saúde privado (mais comum nos EUA).¹⁵ Esta dissociação entre o tomador de decisão e o pagador pode ser representada na Teoria Econômica como um problema de agência: o

¹³A propaganda ganha um caráter maior de persuasão, em detrimento da informação, segundo Hurwitz e Caves (1988) e Leffler (1981). Ainda assim, em países onde são respeitadas as patentes, nota-se uma concentração dos gastos em propaganda e promoção nos primeiros anos desde o lançamento e, à medida que se avizinha a expiração da patente, uma veloz diminuição dessas mesmas despesas. Embora não tenhamos dados para comprovar, podemos conjecturar que a trajetória do nível de gastos é mais suave ao longo do tempo onde as patentes não são reconhecidas.

¹⁴Esse comportamento foi admitido por executivos dos próprios laboratórios em discussões informais na SEAE.

Segundo o suplemento sobre acesso e utilização de serviços de saúde da PNAD (Pesquisa comprovar, podemos conjecturar que a trajetória do nível de gastos é mais suave ao longo do tempo onde as patentes não são reconhecidas.

¹⁵Esse comportamento foi admitido por executivos dos próprios laboratórios em discussões informais na SEAE.

Principal (o pagador) quer maximizar a utilidade esperada do paciente, devendo considerar não apenas a probabilidade do estado da natureza em que o paciente goza de boa saúde mas também os eventuais gastos em tratamento caso o paciente fique doente. O Agente (o médico), que deveria fazê-lo para o Principal, na verdade, está preocupado apenas em maximizar a saúde do paciente (ou, pelo menos, minimizar o risco de dano à saúde do paciente e consequentemente o risco de uma ação judicial), mas não necessariamente se importa com o gasto que ele terá com o remédio.¹⁶ Mesmo que se importe com os gastos do paciente, mais dificilmente se preocupará se o gasto for da conta de um plano de saúde.¹⁷ Além disso, a informação necessária sobre preços relativos requer um esforço (custoso) do médico.¹⁸

Como resultado do fato de que o médico é um Agente imperfeito do Principal, os gastos com medicamentos têm crescido como proporção do orçamento total das famílias e têm motivado uma série de alterações na regulação do setor farmacêutico e de seguro-saúde em diversos países do mundo, como será visto na próxima seção. Na Europa, os gastos com produtos farmacêuticos como proporção do PIB sofreram uma escalada quase monotônica desde 1970 (veja Tabela 2.8).

¹⁶ A modelagem deste tipo de comportamento pode ser encontrada, entre outras fontes, em Lisboa e Moreira (2000).

¹⁷ Hellerstein (1994) corrobora este argumento reportando que o gasto médio dos pacientes sem nenhuma cobertura era, em 1987, de US\$ 212; enquanto o dos atendidos por Medicare (que não cobre medicamentos) era de US\$ 266, e o dos que tinham cobertura do Medicaid foi de US\$ 399.

¹⁸ Temin (1980) relata como os médicos dos EUA carecem de informação pronta e bem-organizada e como o esforço de vendas dos laboratórios junto aos médicos omite comparações de custos de tratamento. Hellerstein (1994) menciona um estudo de caso em que um serviço de farmácia por correio, a Medco, contata médicos e tenta convencê-los a substituir por genéricos os medicamentos efetivamente receitados; sua taxa de sucesso variava entre 25 e 50% das tentativas, o que demonstra a disposição dos médicos a serem sensíveis a preço quando lhes é fornecida informação equada sobre preço e eficácia.

TABELA 2.8**GASTOS EM PRODUTOS FARMACÊUTICOS COMO PERCENTAGEM DO PIB, 1960-1977**

País	1960	1965	1970	1975	1980	1985	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997
Alemanha			1.02	1.21	1.17	1.28	1.24	1.34	1.41	1.24	1.23	1.28	1.33	1.31
Áustria	0.74	0.76	0.86	0.93	0.84	0.82	0.95	0.98	1.04	1.10	1.11	1.13	1.13	
Bélgica	0.83	1.05	1.15	1.29	1.13	1.15	1.16	1.22	1.30	1.42	1.38	1.44	1.40	1.40
Dinamarca			0.56	0.59	0.62	0.60	0.57	0.70	0.73	0.75	0.75	0.74	0.74	0.72
Espanha					1.18	1.14	1.23	1.28	1.36	1.40	1.37	1.43	1.48	1.53
Finlândia	0.67	0.73	0.72	0.76	0.70	0.71	0.75	0.90	1.00	1.05	1.06	1.08	1.12	
França	0.93	1.19	1.35	1.39	1.21	1.38	1.49	1.52	1.56	1.65	1.61	1.65	1.65	1.65
Grécia	0.84	1.01	1.43	1.41	1.25	1.16	1.29	1.34	1.50	1.73	1.78	1.80	1.81	
Holanda	0.36	0.38	0.44	0.70	0.62	0.71	0.80	0.83	0.92	0.98	0.95	0.97	0.94	0.94
Irlanda			1.18	1.06	0.95	0.78	0.78	0.78	0.81	0.77	0.75	0.72	0.69	
Itália	0.71	0.82	0.75	0.89	0.96	1.26	1.48	1.50	1.54	1.56	1.46	1.33	1.40	1.47
Noruega	0.31	0.35	0.38	0.61	0.61	0.56	0.59	0.62	0.78	0.69	0.70	0.71		
Portugal			0.38		1.15	1.60	1.62	1.75	1.83	1.97	1.97	2.07	2.18	
Reino Unido	0.56	0.62	0.72	0.83	0.83	0.91	1.00	1.06	1.06	1.10	1.14	1.16		
Suécia	0.47	0.62	0.61	0.63	0.70	0.76	0.85	0.95	1.01	1.05	1.12	1.09		
Suíça			2.96	3.14	3.20	3.28	3.40	3.53	3.55	3.65	3.75			

Fonte: elaborada pelos autores a partir de dados ados por Kanavos (1999).

A bem da verdade, a distinção entre pagador e paciente tem três dimensões: por um lado, quando o pagador é o paciente, este tem a vantagem de poder exercer uma pressão mais direta sobre o médico para que receite um medicamento mais barato; por outro lado, um plano de saúde ou governo funciona como um seguro, que suaviza a trajetória de despesas do indivíduo ao longo do tempo, e, além disso, possui um maior conjunto de informação sobre existência e preço relativo dos medicamentos genéricos disponíveis para o medicamento receitado. Qual o efeito líquido desses três fatores, é incerto. O fato é que, na ausência de regras claras de substituição de medicamentos por genéricos (o que, por sua vez, pressupõe a certificação da qualidade) e de uma fiscalização eficiente da venda de medicamentos nas farmácias, a substituição do medicamento prescrito sujeita-se ao poder discricionário de pacientes e farmacêuticos em conluio.

3. REGULAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

3.1 INTRODUÇÃO

A discussão sobre políticas de regulação da indústria farmacêutica tem como objetivo reduzir as falhas de mercado apontadas nas seções anteriores, em particular as falhas associadas à assimetria de informação no consumo de medicamentos.

Desde a Segunda Guerra Mundial, a indústria farmacêutica tem se caracterizado por investimentos maciços e crescentes em Pesquisa e Desenvolvimento, tendo como resultado um elevado ritmo de inovação e lançamento de produtos. Alguns autores discutem o benefício acrescentado por novas moléculas que, em alguns casos, são apenas pequenas modificações de moléculas preexistentes no mercado. Por exemplo, segundo Rozenfeld e Porto (1992, *apud* Pepe e Veras, 1995), em 1988, dos 342 medicamentos comercializados por indústrias alemãs e suíças no Brasil, somente 15% e 37% deles continham, respectivamente, substâncias essenciais ou adequadas. A dificuldade que essa profusão de substâncias farmacêuticas causa aos profissionais médicos em selecionar medicamentos em sua prescrição, somada a propaganda direta das marcas (10.000 no País) sob forma de brindes, amostras grátis, material promocional, anúncios e até patrocínio de eventos ou financiamento de estudos, têm levado organismos internacionais ou não-governamentais (Organização Mundial de Saúde, associações e conselhos de médicos, etc.) a propor critérios éticos de relacionamento entre indústria e profissionais de saúde; governos a adotar medidas restritivas ao registro, propaganda, comercialização e distribuição de medicamentos. As principais iniciativas têm sido:

- 1) a proposta de **critérios éticos de relacionamento entre indústria e profissionais de saúde** pelos organismos internacionais ou não-governamentais (Organização Mundial de Saúde, associações e conselhos de médicos, etc.);
- 2) a adoção de **medidas restritivas ao registro, propaganda, comercialização e distribuição de medicamentos** por governos;
- 3) a criação, tanto pela OMS como por governos e entidades mantenedoras de saúde, de **listas de medicamentos essenciais** (Programa de Seleção de Medicamentos Essenciais, OMS, 1977) e **guias terapêuticos, ambulatoriais e/ou hospitalares** (OPAS/OMS, 1984).

Em particular, parece ser de grande importância compilar os testes utilizados para aprovação dos medicamentos no Brasil ou em seus países de origem, num único Guia Terapêutico, indicando efetividade no tratamento das diversas doenças, reações adversas observadas, significância estatística e, por fim, custo estimado do tratamento.

Esta providência ajudaria a atacar dois riscos associados aos bens credenciais: (i) a provisão de um medicamento de qualidade errada, ou porque ele é um tratamento insuficiente ou

inseguro para o quadro do paciente (subtratamento), ou porque ele é excessivo (sobretratamento); (ii) a cobrança por um tratamento caro quando, na realidade, o medicamento não custa tanto para ser produzido (sobrepagamento, ou *overcharge*)¹⁹.

Além de prover a informação aos médicos, o Estado pode também intervir mais diretamente no conjunto de escolha de tratamentos. Quanto ao primeiro risco, o subtratamento pode ser minimizado se a agência encarregada da autorização do medicamento **não** aprovar novas drogas que estatisticamente não representem melhora terapêutica em comparação às já existentes no mercado (teste de **eficácia**), e o supertratamento é evitado se agência não aprovar medicamentos que não representarem barateamento do tratamento de uma patologia, caso também não sejam melhores (teste de **custo-efetividade**). O segundo risco pode ainda ser controlado por um rigoroso monitoramento de custos, normalmente executando-se uma comparação internacional de preços.

Se, por um lado, certamente cabe às agências de regulação de medicamentos proibir substâncias que, comprovadamente, possam causar danos à saúde (teste de **segurança**), por outro lado não se costuma proibir a comercialização de medicamentos que sejam “bons demais” ou “caros demais”. Mas acontece que, nos países desenvolvidos, o custo dos medicamentos é, em geral, reembolsado ao paciente ou pago diretamente ao fornecedor, seja pelo Estado (arranjo mais comum na Europa e Japão), ou por organizações privadas (caso dos EUA). A coincidência entre pagador e regulador significa que há incentivos em fazer fluir a informação e superar o problema dos bens credenciais, pois os benefícios são apropriados pelo mesmo ente.

Mas não basta fazer fluir a informação. Ainda existe o problema de risco moral a ser atacado. O risco moral é apontado como fator preponderante do crescimento dos gastos com medicamentos, e as políticas que têm sido aplicadas pautam-se por transferir ao médico, ou a um grupo de médicos, responsabilidades em atender a restrições orçamentárias. Veremos na próxima seção as principais iniciativas dos países europeus neste sentido.

¹⁹ Segundo terminologia adotada por Dulleck e Kerschbamer (2001).

3.2 PRINCIPAIS INSTRUMENTOS DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS NOS PAÍSES EUROPEUS

Os principais países do oeste europeu adotam alguma tipo de política de controle de preços de medicamentos, ou, ao menos, políticas que visam a limitação dos gastos com medicamentos "reembolsáveis", os quais incidem sobre as contas do governo. Em alguns países existe um valor máximo para reembolso, usualmente calculado com base no valor de mercado do medicamento. Também pode ser calculado com base nos preços de medicamentos similares existentes no mercado local ou mesmo em outros países europeus. Os pacientes devem pagar a diferença entre este valor máximo estipulado e o preço do medicamento.

As tabelas 3.1-3.3 sistematizam as principais políticas de regulação adotadas nos países do oeste europeu. A tabela 3.1 sistematiza os esquemas de intervenção em preços e a política de reembolso adotadas. A tabela 3.2 apresenta os principais esquemas de referências de preço adotados. Por fim, a tabela 3.3 sistematiza políticas de contenção de custos nos atos de prescrição, dispensação e consumo.

TABELA 3.1
ESQUEMAS DE INTERVENÇÃO EM PREÇOS

PAÍS	PREÇOS	REEMBOLSO
Alemanha	Livres para novos produtos	Preços de referência para produtos sem patente
Bélgica	Controle de preços; redução para produtos antigos.	–
Canadá	Controle de preços	–
Dinamarca	Acordos de preços (redução)	Preços de referência para produtos “análogos”
Espanha	Controle de preços via negociação com base em custos	Preços de referência para drogas múltiplas
Finlândia	Controle via reembolso	Novos produtos reembolsados em 50% por 2 anos; preços dos existentes revisados a cada 2 anos; uso de dados farmacoeconômicos quando firmas recorrem por preço razoável.
França	Negociação e comparação com outros países	–
Grécia	Controle de preços pelo menor preço europeu p/ mesma molécula.	–
Holanda	Preço máximo por comparação com Europa.	Preço de referência terapêutica.
Irlanda	Acordo de preços seguido de congelamento (1997-2001); em seguida, revisão com base em comparações internacionais	–
Itália	Preço médio europeu p/ alguns produtos; negociação / produtos novos e inovativos.	–
Noruega	Controle se reembolso é desejado	Preço de referência (incl. em drogas com patente e importações paralelas).
Portugal	Controle de preços (preço médio); RPI-X em 1998/99	–
Reino Unido	Acordo com indústria em controlar lucros, renovado em 1999 por 5 anos	–
Suécia	Controle se reembolso é desejado; base em 10 países; deve ser menor que Dinamarca, Holanda, Alemanha e Suíça; similar a Noruega e Finlândia.	–
Suíça	Livres para novos produtos; intervenção em reembolsos; corte linear de preços para produtos reembolsados.	–

TABELA 3.2
COMPARAÇÃO DE PREÇOS EM PAÍSES DA EUROPA

País	Países de Referência	Base de Calculo	Preços Recalculados	Conversão
Grécia	Dinamarca, França, Alemanha, Holanda, Reino Unido	Menor preço em Europa	Não	Taxa de Câmbio
Holanda	Reino Unido	Média	Sim	Taxa de Câmbio
Irlanda	Todos os países da União Européia	Menor média e preço no Reino Unido	Não	Taxa de Câmbio
Itália	Bélgica, França, Alemanha	Média	Sim	Taxa de Câmbio
Portugal	França, Itália, Espanha	Menor	Não	Taxa de Câmbio

Fonte: Kanavos (1999).

TABELA 3.3
POLÍTICAS DE CONTENÇÃO DE CUSTOS NOS ATOS DE
Prescrição, Dispensação e Consumo

País	Lista Positiva	Lista Negativa	Orçamento	Diretrizes	Prescrição de genéricos	Substituição	Incentivos	Co-pagamento
Alemanha	não (mas planeja)	sim	sim	sim	sim	sim	sim	taxa fixa
Áustria	sim	não	não	sim	não	não	não	fixa
Bélgica	sim	não	não	sim	potencial	em circunstâncias excepcionais	não	%
Dinamarca	sim	não	não	sim	sim	sim	-	% + taxa fixa
Espanha	sim	sim	não	sim	sim	não	não	% até o max por item
Finlândia	sim	não	não	sim	algum	sim	não	% + taxa fixa
França	sim	não	sim	sim	sim ("guardiães")	sim	sim ("guardiães")	%
Grécia	sim	não	não	sim	não	não	não	%
Holanda	sim	não	não	sim	sim	sim	sim	taxa fixa + franquia
Irlanda	sim	não	não	sim	sim	não	não	franquia
Itália	sim	não	não	sim	não	sim	não	% + taxa fixa
Noruega	sim	não	não	sim	não	não	não	% / max
Portugal	sim	não	não	sim	não	não	não	%
Reino Unido	não	sim	sim	sim	sim	não	sim	fixa
Suécia	sim	sim	não	sim	sim	algum	não	franquia
Suíça	sim	sim	não	sim	sim	não	não	franquia + %

As políticas relacionadas na tabela 2.3 podem ser descritas sucintamente da seguinte forma:

- LISTAS POSITIVAS E NEGATIVAS: como lembramos acima, as agências de controle de qualidade de medicamentos podem aprovar um medicamento para ser lançado no mercado, mas isso não significa que ela os considere custo-efetivos, e, portanto, não necessariamente os medicamentos aprovados para consumo serão elegíveis para reembolso pelo sistema social de saúde. As listas que excluem determinados medicamentos do reembolso são ditas “listas negativas”. Em alguns

casos, pode ser que o laboratório precise ter a iniciativa de requerer o status de reembolso, sendo incluído, em caso de êxito, numa lista positiva. No Brasil, a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) foi uma tentativa da CEME em direcionar as prescrições do sistema de saúde oficial. Os convênios celebrados com as secretarias de saúde estaduais previam distribuição apenas de substâncias contidas no RENAME.

- **DIRETRIZES DE PRESCRIÇÃO:** na verdade, essa é uma medida relacionada à provisão de informação, e equivale aos guias terapêuticos sugeridos acima. Em alguns casos, os guias estão disponíveis sob forma de programas de computador. Mas o monitoramento é necessariamente uma medida de *enforcement* para que o comportamento de prescrição do médico seja avaliado por seus pares. Cadastros únicos dos pacientes são manipulados com este fim, seja por meio da instituição do “guardião”, que é um clínico geral incumbido da triagem dos pacientes, seja através do uso de um *smartcard*.
- **ORÇAMENTOS DE PRESCRIÇÃO:** médicos individuais, grupos de médicos (Reino Unido) ou até regiões (Alemanha) são sujeitos a restrições orçamentárias, cujo *enforcement* se dá através de multas por excesso de despesa ou partilha de ganhos em caso de economia de recursos. Um problema com esse sistema é que os pacientes acabam recebendo diferentes tratamentos de acordo com a posição do tratamento no ciclo orçamentário. Outro problema, apontado pela indústria farmacêutica, é que pode haver um excesso de conduções dos pacientes a tratamentos hospitalares por não haver recursos para tratá-lo com medicamentos.
- **SUBSTITUIÇÃO DE MEDICAMENTOS NA DISPENSAÇÃO:** em geral, os farmacêuticos têm que dispensar exatamente o prescrito. Segundo Hudson (2000), na Europa os médicos freqüentemente especificam simplesmente o nome genérico do medicamento. Na maioria desses países, a substituição só é permitida em emergências ou casos excepcionais, e tem que haver o consentimento do médico – tick-in (em vez de haver a substituição a não ser que o médico proíba – tick-out). Na Dinamarca, o paciente também tem que consentir. Se, porém, for paga ao farmacêutico uma margem de lucro constante entre medicamentos, eles não têm nenhum incentivo a fazê-lo se o

medicamento de marca é mais caro; por isso, em alguns casos, a margem de lucro legal é decrescente para neutralizar esse efeito.

- **CONTROLE DE PREÇOS OU PREÇOS DE REFERÊNCIA:** Em 1989, um sistema de preços de referência foi introduzido na Alemanha para medicamentos com patente expirada, e liberdade de preços para patenteados. O preço de referência é o preço do medicamento (genérico) mais barato, e os custos são reembolsados só até esse valor; qualquer valor acima disso é pago pelo paciente ou pelo médico. O efeito da introdução deste sistema foi estimado por Pavcnik (2000) para drogas antiulcerosas (antagonistas H2) e antidiabéticos orais, e foi uma queda dos preços, que variava entre 10 e 30%, sendo mais pronunciada nos medicamentos de marca (13 a 30% maior)²⁰. No Brasil, o controle ocorreu nos anos 70 e 80, com o CIP, e há queixas de que o achatamento foi excessivo. Veja tabela 3.1 para um resumo das práticas nos diversos países.
- **CO-PAGAMENTO:** fazendo o paciente pagar por medicamentos parcialmente, o sistema de saúde dá-lhe incentivo a cobrar do médico, mas as assimetrias de informação já apontadas dificultam o processo, o que acaba onerando o próprio paciente.
- **PREScriÇÃO DE GENÉRICOS:** Em alguns países, a prescrição de genéricos é encorajada como forma de baixar custos; em outros, onde os preços são baixos, os genéricos não são devidamente promovidos.

Vemos, assim, que as políticas que têm sido aplicadas pautam-se por transferir ao médico, ou a um grupo de médicos, responsabilidades em atender a restrições orçamentárias, de modo a atacar o problema de agência entre médico, paciente e agente pagador, que é apontado como fator preponderante do crescimento dos gastos com medicamentos.,

²⁰ Em consonância com o presente trabalho e outros artigos resenhados na seção 3, a queda foi maior nos mercados onde havido uma maior entrada de genéricos.

3.3. A REGULAÇÃO DOS GASTOS COM PROVIMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE NOS EUA

3.3.1. Aspectos gerais do sistema público e privado de saúde nos EUA

Os EUA se caracterizam como a única economia desenvolvida com reduzida participação do Estado tanto na regulamentação do setor de saúde quanto no financiamento dos gastos da população economicamente ativa. Em 1996, os gastos públicos correspondiam a cerca de 40% dos gastos totais em saúde, sendo a maior parte destinada a população com mais de 65 anos.²¹ A quase totalidade dos serviços médicos e hospitalares era provida pelo setor privado, e os gastos com saúde da população economicamente ativa eram financiados, principalmente, através de seguradoras e planos de assistência médica privados. Em 1995, mais de 75% da população dos EUA possuía cobertura privada de seguro-saúde (Andrade e Lisboa, 2000).

Desde meados dos anos sessenta observou-se uma tendência de aumento dos gastos com saúde nos Estados Unidos, que passam de cerca de 5% do PIB em 1960 para 8,8% em 1980 chegando a 14% em meados dos anos noventa. Entre 1960 e 1980, os gastos totais *per capita*, em valores constantes, aumentaram 168%, sendo que os gastos privados aumentaram 105%. Essa tendência resultou em uma série de reformas na regulação dos seguros-saúde nos anos 70 e 80, tendo com objetivo ampliar o espaço permitido de contratos entre segurados, provedores e seguradoras, além de aumentar a concorrência no setor.

