

Título do capítulo	CAPÍTULO 1 O MERCADO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E NO MUNDO
Autor	Sérgio R. R. de Queiroz
DOI	DOI: https://dx.doi.org/10.38116/9786556350806cap1

Título do livro	Tecnologias e preços no mercado de medicamentos
Organizadores	Fernanda De Negri Graziela Ferrero Zucoloto Priscila Koeller Pedro Miranda Tulio Chiarini
Volume	1
Série	-
Cidade	Rio de Janeiro
Editora	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)
Ano	2024
Edição	1a
ISBN	9786556350806
DOI	DOI: https://dx.doi.org/10.38116/9786556350806

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – ipea 2024

As publicações do Ipea estão disponíveis para *download* gratuito nos formatos PDF (todas) e EPUB (livros e periódicos). Acesso: <https://www.ipea.gov.br/portal/publicacoes>

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou do Ministério do Planejamento e Orçamento.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

O MERCADO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E NO MUNDO

Sérgio R. R. de Queiroz¹

1 INTRODUÇÃO

Este trabalho é parte de um estudo maior sobre as parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs), que tem como uma de suas metas principais entender como precificar as tecnologias que as PDPs transferem para os laboratórios públicos.

Para poder situar adequadamente o papel das PDPs no Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis), é necessário apresentar elementos de contexto da indústria farmacêutica global e no Brasil, que é o que este trabalho se propõe a oferecer.

A indústria farmacêutica mundial passa por mudanças estruturais que, embora não tenham até o presente se refletido em grandes mudanças em suas formas de operação e em seus atores, apresentam um potencial de impacto significativo na sua organização nos próximos anos.

Da mesma forma, a indústria farmacêutica brasileira vem passando por mudanças importantes nas três últimas décadas, tanto no contexto institucional, que define suas condições de operação, como no papel e nas estratégias das principais empresas que, em certa medida, traduzem sua reação competitiva à alteração do cenário.

Assim, este estudo contém quatro seções, a contar com esta *Introdução* e com uma seção de *Considerações finais*. A segunda seção foca o quadro internacional do mercado e da indústria farmacêutica. Além de apresentar os principais dados sobre o mercado farmacêutico global e as características básicas sobre a indústria farmacêutica, discute mudanças importantes em curso na indústria e como elas podem alterar o quadro de relativa estabilidade que se observa atualmente.

A terceira seção aborda o mercado e a indústria farmacêutica no Brasil. Da mesma forma, apresentam-se dados básicos sobre o mercado de medicamentos e o comércio exterior e um quadro da indústria farmacêutica no país.

1. Professor titular do Departamento de Política Científica e Tecnológica do Instituto de Geociências da Universidade Estadual de Campinas (IG/Unicamp).

As *Considerações finais* buscam explorar oportunidades emergentes que podem contribuir para vencer os desafios colocados para o desenvolvimento da indústria farmacêutica no país.

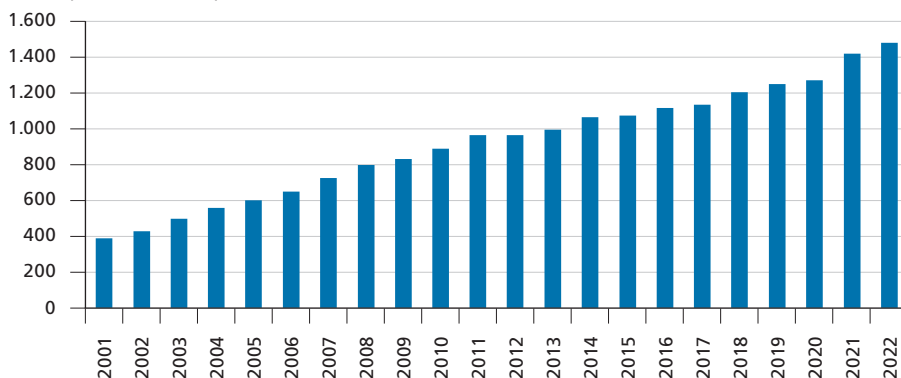
2 O CENÁRIO INTERNACIONAL DO MERCADO E DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

2.1 O mercado de medicamentos no mundo

O mercado farmacêutico global cresceu continuamente neste século, atingindo o valor de US\$ 1,48 trilhão em 2022, quase quadruplicando seu faturamento em relação a 2001, como se vê no gráfico 1.

No gráfico 1, vale destacar o salto recente ocorrido nos anos da pandemia de covid-19, 2021 e 2022, seguramente devido às vacinas. Basta mencionar que a Pfizer, líder nas vacinas junto com a BioNTech e em décimo lugar no *ranking* de vendas em 2020, quando faturou US\$ 34,2 bilhões, saltou em 2021 para a segunda posição, com um faturamento de US\$ 71,7 bilhões.

GRÁFICO 1
Faturamento do mercado farmacêutico mundial (2001-2022)
(Em US\$ bilhões)

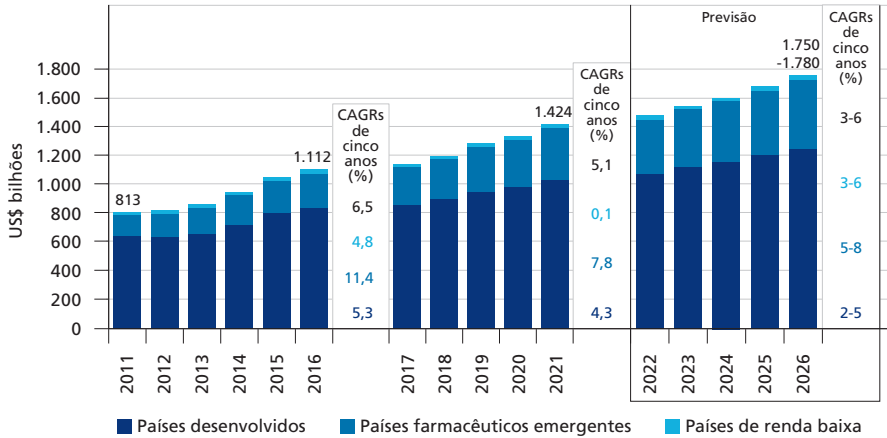


Fonte: González Peña, López Zavala e Cabral Ruelas (2021); e Mikulic, 2023, disponível em: <https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/>.

Elaboração do autor.

De acordo com as projeções do IQVIA Institute, o mercado farmacêutico em 2026 deverá ultrapassar o montante entre US\$ 1,75 trilhão e US\$ 1,78 trilhão (IFPMA, 2022). A maior parte do crescimento previsto deverá vir de mercados farmacêuticos emergentes (*pharmerging countries*), como Brasil, Argentina, México, Polônia e Paquistão, e, em menor medida, de países desenvolvidos. Estes, no entanto, devem seguir respondendo pela maior parcela do mercado global, uma vez que os países de baixa renda participam muito marginalmente do mercado, como se vê no gráfico 2.

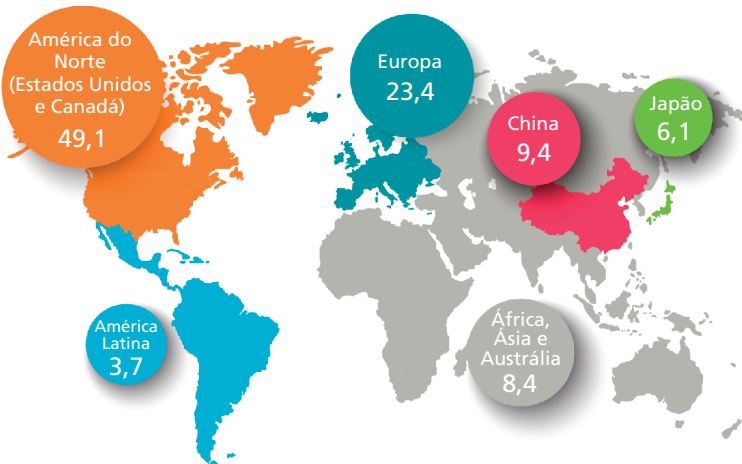
GRÁFICO 2
Gasto global em medicamentos



Fonte: IFPMA (2022).
Obs.: CAGR – *compound annual growth rate* (taxa anual de crescimento).

A figura 1 proporciona uma ideia mais clara de como se distribuem globalmente as vendas farmacêuticas. Ela deixa evidente que existe uma grande concentração nos Estados Unidos e no Canadá, mesmo em comparação com a Europa, cuja população é maior. Em paralelo a isso, existe uma parcela enorme da população mundial praticamente excluída desse mercado, que se concentra na África, Ásia (à exceção de China e Japão) e América Latina.

FIGURA 1
Divisão do mercado farmacêutico mundial: vendas (2021)
(Em %)



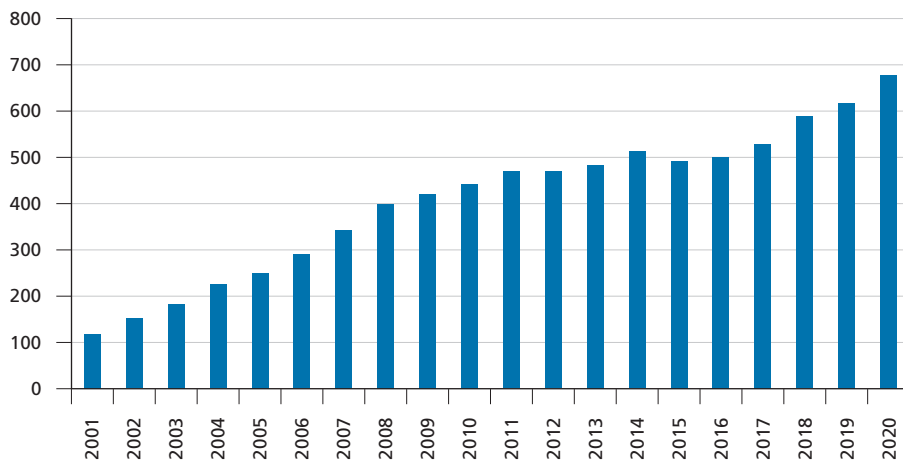
Fonte: EFPIA (2022).

Em termos de comércio exterior, as exportações farmacêuticas também merecem destaque, tanto pelo crescimento contínuo como pelos valores absolutos, como se vê no gráfico 3. O processo de globalização, que produziu mudanças importantes em vários setores industriais, a partir especialmente dos anos 1980, atingiu também o setor farmacêutico. Por isso, ocorreu ali também uma reestruturação da produção farmacêutica global, com algumas plantas das principais empresas concentrando a produção de determinados medicamentos, que passaram a ser exportados para o mundo todo. Embora esse processo não esteja visível no gráfico 3, ele responde, em boa medida, pelo grande peso relativo das exportações nas vendas totais.

GRÁFICO 3

Exportações mundiais de produtos biofarmacêuticos (2001-2020)

(Em US\$ bilhões)



Fonte: IFPMA (2022).

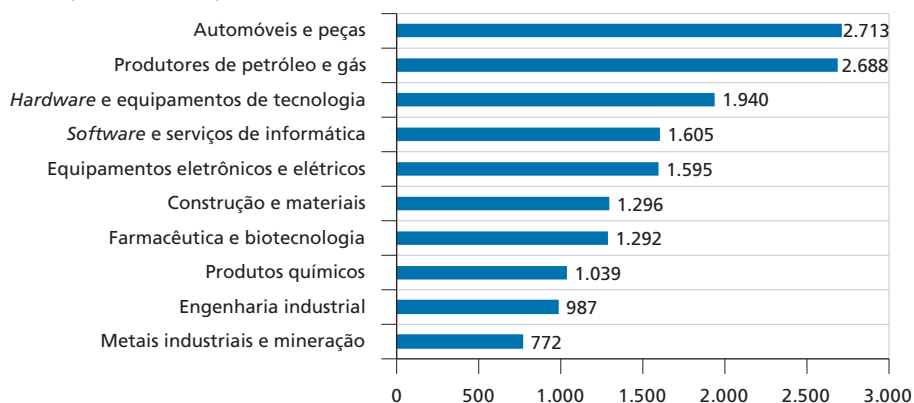
Para dar uma dimensão do tamanho relativo do mercado farmacêutico, pode-se fazer uma comparação com outros setores econômicos importantes, como apresentado no gráfico 4. O *ranking*, liderado pelo setor automotivo, com vendas líquidas de US\$ 2,7 trilhões em 2021, mostra a indústria farmacêutica na sétima posição, com quase US\$ 1,3 trilhão em vendas naquele ano.²

2. Esse dado de vendas líquidas está ligeiramente subestimado, em vista de a base da Comissão Europeia conter apenas as 2.500 empresas que mais gastam em pesquisa e desenvolvimento (P&D) no mundo, o que seguramente abarca o faturamento de todas as grandes empresas farmacêuticas (GEFs), mas deixa de fora algumas empresas menores, que não aparecem na base. No entanto, essa é a fonte de dados que melhor permite uma comparação entre diferentes setores.

