

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS – UNICAMP**  
**NÚCLEO DE ESTUDOS DE POLÍTICAS PÚBLICAS – NEPP**  
**2000**

Texto original do Sumário Executivo da Pesquisa o Setor Saúde e o  
Complexo da Saúde no Brasil

**O SETOR SAÚDE E O COMPLEXO DA SAÚDE NO BRASIL**

**CADERNO DE  
PESQUISA  
Nº 46**



## APRESENTAÇÃO

Ao longo dos anos 90, tanto o contexto internacional como a economia brasileira vêm atravessando um processo de fortes mudanças institucionais, econômicas, políticas e tecnológicas. Na prática se redefinem fortemente tanto as condições de funcionamento da economia brasileira em geral como sua inserção internacional e possibilidades de desenvolvimento de longo prazo. Essas mudanças afetaram profundamente a configuração e as condições de funcionamento do complexo econômico da saúde no Brasil: indústria farmacêutica, de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos, serviços privados na área de seguros e assemelhados.

A entrada em vigor da nova lei de patentes modificou alguns dos parâmetros básicos que condicionavam as estratégias e desempenho de parte da indústria farmacêutica e da indústria produtora de máquinas e insumos médico-hospitalares. A liberação de preços em geral também representou um “divisor de águas” cujos efeitos estruturais estão longe de se terem esgotado, particularmente por que a instabilidade monetária vigente até o Plano Real comprometia de maneira considerável tanto a viabilidade como o interesse das empresas assumirem investimentos de longo prazo. Finalmente, a derrubada da inflação e a abertura comercial - especificamente o fim das restrições não tarifárias e significativa redução das tarifas de importação - complementada por significativa valorização do Real, mudaram substantivamente o ambiente que caracterizava a economia brasileira.

Os trabalhos sobre o complexo econômico da saúde que tinham como referência a década de 80 não explicam nem as transformações nem a dinâmica atual dos principais segmentos que o integram. Embora ainda não estejam disponíveis estudos avaliando cuidadosamente os efeitos destas mudanças sobre o funcionamento desse complexo, uma simples extrapolação dos principais condicionantes presentes nos anos 80 é suficiente para indicar que foram significativas as mudanças decorrentes do quadro econômico e institucional ocorridas na década de 90. É necessário, portanto, analisar o processo de transformação estrutural em marcha e seus principais determinantes, sejam internos sejam externos, destacando aqueles decorrentes de mudanças mais permanentes no quadro institucional ou associados à política econômica adotada nos últimos anos, assim como os de natureza tecnológica.

*O objetivo principal desta pesquisa intitulada “Setor Saúde e o Complexo Econômico da Saúde no Brasil” é analisar a configuração e as transformações do Complexo Econômico da Saúde no Brasil, destacando os principais sub-setores que o integram e a dinâmica e*

*inserção de cada segmento na economia nacional e internacional.* Neste volume são apresentados os sumários executivos dos seguintes trabalhos:

- Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica;
- Evolução do Setor de Insumos e Equipamentos Médico-hospitalares, Laboratoriais, Odontológico Brasileiro: a década de 90;
- O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços;
- Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais;
- Questões de defesa da concorrência no Brasil;
- O trabalho no setor de atenção à saúde;
- Análise do setor de saúde no Brasil na área de equipamentos médico-hospitalares;
- A indústria de equipamentos médico-hospitalares: elementos para uma caracterização de sua dimensão internacional.

Um estudo desta envergadura não seria possível sem muitos apoios e contribuições. Cabe, inicialmente, os agradecimentos ao Ministério da Saúde que, através de sua cúpula dirigente, possibilitou recursos financeiros e apoio técnico para sua realização.

No âmbito da UNICAMP, além dos professores e pesquisadores do Instituto de Economia e do Núcleo de Estudos de Políticas Públicas, contou-se com a participação efetiva do Instituto de Geociências que, através do Departamento de Política Científica e Tecnológica, mobilizou professores e pesquisadores para levar a cabo, desde o começo, tão ambiciosa empreitada. Contou-se também com o apoio de pesquisadores do Centro de Engenharia Biomédica-CEB. No âmbito externo à UNICAMP, apoiaram este estudo pesquisadores oriundos de outra instituição de grande prestígio acadêmico: o IEI/UFRJ. Sem todos esses apoios, institucionais e individuais, esse trabalho de mapeamento da situação do complexo econômico do setor saúde nos anos 90 não teria sido possível.

Finalmente o agradecimento justo, dos coordenadores, à equipe de apoio administrativo do NEPP que se desdobrou para dar forma final a este relatório, com todas as agruras e vicissitudes que a tarefa envolve.

