

TEXTO PARA DISCUSSÃO Nº 846

**BENS CREDENCIAIS E PODER DE
MERCADO: UM ESTUDO ECONOMÉTRICO
DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
BRASILEIRA***

Eduardo P. S. Fiuza**
Marcos de B. Lisboa***

Rio de Janeiro, novembro de 2001

* Esta pesquisa foi realizada com o apoio financeiro do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos. Agradecemos a Paulo Correa, Cláudia Vidal, Cristiane Schmidt, Kélvia Frota e Didney Rodrigues, da Seae/MF, pela valiosa cooperação; a César Dalston, da SRF, pela prestimosa ajuda na classificação dos produtos segundo a NCM; a Marcos de Barros, da EPGE, pela competente organização dos dados; e a Ingreed Valdez, Ana Paula Razal e Adrian Herringer, do IPEA, pela assistência na manipulação dos dados. Também somos gratos pelos valiosos comentários e sugestões de Afonso Arinos Neto, Eduardo Pontual Ribeiro, Naércio Menezes Filho e participantes de seminários na PUC/RJ, EPGE, Seae/MF e o IPEA. Erros e imperfeições remanescentes são de nossa exclusiva responsabilidade.

** Da Diretoria de Estudos Macroeconômicos do IPEA e da EPGE/FGV.

*** Da EPGE/FGV.

MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E GESTÃO

Martus Tavares - Ministro

Guilherme Dias - Secretário Executivo



Presidente

Roberto Borges Martins

Chefe de Gabinete

Luis Fernando de Lara Resende

DIRETORIA

Eustáquio José Reis

Gustavo Maia Gomes

Hubmaier Cantuária Santiago

Luís Fernando Tironi

Murilo Lôbo

Ricardo Paes de Barros

Fundação pública vinculada ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, o IPEA fornece suporte técnico e institucional às ações governamentais e disponibiliza, para a sociedade, elementos necessários ao conhecimento e à solução dos problemas econômicos e sociais do país. Inúmeras políticas públicas e programas de desenvolvimento brasileiro são formulados a partir de estudos e pesquisas realizados pelas equipes de especialistas do IPEA.

Texto para Discussão tem o objetivo de divulgar resultados de estudos desenvolvidos direta ou indiretamente pelo IPEA, bem como trabalhos considerados de relevância para disseminação pelo Instituto, para informar profissionais especializados e colher sugestões.

Tiragem: 130 exemplares

DIVISÃO EDITORIAL

Supervisão Editorial: Helena Rodarte Costa Valente

Revisão: Alessandra Senna Volkert (estagiária), André Pinheiro, Elisabete de Carvalho Soares, Lucia Duarte Moreira, Luiz Carlos Palhares e Miriam Nunes da Fonseca

Editoração: Carlos Henrique Santos Vianna, Rafael Luzente de Lima, Roberto das Chagas Campos e Ruy Azeredo de Menezes (estagiário)

Divulgação: Libanete de Souza Rodrigues e Raul José Cordeiro Lemos

Reprodução Gráfica: Edson Soares

Coordenação Editorial

Brasília

SBS - Quadra 01 - Bloco "J" - Ed. BNDE, 10º andar - CEP: 70076-900 - Brasília - DF

Fone: 55 (61) 315 5090 (produção) 55 (61) 315-5336 (vendas)

Fax: 55 (61) 315 5314

E-mail: editbsb@ipea.gov.br

Serviço Editorial

Rio de Janeiro

Av. Presidente Antônio Carlos, 51, 14º andar - CEP 20020-010 - Rio de Janeiro - RJ

Fone: 55 (21) 3804 8000, 55 (21) 3804 8117 e 55 (21) 3804 8118

Fax: 55 (21) 2220 5533

E-mail: editrj@ipea.gov.br

Home page: <http://www.ipea.gov.br>

ISSN 1415-4765

SUMÁRIO

RESUMO

ABSTRACT

1 - INTRODUÇÃO	1
2 - ASSIMETRIAS DE INFORMAÇÃO NO MERCADO DE MEDICAMENTOS E IMPLICAÇÕES PARA POLÍTICAS DE CONCORRÊNCIA.....	2
2.1 - A Indústria Farmacêutica.....	2
2.2 - Assimetrias de Informação na Demanda por Medicamentos	11
3 - REGULAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	16
3.1 - Introdução	16
3.2 - Principais Instrumentos de Regulação do Mercado de Medicamentos nos Países Europeus.....	17
3.3 - Principais Instrumentos de Regulação do Mercado de Medicamentos nos Estados Unidos.....	21
4 - GASTOS COM MEDICAMENTOS NO BRASIL	27
4.1 - Evolução da Política de Proteção à Indústria Farmacêutica	27
4.2 - Evolução Recente dos Preços dos Medicamentos	29
4.3 - Alguns Aspectos da Relação Médico-Paciente no Brasil.....	31
5 - REVISÃO DA LITERATURA EMPÍRICA	35
6 - MODELO E DESCRIÇÃO DOS DADOS	37
7 - CONCLUSÕES.....	54
ANEXO	58
BIBLIOGRAFIA	71

RESUMO

No Brasil, o alto peso dos gastos em medicamentos no consumo das famílias, principalmente as mais pobres, e os reajustes de preço tradicionalmente acima dos índices de inflação (quando não controlados pelo governo) sempre mantiveram a indústria farmacêutica como alvo de intenso e acalorado debate. Neste artigo, 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, bem como, com base em dados originais do setor, relacionar empiricamente o preço de medicamentos no Brasil com algumas variáveis explicativas. Encontramos que, consoante com estimações anteriores da experiência norte-americana, os medicamentos líderes no Brasil, antes da lei que instituiu o medicamento genérico, acomodavam o avanço de produtos similares (do mesmo princípio ativo, porém sem o teste de bioequivalência) e se recolhiam a segmentos inelásticos do mercado. Os similares, ao contrário, ao perderem mercado, reduziam seus preços em relação ao líder, de modo que uma redução no índice de concentração do mercado total de um princípio ativo tem efeitos ambíguos sobre seus preços, dependendo se a causa é uma queda da participação do líder ou um rearranjo dentre os seguidores.

ABSTRACT

The Brazilian pharmaceutical industry has always been targeted by the society, due to the ethical drugs' high weight in the families' consumption budgets (especially within the poorer ones) and price raises traditionally above inflation (when the government does not run a price control). The present article aims to organize the debate on regulation for this industry. We review the literature on market failures and regulation solutions adopted for this industry worldwide and try to relate empirically drug prices to some explaining variables, based on original microdata. We find that, similarly to previous U.S. estimations, Brazilian leading brand name drugs — before a 1999 law, which created officially the generic drug defined by its bioequivalence to the reference drug, and a massive advertisement campaign for spreading use of generic drugs, run by the Ministry of Health — accommodated entry and share growth of the followers by raising their prices and retreating to a more inelastic market segment. On the other hand, followers reduce relative prices when they lose market. Therefore, a fall of the concentration index in a particular segment has ambiguous effects: if it is due to reduced leader power, followers raise their relative prices; if it is due to a tougher competition within the fringe, relative prices tend to go down.

1 - INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, os gastos com medicamentos têm crescido a taxas elevadas nos países desenvolvidos. Os gastos a preços constantes com medicamentos na Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) cresceram 3,5% a. a. nos anos 80 e 4,6% entre 1990 e 1996 [ver Rego (2000)]. A Tabela 1 ilustra a evolução nos gastos com saúde em termos relativos ao produto nacional bruto (PNB), para o período 1960/97, para alguns dos principais países da OCDE.

Tabela 1

Gastos com Saúde como Percentagem do Produto Nacional Bruto — 1960/97

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

Fonte: 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 da OCDE apontam que cerca de 80% do total de gastos com saúde nos países da Europa Ocidental provinham de custeio público, incluindo despesas com medicamentos. Estes, por sua vez, representam, em média, cerca de 15% dos gastos totais com saúde (Tabela 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.

No Brasil, o alto peso dos gastos em medicamentos no consumo das famílias, principalmente as mais pobres, e os reajustes de preço tradicionalmente acima dos índices de inflação (quando não controlados pelo governo) sempre mantiveram a indústria farmacêutica como alvo de intenso e acalorado debate. Neste artigo, 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, bem como, com base em dados originais do setor, relacionar empiricamente o preço de medicamentos no Brasil com algumas variáveis explicativas.

Tabela 2

Gastos com Medicamentos em Países da Europa Ocidental — 1997

País	Total (US\$ Milhões)	Per capita (US\$)	Como % do Total de Gastos com Saúde	Gastos Públicos com Medicamentos (% 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

Fonte: OCDE.

O artigo está dividido em sete seções, incluindo esta introdução. Na Seção 2, 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 Seção 3, relacionamos as imperfeições de mercado observadas, características deste mercado, às principais soluções de política disponíveis e relatamos experiências internacionais na implantação dessas soluções como parte da regulação do setor. Na Seção 4, descrevemos sucintamente algumas características do mercado brasileiro de medicamentos. Na Seção 5, resenhamos os principais estudos empíricos, feitos no exterior, sobre determinantes e impactos da entrada de genéricos. A Seção 6 apresenta o modelo estimado, os dados utilizados e os resultados obtidos. A Seção 7 resume as conclusões.

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

2.1 - A Indústria Farmacêutica

Em oposição à antiga prática farmacêutica dos boticários do início do século 20, com uma estrutura de oferta extremamente pulverizada e tecnologia razoavelmente homogênea, a moderna indústria farmacêutica caracteriza-se por elevados investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e conseqüente ritmo elevado de inovações, podendo ser datada do final da Segunda Guerra Mundial.

Hoje em dia, a indústria como um todo não é tão concentrada: as 20 maiores companhias farmacêuticas mundiais participavam com 52,6% das vendas globais em 1996, com a maior delas chegando apenas a 4,4%. No Brasil, a concentração é maior, mas nem tanto: as 20 maiores empresas do setor detinham, em 1998, 63%

do mercado total, sendo que a maior delas, a Novartis, dominava apenas 6,5% do mercado. O produto mais vendido, o Cataflam, também da Novartis, detinha apenas 1,5% do mercado total.

Essa aparente pulverização do mercado esconde, porém, uma altíssima concentração nos mercados relevantes, definidos por classes terapêuticas ou pelas próprias patologias (ver Tabela A.2 no Anexo com os índices de concentração de mercados selecionados, definidos pelo princípio ativo).

Para a conformação atual da indústria farmacêutica, muito contribuíram as pesquisas em farmacologia com base química e o início da produção em escala industrial das substâncias isoladas quimicamente resultantes daquelas pesquisas. Por causa da 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 europeia. 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.

2.1.1 - Patentes

Na década de 40, 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 P&D daquele produto e dos outros tantos que não lograram sucesso terapêutico ou comercial.

De fato, dentre as 5 mil a 10 mil 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 do 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 variações profundas em lideranças de mercado. Muitas drogas que hoje são líderes de mercado nas suas classes terapêuticas simplesmente não existiam há 10 anos. 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 Estados Unidos, contra 4% do resto da indústria [ver 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 dessa competição darwiniana 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 terapêuticamente 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 alii* (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 um a sete, 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 do que seis em efetividade de proteção de produtos, entre elas a farmacêutica. Na Tabela 3 podemos verificar a comparação entre a indústria farmacêutica e outras 17 que tiveram mais de 10 respondentes. Note-se 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 3

Efetividade da Proteção Patentária

Segmento	Patente de Processo	Patente de Produto
	Média	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 alii* (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) estimou esse número para o período 1981/83, com base em questionários submetidos a 100 firmas selecionadas aleatoriamente em 12 setores da indústria de transformação dos Estados Unidos. Novamente, como se vê na Tabela 4, os produtos farmacêuticos são, de longe, os mais beneficiados pela patente: 65% das invenções não teriam sido lançados e 60% não teriam sido desenvolvidos sem patentes. Tudo isso justifica o enorme interesse demonstrado pelos países-sede das empresas inovadoras, principalmente Estados Unidos, Japão e Comunidade Européia, em pressionar, no âmbito da Rodada Uruguai do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (Gatt), os países que não reconheciam patentes de produto, entre eles destacando-se Argentina, Índia, Egito e África do Sul.¹

Tabela 4

Produtos que não Seriam Lançados ou Desenvolvidos se não Existissem Patentes

(Em %)

Setor	Produtos que não Seriam Lançados	Produtos que não Seriam Desenvolvidos
Farmacêutico	65	60
Químico	30	38
Petróleo	18	25
Mecânico	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).

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 utilizado, em vez da função que ela desempenha — nos eletrônicos, a mesma função pode ser emulada por componentes de tecnologia diferente. Já quanto à patente do processo farmacêutico, deve-se notar 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 Estados Unidos são: *a)* que a invenção seja uma novidade; *b)* que ela tenha utilidade; e *c)* que seja não-

¹ Isso a despeito de muitos desses países terem começado a reconhecer patentes de farmacêuticos relativamente tarde: Reino Unido (1949); França (1960); Alemanha (1968); Japão (1976); Suíça (1977); Itália e Suécia (1978); e Espanha (1992). Isso motivou o protesto dos principais opositores, que classificaram a atitude daqueles países, em especial os Estados Unidos, de oportunista e hipócrita.

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 alii* (1997)].

Dado o foco da patente na composição química do produto, não é de surpreender o elevado número de inovações desde os anos 40 (ver Tabela 5). Na 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 consenso.² 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 a ser uma estratégia de *pré-ocupação* de espaço (*spatial preemption*) do mercado.

Tabela 5

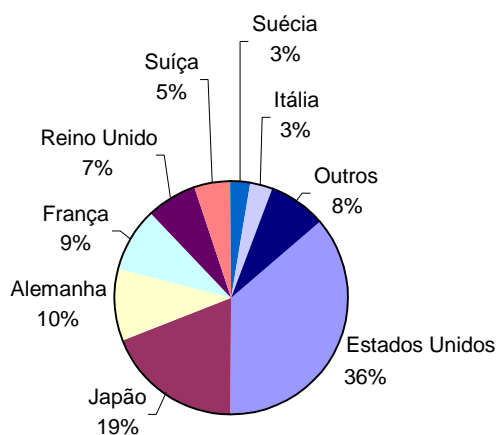
Ano	Número de Novos Medicamentos
1941	20
1945	14
1949	42
1953	54
1957	54
1961	48
1965	23
1969	9
1973	19
1977	18
1986	20
1991	30
1995	28
1999	35

Fontes: Temin (1980, p. 6), Nogués (1990) e PhRMA (2000).

O impacto da proteção de patentes e do gasto em P&D de novos produtos pode ser avaliado nos Gráficos 1 e 2 e na Tabela 6.

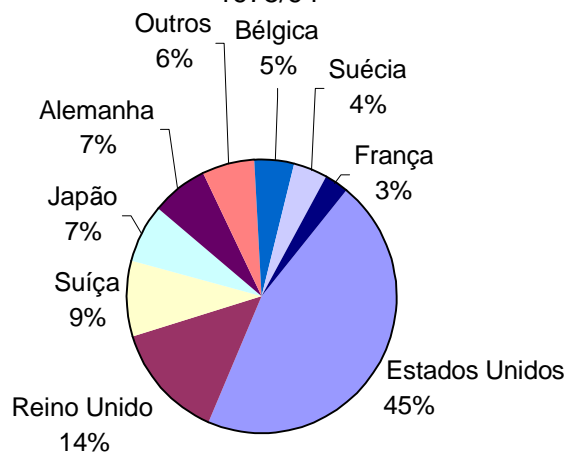
² Por exemplo, utilizando dados norte-americanos, Peltzman (1975) estimou que o custo de evitar medicamentos ineficazes era *quatro vezes maior* que os benefícios que adviriam se mais medicamentos fossem aprovados, e mais rapidamente.