O sistema de seguro saúde preponderante na economia americana até a década de 1980 era o sistema de reembolsos por serviço realizado (*fee for service*). Sua maior deficiência é não incorporar incentivos para resolver o problema de agência entre provedores de serviços médicos e hospitalares, por um lado, e seguradoras e pacientes, por outro, discutido na seção 2. Como decorrência disso, em um período de rápida introdução de novas tecnologias e medicamentos para o tratamento de doenças e diagnósticos com custos crescentes, esse sistema de contratos termina por levar ao aumento dos gastos com saúde de forma ineficiente.²²

²¹ Os principais programas de financiamento público de gastos com saúde são o Medicare, que tem com objetivo garantir o acesso aos serviços de cuidado da saúde à população com mais de 65 anos, e o Medicaid, que procura garantir o acesso às famílias de baixa renda.

²² Esse ponto é analisado em Lisboa e Moreira (2000).

A desregulamentação dos contratos de seguro a partir de meados dos anos setenta permitiu o aparecimento de novas formas de seguro, usualmente denominadas de Managed Care. Esses contratos se caracterizam por introduzir incentivos para que os provedores de serviços médicos considerem tanto os benefícios terapêuticos dos procedimentos e medicamentos utilizados quanto seus custos.

Sinteticamente, os contratos de Managed Care apresentam duas características fundamentais. Em primeiro lugar, o segurado deve, ao iniciar um contrato, escolher um médico gerencialista que será o responsável por indicar e autorizar qualquer procedimento ou gasto com medicamento que julgue necessário. Em segundo lugar, o contrato de pagamento do médico gera incentivo para este incorpore tanto os custos quanto os benefícios de longo prazo dos gastos eventualmente realizados. Esses incentivos são realizados de formas complementares. Por um lado, o médico recebe um pagamento fixo mensal por paciente que o tenha escolhido como gerencialista. Dessa forma, o médico recebe um pagamento independente do estado de saúde do paciente e da necessidade de consulta. Este pagamento apenas cessa caso o paciente revele sua insatisfação com o atendimento realizado pelo médico e informe a seguradora que deseja trocá-lo por outro. Por outro lado, ao final do ano o médico recebe uma bonificação inversamente proporcional aos gastos totais realizados com o conjunto de seus pacientes. Assim, o médico que indicar maiores gastos com procedimentos ou medicamentos com seu conjunto de pacientes recebe uma menor bonificação.

Dessa forma, os médicos têm, por um lado, incentivo a se preocupar com a satisfação e saúde do paciente a longo prazo. Pacientes insatisfeitos irão procurar outros médicos, reduzindo a sua remuneração anual. Além disso, economias com procedimentos preventivos podem resultar em maiores complicações médicas no futuro, portanto maiores gastos, reduzindo a renda do médico no futuro. Por outro lado, excesso de procedimentos e gastos com medicamentos no presente reduzem a renda anual do médico. Portanto, o sistema de Managed Care introduz incentivos para uma gestão mais eficiente do gasto médico, incorporando, porém, o bem-estar do paciente no longo prazo.

Em Andrade e Lisboa (2000) sistematiza-se a evidência dos impactos do Managed Care tanto sobre os gastos médios com saúde quanto com a sua taxa de crescimento, ambos inferiores ao do sistema de contrato tradicional. Além disso, apresenta-se evidência de que os médicos realizam uma maior quantidade de exames preventivos no Managed Care do que no sistema

tradicional. Em Lisboa e Moreira (2000) mostra-se que os grupos com maiores perdas de renda em caso de doença, precisamente a população economicamente ativa, é a maior beneficiada pelos contratos de Managed Care, enquanto a população idosa pode preferir os contratos tradicionais que, ainda que mais caros, oferecem maiores benefícios no curto prazo. Esse resultado, como discutido em Andrade e Lisboa (2000), é consistente com os fatos estilizados do mercado de seguros norte-americano em que a maior parte da população economicamente ativa revela preferência pelo primeiro tipo de contrato.

3.3.2. A estrutura da indústria farmacêutica nos EUA

A indústria farmacêutica pode ser compreendida como a indústria que pesquisa, manufatura e vende drogas que necessitam de prescrição médica. Nos EUA, é a indústria líder de investimentos em P&D, por dólar de produto vendido.

A indústria farmacêutica americana é relativamente nova. Sua orientação para a pesquisa se iniciou na década de trinta, quando surgiram as primeiras drogas para o combate de algumas infecções. O campo de pesquisa para descoberta de novas drogas se ampliou sensivelmente após a segunda guerra mundial, quando a penicilina foi produzida, pela primeira vez, em escala industrial.

O desenvolvimento da indústria farmacêutica, como uma indústria voltada para a pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, foi acompanhado por extensa regulamentação governamental. A primeira lei governamental voltada para a indústria farmacêutica foi promulgada anteriormente a 1906.

Atualmente, qualquer droga comercializada em território americano deve receber autorização prévia do FDA (*Food and Drug Administration*). O tempo médio do processo de descoberta de uma droga potencial até seu lançamento no mercado, gira em torno de 12 anos.

A indústria farmacêutica americana introduz cerca de vinte a trinta novas drogas no mercado, a cada ano. Esta quantidade manteve-se aproximadamente estável ao longo da década de oitenta, enquanto os investimentos em P&D saltaram de \$3 bilhões em 1980, para cerca de \$10 bilhões em 1992. Portanto, os investimentos em P&D são cada vez maiores a cada nova droga lançada no mercado americano.

Em termos de volume de vendas, o mercado de medicamentos americano apresenta-se fortemente concentrado. Do volume agregado de vendas em 1993, por volta de \$60 bilhões, os quatro maiores vendedores estavam assim distribuídos (por *market share (%)*):

Merck	6,21
Bristol Meyers-Squibb	5,86
Glaxo	5,46
American Home Products	5,27
Total	22,80

Uma das características marcantes da indústria farmacêutica americana é a existência de grandes barreiras para a entrada neste mercado. Para competir de forma efetiva com os principais líderes, uma companhia deve gastar centenas de milhões de dólares, anualmente, em forças de vendas e materiais promocionais. A obtenção de acesso ao mercado pode ainda ser dificultada pela existência de patentes. Durante as décadas de setenta e oitenta, as patentes existentes preveniram a competição dos substitutos genéricos por um período de cerca de oito a doze anos, a partir da data de aprovação pelo FDA (McGahan, 1994).

A existência de um programa de investimentos em P&D, com disponibilidade de recursos suficientes, é também uma barreira para a entrada no mercado de manufatura de medicamentos éticos. Dados de 1990 apontam que o custo médio para o desenvolvimento de uma nova droga estava em torno de \$194 milhões, incluindo os testes clínicos exigidos pelo FDA e o risco do capital investido.

3.3.3. A estrutura do mercado de medicamentos nos EUA

O mercado farmacêutico diferencia-se dos demais mercados em vários aspectos. Como vimos na seção 2.2, o consumidor de medicamentos éticos não só é removido do processo

decisório no momento de escolha do medicamento mais apropriado para seu consumo, como também, em inúmeros casos, não paga pelo preço integral do medicamento consumido. Quando a escolha de um medicamento recai entre um genérico e um medicamento de "marca", os médicos geralmente optam pelo último. Os médicos usualmente não dispõem de informação à respeito dos preços dos medicamentos cobrados nas farmácia barato em cada caso.

Contudo, o uso dos medicamentos genéricos vem crescendo nos EUA. Segundo Caves et al (1991), um dos fatores que contribuíram para o crescimento do uso dos genéricos foi o limite de reembolsos, como também não têm incentivos para prescrever o medicamento mais alto estabelecido para medicamentos prescritos pelo sistema Medicaid. O sistema Medicaid é o principal a reembolsar gastos em medicamentos, mas os critérios são definidos pelos estados. Alguns deles adotaram o sistema de preços de referência. Outros, mesmo não distinguindo genéricos de medicamentos de marca, simplesmente passaram a excluir alguns medicamentos muito caros. As organizações mantenedoras de saúde (HMO's, particulares) têm várias políticas quanto a substituição por genéricos e cobertura de medicamentos prescritos: a maioria substitui marcas por genéricos, exceto quando indicado o contrário pelo médico ou paciente. Neste caso, o paciente tem que arcar com o diferencial. Dados sugerem que a taxa de substituição de medicamentos de marca por genéricos, nas farmácias, para prescrições realizadas pelo Medicaid, é cerca de duas vezes maior que a mesma taxa para prescrições sujeitas a reembolso pelos seguradores privados.

Em 1989, o mercado de varejo correspondia a 82% do valor total dos medicamentos distribuídos por farmácias e hospitais. Quando os medicamentos são prescritos e distribuídos em hospitais, existem fortes incentivos para que os médicos prescrevam os medicamentos existentes no formulário de cada hospital. Em geral, estes medicamentos são genéricos. Com efeito, a escolha entre medicamentos de marca e genéricos apresenta maior sensibilidade ao preço em hospitais que em farmácias.

3.3.4. O Controle de preços dos medicamentos

3.3.4.1. Algumas ações governamentais

Uma vez observado que o mercado farmacêutico possui sérios problemas no que tange ao fluxo de informações entre seus principais agentes, o Congresso americano, em 1962, promulgou o ato Kefauver-Harris. Este ato procurou limitar o crescente número de novas drogas existentes no

mercado, impondo maior rigor às normas já estabelecidas para aprovação de medicamentos pelo FDA.

Devido ao alto custo envolvido no desenvolvimento de novas drogas e temendo falta de incentivos para a pesquisa de enfermidades com baixos índices de casos registrados, o congresso aprovou o ato "Orphan Drug", em 1983. Basicamente, este ato conferia mercado exclusivo, durante um período pré-estabelecido, para a primeira companhia farmacêutica que lançasse um medicamento visando o combate de alguma doença com incidência inferior a 200mil casos anuais.

O ato Waxman-Hatch, de 1984, visou facilitar o acesso de genéricos ao mercado farmacêutico por meio da simplificação do processo de aprovação pelo FDA. Também conferiu maior período de exclusividade para medicamentos patenteados.

Convencido de que os preços dos medicamentos e os lucros da indústria farmacêutica eram excessivos, o congresso americano aprovou a lei pública 101-508, em 1990, obrigando descontos especiais para medicamentos passíveis de reembolso público. A lei de 1990 também determina que todo excesso obtido pela diferença entre os preços cobrados no varejo, para as drogas inclusas no programa de ressarcimento 'Medicaid', e os preços praticados com atacadistas, seja repassado para o governo.

O surgimento das organizações 'Managed Care', nos anos oitenta, vem sendo apontado como um dos mais críticos fatores para a gradual redução nos preços dos medicamentos, tendo como principal foco a racionalização das despesas com medicamentos e serviços médicos em geral.

Outras medidas de menor impacto, como a obrigatoriedade de descontos especiais nos preços de medicamentos desenvolvidos pelo governo, em parceria com a indústria, assim como o aprimoramento do ato 'Orphan Drug', já estão em vigor.

3.3.4.2. Os Genéricos

Com a aprovação do ato Waxman-Hatch em 1984, esperava-se a ocorrência de um grande estímulo à competição entre os medicamentos de marca e seus respectivos substitutos genéricos. Em alguns aspectos, esta expectativa foi contemplada. Centenas de novos medicamentos genéricos foram aprovados pelo FDA em curto espaço de tempo, mesmo com a ocorrência de procedimentos

fraudulentos em vários casos. Em 1989, os genéricos compreendiam mais de 33% de todas as prescrições realizadas nos EUA.

Os genéricos se fizeram mais presentes em hospitais que em farmácias, as quais comercializavam um volume muito maior de drogas prescritas. Mesmo assim, a presença dos genéricos no varejo aumentou de 17% em 1980 para 30% em 1989 (Masson e Steiner, 1985)

O que não ocorreu, contudo, foi a disputa esperada entre o medicamento de marca e seu substituto genérico pelo mesmo mercado consumidor. Alguns estudos indicam que na média, os medicamentos de marca aumentaram seus preços quando os substitutos genéricos invadiram o mercado (Frank e Salkever, 1992; Grabwski e Vernon, 1992). Estes acontecimentos foram reportados mesmo quando os genéricos praticavam preços entre 40% a 70% abaixo dos preços dos respectivos medicamentos de marca.

Com efeito, o comportamento mais comum observado para o medicamento de marca é, quando submetido à concorrência de um substituto genérico, manter ou aumentar o seu patamar de preço, cedendo fatia significativa do mercado.

Este aparente paradoxo pode ser explicado pela "bifurcação" que ocorre no mercado consumidor, quando da entrada dos genéricos. Os consumidores mais sensíveis aos preços dos medicamentos tendem a optar pelo substituto genérico, como é o caso de hospitais e organizações mantenedoras de saúde. Por outro lado, parcela considerável do mercado consumidor é avessa ao risco, portanto insensível ao preços dos medicamentos, como é o caso de médicos e de pacientes que não se sentem seguros ou informados devidamente à respeito da eficácia do substituto genérico. Muitas vezes o médico, mesmo estando devidamente informado à respeito de terapias alternativas, prefere continuar prescrevendo os medicamentos de marca por uma simples questão de hábito ou mesmo falta de "cultura" no que concerne à racionalização de custos.

Portanto, manter os preços constantes ou mesmo aumentá-los, e continuar atendendo à demanda de consumidores "insensíveis", parece ser a estratégia mais lucrativa para os empresários fabricantes dos medicamentos de "marca".

Como vimos, a Lei Waxman-Hatch de 1984, ao mesmo tempo que estendia o prazo de patente, removia barreiras à entrada de genéricos, ao simplificar os testes necessários para sua

aprovação²³ As experiências de indução à substituição de medicamentos da marca originalmente patenteada por genéricos após a expiração da patente variam entre países. Nos EUA, este assunto têm sido objeto de leis específicas estaduais. Conforme relata Hellerstein (1994)²⁴, até 1979 a maioria dos estados tinha algum tipo de lei que proibia o farmacêutico de fornecer outro medicamento que não o receitado pelo médico. Nenhuma destas leis subsistiu até 1989.

A maioria dos estados norte-americanos optou por leis conhecidas como de “substituição permissiva”, que **permitem** ao farmacêutico substituir o medicamento receitado por outro equivalente terapêutico. Doze estados norte-americanos têm legislação mais incisiva, **obrigando** farmacêuticos a fornecer genéricos, não importa qual seja a versão do medicamento escrita na receita. Em ambos os casos, o médico pode impedir a substituição anotando a proibição na própria receita. O objetivo pretendido é garantir que os genéricos serão consumidos, sem depender de que os médicos receitem os genéricos. Em teoria, portanto, escrever o nome genérico ou o nome de fantasia não faria diferença para o médico, e ele acabaria não tendo incentivo pecuniário nem para tomar conhecimento da existência dos genéricos. Apesar disso, segundo suas estimativas, os médicos desses estados não têm maior probabilidade de receitar remédios pelo nome de fantasia que seus colegas de outros estados.

Há dois métodos de impedir a substituição. Alguns estados utilizam o método de “duas linhas”, onde o médico assinala a prescrição ou numa linha onde se lê “medicamento de marca necessário”, ou numa linha onde se lê “substituição permitida”. Outros estados adotaram o método de uma linha, ou “método de substituição ativa”, pelo qual o médico assinala a prescrição numa única linha e, a fim de que a substituição seja proibida, ele deve assinalar um box pré-impresso no formulário ou escrever “medicamento de marca necessário” por extenso. É interessante notar que, em 1989, a substituição era proibida em 41% das receitas nos estados de “duas linhas”, mas apenas em 11% nos estados de “uma linha”²⁵, o que sugere que mesmo pequenos custos de transação podem afetar as decisões dos médicos.

²³ Se antes era necessário reproduzir todos os testes do medicamento pioneiro, agora basta mostrar que: (i) contém os mesmos princípios ativos; (ii) tem mesma dosagem; (iii) é idêntico em potência e modo de administração (oral, injetável, etc.); (iv) atende aos padrões de qualidade do FDA (Food and Drug Administration); (v) é bioequivalente à droga original. O genérico pode diferir do medicamento de marca em seus ingredientes inertes, como corantes, conservantes e excipientes, e em formato, empacotamento, rótulo e prazo de validade. Estas diferenças podem ser responsáveis por diferenças em efeitos colaterais, como reações alérgicas (Hellerstein, 1994). Diferenças em coloração e forma também podem ajudar o paciente a não tomar o remédio errado. Por outro lado, Hudson (2000) aponta que a Lei Waxman-Hatch, ao permitir prorrogação de patentes, pode causar demora na entrada do genérico. Para ele, o verdadeiro benefício auferido desta lei é a redução do hiato de tempo entre a expiração da patente e a entrada do genérico.

²⁴ Este ponto também está abordado em detalhes por Masson e Steiner (1985).

²⁵ Cf. Masson e Steiner (1985).

3.3.5. A venda de medicamentos no exterior

O controle de preços de medicamentos nos EUA é um fenômeno recente quando comparado com outros países estrangeiros. É fato que a legislação vigente nos diversos países que comercializam medicamentos americanos obriga as companhias americanas a adotarem políticas de preços compatíveis com cada legislação. Existe forte evidência de que, como resultado das pressões de preços sofridas pelos medicamentos americanos no exterior, os preços vigentes nestes mercados sejam substancialmente inferiores aos preços praticados nos EUA (Johnston e Zeckhauser, 1990)

Empresários americanos e membros oficiais do governo argumentam que os países estrangeiros levam enorme vantagem na manutenção deste sistema, uma vez que estes países compram remédios de alto valor agregado a preços baixos, não pagando qualquer ônus referente aos altos e necessários recursos investidos em P&D, realizados pelas companhias americanas. Ainda assim, as vendas no exterior respondem, em média, por 30% destes recursos despendidos em P&D.

3.3.6. Patentes

Uma patente pode ser definida como o direito de exclusividade sobre uma determinada invenção. Nos EUA, este direito de exclusividade compreende vinte anos. Basicamente, podem ser patenteados produtos e processos. Para a obtenção de uma patente, deve-se submeter o pedido ao "U.S. Patent and Trademark Office". O período de exclusividade é contado a partir do momento de solicitação da patente.

A primeira lei de patentes americana foi registrada em 1790. A *rationale* usual para adoção de legislação patentária é o estímulo ao desenvolvimento tecnológico das nações. A legalidade do direito de exclusividade estimula investimentos em pesquisa e desenvolvimento, uma vez que diminui, de forma considerável, os riscos financeiros envolvidos.

Com o objetivo de ampliar os lucros das companhias americanas atuantes em mercados estrangeiros, o governo americano impôs pressão sobre determinados países, incluindo o Brasil, para que os mesmos reformulassem suas leis de propriedade intelectual. Esta questão foi alvo de muita polêmica em diversos países, sendo que os principais opositores classificaram a atitude dos

EUA de oportunista e hipócrita, uma vez que este país, nos primórdios de seu desenvolvimento econômico, recusou-se a legitimar leis de propriedade intelectual.

4. GASTOS COM MEDICAMENTOS NO BRASIL

4.1 Evolução da política de proteção à indústria farmacêutica

No Brasil, desde 1945 (D.L.7903, de 28/08/1945) a legislação não reconhecia patentes de produtos químicos-farmacêuticos. Em 1969 foi também suspenso o reconhecimento de patentes de processos (D.L. 1005, de 21/10/1969) situação esta que prevaleceu até 1996, quando, sob a imensa pressão dos países desenvolvidos junto à OMC, foi aprovada uma nova lei de patentes tanto para produtos quanto para processos. Durante o período sem patentes de processos, foram feitas diversas tentativas de desenvolver tecnologia autóctone de processos na indústria farmacêutica, dentro de um movimento da ala nacional-desenvolvimentista do regime militar, sempre que este assumia a direção da CEME (Central de Medicamentos). De fato, com o apoio da CEME, o CODETEC/UNICAMP (Companhia de Desenvolvimento Tecnológico) desenvolveu nos anos 80 um total de 140 tecnologias de processo, com prioridade para os produtos que constavam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAM). Mas, ao contrário do que previa um dos decretos que definia as atribuições da CEME (Dec. 71205, de 04/10/1972) – o apoio à pesquisa para descobrimento de novas matérias-primas de uso terapêutico – o Brasil continua à margem do seletivo clube de inovadores de produtos da indústria farmacêutica, a despeito da riqueza de sua flora medicinal, até por causa da própria falta de proteção patentária ao produto.²⁶

A CEME era pensada como a ponta-de-lança de uma estratégia mais ampla de desenvolver uma indústria farmacêutica “genuinamente nacional” (Lucchesi, 1991) e alcançar a autonomia na produção de fármacos (matérias-primas para os medicamentos), sob a égide da Doutrina de Segurança Nacional. Entre suas atribuições, estavam, além de adquirir e distribuir medicamentos a baixo custo à população, especialmente a mais carente, o fomento ao desenvolvimento científico e tecnológico, a capacitação de recursos humanos e uma articulação com outros órgãos da administração pública federal para favorecer empresas nacionais com compras e crédito. A rede de laboratórios fornecedores à CEME era majoritariamente estatal (60% das compras), sendo muitos

²⁶ A CEME passou a ser o símbolo do fracasso de uma tentativa brasileira de repetir a experiência de outros países que, conforme defende Bermudez (1992), utilizaram-se da ausência de patentes para desenvolver indústrias farmacêuticas fortes e só passar a reconhecer patentes depois de ganhar competitividade. O autor cita nominalmente a Suíça, o Reino Unido, a Itália, Espanha, Japão e França.

deles militares, o que serviu de argumento aos laboratórios multinacionais e seus representantes (câmaras de comércio bilateral, representações diplomáticas, entidades de classe, etc.) para atacar a sua concepção como eminentemente estatizante.

Entre as medidas de fomento à indústria nacional, destacavam-se: 1) a graduação tarifária introduzida em 1981 e o Anexo C, determinadas através da articulação com a CPA (Comissão de Política Aduaneira), e que conferiam proteção tarifária e não-tarifária; 2) a reserva de mercado proporcionada pela Portaria 4, de 1984, e exercida pelo CDI (Conselho de Desenvolvimento Industrial), que favorecia que empresas nacionais sintetizassem fármacos localmente²⁷, aproveitando as brechas da desproteção da patente.