## SUMÁRIO

<b>CONFIGURAÇÃO DO COMPLEXO ECONÔMICO DA SAÚDE</b>	<b>01</b>
<b>Capítulo 1</b>	
1. Mudanças Recentes na Estrutura Produtiva da Indústria Farmacêutica	01
1.1. Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica Brasileira	01
1.2. Produção Industrial de Fármacos	02
1.3. Produção de Medicamentos	04
1.4. Evolução do Comércio Exterior de Produtos Farmacêuticos nos Anos 90	04
1.5. Implicações para as políticas Públicas	08
<b>Capítulo 2</b>	
2. Equipamentos Médico-Hospitalares, Laboratoriais e Odontológicos Brasileiros: A Evolução Setorial nos Anos 90	13
2.1. Formação da Indústria de Equipamentos Médicos	13
2.2. Evolução da Década de 90	15
2.3. Evolução do Comércio Exterior	20
2.4. Síntese do Relatório	23
2.5. Algumas Recomendações de Linhas de Pesquisa	24
<b>Capítulo 3</b>	
3. O Mercado Farmacêutico Brasileiro: Evolução Recente, Mercados e Preços	27
3.1. O Mercado Farmacêutico na Década de Noventa	27
3.2. Os Medicamentos quanto as suas Formas de Comercialização e Difusão	29
3.3. Políticas Específicas por Tipo de Produto	35
<b>Capítulo 4</b>	
4. Padrões de Regulação de Preços do Mercado de Medicamentos: Experiência Brasileira dos Anos 90 e Novos Arranjos Institucionais	42
4.1. Características Estruturais da Indústria Farmacêutica	42
4.2. Comportamento dos Preços e Padrões de Intervenção Governamental nos Anos 90	45
4.3. Instrumentos Regulatórios e Mecanismos de Mercado na Experiência Internacional	47
<b>Capítulo 5</b>	
5. Defesa da Concorrência no Setor Farmacêutico	53
5.1. Os Atos de Concentração	53
5.2. As Conduas Anticompetitivas	54
5.3. Mercados Relevantes do Setor Farmacêutico	62
5.4. Importância da Marca como Instrumento de Poder de Mercado	64
<b>5.5. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>66</b>

**Capítulo 6**

6. O Trabalho no Setor de Atenção à Saúde _____	69
6.1. Considerações Metodológicas _____	69
6.2. Estimativa da Participação do Setor Saúde no Mercado de Trabalho Não Agrícola _____	70
6.3. Dimensionamento e Distribuição Regional dos Ocupados no Grande Setor _____	74
6.4. Perfil dos Empregados no Núcleo da Atenção à Saúde _____	76
6.5. Conclusões e Proposições _____	83

**Capítulo 7**

7. Equipamentos Médico-Hospitalares: Política de Aquisição e Controle _____	86
7.1. Um Breve Histórico das Tentativas do Governo Central em Relação a Equipamentos Médico-Hospitalares _____	86
7.2. Descrição e Análise da Situação Atual do Parque Nacional de Equipamentos Médico-Hospitalares: Quantidade e Qualidade _____	87
7.3. Incorporação Tecnológica no Setor Saúde _____	91
7.4. Manutenção e Operação dos Equipamentos _____	93

## CONFIGURAÇÃO DO COMPLEXO ECONÔMICO DA SAÚDE

### 1. MUDANÇAS RECENTES NA ESTRUTURA PRODUTIVA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Este capítulo analisa as principais transformações ocorridas no setor farmacêutico na década de 90, nas áreas de pesquisa e desenvolvimento; produção de matérias-primas farmacêuticas; e produção de medicamentos. Toma-se a situação do final dos anos 80 como referência para analisar as mudanças recentes.

#### **Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica Brasileira**

- A despeito de ter ocorrido nos anos 80 uma série de iniciativas com o objetivo de desenvolver a produção nacional de fármacos, no início dos anos 90 a P&D de novos fármacos continuava incipiente no Brasil, por várias razões:
  - (a) Altos custos e exigência de pessoal altamente qualificado;
  - (b) Fragilidade das empresas nacionais que, a despeito de representar algo como 80% do número total de empresas farmacêuticas aqui instaladas, detinham menos de 20% do mercado;
  - (c) A P&D farmacêutica é fortemente centralizada nos países de origem das empresas multinacionais.
  - (d) O quadro institucional inadequado em particular a ausência de uma legislação patentária mais restritiva favorecendo a cópia de moléculas existentes e conseqüentemente o desenvolvimento da produção industrial de fármacos, mas não as atividades de descoberta de novas moléculas.
- Nos últimos dois ou três anos, entretanto, observa-se o aumento das pesquisas fitogenéticas e clínicas no país. Essas atividades compõem uma fase muito importante do 1º estágio, respondendo por 60% dos US\$ 500 milhões que nele podem ser consumidos, segundo o presidente da pesquisa farmacêutica da Roche (SCRIP, 1997). Algumas grandes empresas internacionais passaram a incluir o Brasil no circuito dos países em que essas atividades de pesquisa clínica são realizadas. Trata-se de uma inserção muito modesta no conjunto das atividades de pesquisa farmacêutica das grandes empresas. Mas tal fato não pode ser ignorado e pode ser indicativo de dinâmicas relevantes para a configuração da indústria nacional no futuro.