Gráfico 1
Investimentos Privados em P&D Farmacêutico
por País — 1997



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

Gráfico 2
Desenvolvimento de 152 Drogas “Globais” por País de Origem —
1975/94



Fonte: Barral, apud PhRMA (2000).

Tabela 6

Investimentos em P&D na Indústria Farmacêutica

Ano	P&D dos Estados Unidos (US\$ Milhões)	Variação (%)	P&D do Resto do Mundo (US\$ Milhões)	Variação (%)	P&D/Total (US\$ Milhões)	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	13.78,5	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).

* Estimativa.

2.1.2 - Segurança

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, seja 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 Estados Unidos, 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 a Food and Drug Administration (FDA) recomendasse diferente.

Preocupado com o primeiro risco mencionado (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 (ver Tabela 7).

Tabela 7

(Em Meses)

Ano	Tempo Médio de Aprovação de um Medicamento
1963	14
1970	35
1986	37
1991	30,3
1995	19,2
1996	17,8
1999	12,6

Fontes: Temin (1980), Fagan (1998) e PhRMA (2000).

Da mesma forma, o tempo total de desenvolvimento de novas drogas também registrou crescimento (ver Tabela 8). 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 sacrificado.³ 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 da FDA encomprados pela lei de 1962;⁴ 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

³ 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.

⁴ A extensão da patente (X) segue a fórmula:

$$X = \min[(\text{tempo do pedido gasto na FDA} + (1/2) * \text{tempo de testes clínicos}); 5]$$

inovadores aumentando o prazo da patente, reduzia enormemente o *lag* entre a expiração da patente e a entrada de concorrentes (MENCIONAR LAG:). Vale notar que foi a primeira vez que prazos de patente foram alterados na história dos Estados Unidos, desde 1861, e isso aconteceu em favor de uma única indústria.

Tabela 8

(Média em Anos)

Década	Tempo de Desenvolvimento de um Medicamento			
	Pré-clínica	Clínica	Aprovação	Total
60	3,2	2,5	2,4	8,1
70	5,1	4,4	2,1	11,6
80	5,9	5,5	2,8	14,2
90 ^a	6,0	6,7	2,2	14,9

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

^a De 1990 a 1996.

A extensão da patente, porém, não impede que a FDA continue demorando para aprovar uma droga, embora o tempo de avaliação tenha decaído na década de 90, como também mostra a Tabela 7. Em consequência dessa lentidão, calcula-se que, entre 1990 e 1996, cerca de 67% das drogas aprovadas nos Estados Unidos foram primeiramente comercializados 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 Alemanha, por exemplo, não há mais leis nacionais sobre o assunto, mas a interpretação da lei européia ainda pode diferir entre os dois países. O Japão introduziu a extensão da patente para produtos farmacêuticos em 1988 e, semelhantemente aos Estados Unidos, o prazo pode ser estendido até cinco 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 US\$ 140 e US\$ 280 milhões [Di Masi *et alii* (1991)]; nos anos 90, o valor chegava a US\$ 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 para 11,9%; em 1996, já representavam 13,5%; e, em 2000, chegaram a 20,3% [ver Rupperecht (1999) e PhRMA (2000)]. A necessidade de escalas cada vez maiores e a complementaridade (economias de escopo) entre linhas de pesquisa têm induzido também muitos laboratórios a procurar parcerias, fusões e aquisições.⁵

⁵ De 1985 a 1998 foram registradas 37 fusões e aquisições na indústria farmacêutica acima de US\$ 500 milhões [Fagan (1998)].

A entrada da concorrência dos genéricos e sua cada vez mais rápida difusão, graças aos esforços dos planos de saúde e órgãos reguladores, também têm 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 de o 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 esses aspectos, certificando os ditos bens.

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 essa certificação, marcas novas ou pouco conhecidas de produtos semelhantes têm dificuldades de penetrar no mercado. Esta barreira natural à entrada pode, no entanto, ser removida ou atenuada de duas maneiras: *a*) pela ação do governo em prover a certificação de qualidade; e *b*) 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 não são conhecidas por ele. 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; e

1.4. o poder e a 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; e

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 esse problema de informação:

a) a segurança e a eficácia do medicamento têm 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; e quais os efeitos adversos etc.;

b) os médicos não podem sair usando seus pacientes como cobaias; e

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 na sua experiência, ou na experiência de seus pares, apreendida em congressos, revistas especializadas ou rede de contatos individual.⁶ No entanto, Temin (1980), Hellerstein (1994) e Berndt, Pindyck e

⁶ 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.

Azoulay (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. Essa abordagem do médico lhe traz, portanto, duas vantagens: primeiro, minimiza o custo de obtenção da informação sobre os medicamentos mais indicados para os tratamentos diagnosticados, e segundo, serve como argumento de defesa 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, Pindyck e Azoulay (2000)]. A escolha do tratamento, incluindo o medicamento eventualmente prescrito, define a Concorrência Intermarcas, isto é, 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, isto é, 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 receitar o medicamento pelo nome de fantasia ou pelo nome genérico. É aqui que se define a Concorrência Intramarca 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: *a) biodisponibilidade* — quanto do princípio ativo é absorvido no fluxo sanguíneo, onde e quanto age terapêuticamente; *b) bioequivalência* — dois medicamentos são bioequivalentes se têm a mesma composição química e a mesma biodisponibilidade; e *c) 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 a fim de 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.⁷ 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 através da 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 de diferenciar seu produto dos concorrentes que, desde cedo, entram no mercado.⁸

Note-se que, como já comentamos, os entrantes podem replicar os gastos de promoção no lançamento das novas marcas. No caso da concorrência intramarcas, esse custo deve até ser menor do 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 irrecuperável, ou “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 esses os únicos problemas de assimetria de informação no mercado de medicamentos. Medicamentos, além de serem bens credenciais, sofrem de uma particularidade: como mencionado antes, 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 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 Estados Unidos). Essa dissociação entre o tomador de decisão e o pagador pode ser representada na teoria econômica como um problema de agência: o *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, conseqüentemente, o risco de uma ação judicial), mas não necessariamente se

⁷A 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.

⁸ Esse comportamento foi admitido por executivos dos próprios laboratórios em discussões informais na Seae.

importa com o gasto que ele terá com o remédio.⁹ Mesmo que se importe com os gastos do paciente, mais dificilmente se preocupará se o gasto for da conta de um plano de saúde.¹⁰ Além disso, a informação necessária sobre preços relativos requer um esforço (custoso) do médico.¹¹

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 (ver Tabela 9).

Tabela 9

Gastos em Produtos Farmacêuticos como Percentagem do PIB — 1960/97

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 compilados por Kanavos (1999).

Na 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 a existência e o preço relativo dos

⁹ A modelagem desse tipo de comportamento pode ser encontrada, entre outras fontes, em Lisboa e Moreira (2000).

¹⁰ Hellerstein (1994) corrobora esse 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.

¹¹ Temin (1980) relata como os médicos dos Estados Unidos 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 prescritos; 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 adequada sobre preço e eficácia.

medicamentos genéricos disponíveis para substituir 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 P&D, 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 à propaganda direta das marcas (10 mil 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 (OMS), 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:

a) a proposta de *critérios éticos de relacionamento entre indústria e profissionais de saúde* pelos organismos internacionais ou não-governamentais (OMS, associações e conselhos de médicos etc.);

b) a adoção de *medidas restritivas ao registro, propaganda, comercialização e distribuição de medicamentos* por governos; e

c) 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.

Tal providência ajudaria a atacar dois riscos associados aos bens credenciais: *a*) 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 (sobretreatamento); e *b*) a cobrança por um tratamento caro quando, na realidade, o medicamento não custa tanto para ser produzido (sobrepagamento, ou *overcharge*).¹²

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 a agência não aprovar medicamentos que não representem 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 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 Estados Unidos). 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 nesse sentido.

3.2 - Principais Instrumentos de Regulação do Mercado de Medicamentos nos Países Europeus

Os principais países do oeste europeu adotam algum tipo de política de controle de preços de medicamentos, ou, ao menos, políticas que visam à limitação dos

¹² Segundo terminologia adotada por Dulleck e Kerschbamer (2001).

gastos com medicamentos “reembolsáveis”, que 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 10 a 12 sistematizam as principais políticas de regulação adotadas nos países do oeste europeu. A Tabela 10 sistematiza os esquemas de intervenção em preços e a política de reembolso adotadas. A Tabela 11 apresenta os principais esquemas de referências de preço adotados. Por fim, a Tabela 12 sistematiza políticas de contenção de custos nos atos de prescrição, dispensação e consumo.

Tabela 10

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 Dois Anos; Preços dos Existentes Revisados a cada dois Anos; Uso de Dados Farmacoeconômicos quando Firms Recorrem por Preço Razoável
França	Negociação e Comparação com Outros Países	–
Grécia	Controle de Preços pelo Menor Preço Europeu para Mesma Molécula	–
Holanda	Preço Máximo por Comparação com a 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 para Alguns Produtos; Negociação/Produtos Novos e Inovativos	–
Noruega	Controle se Reembolso é Desejado	Preço de Referência (inclusive 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 Cinco Anos	–
Suécia	Controle se Reembolso é Desejado; Base em 10 Países; Deve Ser Menor do que Dinamarca, Holanda, Alemanha e Suíça;	–
Suíça	Similar a Noruega e Finlândia Livres para Novos Produtos; Intervenção em Reembolsos; Corte Linear de Preços para Produtos Reembolsados	–

Fonte: Kanavos (1999).

Tabela 11
Comparação de Preços em Países da Europa

País	Países de Referência	Base de Cálculo	Preços Recalculados	Conversão
Grécia	Dinamarca, França, Alemanha, Holanda, Reino Unido	Menor Preço da 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 12
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 Máximo 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	% / Máximo
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 + %

Fonte: Kanavos (1999).

As políticas relacionadas na Tabela 12 podem ser descritas sucintamente da seguinte forma:

- **Listas Positivas e Negativas:** Como já lembramos, 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 Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) foi uma tentativa da Central de Medicamentos (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 na Rename.
- **Diretrizes de Prescrição:** Na verdade, essa é uma medida relacionada à provisão de informação, e equivale aos guias terapêuticos já sugeridos. Em alguns casos, esses 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 de 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 de 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 de 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).¹³ No Brasil, o controle ocorreu nos anos 70 e 80, com o CIP, e há queixas de que o achatamento foi excessivo.
- **Co-pagamento:** Fazendo o paciente pagar por medicamentos parcialmente, o sistema de saúde o incentiva a cobrar do médico prescrições mais baratas, 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 são pautadas 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.

3.3 - Principais Instrumentos de Regulação do Mercado de Medicamentos nos Estados Unidos

Os Estados Unidos 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 (PEA). Em 1996, os gastos públicos correspondiam a cerca de 40% dos gastos totais em saúde, a maior parte destinada à população com mais de 65 anos.¹⁴ A quase totalidade dos serviços médicos e hospitalares era provida pelo setor privado, e os gastos com saúde da PEA eram financiados, principalmente, através de seguradoras e planos de assistência médica privados. Em 1995, mais de 75% da população dos Estados Unidos possuíam cobertura privada de seguro-saúde [Andrade e Lisboa (2000)].

Desde meados dos anos 60 observou-se uma tendência de aumento dos gastos com saúde nos Estados Unidos, que passaram de cerca de 5% do PIB em 1960

¹³ Em consonância com este trabalho e outros artigos resenhados na Seção 3, a queda foi maior nos mercados onde tinha havido maior entrada de genéricos.

¹⁴ Os principais programas de financiamento público de gastos com saúde são o *Medicare*, que tem como 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.

para 8,8% em 1980, chegando a 14% em meados dos anos 90. Entre 1960 e 1980, os gastos totais *per capita*, em valores constantes, aumentaram 168%, e os gastos privados, 105%. Essa tendência resultou em uma série de reformas na regulação dos seguros-saúde nos anos 70 e 80, tendo como 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 80 era o 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.¹⁵

A desregulamentação dos contratos de seguro a partir de meados dos anos 70 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 que este incorpore tanto os custos quanto os benefícios de longo prazo dos gastos eventualmente realizados. Esses incentivos são realizados de forma complementar. 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 independentemente do estado de saúde do paciente e da necessidade de consulta. Esse pagamento apenas cessa caso o paciente revele sua insatisfação com o atendimento realizado pelo médico e informe à seguradora que deseja trocá-lo por outro. Por outro lado, no 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 bonificação menor.

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

¹⁵ Esse ponto é analisado em Lisboa e Moreira (2000).

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, há evidência de que os médicos realizam uma quantidade maior 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 PEA, são os maiores beneficiados 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 PEA revela preferência pelo primeiro tipo de contrato.

3.3.1 - A estrutura do mercado de medicamentos nos Estados Unidos

O mercado farmacêutico diferencia-se dos demais mercados em vários aspectos. Como vimos na Subseção 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 a respeito dos preços dos medicamentos cobrados nas farmácias, como também não têm incentivos para prescrever o medicamento mais barato em cada caso.

Contudo, o uso dos medicamentos genéricos vem crescendo nos Estados Unidos. Segundo Caves, Whinston e Hurwitz (1991), um dos fatores que contribuíram para o crescimento do uso dos genéricos foi o limite de reembolso estabelecido para medicamentos prescritos pelo sistema *Medicaid*. Esse sistema é o principal 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 (HMOs particulares) têm várias políticas quanto à substituição por genéricos e cobertura de medicamentos prescritos: a maioria substitui marcas por genéricos, exceto quando indicado o contrário pelo médico ou paciente. Nesse caso, o paciente tem de 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, esses medicamentos são genéricos. Com efeito, a escolha entre medicamentos de marca e genéricos apresenta maior sensibilidade ao preço em hospitais do que em farmácias.

3.3.2 - O controle de preços dos medicamentos

3.3.2.1 - 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. Esse ato procurou limitar o crescente número de novas drogas existentes no mercado, impondo maior rigor às normas já estabelecidas para aprovação de medicamentos pela 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 a lei de *Orphan Drugs*, em 1983. Basicamente, esse ato conferia mercado exclusivo, durante um período preestabelecido, para a primeira companhia farmacêutica que lançasse um medicamento visando ao combate de alguma doença com incidência inferior a 200 mil casos anuais.

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. Essa lei 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 80, 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 da lei de *Orphan Drugs*, já estão em vigor.

3.3.2.2 - Os genéricos

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 aprovação.¹⁶ Esperava-se, então, a ocorrência de um grande estímulo à competição entre os medicamentos de marca e seus respectivos substitutos genéricos. Em alguns aspectos, essa expectativa foi contemplada. Centenas de novos medicamentos genéricos foram aprovadas pela 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 Estados Unidos.