O projeto autonomista da CEME não resistiu, porém, às contradições internas do regime militar, que alternava na direção do órgão tecnocratas e políticos alinhados com visões opostas do papel do Estado na provisão de medicamentos, causando forte descontinuidade na sua atuação de fomento. O orçamento de pesquisa nos anos 80 foi, em média, 1,84%, e as verbas para modernização da indústria ficaram na média de 1,77%. A CEME acabou se transformando num mero comprador e distribuidor de medicamentos (94,26% de seu orçamento), e durante os anos 80 mesmo essa função foi sendo minada pelos atrasos nos pagamentos a fornecedores (Interbrás, que intermediava a importação de matérias-primas, e laboratórios que manipulavam os medicamentos sob encomenda) e pelas denúncias de corrupção nas licitações, que mais tarde, nos anos 90, motivaram sua extinção. O projeto autonomista foi, então, severamente comprometido com a ascensão ao poder do Presidente Collor: face à abertura comercial de 1990 e à consequente fim da reserva de mercado, poucos laboratórios mantiveram a capacidade de produção verticalmente integrada. A nova lei de patentes, em 1996, por sua vez, sepultou o projeto de autonomia tecnológica.

Embora seja bastante questionável a eficiência de um modelo como o da CEME, que centralizava na mão de burocratas decisões que iam do P&D à produção e distribuição de medicamentos, o fato é que, desde a extinção da CEME, o País carece de um projeto de desenvolvimento tecnológico na área de fármacos, a indústria está quase completamente desverticalizada e a universalização de acesso à saúde garantida pela Constituição de 1988 esbarra na falta de acesso da população a medicamentos, que são parte fundamental dos tratamentos.

²⁷Cf Queiroz (1993). Este tipo de reserva de mercado era combatido pelos importadores tradicionais de fármacos (geralmente filiais de empresas multinacionais) através de: 1) importações preventivas para formação de estoques quando a produção local de um fármaco era concedida; 2) questionamentos sobre a qualidade do fármaco ofertado.

O lado perverso da desverticalização da indústria farmacêutica é que a importação dos fármacos tem servido aos interesses das multinacionais para a prática de preço de transferência: inflando os preços pagos pela importação, inflam-se os custos internos, reduzindo o lucro e a taxação sobre o mesmo, ao mesmo tempo que se evita a remessa de royalties às matrizes, que também são taxados (Silva, 1999). Os nacionalistas apontam ainda essa evasão de divisas como uma forma de subvenção do País ao desenvolvimento tecnológico dos países-sedes das multinacionais.

É bom salientar que os fármacos nacionais não eram submetidos a testes de bioequivalência aos medicamentos de referência, estes sim aprovados segundo normas internacionais. Os medicamentos lançados por estas empresas à base de fármacos nacionais ou mesmo importados tipicamente tinham aprovados apenas os testes de biodisponibilidade. A Lei 9787/99 (conhecida como Lei dos Genéricos) denomina este tipo de medicamento como **medicamento similar**: “*aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca*”. Já o medicamento genérico foi definido como o “*medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB (Denominação Comum Brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (Denominação Comum Internacional)*”.

A regulamentação da lei veda a substituição do medicamento de referência receitado por um medicamento “similar”, permitindo a substituição apenas por medicamento genérico como definido acima, e mesmo assim condicionado a que o médico não a proíba com a frase “NÃO AUTORIZO A SUBSTITUIÇÃO”. Caso a receita seja realmente substituída (e somente o farmacêutico responsável pode fazê-lo), o farmacêutico deve carimbá-la com seus dados: nome, número do registro no CRF, data, assinatura e, principalmente, o produto pelo qual o remédio prescrito pelo médico foi substituído. Dada a publicidade massiva do Ministério da Saúde em

torno do Medicamento Genérico, decidiu-se que os medicamentos meramente similares fossem obrigados pela lei a adotar marcas; desta maneira fica mais difícil enganar o consumidor alegando que o remédio é genérico por ter o nome genérico (além do fato do genérico poder ser reconhecido na embalagem por uma inscrição específica abaixo do nome).

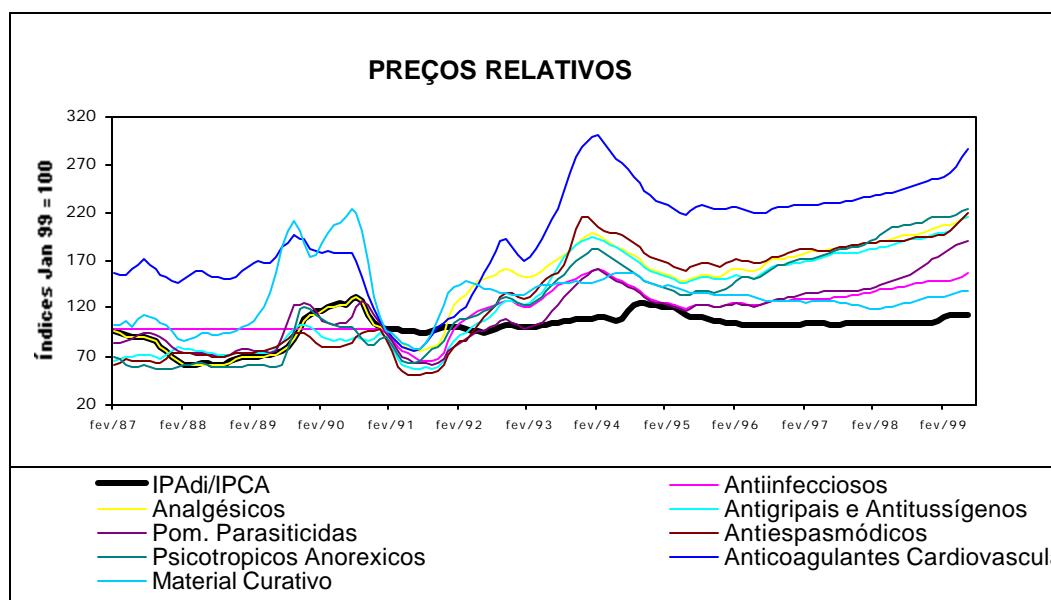
4.2 Evolução recente dos preços dos medicamentos

Segundo a Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) do IBGE de 1987-1988 – utilizada para compor a cesta de bens e serviços do Sistema Nacional de Índices de Preço ao Consumidor (SNIPC) –, o peso do item Produtos Farmacêuticos no orçamento das famílias com ganhos entre 1 e 40 salários mínimos em outubro de 1987 era de 2,55%. Já para setembro de 1996, a POF de 1995-96 a participação desse item tinha sido elevada a 3,55%. Considerando outro período, de julho de 1994 (Plano Real) a outubro de 2000, por exemplo, podemos também verificar um aumento dos preços dos produtos farmacêuticos acima do IPCA: os primeiros subiram 116,52%, enquanto o IPCA geral subiu apenas 94,60%.

Também medidos pelo IPCA, os preços dos farmacêuticos elevaram-se consideravelmente nos anos 90 em relação à cesta de consumo, conforme mostra o Gráfico 4.1. Note que o principal momento de elevação foi no período 1992-93, logo que foi extinto o controle de preços de medicamentos. Este momento de recomposição de margens estabeleceu um novo patamar de preços, bastante acima do praticado no final da década de 1980. De 1994 a 1995, o patamar foi rebaixado (mas ainda permaneceu acima do vigente na década de 1980), provavelmente em função do barateamento da matéria-prima devido à alta do real, seguindo-se um período de relativa estabilidade, somente quebrada em 1999 com a alta do dólar.

²⁸Cf Queiroz (1993). Este tipo de reserva de mercado era combatido pelos importadores tradicionais de fármacos (geralmente filiais de empresas multinacionais) através de: 1) importações preventivas para formação de estoques quando a produção local de um fármaco era concedida; 2) questionamentos sobre a qualidade do fármaco ofertado.

GRÁFICO 4.1



Fonte: IBGE e IBRE/FGV. Preços dos diversos subitens mensurados como razão entre índice do subitem e IPCA geral.

A tabela a seguir apresenta a rentabilidade do setor farmacêutico na década de noventa.

	Media Ponderada			
	Lucro Líquido / Ativo Total	Lucro Líquido / Patrimônio Líquido	Lucro Líquido / Receita Operacional Bruta	Lucro Líquido / Receita Operacional Líquida
1990	-1,90%	-4,51%	-2,31%	-2,86%
1991	-3,17%	-5,25%	-5,63%	-6,64%
1992	3,86%	5,98%	7,41%	8,61%
1993	5,44%	7,45%	10,79%	12,74%
1994	17,71%	24,38%	19,33%	23,19%
1995	10,33%	14,76%	9,28%	11,14%
1996	13,99%	21,61%	11,07%	13,42%
1997	12,01%	18,05%	7,64%	9,90%
1998	11,80%	18,42%	7,78%	9,99%
1999	8,06%	15,34%	5,52%	7,16%

Fonte: IBRE/FGV.

A rentabilidade do setor apresenta um comportamento cíclico no período, com aumentos nos primeiros quatro anos e queda a partir de 1997. Os primeiros anos da década de noventa são marcados pela liberalização dos preços e por altas taxas de inflação. A liberalização pode ter tido

um impacto positivo sobre os preços médios, levando ao aumento da rentabilidade do setor. A ocorrência de altas taxas de inflação no período, porém, torna difícil qualquer análise conclusiva sobre os balanços neste período em decorrência da existência de incentivos tributários a apresentação de resultados líquidos negativos, apresentação essa tão mais fácil quanto mais elevada seja a taxa de inflação.

A partir de 1994, com a estabilização, os resultados apresentados correspondem ao esperado. No começo do plano real, com a valorização cambial, que reduz os custos de importação, e o crescimento da renda per-capita, há um aumento da rentabilidade esperada. A seqüência de crises externas, sobretudo a partir de 1997, a aceleração da desvalorização cambial, e a retração econômica tem como consequência uma significativa redução na taxa de rentabilidade do setor, sobretudo em 1999.

4.3 Gastos com saúde

A tabela 4.2.1 sistematiza os gastos com saúde no Brasil por região e decil de renda como percentagem da renda familiar em 1998. Para os grupos de mais baixa renda, a principal componente de gasto familiar com saúde são os medicamentos. Em geral, esse gasto oscila em torno de 50-75% dos gastos totais com saúde para os três primeiros decils e corresponde a cerca de 1 a 4% da renda familiar. A medida em que a renda familiar aumenta, a fração gasta em medicamentos decresce, chegando a cerca de 0.3% para os 10% mais ricos. O mesmo comportamento regressivo pode ser observado para os gastos com consulta médica em quase todas as regiões (a única exceção é a região nordeste) assim como para os gastos com exames.

Tabela 4.2.1²⁹

GASTOS EM SAÚDE NO BRASIL COMO FRAÇÃO DA RENDA POR DECIL
Região Norte – 1998

Decil	Total	Remédios	Plano	Consultas	Out. Profissionais	Hospital	Enfermagem	Exames	(%)
1	5,50	2,73	0,90	0,95	0,00	0,50		0,01	0,45
2	1,84	1,20	0,24	0,16	0,01	0,04		0,02	0,16
3	2,69	1,21	0,56	0,18	0,02	0,25		0,04	0,41
4	2,06	0,90	0,46	0,30	0,00	0,13		0,01	0,25
5	2,00	0,64	0,56	0,17	0,00	0,48		0,04	0,12
6	1,99	0,62	0,76	0,22	0,02	0,10		0,05	0,23
7	2,22	0,61	0,90	0,22	0,00	0,22		0,03	0,22
8	2,42	0,55	1,09	0,21	0,06	0,27		0,07	0,16
9	2,67	0,40	1,61	0,24	0,05	0,20		0,00	0,17
10	2,36	0,26	1,72	0,15	0,03	0,10		0,01	0,11

GASTOS EM SAÚDE NO BRASIL COMO FRAÇÃO DA RENDA POR DECIL
Região Nordeste - 1998

Decil	Total	Remédios	Plano	Consultas	Out. Profissionais	Hospital	Enfermagem	Exames	(%)
1	2,32	1,71	0,12	0,15	0,12	0,01		0,01	0,27
2	2,40	1,66	0,28	0,21	0,01	0,04		0,03	0,16
3	1,29	0,90	0,24	0,08	0,01	0,01		0,01	0,07
4	1,83	1,19	0,30	0,14	0,01	0,02		0,03	0,13
5	1,63	0,87	0,41	0,16	0,01	0,05		0,01	0,11
6	1,70	0,75	0,64	0,12	0,01	0,06		0,02	0,09
7	1,92	0,69	0,84	0,13	0,01	0,07		0,01	0,15
8	2,27	0,68	1,19	0,16	0,01	0,10		0,03	0,09
9	3,09	0,64	2,11	0,14	0,02	0,06		0,02	0,10
10	3,65	0,38	2,94	0,14	0,04	0,07		0,02	0,06

GASTOS EM SAÚDE NO BRASIL COMO FRAÇÃO DA RENDA POR DECIL
Região Sudeste - 1998

Decil	Total	Remédios	Plano	Consultas	Out. Profissionais	Hospital	Enfermagem	Exames	(%)
1	6,95	3,87	1,39	0,63	0,04	0,60		0,02	0,36
2	4,06	2,24	0,91	0,38	0,02	0,21		0,04	0,25
3	3,71	1,73	1,03	0,34	0,02	0,31		0,05	0,21
4	3,90	1,52	1,50	0,25	0,06	0,38		0,02	0,16
5	3,43	1,32	1,48	0,23	0,05	0,18		0,03	0,15
6	3,49	1,14	1,86	0,21	0,03	0,13		0,02	0,10
7	3,72	1,04	2,12	0,20	0,03	0,15		0,03	0,14
8	3,83	0,86	2,44	0,22	0,04	0,15		0,01	0,10
9	3,83	0,70	2,61	0,18	0,07	0,11		0,08	0,08
10	3,51	0,42	2,51	0,18	0,07	0,22		0,04	0,07

GASTOS EM SAÚDE NO BRASIL COMO FRAÇÃO DA RENDA POR DECIL
Região Sul - 1998

Decil	Total	Remédios	Plano	Consultas	Out. Profissionais	Hospital	Enfermagem	Exames	(%)
1	6,44	3,34	0,78	0,99	0,06	0,70		0,06	0,50
2	5,81	2,39	0,76	0,88	0,07	1,12		0,06	0,52
3	4,14	1,68	0,90	0,65	0,04	0,37		0,04	0,45
4	3,64	1,17	1,10	0,47	0,05	0,48		0,03	0,33
5	3,54	1,04	1,07	0,47	0,04	0,58		0,02	0,32
6	3,41	0,95	1,50	0,47	0,07	0,17		0,02	0,23
7	3,67	0,89	1,69	0,35	0,07	0,43		0,01	0,22
8	3,50	0,73	1,86	0,34	0,05	0,24		0,02	0,26
9	4,01	0,61	2,31	0,39	0,08	0,37		0,01	0,25
10	3,61	0,37	2,32	0,32	0,09	0,33		0,03	0,14

GASTOS EM SAÚDE NO BRASIL COMO FRAÇÃO DA RENDA POR DECIL
Região Centro-Oeste – 1998

Decil	Total	Remédios	Plano	Consultas	Out. Profissionais	Hospital	Enfermagem	Exames	(%)
1	7,70	3,75	0,64	0,92	0,08	1,27		0,07	0,95
2	5,35	2,40	0,50	0,79	0,07	0,72		0,20	0,64
3	3,84	1,60	0,82	0,53	0,13	0,21		0,04	0,50
4	3,40	1,22	0,73	0,52	0,07	0,34		0,13	0,38
5	4,10	1,16	0,79	0,66	0,10	0,71		0,03	0,64
6	2,99	0,87	1,03	0,34	0,08	0,30		0,05	0,30
7	2,98	0,83	1,18	0,40	0,06	0,14		0,06	0,32
8	3,07	0,67	1,55	0,34	0,03	0,23		0,03	0,22
9	3,17	0,57	1,61	0,43	0,06	0,22		0,05	0,24
10	2,51	0,32	1,68	0,22	0,07	0,13		0,00	0,10

Fonte: Andrade e Lisboa (2001).

Dentre as diversas componentes do gasto com saúde, o gasto com medicamentos apresenta maior regressividade. A relativa rigidez dos gastos com saúde pode ser melhor analisada nas tabelas 4.2.2 e 4.2.3. A tabela 4.2.2 apresenta a renda média por decil e a tabela 4.2.3, os gastos médios com medicamentos em valores absolutos.

Tabela 4.2.2**Renda domiciliar mensal média por decil**

	Região Norte	Região Nordeste	Região Sudeste	Região Sul	Região Centro-Oeste
Decil 1	84	75	125	125	113
Decil 2	186	136	262	261	232
Decil 3	269	187	363	365	309
Decil 4	351	246	470	473	402
Decil 5	449	304	598	592	514
Decil 6	572	387	756	747	650
Decil 7	734	498	971	955	866
Decil 8	990	672	1299	1285	1204
Decil 9	1499	1053	1909	1895	1872
Decil 10	3852	3193	4738	4597	5485

Fonte: Andrade e Lisboa (2001).

Tabela 4.2.3**Gastos nominais com medicamentos por decil de renda**

	Região Norte	Região Nordeste	Região Sudeste	Região Sul	Região Centro-Oeste
Decil 1	2,26	1,28	4,84	3,99	4,18
Decil 2	2,23	2,22	5,83	6,12	5,19
Decil 3	3,24	1,58	6,11	5,92	4,76
Decil 4	3,23	2,89	7,04	5,32	4,44
Decil 5	2,94	2,52	7,62	6,01	5,98
Decil 6	3,53	2,82	8,45	6,73	5,15
Decil 7	4,48	3,26	9,92	8,22	7,05
Decil 8	4,38	4,34	10,68	8,79	7,37
Decil 9	6,00	6,18	13,05	10,07	9,95
Decil 10	9,50	11,69	19,22	16,12	16,49

Fonte: Andrade e Lisboa (2001).

Como esperado, os gastos com medicamentos aumentam com o aumento da renda das famílias. Dessa forma, a regressividade dos gastos com medicamentos observada na tabela 4.2.1 significa que os gastos com medicamentos aumentam em uma taxa bem menor do que a renda familiar. Enquanto a renda média do décimo decil é cerca de 40 vezes superior ao do primeiro

decil, os gastos com medicamentos do décimo decil são cerca de 5 a 10 vezes superiores aos do primeiro decil.

Um resultado um pouco mais surpreendente ocorre na tabela 4.2.4. Nessa tabela apresenta-se os gastos médios com medicamentos em termos absolutos da fração da população que teve algum gasto com saúde no período que não plano ou seguro-saúde.

Tabela 4.2.4

Gastos médios com medicamentos da parcela da amostra que realizou algum gasto com saúde que não plano ou seguro

	Região Norte	Região Nordeste	Região Sudeste	Região Sul	Região Centro-Oeste
Decil 1	27.19	23.98	35.50	29.37	33.76
Decil 2	27.34	24.67	36.52	35.22	38.34
Decil 3	34.04	23.50	38.25	35.18	35.77
Decil 4	28.06	27.60	41.48	31.81	34.71
Decil 5	29.34	28.05	44.52	33.75	41.46
Decil 6	28.37	29.11	47.42	36.79	38.72
Decil 7	33.21	31.93	51.79	43.65	45.40
Decil 8	38.80	37.54	53.45	43.92	47.16
Decil 9	42.50	45.48	61.07	48.05	54.59
Decil 10	58.74	65.07	77.81	66.67	75.80

Fonte: Andrade e Lisboa (2001).

Como se pode observar, a população que realizou algum gasto com exames, medicamentos ou visitas ao médico apresenta gastos com medicamentos bastante semelhantes para os diversos níveis de renda. A diferença de gastos absolutos entre o primeiro e o décimo decil oscila entre 50 e 140%. *Dessa forma, na parcela da população que realizou algum gasto com saúde que não os gastos com seguro ou plano de saúde, as famílias que fazem parte do décimo decil apresentam renda cerca de 40 vezes superior às do primeiro decil, porém gastos com medicamentos apenas no máximo 1,5 vez superior.*

Esse resultado reflete a enorme regressividade do gasto com medicamentos. As famílias que realizam gastos na sua maioria associados a possível ocorrência de sintomas de doença gastam com medicamento de forma muito pouco sensível à sua renda familiar. Isso parece refletir a natureza quase “Leontief” do consumo de medicamentos no tratamento de doenças.

A diferença entre os gastos médios da população com medicamentos e os gastos da parcela que realizou algum gasto com saúde deve-se a dois fatores principais. Em primeiro lugar, nem todos os gastos com saúde que não seguro ou plano de saúde estão relacionados a ocorrência de

sintomas de doença. Sobretudo nas famílias de renda mais elevada, gastos com exames e visitas ao médico podem ser de natureza preventiva. Portanto, essas famílias apesar de terem gastos com saúde não gastam com medicamentos, o que subestima seus gastos nessa categoria em relação às famílias que não realizam gastos preventivos. Na amostra da Pnad, entretanto, apenas 10% das famílias que realizaram gastos com saúde não gastaram com medicamentos. Em segundo lugar, a maior diferença nos gastos com medicamentos entre o primeiro e o décimo decil parece estar na decisão de realizar algum gasto e não no montante gasto uma vez que se resolva gastar. As famílias de menor renda apresentam uma probabilidade menor de gasto com medicamentos do que as famílias de alta renda. Dessa forma, a variação da renda parece ter um impacto mais significativo na decisão de gasto com medicamentos do que no montante de gasto uma vez que a decisão de comprar medicamentos seja realizada.

A inelasticidade do gasto com medicamentos é agravada do ponto de vista distributivo pelo não acesso das famílias de baixa renda aos planos de saúde. Como mostra a tabela 4.2.5, a fração da população com acesso a planos de saúde aumenta monotonicamente com o aumento da faixa de renda.

Tabela 4.2.5

Plano de Saúde segundo Decil de Renda		
Região Norte		
	Tem Plano	Não Tem
Decil 1	4,33	95,67
Decil 2	3,99	96,01
Decil 3	7,36	92,64
Decil 4	9,67	90,33
Decil 5	11,13	88,87
Decil 6	15,00	85,00
Decil 7	20,19	79,81
Decil 8	27,23	72,77
Decil 9	35,52	64,48
Decil 10	55,25	44,75

Região Nordeste		
	Tem Plano	Não Tem
Decil 1	0,66	99,34
Decil 2	2,57	97,43
Decil 3	2,90	97,10
Decil 4	4,25	95,75
Decil 5	6,34	93,66
Decil 6	9,35	90,65
Decil 7	13,17	86,83

Decil 8	21,41	78,59
Decil 9	35,52	64,48
Decil 10	65,37	34,63

Região Sudeste		
	Tem Plano	Não Tem
Decil 1	5,30	94,70
Decil 2	8,70	91,30
Decil 3	12,48	87,52
Decil 4	19,08	80,92
Decil 5	24,56	75,44
Decil 6	30,57	69,43
Decil 7	36,62	63,38
Decil 8	46,38	53,62
Decil 9	55,53	44,47
Decil 10	77,41	22,59

Região Sul		
	Tem Plano	Não Tem
Decil 1	3,54	96,46
Decil 2	6,47	93,53
Decil 3	9,76	90,24
Decil 4	10,50	89,50
Decil 5	15,30	84,70
Decil 6	19,80	80,20
Decil 7	23,93	76,07
Decil 8	35,80	64,20
Decil 9	46,72	53,28
Decil 10	67,27	32,73

Região Centro-Oeste		
	Tem Plano	Não Tem
Decil 1	2,82	97,18
Decil 2	7,82	92,18
Decil 3	11,56	88,44
Decil 4	16,34	83,66
Decil 5	19,17	80,83
Decil 6	26,74	73,26
Decil 7	35,25	64,75
Decil 8	40,27	59,73
Decil 9	52,98	47,02
Decil 10	69,61	30,39

Fonte: Andrade e Lisboa (2001).