## Produção Industrial de Fármacos

- Nos anos 80 buscou-se ampliar a produção brasileira de produtos farmoquímicos por meio de um conjunto de medidas e políticas, entre as quais uma portaria conjunta dos Ministérios da Saúde e da Indústria e Comércio (Portaria n.º 4, de 3/10/84) que regulamentava a concessão de autorização para produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos utilizados na fabricação de medicamentos. Buscava-se não apenas proteger como também ordenar o mercado, evitando projetos concorrentes e com eles o risco da construção de capacidade produtiva excedente. Contudo, foram utilizados diversos mecanismos para contornar a barreira representada pela Portaria n.º 4, desde o questionamento sistemático da qualidade do produto fabricado localmente efetuado pelos importadores tradicionais até as importações preventivas. No final da década passada mais de 70% do mercado era atendido pela produção nacional. As importações de fármacos permaneceram estacionárias, enquanto as de intermediários cresceram significativamente, pesando cada vez mais no conjunto das importações farmacêuticas e indicando como a produção farmoquímica, que demandava esses intermediários, avançava no período.
- Esse quadro da produção alterou-se drasticamente a partir das mudanças institucionais ocorridas no começo dos 90, em particular a rápida redução das tarifas de importação e nova sobre patentes, cujo efeito antecede a aprovação da lei em 1996. Os resultados dessa mudança radical no ambiente foi a estagnação da produção farmoquímica, que permanece ao redor dos US\$ 500 milhões. Segundo estimativa da ABIQUIF (Associação Brasileira da Indústria Químico-Farmacêutica), esse é o valor da produção atual de fármacos (aí não estão incluídos US\$ 100 milhões dos mesmos produtores referentes a outras áreas como produtos veterinários, cosméticos etc.). A título de comparação, a Itália, com um mercado de medicamentos de US\$ 19,9 bilhões (ABIFARMA), produz US\$ 6 bilhões de farmoquímicos (ABIQUIF) e abastece 53% das matérias-primas demandadas pela indústria americana de medicamentos genéricos (os quais, diga-se, já representam 35% do mercado americano). Se lembrarmos que, no início dos anos 80, diversos produtores italianos, preocupados com os possíveis efeitos negativos que a recente adoção de uma legislação patentária mais rígida poderia trazer para seus negócios, olhavam para o Brasil como uma alternativa para sua expansão, podemos facilmente avaliar a oportunidade desperdiçada.

- De diversos pontos de vista a produção farmoquímica regrediu no país. Se em 1987 a produção atendia pelo menos 60% do mercado, atualmente não atinge sequer a 20%. De acordo com a ABIQUIF, para vendas farmacêuticas hoje próximas de US\$ 10 bilhões (sem contar as dirigidas ao sistema público, que somariam mais uns US\$ 2 bilhões), o mercado brasileiro de fármacos estaria em torno de US\$ 1,7 bilhões. Como dos US\$ 500 milhões produzidos, algo como US\$ 200 milhões são destinados a exportações, deduz-se que o auto-abastecimento está na casa dos 18%. Em número de produtos, havia 420 fabricados em 1987 e hoje não chegam a 300, sendo que o número de fármacos comercializados atualmente no Brasil não é inferior a 1.500. Esse número não pode ser precisado em função das dificuldades existentes com a base de dados de comércio exterior da Secex no que diz respeito a produtos químico-farmacêuticos, mas a estimativa é de esteja entre 1.500 e 2.000. Outro sinal forte de regressão foi o aumento da desverticalização. De modo geral, as empresas que permaneceram no mercado fizeram ajustes mudando o *mix* de produtos e abandonando a preocupação que existia anteriormente de ampliar ao máximo a verticalização. Pode-se dizer que houve aí um esvaziamento mais ou menos generalizado da produção farmoquímica, mesmo em situações em que aparentemente os produtos continuaram a ser fabricados.
- Apesar desses fatos, a indústria químico-farmacêutica brasileira não acabou. Resta um conjunto pequeno, mas significativo de empresas, nacionais e estrangeiras, que podem ser o ponto de partida de uma retomada futura. Em primeiro lugar, nem todas multinacionais desistiram de atuar na farmoquímica. Ao contrário, algumas até reforçaram suas produções no país, ampliando e/ou adaptando suas plantas dentro da perspectiva de torná-las mais especializadas e capacitadas, inclusive, para atender o mercado externo. Várias empresas de capital nacional conseguiram se adaptar ao novo contexto econômico-institucional de forma até surpreendente. Passaram por severos processos de ajuste e mudaram suas estratégias buscando: níveis elevados de qualidade dos produtos e de eficiência dos seus processos; atender padrões internacionais de qualidade; desenvolver novos produtos e explorar novos nichos de mercado; avançar tanto em termos de produção industrial como de capacitação tecnológica.
- O futuro da produção químico-farmacêutica está longe, portanto, de estar garantido. A fragilidade do setor é patente e os casos dos “sobreviventes” não devem servir para criar a falsa imagem de que tudo está bem. Eles são encorajadores na medida em que não se está partindo do zero, mas políticas específicas são necessárias para a consolidação desse segmento industrial.