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 mostram que, na média, os medicamentos de marca aumentaram seus preços quando os substitutos genéricos invadiram o mercado [Frank e Salkever (1991), Grabowski e Vernon (1992)]. Esses acontecimentos foram reportados mesmo quando os genéricos praticavam preços entre 40% e 70% abaixo dos preços dos respectivos medicamentos de marca. 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 aos preços dos medicamentos, como é o caso de médicos e de pacientes que não se sentem seguros ou informados devidamente a respeito da eficácia do substituto genérico. Muitas vezes o médico, mesmo estando devidamente informado sobre 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.

As experiências de indução à substituição de medicamentos da marca originalmente patenteada por genéricos após a expiração da patente variam entre países. Nos Estados Unidos, este assunto tem sido objeto de leis estaduais específicas. Segundo Hellerstein (1994),¹⁷ até 1979 a maioria dos estados tinha

¹⁶ Se antes era necessário reproduzir todos os testes do medicamento pioneiro, agora basta mostrar que: *a*) contém os mesmos princípios ativos; *b*) tem mesma dosagem; *c*) é idêntico em potência e modo de administração (oral, injetável etc.); *d*) atende aos padrões de qualidade da FDA; e *e*) 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.

¹⁷ Este ponto também está abordado em detalhes por Masson e Steiner (1985).

algum tipo de lei que proibia o farmacêutico de fornecer outro medicamento que não o receitado pelo médico. Nenhuma dessas 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 os receitem. 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 estimações, 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 adotam 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 boxe 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” [ver Masson e Steiner (1985)], o que sugere que mesmo pequenos custos de transação podem afetar as decisões dos médicos.

3.3.3 - A venda de medicamentos no exterior

O controle de preços de medicamentos nos Estados Unidos 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 adotar 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 nesses mercados sejam substancialmente inferiores aos praticados nos Estados Unidos [ver, por exemplo, Johnston e Zeckhauser (1991)].

Empresários americanos e membros oficiais do governo argumentam que os países estrangeiros levam enorme vantagem na manutenção deste sistema, uma vez que esses 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% dos recursos despendidos em P&D.

4 - GASTOS COM MEDICAMENTOS NO BRASIL

4.1 - Evolução da Política de Proteção à Indústria Farmacêutica

No Brasil, desde 1945 (Decreto-Lei 7.903, de 28/08/1945) a legislação não reconhecia patentes de produtos químico-farmacêuticos. Em 1969 foi também suspenso o reconhecimento de patentes de processos (Decreto-Lei 1.005, de 21/10/1969), situação que prevaleceu até 1996, quando, sob a imensa pressão dos países desenvolvidos junto à Organização Mundial de Comércio (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. De fato, com o apoio da Ceme, a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico da Unicamp (Codetec/Unicamp) desenvolveu nos anos 80 um total de 140 tecnologias de processo, com prioridade para os produtos que constavam da Rename. Mas, ao contrário do que previa um dos decretos que definia as atribuições da Ceme (Decreto 71.205, de 04/10/1972) — o apoio à pesquisa para descobrimento de novas matérias-primas de uso terapêutico —, o Brasil continua à margem do seleto 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.¹⁸

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 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: *a*) a gradação tarifária introduzida em 1981 e o Anexo C, determinados através da articulação com a Comissão de Política Aduaneira (CPA), e que conferiam proteção tarifária e não-tarifária; e *b*) a reserva de mercado proporcionada pela Portaria 4, de 1984, e exercida pelo Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI), que favorecia

¹⁸ 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), se utilizaram 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, a Espanha, o Japão e a França.

empresas nacionais para que sintetizassem fármacos localmente,¹⁹ 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 — devido à abertura comercial de 1990 e ao 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.

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 essas empresas à base de fármacos nacionais ou mesmo importados tipicamente tinham aprovados apenas os testes de biodisponibilidade. A Lei 9.787/99 (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

¹⁹ Este tipo de reserva de mercado era combatido pelos importadores tradicionais de fármacos (geralmente filiais de empresas multinacionais) através de: a) importações preventivas para formação de estoques quando a produção local de um fármaco era concedida; e b) questionamentos sobre a qualidade do fármaco ofertado [ver Queiroz (1993)].

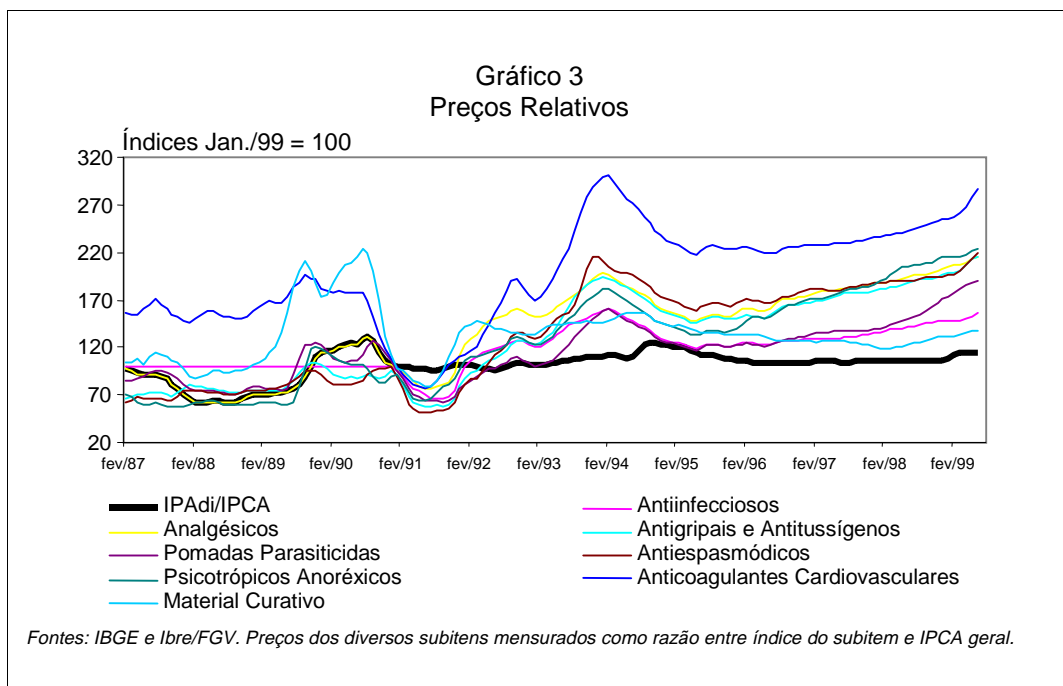
concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo 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 Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI)”.

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; dessa maneira fica mais difícil enganar o consumidor alegando que o remédio é genérico por ter o nome genérico (além do fato de o 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 (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 3. Note-se 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 80. De 1994 a 1995, o patamar foi rebaixado (mas ainda permaneceu acima do vigente na década de 80), 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.



O impacto desses aumentos faz-se sentir, principalmente, entre as famílias mais pobres. Segundo sugerem os dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) de 1998, tabulados por Andrade e Lisboa (2001), o gasto com medicamentos é pouco elástico à renda das famílias: enquanto o montante gasto sobe apenas de 5 a 10 vezes entre o primeiro e o último decis — dependendo da região —, a renda cresce até 40 vezes. Além disso, a proporção de segurados por planos ou seguros de saúde privados varia diretamente com a renda.

A Tabela 13 apresenta a rentabilidade do setor farmacêutico na década de 90.

Tabela 13

Rentabilidade da Indústria Farmacêutica — 1990/99

(Em %)

	Média 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 90 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 e apresentação de resultados líquidos negativos, apresentação essa tão mais fácil quanto mais elevada 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 têm como conseqüência uma significativa redução na taxa de rentabilidade do setor, sobretudo em 1999.

4.3 - 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 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” [Loyola (1984, 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” [Loyola (1984, p.23)]. Essa 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 farmacêuticos.²⁰

Estes últimos, bastante familiarizados com as doenças de sua clientela e apoiados no saber popular e em seu vasto conhecimento de medicamentos pouco utilizados

²⁰ “(...) 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)].

pela medicina oficial, exercem uma grande influência sobre os clientes, invalidando ou reforçando, por uma indicação complementar, os remédios indicados pelos especialistas²¹ 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 baratos²² e estabelecendo, dessa 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 os farmacêuticos e balconistas 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 balconistas 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 na hora de comprar remédios similares ou genéricos.

Outra conseqüência 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 admitia ter o hábito de conservar o que sobrou dos medicamentos prescritos pelo médico no momento de determinada doença,

²¹ “Às vezes eles vêm trazer uma receita do médico para eu olhar. Não é, talvez, com o intuito de desprestigiar 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 é 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.” [depoimento de farmacêutico, *apud* Loyola (1984, p.32)].

²² “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” [depoimento de farmacêutico, *apud* Loyola (1984, p. 33)].

principalmente quando estavam convencidas de sua eficácia.²³ A esses, somam-se os medicamentos recomendados por amigos ou vizinhos e que, freqüentemente, são tidos como mais eficazes que os prescritos pelo médico [Loyola (1984, p.140)]. Essa “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 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 de 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, independentemente 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 afirmam 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 o 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 14.

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.

²³ “(...)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” [Loyola (1984, p.183)].

Tabela 14
Local de Atendimento

Regiões	Posto	Ambulatório	Pronto-socorro	Consultório Particular	Farmácia	Outros
Região Norte						
1ºDecil	55,40	32,21	5,95	2,20	3,03	1,21
2ºDecil	49,42	38,65	5,81	1,69	4,14	0,29
3ºDecil	49,67	34,98	8,49	3,26	3,26	0,34
4ºDecil	49,42	36,47	5,73	4,02	3,97	0,39
5ºDecil	50,66	33,82	6,00	5,70	3,68	0,14
6ºDecil	47,78	36,36	5,38	7,94	2,39	0,15
7ºDecil	41,65	37,02	4,8	11,58	4,85	0,10
8ºDecil	39,53	30,97	6,89	17,36	5,07	0,18
9ºDecil	30,10	35,22	3,32	28,09	3,27	0,00
10ºDecil	13,97	36,61	2,05	44,75	2,45	0,17
Região Nordeste						
1ºDecil	50,61	42,68	1,40	1,24	3,27	0,80
2ºDecil	52,26	42,06	1,98	1,62	1,52	0,56
3ºDecil	51,95	41,28	2,93	1,54	1,89	0,41
4ºDecil	49,58	43,00	2,20	2,83	1,83	0,56
5ºDecil	50,05	41,53	2,12	3,96	2,05	0,29
6ºDecil	45,70	44,45	2,51	4,97	2,08	0,29
7ºDecil	43,53	43,94	2,56	7,63	2,17	0,17
8ºDecil	39,08	46,46	1,63	11,25	1,26	0,32
9ºDecil	27,74	43,51	2,39	24,81	1,43	0,12
10ºDecil	10,06	33,09	1,84	53,61	1,20	0,20
Região Sudeste						
1ºDecil	66,09	21,49	6,69	3,98	1,35	0,40
2ºDecil	61,52	23,55	6,98	5,66	1,88	0,41
3ºDecil	58,67	24,86	6,83	7,52	1,73	0,39
4ºDecil	53,63	25,58	6,64	12,08	1,90	0,17
5ºDecil	47,82	28,93	6,84	14,30	1,78	0,33
6ºDecil	42,24	31,31	6,23	18,24	1,80	0,18
7ºDecil	34,88	31,83	5,82	25,18	2,14	0,15
8ºDecil	29,99	30,08	4,93	32,76	2,01	0,23
9ºDecil	19,31	31,38	4,88	42,33	1,83	0,27
10ºDecil	6,03	25,16	3,18	64,26	1,22	0,15
Região Sul						
1ºDecil	72,67	18,42	2,91	4,64	1,19	0,17
2ºDecil	66,84	20,55	3,00	7,49	1,74	0,38
3ºDecil	61,71	24,44	2,88	9,08	1,61	0,28
4ºDecil	56,82	27,01	2,67	11,96	1,40	0,14
5ºDecil	51,13	28,5	3,74	14,46	2,00	0,17
6ºDecil	46,17	28,9	3,98	18,73	2,20	0,02
7ºDecil	37,87	30,27	3,75	26,11	1,95	0,05
8ºDecil	30,68	31,52	3,47	32,26	2,07	0,00
9ºDecil	19,25	28,54	4,10	46,41	1,51	0,19
10ºDecil	7,38	20,49	2,40	68,43	1,18	0,12

(continua)

(continuação)

Região Centro-Oeste						
1ºDecil	53,25	34,65	5,90	3,10	2,07	1,03
2ºDecil	56,84	30,28	4,55	4,43	2,50	1,40
3ºDecil	52,35	30,01	7,10	5,55	3,06	1,93
4ºDecil	48,22	33,51	7,37	6,38	3,31	1,21
5ºDecil	44,71	34,73	6,07	10,14	3,05	1,30
6ºDecil	43,67	32,40	8,24	11,09	3,16	1,44
7ºDecil	34,60	36,38	6,51	17,86	3,72	0,93
8ºDecil	29,59	35,35	8,80	22,63	3,23	0,40
9ºDecil	16,30	42,30	5,42	33,60	2,33	0,05
10ºDecil	5,36	36,42	4,33	51,94	1,85	0,10

Fonte: Andrade e Lisboa (2001).

5 - REVISÃO DA LITERATURA EMPÍRICA

Como já foi abordado, 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. Essas empresas têm ganhos de escala (em custos de transação) em compras e na preparação de listas de genéricos, por isso parece ser as que mais têm incentivos de reduzir custos, por exemplo: hospitais reembolsados com pagamentos fixos. Nesse sentido, Frank e Salkever (1991) e Caves, Whinston e Hurwitz (1991) defendem que o segmento não coberto por planos de saúde tende a ser menos preço-elástico, pois nem o médico nem o paciente têm 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 dessas marcas geralmente seguem o padrão de ser 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 publicidade 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 desses gastos, estima

que eles não explicam significativamente o *market-share* do medicamento de marca após o fim do monopólio da patente, isto é, 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. Na 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 alii* (1997) concentram-se no segmento de mercado das cefalosporinas, um tipo de anti-infeccioso. Isso permite-lhes estimar não só os padrões de substituição intramarca (entre marca e genéricos) como também intermarcas (entre quatro medicamentos substitutos terapêuticos, à base de diferentes moléculas). O modelo adotado é um Almost Ideal Demand System (Aids), 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 14 categorias (4 cefalosporinas, 2 mercados, marca e genérico, exceto o cefaclor, sem genérico). Os autores encontraram elasticidades significativas tanto intramarca como intermarcas, 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 National Ambulatory Medical Care Survey (NAMCS), um painel de 38.384 consultas de pacientes em 1.223 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 HMOs 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 mil prescrições dispensadas nas farmácias da área metropolitana de Roma no período 1990/92, amostradas por estratos de idade e sexo. Algumas particularidades do mercado italiano tornam a pesquisa mais interessante: *a)* todos os medicamentos de um mesmo princípio ativo têm, por imposição regulatória, preços idênticos, logo não existe variabilidade de preço intramarca; *b)* não há reembolso de despesa com medicamentos, logo não existe esta fonte de variabilidade; e *c)* 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 Estados Unidos, Reino Unido, Alemanha e Japão: *a)* os determinantes da entrada de genéricos; *b)* os determinantes da defasagem de entrada quando a entrada acontece; e *c)* 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) já citado também pode ser enquadrado nessa 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 Estados Unidos 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

Este 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 90 que tiveram como objetivo estudar o impacto da entrada dos genéricos sobre o preço dos medicamentos cujas patentes haviam expirado. Em particular, o trabalho de Caves, Whinston e Hurwitz (1991) ilustra os principais aspectos da típica abordagem econométrica utilizada nessa análise. Os autores selecionaram uma amostra de 30 medicamentos que perderam patentes durante o período 1976/87 e estimaram a seguinte equação para os medicamentos de marca:

$$p_{it} = \phi_i + \mu_t + h(A_{it} | \beta) + f(E_{it} | \gamma) + \varepsilon_{it} \quad (1)$$

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; e

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

Os medicamentos genéricos tiveram uma equação própria:

$$\log\left(\frac{P_{it}^G}{P_{it}^B}\right) = \delta_i + [g(E_{it} | \gamma) - f(E_{it} | \gamma)] + u_{it} \quad (2)$$

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 de um genérico pode afetar os genéricos existentes e os medicamentos de marca diferentemente; e

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, devido 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 líderes, 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, Whinston e Hurwitz (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 dessa classificação: *a*) existem medicamentos de diferentes princípios ativos (PA) — ou mais de um — numa mesma classe; e *b*) 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) listados numa mesma classe. A Tabela A.1 do Anexo 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 prontos-socorros:

- sangue e formadores de sangue (B);
- soluções hospitalares (H); e
- agentes diagnósticos (T).