GRÁFICO 4

Ranking por vendas líquidas (2021)

(Em US\$ bilhões)

Fonte: Grassano *et al.* (2022).

Elaboração do autor.

Em suma, o mercado farmacêutico é vasto (em termos absolutos e relativos), em crescimento contínuo (e acelerado nos anos da pandemia), desigualmente distribuído (com quase metade das vendas concentradas nos Estados Unidos e no Canadá) e fortemente exportador.

2.2 Características básicas da indústria farmacêutica

2.2.1 A cadeia de valor farmacêutica

Tomando-se a trajetória completa de um medicamento, das atividades relacionadas à sua descoberta até seu consumo pelo usuário final, podem-se identificar três componentes principais na cadeia de valor farmacêutica (Aitken, Machin e Troein, 2014), conforme a seguir descrito.

- 1) A produção do medicamento, etapa que inclui a pesquisa de novos princípios ativos, a manufatura dos medicamentos em sua forma final e o *marketing* para sua comercialização.
- 2) A distribuição do medicamento, que compreende o transporte e a manipulação do medicamento do produtor ao destinatário final.
- 3) A dispensação do medicamento para o usuário final.

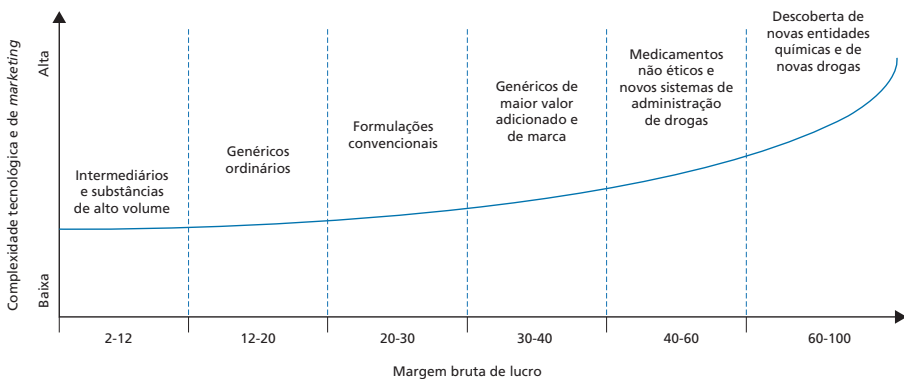
Os dois últimos componentes, em que atuam atacadistas, importadores, farmácias, hospitais etc., fazem parte do conjunto da cadeia de valor, mas é no primeiro componente que situamos a indústria farmacêutica.

Na indústria atuam as GEFs,³ também chamadas *big pharma*, secundadas por empresas farmoquímicas independentes, produtores de genéricos, *startups* inovadoras, prestadoras de serviços de diversos tipos, ou seja, um amplo conjunto de atores conectados, responsáveis pelas três etapas que caracterizam a produção de um medicamento, conforme a seguir descrito.

- 1) P&D de novas drogas.
- 2) Fabricação de:
 - a) fármacos; e
 - b) medicamentos (produtos finais).
- 3) *Marketing*.

A etapa de P&D de novas drogas pode ser considerada crítica em termos da cadeia de valor da indústria. As GEFs seguem dominantes nesse estágio da cadeia, embora o modelo de empresa rigidamente integrada tenha se alterado nas últimas décadas, abrindo espaço para a participação de *startups* inovadoras atuando em etapas iniciais da descoberta de novas moléculas, assim como para as chamadas *contract research organizations* (CROs), que são organizações que prestam serviços de pesquisa nas diversas fases de P&D farmacêutico, especialmente nos testes clínicos. O gráfico 5 mostra onde se situa o valor na indústria farmacêutica, com as GEFs posicionadas na parte mais à direita do gráfico.

GRÁFICO 5
A curva de valor da indústria farmacêutica
(Em %)



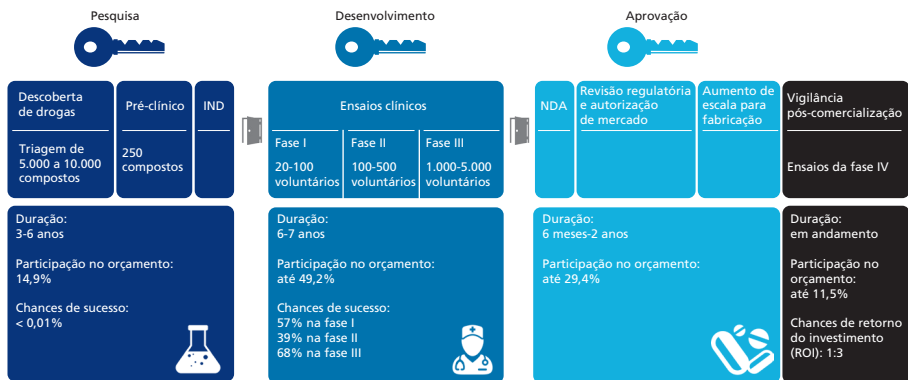
Fonte: Barlett e Ghoshal (2000).

3. As GEFs são também chamadas biofarmacêuticas, até porque atuam igualmente nos mercados de produtos biológicos. A maior associação da indústria farmacêutica, a International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), que atua como representante global da indústria farmacêutica baseada em pesquisa, passou a se referir a suas associadas como empresas biofarmacêuticas e à própria indústria como biofarmacêutica.

A figura 2 ilustra as principais fases do processo de P&D na indústria farmacêutica, que podem resumidas conforme adiante.

- 1) Identificação e validação do alvo: definição do alvo biológico para um possível medicamento.
- 2) Descoberta da droga, ensaios iniciais e otimização química: achado de uma molécula promissora (*lead*), candidata a se tornar uma nova droga; primeiros testes de segurança e otimização de sua estrutura, visando à efetividade e segurança.
- 3) Testes pré-clínicos: testes *in vitro* e *in vivo* para determinar sua segurança para testes em humanos.
- 4) Testes clínicos:
 - a) fase I: teste inicial de segurança em um número pequeno de voluntários saudáveis;
 - b) fase II: teste de segurança e eficácia em um número pequeno de pacientes; e
 - c) fase III: demonstração de segurança e eficácia em um grande número de pacientes.
- 5) Requisição de aprovação com as autoridades regulatórias, seguida de lançamento da droga.
- 6) Testes clínicos fase IV (pós-lançamento): avaliação da segurança de longo prazo ou dos efeitos em grupos específicos de pacientes.

FIGURA 2
O processo de P&D na indústria farmacêutica



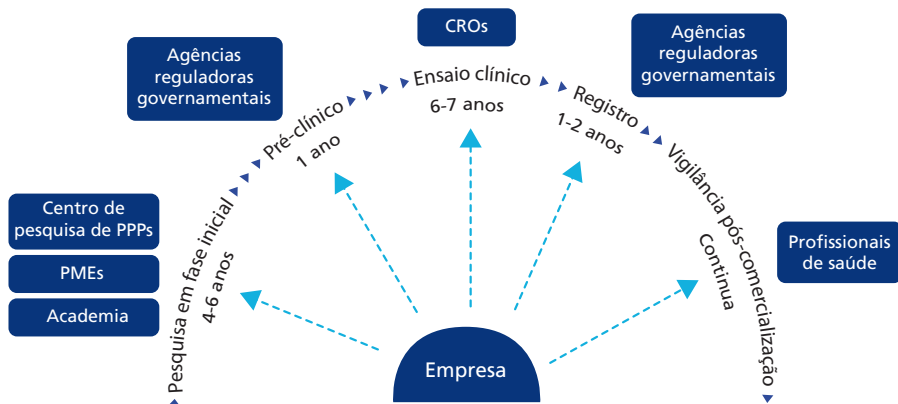
Fonte: IFPMA (2022).

Obs.: IND – *investigational new drug application*; e NDA – *new drug application*.

Na figura 2, é válido destacar também que a etapa de pesquisa, que envolve a seleção de alvos para um possível medicamento, a descoberta da droga e testes pré-clínicos, responde por 15% do orçamento total de P&D. A etapa de desenvolvimento, que compreende as fases I, II e III dos testes clínicos, representa quase metade do orçamento.

Além disso, P&D farmacêutico envolve um conjunto de atores relevantes – firmas de diversos tipos, instituições de pesquisa, financiadores e entidades regulatórias –, que compõe um ecossistema responsável por levar novas drogas a pacientes. A figura 3 ilustra essa rede, que é necessária para a execução das atividades da área de P&D farmacêutico.

FIGURA 3
A rede de P&D biofarmacêutico



Fonte: IFPMA (2022).

Obs.: PPPs – parcerias público-privadas; e PME – pequenas e médias empresas.

2.2.2 A intensidade de P&D na indústria farmacêutica

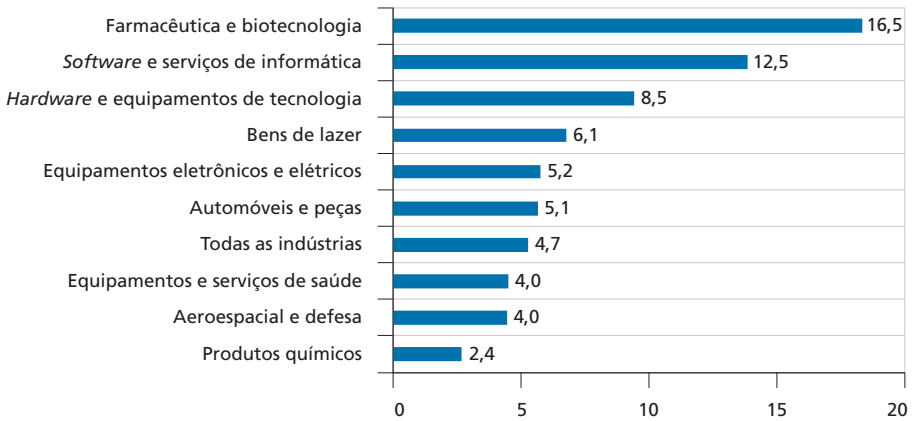
Uma característica conhecida da indústria farmacêutica é sua intensidade em P&D, usualmente medida como o percentual que os gastos em P&D representam nas vendas líquidas. Com os dados disponibilizados anualmente pela Comissão Europeia sobre as 2.500 empresas no mundo com maior dispêndio em P&D, pôde-se montar o *ranking* apresentado no gráfico 6, em que o setor farmacêutico lidera na área, com uma intensidade de 16,5%, o que é bastante acima da média.

A elevada intensidade em P&D é um indicador da importância dessa atividade na indústria farmacêutica. Entre as 2.500 empresas do EU Industrial R&D Investment Scoreboard, o setor também lidera o *ranking* do maior gasto em P&D em termos absolutos, como se vê no gráfico 7.

GRÁFICO 6

Ranking por intensidade de dispêndio em P&D (2021)

(Em %)

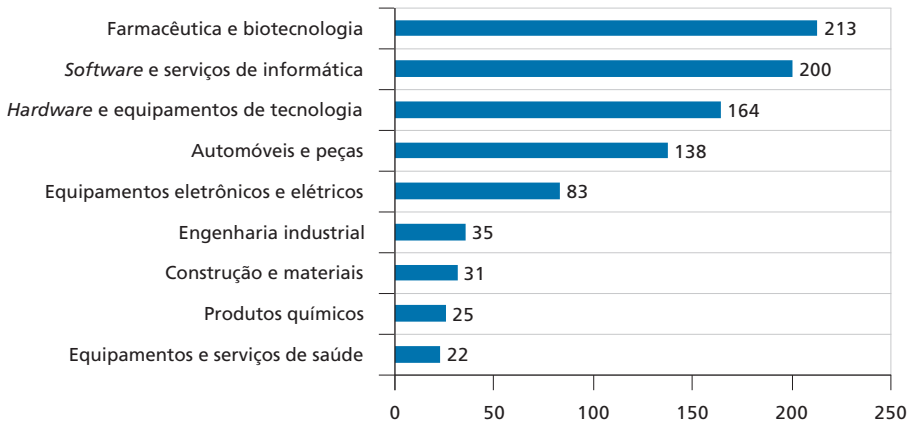
Fonte: Grassano *et al.* (2022).

Elaboração do autor.

GRÁFICO 7

Ranking por gasto total em P&D (2021)

(Em US\$ bilhões)

Fonte: Grassano *et al.* (2022).