4.4 Alguns aspectos da relação médico-paciente no Brasil

Em um dos poucos estudos de campo sobre relação entre médicos e pacientes no Brasil, Loyola (1984) relata a dificuldade que os chamados médicos “profissionais” encontram em realizar os diagnósticos nas consultas prestadas a membros das camadas mais baixas da sociedade. Os médicos entrevistados, atuando no sistema de saúde oficial, apontaram que esses pacientes não sabem expressar os sintomas e têm dificuldade de entender as explicações a eles transmitidas e cumprir com todas as prescrições feitas, ou por incapacidade intelectual ou de meios materiais. Sua “representação interessada da ignorância popular contribui (...) para justificar a medicina simplificada que é oferecida a essa clientela, os doentes das classes populares não podendo ser os pacientes ideais de uma medicina sofisticada” (p.24). Os pacientes populares, por sua vez, vivem à margem do universo cultural dos médicos, e os consideram apenas como um provedor de medicamentos de eficácia que se espera superior aos meios terapêuticos já tentados (automedicação, rezadores e curandeiros, instituições religiosas) – quanto mais baixo o grau de escolaridade do paciente, tanto maior a desconfiança. Por vezes, sugerem aos médicos os remédios que lhes parecem mais adequados, “associando geralmente um dado sintoma a um medicamento preciso que no passado já os curou” (p.23). Esta dificuldade de comunicação e falta de empatia entre médico e paciente é que levam o último a procurar amparo de outros profissionais em quem confia mais: os chamados médicos “populares” (que aceitam a participação dos doentes na elaboração do diagnóstico e conhecem melhor as categorias, a linguagem e as representações de sua clientela a respeito da doença) e os farmacêuticos³⁰.

Estes últimos, bastante familiarizados com as doenças de sua clientela e apoiados no saber popular e em seu vasto conhecimento de medicamentos pouco utilizados pela medicina oficial, exercem uma grande influência sobre os clientes, invalidando ou reforçando, por uma indicação complementar, os remédios indicados pelos especialistas³¹ e tornando-se como que médicos substitutos. A pedido dos mais pobres, chegam a adaptar as receitas médicas ao seu poder aquisitivo, substituindo, por exemplo, remédios caros por outros mais baratos³² e estabelecendo,

³⁰ “...incapazes de argumentar com o médico em caso de fracasso ou desacordo, o paciente das classes populares não tem outra alternativa senão abandonar o tratamento e procurar outro médico.” (Loyola, 1984, p. 183)

³¹ “Às vezes eles vêm trazer uma receita do médico para eu olhar. Não é, talvez, com o intuito de desprestigar o médico que atendeu. É porque eles vivem muito da gente, então eles têm aquela confiança, ao ponto de achar que a orientação do farmacêutico que é certa. Eles vão ao médico porque o próprio farmacêutico orienta pra ir ao médico. Mas, na hora de tomar o remédio, eles querem ir ao farmacêutico pra ele confirmar, pra dizer se é, se ele acha que tá certo, pra explicar melhor como é que toma o remédio, quantas vezes, como, etc.” (depóimento de farmacêutico, in Loyola, 1984, p.32)

³² “Eles chegam aqui e já vão dizendo que não têm dinheiro. Pedem pra olhar a receita em quanto fica. Se o dinheiro não dá, eles pedem pra gente ver o que é mais necessário pra eles comprarem primeiro e aí a gente vê.” (depóimento de farmacêutico, in Loyola, 1984, p. 33).

desta forma, uma ordem de prioridade para os medicamentos de modo a garantir um tratamento mínimo, sujeito à restrição orçamentária do cliente.

Algumas vezes, os farmacêuticos são, eles mesmos, fontes de atendimento primário de saúde para a população. Farmacêuticos entrevistados por Loyola (1984) chegam a relatar que indicam tratamento de acordo com o aspecto da filiação social do cliente.

Aliás, se por um lado vimos que o médico é o principal alvo da propaganda persuasiva de medicamentos de referência pelos laboratórios, por outro lado os farmacêuticos e balonistas recebem incentivos dos concorrentes menores para escoar determinados produtos; entre os incentivos, estão brindes por volume de vendas e descontos por fora da nota fiscal oficial, que lhes permitem recolher uma margem de lucro maior que a dos medicamentos de referência.

As táticas persuasivas dos farmacêuticos e balonistas tendem a surtir menos efeito junto às classes mais altas que, sujeitas a restrições orçamentárias menos apertadas, tendem a preferir comprar os remédios das marcas prescritas pelos médicos, formando um segmento de demanda mais inelástico. A inexistência de uma certificação de qualidade crível faz estes consumidores retraírem-se de comprar remédios similares ou genéricos.

Outra consequência do distanciamento social e de linguagem entre médico e paciente, da falta de acesso universal a serviços médicos e da falta de informação da população é a **automedicação**. Comunidades carentes como a analisada por Loyola tendem a procurar resolver os problemas de saúde com os recursos terapêuticos familiares e, só depois de esgotá-los, buscam especialistas. As famílias e vizinhanças compartilham um estoque comum de medicamentos e experiências anteriores de tratamento, contornando, assim, a dificuldade de acesso ao serviço público de saúde e atendendo a situações de emergência. De fato, a maioria das pessoas entrevistadas admitiam ter o hábito de conservar o que sobrou dos medicamentos prescritos pelo médico no momento de determinada doença, principalmente quando estavam convencidas de sua eficácia.³³ A esses, somam-se os medicamentos recomendados por amigos ou vizinhos e que, freqüentemente, são tidos como mais eficazes que os prescritos pelo médico. (p.140) Esta “eficácia”, aliás, é julgada segundo a rapidez com que ele produz os efeitos esperados; muitas vezes, o tratamento é interrompido tão logo há uma melhora do quadro e o excedente é então

³³ "...cada consulta representa uma oportunidade para aumentar a própria experiência, e os conhecimentos médicos são, em geral, capitalizados pela família e pelo grupo de vizinhança, que tendem assim a confrontar diferentes exames clínicos, diagnósticos e medicamentos." (p.183)

cuidadosamente conservado para o caso de uma possível recaída. Podemos acrescentar que a falta de uma fiscalização eficiente junto às farmácias favorece a reposição desses estoques familiares.

O problema da automedicação, entretanto, não parece ser quantitativamente significativo. A análise dos dados do suplemento de saúde da Pnad 1998 realizada por Andrade e Lisboa (2001) quantifica o tipo de atendimento procurado pelas famílias que afirmaram ter tido algum problema de saúde recente. A quase totalidade das famílias afirma ter buscado uma orientação médica quando apresentou sintomas de alguma doença, independente do nível de renda e da região de moradia. A população mais pobre (primeiro decil) majoritariamente procura postos de saúde, variando o percentual de 50% (região nordeste) a cerca de 72% (região sul). Em segundo lugar, esse grupo da população procura ambulatórios, variando o percentual de 18% (região sul) a 42% (região nordeste). A maioria dos demais procurou pronto-socorro ou consultório particular.

Apenas pouco mais de 2% da população em média de todos os grupos de renda afirma ter procurado farmácias ou outras formas de atendimento em caso de saúde, sendo esse percentual mais elevado para os grupos de renda entre o sexto e oitavo decil. A procura por outro tipo de orientação que não médica parece ser mais significativa nas regiões norte e centro oeste, que apresentam os maiores percentuais de pessoas que procuraram farmácias ou outras formas de atendimento (cerca de 4%). Esses resultados estão apresentados na tabela 4.2.6.

Tabela 4.2.6
Local de Atendimento

Região Norte	Posto	Ambulatório	Pronto Socorro	Consultório Particular	Farmácia	Outros
Decil1	55,4	32,21	5,95	2,20	3,03	1,21
Decil2	49,42	38,65	5,81	1,69	4,14	0,29
Decil3	49,67	34,98	8,49	3,26	3,26	0,34
Decil4	49,42	36,47	5,73	4,02	3,97	0,39
Decil5	50,66	33,82	6,00	5,70	3,68	0,14
Decil6	47,78	36,36	5,38	7,94	2,39	0,15
Decil7	41,65	37,02	4,8	11,58	4,85	0,10
Decil8	39,53	30,97	6,89	17,36	5,07	0,18
Decil9	30,10	35,22	3,32	28,09	3,27	0,00
Decil10	13,97	36,61	2,05	44,75	2,45	0,17

Região Nordeste	Posto	Ambulatório	Pronto Socorro	Consultório Particular	Farmácia	Outros
Decil1	50,61	42,68	1,40	1,24	3,27	0,80
Decil2	52,26	42,06	1,98	1,62	1,52	0,56
Decil3	51,95	41,28	2,93	1,54	1,89	0,41
Decil4	49,58	43,00	2,20	2,83	1,83	0,56
Decil5	50,05	41,53	2,12	3,96	2,05	0,29
Decil6	45,70	44,45	2,51	4,97	2,08	0,29
Decil7	43,53	43,94	2,56	7,63	2,17	0,17
Decil8	39,08	46,46	1,63	11,25	1,26	0,32
Decil9	27,74	43,51	2,39	24,81	1,43	0,12
Decil10	10,06	33,09	1,84	53,61	1,20	0,20

Região Sudeste	Posto	Ambulatório	Pronto Socorro	Consultório Particular	Farmácia	Outros
Decil1	66,09	21,49	6,69	3,98	1,35	0,40
Decil2	61,52	23,55	6,98	5,66	1,88	0,41
Decil3	58,67	24,86	6,83	7,52	1,73	0,39
Decil4	53,63	25,58	6,64	12,08	1,90	0,17
Decil5	47,82	28,93	6,84	14,30	1,78	0,33
Decil6	42,24	31,31	6,23	18,24	1,80	0,18
Decil7	34,88	31,83	5,82	25,18	2,14	0,15
Decil8	29,99	30,08	4,93	32,76	2,01	0,23
Decil9	19,31	31,38	4,88	42,33	1,83	0,27
Decil10	6,03	25,16	3,18	64,26	1,22	0,15

Região Sul	Posto	Ambulatório	Pronto Socorro	Consultório Particular	Farmácia	Outros
Decil1	72,67	18,42	2,91	4,64	1,19	0,17
Decil2	66,84	20,55	3,00	7,49	1,74	0,38
Decil3	61,71	24,44	2,88	9,08	1,61	0,28
Decil4	56,82	27,01	2,67	11,96	1,40	0,14
Decil5	51,13	28,5	3,74	14,46	2,00	0,17
Decil6	46,17	28,9	3,98	18,73	2,20	0,02
Decil7	37,87	30,27	3,75	26,11	1,95	0,05
Decil8	30,68	31,52	3,47	32,26	2,07	0,00
Decil9	19,25	28,54	4,10	46,41	1,51	0,19
Decil10	7,38	20,49	2,40	68,43	1,18	0,12

Região Centro Oeste	Posto	Ambulatório	Pronto Socorro	Consultório Particular	Farmácia	Outros
Decil1	53,25	34,65	5,90	3,10	2,07	1,03
Decil2	56,84	30,28	4,55	4,43	2,50	1,40
Decil3	52,35	30,01	7,10	5,55	3,06	1,93
Decil4	48,22	33,51	7,37	6,38	3,31	1,21
Decil5	44,71	34,73	6,07	10,14	3,05	1,30
Decil6	43,67	32,40	8,24	11,09	3,16	1,44
Decil7	34,60	36,38	6,51	17,86	3,72	0,93
Decil8	29,59	35,35	8,80	22,63	3,23	0,40
Decil9	16,30	42,30	5,42	33,60	2,33	0,05
Decil10	5,36	36,42	4,33	51,94	1,85	0,10

Fonte: Andrade e Lisboa (2001).

Dessa forma, a quase totalidade da população afirma ter procurado alguma forma de atendimento médico especializado quando apresentou problemas de saúde. O nível de renda parece se determinante apenas para o tipo de atendimento utilizado, posto de saúde ou consultório particular. A procura por ambulatórios, por outro lado, não parece ser sensível ao nível de renda.

5. REVISÃO DA LITERATURA EMPÍRICA

Como foi abordado acima, os médicos, tomadores de decisão do consumo de medicamentos, são geralmente apontados como possuidores de informação incompleta sobre as opções de medicamentos disponíveis para os tratamentos de diversas patologias, especialmente sobre o seu custo; por isso, a iniciativa de fornecer informação ou mesmo impor controles de custos dos medicamentos prescritos (especificando, por exemplo, uma lista dos genéricos passíveis de prescrição) surgiu da parte de hospitais e empresas de medicina de grupo com

cobertura de gastos em medicamentos. Estas empresas têm ganhos de escala (em custos de transação) em compras e na preparação de listas de genéricos, por isso parecem ser os que mais têm incentivos de reduzir custos, ex.: hospitais reembolsados com pagamentos fixos. Neste sentido, Frank e Salkever (1991) e Caves *et al.* (1991) defendem que o segmento não coberto por planos de saúde tende a ser menos preço-elástico, pois nem o médico nem o paciente tem informação completa sobre a eficácia de medicamentos de menor custo, e aquele tende a receitar com base em costume. Aliás, Leffler (1981) afirma que os gastos em promoção de medicamentos vendidos em farmácias são bem maiores que os dos vendidos em hospitais (já que esses são mais sujeitos a comissões de custos).

A concorrência de genéricos só se dá, no entanto, quando expira o prazo da patente da marca-líder. Investimentos em promoção destas marcas geralmente seguem o padrão de serem bastante volumosos logo após o lançamento e declinarem com a proximidade da expiração da patente. Uma explicação é que a propaganda teria um efeito expansivo sobre a demanda pelo fármaco, e os genéricos se beneficiariam dela, pegando uma “carona” (*free-riding*), por isso o laboratório comercializando a marca do medicamento originalmente patenteada teria desincentivo a investir na propaganda. Morton (2000) aponta ainda que a propaganda poderia sinalizar que o mercado ainda tem potencial, o que induziria a mais entrada. Por outro lado, na medida em que a propaganda fixa a **marca**, o *incumbent* teria incentivo em investir na propaganda como barreira à entrada. Ela, no entanto, instrumentando os gastos em propaganda antes da expiração das patentes de 98 medicamentos para corrigir a endogeneidade destes gastos, estima que eles não explicam significativamente o *market-share* do medicamento de marca após o fim do monopólio da patente, i.e., não têm poder explicativo sobre a entrada de genéricos no mercado. Segundo ela, a variável que melhor explica a entrada é o tamanho do mercado (medido pelo faturamento antes da expiração da patente).

Uma constatação importante de Frank e Salkever (1995) é que a entrada de genéricos dá origem a uma segmentação de mercado: os *incumbents* preferem manter os preços altos e continuar vendendo apenas para um segmento de mercado mais inelástico a preço (mais fiel à marca) do que baixar os preços para defender *market-share* contra os genéricos, que vicejam nos segmentos mais elásticos. Em verdade, em alguns casos o preço da marca original chega a subir. Como os genéricos ganham mercado, o efeito líquido é baixar o preço médio dos medicamentos naquele mercado. Os autores propõem uma modelagem em que os medicamentos de marca se

comportariam como líderes Stackelberg em preço e os genéricos seriam seguidores, porém concorrendo entre si de modo a atingir um equilíbrio de Cournot-Nash em preço.

Na literatura empírica levantada, podemos, por fim, distinguir quatro categorias de estudos a respeito dos medicamentos:

- 1) **Estimativas de demanda por medicamentos**, usando dados agregados ou microdados de painel com observações das prescrições feitas pelos médicos. Ellison et al. (1997) concentram-se no segmento de mercado das cefalosporinas, um tipo de antiinfeccioso. Isso permite-lhes estimarem não só os padrões de substituição intra-marca (entre marca e genéricos) como também inter-marcas (entre quatro medicamentos substitutos terapêuticos, à base de diferentes moléculas). O modelo adotado é um AIDS (Almost Ideal Demand System, de Deaton e Muellbauer, 1980) em que, num primeiro estágio, o médico escolhe um princípio ativo e, num segundo estágio, o consumidor escolhe a versão de marca ou genérica. As observações de genéricos são agregadas dentro de cada mercado (hospitais ou farmácias), perfazendo quatorze categorias (4 cefalosporinas, 2 mercados, marca e genérico, exceto o cefaclor, sem genérico). Os autores encontraram elasticidades significativas tanto intra-marca como inter-marcas, embora as últimas sejam menores, sugerindo que há maior flexibilidade na substituição de drogas no estágio de dispensação do medicamento na farmácia que no estágio da prescrição.
- 2) **Estudos de comportamento dos médicos quanto à prescrição de genéricos usando microdados de painel.** Hellerstein (1994) usa dados do NAMCS (National Ambulatory Medical Care Survey), um painel de 38.384 consultas de pacientes em 1223 consultórios médicos no ano de 1989. Controlando para características demográficas dos pacientes (cor, idade, sexo, etc.), tipo de cobertura de assistência médica e regulamentação estadual de substituição de genéricos, ela constata que quase todos os médicos prescrevem tanto medicamentos de marca como genéricos, mas nota uma aparente persistência no comportamento de prescrição. Quando o paciente é tratado por um médico que tem uma grande clientela de pacientes segurados por HMO's ou não-segurados, tem maior probabilidade de receber uma prescrição de genérico, e a variação regional não é explicada por características observáveis nem do paciente nem do médico. Também conclui que os médicos não respondem visivelmente a incentivos pecuniários da legislação estadual nas suas prescrições. Também nota que pacientes com seguro provado não são menos prováveis de receber receitas de genéricos. As possíveis explicações são duas: ou o médico avalia a eficácia

do genérico paciente por paciente, ou simplesmente prescreve por hábito (explicação apontada como mais razoável, dadas as outras constatações).

A dependência temporal das prescrições também é constatada por Coscelli (2000), que usa um painel de 310.000 prescrições dispensadas nas farmácias da Área Metropolitana de Roma no período de 1990 a 1992, amostradas por estratos de idade e sexo. Algumas particularidades do mercado italiano tornam a pesquisa mais interessante: (i) todos os medicamentos de um mesmo princípio ativo têm, por imposição regulatória, preços idênticos, logo não existe variabilidade de preço intra-marca; (ii) não há reembolso de despesa com medicamentos, logo não existe esta fonte de variabilidade tampouco; (iii) o farmacêutico não pode substituir o medicamento de marca por genérico. Após testar e rejeitar a hipótese nula de que médico ou paciente é indiferente entre marcas diferentes da mesma molécula, ele nota persistência temporal na prescrição de um mesmo par médico-paciente, e que mudanças resultam principalmente de alterações deste par.

- 3) **Equações explicando entrada de genéricos nos diversos mercados e seus impactos.** Hudson (2000) analisa, para os mercados dos EUA, Reino Unido, Alemanha e Japão: (i) os determinantes a entrada de genéricos; (ii) os determinantes da defasagem de entrada quando a entrada acontece; (iii) o impacto da entrada sobre as vendas da marca original. Os resultados sugerem que quanto maior o mercado, maior a probabilidade de entrada e de impacto nas vendas da marca original. Ele usa dados dos 50 princípios ativos mais vendidos em pelo menos um dos países. O trabalho de Morton (2000) supra citado também pode ser enquadrado nesta categoria.
- 4) **Equações reduzidas estimando o impacto da entrada de genéricos sobre *market-share* e preços.** Hurwitz e Caves (1988) examinaram o impacto da entrada de genéricos sobre *market-share*, gasto promocional e número de entrantes nos EUA e constataram que o *market-share* da marca é diretamente proporcional à sua própria idade (interpretado como lealdade a marca), ao gasto promocional e negativamente correlacionada aos gastos potenciais dos entrantes e ao número de entrantes. O número de novos entrantes era diretamente proporcional ao tamanho total do mercado e à idade da marca original. Grabowski e Vernon (1992) analisaram o impacto da entrada de genéricos que se seguiu à Lei Waxman-Hatch. Assim como Frank e Salkever (1995), eles constataram o aumento do preço da marca.

6. MODELO E DESCRIÇÃO DOS DADOS

O presente trabalho tem como objetivo explicar o comportamento de preços de medicamentos no Brasil através de variáveis observadas no mercado. Em particular, procura-se estimar o impacto do grau de concentração em cada mercado nos preços dos medicamentos líderes e no grau de dispersão dos preços dos similares ou genéricos.

Como vimos na seção anterior, foram realizados diversos estudos econométricos nos Estados Unidos durante a década de noventa que tiveram como objetivo estudar o impacto da entrada dos genéricos sobre o preços dos medicamentos cuja patente havia expirado. O trabalho de Caves et al. (1991) ilustra os principais aspectos da típica abordagem econômica utilizada nessa análise. Os autores selecionaram uma amostra de trinta medicamentos que perderam patentes durante o período 1976-87 e estimaram a seguinte equação para os medicamentos de marca:

$$p_{it} = \phi_i + \mu_t + h(A_{it}|\beta) + f(E_{it}|\gamma) + \varepsilon_{it} \quad (6.1)$$

onde:

p_{it} é a variação do preço (diferença de logs);

μ_t é a constante do custo marginal própria do período t

A_{it} são variáveis relacionadas ao tempo de exposição da marca no mercado

E_{it} são variáveis relacionadas ao grau de concorrência do mercado por genéricos

ε_{it} é o erro (variável não observada)

Os medicamentos genéricos tiveram uma equação própria:

$$\log\left(\frac{P_{it}^G}{P_{it}^B}\right) = \delta_i + [g(E_{it}|\gamma) - f(E_{it}|\gamma)] + u_{it} \quad (6.2)$$

onde:

B refere-se à marca

G refere-se ao genérico

P é o preço em nível

δ_i é o diferencial de qualidade do genérico

g reflete o fato de que a entrada dum genérico pode afetar os genéricos existentes e os medicamentos de marca diferentemente

u_{it} é o erro (variável não observada)

A utilização dessa abordagem para o mercado de medicamentos brasileiro deve incorporar as características específicas que o distinguem do norte-americano e dos europeus.