2) Pela mesma razão acima, eliminamos a classe de dois dígitos J7 (vacinas).

3) Selecionamos 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 US\$ 30 milhões, ou todos os medicamentos tivessem mais de um princípio ativo (por exemplo, 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:

$$HHI_{gt} = \sum_{i=1}^N s_{igt}^2$$

onde:

$$s_{igt} = q_{igt} / \sum_{i=1}^N q_{igt}$$

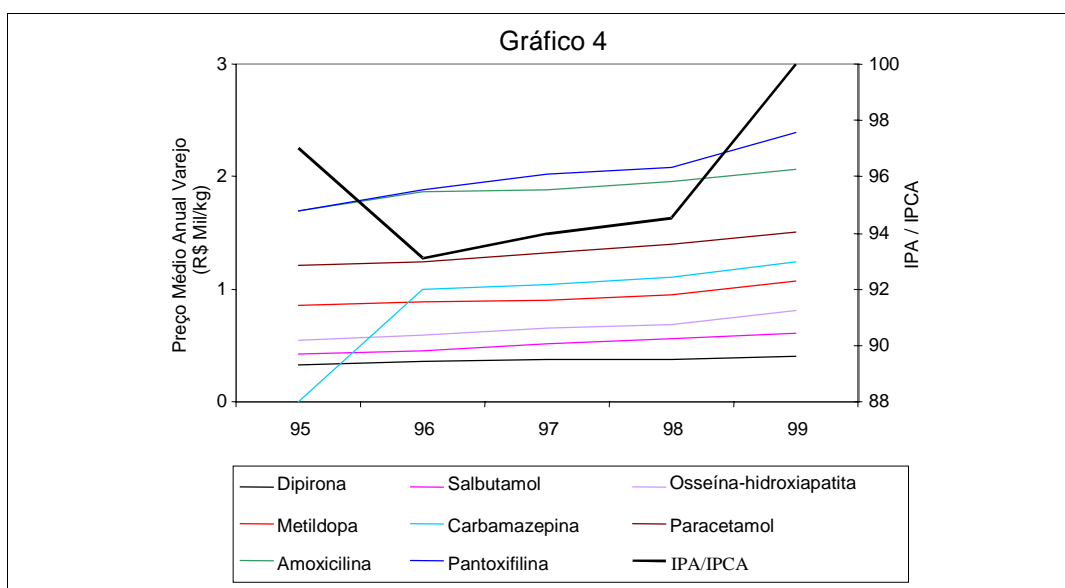
onde:

i refere-se ao medicamento;

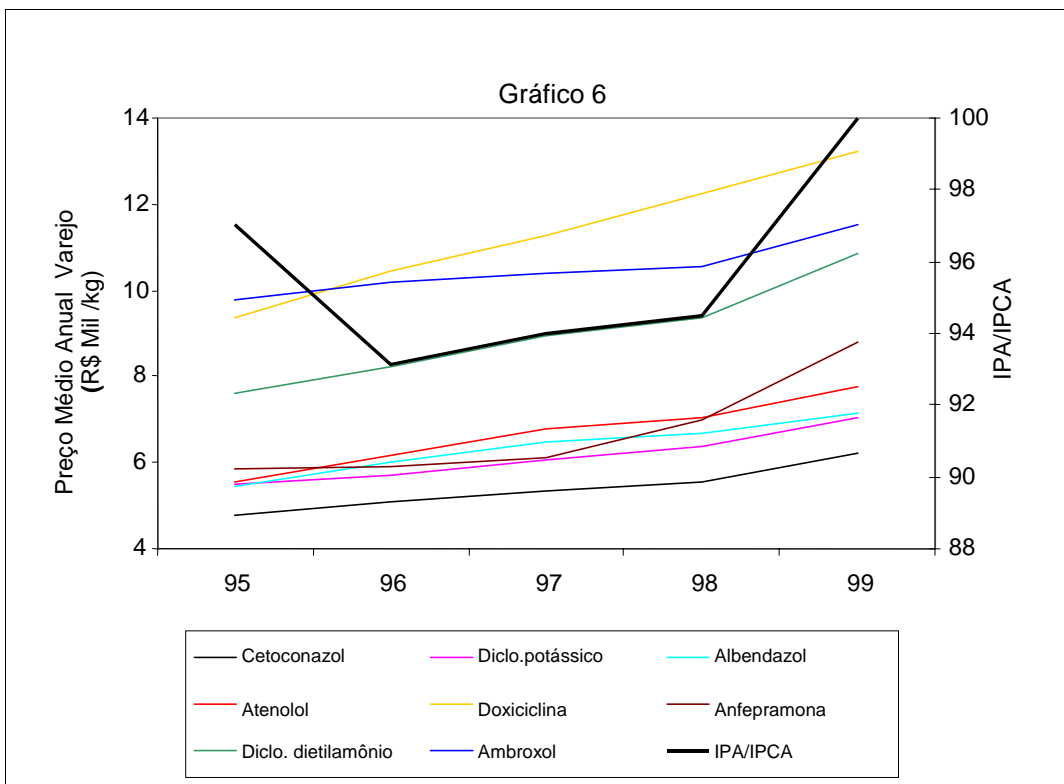
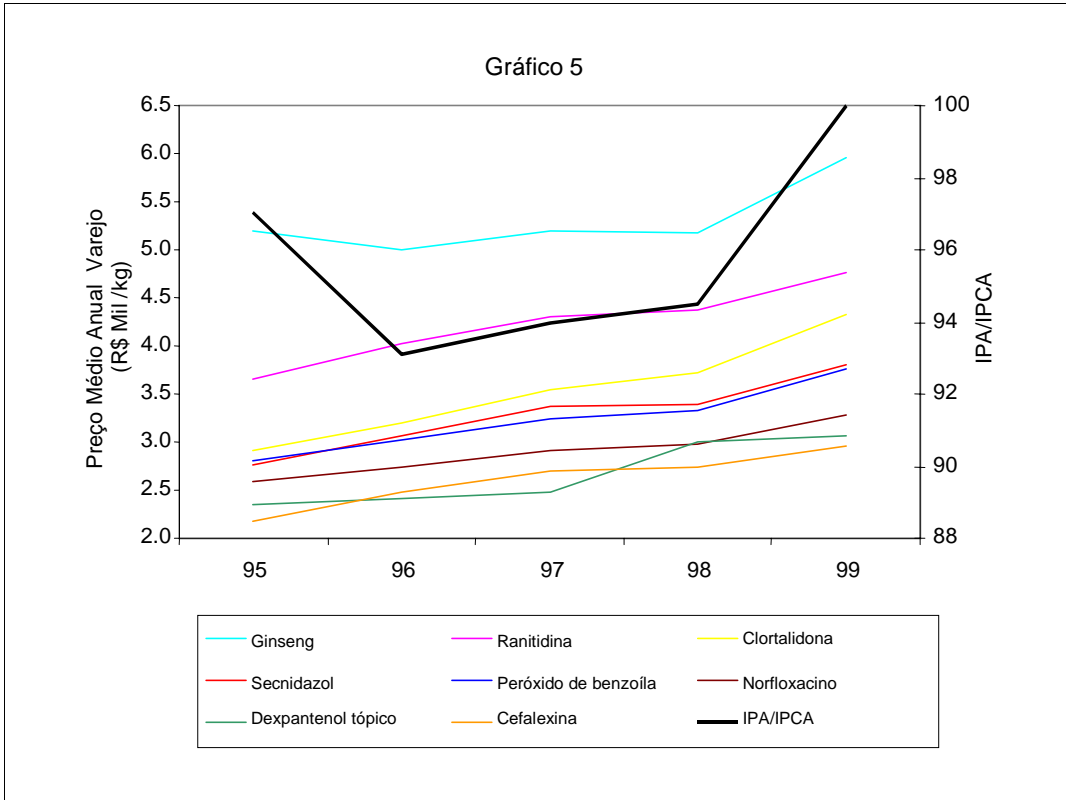
g refere-se ao princípio ativo; e

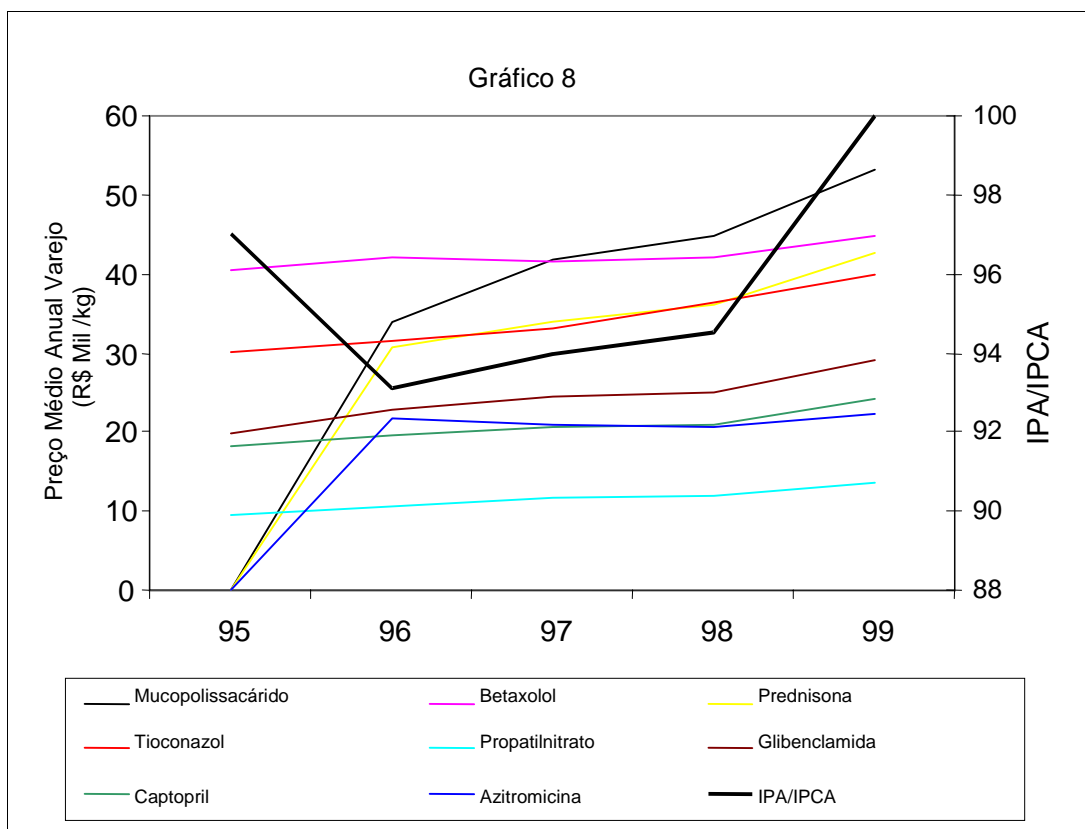
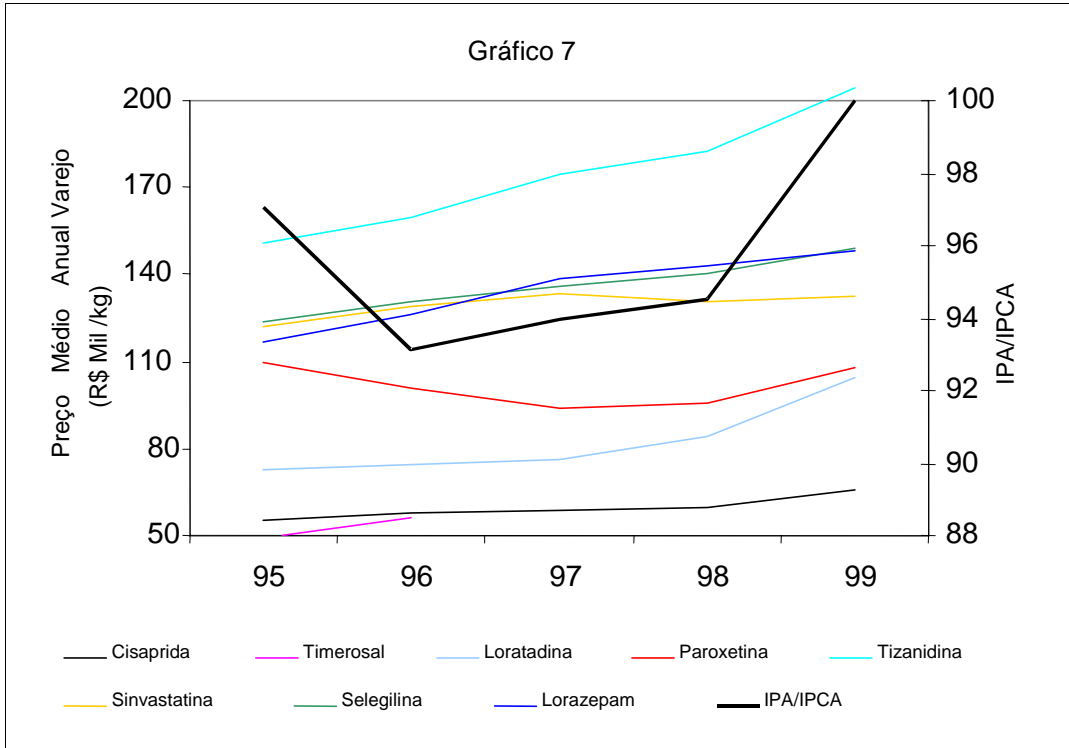
t refere-se ao tempo.