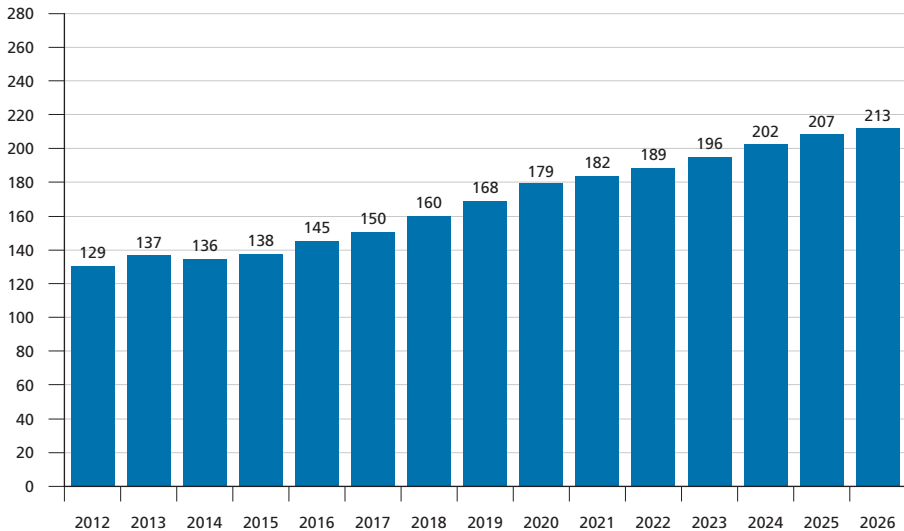
Elaboração do autor.

O gasto em P&D da indústria farmacêutica, que é elevado tanto em termos absolutos como relativos, tem apresentado um crescimento contínuo na última década, que deve ser mantido nos próximos anos, conforme as projeções do setor (gráfico 8).

GRÁFICO 8

Gastos em P&D da indústria biofarmacêutica (2012-2026)

(Em US\$ bilhões)



Fonte: IFPMA (2022).

Em suma, a indústria farmacêutica tem como características centrais operar em ambiente altamente regulado pelas autoridades sanitárias, que, em última instância, são responsáveis pela aprovação de seus produtos, e competir por inovação por meio do lançamento de novas drogas, para as quais é preciso despende esforços consideráveis em P&D.

Essa competição ocorre por classes terapêuticas, uma vez que medicamentos para diferentes finalidades não concorrem entre si. A concentração geral na indústria farmacêutica parece ser menos elevada do que de fato é, quando se toma em consideração a concentração por classe terapêutica. Assim, o processo de fusões ou aquisições que vem ocorrendo na indústria de forma mais ou menos intensa desde os anos 1980, embora tenha elevado a concentração geral na indústria, acabou também intensificando a competição no interior de muitas classes terapêuticas ao associar empresas que atuavam em diferentes classes.

De todo modo, mesmo considerando uma aparente competição schumpeteriana na indústria farmacêutica pelo papel ali desempenhado pela inovação de produto, ela deve ser caracterizada como um oligopólio em que relativamente poucas empresas exercem considerável poder de mercado no interior de determinadas classes terapêuticas.

2.3 Estabilidade e mudança na indústria farmacêutica

2.3.1 Os principais atores da indústria farmacêutica

As vinte maiores empresas do setor farmacêutico por faturamento em 2021 são as apresentadas na tabela 1. Quinze delas estavam no *ranking* das vinte maiores dez anos atrás, em posições não muito distantes das atuais, como se vê no quadro 1. Duas das cinco ausentes em 2012 também estavam próximas: a Gilead, que subiu da posição 23^a para 17^a, e a Fosun International, que foi da posição 24^a para 19^a. Das outras três, a Shanghai e a China Resources subiram muitas posições, e a AbbVie foi criada em 2013, desmembrada da Abbott.

TABELA 1
Vinte maiores empresas farmacêuticas em vendas líquidas (2021)

Rank	Empresa	País	Vendas líquidas (€ milhões)	Valor de mercado (US\$ bilhões)
1 ^a	Johnson & Johnson	Estados Unidos	82.796	427,1
2 ^a	Pfizer	Estados Unidos	71.771	215,2
3 ^a	Roche	Suíça	60.752	287,1
4 ^a	AbbVie	Estados Unidos	49.618	190,4
5 ^a	Novartis	Suíça	46.686	198,6
6 ^a	Bayer	Alemanha	44.081	63,6
7 ^a	Merck US	Estados Unidos	43.002	196,0
8 ^a	Bristol-Myers Squibb	Estados Unidos	40.954	146,2
9 ^a	GSK	Reino Unido	40.463	92,9
10 ^a	Abbott Laboratories	Estados Unidos	38.032	220,3
11 ^a	Sanofi	França	37.761	127,4
12 ^a	Astrazeneca	Reino Unido	33.036	133,9
13 ^a	Shanghai Pharmaceuticals	China	29.712	5,9
14 ^a	Takeda Pharmaceutical	Japão	27.591	53,3
15 ^a	China Resources Pharmaceutical Group	China	26.812	-
16 ^a	Eli Lilly	Estados Unidos	25.003	181,4
17 ^a	Gilead Sciences	Estados Unidos	24.108	84,0
18 ^a	Amgen	Estados Unidos	22.937	147,2
19 ^a	Fosun International	China	22.355	12,1
20 ^a	Boehringer Sohn	Alemanha	20.618	-

Fonte: Grassano *et al.* (2022); e Forbes The Global 2000 (coluna Valor de Mercado), disponível em: <https://www.forbes.com/lists/global2000/>.

Elaboração do autor.

QUADRO 1
Vinte maiores empresas farmacêuticas em 2021 e suas posições no *ranking* em 2012

Rank 2021	Empresa	Rank 2012
1ª	Johnson & Johnson	1ª
2ª	Pfizer	2ª
3ª	Roche	5ª
4ª	AbbVie	-
5ª	Novartis	3ª
6ª	Bayer	4ª
7ª	Merck US	6ª
8ª	Bristol-Myers Squibb	16ª
9ª	GSK	8ª
10ª	Abbott Laboratories	9ª
11ª	Sanofi	7ª
12ª	Astrazeneca	10ª
13ª	Shanghai Pharmaceuticals	74ª
14ª	Takeda Pharmaceutical	15ª
15ª	China Resources Pharmaceutical Group	-
16ª	Eli Lilly	11ª
17ª	Gilead Sciences	23ª
18ª	Amgen	17ª
19ª	Fosun International	24ª
20ª	Boehringer Sohn	14ª

Fonte: Grassano *et al.* (2022).
Elaboração do autor.

O que a tabela 1 e o quadro 1 evidenciam é uma notável estabilidade no quadro das GEFs, que devem ser consideradas as principais participantes da indústria farmacêutica. Entre os setores tecnologicamente mais dinâmicos, possivelmente só o automotivo apresenta estabilidade semelhante. Por exemplo, fazendo-se o mesmo exercício para o setor de *software* e serviços de computação (quadro 2), o segundo em intensidade tecnológica, constata-se que, das vinte maiores empresas do *ranking* em 2021, apenas nove apareciam entre as vinte de 2012. Outras três subiram significativamente no *ranking* durante o período e as oito restantes sequer apareciam.

QUADRO 2

Vinte maiores empresas de *software* e serviços de computação em 2021 e suas posições no *ranking* em 2012

Rank 2021	Empresa	Rank 2012
1 ^a	Alphabet	4 ^a
2 ^a	Microsoft	2 ^a
3 ^a	Alibaba Group Holding	69 ^a
4 ^a	Meta	15 ^a
5 ^a	Tencent	13 ^a
6 ^a	IBM	1 ^a
7 ^a	Softbank	-
8 ^a	Pegatron	-
9 ^a	Oracle	5 ^a
10 ^a	SAP	7 ^a
11 ^a	Fujitsu	3 ^a
12 ^a	Hewlett Packard Enterprise	-
13 ^a	Didi	-
14 ^a	Salesforce	31 ^a
15 ^a	NEC	6 ^a
16 ^a	Ase Technology Holding	-
17 ^a	Baidu	27 ^a
18 ^a	Kyndryl	-
19 ^a	Block	-
20 ^a	Uber Technologies	-

Fonte: Grassano *et al.* (2022).

Elaboração do autor.

É interessante notar que essa estabilidade no domínio exercido pelas tradicionais GEFs não foi alterada pela intensa atividade de fusões e aquisições que se observa na indústria farmacêutica, como também em outras indústrias aquisitivas como telecomunicações, mídia e energia. É certo que as grandes fusões ocorridas a partir da década de 1980 até a primeira década deste século se tornaram mais raras, mas continuaram ocorrendo, a exemplo da aquisição da Allergan pela AbbVie, em 2020, ou da Celgene pela Bristol-Myers Squibb, em 2019. Embora as fusões e aquisições sigam sendo um comportamento típico da indústria, sua capacidade de alterar significativamente o *ranking* das GEFs parece ser hoje menor do que foi no passado.

No entanto, esse protagonismo das GEFs deve ser relativizado pela importância crescente de novos atores operando, inclusive, em etapas críticas, como a de P&D farmacêutico. Isso vale para as chamadas CROs, que realizam atividades

terceirizadas de pesquisa clínica, mas vale principalmente para pequenas empresas atuando nos estágios iniciais de alto risco de descoberta de novas drogas. Uma vez atingido um certo marco na pesquisa pré-clínica, a GEF, que dispõe dos elevados recursos necessários para os estudos clínicos e da experiência nos trâmites regulatórios e em campanhas de *marketing*, assume a condução do processo que levará uma nova droga ao mercado.

Outro dado que questiona essa posição aparentemente inabalável das GEFs é a importância crescente das chamadas companhias biofarmacêuticas emergentes (CBEs), assim definidas pelo IQVIA Institute for Human Data Science como as empresas farmacêuticas com gasto em P&D inferior a US\$ 200 milhões e vendas abaixo de US\$ 500 milhões (Aitken *et al.*, 2023). Aí se enquadram *startups* que têm suas trajetórias atreladas às GEFs, mas também um número crescente de empresas pequenas e médias independentes, que vêm ampliando sua participação na indústria nos anos mais recentes, e que devem ampliá-la ainda mais no futuro próximo, em vista de seu atual *pipeline* de novas drogas, como se verá adiante.

Esse novo contexto representa uma mudança importante na dinâmica da indústria farmacêutica, motivada por questões estruturais, como as que serão discutidas na próxima subseção.

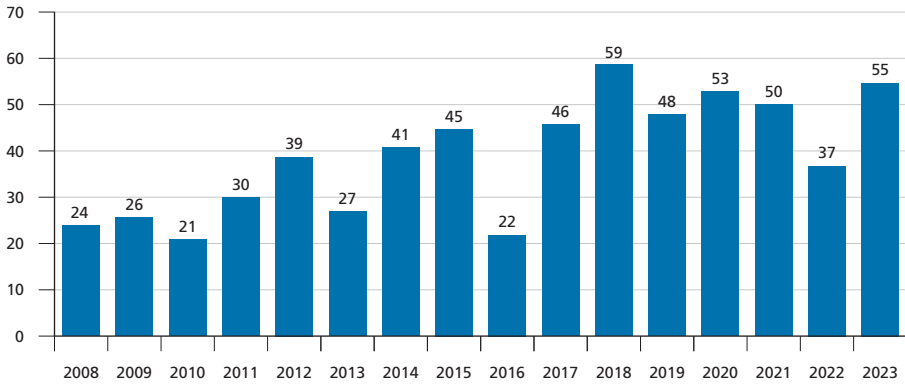
2.3.2 Mudanças na área de P&D farmacêutico e reorganização da indústria

Do final dos anos 1990 até o início dos anos 2010, o número de novas drogas aprovadas anualmente pela Food and Drug Administration (FDA) manteve-se em um patamar relativamente estável e abaixo de trinta. Em vista do gasto crescente em P&D pela indústria farmacêutica, esse quadro ensejou uma discussão em torno do que passou a ser visto como uma queda na produtividade de P&D farmacêutico, resultando em um aumento exorbitante no custo de desenvolvimento de novas moléculas e sendo visto até como um dos sinais de mudança estrutural dramática na indústria (Comanor e Sherer, 2013).

Vários trabalhos relativamente recentes apontavam a mesma direção (Johnston, Moss e Brown, 2011; Scheel, Wintermantel e O’Keefe, 2013; PwC, 2012). A crise de produtividade de P&D farmacêutico ficava muito evidente diante dos sucessivos recordes de gasto em P&D da indústria e do número estagnado de lançamentos de novas drogas.

De fato, o gráfico 8 mostra claramente esse crescimento do dispêndio em P&D. No entanto, nos anos recentes, o quadro de estagnação na aprovação de novas drogas parece ter se alterado positivamente, como se vê no gráfico 9.