## **Produção de Medicamentos**

- Nos anos 90 observa-se um avanço expressivo da produção de medicamentos explicado pela abertura comercial; liberação dos preços e a recuperação das margens de rentabilidade; aprovação (ou a perspectiva dela) da lei de patentes; e o Plano Real.
- A esses fatores internos deve-se somar o processo de reestruturação internacional, em função do qual se promove uma racionalização da produção, fechando plantas menores ou menos eficientes e reforçando as bases mais consolidadas. O Brasil está se beneficiando desse processo por ser o candidato natural, especialmente em função do tamanho de seu mercado, a se tornar uma grande plataforma fabril para a região. Se, por um lado, isto significa ampliar exportações, por outro, as importações de medicamentos acabados também deverão aumentar na medida em que as novas plantas, ou plantas modernizadas, serão muito mais especializadas, cobrindo uma gama limitada de produtos. Os efeitos do comércio exterior ampliado são examinados em outro componente deste estudo.
- O resultado desse conjunto de mudanças foi a retomada dos investimentos. Para o período 1997-2000 a ABIFARMA previa investimentos de US\$ 1,3 bilhões que estão se materializando. O ponto que deve ser destacado aqui é que o avanço das vendas, do investimento e da produção está produzindo um novo perfil da indústria farmacêutica brasileira, mais moderna e integrada ao mercado mundial.
- Em resumo, ao contrário da farmoquímica, que retrocedeu nos anos 90, a indústria farmacêutica avançou significativamente, embora com forte aumento das importações.

## **Evolução do Comércio Exterior de Produtos Farmacêuticos nos Anos 90**

### **1.1.1. Comércio Exterior de Fármacos**

- Os dados oficiais disponíveis são extremamente precários para produzir uma avaliação precisa do comércio exterior de fármacos, especialmente no que tange à importação. A análise realizada a seguir reflete as tendências mais importantes do comportamento do comércio externo.
- Estimando-se que em 1996, o valor da produção de medicamentos destinados a farmácias foi de US\$ 9 bilhões (vendas de US\$ 9,7 bilhões menos importações de US\$

0,7 bilhões), o consumo de fármacos pode ser estimado em um valor não inferior a US\$ 1,5 bilhões. Como a parcela da produção de fármacos destinada ao mercado interno não ultrapassa US\$ 300 milhões, sobra uma diferença de aproximadamente US\$ 1,2 bilhões a ser coberto com importações.

### Quadro 1

Importação brasileira de fármacos por NBM e NCM em 1996

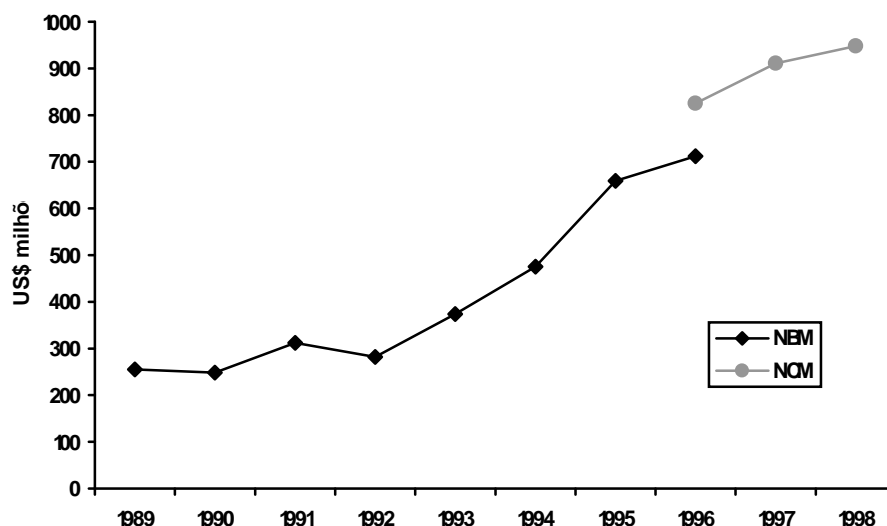
Total de fármacos selecionados (NBM)		Fármacos importados em 1996 (NBM)	US\$	(%)
Total de itens selecionados	684	314	711.647.098	100
Itens individuais	610	278	607.549.016	85
Itens "outros"	74	36	104.098.082	15
Total de fármacos selecionados (NCM)		Fármacos importados em 1996 (NCM)	US\$	(%)
Total de itens selecionados	457	273	825.041.198	100
Itens individuais	375	221	514.802.915	62
Itens "outros"	82	52	310.238.283	38

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Secex

- Em relação às importações, observa-se um crescimento muito significativo na década de 90. Entre 1989 e 1996 o aumento foi de 179%.