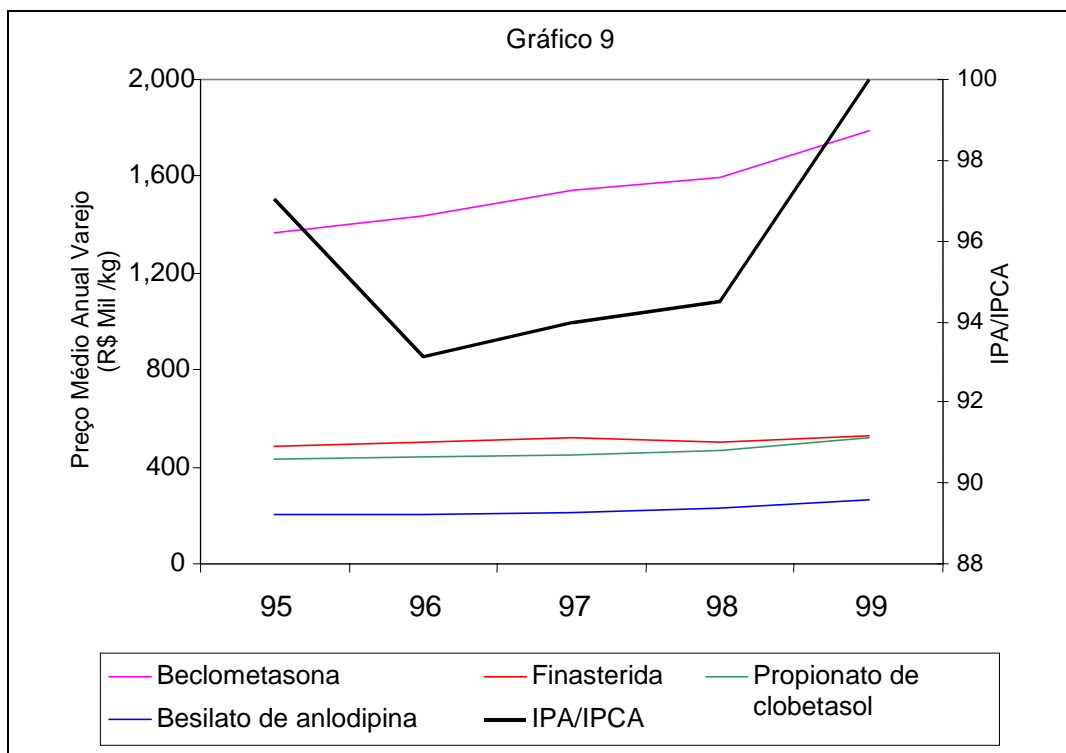
Feita a seleção dos princípios ativos, buscamos no *Dicionário de Especialidades Farmacêuticas* (DEF) todos os medicamentos comercializados no Brasil contendo, cada um, apenas um dos princípios ativos escolhidos. Para a(s) regressão(ões) estimada(s), consideramos o faturamento da versão (ou “apresentação”) 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 diário.²⁴ 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. Isso, 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, independentemente 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 (isto é, convertidos em real e deflacionados pelo IPCA contra o IPA dos Estados Unidos) encontram-se plotados nos Gráficos 4 a 9, junto com um índice que relaciona o IPA brasileiro com o IPCA. Com isso, quer-se mostrar o quanto os preços de nossa amostra se desviam do comportamento geral dos bens comercializáveis no período.



²⁴ Nem sempre eram todas as concentrações referentes ao mesmo tratamento; nesse caso, escolhíamos apenas as combinações substitutas da apresentação mais vendida individualmente.







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 essa quantidade, obtém-se o preço médio por kg de princípio ativo do medicamento.

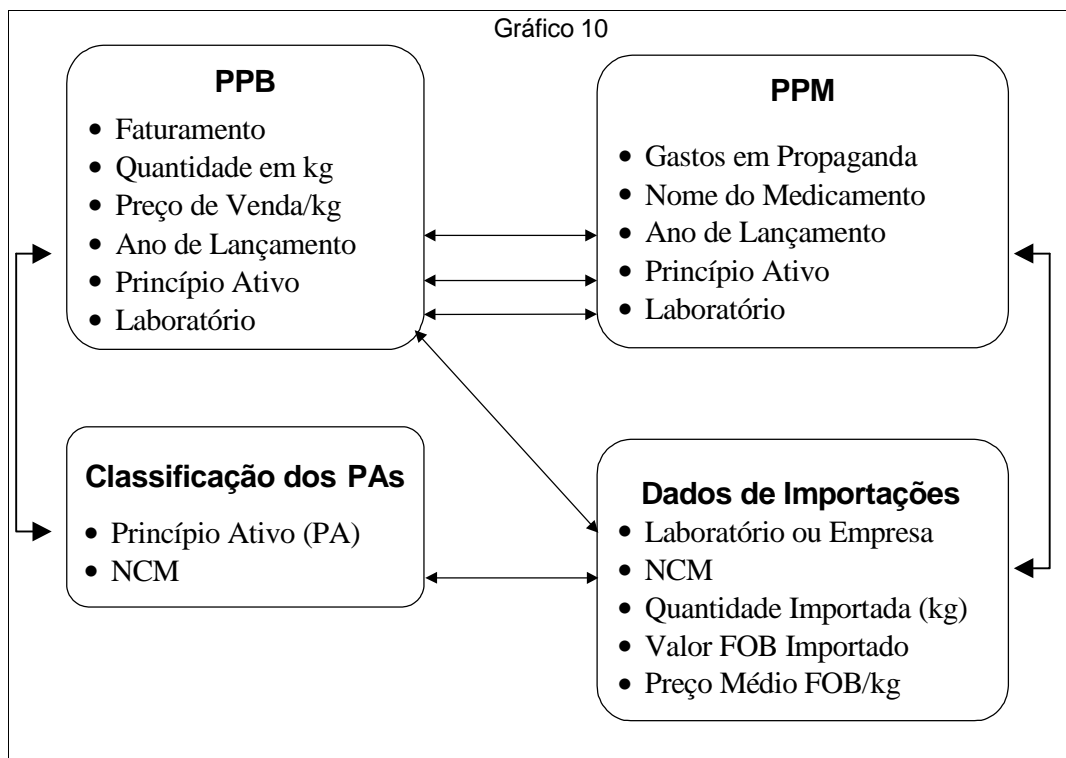
2) Relacionou-se cada medicamento conforme descrito antes com os mesmos identificadores da PPM, atribuindo-se, então, um gasto de promoção e propaganda (seis itens), na sua maioria zero, para cada medicamento listado na PMB.

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

Os passos descritos podem ser resumidos pelo Gráfico 10. O último passo enfrentou os seguintes problemas:

a) Muitos laboratórios importam por meio de terceiros (*trading companies* etc.) — há medicamentos sem preços FOB e preços FOB sem medicamentos.

b) Dezoito dos 44 PAs 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:

- Permite incluir mais observações e evita descontinuidade de observações de um mesmo medicamento.
- 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 estimações se viam 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; e
- 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 dessa variável; esse 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.

Reescrevemos, então, o modelo de Caves, Whinston e Hurwitz (1991) como:

$$p_{it} = \phi_i + \rho_i \cdot t + M(B_t|\phi) + h(A_{it}|\beta) + f(E_{it}|\gamma) + \varepsilon_{it} \quad (2')$$

onde:

$M(\cdot)$ é uma função de custo macroeconômica; e

B_t é um conjunto de componentes de custo comuns a todos os medicamentos num mesmo período t .

Note-se que o custo próprio do medicamento é assumido como tendo uma tendência própria, de modo a que o efeito fixo não seja totalmente eliminado na diferenciação da função descrita.

Em seguida, diferenciamos (2') no tempo e fazemos aproximações lineares para as diferenças das funções $M(\cdot)$, $h(\cdot)$ e $f(\cdot)$. Para a primeira, utilizamos como *proxy* os salários do setor no período, w_t . Para a segunda, utilizamos um polinômio de segundo grau do logaritmo da idade. Para a terceira, utilizamos a variação da participação de mercado. A nova equação é, portanto, a seguinte para os medicamentos líderes:

$$\Delta \ln(p_{gt}^L) = \beta_0 + \beta_1 \Delta \ln(\text{Share}_Q) + \beta_2 \ln(\text{Idade}) + \beta_3 [\ln(\text{Idade})]^2 + \beta_4 \Delta w + e_{gt} + u_g \quad (3)$$

onde:

p_{ig}^L = preço do medicamento líder por kg em R\$ de 1999 pela PPC;

$\Delta \ln(\text{Share}_Q)$ = variação do logaritmo da participação (*market-share*) da firma, medida pela quantidade vendida, no mercado definido pelo 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

e_{gt} é um erro aleatório, i.i.d. através do tempo e dos grupos.

A restrição inicial da amostra aos líderes resulta da preocupação em distinguir grupos diferentes de agentes, como ficará mais claro em seguida. O líder equivale, no Brasil, quase sempre ao medicamento pioneiro: dos medicamentos finalmente incluídos na amostra, apenas quatro não são pioneiros em seus mercados no Brasil.²⁵ Isso mostra a importância do tempo de lançamento para a liderança no Brasil, já que não havia reconhecimento das patentes. A Tabela A.2 do Apêndice contém, também, as médias aritméticas dos *market-shares* dos líderes. Note-se que esta medida subestima o poder do líder, visto que alguns laboratórios operam com mais de uma marca num mesmo mercado — isso é levado em conta, porém, no cálculo do índice de concentração de mercado. A participação total dos líderes em toda a amostra é de 75% em faturamento. No total, os medicamentos de marca responderam por 99% do faturamento do mercado analisado, não obstante serem apenas 75% das variedades disponíveis.

As regressões foram estimadas tanto para a amostra cheia (1995/99) como para uma amostra restrita (1995/98) (ver Tabelas 15 e 16). 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 (ver as Tabelas A.6 e A.7 no Apêndice).

Tabela 15

Estimação por Variáveis Instrumentais com Efeitos Fixos

	Amostra 1995/99		Amostra 1995/98	
Número de Observações	147		110	
Número de Medicamentos	38		38	
Número Médio de Observações/Medicamento	3,87		2,89	

D _{ln} (P ^{kg})	Amostra 1995/99		Amostra 1995/98	
	Coefficiente	Estatística t	Coefficiente	Estatística t
Constante	-0,036370	-0,11342	-0,036010	-0,09470
D _{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*		
R ²	0,89			
Significância Conjunta	F(6,101) =	141,84***	F(5,65) =	31,59***

*, ** e *** significativos a 10%, 5% e 1%, respectivamente.

²⁵ Dos seis mercados restantes (excluídos), dois líderes não eram pioneiros.

Tabela 16

Estimação por Variáveis Instrumentais com Efeitos Aleatórios

	Amostra 1995/99		Amostra 1995/98	
Número de Observações	147		110	
Número de Medicamentos	38		38	
Número Médio de Observações/Medicamento	3,87		2,89	

D_In(P^{kg})	Amostra 1995/99		Amostra 1995/98	
	Coefficiente	Estatística t	Coefficiente	Estatística t
Constante	-0,05482	-7,03311***	-0,080850	-8,80140***
D_In($Share_Q$)	-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***		
R ²	0,99		0,99	
Significância Conjunta	F(12,248) =	64954,54***	F(10,175) =	244701,13***
Teste de Hausman	15,06	$\chi^2(5) = 0,01$	3,31	$\chi^2(4) = 0,51$

*, ** e *** significativos a 10%, 5% e 1%, respectivamente.

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

Se não estivermos interessados na estimação do parâmetro como efeito fixo (EF), podemos modelá-lo como variável aleatória, i.i.d. sobre indivíduos, mas constante ao longo do tempo [efeito aleatório (EA)]. Para decidir entre as duas especificações (EF e EA) em cada par, aplicamos o Teste de Hausman.

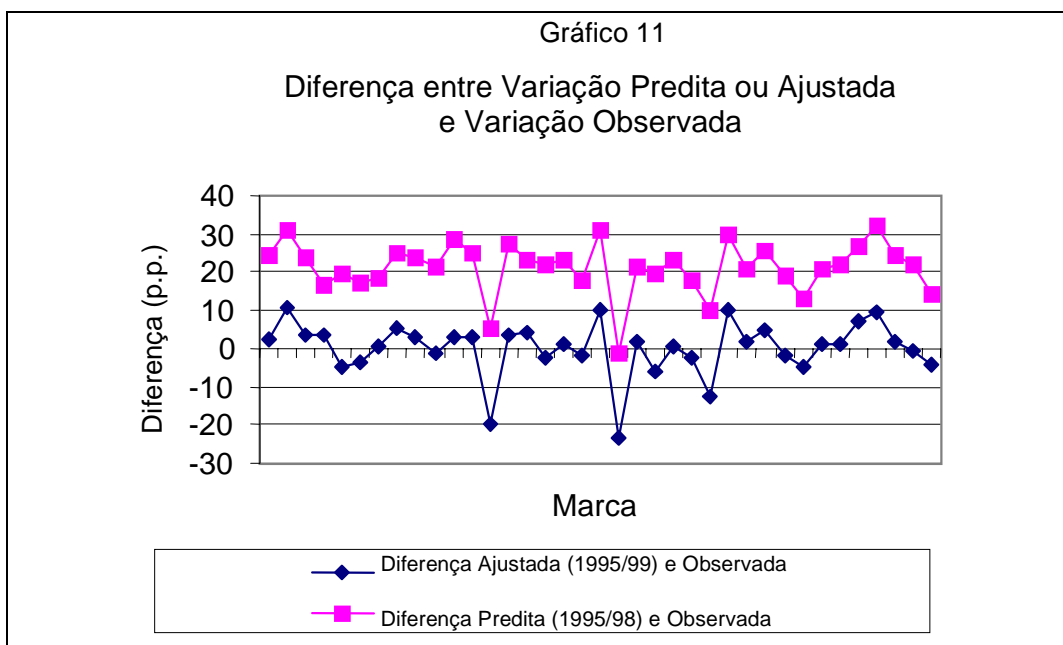
Por fim, é importante observar que a variação da participação de mercado (*market-share*) é uma variável determinada endogenamente pela variação de preço, sendo, portanto, correlacionada com o erro. Por isso, nós a instrumentamos pelo índice de Herfindahl-Hirschman (que mede a concentração de mercado) do respectivo PA em $t-1$. As estimações relacionadas a seguir foram, portanto, obtidas pelo método de variáveis instrumentais [Mínimos Quadrados em Dois Estágios (MQ2E)], sendo, no caso dos EAs, o método específico adotado o de MQ2E com componentes de erros, de Baltagi (1981).

Note-se que a especificação com EAs apresenta maior precisão nas estimativas que os EFs, 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 EAs é maior se não há evidência de correlação entre variáveis explicativas e efeitos individuais não-observados. *A priori*, não esperaríamos encontrar tal correlação, razão por que atribuímos a rejeição do teste na amostra cheia à grande diferença de estimação causada pela intervenção. Sendo assim, optamos pela estimação com EA.