GRÁFICO 9
Número total de novas drogas aprovadas pelo CDER (2008-2023)



Fonte: Statista, disponível em: <https://www.statista.com/statistics/817534/annual-novel-drug-approvals-by-cder/>.

Obs.: CDER – Center for Drug Evaluation and Research (Centro de Avaliação e Pesquisa em Drogas).

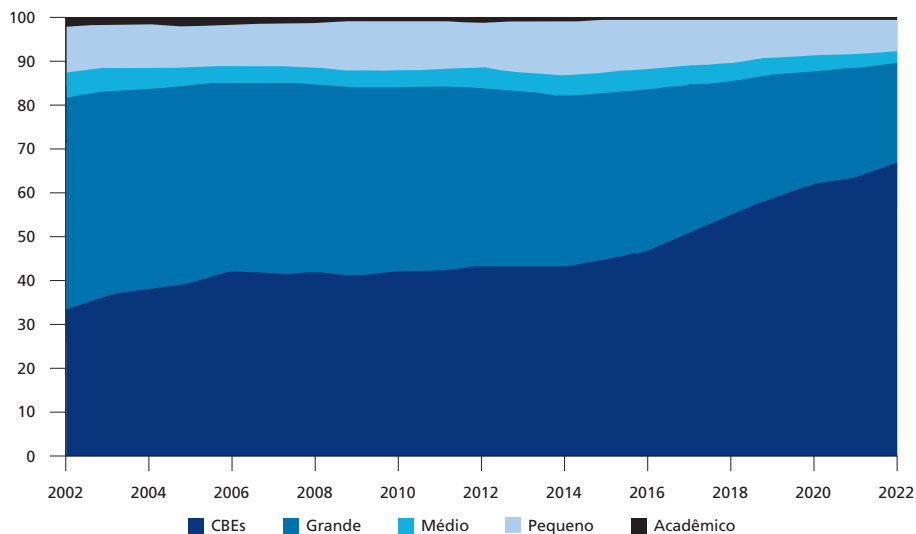
Possivelmente, mais tempo e mais análises serão necessários para montar um quadro mais claro do que está presentemente ocorrendo em termos de produtividade de P&D farmacêutico. Não há ainda uma evidência clara de reação em termos de aumento sustentado do número de lançamento de novas drogas. Muito menos há explicações para as causas dessa reação a ser ainda confirmada. Surgem, por exemplo, trabalhos revelando o potencial de uso de *big data* para acelerar a inovação farmacêutica (Lin, 2017; Cattell, Chilukuri e Levy, 2013; Tormay, 2015). No entanto, são ainda muito especulativas as análises que atribuem a tendências recentes, como o uso de *big data*, um efeito expressivo sobre o processo de descoberta de novos medicamentos.

Outro fator a tomar em conta nesse cenário de lançamento de novas drogas, que pode afetar positivamente a produtividade de P&D farmacêutico, é a crescente participação das companhias biofarmacêuticas emergentes (CBEs) no atual *pipeline* da indústria (gráfico 10), sendo que as de origem chinesa já ultrapassam as europeias (gráfico 11). Chama muita atenção no gráfico 11B o crescimento impressionante das CBEs chinesas, contrastando com o declínio da participação das empresas da Europa e do Japão e a estabilidade das americanas. Aparentemente, também na indústria farmacêutica os chineses estão fazendo um *catching-up*, a exemplo do que fizeram em diversas outras indústrias.

Mantida a tendência apontada nesses dois gráficos (10 e 11A), a perspectiva é de que as CBEs ampliem sua participação na indústria farmacêutica nos próximos anos.

GRÁFICO 10

Participação no *pipeline* da fase I à submissão regulatória, por tipo de empresa (2002-2022)
(Em %)

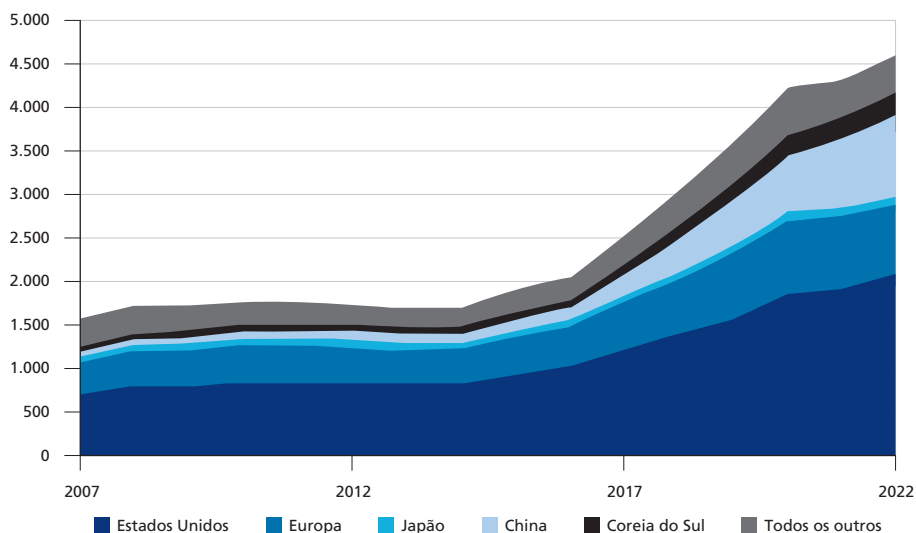


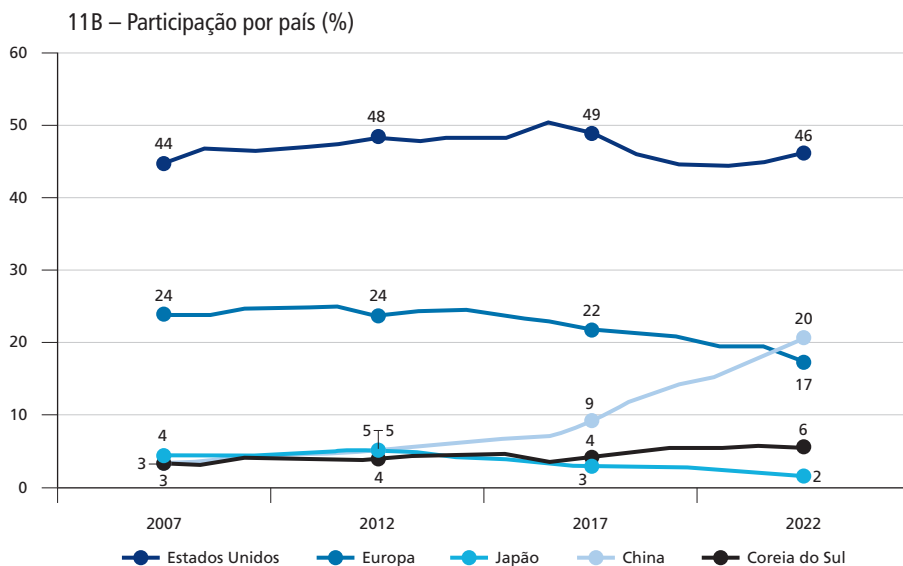
Fonte: Aitken *et al.* (2023).

GRÁFICO 11

Número de drogas e participação por país no *pipeline* das CBEs da fase I à submissão regulatória com base no local da sede da empresa (2007-2022)

11A – Número de drogas





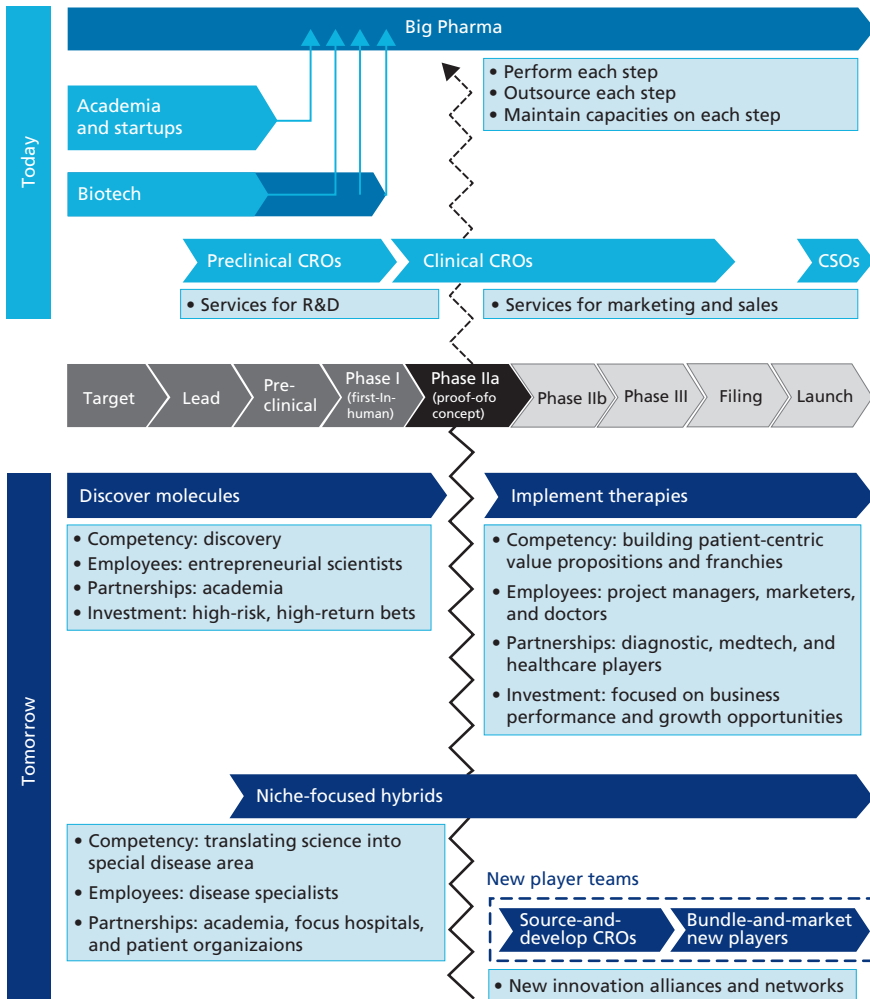
Fonte: Aitken *et al.* (2023).

De toda forma, independentemente de estar havendo ou não uma mudança na produtividade da área de P&D farmacêutico no período mais recente, o fato é que o processo de inovação na indústria fragmentou-se em relação ao que foi no passado e tudo indica que seguirá sendo assim. Para obter melhores resultados em termos de inovação, as GEFs continuarão dominantes na indústria, porém seguirão terceirizando atividades para CROs, fazendo acordos e eventualmente adquirindo pequenas empresas inovadoras, estabelecendo parcerias com rivais em etapas pré-competitivas de pesquisa e em colaboração com outras instituições,⁴ ou seja, ampliando a inovação aberta e a P&D externa em ritmo mais acelerado do que a pesquisa intramuros.

Essas mudanças, já bastante visíveis atualmente, podem se aprofundar na direção, inclusive, de novos modelos de negócio, isto é, de formas inteiramente novas de organização da indústria farmacêutica. Um trabalho interessante (Scheel, Wintermantel e O'Keefe, 2013) sugere a possibilidade de as mudanças no processo de inovação levarem a uma reorganização da própria indústria em dois modelos de negócio distintos, um chamado de implementação de terapias e outro de descoberta de moléculas, como se vê na figura 4.

4. Um bom exemplo de parceria desse tipo, citado em Lin (2017), é o Structural Genomics Consortium (SGC), uma colaboração global entre diversas empresas farmacêuticas, universidades e instituições governamentais e sem fins lucrativos. Disponível em: <https://www.thesgc.org/>.

FIGURA 4
Como será o cenário da inovação na indústria farmacêutica?



Fonte: Scheel, Wintermantel e O'Keefe (2013, p. 11).

Obs.: Figura cujo texto não pôde ser padronizado e revisado em virtude das condições técnicas dos originais (nota do Editorial).

Trabalhos mais recentes também especulam sobre a emergência de novos modelos de negócio na indústria farmacêutica. KPMG (2017) sugere três arquétipos no horizonte da indústria: i) a empresa de portfólio ativo; ii) o orquestrador de cadeia de valor virtual; e iii) o especialista de nicho. O primeiro está constantemente buscando novas formas de terapia e adequando seu portfólio de produtos a elas. O segundo, praticamente sem ativos tangíveis, oferece produtos e serviços a partir principalmente de dados sobre terapias, pacientes e pesquisas. O terceiro, usualmente ocupado por empresas menores, foca áreas terapêuticas e doenças

singulares, estabelecendo também percursos completos para o paciente, da prevenção à cura.