### Gráfico 1

Importações de Fármacos – Brasil 1989/1998



Fonte: Secex

- crescimento ocorreu a partir de 1993, com um avanço muito acentuado em 1995, sugerindo que o efeito da abertura comercial do início da década talvez tenha influenciado menos do que fatores posteriores como a retomada da economia e a sobrevalorização cambial. A comparação dos dados de importação de fármacos da década de 80 (média de US\$ 246 milhões) sugere que a grande mudança não ocorre na passagem de uma década para outra. Com as ressalvas devidas de que se tratam de fontes diferentes, o início da década de 90 apresenta uma certa continuidade com a década de 80 no que diz respeito à importação de fármacos. O salto que ocorre posteriormente parece acompanhar as vendas de medicamentos. Examinando-se as origens das importações, vale destacar o aumento da participação da China e da Índia, que passaram de apenas 0,2% em 1990 para 9,2% em 1997 (8,6% na média dos últimos quatro anos).
- As exportações mantiveram-se estáveis até 1993, na faixa dos US\$ 125 milhões, crescendo a partir daí para o patamar dos US\$ 200 milhões. O dado de US\$ 261 milhões em 1997 aparenta mais uma excepcionalidade do que uma tendência forte de expansão, já que no ano seguinte as exportações voltam para o nível de 1996. O resultado dessa quase estagnação das exportações frente ao aumento expressivo e continuado das importações se refletiu na deterioração da balança comercial do segmento.
- Com relação às mudanças na pauta de comércio exterior de fármacos, tomando-se o período 1989-1996 (último ano da série em NBM), constata-se um aumento expressivo no número de novos itens exportados (132, correspondendo a 65% do total) e importados (143 novos itens em 1996).

### **1.1.2. Comércio Exterior de Medicamentos**

- Observou-se vigorosa expansão das importações de medicamentos a partir de 1993. Entre 1993 e 1998 as importações de medicamentos cresceram à impressionante média anual de 40,2%, atingindo US\$ 1,1 bilhões. O Brasil passou da condição de virtual auto-suficiência no que diz respeito ao abastecimento do mercado interno de medicamentos (sem discutir aqui a dependência de fármacos importados para a produção desses medicamentos) para uma situação em que parcela considerável das vendas farmacêuticas corresponde a importações.

- Essa mudança reflete transformações estruturais mais abrangentes, que devem ser levadas em conta na formulação de políticas, tais como: tendência de maior especialização das plantas em nível regional e mundial; renovação mais acelerada do arsenal terapêutico, onde os novos são produzidos em plantas instaladas nos países de origem. O problema é que reestruturação internacional parece ir contra o interesse do Brasil. Se no plano regional é possível ganhar maiores responsabilidades produtivas e abastecer outros mercados além do brasileiro – com produtos tradicionais, portanto, mais baratos –, no plano global aumenta a dependência de importações justamente dos produtos mais caros. Os medicamentos acabados são os que respondem pelo grosso das importações e que apresentam maior crescimento. Prosseguindo esta tendência, é possível que até mesmo a demanda de importação de fármacos seja negativamente afetada. Se a participação dos medicamentos acabados importados cresce na oferta total, isto significa reduzir a necessidade de importação de matérias-primas para fabricação local.
- Em síntese, as **importações de medicamentos** vêm apresentando forte crescimento e tudo indica que essa tendência ainda não está estabilizada. Os fatores apontados, que explicam esse crescimento, devem continuar atuando no futuro próximo. Como o crescimento das exportações é insuficiente para compensar esse aumento das importações, a tendência é o aumentar o saldo negativo da balança comercial da indústria farmacêutica.
- A partir de 1993 as exportações registram expansão significativa. Entre 1993 e 1998, justamente um período marcado pela valorização cambial que penalizava o setor exportador do país em seu conjunto, as exportações de medicamentos mais que quintuplicaram, chegando a quase US\$ 150 milhões. Em 1999 devem ter superado os US\$ 200 milhões.
- O aumento das exportações de medicamentos é coerente com o processo de reestruturação comentado acima e com as maiores responsabilidades do Brasil, em âmbito regional, nas estratégias de um bom número de grandes empresas. Cresce a participação da América do Sul como destino das vendas externas de medicamentos: de 25% em 1989 para 80% em 1998, com peso crescente do Mercosul, que passou de 11% em 1989 (44% da América do Sul) para 54% em 1998 (68% da América do Sul).

- A questão importante é se o aumento esperado das exportações pode vir a equilibrar a tendência identificada de forte crescimento das importações. Tudo indica que não, uma vez que os ganhos em âmbito regional parecem ser menores do que as perdas na cena global. A acentuada deterioração da balança comercial observada a partir de 1993, justamente quando se acelera a expansão das exportações, é um indicador desse fato.
- Em síntese, **as exportações de medicamentos** vêm crescendo, na contramão de todos os demais setores afetados pela valorização cambial, o que é um forte indicativo da importância do processo de reestruturação regional e mundial promovido pela indústria farmacêutica. Entretanto, esse crescimento tem se revelado insuficiente para compensar o aumento das importações desencadeado pelo mesmo processo, agravando o desequilíbrio da balança comercial.