OFERTA:

- 1) Inexistência de proteção patentária até 1998.
- 2) Existência de similares de marca e similares sem marca, devida à inexistência de regulamentação do produto genérico, notadamente quanto a testes de bioequivalência;
- 3) Percepção por parte dos agentes da existência de uma prática difundida dos farmacêuticos de “empurrarem” similares de marca em substituição a remédios sem marca, prática esta que não seria coibida pela Vigilância Sanitária.
- 4) Predominância do uso de matéria-prima importada.

DEMANDA:

- 5) Inexistência de reembolso de despesa com medicamentos por planos de saúde particulares ou governo.

Os itens 1 e 2 implicam que o médico e o paciente vão distinguir os medicamentos principalmente pelo critério de há quanto tempo eles estão no mercado e pelo esforço de propaganda. O item 4 sugere que a taxa de câmbio e uma estimativa do preço da matéria-prima importada são boas *proxies* dos custos de material dos produtos. Portanto, à semelhança de Caves *et al* (1991), distinguimos apenas o medicamento líder, que é o mais vendido e normalmente o mais antigo daquela molécula, mas as variáveis de idade não têm uma data de referência relacionada a uma patente.

Os dados utilizados são baseados em amostragem de vendas das distribuidoras às farmácias. A classificação terapêutica empregada é a anatômica, isto é, os medicamentos estão agrupados pela parte do corpo em que atuam – por exemplo, aparelho digestivo, sistema nervoso, etc. Duas dificuldades advêm desta classificação: 1) existem medicamentos de diferentes Princípios Ativos (ou mais de um PA) numa mesma classe; 2) alguns medicamentos com indicações diferentes estão presentes em mais de uma classe.

Resolvemos, então, adotar a definição mais restrita possível de mercado: medicamentos de mesmo PA (e apenas um PA) listados numa mesma classe. A Tabela A.1 resume as Classes Terapêuticas, segundo a Classificação Anatômica. As classes de um dígito são subdivididas em

classes de dois dígitos, e assim por diante até o quarto dígito. A seleção de nossa amostra percorreu os seguintes passos:

- 1) Das 16 classes de um dígito, excluímos três, por entendermos que seu mercado é predominantemente formado por clínicas, hospitais, laboratórios de análises e pronto-socorros:
 - sangue e formadores de sangue (B)
 - soluções hospitalares (H)
 - agentes diagnósticos (T)
- 2) Pela mesma razão acima, eliminamos a classe de dois dígitos J7 (vacinas).
- 3) Selecioneamos a marca mais vendida de cada classe de dois dígitos (doravante chamada classe), que tivesse apenas um princípio ativo e não tivesse patente em vigor (assim evitamos misturar mercados com perfis bastante distintos).
- 4) Quando a classe de quatro dígitos (doravante chamada subclasse) da marca selecionada tivesse um faturamento abaixo de U\$ 30 milhões, ou todos os medicamentos tivessem mais de um princípio ativo (e.g. vitaminas), a classe era excluída.
- 5) Foram selecionadas, ainda, outras quatro subclasses da classe J1, devido ao grande peso dos antibióticos no mercado total, que precisava ser levado em conta na amostragem. Também devido ao tamanho do mercado, dois medicamentos da subclasse N02B0 foram incluídos.

A amostra resultante inicialmente, de 44 princípios ativos em 43 subclasses, está resumida na tabela A.2. Na tabela A.3 constam também os índices de concentração industrial de Herfindahl-Hirschman para os anos amostrados, calculados considerando como mercado todos os medicamentos da subclasse. Os índices foram calculados a partir das quantidades (medidas por doses diárias) acumuladas anuais, e variam dentro do intervalo (0,1]. A fórmula do índice de Herfindahl-Hirschman é:

$$HHI_{gt} = \sum_{i=1}^N s_{igt}^2, \text{ onde } s_{igt} = q_{igt} / \sum_{i=1}^N q_{igt}.$$

onde:

- i refere-se ao medicamento
- g refere-se ao princípio ativo
- t refere-se ao tempo.

Feita a seleção dos princípios ativos, buscamos no Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF) todos os medicamentos comercializados no Brasil contendo, cada um, apenas um dos princípios ativos escolhidos. Para a(s) regressão(ões) estimadas, consideramos o faturamento da versão (ou “apresentação”) do medicamento que respondeu, em seu subtotal, pela maior parcela do total do medicamento, inclusive quando disponível em concentrações diferentes, mas indicadas para o mesmo tratamento. Por exemplo, o medicamento Cataflam era mais vendido em cápsulas, disponíveis em concentrações de 25g, 50g e 12,5g, além de ampolas injetáveis e gotas. De acordo com o seu bulário, as cápsulas de diferentes concentrações podiam ser combinadas de modo a perfazer o tratamento diário³⁴. Assim, as diferentes caixas de cápsulas eram somadas da seguinte forma: a unidade de medida era a cápsula de menor concentração; as demais cápsulas eram então ponderadas como múltiplos da concentração mínima. Isto, por um lado, evita que comparemos vendas de apresentações que não são substitutas perfeitas – via oral, aplicação tópica e injetáveis; por outro, não distingue caixas de tamanhos diferentes, o que constitui um sério problema no Brasil, pois o número de doses receitadas pelos médicos raramente é um múltiplo inteiro do tamanho da caixa, provocando problemas de indivisibilidade que podem afetar a decisão de compra do paciente de uma maneira ainda não avaliada (talvez o consumidor opte pela caixa menor, independente do preço por dose). Abstraindo-se este último problema, considera-se como preço do medicamento o valor por dose, obtido pela divisão do faturamento “total” (das apresentações selecionadas) pelo número de doses. Os preços médios por princípio ativo, corrigidos pela paridade de poder de compra (i.e., convertidos em real e deflacionados pelo IPCA contra o IPA dos EUA) encontram-se plotados nas Figuras 1 a 6, juntamente com um índice que relaciona o IPA brasileiro com o IPCA. Com isso, quer-se mostrar o quanto os preços de nossa amostra desviam-se do comportamento geral dos bens comercializáveis no período.

Os dados foram combinados da seguinte forma:

- 1) Faturamentos e doses da PMB foram somados por princípio ativo, laboratório e ano de lançamento – que identificam unicamente um medicamento –, mas apenas para as apresentações selecionadas. O número total de doses (já somadas de modo ponderado) era multiplicado pela concentração mínima (que era a unidade de medida) para se obter a quantidade vendida do princípio ativo contido em kg. Dividindo-se o faturamento por esta quantidade, obtém-se o preço médio por kg de princípio ativo do medicamento.

³⁴ Nem sempre eram todas as concentrações referentes ao mesmo tratamento; neste caso, escolhímos apenas as combinações substitutas da apresentação mais vendida individualmente.

2) Relacionou-se cada medicamento conforme descrito acima com os mesmos identificadores da PPM, atribuindo-se, então, um gasto de promoção e propaganda (6 itens), na sua maioria zero, para cada medicamento listado na PMB.

3) Relacionou-se cada princípio ativo com a classificação de importação da NCM (Norma Comum do Mercosul) correspondente, para se obter os custos da matéria-prima importada.

Os passos acima descritos podem ser resumidos pela Figura 7. O último passo enfrentou os seguintes problemas:

1) Muitos laboratórios importam por meio de terceiros (trading companies, etc.) -- há medicamentos sem preços FOB e preços FOB sem medicamentos

2) 18 dos 44 P.A.s estão classificados em categorias muito gerais de NCM -- perigo de relacionar importações de medicamentos diferentes do mesmo laboratório numa NCM.

Tentamos, então, a solução de usar o preço mediano do princípio ativo, por duas razões:

1) Permite incluir mais observações e evita descontinuidade de observações de um mesmo medicamento;

2) Melhor aproximação do custo de oportunidade verdadeiro da empresa; o preço de transferência é endogenamente determinado pelo poder de mercado da firma.

Ainda assim, as estimativas viam-se prejudicadas, porque:

- Inspeções nos dados apontavam para erros de medida ou manipulação de preços, não só entre firmas num mesmo ano, como também através dos anos pelas mesmas firmas;
- A perda de observações ainda era muito alta.

Tentamos, ainda a solução de usar apenas a taxa de câmbio real (pela paridade de poder de compras – PPC) como *proxy* do custo da matéria-prima importada. Acreditamos que o ganho de observações e a eliminação de erros de medida compensam o fato de estarmos nos valendo de uma variável macroeconômica, que é igual para todos os medicamentos. Além disso, essa variável reflete melhor a variação dos custos globais das firmas como um todo. No entanto, o forte choque cambial ocorrido em 1999 introduz um excessivo ruído no efeito estimado desta variável; este ruído é traduzido em um excessivo viés na previsão do comportamento dos preços para o ano de 1999. Optou-se, portanto, por incluir apenas uma variável *dummy* para o ano de 1999, que deve captar o deslocamento do patamar de preços decorrente da contenção acordada entre laboratórios e Governo Federal.

A equação estimada para o preço do líder, inspirada em Caves et al (1991), é, portanto, a seguinte:

$$\Delta \ln(p_{gt}^L) = \mathbf{b}_0 + \mathbf{b}_1 \Delta \ln(Share_Q) + \mathbf{b}_2 \ln(Idade) + \mathbf{b}_3 \ln(Idade) + \mathbf{b}_4 \Delta w + e_{gt} + u_g, \quad (6.3)$$

onde:

- p_{ig}^L = preço do medicamento-líder por kg em R\$ de 1999 pela PPC;
- $\Delta \ln(Share_Q)$ = variação do logaritmo da participação (market-share) da firma, medida pela quantidade vendida, no mercado definido pelo Princípio Ativo (PA);
- Idade = número de anos entre o ano de lançamento e ano da observação. Esta variável e seu quadrado são uma aproximação polinomial do ciclo de vida de produto do PA.
- Δw = variação percentual dos salários do setor farmacêutico em R\$ de 1999. Mede a variação do custo de processamento do fármaco domesticamente.
- D_{99} = dummy igual a 1 no ano de 1999; 0 caso contrário. Mede o impacto da intervenção do governo em 1999, logo após a alta do dólar, criando um acordo que conteve o repasse do reajuste cambial aos preços finais;
- e_{gt} é um erro aleatório, i.i.d. através do tempo e dos grupos.

As regressões foram estimadas tanto para a amostra cheia (1995-99) como para uma amostra restrita (1995-98). Outras variáveis macroeconômicas, como PIB e taxa de juros foram descartadas por apresentar forte multicolinearidade (correlação com outras variáveis explicativas) – senão na amostra cheia, pelo menos no período restrito –, impossibilitando a inversão da matriz para a estimação – veja as Tabelas A.6 e A.7 no Apêndice.

Todos os deflacionamentos foram feitos com o IPCA e, quando aplicada a PPC, pelo IPCA e pelo IPA dos EUA.

A estimação em diferenças tem como pressuposto a idéia de que os preços dos medicamentos de diferentes classes e princípios ativos não só partem de custos de matérias-primas diferentes, como também podem ter funções de produção diferentes (diferenças em concentração da substância ativa e apresentação, por exemplo) e estruturas de demanda diferentes. Nós ainda levamos em conta que pode haver uma heterogeneidade dinâmica entre os mercados, por isso, como se vê na fórmula (6.3), criamos uma variável que representa efeitos individuais não observados e invariantes ao tempo, tipicamente utilizados em modelos com dados de painel (dados que variam tanto entre indivíduos – *between* –, como ao longo do tempo – *within*). Duas abordagens são as mais utilizadas na literatura econométrica (Hsiao, 1986):

-
- 1) u_{ig} é uma constante a ser estimada (Efeitos Fixos): são criadas N-1 *dummies*; busca-se valor do efeito individual;
- 2) u_{ig} é uma variável aleatória cuja distribuição se dá apenas entre indivíduos i , não ao longo do tempo (Efeitos Aleatórios); é i.i.d. e não correlacionada com e_{igt} . A estimação é feita por Mínimos Quadrados Generalizados -- não se busca medir o efeito individual, mas tão somente inferir sua distribuição.

Por fim, é importante observar que a variação da participação de mercado (*market-share*) é uma variável determinada endogenamente pela variação de preço, sendo, portanto, correlacionada com o erro. Por isso, nós a instrumentamos pelo índice de Herfindahl-Hirschman (que mede a concentração de mercado) do respectivo PA em $t-1$. As estimações relacionadas abaixo foram, portanto, obtidas pelo método de Variáveis Instrumentais (Mínimos Quadrados em Dois Estágios – MQ2E), sendo que, no caso dos Efeitos Aleatórios, o método específico adotado foi o de MQ2E com Componentes de Erros, de Baltagi (1981).

Para decidir entre as duas especificações (EF e EA) em cada par, costuma-se usar o Teste de Hausman, que testa a seguinte hipótese nula:

$$H_0: \text{Corr}(u_{igt}, z_{igt}) = 0$$

contra a hipótese alternativa:

$$H_1: \text{Corr}(u_{igt}, z_{igt}) \neq 0$$

Se H_0 for verdadeiro, o estimador de efeitos aleatórios é consistente (converge assintoticamente para o valor verdadeiro) e eficiente (tem menor variância), portanto tem maior precisão. Se H_1 for verdadeiro, o estimador de efeitos aleatórios é inconsistente, e o único consistente é o de efeitos fixos.

TABELA 6.1
ESTIMAÇÃO POR VARIÁVEIS INSTRUMENTAIS,
COM EFEITOS FIXOS

Número de observações	147
Número de medicamentos	38
Número médio de obs/medicamento	3,87

	Amostra 1995-99		Amostra 1995-98	
	Coeficiente	Estatíst. t	Coeficiente	Estatíst. t
D_ <i>ln(P^{kg})</i>				
Constante	-0.036370	-0.11342	-0.036010	-0.09470
Ln(Share_Q)	-0.123320	-0.09869	0.269563	0.12285
Idade	0.005525	0.13894	0.007108	0.13750
(Idade)²	-0.000600	-1.60815	-0.000420	-0.88986
D_W	0.001353	1.34590	0.001200	0.86882
D_99	-0.177150	-1.75621*		
R²	0.89			
Significância conjunta:	F(6,101) =	141.84***	F(5,65) =	31.59***

(*) Significativo a 10%.

(**) Significativo a 5%.

(***) Significativo a 1%.

TABELA 6.2
ESTIMAÇÃO POR VARIÁVEIS INSTRUMENTAIS,
COM EFEITOS ALEATÓRIOS

Número de observações	147
Número de medicamentos	38
Número médio de obs/medicamento	3,87

	Amostra 1995-99		Amostra 1995-98	
	Coeficiente	Estatíst. t	Coeficiente	Estatíst. t
D_ <i>ln(P^{kg})</i>				
Constante	-0,05482	-7,03311	-0,080850	-8,80140***
Ln(Share_Q)	-0,26651	-4,25754	-0,330210	-3,69308***
Idade	0,003774	4,77972	0,006707	7,08605***
(Idade)²	-5,53E-05	-2,80359	-0,000120	-4,97492***
D_W	0,001051	8,26189	0,001004	8,65674***
D_99	-0,22035	-22,84860		
R²	0.99		0.99	
Significância conjunta:	F(12,248) =	64954,54***	F(10,175) =	244701,13***
Teste de Hausman:	15,06	$\epsilon^2(5) = 0,01$	3,31	$\epsilon^2(4) = 0,51$

(*) Significativo a 10%.

(**) Significativo a 5%.

(***) Significativo a 1%.

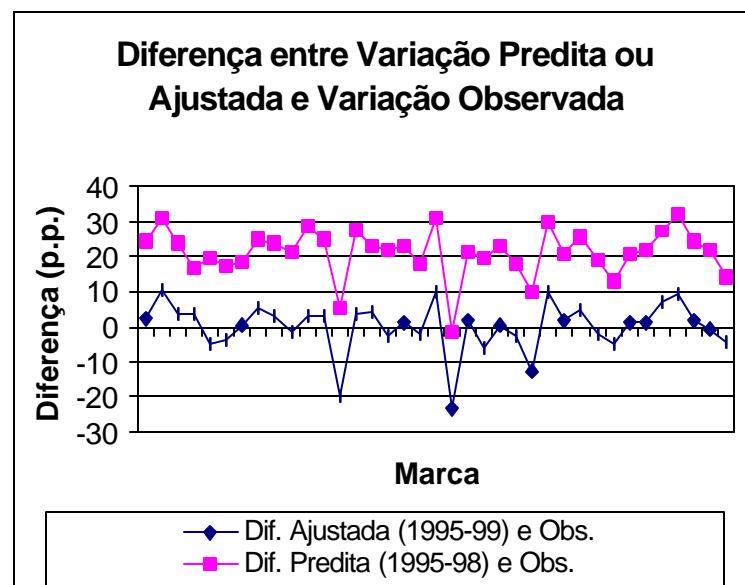
Note que a especificação com Efeitos Aleatórios (EA) apresenta maior precisão nas estimativas que os Efeitos Fixos (EF), tanto na amostra cheia como na amostra restrita.

Embora o primeiro teste de Hausman rejeite H_0 , o segundo (para o período 1995-98) aceita. Como 1999 foi um ano atípico, devido à intervenção do governo, entendemos que a amostra até 1998 é mais representativa do que vem a ser um equilíbrio *steady-state* do mercado. Além disso, a eficiência (precisão) dos EA é maior se não há evidência de correlação entre variáveis explicativas e efeitos individuais não-observados. *A priori*, não esperaríamos encontrar tal correlação, razão porque atribuímos a rejeição do teste na amostra cheia à grande diferença de estimativa causada pela intervenção. Sendo assim, optamos pela estimativa com EA.

Apresentamos no gráfico 6.1 as diferenças entre as variações preditas (para o modelo estimado de 1996 a 1998 com efeitos aleatórios) e as observadas, e observamos que, em média, a projeção superestima a variação real em 21 pontos percentuais (com desvio padrão de 7 pontos percentuais). Este é o efeito que nós estimamos para o impacto do acordo de preços entre o governo (SEAE-MF/SDE-MJ/MS) e laboratórios, realizado em 1999; na ausência do acordo, os medicamentos tenderiam a aumentar 21 pontos percentuais a mais do que o observado. Esse número é bem próximo ao valor estimado para o deslocamento do intercepto em 1999, medido pela *dummy* D_99 (22 p.p.). Esse viés está controlado para as variáveis incluídas no modelo, mas naturalmente desconsidera os efeitos indiretos do realinhamento do câmbio sobre o mercado de medicamentos.

Já quando usamos o modelo estimado até 1999 (ainda com efeitos aleatórios), o valor esperado (i.e., ajustado pelo modelo) da variação real é igual à variação observada, ou seja, o viés é nulo, com desvio padrão de apenas 7 pontos percentuais. Ambas as diferenças estão no Gráfico 6.1.

GRÁFICO 6.1



Examinando os resultados obtidos na estimação, é importante ressaltar que, ao contrário do senso comum, mas em coerência com os resultados obtidos nos estudos empíricos reportados na seção 5, o preço dos medicamentos líderes **sobe mais** quando o laboratório líder **perde** mercado. Isso indica que os laboratórios mudam sua estratégia de determinação de preços ao perderem espaço no mercado, preferindo atender consumidores com menor elasticidade-preço e, com isso, arrecadar margens maiores em volumes menores.

O polinômio de idade indica que os preços seguem um padrão típico de ciclo de vida de produto, crescendo mais fortemente à medida que o produto se torna conhecido até chegar a um ponto de maturação, quando então os reajustes arrefecem e podem se tornar negativos. Vale notar que não pode ser identificado o intercepto do polinômio de idade, mas apenas a soma dele com o intercepto geral.

Essa interpretação é reforçada por outras duas regressões: na primeira, também inspirada em Caves *et al.* (1991) – fórmula 6.2 acima –, a relação entre o preço do líder e os de seus seguidores é dada pela seguinte equação:

$$\ln\left(\frac{\bar{P}_{gt}^S}{p_{gt}^L}\right)_{gt} = \mathbf{g}_0 + \mathbf{g}_1 \ln(HHI - Q)_{g,t-1} + \mathbf{g}_2 t_{\text{Entrada } gt} + \mathbf{\epsilon}_{igt} + \mathbf{w}_{ig} \quad (6.3)$$

onde:

- HHI_Q é o índice de concentração de mercado de Herfindahl-Hirschmann, medido em quantidade de medicamento vendido no mercado do PA³⁵;
- t_{Entrada} é o tempo decorrido (em anos) desde a entrada do primeiro concorrente à marca pioneira;
- ϵ_{gt} é o erro aleatório
- ω_g é o efeito individual invariante ao tempo.

Os resultados estão nas tabelas 6.3 e 6.4:

³⁵ Utilizamos o índice de concentração **defasado** para evitar endogeneidade e porque ele não serviria de instrumento, por ser muito correlacionado com a variável dependente.

TABELA 6.3
ESTIMAÇÃO POR MÍNIMOS QUADRADOS
COM EFEITOS FIXOS

Número de observações	115
Número de medicamentos	31
Número médio de obs/medicamento	3,71

Ln(P^s/P^L) - Mediana	Amostra 1995-99		Amostra 1995-98	
	Coeficiente	Estatíst. t	Coeficiente	Estatíst. t
Constante	-0,21006	-0,64752	-0,10979	-0,67286
Ln(HHI_Q) t-1	0,019138	0,252999	0,014711	0,153152
T_{Entrada}	0,001949	0,484661	-0,00023	-0,04253
D_99	0,077054	0,275394		
R²	0,25		0,24	
Significância conjunta:	F(4, 71) =	5,8***	F(3,43) =	4,41***

(*) Significativo a 10%.

(**) Significativo a 5%.

(***) Significativo a 1%.