Yang, Shah e Chang (2020) identificam cinco forças com potencial disruptivo sobre a indústria farmacêutica: i) prevenção e detecção precoce; ii) tratamentos customizados; iii) terapias curativas; iv) terapêuticas digitais; e v) intervenções de precisão. Sem oferecer modelos de negócios alternativos que acomodem as cinco forças apontadas, os autores, no entanto, alertam para a inevitabilidade de mudanças na organização da indústria. O modelo atual de vender terapias que tratam sintomas ou retardam a progressão de doenças crônicas não se sustentaria no futuro.

Mesmo sem clareza sobre o desenho da indústria farmacêutica do futuro, é possível perceber mudanças já em curso em sua organização e antecipar que elas devem se aprofundar para dar conta dos desafios apontados. Também parece certo que os principais atores da indústria, isto é, as GEFs, manterão seu protagonismo. Contudo, também parece ser crescente o espaço para novos atores, não apenas para os que atuam em atividades complementares e desempenham novos papéis em modelos de negócio emergentes, como os apontados, mas também para novos pequenos e médios competidores como as CBEs.

3 O MERCADO E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

3.1 Quadro geral do mercado farmacêutico brasileiro

3.1.1 Dimensão e evolução recente

O Brasil ocupa atualmente a oitava posição no mercado farmacêutico global, com aproximadamente 2% de participação de mercado (Pharma..., 2022).

O mercado total de produtos farmacêuticos no Brasil foi de R\$ 86 bilhões em 2019, um crescimento de 33% em relação a 2015. A parcela do mercado correspondente aos produtos obtidos por síntese química (medicamentos novos, similares e genéricos)⁵ somou R\$ 59,5 bilhões, registrando um crescimento nominal de 19% em relação a 2015 (tabela 2).

Embora este trabalho não contemple uma análise do papel das PDPs no desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, vale observar que entre 2009 e 2015 as aquisições de medicamentos e produtos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito das PDPs somaram um total de R\$ 9,1 bilhões, segundo Varrichio (2017). Ainda que essas compras tenham sido crescentes ano a ano, em 2015 ficaram um pouco acima de R\$ 2,5 bilhões, um número que pode ser comparado aos R\$ 64,5 bilhões de faturamento total do setor naquele ano.

5. Conforme a classificação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) – ver o apêndice deste capítulo.

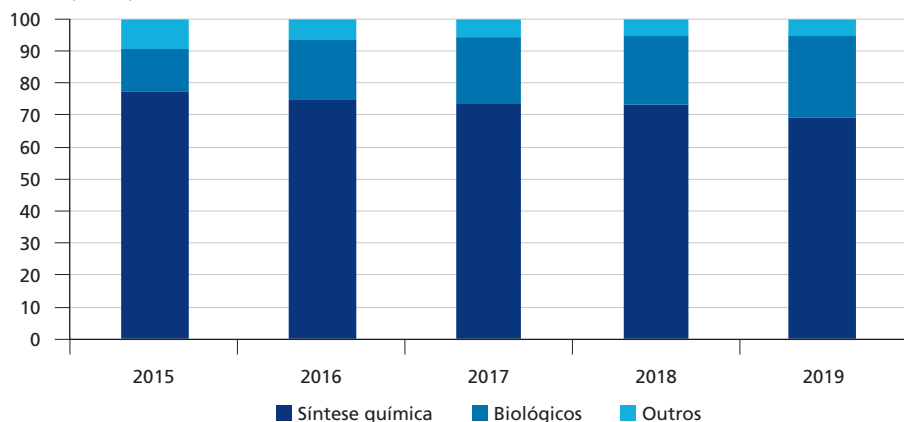
TABELA 2
Faturamento do setor farmacêutico (2015-2019)

Ano	Total (R\$ bilhões)	Síntese química (R\$ bilhões)	%
2015	64,5	50,0	78
2016	71,7	53,7	75
2017	75,8	55,8	74
2018	79,6	58,3	73
2019	86,0	59,5	69

Fonte: Brasil (2021).
Elaboração do autor.

O mercado de produtos de síntese, embora ainda seja o maior, correspondendo a 69% do total em 2019, vem perdendo importância relativa. Em 2015, representava 78% do total (tabela 2). Essa mudança se deve ao crescimento mais acelerado do mercado de biológicos nos anos recentes, que passou de 13%, em 2015, para 25%, em 2019 (gráfico 12).

GRÁFICO 12
Distribuição do faturamento do setor farmacêutico, por tipo de produto (2015-2019)
(Em %)



Fonte: Brasil (2021).
Elaboração do autor.

3.1.2 Comercialização

Os distribuidores são o principal canal pelo qual as empresas comercializam seus produtos no mercado brasileiro. Em 2019, eles responderam por 57,3% dos medicamentos destinados tanto ao setor privado como ao setor público. Em segundo lugar, vêm as farmácias e drogarias privadas, com 17,4%, seguidas do governo, com 17,2% (tabela 3).

TABELA 3
Canais de distribuição (2019)

Canal de distribuição	Faturamento (R\$ bilhões)	Porcentagem sobre o total	Quantidade comercializada	Porcentagem sobre o total
Distribuidor	49,2	57,3	3.760.664.887	71,5
Estabelecimentos privados de saúde	5,7	6,7	189.076.149	3,6
Farmácias e drogarias privadas	15,0	17,4	963.638.365	18,3
Governo	14,8	17,2	273.380.659	5,2
Outros destinatários	1,2	1,4	74.505.899	1,4
Total	86,0	100,0	5.261.265.959	100,0

Fonte: Brasil (2021).

O total de compras públicas é, portanto, maior do que os 17,2% que são adquiridos diretamente das empresas produtoras. Na tabela 3, é interessante notar que os 17,2% em faturamento correspondem a apenas 5,2% em termos de quantidade, o que indica que o governo responde pela aquisição dos medicamentos de maior custo.

Como mostra a tabela 4, existe estabilidade nos canais de distribuição. Entre 2015 e 2018, não houve mudança em relação aos principais canais. Em 2019, o canal governo cresceu de 14,8% para 17,2%, enquanto a categoria de distribuidores e a de farmácias e drogarias privadas caíram de 59,1% para 57,3% e de 19% para 17,4%, respectivamente.

TABELA 4
Distribuição de produtos, por canais (2015-2019)
(Em %)

Ano	2015	2016	2017	2018	2019
Distribuidor	59,1	59,1	59,1	59,1	57,3
Estabelecimentos privados de saúde	6,0	6,0	6,0	6,0	6,7
Farmácias e drogarias privadas	19,0	19,0	19,0	19,0	17,4
Governo	14,8	14,8	14,8	14,8	17,2
Outros destinatários	1,1	1,1	1,1	1,1	1,4

Fonte: Brasil (2021).

3.1.3 Concorrência e concentração de mercado

Uma característica econômica conhecida do setor farmacêutico é sua concentração por classe terapêutica. Quando se observam as participações totais de mercado das maiores empresas, a indústria farmacêutica parece ser relativamente pouco concentrada. Mas é preciso lembrar que antibióticos não concorrem com vitaminas, ou analgésicos com anticoncepcionais; portanto, a concentração sempre deve ser analisada por classe terapêutica.

Com base no índice Herfindahl-Hirschman (HHI), a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) calcula a concentração de mercado por classe terapêutica, classificando-a em três faixas: i) mercado sem evidência de concentração ($HHI < 1.500$); ii) mercado moderadamente concentrado ($1.500 < HHI < 2.500$); e iii) mercado fortemente concentrado ($HHI > 2.500$).

Como seria de se esperar, em 2019, 54% do faturamento total do setor farmacêutico se deu na categoria mercado fortemente concentrado, e apenas 26% em mercado sem evidência de concentração.

Em termos do número de subclasses terapêuticas, os níveis de concentração são ainda maiores. Em 2019, 396 das 502 subclasses terapêuticas consideradas (79%) estão na faixa de mercado fortemente concentrado e apenas 44 (9%) na faixa sem evidência de concentração (tabela 5).

TABELA 5
Concentração de mercado: HHI (2019)

	Faturamento (R\$ bilhões)	%	Subclasses terapêuticas	%
Total	86,0	-	502	-
Sem evidência de concentração	22,5	26	44	9
Moderadamente concentrado	17,1	20	62	12
Fortemente concentrado	46,4	54	396	79

Fonte: Brasil (2021).

Observando-se os dados para o período 2015-2019, constata-se uma forte estabilidade no indicador HHI, sem variações expressivas de um ano para outro. A maior delas se deu em uma queda no nível fortemente concentrado em 2018, retomado em 2019 para o patamar anterior (tabela 6).

TABELA 6
Concentração de mercado (HHI): faturamento (2015-2019)
(Em %)

Ano	2015	2016	2017	2018	2019
Total	100	100	100	100	100
Sem evidência de concentração	27	27	29	35	26
Moderadamente concentrado	20	20	17	18	20
Fortemente concentrado	53	52	54	46	54

Fonte: Brasil (2021).

3.2 Comércio exterior

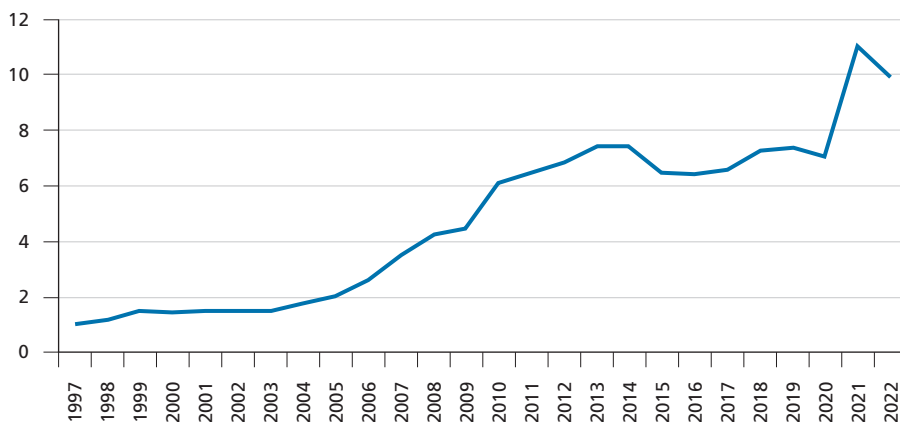
Historicamente, o comércio exterior de produtos farmacêuticos era muito limitado. O país exportava e importava muito poucos medicamentos, embora tradicionalmente a importação de fármacos para fabricação local fosse significativa, o que produzia um déficit na balança comercial do setor em seu conjunto. Na década de 1980, do total de importações farmacêuticas, os medicamentos representavam algo como 5% do total, enquanto fármacos e intermediários somavam os outros 95%. Em resumo, o país consumia medicamentos produzidos localmente com princípios ativos importados.

A partir dos anos 1990, com a abertura de mercado, a importação de medicamentos começou a aumentar, levando a um déficit na balança comercial também nesse segmento. Mas é em meados dos anos 2000 que houve um salto na importação, que saiu do patamar de US\$ 1,5 bilhão para a casa dos US\$ 7 bilhões na metade da década seguinte. Em 2021, as importações saltaram para US\$ 11 bilhões, mas em 2022 recuaram para US\$ 10 bilhões, sinalizando a excepcionalidade desses anos em função da pandemia de covid-19 (gráfico 13).

GRÁFICO 13

Importação de produtos farmacêuticos: valor FOB (1997-2022)

(Em US\$ bilhões)



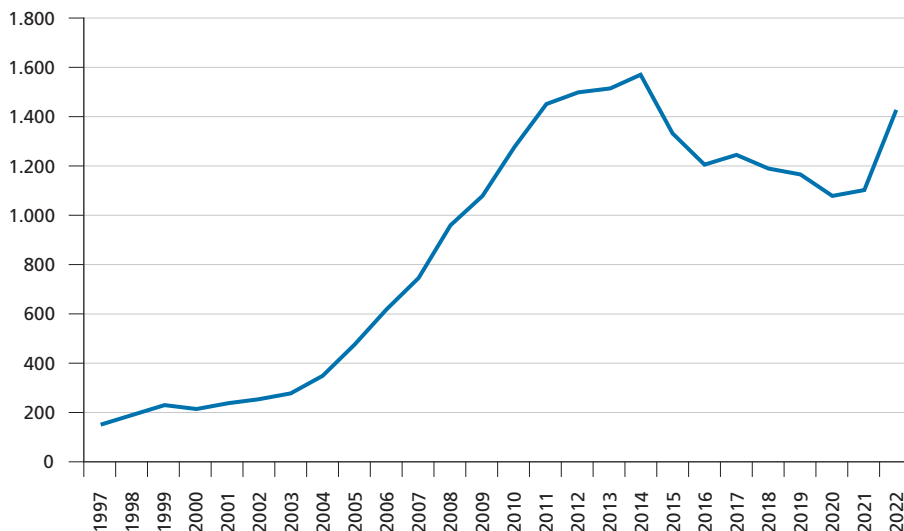
Fonte: Comex Stat (código SH2 30), disponível em: <http://comexstat.mdic.gov.br/pt/home>.