Apresentamos no Gráfico 11 as diferenças entre as variações preditas (para o modelo estimado de 1996 a 1998 com efeitos aleatórios) e as observadas, e constatamos que, em média, a projeção superestima a variação real em 21 pontos percentuais (com desvio-padrão de 7 pontos percentuais). Esse efeito é, em parte, devido ao acordo de preços entre o governo (Seae-MF/SDE-MJ/MS) e os laboratórios, realizado em 1999 — e o número é bem próximo ao valor estimado para o deslocamento do intercepto em 1999, medido pela *dummy* D_99 (22 p.p.) —, mas também pode ser explicado pelos efeitos indiretos do realinhamento do câmbio sobre o mercado de medicamentos, principalmente variações no PIB, juros e inflação, que não puderam ser identificados pelo modelo; ausentes esses efeitos, o acordo teria sido, então, o único responsável por impedir que os medicamentos aumentassem 21 pontos percentuais a mais do que o observado. Já quando usamos o modelo estimado até 1999 (ainda com efeitos aleatórios), o valor esperado (isto é, ajustado pelo modelo) da variação real é igual à variação observada, ou seja, o viés é nulo, com desvio-padrão de apenas sete pontos percentuais.



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 sugere 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 três regressões: na primeira, também inspirada em Caves, Whinston e Hurwitz (1991) — equação (2) —, a relação entre o preço do líder e os de seus seguidores é dada pela seguinte equação:

$$\Delta \ln\left(\frac{\bar{p}_{gt}^S}{p_{gt}^L}\right) = \psi_0 + \psi_1 \cdot \text{HHI_}Q_{g,t-1} + \psi_2 \cdot \text{HHIG_}Q_{g,t-1} + \psi_3 t_{\text{Entrada}_{gt}} + \varepsilon_{igt} + \omega_{ig} \quad (4)$$

onde:

$\text{HHI_}Q$ é o índice de concentração de mercado de Herfindahl-Hirschmann, medido em quantidade de medicamento vendido no mercado do PA;²⁶

$\text{HHIG_}Q$ é o mesmo índice acima, só que excluindo o líder — esse índice mede a desigualdade de *market-shares* entre os seguidores apenas;

t_{Entrada} é o tempo decorrido (em anos) desde a entrada do primeiro concorrente à marca pioneira;

ε_{igt} é o erro aleatório; e

ω_{ig} é o efeito individual invariante ao tempo.

Os resultados estão nas Tabelas 17 e 18. Note-se que uma queda na concentração de mercado total pode ser devida a uma queda na participação do líder (e, portanto, a uma elevação na participação dos seguidores) ou a um acirramento da concorrência (redução na desigualdade ou entrada de novos competidores) no segmento dos similares. O sinal positivo da variável $\text{HHI_}Q$ combinado com o sinal negativo da variável $\text{HHIG_}Q$ mostra que os dois tipos de movimento na estrutura de mercado têm efeitos diferentes nos preços relativos: no primeiro caso, quando ocorre uma diminuição da concentração de mercado *por queda da participação do líder*, os similares ganharam mercado, e têm maior poder para *aumentar seus preços em relação ao líder*; no segundo caso, em que o rearranjo é *dentro do segmento dos similares*, eles concorrem mais entre si e têm seu *preço médio reduzido em relação ao líder*.²⁷

²⁶ Utilizamos o índice de concentração *defasado* para evitar endogeneidade e porque ele não serviria de instrumento, por ser muito correlacionado com a variável dependente.

²⁷ O erro médio estimado em 1999 é zero na primeira regressão (com 7 pontos percentuais de desvio-padrão) e 2 pontos percentuais (com 4 p.p. de desvio-padrão) na segunda.

Tabela 17

Estimação por Mínimos Quadrados com Efeitos Fixos

	Amostra 1995/99	Amostra 1995/98
Número de Observações	109	80
Número de Medicamentos	31	29
Número Médio de Observações/Medicamento	3,52	2,76

D _{ln} (P ^s /P ^L) — Médio	Amostra 1995/99		Amostra 1995/98	
	Coefficiente	Estatística t	Coefficiente	Estatística t
Constante	0,0122	0,0650	0,0741	0,2266
(HHI_Q) _{t-1}	-0,1758	-0,6145	-0,2614	-0,5292
(HHIG_Q) _{t-1}	0,1575	1,7080*	0,1670	1,0803
t _{Entrada}	0,0014	0,0985	0,0006	0,0237
D_99	-0,0185	-0,6377		
R ²	0,44		0,41	
Significância Conjunta	F(5,64) =	10,18***	F(4,36) =	6,31***

*, ** e *** significativos a 10%, 5% e 1%, respectivamente.

Tabela 18

Estimação por Mínimos Quadrados com Efeitos Aleatórios

	Amostra 1995/99	Amostra 1995/98
Número de Observações	109	80
Número de Medicamentos	31	29
Número Médio de Observações/Medicamento	3,52	2,76

D _{ln} (P ^s /P ^L) — Médio	Amostra 1995/99		Amostra 1995/98	
	Coefficiente	Estatística t	Coefficiente	Estatística t
Constante	-0,0058	-0,2663	-0,0058	-0,2153
(HHI_Q) _{t-1}	-0,1028	-3,8231***	-0,1106	-3,1949***
(HHIG_Q) _{t-1}	0,0848	3,4576***	0,0887	2,9501***
t _{Entrada}	0,0035	3,9646***	0,0037	3,2416***
D_99	-0,0359	-1,8419*		
R ²	0,95		0,96	
Significância Conjunta	F(10,173) =	703,94***	F(8,116) =	693,88***
Teste de Hausman	H = 1,54	Prob(H > χ^2 (4)) = 0,82	H = 0,31	Prob(H > χ^2 (3)) = 0,96

*, ** e *** significativos a 10%, 5% e 1%, respectivamente.

Em outra regressão ainda, cuja variável dependente é o *desvio-padrão do preço relativo*, utilizamos as mesmas combinações de variáveis explicativas. Os resultados estão nas Tabelas 19 e 20. Note-se 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 esta regressão.

Tabela 19

Estimação por Mínimos Quadrados com Efeitos Fixos

	Amostra 1995/99		Amostra 1995/98	
Número de Observações	94		69	
Número de Medicamentos	26		26	
Número Médio de Observações/Medicamento	3,62		2,65	

Desvio-padrão de (P^s/P^L)	Amostra 1995/99		Amostra 1995/98	
	Coefficiente	Estatística t	Coefficiente	Estatística t
Constante	1,5176	2,3406**	2,0292	2,5899**
(HHI_Q) _{t-1}	-1,0367	-1,2222	-0,3995	-0,3780
(HHIG_Q) _{t-1}	0,2551	0,6439	-0,5963	-1,3224
$t_{Entrada}$	0,0044	0,0707	-0,0301	-0,4078
D_99	0,2265	1,7984*		
R^2	0,95		0,97	
Significância Conjunta	F(5,49) =	182,43***	F(4,25) =	192,87***

*, ** e *** significativos a 10%, 5% e 1%, respectivamente.

Tabela 20

Estimação por Mínimos Quadrados com Efeitos Aleatórios

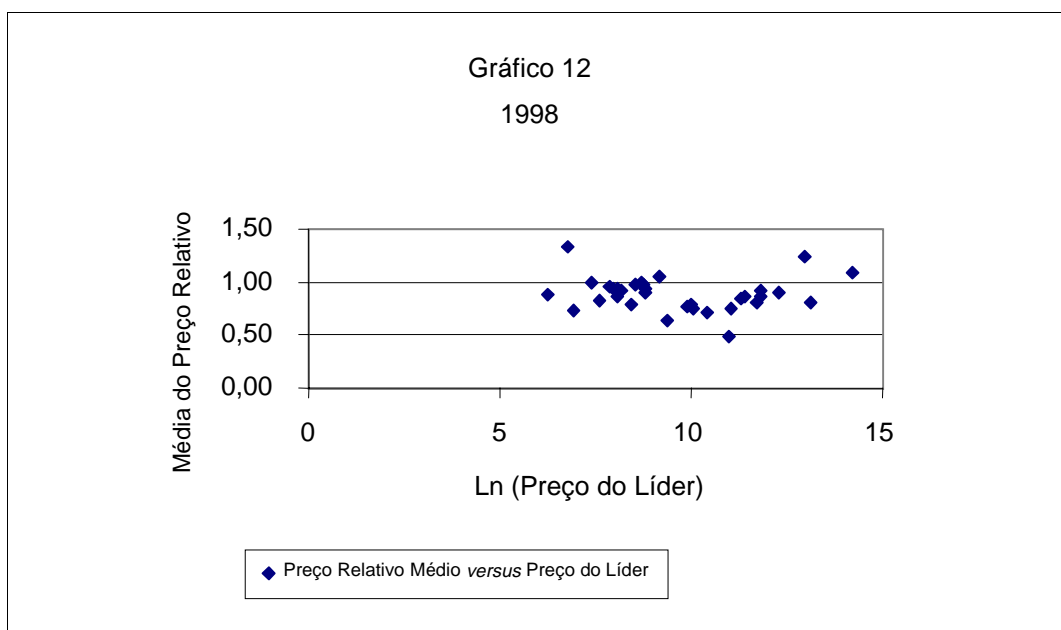
Desvio-padrão de (P^s/P^L)	Amostra 1995/99		Amostra 1995/98	
	Coefficiente	Estatística t	Coefficiente	Estatística t
Constante	2,3827	8,1301***	2,6385	8,3102***
(HHI_Q) _{t-1}	-1,2568	-3,3175***	-1,0830	-2,5798***
(HHIG_Q) _{t-1}	-0,4744	-1,5718	-1,0063	-3,1760***
$t_{Entrada}$	-0,0293	-1,8567*	-0,0353	-1,9972**
D_99	0,1420	1,3751		
R^2	0,99		0,99	
Significância Conjunta	F(10,143) =	11,416,68***	F(8,94) =	8456,93***
Teste de Hausman	H = 25,52	Prob(H > ϵ^2 (4)) = 0,05	H = 10,63	Prob(H > ϵ^2 (3)) = 0,01

*, ** e *** significativos a 10%, 5% e 1%, respectivamente.

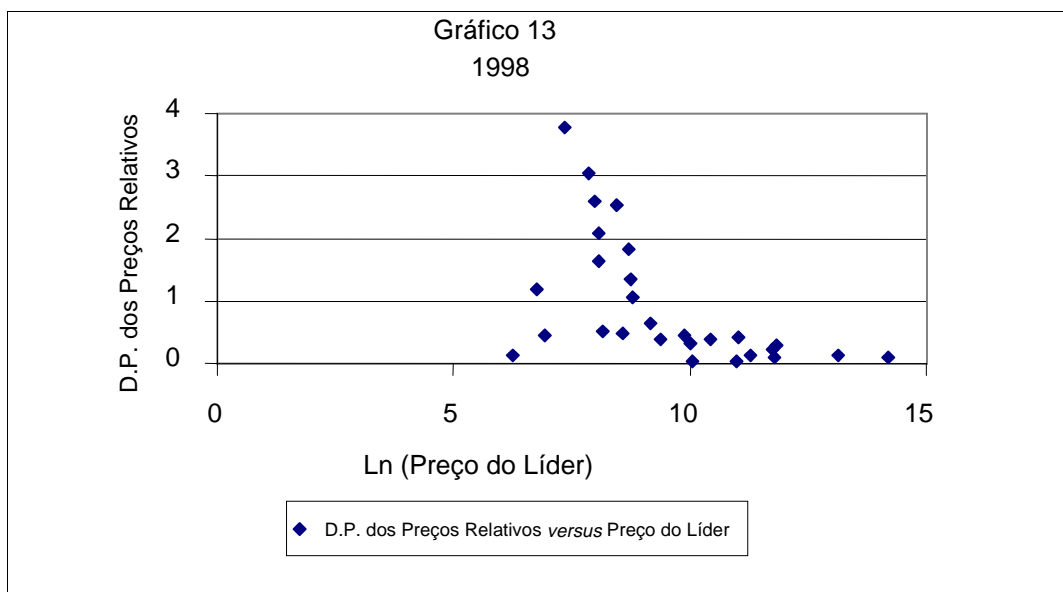
As estimativas apontam que *o desvio-padrão* — que mede o grau de dispersão dos preços — *aumenta quando a concentração de mercado*, tanto levando em conta a marca líder como excluindo-a, *diminui*.²⁸ Em outras palavras, um maior equilíbrio de forças em termos de tamanho de vendas leva os preços de medicamentos concorrentes a variarem mais entre si.

Os resultados também mostram que, quando a marca pioneira sofre concorrência dos similares há mais tempo, os preços dos similares elevam-se em relação ao líder, e a dispersão reduz-se. Isso significa que a capacidade dos medicamentos similares de aumentar seus preços ante a marca líder 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, ou, visto de outra forma, significa que a capacidade de a firma líder distanciar seu preço dos similares vai se deteriorando.

Vale mencionar mais dois fatos estilizados, demonstrados nos Gráficos 12 e 13: onde os preços dos líderes são maiores, *a*) os preços relativos medianos similares/líder são maiores (a correlação é +0,0865); e *b*) a dispersão dos preços relativos é menor (a correlação é -0,2738).



²⁸Embora o teste de Hausman rejeite EA, onde os coeficientes são mais significativos, vale notar que o sinal do coeficiente do HHI é inequivocamente negativo, visto que apenas uma das regressões estimadas apontou sinal positivo, o que nos deixa confiantes na direção apontada para o efeito da concentração sobre dispersão de preços.



Combinando todos esses resultados, concluímos que, em mercados onde a presença do líder é mais fraca (em termos de *market-share*), os similares conseguem aumentar seus preços com maior facilidade; por outro lado, o acirramento da competição entre os similares leva a uma baixa dos seus preços em relação ao líder. O líder, por sua vez, quando tem uma posição mais minada pela entrada dos concorrentes, prefere voltar-se para um segmento de mercado mais inelástico a preço e aumenta os preços, distanciando-se dos similares.

7 - CONCLUSÕES

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 revela, à semelhança do observado por Frank e Salkever (1995) nos Estados Unidos, 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, ante a entrada de novos competidores, mas elevam-nos quando ganham participação ante o líder.

Note-se 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 mostra que uma desvalorização do câmbio não é inteiramente repassada para os preços dos medicamentos em termos reais. Note-se 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%. Nosso modelo ajusta muito bem esses 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 28 anos, que é o ponto de inflexão do polinômio estimado), e depois tende a se desgastar com o tempo. Note-se 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 Estados Unidos, 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 apontam 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 médio dos preços dos genéricos ou similares *tende a baixar* e sua dispersão em relação ao preço do líder *tende a subir* quando há um acirramento da concorrência na franja. Se, por outro lado, a franja (em especial, na presença de um “sublíder” incluído como seguidor) ganha participação de mercado, os preços de similares *tendem a subir* em relação ao líder.

Esse resultado sugere 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, em média, 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, em média, 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; já os choques de demanda (variações na renda doméstica, taxas de juros e inflação geral) não puderam ser identificados, por estar por demais correlacionados com os custos salariais e com o choque cambial de 1999. A combinação entre esses choques e a subsequente intervenção do governo (Seae-MF/SDE-MJ/MS), entrando em acordo com o setor, são responsáveis pelo reajuste de preços, em média, 21 pontos percentuais abaixo do que a paridade do poder de compra projetaria para 1999, dado o choque direto na taxa de câmbio.

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 substituíbilidade 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.

Os dados apresentados na Seção 4 mostram 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 oito vezes superior à 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.

Como comentamos na Seção 4, a população de baixa renda gasta mais em medicamentos como proporção da renda, e 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 da Europa Ocidental, que utiliza a política de reembolso como uma forma de focalização dos gastos públicos para os grupos de renda mais baixa.