TABELA 6.4
ESTIMAÇÃO POR MÍNIMOS QUADRADOS
COM EFEITOS ALEATÓRIOS

Número de observações	148
Número de medicamentos	38
Número médio de obs/medicamento	3,89

Ln(P^s/P^L)-Mediana	Amostra 1995-99		Amostra 1995-98	
	Coeficiente	Estatíst. t	Coeficiente	Estatíst. t
Constante	-0,15384	-7,59313***	-0,16803	-7,47494***
Ln(HHI_Q) t-1	0,068568	1,848989*	0,05757	1,368889
t_{Entrada}	0,009666	4,130253***	0,011262	4,371205***
D_99	-0,09866	-4,70817***		
R²	0,89		0,57	
Significância conjunta:	F(8, 186) =	389,36***	F(6,129) =	57,28***
Teste de Hausman:	H = 6,66	Prob(H>ε ² (3)) =0,08	H =6,07	Prob(H>ε ² (3)) =0,05

(*) Significativo a 10%.

(**) Significativo a 5%.

(***) Significativo a 1%.

Em outra regressão, cuja variável dependente é o **desvio-padrão do preço relativo**, utilizamos as mesmas variáveis explicativas. Os resultados estão nas tabelas 6.5 e 6.6. Note que, como nem todos os princípios ativos têm genéricos ou similares, o número de observações da

segunda regressão é menor; além disso, há princípios ativos com apenas um ou dois similares, inviabilizando, portanto, o cálculo do desvio-padrão, o que significa um número ainda menor de observações para a terceira regressão.

TABELA 6.5
ESTIMAÇÃO POR MÍNIMOS QUADRADOS
COM EFEITOS FIXOS

Número de observações	94
Número de medicamentos	26
Número médio de obs/medicamento	3,62

Desvio-Padrão de (P ^s /P ^L)	Amostra 1995-99		Amostra 1995-98	
	Coeficiente	Estatíst. T	Coeficiente	Estatíst. t
Constante	1,663635	0,849162	1,751235	2,041534*
Ln(HHI_Q) _{t-1}	-1,15842	-2,57986**	-1,01732	-1,93475*
t _{Entrada}	-0,02809	-1,15306	-0,06015	-1,86076*
D ₉₉	-0,2712	-0,15993		
R ²	0,33		0,35	
Significância conjunta:	F(4,50) =	6,06***	F(3,43) =	7,55***

(*) Significativo a 10%.

(**) Significativo a 5%.

(***) Significativo a 1%.

TABELA 6.6
ESTIMAÇÃO POR MÍNIMOS QUADRADOS
COM EFEITOS ALEATÓRIOS

Número de observações	94
Número de medicamentos	26
Número médio de obs/medicamento	3,62

Desvio-Padrão de (P ^s /P ^L)	Amostra 1995-99		Amostra 1995-98	
	Coeficiente	Estatíst. T	Coeficiente	Estatíst. t
Constante	0,557879	3,269635***	0,488001	2,848472***
Ln(HHI_Q) _{t-1}	-1,29305	-4,81077***	-1,35075	-4,53925***
t _{Entrada}	0,001112	0,067824	0,005591	0,344132
D ₉₉	-0,02744	-0,21223		
R ²	0,96		0,96	
Significância conjunta:	F(8,144) =	1586,20***	F(6,95) =	680,41***
Teste de Hausman:	H = 2,89	Prob(H>ε ² (3)) =0,41	H =2,13	Prob(H>ε ² (3)) =0,35

(*) Significativo a 10%.

(**) Significativo a 5%.

(***) Significativo a 1%.

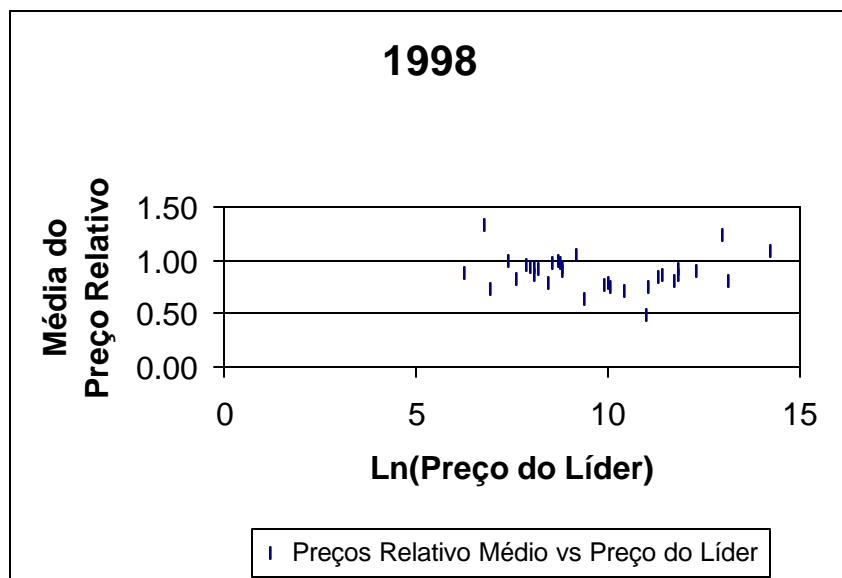
Dos resultados acima, depreendemos que uma diminuição da concentração do mercado leva a: (i) uma baixa dos preços dos similares em relação ao preço da marca-líder; (ii) uma maior dispersão (maior desvio-padrão) dos preços dos similares entre si. Os resultados também indicam

que, quando a marca pioneira sofre concorrência dos similares há mais tempo, o resultado (i) novamente se aplica, embora o (ii) não seja tão significativo. Isso significa que a capacidade dos medicamentos similares de aumentar seus preços frente à marca-líder³⁶ é tanto maior quanto maior a concentração do mercado e maior o tempo que o consumidor teve para acostumar-se a ter opções à marca pioneira na prateleira da farmácia.

Vale mencionar mais dois fatos estilizados, demonstrados nos gráficos 6.2 e 6.3: onde os preços dos líderes são maiores, (i) os preços relativos medianos similares/líder são maiores (a correlação é +0,0865); (ii) a dispersão dos preços relativos é menor (a correlação é -0,2738).

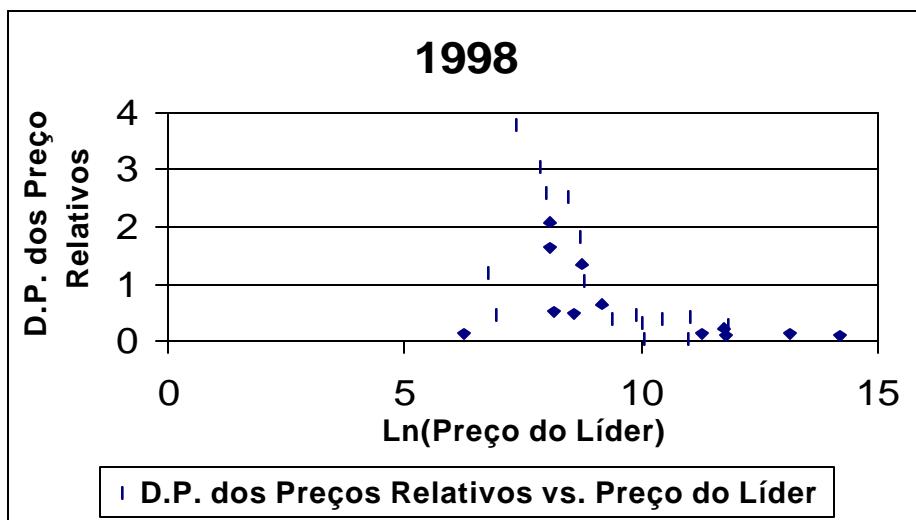
Combinando todos esses resultados, concluímos que, em mercados mais concentrados e onde a presença do líder é mais dominante (em termos de *market-share*), os similares conseguem aumentar seus preços com maior facilidade, acompanhando mais de perto o líder e também um ao outro (pois a dispersão é menor quanto maior a concentração). Se, por outro lado, o líder tem uma posição mais minada pela entrada dos concorrentes, ele prefere voltar-se para um segmento de mercado mais inelástico a preço e aumenta os preços, distanciando-se dos similares.

GRÁFICO 6.2



³⁶ O logaritmo da média dos preços relativos é igual à diferença entre o logaritmo do preço médio dos genéricos e similares e o preço da marca-líder. Isso é uma boa aproximação da diferença percentual entre os dois preços.

GRÁFICO 6.3



7. CONCLUSÕES E PROPOSTAS DE POLÍTICA

Os resultados das regressões realizadas indicam que os preços dos medicamentos-líderes sobem mais quanto maior for a taxa de crescimento dos salários do setor. Os aumentos de preços também são maiores quando o líder está perdendo participação no mercado para substitutos genéricos ou similares, o que indica, à semelhança do observado por Frank e Salkever (1995) nos EUA, que os líderes preferem voltar-se para um segmento de mercado menos elástico a preço, aquele que reluta mais em substituir a marca pioneira por um similar. Os medicamentos similares, por sua vez, reduzem preços, como proporção do preço do líder, frente à entrada de novos competidores.

Note que não pudemos incluir a taxa de câmbio, por causa da imensa multicolinearidade com a *dummy D_99*. Se fosse incluída, ela apresentaria o mesmo sinal negativo da *dummy*. Talvez surpreenda o impacto negativo da alta do dólar em 1999 sobre a variação dos preços dos medicamentos. Esse resultado, porém, apenas indica que uma desvalorização do câmbio não é inteiramente repassada para os preços dos medicamentos em termos reais. Note que o repasse do câmbio existiu: em nossa amostra o aumento foi, em média, de 29,45% em termos nominais. Mas foi um repasse incompleto: o câmbio subiu (média contra média) 51,83%, deixando como saldo uma queda de preço real pela paridade do poder de compra em 22,4%. Nossa modelo ajusta muito

bem estes valores: em termos nominais o modelo prevê um aumento de 29,39%; em termos reais, pela PPC, uma queda de 22,38%.

Outro resultado importante é que, corroborando a teoria do ciclo de vida do produto, o poder de elevar preços dos laboratórios é crescente até um certo ponto (aproximadamente vinte e oito anos, que é o ponto de inflexão do polinômio estimado), e depois tende a se desgastar com o tempo. Note que nossas estimativas indicam um ciclo de vida bastante longo, com um ponto de inflexão acima, por exemplo, do período de proteção da patente nos EUA, o que conformaria com a teoria descrita nas seções anteriores.

Os resultados obtidos contradizem a usual intuição de que a entrada de novos concorrentes deve resultar em uma redução dos preços cobrados pelas firmas líderes. Nossas estimativas indicam justamente o oposto: em consonância com estudos empíricos efetuados em países desenvolvidos, estimamos que os preços de medicamentos-líderes reagem **positivamente** ao avanço de medicamentos similares no mercado; como reverso da moeda, o nível mediano dos preços dos genéricos ou similares **tende a baixar** e sua dispersão em relação ao preço do líder **tende a subir** quando a concentração do mercado diminui.

Esse resultado indica que medidas que facilitem a entrada de genéricos terão efeitos diferenciados sobre os consumidores, de acordo com os segmentos a que pertencem: consumidores mais conservadores, que se recusarem a substituir o medicamento-líder por um genérico mais barato, sofrerão um aumento nos seus custos de tratamento, enquanto aqueles mais flexíveis, que efetuarem a troca, encontrarão preços medianos mais baixos à medida que o mercado se pulverizar entre diversos fornecedores. A constatação de que, quando os similares estão no mercado há mais tempo, os seus preços são medianamente mais elevados em relação ao líder, sugere que o impacto benéfico da entrada dilui-se com o passar do tempo.

O modelo estimado também demonstra que os choques macroeconômicos de custos (salários) influenciam positivamente a inflação do setor e que, na ausência do acordo entre o governo (SEAE-MF/SDE-MJ/MS) e o setor, o mercado livre reajustaria os preços em termos reais em média 21 pontos percentuais a mais em 1999.

Será interessante, num futuro próximo, aferir o efeito da Lei dos Genéricos e da promoção massificada dos medicamentos genéricos por parte do Ministério da Saúde sobre a percepção do consumidor quanto à substituibilidade entre bens de marca, genéricos e similares de marca. É

possível que essa massiva promoção dos genéricos pelo governo na mídia reduza a dispersão de informação dos consumidores e, com isso, mesmo diminuindo a concentração de mercado, seja reduzida a dispersão de preços. Dessa forma, caso ocorra uma redução na assimetria de informação sobre a qualidade dos genéricos é possível que a redução da concentração dos mercados leve a uma redução dos preços dos medicamentos-líderes.

Outro exercício interessante será avaliar a entrada de medicamentos genéricos nos mercados hoje protegidos por patente quando as primeiras patentes expirarem, pois a comparação com o histórico dos países desenvolvidos será bem mais imediata.

Vale notar que o controle de preços pode ter um impacto de seleção adversa no mercado de medicamentos. Como discutimos nas seções anteriores, o setor de medicamentos se caracteriza por ofertar um bem credencial. Na ausência de um selo de qualidade do medicamento amplamente reconhecido, a demanda por cada produto se torna elástica à reputação, viabilizando gastos maiores em propaganda e divulgação das marcas, gastos esses que contribuem para aumentar os custos do produto. Neste caso, o controle de preços pode resultar em redução dos gastos em reputação, reduzindo-se os incentivos para a venda de produtos de qualidade. Dessa forma, o controle de preços pode resultar em uma queda da qualidade média ofertada de medicamentos. Por outro lado, a existência de um selo de qualidade dos medicamentos que seja socialmente reconhecida pode ter como consequência reduzir os gastos em reputação, permitindo, portanto, uma queda dos preços dos medicamentos sem que ocorra uma simultânea queda da qualidade média observada.

O aumento da carga tributária indireta pode ser, em parte, responsável pela extensa rede de farmácias observada no Brasil. Cada farmácia paga, em média, cerca de 30% do seu faturamento por dentro em impostos indiretos federais e estaduais. Caso ocorram deseconomias de escala na sonegação de impostos, as menores farmácias teriam uma vantagem competitiva espúria, compensando a maior eficiência na gestão de estoques e negociações de preço com fornecedores das grandes redes com o não pagamento dos tributos indiretos. Em 1998, por exemplo, as quatro maiores redes de farmácia de São Paulo foram responsáveis por menos de 25% das vendas totais, tendo pago, porém, cerca de 85% dos tributos estaduais do setor. A precisa investigação desse ponto requer, no entanto, o levantamento dos dados de faturamento e pagamentos de tributos das grandes redes do setor nos últimos anos.

Os dados apresentados na seção quatro indicam que os gastos com saúde, principalmente medicamentos, são bastante regressivos no Brasil. Em geral, os 10% mais pobres gastam uma fração da renda cerca de 8 vezes superior a gasta pelos 10% mais ricos. Essa regressividade do gasto reflete a inelasticidade dos gastos com medicamentos, tendo impacto negativo sobre o bem-estar da população de baixa renda.

Além disso, como vimos, a população de baixa renda procura, prioritariamente postos e ambulatórios públicos em casos de doença. Dessa forma uma política de reembolso de parcela dos gastos com medicamentos, ou ainda a sua distribuição os postos e ambulatórios públicos, teria um impacto tão mais significativo no bem-estar quanto mais baixa a renda familiar. Esse argumento vai ao encontro da típica política pública com medicamentos nos países do oeste europeu, que utiliza a política de reembolso como uma forma de focalização dos gasto público para os grupos de mais baixa renda.

A experiência recente da CEME, entretanto, sugere que a adoção dessa política de gastos com saúde deve incorporar as possíveis dificuldades de agência associados à gerência dos gatos públicos na compra de medicamentos. Dessa forma, a proposição desse foco específico de gasto público não pode estar desvinculado de uma discussão cuidadosa de mecanismos específicos para o seu financiamento (reembolso parcial ou total, compra e distribuição gratuita através do poder público federal ou municipal) de modo a reduzir os gastos ineficientes observados com a experiência da CEME. As experiências internacionais sugerem que o reembolso parcial dos gastos com medicamentos, combinado com a adoção de listas positivas e preços de referência, parece ser a forma mais adequada de financiamento público de gastos com medicamentos.

No que se refere a assimetria de informação existente na compra de medicamentos, parece ser de grande importância compilar os testes utilizados para aprovação dos medicamentos no Brasil ou em seus países de origem, num único Guia Terapêutico, indicando efetividade no tratamento das diversas doenças, reações adversas observadas, significância estatística e, por fim, custo estimado do tratamento.

Como discutimos na seção quatro, essa providência ajudaria a atacar dois dos riscos associados aos bens credenciais: (i) a provisão de um medicamento de qualidade errada, ou porque ele é um tratamento insuficiente ou inseguro para o quadro do paciente (subtratamento), ou porque

ele é excessivo (sobretratamento); (ii) a cobrança por um tratamento caro quando, na realidade, o medicamento não custa tanto para ser produzido (sobrepagamento, ou *overcharge*).

Além de prover a informação aos médicos, o Estado pode também intervir mais diretamente no conjunto de escolha de tratamentos. Quanto ao primeiro risco, o subtratamento pode ser minimizado se a agência encarregada da autorização do medicamento **não** aprovar novas drogas que estatisticamente não representem melhora terapêutica em comparação às já existentes no mercado (teste de **eficácia**), e o supertratamento é evitado se agência não aprovar medicamentos que não representarem barateamento do tratamento de uma patologia, caso também não sejam melhores (teste de **custo-efetividade**).

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANDRADE, M. e LISBOA, M. (2000). “Sistema Privado de Seguro-Saúde: Lições do Caso Americano.” In: *Revista Brasileira de Economia* 54(1):5-36 Jan./Mar.2000.
- _____ (2001). *Regulação do Setor Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro, EPGE/FGV, Mimeo.
- ARONSSON, Thomas; BERGMAN, Mats & RUDHOLM, Niklas (1997). *The Impacts of Generic Competition on Brand Name Market Shares – Evidence from Micro Data*. Department of Economics. University of Ume. Mimeo.
- BALTAGI, Badi H. (1981). ‘Simultaneous equations with error components.’ In: *Journal of Econometrics* 17: 189-200.
- BERNDT, Ernst; PINDYCK, Robert & AZOULAY, Pierre (2000). *Consumption externalities and diffusion in pharmaceutical markets: antiulcer drugs*. NBER Working Paper No. 7772.
- CAVES, Richard E., WHINSTON, Michael D. & HURWITZ, Mark A. (1991). “Patent expiration, entry and competition in the U.S. pharmaceutical industry.” In: *Brookings Papers on Economic Activity*, No especial.
- DI MASI, A. et al. (1991). “Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry.” In: *Journal of Health Economics* 10(2): 107-142.
- ELLISON, Sara et alli (1997). “Characteristics of demand for pharmaceutical products: an examination of four cephalosporins.” In: *Rand Journal of Economics* 28(3): 426-446.
- FAGAN, Perry L. (1998). *As gigantes farmacêuticas: prontas para o século XXI?* Cambridge (MA), Harvard Business School. Nota 9-698-070.
- FRANK, Richard & SALKEVER, David (1991). *Pricing, patent loss and the market for pharmaceuticals*. NBER Working Paper No. 3803.
- (1995). *Generic entry and the pricing of pharmaceuticals*. NBER Working Paper No. 5306.

-
- HELLERSTEIN, Judith (1994). *The demand for post-patent prescription pharmaceuticals*. NBER Working Paper No. 4981.
- HSIAO, Cheng (1986). *Analysis of Panel Data*. Cambridge (UK), Cambridge University Press.
- HUDSON, John (2000). “Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry: a multi-country study”. In: *International Review of Law and Economics* 20: 205-221.
- HURWITZ, Mark & CAVES, Richard (1988). ‘Persuasion or Information? Promotion and the Shares of Brand Name and Generic Pharmaceuticals.’ In: *The Journal of Law & Economics* 31(2): 299-320.
- KANAVOS, P. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe. **PJB Publications**, 24 de agosto, 1999.
- LEFFLER, Keith (1981). ‘Persuasion or Information? The Economics of Prescription Drug Advertising.’ In: *Journal of Law and Economics* 24(1): 45-74.
- LISBOA, Marcos B. & MOREIRA, Humberto (2000). *On capitation contracts and endogenous altruism: the managed care*. Rio de Janeiro. Mimeo.
- LOYOLA, Maria Andréa (1984). *Médicos e Curandeiros: Conflito Social e Saúde*. São Paulo, DIFEL.
- LUCCHESI, Geraldo (1991). *Dependência e autonomia no setor farmacêutico: um estudo da CEME*. Dissertação de Mestrado. Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ.
- MANSFIELD, Edwin (1986). ‘Patents and innovation: an empirical study.’ In: *Management Science* _____.
- McGAHAN, A. M. Industry Structure and Competitive Advantage. **Harvard Business Review**, nov.-dez. 1994.
- MASSON, Alison & STEINER, Robert (1985). *Generic Substitution and Prescription Drug Prices: Economic Effects of State Drug Product Selection Laws*. Washington, Federal Trade Commision.

- MORTON, Fiona M. Scott (2000). "Barriers to entry, brand advertising, and generic entry in the US pharmaceutical industry." In: *International Journal of Industrial Organization*. 18: 1085-1104.
- NOGUÉS, Júlio (1990). *Patents and pharmaceutical drugs: understanding the pressures on developing countries*. Washington (D.C.), World Bank. (International Economics Department Working Paper Series 502).
- PEPE, Vera L.E. & VERAS, Cláudia M.T. (1995). *A Prescrição Médica*. Instituto de Medicina Social – UERJ. Série Estudos em Saúde Coletiva nº 111.
- PhRMA – Pharmaceutical Researchers' and Manufacturers' Association (2000). *Pharmaceutical Industry Profile 2000*. Disponível em <http://www.phrma.org>
- QUEIROZ, Sérgio R.R (1993). "Competitividade da indústria de fármacos". Nota Técnica Setorial. *Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira*. Campinas, Instituto de Geociências – UNICAMP.
- REGO, Elba C.L. (2000). "Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional." In: *Revista do BNDES* 7(14): 367-400.
- RUPPRECHT, Fréderic (1999). "Le marché du médicament: évolutions depuis 1980." In: MOUGEOT, M. (org.) *Régulation du système de santé*. Paris, La Documentation Française.
- SALGADO, Lúcia H. (1995). *Política de concorrência: tendências recentes e o estado da arte no Brasil*. Rio de Janeiro, IPEA. Texto para Discussão No. 385.
- SILVA, Ricardo I. (1999). *Indústria Farmacêutica Brasileira: Estrutura e a Questão dos Preços de Transferência*. Tese de Doutoramento. Escola de Química. UFRJ
- SCHERER, F. M. Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry. *Journal of Economic Perspectives*, vol.7, nº3, summer 1993, pag. 97-115.
- TEMIN, Peter (1980). *Taking your medicine: drug regulation in the United States*. Cambridge (MA), Harvard University Press.
- VISCUSI, W. K.; VERNON, J. M.; HARRINGTON, J. E. Jr. *Economics of Regulation and Antitrust*. Second Edition.