Elaboração do autor.

Obs.: free on board (FOB).

Por sua vez, as exportações de medicamentos, que tradicionalmente sempre foram marginais, também aumentaram expressivamente a partir de meados da década de 2000, saltando de um patamar de pouco mais de US\$ 200 milhões nos primeiros anos da década para US\$ 1,5 bilhão em 2013, e recuando para o patamar de US\$ 1,2 bilhão a partir de 2016 (gráfico 14).

GRÁFICO 14
Exportação de produtos farmacêuticos: valor FOB (1997-2022)
(Em US\$ milhões)



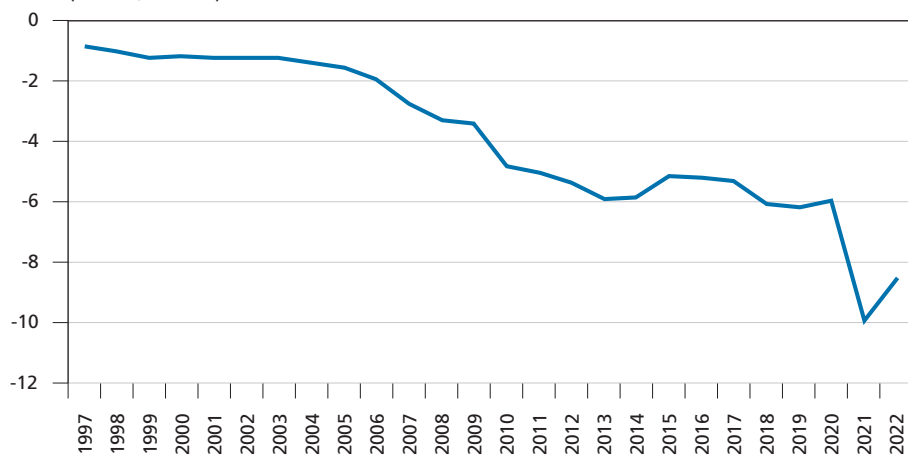
Fonte: Comex Stat (código SH2 30), disponível em: <http://comexstat.mdic.gov.br/pt/home>.

Elaboração do autor.

É interessante observar que esse salto nas exportações de medicamentos se descola do que ocorreu com as exportações industriais do Brasil no período. Enquanto estas também cresceram no início da década, mas interromperam esse crescimento a partir de 2008, as exportações farmacêuticas seguiram crescendo por período mais longo. Isso é reflexo de uma mudança importante na globalização das empresas farmacêuticas multinacionais com filiais no Brasil, que passaram a concentrar a produção de certos medicamentos em algumas poucas plantas no mundo e, assim, a importar desses locais para o Brasil. Ao mesmo tempo, passaram também a concentrar no Brasil a produção de alguns produtos que começaram a ser exportados daqui.

De todo modo, a enorme diferença da escala das importações para a das exportações gerou um aprofundamento do déficit comercial do setor, que passou do patamar de pouco mais de US\$ 1 bilhão no início do século para os US\$ 6 bilhões em meados da década passada. Mais uma vez, o salto no déficit para quase US\$ 10 bilhões em 2021 deve ser colocado na perspectiva de uma situação de excepcionalidade, decorrente da pandemia de covid-19 (gráfico 15).

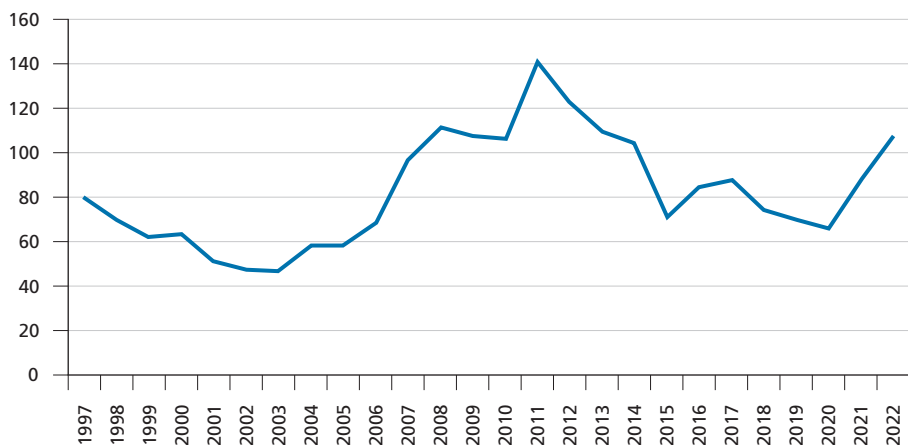
GRÁFICO 15
Saldo comercial de produtos farmacêuticos: valor FOB (1997-2022)
 (Em US\$ bilhões)



Fonte: Comex Stat (código SH2 30), disponível em: <http://comexstat.mdic.gov.br/pt/home>.
 Elaboração do autor.

Outra mudança a ser notada ocorreu também no comércio exterior dos insumos do setor, isto é, os farmoquímicos. As exportações desses produtos são muito baixas e não tiveram um aumento consistente no período 2005-2014, quando passaram do patamar dos US\$ 60 milhões para US\$ 110 milhões, e retornaram praticamente aos níveis anteriores depois disso (gráfico 16).

GRÁFICO 16
Exportações de farmoquímicos: valor FOB (1997-2022)
 (Em US\$ milhões)



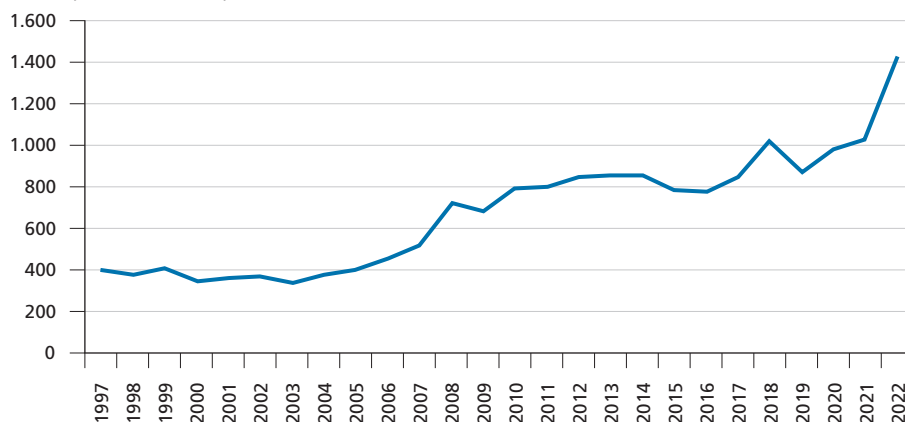
Fonte: Comex Stat (código ISIC 2100; e código SH2 30), disponível em: <http://comexstat.mdic.gov.br/pt/home>.
 Elaboração do autor.

Já as importações mostram uma tendência de crescimento mais consistente, do patamar de aproximadamente US\$ 400 milhões, no início do século, para mais de US\$ 1 bilhão, nos anos recentes (gráfico 17).

GRÁFICO 17

Importação de farmoquímicos: valor FOB (1997-2022)

(Em US\$ milhões)



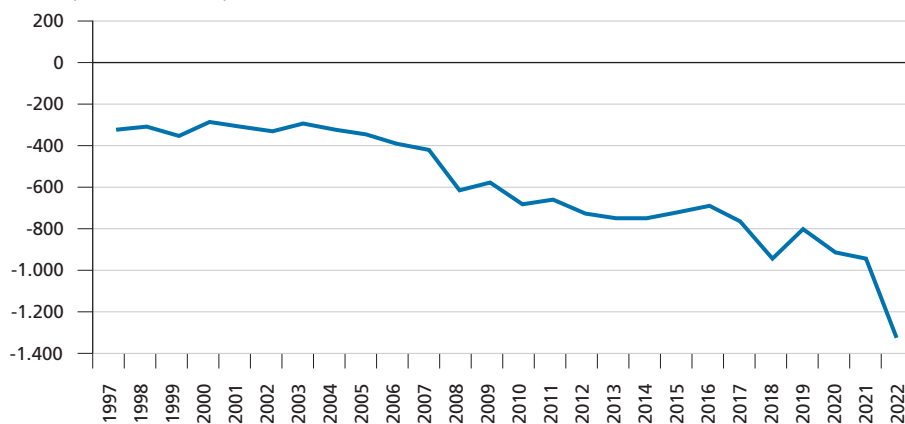
Fonte: Comex Stat (código ISIC 2100; e código SH2 30), disponível em: <http://comexstat.mdic.gov.br/pt/home>.
Elaboração do autor.

Com exportações marginais ante o volume de importações, o déficit na balança comercial desses produtos, além de significativo, é crescente, como se vê no gráfico 18.

GRÁFICO 18

Saldo comercial de farmoquímicos: valor FOB (1997-2022)

(Em US\$ milhões)



Fonte: Comex Stat (código ISIC 2100; e código SH2 30), disponível em: <http://comexstat.mdic.gov.br/pt/home>.
Elaboração do autor.

3.3 A indústria farmacêutica brasileira

3.3.1 A evolução do setor

Nas quatro últimas décadas, a indústria farmacêutica passou por transformações importantes no Brasil. Durante os anos 1970 e 1980, o setor era dominado pelas multinacionais, que detinham entre 75% e 85% do mercado de medicamentos. As maiores empresas nacionais valiam-se da ausência de proteção de patentes para produzir cópias dos medicamentos de referência, os chamados “similares”. A produção dependia quase integralmente da importação de farmoquímicos de países como Itália e Espanha.

Nos anos 1980, a Central de Medicamentos (Ceme) e a Secretaria de Tecnologia Industrial (STI), do Ministério da Indústria e do Comércio, promoveram atividades visando ao desenvolvimento tecnológico e industrial do setor químico-farmacêutico, com a criação da Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), implantada em Campinas, no estado de São Paulo. A dependência dos insumos importados era então percebida como a grande fragilidade da indústria e a maior vulnerabilidade das empresas nacionais.

A indústria farmacêutica passou por notáveis mudanças na década seguinte. Primeiro, o fim do controle de preços, que aumentou enormemente a lucratividade do setor, com efeitos positivos sobre os investimentos em novas plantas e a modernização das antigas. Segundo, a abertura comercial, em 1990, que reverteu por completo as políticas de incentivo à produção local de insumos da década anterior e deu início a uma tendência, até então inexistente, de aumento da importação de produtos finais, isto é, dos próprios medicamentos. Com a estabilização econômica propiciada pelo Plano Real, em 1994, e a perspectiva de incorporação de novos consumidores de medicamentos, o crescimento das vendas e dos investimentos passou a ser ainda mais reforçado.

Com a mudança na legislação de propriedade industrial, em 1996, restabelecendo a proteção de patentes para produtos e processos farmacêuticos, completou-se o novo cenário para o setor, muito distinto daquele observado na década anterior. A partir de então, estavam presentes as condições para o crescimento das vendas da indústria farmacêutica, mas agora com forte componente de importações de medicamentos finais, assim como dos farmoquímicos, que continuaram sendo, em suma, importados (não mais dos países europeus, mas principalmente dos indianos e chineses). A nova lei de patentes significou também uma forte restrição às estratégias de vendas de similares das maiores empresas farmacêuticas de capital nacional.

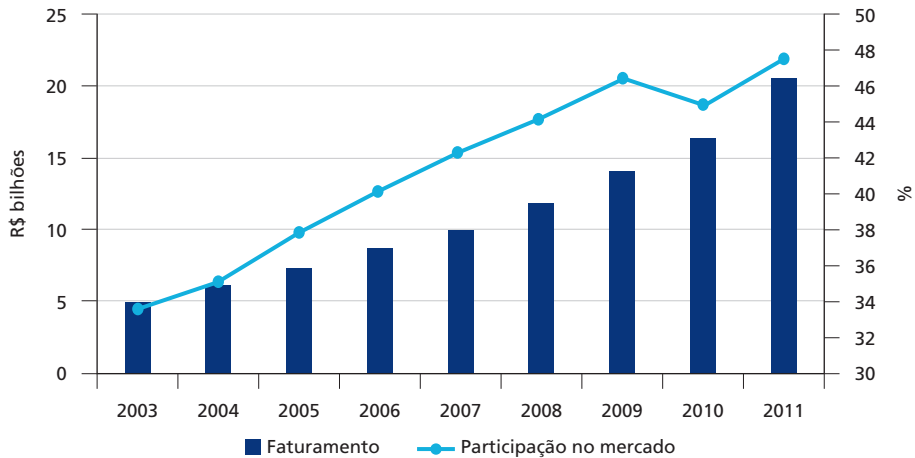
Outra grande mudança veio em 1999, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da legislação que estabeleceu o segmento de

medicamentos genéricos. Ambas as medidas elevaram expressivamente o nível de exigências regulatórias do setor farmacêutico, obrigando as empresas a realizarem um esforço de adequação a elas. A necessidade de testes de biodisponibilidade e bioequivalência para a comercialização de medicamentos genéricos, bem como a adoção de boas práticas laboratoriais e de produção, exigiu das empresas o desenvolvimento de capacidades tecnológicas e produtivas até então ausentes.