## Quadro 2

Balança comercial brasileira de medicamentos (US\$ milhões)

	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Valor	-72	-168	-171	-138	-180	-344	-406	-667	-835	-968

Fonte: Secex

## Implicações para as Políticas Públicas

### 1.1.3. Pesquisa & Desenvolvimento

- Cabe perguntar, antes de tudo, por que perseguir objetivo de incrementar as atividades de pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica? A razão fundamental é que se trata de uma indústria de alta tecnologia, caracterizada por elevada capacidade inovadora e com interfaces e interrelações com toda a indústria contemporânea. Se toda essa capacidade estiver situada fora do país e nos limitarmos a atuar nas fases menos complexas e rentáveis, estaremos cristalizando uma inserção tradicional na divisão internacional do trabalho, em que as atividades de alto valor ficam fora de alcance. Não se pode tampouco ignorar que a P&D farmacêutica, por seus necessários vínculos com a pesquisa acadêmica, produz um fortalecimento do sistema nacional de inovação, com possíveis efeitos para outras áreas de conhecimento e de produção.
- O principal obstáculo enfrentado pelas empresas nacionais para atuar na área de P&D é sua fragilidade e pequeno porte frente aos competidores internacionais. Dado seu

faturamento, as nacionais enfrentam limitações importantes para investir em P&D na escala adequada. Desse modo, o incentivo à fusão de firmas nacionais, seguindo uma tendência que é mundial, poderia propiciar o surgimento de pelo menos um grande laboratório no futuro próximo. As dificuldades de caminhar nessa direção são bem visíveis: as empresas são familiares, de gestão não profissionalizada, o mercado acionário no Brasil é limitado, não favorecendo a constituição de empresas de capital aberto etc. Mas permanece o fato de que empresas que não atingem um certo faturamento se defrontam com sérias limitações para pesquisar novos medicamentos.

- Um elemento crucial para a decisão de investimento em pesquisa das multinacionais é a “oferta” técnico-científica. A existência de centros de excelência na área médica é essencial para a realização dos ensaios clínicos, por exemplo. A competência acumulada em determinados campos e instituições - por exemplo, o conhecimento de doenças tropicais na Fiocruz - pode induzir a implantação de centros de pesquisa especializados. Mapear esses elementos de oferta, analisando em detalhe as capacitações existentes no país, é crucial para estabelecer o potencial e deficiências para a P&D de novas moléculas.
- A questão da legislação também precisa ser considerada. A aprovação da nova legislação de patentes foi vista pelas empresas multinacionais como um passo importante para a ampliação das atividades de pesquisa, porém insuficiente. Existem críticas com relação à legislação que regulamenta a pesquisa clínica que também devem ser debatidas a partir de análises específicas.

#### **1.1.4. Produção de Fármacos**

- O primeiro ponto a considerar aqui é a necessidade de recuperar, da perspectiva do poder público, a preocupação com o desenvolvimento da farmoquímica no país. A mudança dos anos 90 representa uma guinada de 180° em direção a uma abertura ampla de mercado, que desconsidera particularidades do setor e que o distinguem de outros onde os benefícios, para o consumidor, decorrentes de um maior fluxo de importações são visíveis.
- O comércio internacional de fármacos sofre fortes distorções. Para produtos mais novos, tanto as multinacionais como as nacionais utilizam a prática de preços de transferência, elevando os preços domésticos e onerando a balança comercial. Na ausência de

produção interna, a tendência é o encarecimento dos custos da produção farmacêutica, ao contrário do que costuma suceder em outros setores onde facilitar o acesso a importações reduz os custos.

- Outro tipo de distorção refere-se às *commodities* farmoquímicas vendidas, principalmente pela China e Índia, a preços extremamente competitivos, mas com baixos padrões de qualidade e fabricadas em condições irreproduzíveis nas outras partes do mundo. Se o país não dispuser de instrumentos de fiscalização sanitária que estabeleçam um padrão rigoroso de seleção das matérias-primas que entram na fabricação dos medicamentos, a concorrência estará sendo fraudada e, muito pior, os riscos para a saúde da população serão enormes.
- Em resumo, não se trata simplesmente de considerar a farmoquímica como uma indústria nascente e que por esse motivo deva ser protegida. Trata-se de reconhecer as distorções envolvidas no comércio internacional de fármacos, assim como os benefícios de uma base produtora nacional sólida. A defesa da indústria químico-farmacêutica nacional deve estar baseada na garantia de condições isonômicas de competição, e não em proteção criadora de privilégios.
- Passo fundamental a ser dado pelo poder público, nesse sentido, é o de estabelecer o registro de produtos farmoquímicos. Uma alternativa é adotar o padrão americano, que exige esse tipo de registro e a inspeção das plantas estrangeiras pelo FDA. Pode-se até mesmo dispensar os já aprovados pelo FDA.
- Outro ponto crucial é reprimir a prática dos preços de transferência. Para isso, é necessário que os dados de comércio exterior produzidos pela SECEX sejam capazes de individualizar os produtos farmoquímicos, o que hoje não acontece.