A experiência recente da Ceme, entretanto, sugere que a adoção dessa política de gastos com saúde deve incorporar as possíveis dificuldades de agência associadas 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 desses gastos.

No que se refere à 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 4, essa providência ajudaria a atacar dois dos riscos associados aos bens credenciais: *a*) 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 (sobretreatamento); e *b*) 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 representem barateamento do tratamento de uma patologia, caso também não sejam melhores (teste de *custo-efetividade*).

ANEXO

Tabela A.1

Classes Terapêuticas: Classificação Anatômica

Um Dígito	Classes		Nome
	Dois Dígitos	Três Dígitos	
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 Geniturinário e Hormônios Sexuais
H	4	12	Preparados Hormonais exclusive Hormônios Sexuais
J	7	29	Antiinfeciosos em Geral
K	*	*	Soluções Hospitalares
L	4	10	Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores
M	6	10	Sistema Músculo-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 Classes e Subclasses

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	Ginsana	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 Anlodipino	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

(continua)

(continuação)

Subclasse	Princípio Ativo	Marca Líder	Laboratório	HHI_95	HHI_96	HHI_97	HHI_98	N_95	N_96	N_97	N_98	Ético	Patente
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	Laboratório Líder	Laboratório Pioneiro	1995	1996	1997	1998	1999
C05B0	Ácido Mucopolissacárido-polissulfúrico Tópico	Hirudoid	SKY	SKY		1,00	1,00	1,00	1,00
P01B0	Albendazol	Zentel	SB-	SB-	0,50	0,42	0,40	0,38	0,33
J01C1	Amoxicilina	Amoxil	SB	SB-, ACH	0,44	0,42	0,46	0,43	0,41
C07A0	Atenolol	Atenol	AZN	AZN	0,79	0,77	0,74	0,72	0,62
J01F	Azitromicina	Zitromax	PFZ	PFZ		1,00	0,55	0,31	0,23
C08A0	Besilato de Anlodipino	Norvasc	PFZ	PFZ	0,89	0,77	0,74	0,73	0,72
C09A0	Captopril	Capoten	BMS	BMS	0,87	0,89	0,85	0,82	0,71
N03A0	Carbamazepina	Tegretol	NVR	NVR		1,00	0,99	0,98	0,96
J01D1	Cefalexina	Keflex	LLY	LLY	0,96	0,94	0,94	0,89	0,78
J02A0	Cetoconazol	Nizoral	J-C	J-C	0,65	0,61	0,59	0,55	0,41
A03F0	Cisaprida	Prepulsid	J-C	J-C	0,66	0,61	0,50	0,46	0,41
R05C0	Cloridrato de Ambroxol	Mucosolvan	B.I	EMS	0,58	0,56	0,57	0,56	0,46
A08A	Cloridrato de Anfepirama	Inibex S	MD7	MD7	0,71	0,62	0,60	0,62	1,00
S01E2	Cloridrato de Betaxolol	Betoptic S	ALC	ALC	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
J01A	Cloridrato de Doxiciclina	Vibramicina	PFZ	PFZ	1,00	0,99	0,98	0,90	0,80
N06A0	Cloridrato de Paroxetina	Aropax	SB-	SB-	1,00	1,00	1,00	0,95	0,80
A02B1	Cloridrato de Ranitidina	Antak	GWC	AST, FAZ	0,26	0,27	0,27	0,27	0,26
N04A0	Cloridrato de Selegilina	Niar	KNO	KNO, BT4, F.I.	0,35	0,37	0,39	0,40	0,41
C03A3	Clortalidona	Higroton	NVR	NVR	0,98	1,00	1,00	1,00	0,99
D03A0	Dexpantenol Tópico	Bepantol	ROC	ROC	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
M01A1	Diclofenaco Potássico	Cataflam	NVR	NVR	0,83	0,85	0,86	0,87	0,84
R01A1	Dipropionato de Beclometasona	Beclosol Aquoso	GWC	GWC	0,82	0,74	0,72	0,72	0,68
A13A2	Extrato Seco de Ginseng G115	Ginsana	B.I	B.I	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
G04B2	Finasterida	Proscar	MSD	LIB	0,72	0,59	0,52	0,50	0,40
A10B1	Glibenclamida	Daonil	HMR	HMR, FAZ	0,91	0,93	0,93	0,94	0,92
R06A0	Loratadina	Claritin	SHC	SHC	0,99	0,93	0,86	0,77	0,70
N05C0	Lorazepam	Lorax	WYE	WYE	0,91	0,94	0,93	0,93	0,93
C02A1	Metildopa	Aldomet	PDM	PDM	0,99	0,98	0,98	0,96	0,88
J01G1	Norfloxacino	Floxacin	MSD	STF	0,43	0,40	0,39	0,36	0,31
C04A1	Pentoxifilina	Trental	HMR	HMR	0,94	0,93	0,92	0,90	0,84
D10A0	Peróxido de Benzofla	Solugel	STF	STF	0,63	0,57	0,53	0,54	0,60

(continua)

(continuação)

Subclasses	Princípio Ativo	Marca Líder	Laboratório Líder	Laboratório Pioneiro	1995	1996	1997	1998	1999
H02A2	Prednisona	Meticorten	SHC	SHC		0,99	0,97	0,95	0,89
C01E0	Propatilnitrato	Sustrate	BMS	BMS	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
D07A0	Propionato de Clobetasol	Psorex	GWC	GWC	1,00	1,00	1,00	0,99	0,98
R03A1	Salbutamol	Aerolin	GWC	GWC	0,96	0,96	0,97	0,96	0,97
G01A1	Secnidazol	Secnidal	RHD	RHD	1,00	0,89	0,75	0,48	0,33
C10A1	Sinvastatina	Zocor	MSD	MSD	1,00	1,00	0,85	0,76	0,69
D08A0	Timerosal	Merthiolate	LLY	LLY	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
D01A1	Tioconazol	Tralen	PFZ	PFZ	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
M03B0	Tizanidina	Sirdalud	NVR	NVR	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
	Participação de Mercado do Líder	Quantidade (kg)			0,86	0,86	0,85	0,83	0,80
	(Média Aritmética dos PAs)	Faruramento (R\$)			0,87	0,87	0,86	0,84	0,82

Tabela A.4

Preços Relativos

Subclasses	Princípio Ativo	Marca Líder	Laboratório		1995	1996	1997	1998	1999
C05B0	Ácido Mucopolissacárido-polissulfúrico Tópico	Hirudoid	SKY	Média		1,00	1,00	1,00	1,00
				Desvio-padrão		-	-	-	-
P01B0	Albendazol	Zentel	SB-	Média	0,92	0,97	1,00	0,99	0,95
				Desvio-padrão	1,92	1,38	1,13	1,31	1,46
J01C1	Amoxicilina	Amoxil	SB	Média	1,01	0,98	1,00	1,00	1,02
				Desvio-padrão	4,39	5,02	4,22	3,70	5,12
C07A0	Atenolol	Atenol	ZNC	Média	1,00	0,99	0,99	0,99	0,97
				Desvio-padrão	0,37	0,84	1,21	1,31	2,18
J01F	Azitromicina	Zitromax	FZ	Média		1,00	0,95	0,88	0,82
				Desvio-padrão		-	1,03	1,74	1,71
C08A0	Besilato de Anlodipina	Norvasc	PFZ	Média	0,99	0,98	0,99	0,99	0,98
				Desvio-padrão	0,42	0,54	0,40	0,49	0,52
C09A0	Captopril	Capoten	BMS	Média	0,98	0,98	0,98	0,98	0,95
				Desvio-padrão	2,25	2,15	2,03	1,77	2,89
N03A0	Carbamazepina	Tegretol Geigy	NVR	Média		1,00	1,00	1,00	0,99
				Desvio-padrão		0,36	0,84	1,50	3,44
J01D1	Cefalexina	Keflex	LLY	Média	1,01	1,00	1,00	1,00	0,98
				Desvio-padrão	4,55	3,47	2,90	2,95	5,73
J02A0	Cetoconazol	Nizoral	J-C	Média	1,01	1,01	1,01	0,99	0,98
				Desvio-padrão	1,14	0,97	1,12	0,58	0,84
A03F0	Cisaprida	Prepulsid	J-C	Média	0,95	0,94	0,93	0,91	0,88
				Desvio-padrão	1,09	0,97	0,79	0,99	1,17
R05C0	Cloridrato de Ambroxol	Mucosolvan	B.I	Média	1,03	1,03	1,02	1,02	0,99
				Desvio-padrão	0,75	0,83	0,88	0,67	0,85
A08A	Cloridrato de Anfepramona	Inibex S	MY_	Média	0,93	0,88	0,89	0,98	1,00
				Desvio-padrão	6,24	8,23	6,83	1,38	-

(continua)

(continuação)

Subclasses	Princípio Ativo	Marca Líder	Laboratório		1995	1996	1997	1998	1999
S01E2	Cloridrato de Betaxolol	Betoptic S	ALC	Média	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
				Desvio-padrão	-	-	-	-	-
J01A	Cloridrato de Doxiciclina	Vibramicina	PFZ	Média	1,00	1,00	1,00	0,98	0,95
				Desvio-padrão	-	0,40	0,61	1,36	1,87
N06A0	Cloridrato de Paroxetina	Aropax	SB-	Média	1,00	1,00	1,00	1,00	0,98
				Desvio-padrão	-	-	-	0,35	0,82
A02B1	Cloridrato de Ranitidina	Antak	GWC	Média	0,88	0,88	0,87	0,88	0,86
				Desvio-padrão	5,38	5,63	5,23	4,41	4,58
N04A0	Cloridrato de Selegilina	Niar	KNO	Média	0,89	0,90	0,94	0,94	0,95
				Desvio-padrão	0,47	0,46	0,37	0,38	0,36
C03A3	Clortalidona	Higroton Geigy	NVR	Média	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
				Desvio-padrão	3,05	0,44	0,45	0,44	0,72
D03A0	Dexpanthenol Tópico	Bepantol	ROC	Média	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
				Desvio-padrão	-	-	-	-	-
M01A1	Diclofenaco Potássico	Cataflam Geigy	NVR	Média	0,98	0,99	1,00	1,00	0,99
				Desvio-padrão	2,40	1,87	1,83	1,78	1,96
R01A1	Dipropionato de Beclometasona	Beclosol Aquoso	GWC	Média	1,01	1,01	1,01	1,01	1,01
				Desvio-padrão	0,09	0,12	0,10	0,09	0,06
A13A2	Extrato Seco de Ginseng G115	Ginsana	B.I	Média	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
				Desvio-padrão	-	-	-	-	-
G04B2	Finasterida	Proscar	MSD	Média	0,96	0,94	0,94	0,93	0,87
				Desvio-padrão	0,38	0,35	0,26	0,25	0,37
A10B1	Glibenclamida	Daonil	HMR	Média	0,99	0,99	0,99	0,99	0,99
				Desvio-padrão	0,68	0,87	0,72	0,58	0,86
R06A0	Loratadina	Claritin	SHC	Média	1,00	1,00	1,00	0,98	0,96
				Desvio-padrão	0,10	0,26	0,15	0,36	0,56
N05C0	Lorazepam	Lorax	WYE	Média	0,98	0,99	1,00	1,00	1,00
				Desvio-padrão	0,59	0,36	0,12	0,14	0,16
C02A1	Metildopa	Aldomet	PDM	Média	1,00	1,00	1,00	1,01	1,01
				Desvio-padrão	0,89	0,81	2,64	2,86	2,86

(continua)

(continuação)

Subclasses	Princípio Ativo	Marca Líder	Laboratório		1995	1996	1997	1998	1999
J01G1	Norfloxacin	Floxacin	MSD	Média	1,02	1,00	0,99	0,97	0,96
				Desvio-padrão	3,38	2,49	2,52	2,83	4,00
C04A1	Pentoxifilina	Trental	HMR	Média	1,00	1,00	0,99	0,99	0,98
				Desvio-padrão	0,21	2,78	4,45	4,85	6,86
D10A0	Peróxido de Benzoíla	Solugel	STF	Média	1,00	0,96	0,96	0,97	0,98
				Desvio-padrão	1,41	0,97	1,65	1,51	1,88
H02A2	Prednisona	Meticorten	SHC	Média		1,00	1,00	0,99	0,98
				Desvio-padrão		0,45	0,37	0,64	1,13
C01E0	Propatilnitrato	Sustrate	BMS	Média	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
				Desvio-padrão	-	-	-	-	-
D07A0	Propionato de Clobetasol	Psorex	GWC	Média	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
				Desvio-padrão	-	-	-	0,06	0,07
R03A1	Salbutamol	Aerolin	GWC	Média	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
				Desvio-padrão	8,37	3,88	4,03	2,16	0,55
G01A1	Secnidazol	Secnidal	RHD	Média	1,00	1,00	0,98	0,95	0,95
				Desvio-padrão	0,14	1,12	1,79	3,07	3,89
C10A1	Sinvastatina	Zocor	MDS	Média	1,00	1,00	0,99	0,97	0,97
				Desvio-padrão	-	-	0,38	0,56	0,56
D08A0	Timerosal	Merthiolate	LLY	Média	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
				Desvio-padrão	0,10	0,17	0,13	0,09	0,01
D01A1	Tioconazol	Tralen	PFZ	Média	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
				Desvio-padrão	-	-	-	-	-
M03B0	Tizanidina	Sirdalud	NVR	Média	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
				Desvio-padrão	-	-	-	-	-

Tabela A.5

Idade dos Medicamentos

Subclasses	Princípio Ativo	Marca Líder	Laboratório		1995	1996	1997	1998	1999
C05B0	Ácido Mucopolissacárido-polissulfúrico Tópico	Hirudoid	SKY	Média		24	25	26	27
				Desvio-padrão		-	-	-	-
P01B0	Albendazol	Zentel	SB-	Média	3	4	4	5	6
				Desvio-padrão	2	2	3	3	3
J01C1	Amoxicilina	Amoxil	SB	Média	9	9	9	8	9
				Desvio-padrão	8	8	8	9	9
C07A0	Atenolol	Atenol	ZNC	Média	12	9	10	6	6
				Desvio-padrão	7	9	9	9	8
J01F	Azitromicina	Zitromax	FZ	Média		3	1	2	2
				Desvio-padrão		-	2	2	2
C08A0	Besilato de Anlodipina	Norvasc	PFZ	Média	1	2	3	4	5
				Desvio-padrão	1	1	1	1	1
C09A0	Captopril	Capoten	BMS	Média	6	6	6	5	5
				Desvio-padrão	6	6	6	6	6
N03A0	Carbamazepina	Tegretol Geigy	NVR	Média		9	14	12	15
				Desvio-padrão		14	16	15	16
J01D1	Cefalexina	Keflex	LLY	Média	9	9	8	8	9
				Desvio-padrão	10	10	10	9	9
J02A0	Cetoconazol	Nizoral	J-C	Média	6	7	5	5	6
				Desvio-padrão	5	5	5	6	5
A03F0	Cisaprida	Prepulsid	J-C	Média	3	3	2	3	4
				Desvio-padrão	1	3	3	3	3
R05C0	Cloridrato de Ambroxol	Mucosolvan	B.I	Média	10	11	10	10	9
				Desvio-padrão	5	5	6	7	7
A08A	Cloridrato de Anfepramona	Inibex S	MY	Média	1	2	3	4	5
				Desvio-padrão	1	1	1	1	-
S01E2	Cloridrato de Betaxolol	Betoptic S	ALC	Média	6	7	8	9	10
				Desvio-padrão	-	-	-	-	-
J01A	Cloridrato de Doxiciclina	Vibramicina	PFZ	Média	28	15	8	7	7
				Desvio-padrão	-	21	15	13	12