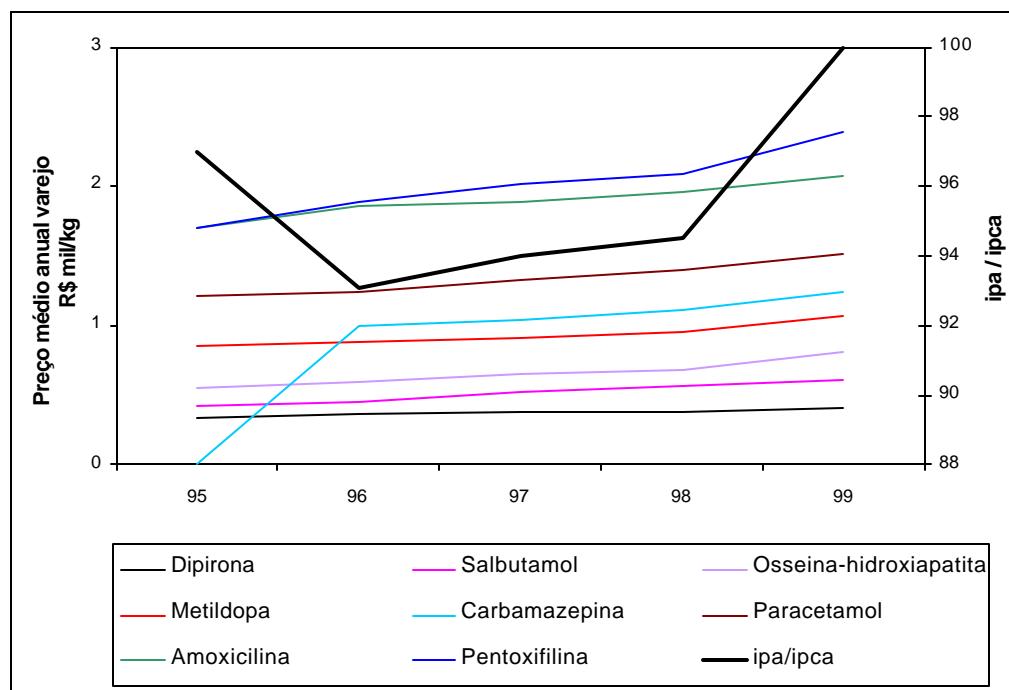
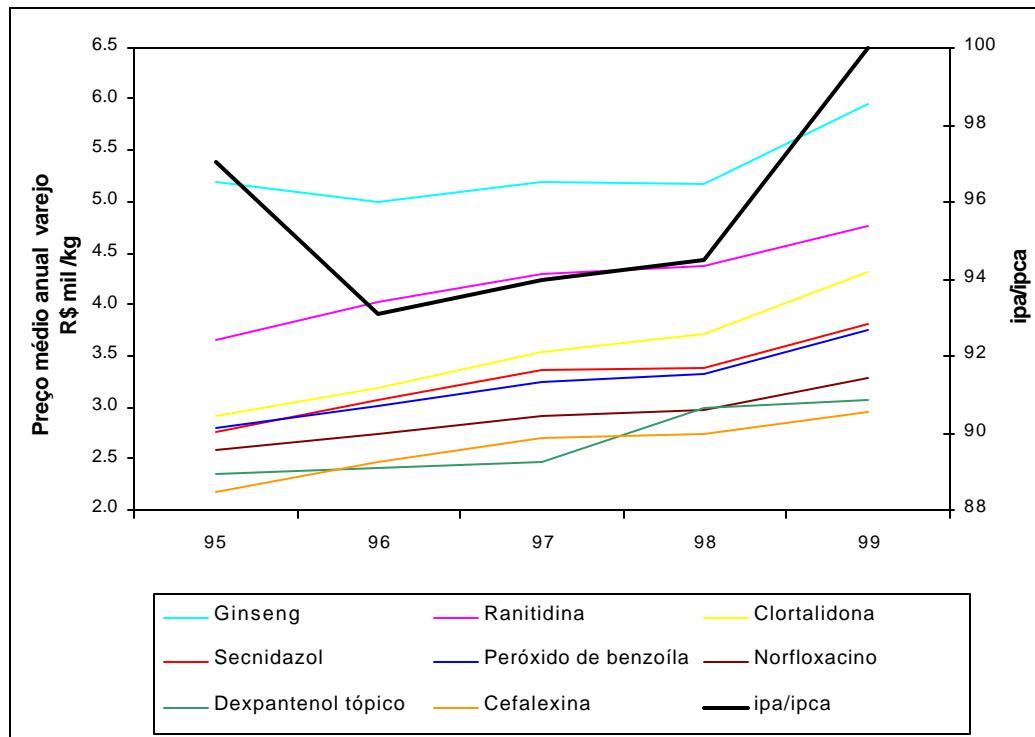
FIGURA 1**FIGURA 2**

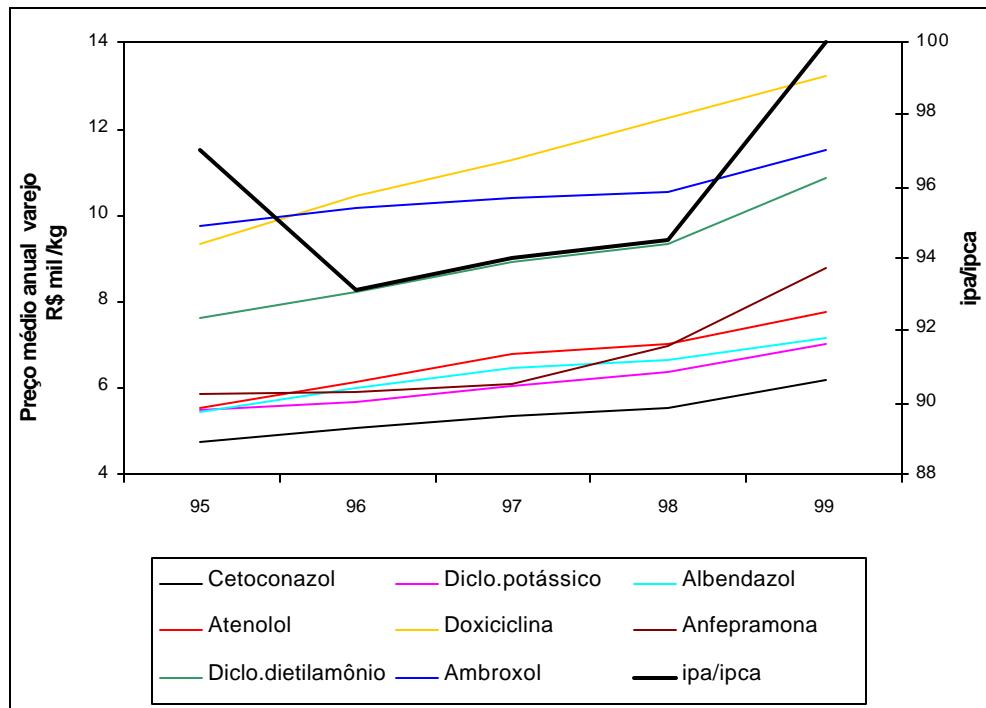
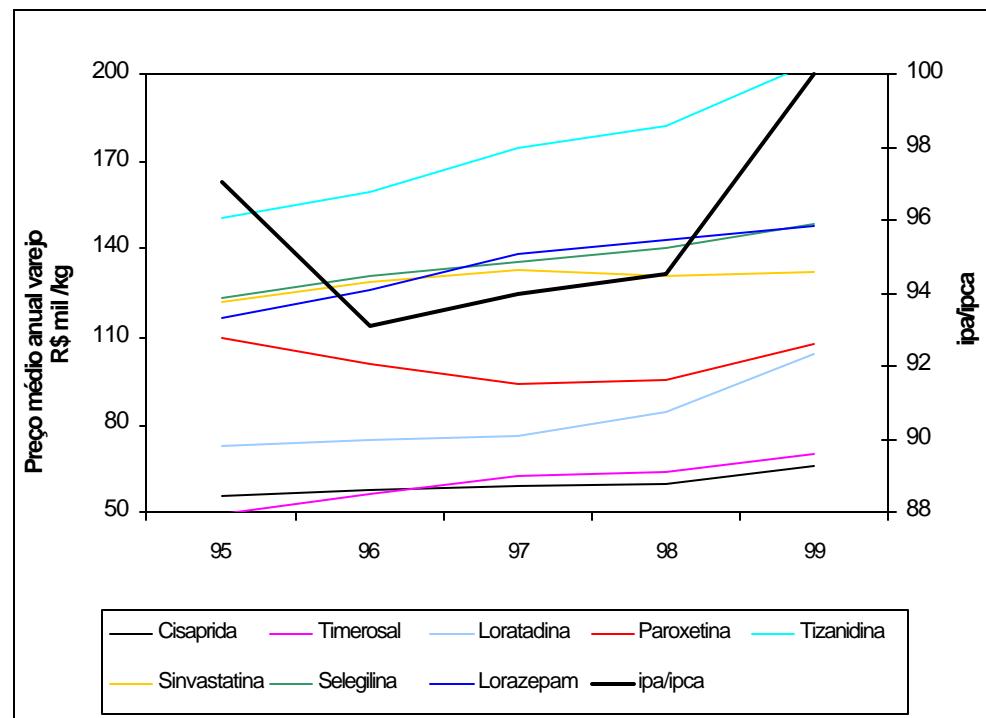
FIGURA 3**FIGURA 4**

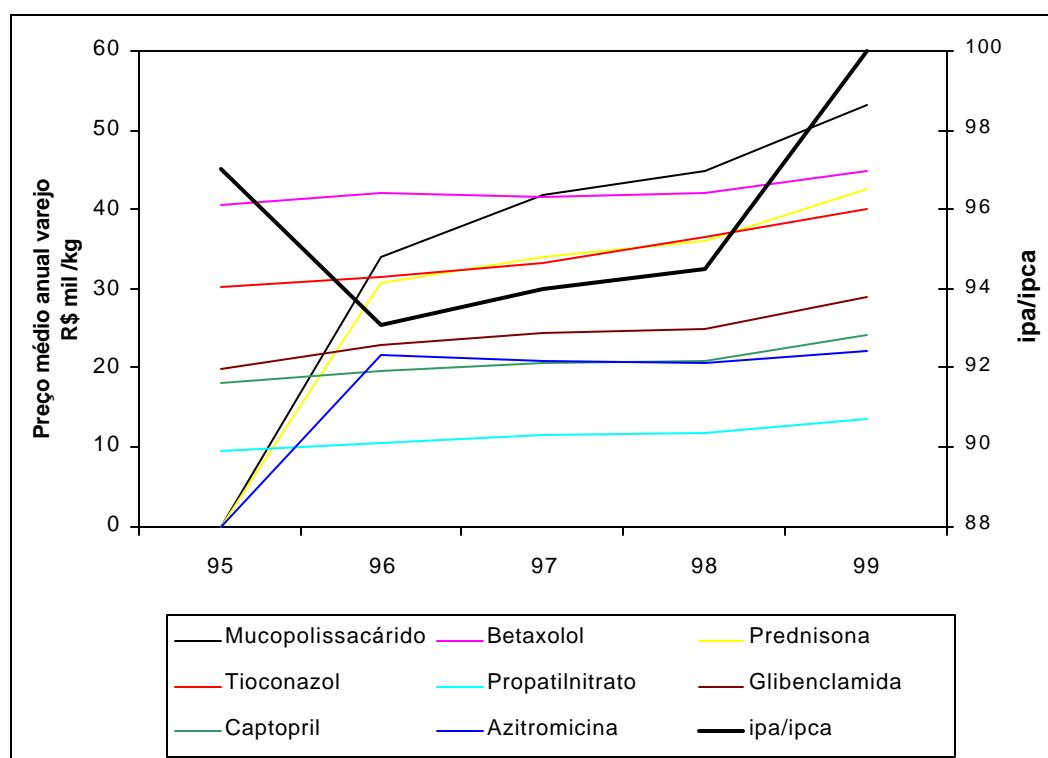
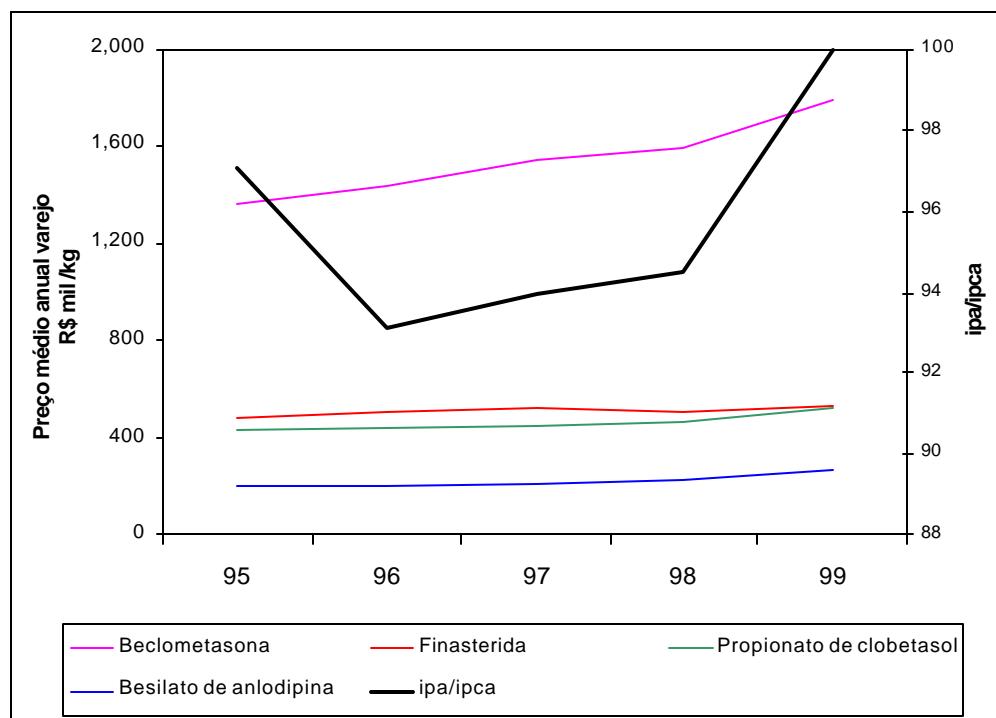
FIGURA 5**FIGURA 6**

FIGURA 7

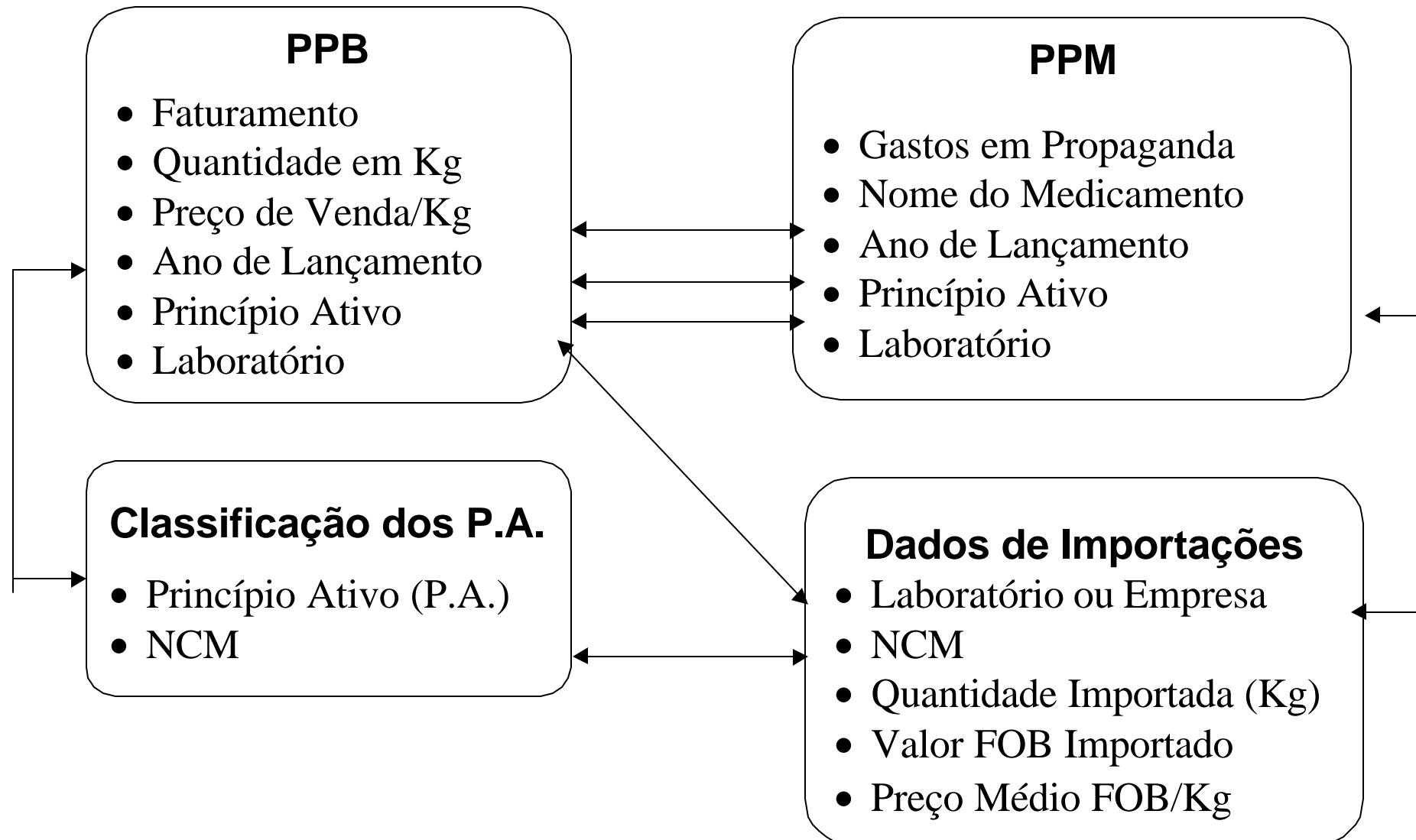


TABELA A.1
CLASSES TERAPÊUTICAS
CLASSIFICAÇÃO ANATÔMICA

CLASSE			NOME
1 DÍGITO	2 DÍGITOS	3 DIGITOS	
A	16	43	APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO
B	*	*	SANGUE E ÓRGÃOS FORMADORES DE SANGUE
C	10	18	SISTEMA CARDIOVASCULAR
D	10	14	DERMATOLOGIA
G	4	15	SISTEMA GENITOURINÁRIO E HORMÔNIOS SEXUAIS
H	4	12	PREPARADOS HORMONIAIS EXC. HORMÔNIOS SEXUAIS
J	7	29	ANTIINFECCIOSOS EM GERAL
K	*	*	SOLUÇÕES HOSPITALARES
L	4	10	AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E IMUNOMODULADORES
M	6	10	SISTEMA MUSCULO-ESQUELÉTICO
N	7	18	SISTEMA NERVOSO CENTRAL
P	1	6	PARASITOLOGIA
R	7	12	APARELHO RESPIRATÓRIO
S	3	22	ÓRGÃOS DOS SENTIDOS
T	*	*	AGENTES DIAGNÓSTICOS
V	5	8	DIVERSOS
13	84	217	TOTAL DE CLASSE E SUBCLASSE

TABELA A.2
RESUMO DA AMOSTRA – HHI DA SUBCLASSE

SUBCLASSE	Princípio Ativo	Marca Líder	LABORATÓRIO	HHI_95	HHI_96	HHI_97	HHI_98	N_95	N_96	N_97	N_98	ÉTICO	PATENTE
A02B1	Cloridrato de ranitidina	ANTAK	GWC	0.26	0.25	0.24	0.24	29	33	38	46	S	N
A03F0	Cisaprida	PREPULSID	J-C	0.63	0.58	0.54	0.53	8	10	12	12	S	N
A08A0	Cloridrato de anfepramona	INIBEX S	MD7	0.74	0.74	0.74	0.75	3	5	5	5	S	N
A10B1	Glibenclamida	DAONIL	HMR	0.48	0.48	0.48	0.49	4	4	5	6	S	N
A12A0	Complexo osseína-hidroxiapatita	OSSOPAN 800	AST	0.98	0.92	0.88	0.88	1	1	1	1	N	N
A13A2	Extrato seco de ginseng G115	GIN SANA	B.I	0.99	0.97	0.97	0.97	1	1	2	2	N	N
C01E0	Propatilnitrato	SUSTRATE	BMS	0.54	0.54	0.52	0.51	1	1	1	1	S	
C02A1	Metildopa	ALDOMET	PDM	0.67	0.67	0.61	0.59	6	10	11	11	S	N
C03A3	Clortalidona	HIGROTON	NVR	0.57	0.56	0.55	0.54	5	4	6	8	S	N
C04A1	Pentoxifilina	TRENTAL	HMR	0.66	0.64	0.64	0.64	1	1	1	1	S	N
C08A0	Besilato de anlodipina	NORVASC	PFZ	0.92	0.89	0.87	0.86	5	6	6	6	S	N
C09A0	Captopril	CAPOTEN	BMS	0.48	0.48	0.47	0.46	19	21	23	30	S	N
C10A1	Sinvastatina	ZOCOR	MSD	0.57	0.55	0.55	0.59	3	3	5	5	S	N
D01A1	Tioconazol	TRALEN	PFZ	0.91	0.91	0.91	0.91	3	4	4	4	S	N
D03A0	Dexpantenol tópico	BEPANTOL	ROC	0.97	0.97	0.97	0.97	1	1	1	1	N	N