#### **1.1.5. Produção de Medicamentos**

- A produção de medicamentos atravessa uma fase de prosperidade, o que a torna um alvo menos importante de políticas voltadas para o seu desenvolvimento. No entanto, a evolução dos preços mostra a necessidade de mecanismos de regulação do setor.
- O governo deve estar preparado para enfrentar empresas com crescente poder de mercado. Daí, mais uma vez, a importância de consolidar a produção químico-farmacêutica por meio da qual se poderia sustentar a produção de medicamentos alternativos, em laboratórios oficiais ou privados. Embora a nova lei de patentes torne

cada vez mais restrita essa possibilidade, ela não deve ser descartada, inclusive com o recurso à licença obrigatória, que tende a se tornar letra morta se não houver clara disposição governamental de manter sob controle o poder de mercado das grandes empresas.

- O problema das importações crescentes de medicamentos acabados também pode ser atenuado pelo desenvolvimento da farmoquímica pois a oferta local de matérias-primas facilita a internalização da produção. De todo modo, deve-se reconhecer que esse efeito é muito limitado e está longe de representar um contrapeso efetivo àquela tendência de desequilíbrio externo do setor. Mesmo o aumento das exportações, que traz efeitos muito mais significativos, é insuficiente para corrigir os desequilíbrios existentes.
- Com relação ao potencial a ser explorado - levando-se em conta que, em 1996, o Brasil já era o sexto mercado mundial de medicamentos e que tem condições de se tornar brevemente o quinto ou quarto - deve-se pensar que as multinacionais, principais exploradoras desse mercado, poderiam desempenhar papel mais ativo no sentido de integrar as diversas etapas produtivas. Se o poder público for mais dinâmico no sentido de cobrar essas empresas e ao mesmo tempo colaborar no sentido de promover elementos de oferta (recursos humanos, infra-estrutura etc), esses investimentos podem se materializar.

#### **1.1.6. *Novos estudos sugeridos***

- Haveria ainda a necessidade de preencher diversas lacunas de conhecimento a respeito do conjunto da indústria farmacêutica em seu momento atual para melhor orientar e detalhar essas ações governamentais. Com esse objetivo, sugere-se a realização de investigações sobre alguns temas com o objetivo de informar as políticas públicas voltadas para o setor farmacêutico. Não se pretende esgotar o assunto, mas permitir o esclarecimento de uma série de questões que neste estudo tiveram seu primeiro encaminhamento:
  - (a) As pesquisas clínicas em desenvolvimento no Brasil (agentes envolvidos, recursos aplicados, produtos, prazos, qualificações exigidas etc).
  - (b) A reorganização da P&D farmacêutica mundial (principais empresas, distribuição das atividades de P&D, novos centros etc).



- (c) A capacidade técnico-científica na área de desenvolvimento de medicamentos instalada no país (avaliação quantitativa e qualitativa dos grupos de pesquisa existentes).
- (d) A legislação referente à pesquisa de medicamentos (mecanismos regulatórios existentes, entraves legais à pesquisa etc).
- (e) O setor produtor de fármacos (principais empresas, capacidade industrial e tecnológica existente, investimentos etc).
- (f) A legislação referente à produção e comercialização de fármacos (mecanismos regulatórios existentes, implicações da adoção do registro de produtos farmoquímicos etc).
- (g) Comércio exterior do setor farmacêutico (discriminação por produto dos fármacos e medicamentos importados e exportados na base da Secex).
- (h) Concentração e poder de mercado na indústria farmacêutica (evolução do grau de concentração por classe terapêutica, fusões e incorporações na indústria farmacêutica brasileira etc).

## **2. INSUMOS, EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES, LABORATORIAIS E ODONTOLÓGICOS BRASILEIROS: A EVOLUÇÃO SETORIAL<sup>1</sup> NOS ANOS 90**

Este sumário apresenta um panorama histórico da evolução da indústria localizada no país buscando apresentar as transformações ocorridas antes da última década. Num segundo item, é feita uma análise da evolução da indústria de equipamentos médicos no Brasil tomando como base dados estatísticos e uma pesquisa de campo junto a 23 empresas durante a Feira Hospitalar de 99. Num terceiro item, é realizada a análise da dinâmica de comércio exterior brasileiro nesse setor, apoiando-se nas bases de dados de importação e exportações da Secex. Trata-se de indicar quais foram os principais produtos responsáveis pelo aumento explosivo das importações nos anos 90. Num quarto item, apresentamos os principais achados desse relatório. Finalmente, é traçado um panorama das principais

---

1 O setor se caracteriza por fazer uso de uma vasta gama de tecnologias, o que tem levantado sérios problemas de classificação. A ABIMO (Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios), estima que existam 11.000 famílias de produtos. Uma apresentação detalhada das metodologias classificatórias é apresentada no Capítulo 2, da Parte I do Relatório Final desta pesquisa.

carências de informações sobre o setor e elaboradas algumas recomendações para estudos posteriores.