Possivelmente, o principal efeito da Lei dos Genéricos foi criar um espaço de mercado em rápida expansão, que foi ocupado principalmente pelas grandes empresas de capital nacional. Em forte contraste com o quadro que se via até os anos 1990, neste século a participação das empresas nacionais cresceu significativamente e já em 2011 representavam praticamente a metade do mercado (gráfico 19). Dado recente indica que a presença das empresas nacionais se acentuou ainda mais: em 2022, elas responderam por 68% do faturamento do Canal Farmácia, que responde por 75% a 80% do mercado total de medicamentos (Sindusfarma, 2023).

GRÁFICO 19

Laboratórios de capital nacional e participação no mercado brasileiro (2003-2011)



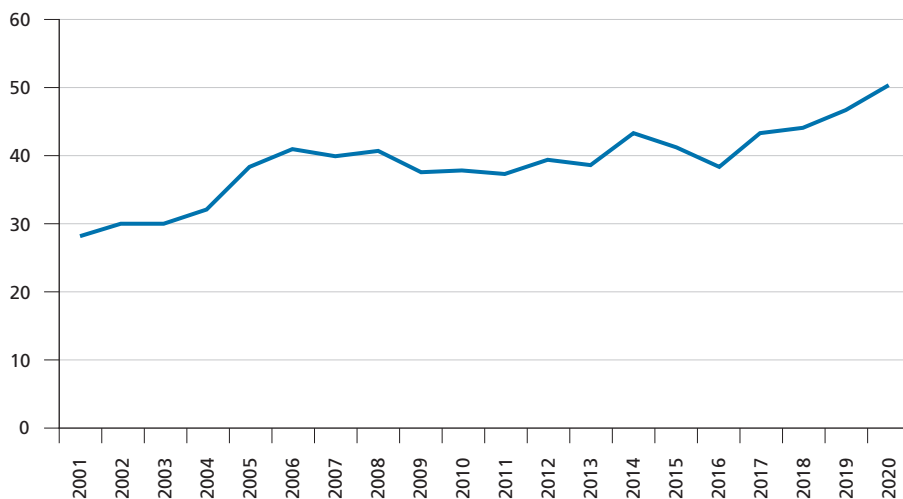
Fonte: Palmeira Filho *et al.* (2012).

3.3.2 Produção

Um quadro sumário da produção farmacêutica brasileira nos anos recentes poderia ser apresentado da seguinte forma. O país fabrica uma parcela ainda expressiva, porém decrescente, da oferta total de medicamentos comercializados (a participação das importações é crescente) e segue fortemente dependente da importação de insumos farmoquímicos para essa fabricação. A produção local desses insumos, por sua vez, também representa uma parcela decrescente da oferta total.

Observando-se o comportamento da fabricação de medicamentos para uso humano (o principal componente da produção farmacêutica), vemos no gráfico 20 um crescimento modesto nessas duas últimas décadas, com um salto nos primeiros anos de R\$ 30 bilhões para R\$ 40 bilhões (em valores constantes de 2020), um longo período de estagnação, e mais um avanço a partir de 2017 para atingir R\$ 50 bilhões em 2020.

GRÁFICO 20
Fabricação de medicamentos para uso humano (2001-2020)
(Em R\$ bilhões)¹



Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

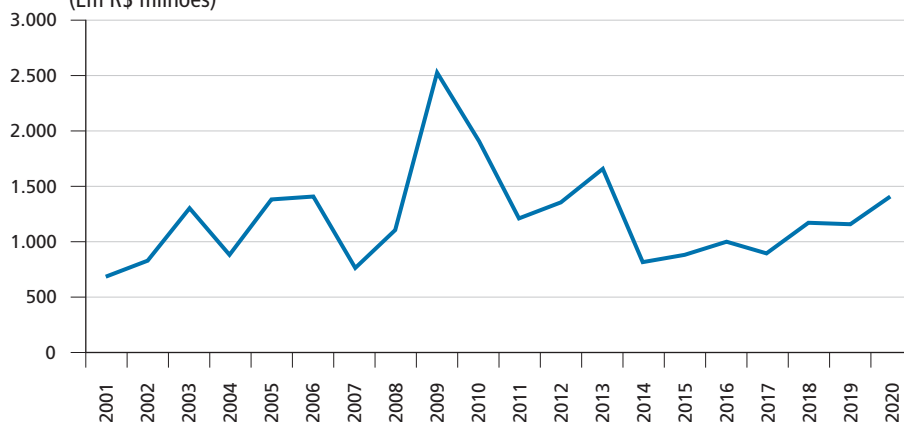
Elaboração do autor.

Nota: ¹ Valores em reais de 2020 deflacionados pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) do IBGE.

Esse quadro de crescimento relativamente baixo da produção (78% em vinte anos) contrasta com os 365% de aumento das importações de medicamentos no mesmo período, como observado no gráfico 13.

No caso da produção farmoquímica, o gráfico 21 revela um comportamento um tanto errático, mas que, em linhas gerais, pode ser percebido como de estagnação em patamar pouco acima de R\$ 1 bilhão (em valores constantes de 2020). Novamente, isso indica um contraste em relação ao comportamento de crescimento consistente da importação de farmoquímicos observada no gráfico 17.

GRÁFICO 21
Fabricação de produtos farmoquímicos (2001-2020)
 (Em R\$ milhões)¹



Fonte: IBGE.

Elaboração do autor.

Nota: ¹ Valores em reais de 2020 deflacionados pelo IPCA/IBGE.

3.3.3 Os produtores

Como os dados de concentração de mercado apresentados sugerem, as grandes empresas dominam o mercado farmacêutico brasileiro. Das 224 empresas que comercializaram medicamentos em 2019, 64 apresentaram vendas superiores a R\$ 300 milhões e responderam por 86,8% do faturamento total.

Como se vê na tabela 7, os vinte maiores grupos econômicos somados às vinte maiores empresas independentes respondem por 79% do total do faturamento do setor farmacêutico.

TABELA 7
Participação dos vinte maiores grupos econômicos e das vinte maiores empresas independentes no mercado total farmacêutico (2019)

	R\$ bilhões	%
Total dos vinte maiores grupos econômicos	40.124.816.928	46,7
Total das vinte maiores empresas independentes	27.761.438.663	32,3
Demais grupos e empresas	18.074.180.242	21,0
Total do mercado	85.960.435.834	100,0

Fonte: Brasil (2021).

A tabela 8 apresenta os vinte maiores grupos econômicos do setor farmacêutico que mais faturaram em 2019, classificados por faixa de faturamento.

TABELA 8
Ranking dos vinte grupos econômicos do setor farmacêutico, por faturamento (2019)

Rank	Grupo econômico	Faixa de faturamento
1 ^a	Grupo Sandoz/Novartis (internacional)	>= R\$ 3 bilhões
2 ^a	Grupo E.M.S (E.M.S./Sigma/Legrand/Nova Química/Germel) (nacional)	>= R\$ 3 bilhões
3 ^a	Grupo Aché/Biosintética (nacional)	>= R\$ 3 bilhões
4 ^a	Grupo Eurofarma/Momenta (nacional)	>= R\$ 3 bilhões
5 ^a	Grupo Sanofi/Medley/Genzyme (internacional)	>= R\$ 3 bilhões
6 ^a	Grupo MSD/Schering Plough (internacional)	>= R\$ 3 bilhões
7 ^a	Grupo Johnson & Johnson/Janssen-Cilag (internacional)	Entre R\$ 2 bilhões e R\$ 3 bilhões
8 ^a	Grupo Hypera (Hypera/Neo Química/Brainfarma/Neolatina/Cosmed/Mantecorp) (nacional)	Entre R\$ 2 bilhões e R\$ 3 bilhões
9 ^a	Grupo Pfizer/Wyeth (internacional)	Entre R\$ 2 bilhões e R\$ 3 bilhões
10 ^a	Grupo Glaxo/Stiefel (internacional)	Entre R\$ 2 bilhões e R\$ 3 bilhões
11 ^a	Grupo Takeda/Multilab (internacional)	Entre R\$ 2 bilhões e R\$ 3 bilhões
12 ^a	Grupo Bayer/Schering Do Brasil (internacional)	Entre R\$ 2 bilhões e R\$ 3 bilhões
13 ^a	Grupo Cimed/1Farma (nacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
14 ^a	Grupo Ranbaxy/Sun (internacional)	<= R\$ 1 bilhão
15 ^a	Grupo Fresenius (internacional)	<= R\$ 1 bilhão
16 ^a	Grupo Hipolabor/Sanval (nacional)	<= R\$ 1 bilhão
17 ^a	Grupo Cifarma/Mabra (nacional)	<= R\$ 1 bilhão
18 ^a	Grupo Valeant/BI (internacional)	<= R\$ 1 bilhão
19 ^a	Grupo Aurobindo (internacional)	<= R\$ 1 bilhão
20 ^a	Grupo Zydus/Nikkho (internacional)	<= R\$ 1 bilhão

Fonte: Brasil (2021).

A tabela 9 apresenta as vinte maiores empresas independentes do setor farmacêutico que mais faturaram em 2019, classificadas por faixa de faturamento.

O que se vê em ambas as tabelas (8 e 9), seja dos grupos ou das empresas, é um tamanho bastante modesto para os padrões internacionais das GEFs. A Eurofarma, por exemplo, empresa líder do *ranking* em 2021, faturou R\$ 5,3 bilhões nesse ano, pouco acima de US\$ 1 bilhão (Interfarma, 2022). Com esse faturamento, ela ocuparia uma posição abaixo de 130 no *ranking* global da indústria farmacêutica. Como mostrado na tabela 1, a líder mundial no ano em debate foi a Johnson & Johnson, com faturamento de € 82,8 bilhões.

TABELA 9
Ranking das vinte empresas independentes do setor farmacêutico, por faturamento (2019)

Rank	Empresas independentes	Faixa de faturamento
1ª	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (internacional)	>= R\$ 3 bilhões
2ª	Fundação Oswaldo Cruz (laboratório oficial nacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
3ª	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. (nacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
4ª	Astrazeneca do Brasil Ltda. (internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
5ª	Libbs Farmacêutica Ltda. (nacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
6ª	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. (internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
7ª	Merck S/A (internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
8ª	Shire Farmacêutica Brasil Ltda. (internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
9ª	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. (internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
10ª	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. (nacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
11ª	Prati Donaduzzi & Cia Ltda. (nacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
12ª	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. (internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
13ª	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. (internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
14ª	Laboratório Teuto Brasileiro S/A (nacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
15ª	União Química Farmacêutica Nacional S/A (nacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
16ª	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. (internacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
17ª	Blau Farmacêutica S.A. (nacional)	Entre R\$ 1 bilhão e R\$ 2 bilhões
18ª	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (laboratório oficial nacional)	< R\$ 1 bilhão
19ª	Apsen Farmaceutica S/A (internacional)	< R\$ 1 bilhão
20ª	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. (internacional)	< R\$ 1 bilhão

Fonte: Brasil (2021).

3.3.4 Capacidades tecnológicas da indústria farmacêutica brasileira

Como discutido na seção 2, a elevada intensidade tecnológica é uma característica da indústria farmacêutica. Globalmente, as GEFs gastam em torno de 18% das suas vendas em P&D, e algumas empresas chegam a ultrapassar 22%.⁶

No Brasil, os dados da Pesquisa de Inovação (Pintec) revelam uma realidade distinta. A tabela 10 mostra que o patamar de gastos em atividades de P&D das GEFs brasileiras e estrangeiras é muito inferior. No caso das GEFs nacionais, o maior gasto ocorreu em 2014, com um total de 5,8% das vendas se forem somadas a P&D interna à empresa e a P&D externa. As GEFs estrangeiras apresentaram um gasto em P&D bem inferior, somando 1,6% das vendas internas e externas naquele ano.

6. Em 2021, entre as vinte maiores empresas farmacêuticas por faturamento, a Eli Lilly chegou a gastar 24,8% das vendas em P&D e a Bristol-Myers Squibb, 22,7%.