(continua)

(continuação)

Subclasses	Princípio Ativo	Marca Líder	Laboratório		1995	1996	1997	1998	1999
N06A0	Cloridrato de Paroxetina	Aropax	SB	Média	2	3	4	3	4
				Desvio-padrão	-	-	-	4	4
A02B1	Cloridrato de Ranitidina	Antak	GWC	Média	6	7	7	6	7
				Desvio-padrão	6	6	6	6	6
N04A0	Cloridrato de Selegilina	Niar	KNO	Média	3	4	5	6	7
				Desvio-padrão	1	1	1	1	1
C03A3	Clortalidona	Higroton Geigy	NVR	Média	14	15	11	9	8
				Desvio-padrão	18	18	15	14	13
D03A0	Dexpantenol Tópico	Bepantol	ROC	Média	15	16	17	18	19
				Desvio-padrão	-	-	-	-	-
M01A1	Diclofenaco Potássico	Cataflam Geigy	NVR	Média	5	5	6	7	8
				Desvio-padrão	5	5	5	5	5
R01A1	Dipropionato de Beclometasona	Beclosol Aquoso	GWC	Média	13	14	15	16	17
				Desvio-padrão	11	11	11	11	11
A13A2	Extrato Seco de Ginseng G115	Ginsana	B.I	Média	-	1	2	3	4
				Desvio-padrão	-	-	-	-	-
G04B2	Finasterida	Proscar	MSD	Média	1	2	2	3	3
				Desvio-padrão	1	2	2	2	2
A10B1	Glibenclamida	Daonil	HMR	Média	16	17	14	13	14
				Desvio-padrão	10	10	12	12	12
R06A0	Loratadina	Claritin	SHC	Média	3	4	2	3	4
				Desvio-padrão	4	4	3	3	3
N05C0	Lorazepam	Lorax	WYE	Média	19	20	21	24	25
				Desvio-padrão	4	4	4	2	2
C02A1	Metildopa	Aldomet	PDM	Média	13	7	7	7	8
				Desvio-padrão	18	13	13	12	12
J01G1	Norfloxacin	Floxacin	MSD	Média	8	9	9	7	8
				Desvio-padrão	9	9	9	9	9
C04A1	Pentoxifilina	Trental	HMR	Média	9	10	11	12	13
				Desvio-padrão	11	11	11	11	11

(continua)

(continuação)

Subclasses	Princípio Ativo	Marca Líder	Laboratório		1995	1996	1997	1998	1999
D10A0	Peróxido de Benzofla	Solugel	STF	Média	8	9	10	10	12
				Desvio-padrão	8	8	8	7	8
H02A2	Prednisona	Meticorten	SHC	Média		12	9	10	10
				Desvio-padrão		19	16	16	15
C01E0	Propatilnitrato	Sustrate	BMS	Média	28	29	30	31	32
				Desvio-padrão	-	-	-	-	-
D07A0	Propionato de Clobetasol	Psorex	GWC	Média	18	19	20	11	12
				Desvio-padrão	-	-	-	15	15
R03A1	Salbutamol	Aerolin	GWC	Média	15	16	17	9	10
				Desvio-padrão	14	14	14	13	13
G01A1	Secnidazol	Secnidal	RHD	Média	4	5	3	3	4
				Desvio-padrão	5	5	4	4	4
C10A1	Sinvastatina	Zocor	MDS	Média	5	6	2	3	4
				Desvio-padrão	-	-	4	4	4
D08A0	Timerosal	Merthiolate	LLY	Média	33	34	24	25	26
				Desvio-padrão	16	16	23	23	32
D01A1	Tioconazol	Tralen	PFZ	Média	10	11	12	13	14
				Desvio-padrão	-	-	-	-	-
M03B0	Tizanidina	Sirdalud	NVR	Média	9	10	11	12	13
				Desvio-padrão	-	-	-	-	-

Tabela A.6

Matriz de Correlação — 1995/99

	D_ln(P^{kg})	D_ln (Share_Q)	Idade	[Idade] ²	D_99	D_Camb	D_W	D_PIB	Inflação	Selic_R	(HHI_Q) _{t-1}	(HHIG_Q) _{t-1}	$t_{Entrada}$	P_Rel_Med	P_Rel_DP
D_ln(P^{kg})	1,000														
D_ln(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	-0,679	-0,117	0,097	0,082	1,000										
D_Camb	-0,633	-0,124	0,125	0,105	0,961	1,000									
D_W	0,473	0,000	0,035	0,026	-0,317	-0,181	1,000								
D_PIB	0,388	0,124	-0,144	-0,122	-0,557	-0,754	-0,142	1,000							
Inflação	-0,024	0,077	-0,132	-0,111	-0,293	-0,538	-0,798	0,932	1,000						
Selic_R	0,543	0,029	-0,053	-0,047	-0,556	-0,552	0,896	0,439	0,423	1,000					
(HHI_Q) _{t-1}	0,123	0,204	0,391	0,393	-0,073	-0,075	-0,016	0,064	0,006	-0,011	1,000				
(HHIG_Q) _{t-1}	0,160	0,146	-0,106	-0,039	-0,156	-0,165	-0,052	0,160	0,043	-0,038	0,521	1,000			
$t_{Entrada}$	0,202	-0,040	0,263	0,260	0,049	0,066	0,045	-0,077	-0,068	-0,006	-0,176	-0,242	1,000		
P_Rel_Med	0,167	0,098	0,003	0,072	0,020	0,024	0,021	-0,027	-0,035	0,011	-0,044	0,154	0,024	1,000	
P_Rel_DP	-0,128	0,056	-0,035	-0,117	0,078	0,044	-0,102	0,046	0,093	-0,044	-0,381	-0,339	-0,169	-0,032	1,000

Tabela A.7

Matriz de Correlação — 1995/98

	D_ln (P^{kg})	D_ln (<i>Share_Q</i>)	Idade	[Idade] ²	D_Camb	D_W	D_PIB	Inflação	Selic_R	(HHI_Q) _{t-1}	(HHIG_Q) _{t-1}	<i>t</i> _{Entrada}	P_Rel_Med	P_Rel_DP
D_ln (P^{kg})	1,000													
D_ln (<i>Share_Q</i>)	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	-0,258	0,075	-0,122	-0,106	-0,949	-0,688	1,000							
Inflação	-0,302	0,069	-0,122	-0,106	-0,963	-0,997	0,968	1,000						
Selic_R	0,355	-0,053	0,002	-0,002	-0,075	0,903	0,187	0,327	1,000					
(HHI_Q) _{t-1}	0,072	0,098	0,374	0,379	-0,022	-0,053	0,020	-0,012	-0,070	1,000				
(HHIG_Q) _{t-1}	0,072	-0,008	-0,093	-0,017	-0,080	-0,135	0,080	0,010	-0,170	0,524	1,000			
<i>t</i> _{Entrada}	0,423	0,058	0,308	0,328	0,075	0,071	-0,067	-0,063	0,029	-0,161	-0,225	1,000		
P_Rel_Med	-0,219	0,045	-0,242	-0,234	0,046	0,046	-0,028	-0,047	0,039	-0,178	0,045	0,042	1,000	
P_Rel_DP	-0,127	0,104	-0,039	-0,127	-0,150	-0,083	0,134	0,144	0,003	-0,413	-0,416	-0,191	-0,054	1,000

BIBLIOGRAFIA

- ANDRADE, M., LISBOA, M. Sistema privado de seguro-saúde: lições do caso americano. *Revista Brasileira de Economia*, v. 54, n. 1, p. 5-36, jan./mar. 2000.
- . *Gastos com saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: EPGE/FGV, 2001, mimeo.
- ARONSSON, T., BERGMAN, M., RUDHOLM, N. *The impacts of generic competition on brand name market shares — evidence from micro data*. University of Ume: Department of Economics, 1997, mimeo.
- BALTAGI, B. H. Simultaneous equations with error components. *Journal of Econometrics*, v. 17, p. 189-200, 1981.
- BARRAL, P. E. *20 years of pharmaceutical research results throughout the world*. Rhone Poulenc Rorer Foundation. In: PhRMA, 2000.
- BERMUDEZ, J. *Remédios: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.
- BERNDT, E., PINDYCK, R., AZOULAY, P. *Consumption externalities and diffusion in pharmaceutical markets: antiulcer drugs*. NBER, 2000 (Working Paper, 7.772).
- CAVES, R. E., WHINSTON, M. D., HURWITZ, M. A. Patent expiration, entry and competition in the U.S. pharmaceutical industry. *Brookings Papers on Economic Activity*, n. especial, 1991.
- COSCELLI, A. The importance of doctors' and patients' preferences in the prescription decision. *Journal of Industrial Economics*, v. 48, p. 349-369, 2000.
- DEATON, A., MUELLBAUER, J. An almost ideal demand system. *American Economic Review*, v. 70, n. 3, p. 312-326, 1980.
- DI MASI, A., HANSEN, R. W., GRABOWSKI, H. G., LASAGNA, L. Cost of innovation in the pharmaceutical industry. *Journal of Health Economics*, v. 10, n. 2, p. 107-142, 1991.
- DULLECK, U., KERSCHBAMER, R. *On doctors, mechanics and computer specialists or where are the problems with credence goods*. University of Vienna: Department of Economics, 2001 (Working Paper, 101).
- ELLISON, S., COCKBURN, I., GRILICHES, Z., JERRY, H. Characteristics of demand for pharmaceutical products: an examination of four cephalosporins. *Rand Journal of Economics*, v. 28, n. 3, p. 426-446, 1997.
- FAGAN, P. L. *As gigantes farmacêuticas: prontas para o século XXI?* Cambridge M. A.: Harvard Business School, 1998 (Nota 9-698-070).
- FRANK, R., SALKEVER, D. *Pricing, patent loss and the market for pharmaceuticals*. NBER, 1991 (Working Paper, 3.803).

- . *Generic entry and the pricing of pharmaceuticals*. NBER, 1995 (Working Paper, 5.306).
- GRABOWSKI, H. G., VERNON, J. M. Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after 1984 drug act. *Journal of Law and Economics*, v. 35, n. 2, p. 331-350, Oct. 1992.
- . Returns to R&D on new drug introductions in the 1980s. *Journal of Health Economics*, v. 13, n. 4, p. 383-406, Dec. 1994.
- HELLERSTEIN, J. *The demand for post-patent prescription pharmaceuticals*. NBER, 1994 (Working Paper, 4.981).
- HSIAO, C. *Analysis of panel data*. Cambridge U. K.: Cambridge University Press, 1986.
- HUDSON, J. Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry: a multi-country study. *International Review of Law and Economics*, v. 20, p. 205-221, 2000.
- HURWITZ, M., CAVES, R. Persuasion or information? Promotion and the shares of brand name and generic pharmaceuticals. *The Journal of Law & Economics*, v. 31, n. 2, p. 299-320, 1988.
- JOHNSTON, M., ZECKHAUSER, R. *The Australian pharmaceutical subsidy gambit: transmuting deadweight loss and oligopoly rents to consumer surplus*. NBER, 1991 (Working Paper, 3.783).
- KANAVOS, P. *Pharmaceutical pricing and reimbursement in Europe*. Surrey, 1999 (Scrip Reports).
- LEFFLER, K. Persuasion or information? The economics of prescription drug advertising. *Journal of Law and Economics*, v. 24, n. 1, p. 45-74, 1981.
- LEVIN, R., KLEVORICK, A., NELSON, R., WINTER, S. Appropriating the returns from industrial research and development. *Brookings Papers on Economic Activity*, v. 3, n. 0, p. 783-820, 1987.
- LISBOA, M. B., MOREIRA, H. *On capitation contracts and endogenous altruism: the managed care*. Rio de Janeiro, 2000, mimeo.
- LOYOLA, M. A. *Médicos e curandeiros: conflito social e saúde*. São Paulo: Difel, 1984.
- LUCCHESI, G. *Dependência e autonomia no setor farmacêutico: um estudo da Ceme*. Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz, 1991 (Dissertação de Mestrado).
- MANSFIELD, E. Patents and innovation: an empirical study. *Management Science*, v. 32, n. 2, p. 173-181, 1986.
- MASSON, A., STEINER, R. *Generic substitution and prescription drug prices: economic effects of state drug product selection laws*. Washington: Federal Trade Commission, 1985.

- MCGAHAN, A. M. Industry structure and competitive advantage. *Harvard Business Review*, Nov./Dec. 1994.
- MORTON, F., SCOTT, M. Barriers to entry, brand advertising, and generic entry in the US pharmaceutical industry. *International Journal of Industrial Organization*, v. 18, p. 1.085-1.104, 2000.
- NOGUÉS, J. *Patents and pharmaceutical drugs: understanding the pressures on developing countries*. Washington D. C.: World Bank, International Economics Department, 1990 (Working Paper Series, 502).
- OPAS/OMS. *Elaboración y utilización de formularios de medicamentos*. Washington, 1984.
- PAVCNIK, N. *Do pharmaceutical prices respond to insurance?* Cambridge, NBER, 2000 (Working Paper, 7.865).
- PEPE, V. L. E., VERAS, C. M. T. *A prescrição médica*. Rio de Janeiro: UERJ/ Instituto de Medicina Social, 1995 (Série Estudos em Saúde Coletiva, 111).
- PhRMA. Pharmaceutical Researchers' and Manufacturers' Association. *Pharmaceutical Industry Profile 2000*. Disponível em <http://www.phrma.org>
- QUEIROZ, S. R. R. Competitividade da indústria de fármacos. *Estudo da competitividade da indústria brasileira*. Campinas: Instituto de Geociências/Unicamp, 1993 (Nota Técnica Setorial).
- REGO, E. C. L. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. *Revista do BNDES*, v. 7, n. 14, p. 367-400, 2000.
- RUPPRECHT, F. Le marché du médicament: évolutions depuis 1980. In: MOUGEOT, M. (org.). *Régulation du système de santé*. Paris: La Documentation Française, 1999.
- SALGADO, L. H. *Política de concorrência: tendências recentes e o estado da arte no Brasil*. Rio de Janeiro: IPEA, 1995 (Texto para Discussão, 385).
- SCHERER, F. M. Pricing, profits, and technological progress in the pharmaceutical industry. *Journal of Economic Perspectives*, v. 7, n. 3, p. 97-115, Summer 1993.
- SILVA, R. I. *Indústria farmacêutica brasileira: estrutura e a questão dos preços de transferência*. UFRJ: Escola de Química, 1999 (Tese de Doutorado).
- TEMIN, P. *Taking your medicine: drug regulation in the United States*. Cambridge, M. A.: Harvard University Press, 1980.
- VISCUSI, W. K., VERNON, J. M., HARRINGTON JR., J. E. *Economics of regulation and antitrust*. 2^a ed. Cambridge, M. A.: MIT Press, 1998.