D07A0	Propionato de clobetasol	PSOREX	GWC	0.77	0.76	0.75	0.74	3	2	2	2	S	N
D08A0	Timerosal	MERTHIOLATE	LLY	0.73	0.73	0.74	0.77	10	10	13	10	N	N
D10A0	Peróxido de benzoíla	SOLUGEL	STF	0.68	0.65	0.63	0.63	9	9	9	9	N	N
G01A1	Secnidazol	SECNIDAL	RHD	0.83	0.81	0.80	0.81	4	4	9	11	S	N
G04B2	Finasterida	PROSCAR	MSD	0.60	0.62	0.64	0.71	5	7	9	9	S	N
H02A2	Prednisona	METICORTEN	SHC					15	8	12	12	S	N
J01A0	Cloridrato de doxiciclina	VIBRAMICINA	PFZ	0.68	0.72	0.75	0.77	2	3	3	4	S	N
J01D1	Cefalexina	KEFLEX	LLY	0.43	0.43	0.44	0.43	14	15	17	20	S	N
J02A0	Cetoconazol	NIZORAL	J-C	0.41	0.40	0.38	0.36	15	17	22	25	S	N
M01A1	Diclofenaco potássico	CATAFLAM	NVR	0.66	0.65	0.64	0.64	13	13	13	13	S	N
M02A0	Diclofenaco dietilamônio	CATAFLAM GEL	NVR	0.52	0.51	0.51	0.51	5	5	6	6	N	N
M03B0	Tizanidina	SIRDALUD	NVR	0.96	0.96	0.96	0.96	1	1	1	1	S	N
N02B0	Dipirona	NOVALGINA	HMR	0.71	0.67	0.65	0.61	49	54	57	59	N	N
N02B0	Paracetamol	TYLENOL	J-C	0.71	0.67	0.65	0.61	49	54	57	59	N	N
N03A0	Carbamazepina	TEGRETOL	NVR					14	7	9	11	S	N
N04A0	Cloridrato de Selegilina	NIAR	KNO	0.89	0.87	0.85	0.84	4	4	4	4	S	N
N05C0	Lorazepam	LORAX	WYE	0.70	0.71	0.71	0.72	9	9	8	7	S	N
N06A0	Cloridrato de paroxetina	AROPAX	SB-	0.97	0.96	0.93	0.92	1	1	2	2	S	N
P01B0	Albendazol	ZENTEL	SB-	0.81	0.78	0.74	0.70	11	12	16	18	N	N
R01A1	Dipropionato de beclometasona	BECLOSOL AQUOSO	GWC	0.35	0.40	0.37	0.34	4	4	4	4	N	N
R03A1	Salbutamol	AEROLIN	GWC	0.56	0.56	0.55	0.53	1	1	1	1	S	N
R05C0	Cloridrato de ambroxol	MUCOSOLVAN	B.I	0.76	0.76	0.75	0.75	14	12	16	16	N	N

R06A0	Loratadina	CLARITIN	SHC	0.90	0.89	0.86	0.87	2	2	2	2	S	N
S01E2	Cloridrato de betaxolol	BETOPTIC S	ALC	0.65	0.65	0.67	0.67	2	2	2	2	S	

TABELA A.3
HHI do Princípio Ativo

Subclasses	Princípio Ativo	Marca Líder	Lab.	1995	1996	1997	1998	1999
C05B0	Ácido Mucopolissacárido-polissulfúrico tópico	HIRUDOID	SKY		1.00	1.00	1.00	1.00
P01B0	Albendazol	ZENTEL	SB-	0.50	0.42	0.40	0.38	0.33
J01C1	Amoxicilina	AMOXIL	SB	0.44	0.42	0.46	0.43	0.41
C07A0	Atenolol	ATENOL	ZNC	0.79	0.77	0.74	0.72	0.62
J01F	Azitromicina	ZITROMAX	FZ		1.00	0.55	0.31	0.23
C08A0	Besilato de anlodipina	NORVASC	PFZ	0.89	0.77	0.74	0.73	0.72
C09A0	Captopril	CAPOTEN	BMS	0.87	0.89	0.85	0.82	0.71
N03A0	Carbamazepina	TEGRETOL GEIGY	NVR		1.00	0.99	0.98	0.96
J01D1	Cefalexina	KEFLEX	LLY	0.96	0.94	0.94	0.89	0.78
J02A0	Cetoconazol	NIZORAL	J-C	0.65	0.61	0.59	0.55	0.41
A03F0	Cisaprida	PREPULSID	J-C	0.66	0.61	0.50	0.46	0.41
R05C0	Cloridrato de ambroxol	MUCOSOLVAN	B.I	0.58	0.56	0.57	0.56	0.46
A08A	Cloridrato de anfepramona	INIBEX S	MY_	0.71	0.62	0.60	0.62	1.00
S01E2	Cloridrato de betaxolol	BETOPTIC S	ALC	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
J01A	Cloridrato de doxiciclina	VIBRAMICINA	PFZ	1.00	0.99	0.98	0.90	0.80
N06A0	Cloridrato de paroxetina	AROPAX	SB-	1.00	1.00	1.00	0.95	0.80
A02B1	Cloridrato de ranitidina	ANTAK	GWC	0.26	0.27	0.27	0.27	0.26
N04A0	Cloridrato de Selegilina	NIAR	KNO	0.35	0.37	0.39	0.40	0.41
C03A3	Clortalidona	HIGROTON GEIGY	NVR	0.98	1.00	1.00	1.00	0.99
D03A0	Dexpantenol tópico	BEPANTOL	ROC	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
M01A1	Diclofenaco potássico	CATAFLAM GEIGY	NVR	0.83	0.85	0.86	0.87	0.84

R01A1	Dipropionato de beclometasona	BECLOSOL AQUOSO	GWC	0.82	0.74	0.72	0.72	0.68
A13A2	Extrato seco de ginseng G115	GIN SANA	B.I	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
G04B2	Finasterida	PROSCAR	MSD	0.72	0.59	0.52	0.50	0.40

TABELA A.3 (continuação)
HHI do Princípio Ativo

Subclasses	Princípio Ativo	Marca Líder	Lab	1995	1996	1997	1998	1999
A10B1	Glibenclamida	DAONIL	HMR	0.91	0.93	0.93	0.94	0.92
R06A0	Loratadina	CLARITIN	SHC	0.99	0.93	0.86	0.77	0.70
N05C0	Lorazepam	LORAX	WYE	0.91	0.94	0.93	0.93	0.93
C02A1	Metildopa	ALDOMET	PDM	0.99	0.98	0.98	0.96	0.88
J01G1	Norfloxacino	FLOXACIN M	SD	0.43	0.40	0.39	0.36	0.31
C04A1	Pentoxifilina	TRENTAL	HMR	0.94	0.93	0.92	0.90	0.84
D10A0	Peróxido de benzoíla	SOLUGEL	STF	0.63	0.57	0.53	0.54	0.60
H02A2	Prednisona	METICORTEN	SHC		0.99	0.97	0.95	0.89
C01E0	Propatilnitrato	SUSTRATE	BMS	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
D07A0	Propionato de clobetasol	PSOREX	GWC	1.00	1.00	1.00	0.99	0.98
R03A1	Salbutamol	AEROLIN	GWC	0.96	0.96	0.97	0.96	0.97
G01A1	Secnidazol	SECNIDAL	RHD	1.00	0.89	0.75	0.48	0.33
C10A1	Sinvastatina	ZOCOR	MDS	1.00	1.00	0.85	0.76	0.69
D08A0	Timerosal	MERTHIOLATE	LLY	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
D01A1	Tioconazol	TRALEN	PFZ	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
M03B0	Tizanidina	SIRDALUD	NVR	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

TABELA A.4
Preços Relativos

Subclasses	Princípio Ativo	Marca Líder	Lab		1995	1996	1997	1998	1999
C05B0	Ácido Mucopolissacárido-polissulfúrico tópico	HIRUDOID	SKY	Média Desvio padrão	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 -
P01B0	Albendazol	ZENTEL	SB-	média desvio padrão	0.92 1.92	0.97 1.38	1.00 1.13	0.99 1.31	0.95 1.46
J01C1	Amoxicilina	AMOXIL	SB	média desvio padrão	1.01 4.39	0.98 5.02	1.00 4.22	1.00 3.70	1.02 5.12
C07A0	Atenolol	ATENOL	ZNC	média desvio padrão	1.00 0.37	0.99 0.84	0.99 1.21	0.99 1.31	0.97 2.18
J01F	Azitromicina	ZITROMAX	FZ	média desvio padrão	1.00 -	0.95 1.03	0.88 1.74	0.82 1.71	0.82 1.71
C08A0	Besilato de anlodipina	NORVASC	PFZ	média desvio padrão	0.99 0.42	0.98 0.54	0.99 0.40	0.99 0.49	0.98 0.52
C09A0	Captopril	CAPOTEN	BMS	média desvio padrão	0.98 2.25	0.98 2.15	0.98 2.03	0.98 1.77	0.95 2.89
N03A0	Carbamazepina	TEGRETOL GEIGY	NVR	média desvio padrão	1.00 0.36	1.00 0.84	1.00 1.50	0.99 3.44	0.99 3.44
J01D1	Cefalexina	KEFLEX	LLY	média desvio padrão	1.01 4.55	1.00 3.47	1.00 2.90	1.00 2.95	0.98 5.73
J02A0	Cetoconazol	NIZORAL	J-C	média desvio padrão	1.01 1.14	1.01 0.97	1.01 1.12	0.99 0.58	0.98 0.84
A03F0	Cisaprida	PREPULSID	J-C	média desvio padrão	0.95 1.09	0.94 0.97	0.93 0.79	0.91 0.99	0.88 1.17
R05C0	Cloridrato de ambroxol	MUCOSOLVAN	B.I	média desvio padrão	1.03 0.75	1.03 0.83	1.02 0.88	1.02 0.67	0.99 0.85
A08A	Cloridrato de anfepramona	INIBEX S	MY_	média desvio padrão	0.93 6.24	0.88 8.23	0.89 6.83	0.98 1.38	1.00 -

Subclasses	Principio Ativo	Marca Lider	Lab		1995	1996	1997	1998	1999
S01E2	Cloridrato de betaxolol	BETOPTIC S	ALC	média desvio padrão	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 -
J01A	Cloridrato de doxiciclina	VIBRAMICINA	PFZ	média desvio padrão	1.00 -	1.00 0.40	1.00 0.61	0.98 1.36	0.95 1.87
N06A0	Cloridrato de paroxetina	AROPAX	SB-	média desvio padrão	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 0.35	0.98 0.82
A02B1	Cloridrato de ranitidina	ANTAK	GWC	média desvio padrão	0.88 5.38	0.88 5.63	0.87 5.23	0.88 4.41	0.86 4.58
N04A0	Cloridrato de Selegilina	NIAR	KNO	média desvio padrão	0.89 0.47	0.90 0.46	0.94 0.37	0.94 0.38	0.95 0.36
C03A3	Clortalidona	HIGROTON GEIGY	NVR	média desvio padrão	1.00 3.05	1.00 0.44	1.00 0.45	1.00 0.44	1.00 0.72
D03A0	Dexpantenol tópico	BEPANTOL	ROC	média desvio padrão	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 -
M01A1	Diclofenaco potássico	CATAFLAM GEIGY	NVR	média desvio padrão	0.98 2.40	0.99 1.87	1.00 1.83	1.00 1.78	0.99 1.96
R01A1	Dipropionato de beclometasona	BECLOSOL AQUOSO	GWC	média desvio padrão	1.01 0.09	1.01 0.12	1.01 0.10	1.01 0.09	1.01 0.06
A13A2	Extrato seco de ginseng G115	GINNSANA	B.I	média desvio padrão	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 -
G04B2	Finasterida	PROSCAR	MSD	média Desvio padrão	0.96 0.38	0.94 0.35	0.94 0.26	0.93 0.25	0.87 0.37
A10B1	Glibenclamida	DAONIL	HMR	Média Desvio padrão	0.99 0.68	0.99 0.87	0.99 0.72	0.99 0.58	0.99 0.86
R06A0	Loratadina	CLARITIN	SHC	Média Desvio padrão	1.00 0.10	1.00 0.26	1.00 0.15	0.98 0.36	0.96 0.56

Subclasses	Princípio Ativo	Marca Líder	Lab		1995	1996	1997	1998	1999
N05C0	Lorazepam	LORAX	WYE	média desvio padrão	0.98 0.59	0.99 0.36	1.00 0.12	1.00 0.14	1.00 0.16
C02A1	Metildopa	ALDOMET	PDM	média desvio padrão	1.00 0.89	1.00 0.81	1.00 2.64	1.01 2.86	1.01 2.86
J01G1	Norfloxacino	FLOXACIN M	SD	média desvio padrão	1.02 3.38	1.00 2.49	0.99 2.52	0.97 2.83	0.96 4.00
C04A1	Pentoxifilina	TRENTAL	HMR	média desvio padrão	1.00 0.21	1.00 2.78	0.99 4.45	0.99 4.85	0.98 6.86
D10A0	Peróxido de benzoíla	SOLUGEL	STF	média desvio padrão	1.00 1.41	0.96 0.97	0.96 1.65	0.97 1.51	0.98 1.88
H02A2	Prednisona	METICORTEN	SHC	média desvio padrão		1.00 0.45	1.00 0.37	0.99 0.64	0.98 1.13
C01E0	Propatinítrato	SUSTRATE	BMS	média desvio padrão	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 -
D07A0	Propionato de clobetasol	PSOREX	GWC	média desvio padrão	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 0.06	1.00 0.07
R03A1	Salbutamol	AEROLIN	GWC	média desvio padrão	1.00 8.37	1.00 3.88	1.00 4.03	1.00 2.16	1.00 0.55
G01A1	Secnidazol	SECNIDAL	RHD	média desvio padrão	1.00 0.14	1.00 1.12	0.98 1.79	0.95 3.07	0.95 3.89
C10A1	Sinvastatina	ZOCOR	MDS	média desvio padrão	1.00 -	1.00 -	0.99 0.38	0.97 0.56	0.97 0.56
D08A0	Timerosal	MERTHIOLATE	LLY	média desvio padrão	1.00 0.10	1.00 0.17	1.00 0.13	1.00 0.09	1.00 0.01
D01A1	Tioconazol	TRALEN	PFZ	média Desvio padrão	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 -
M03B0	Tizanidina	SIRDALUD	NVR	Média Desvio padrão	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 -	1.00 -

TABELA 5
Idade dos Medicamentos

Subclasses	Principio Ativo	Marca Lider	Lab		1995	1996	1997	1998	1999
C05B0	Ácido Mucopolissacárido-polissulfúrico tópico	HIRUDOID	SKY	média desvio padrão	24 -	25 -	26 -	27 -	27
P01B0	Albendazol	ZENTEL	SB-	média desvio padrão	3 2	4 2	4 3	5 3	6 3
J01C1	Amoxicilina	AMOXIL	SB	média desvio padrão	9 8	9 8	9 8	8 9	9 9
C07A0	Atenolol	ATENOL	ZNC	média desvio padrão	12 7	9 9	10 9	6 9	6 8
J01F	Azitromicina	ZITROMAX	FZ	média desvio padrão	3 -	1 2	2 2	2 2	2 2
C08A0	Besilato de anlodipina	NORVASC	PFZ	média desvio padrão	1 1	2 1	3 1	4 1	5 1
C09A0	Captopril	CAPOTEN	BMS	média desvio padrão	6 6	6 6	6 6	5 6	5 6
N03A0	Carbamazepina	TEGRETOL GEIGY	NVR	média desvio padrão	9 14	14 16	12 15	15 16	
J01D1	Cefalexina	KEFLEX	LLY	média desvio padrão	9 10	9 10	8 10	8 9	9 9
J02A0	Cetoconazol	NIZORAL	J-C	média desvio padrão	6 5	7 5	5 5	5 6	6 5
A03F0	Cisaprida	PREPULSID	J-C	média desvio padrão	3 1	3 3	2 3	3 3	4 3
R05C0	Cloridrato de ambroxol	MUCOSOLVAN	B.I	média desvio padrão	10 5	11 5	10 6	10 7	9 7
Subclasses	Principio Ativo	Marca Lider	Lab		1995	1996	1997	1998	1999

Subclasses	Principio Ativo	Marca Lider	Lab	1995	1996	1997	1998	1999	
A08A	Cloridrato de anfepramona	INIBEX S	MY_	média desvio padrão	1 1	2 1	3 1	4 1	5 -
S01E2	Cloridrato de betaxolol	BETOPTIC S	ALC	média desvio padrão	6 -	7 -	8 -	9 -	10 -
J01A	Cloridrato de doxiciclina	VIBRAMICINA	PFZ	média desvio padrão	28 -	15 21	8 15	7 13	7 12
N06A0	Cloridrato de paroxetina	AROPAX	SB-	média desvio padrão	2 -	3 -	4 -	3 4	4 4
A02B1	Cloridrato de ranitidina	ANTAK	GWC	média desvio padrão	6 6	7 6	7 6	6 6	7 6
N04A0	Cloridrato de Selegilina	NIAR	KNO	média desvio padrão	3 1	4 1	5 1	6 1	7 1
C03A3	Clortalidona	HIGROTON GEIGY	NVR	média desvio padrão	14 18	15 18	11 15	9 14	8 13
D03A0	Dexpantenol tópico	BEPANTOL	ROC	média desvio padrão	15 -	16 -	17 -	18 -	19 -
M01A1	Diclofenaco potássico	CATAFLAM GEIGY	NVR	média desvio padrão	5 5	5 5	6 5	7 5	8 5
R01A1	Dipropionato de beclometasona	BECLOSOL AQUOSO	GWC	média desvio padrão	13 11	14 11	15 11	16 11	17 11
A13A2	Extrato seco de ginseng G115	GINSANA	B.I	média desvio padrão	- -	1 -	2 -	3 -	4 -
G04B2	Finasterida	PROSCAR	MSD	média desvio padrão	1 1	2 2	2 2	3 2	3 2
A10B1	Glibenclamida	DAONIL	HMR	média desvio padrão	16 10	17 10	14 12	13 12	14 12
R06A0	Loratadina	CLARITIN	SHC	média desvio padrão	3 4	4 4	2 3	3 3	4 3

N05C0	Lorazepam	LORAX	WYE	média desvio padrão	19 4	20 4	21 4	24 2	25 2
C02A1	Metildopa	ALDOMET	PDM	média desvio padrão	13 18	7 13	7 13	7 12	8 12
J01G1	Norfloxacino	FLOXACIN M	SD	média desvio padrão	8 9	9 9	9 9	7 9	8 9
C04A1	Pentoxifilina	TRENTAL	HMR	média desvio padrão	9 11	10 11	11 11	12 11	13 11
D10A0	Peróxido de benzoíla	SOLUGEL	STF	média desvio padrão	8 8	9 8	10 8	10 7	12 8
H02A2	Prednisona	METICORTEN	SHC	média desvio padrão		12 19	9 16	10 16	10 15
C01E0	Propatilnitrato	SUSTRATE	BMS	média desvio padrão	28 -	29 -	30 -	31 -	32 -
D07A0	Propionato de clobetasol	PSOREX	GWC	média desvio padrão	18 -	19 -	20 -	11 15	12 15
R03A1	Salbutamol	AEROLIN	GWC	média desvio padrão	15 14	16 14	17 14	9 13	10 13
G01A1	Secnidazol	SECNIDAL	RHD	média desvio padrão	4 5	5 5	3 4	3 4	4 4
C10A1	Sinvastatina	ZOCOR	MDS	média desvio padrão	5 -	6 -	2 4	3 4	4 4
D08A0	Timerosal	MERTHIOLATE	LLY	média desvio padrão	33 16	34 16	24 23	25 23	26 32
D01A1	Tioconazol	TRALEN	PFZ	média desvio padrão	10 -	11 -	12 -	13 -	14 -
M03B0	Tizanidina	SIRDALUD	NVR	média desvio padrão	9 -	10 -	11 -	12 -	13 -

TABELA A.6
MATRIZ DE CORRELAÇÃO 1995-1999

	D_In(Pkg)	D_In(Share_Q)	Idade	[Idade] ²	D_99	D_Camb	D_W	D_PIB	Inflação	Selic_R	Ln(HHI_Q) _{t-1}	t_Entrada	P_Rel_Med	P_Rel_DP
D_In(Pkg)	1.000													
D_In(Share_Q)	0.125	1.000												
Idade	0.244	0.196	1.000											
[Idade]2	0.329	0.171	0.955	1.000										
D_99		-	-0.117	0.097	0.082	1.000								
			0.679											
D_Camb		-	-0.124	0.125	0.105	0.961	1.000							
			0.633											
D_W	0.473	0.000	0.035		0.026	-0.317	-0.181	1.000						
D_PIB	0.388	0.124	-	-0.122	-0.557	-0.754	-0.142	1.000						
			0.144											
Inflação		-	0.077	-	-0.111	-0.293	-0.538	-0.798	0.932	1.000				
			0.024		0.132									
Selic_R	0.543	0.029	-	-0.047	-0.556	-0.552	0.896	0.439	0.423	1.000				
			0.053											

	0.121	0.187	0.359	0.362	-0.074	-0.077	-0.012	0.069	0.020	-0.003	1.000			
t_{Entrada}	0.122	-0.049	0.229	0.212	0.059	0.070	0.019	-0.068	-0.059	-0.028	-0.138	1.000		
P_Rel_Med	0.097	0.191	0.229	0.162	-0.076	-0.091	-0.021	0.094	0.075	0.024	0.118	0.003	1.000	
P_Rel_DP	-	0.056	-	-0.117	0.078	0.044	-0.102	0.046	0.093	-0.044	-0.402	-0.155	0.391	1.000
	0.128		0.035											

TABELA A.7
MATRIZ DE CORRELAÇÃO 1995-1998

	D_In(Pkg)	D_In(Share_Q)	Idade	[Idade] ²	D_Camb	D_W	D_PIB	Inflação	Selic_R	Ln(HHI_Q) _{t-1}	t _{Entrada}	P_Rel_Med	P_Rel_DP	
D_In(Pkg)	1.000													
D_In(Share_Q)	0.046	1.000												
Idade	0.464	0.266	1.000											
[Idade]²	0.549	0.217	0.953	1.000										
D_Camb	0.406	-0.072	0.129	0.111	1.000									
D_W	0.427	-0.055	0.073	0.058	1.000	1.000								
D_PIB	-	0.075	-	-0.106	-0.949	-0.688	1.000							
	0.258		0.122											
Inflação	-	0.069	-	-0.106	-0.963	-0.997	0.968	1.000						

	0.302		0.122									
Selic_R	0.355	-0.053	0.002	-0.002	-0.075	0.903	0.187	0.327	1.000			
Ln(HHI_Q)_{t-1}	0.068	0.059	0.340	0.347	-0.029	-0.048	0.027	0.004	-0.059	1.000		
t_Estrada	0.334	0.051	0.267	0.270	0.056	0.044	-0.047	-0.050	0.006	-0.129	1.000	
P_Rel_Med	-	0.165	0.216	0.112	-0.073	-0.057	0.072	0.064	-0.027	0.081	0.000	1.000
	0.112											
P_Rel_DP	-	0.104	-	-0.127	-0.150	-0.083	0.134	0.144	0.003	-0.439	-0.173	0.430
	0.127		0.039									