Também é interessante observar, na tabela 10, o crescimento real dos gastos das GEFs nacionais em P&D, intramuros principalmente, que subiu em valores constantes de R\$ 387 milhões, em 2008, para R\$ 1,05 bilhão, em 2017.

TABELA 10

Dispêndios em atividades inovadoras: valor e percentual da RLV – GEFs nacionais e transnacionais no Brasil (2008, 2011, 2014 e 2017)

Pintec	Dispêndios em atividades inovadoras		Atividades internas de P&D		Aquisição externa de P&D		Aquisição de máquinas e equipamentos		Introdução das inovações tecnológicas no mercado	
	R\$ ¹	%	R\$ ¹	%	R\$ ¹	%	R\$ ¹	%	R\$ ¹	%
GEFs nacionais										
2008	1.054	10,1	387	3,7	51	0,5	312	3,0	91	0,9
2011	1.238	5,7	718	3,3	166	0,8	152	0,7	64	0,3
2014	1.436	7,0	1.006	4,9	182	0,9	72	0,4	91	0,4
2017	1.383	6,1	1.050	4,6	73	0,3	88	0,4	18	0,1
Δ 2008-2017	329	31,2	663	171,5	22	42,7	-224	-71,9	-74	-80,8
GEFs transnacionais										
2008	911	3,7	232	0,9	249	1,0	154	0,6	108	0,4
2011	749	2,7	274	1,0	128	0,5	82	0,3	173	0,6
2014	932	2,9	436	1,4	65	0,2	123	0,4	184	0,6
2017	691	2,5	342	1,2	29	0,1	44	0,2	255	0,9
Δ 2008-2017	-220	-24,2	110	47,4	-220	-88,2	-110	-71,6	147	135,9

Fonte: Paranhos *et al.* (2021).

Nota: ¹ Em milhões de reais correntes de 2017.

Esse maior esforço das GEFs nacionais em P&D, ainda que distante de alcançar os padrões internacionais, é consistente com o que Queiroz *et al.* (2017) constata sobre o processo de acumulação de competências para inovar no setor farmacêutico. O estudo, com foco nas empresas de capital nacional, destaca seis achados que servem aqui como resumo desta apreciação sobre as capacidades tecnológicas da indústria farmacêutica.

- 1) Existência de significativas capacidades em formulação ou pesquisa galênica (P&D incremental) e fracas capacidades em P&D de novas moléculas (P&D radical).
- 2) Percepção de que o uso de capacidades externas tem caráter complementar nas atividades de P&D incremental, porém substitutivo nas de P&D radical.
- 3) Visível modernização da manufatura de medicamentos nas grandes empresas do setor, provavelmente associada a políticas que promoveram boas práticas de laboratório e fabricação e apoiaram a construção de novas instalações.

- 4) *Startups* complementam competências para inovar, especialmente nas etapas iniciais de P&D, e fomentam parcerias e o ecossistema da indústria farmacêutica.
- 5) As grandes empresas apresentam diferentes estratégias em termos de:
 - a) verticalização;
 - b) aquisição de capacidades para inovação radical;
 - c) uso de capacidades externas;
 - d) entrada em biossimilares; e
 - e) internacionalização.
- 6) As grandes empresas apresentam estratégias semelhantes em termos de modernização produtiva e aquisição de capacidades para inovação incremental.

Em suma, análises agregadas dos esforços inovativos da indústria farmacêutica brasileira a partir de dados da Pintec revelam um patamar baixo de gastos em P&D, porém crescente. Estudos qualitativos como o de Queiroz *et al.* (2017) apontam avanços, embora ainda muito limitados no que diz respeito à aquisição de capacidades de descoberta de novas drogas.

Esta análise deveria ser complementada com estudos sobre as empresas de capital estrangeiro, que, apesar de terem perdido participação relativa nas últimas décadas, continuam tendo um grande peso no setor. Essas empresas, no entanto, dificilmente teriam a motivação das nacionais no que diz respeito ao conjunto das atividades de P&D farmacêutico. Seu foco no país está em realizar estudos clínicos, principalmente da fase 3, o que tem efeitos relevantes, por exemplo, sobre a demanda de serviços tecnológicos especializados, fomentando, portanto, o desenvolvimento de CROs nacionais. Mas existem limites para um maior engajamento dessas empresas em P&D no país, conforme indicado pelos números apresentados na tabela 10.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A indústria farmacêutica brasileira registrou avanços significativos nas últimas décadas. Primeiramente, a renacionalização da indústria ocorrida no período, impulsionada em grande medida pela legislação de genéricos, colocou um bom número de grandes grupos e empresas nacionais no *ranking* dos vinte maiores. O porte atingido por essas empresas, ainda distante das GEFs globais, porém semelhante ao das subsidiárias destas operando no Brasil, já permite investimentos e ambições maiores em termos de avanços na cadeia de valor farmacêutica.

Em segundo lugar, as GEFs nacionais acumularam capacidades significativas em P&D, pelo menos aquelas visando a inovações incrementais, e deram alguns passos na direção das inovações radicais. Investiu-se também em processos de manufatura e adquiriram-se boas práticas de laboratório e de fabricação.

Em terceiro lugar, houve o desenvolvimento do mercado de serviços dos testes, também em função da legislação de genéricos, que passou a exigí-los no âmbito da bioequivalência e biodisponibilidade. A capacidade instalada para esses ensaios ainda não permite que o país seja autossuficiente, menos ainda que haja capacidade de atender a mercados externos, mas é um passo em direção à diversificação do ecossistema de suporte a P&D farmacêutico.

Por fim, um outro elemento desse ecossistema que também começa a ganhar relevância é o das *startups* inovadoras, que atuam nas etapas iniciais da P&D e fazem parcerias com grandes empresas e instituições de pesquisa.

No entanto, nada disso esconde o fato de que ainda é muito longo o caminho a percorrer para instalar no país uma indústria farmacêutica de pesquisa nos moldes do que a China, por exemplo, vem fazendo. E esse caminho, por seu turno, vem sendo percorrido muito lentamente.

Além das deficiências da indústria que permanecem, alguns indicadores sugerem piora. As análises sobre comércio exterior e produção evidenciam a crescente participação das importações, tanto de medicamentos como de fármacos, na oferta doméstica. Isso não seria um problema se fosse compensado por um comportamento dinâmico das exportações, o que não é o caso.

Assim, são consideráveis os desafios enfrentados pela indústria farmacêutica brasileira. Mas seria o caso de se perguntar se o cenário global não abre oportunidades que poderiam acelerar esse desenvolvimento e quais políticas públicas poderiam favorecer esse processo.

Tomando como referência as mudanças estruturais apontadas na primeira seção deste trabalho, é possível afirmar que existe uma tendência de ampliação de espaços na indústria farmacêutica para novos atores, como os que começam a surgir no cenário brasileiro. Isso vale não apenas para prestadores de serviços tecnológicos para P&D da indústria e para *startups* inovadoras, mas também para empresas competitivas de médio porte, a exemplo de algumas das GEFs nacionais hoje.

Sem aprofundar a discussão sobre políticas públicas que possam maximizar essas oportunidades, cabe destacar um único e crucial ponto: a promoção da internacionalização das empresas. Atualmente, mesmo entre as GEFs mais bem-sucedidas, são muito poucas as que têm uma estratégia clara de internacionalização. Se essa não for uma meta perseguida com toda tenacidade, inclusive pelas empresas menores e de serviços, as chances de consolidação de uma indústria farmacêutica brasileira dinâmica e competitiva serão muito pequenas.

REFERÊNCIAS

- AITKEN, M. *et al.* **Global trends in R&D 2023**: activity, productivity, and enablers. [s.l.]: IQVIA, Feb. 2023.
- AITKEN, M.; MACHIN, C.; TROEIN, P. **Understanding the pharmaceutical value chain**. New Jersey: IMS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2014.
- BARLETT, C. A.; GHOSHAL, S. Going global: lessons from late movers. **Harvard Business Review**, v. 78, n. 2, p. 132-142, mar./abr. 2000.
- BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Secretaria Executiva. **Anuário estatístico do mercado farmacêutico: 2019/2020**. Brasília: SCMED, 2021.
- CATTELL, J.; CHILUKURI, S.; LEVY, M. **How big data can revolutionize pharmaceutical R&D**. Chicago: McKinsey & Company, 2013. Disponível em: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/how-big-data-can-revolutionize-pharmaceutical-r-and-d/>.
- COMANOR, W. S.; SHERER, F. M. Mergers and innovation in the pharmaceutical industry. **Journal of Health Economics**, v. 32, n. 1, p. 106-113, 2013.
- EFPIA – EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS. **The pharmaceutical industry in figures: key data – 2022**. Brussels: EFPIA, 2022.
- GONZÁLEZ PEÑA, O. I.; LÓPEZ ZAVALA, M. Á.; CABRAL RUELAS, H. Pharmaceuticals market, consumption trends and disease incidence are not driving the pharmaceutical research on water and wastewater. **International Journal of Environmental Research Public Health**, v. 18, n. 5, p. 2532, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/ijerph18052532>.
- GRASSANO, N. *et al.* **The 2022 EU Industrial R&D Investment Scoreboard**. Luxembourg: European Commission, 2022.
- IFPMA – INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS AND ASSOCIATIONS. **The pharmaceutical industry and global health: facts and figures 2022**. Geneva: IFPMA, Aug. 2022.
- INTERFARMA – ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **Guia 2022 Interfarma**. [s.l.]: Interfarma, 2022. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2022/08/Guia-Interfarma-2022.pdf>.
- JOHNSTON, S.; MOSS, K.; BROWN, A. **The business of virtualization in research and development**. [s.l.]: Virtualization in Pharma R&D; Touch Briefings, 2011.

KPMG. **Pharma outlook 2030**: from evolution to revolution – a shift in focus. [s.l.]: KPMG, 2017.

LIN, M. **Big data**: prescription for the pharmaceutical R&D plight. [s.l.]: Toptal, 2017. Disponível em: <https://www.toptal.com/insights/innovation/pharmaceutical-r-and-d-big-data>.

PALMEIRA FILHO, P. L. *et al.* O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, n. 37, p. 67-90, jun. 2012.

PARANHOS, J. *et al.* (Coord.). **Avaliação dos impactos da exclusividade sobre dados de testes de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro**. Rio de Janeiro: UFRJ-IE, ago. 2021. (Projeto de Pesquisa).

PHARMA industry outlook: the challenges and opportunities. **DCAT Value Chain Insights**, 7 April 2022. Disponível em: <https://www.dcatvci.org/features/pharma-industry-outlook-the-challenges-and-opportunities/>.

PWC. **Pharma 2020**: from vision to decision. [s.l.]: PwC, 2012. Disponível em: <https://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma2020/assets/pwc-pharma-success-strategies.pdf>.

QUEIROZ, S. *et al.* **Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira**. Brasília: CGEE, 2017.

SCHEEL, O.; WINTERMANTEL, T.; O'KEEFE, J. **Unleashing pharma from the R&D value chain**. Illinois: A.T. Kearney, 2013. (Executive Summary). Disponível em: <https://silو.tips/download/unleashing-pharma-from-the-rd-value-chain>.

SINDUSFARMA – SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS. **Perfil da indústria farmacêutica e aspectos relevantes do setor**. São Paulo: Sindusfarma, 2023. Disponível em: https://sindusfarma.org.br/uploads/files/229d-gerson-almeida/Publicacoes_PPTs/PERFIL_IF_2023.pdf.

TORMAY, P. Big data in pharmaceutical R&D: creating a sustainable R&D engine. **Pharmaceutical Medicine**, v. 29, n. 2, p. 87-92, 2015.

VARRICHIO, P. As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde. *In*: RAUEN, A. T. (Org.). **Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil**. Brasília: Ipea, 2017. p. 179-234.

YANG, T.; SHAH, S.; CHANG, C. **The future of biopharma**: reimagining traditional business models in 2040. [s.l.]: Deloitte Insights, 2020.

APÊNDICE

GLOSSÁRIO

Classificação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para produtos farmacêuticos

Medicamento biológico: são moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes, que ocorre devido à irradiação, a produtos químicos ou à seleção forçada (Portal Anvisa).

Medicamento específico: são produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado, e cuja(s) substância(s) ativa(s), independentemente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência ante um produto comparador.

Medicamento genérico: contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência, podendo, com este, ser intercambiável.

Medicamento novo: utilizado para se referir a medicamentos novos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, associados ou não. Quando se utiliza o termo “medicamento novo” sem outro complemento, não está se referindo, portanto, a produtos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, medicamentos ditos “específicos”, medicamentos isentos de registro, e tampouco a cópias – genéricos e similares (Portal Anvisa).

Medicamento similar: é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e à forma do produto, a prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo. Deve sempre ser identificado por nome comercial ou marca (Portal Anvisa).