### **2.1. Formação da Indústria de Equipamentos Médicos**

- A produção de equipamentos médico-hospitalares no Brasil é bastante recente (anos 50). Na década de 70 a indústria dá um salto qualitativo, passando a produzir aparelhos eletro-eletrônicos e de material de consumo associado. Instalam-se as indústrias de: aparelhos e filmes de raio X, instrumentos de laboratório, eletro-médicos e monitoração, dialisadores e oxigenadores, válvulas cardíacas e marcapassos. O movimento de expansão prossegue nos anos 80.
- O principal fator que desencadeou a expansão da demanda foi a formação do INPS em 1967. A canalização de uma parcela da renda arrecadada com a previdência para o gasto em saúde garantiu uma regular expansão da demanda de equipamentos médicos nos hospitais conveniados, tanto públicos como privados, até o final da década de 70. Ao lado desse processo, o gasto privado começou a se expandir através das empresas de seguros médicos privadas.
- A participação da empresa pequena e média de capital nacional é um fator importante que diferencia a indústria de equipamentos médicos da farmacêutica. Em vários segmentos, as empresa nacionais são dominantes. Em seu conjunto, as empresas nacionais representam 80% do número total de empresas do setor. Nichos de maior complexidade tecnológica, quando são internalizados, ficam sob o controle de filiais de empresas multinacionais.
- A instalação da indústria esteve longe de ser completa. Importantes segmentos ficaram de fora. Os equipamentos mais complexos e mais caros, como os aparelhos de raio X de maior porte, os aparelhos de diagnóstico por imagem e certos aparelhos de laboratório nunca lograram ser fabricados no país. Ademais, a diversidade de material de consumo usado no país ampliou-se consideravelmente, às custas do aumento das importações.
- A política de reserva de mercado de produtos de informática introduzida na década de 80 constitui-se num marco importante para o esgotamento do processo de substituição de importações no Brasil. Essa política afugentou as empresas multinacionais que vinham instalando unidades produtoras de equipamentos tecnologicamente complexos

no país. No segmento de equipamentos de laboratório, muitas empresas multinacionais desfizeram-se de suas unidades de produção em proveito de empresários locais, com os quais passaram a subcontratar a tecnologia. A perda do vínculo do investimento direto desincentivou-as a voltarem para o país.

- Apesar das suas limitações tecnológicas, o processo de substituição foi muito dinâmico ao nível da demanda. O produto industrial cresceu de 12,25% ao ano durante a década de 70. Esse dinamismo prosseguiu durante a década 80 apesar da crise econômica, se bem que as taxas um pouco inferiores. Os dados do censo industrial revelam que a indústria de equipamentos médicos continuou crescendo durante a primeira metade dessa década.

## **2.2. Evolução na Década de 90**

- A década de 90 marca um corte importante com relação à dinâmica anterior. O processo de substituição de importação esgotou-se e a indústria nacional confronta-se com um novo ambiente concorrencial e enfrenta grandes dificuldades de continuar sua expansão.
- Os dados da ABIMO<sup>2</sup> revelam que 80% das empresas fabricantes de equipamentos médicos são brasileiras e que na primeira metade da década de 90 ocorreu um acentuado decréscimo da proporção de empresas multinacionais, movimento que se inverte nos últimos anos.

A produção de equipamentos médicos expandiu-se significativamente após uma queda no início da década. A expansão da demanda interna provocada pelo Plano Real parece constituir-se na causa principal desse processo. O coeficiente de exportações decresceu, situando-se em patamar inferior ao do início da década.

Os dados da Pesquisa da Atividade Econômica Paulista realizada pela Fundação SEADE permitem completar o quadro descritivo da indústria de equipamentos médicos durante a década de 90. Em 1996 havia 355 empresas produzindo equipamentos médicos no Estado de São Paulo, com receita líquida de 586 milhões de reais (77,5% proveniente do segmento de instrumentos médicos). Tais informações confirmam que houve uma importante

---

<sup>2</sup> Uma avaliação da metodologia feita no corpo do trabalho sustenta a hipótese de que os números absolutos estão sobreestimados.

transformação estrutural em benefício desse segmento durante a década de 90. O segmento de material de consumo, que era responsável por 44% do produto setorial em 1985 em nível nacional, caiu para 23% em 1996 no Estado de São Paulo. A pesquisa do SEADE revela, ainda, a propensão das empresas dessa indústria em realizar imobilizações em ativos fixos. Por se tratar de uma indústria de base tecnológica, esse comportamento suscita certa preocupação, sobretudo quando se considera que 1996 foi um ano de expansão da economia.

Na década de 90 o segmento produtor de equipamentos eletro-eletrônicos cresceu muito dinamicamente, levando inclusive a um aumento do coeficiente de exportação que se manteve apesar da valorização da moeda brasileira após o Plano Real. Embora a abertura comercial tenha contribuído para a expansão da produção e exportação de equipamentos eletro-eletrônicos, parte da indústria foi afetada negativamente. Vários produtos deixaram ser produzidos localmente nos anos 90, como os marcapassos implantáveis e os aparelhos de laboratório complexos. Segmentos da indústria, como o radiológico, foram progressivamente abandonados pelas empresas multinacionais que se transformam em importadoras e prestadoras de assistência técnica. Embora o Brasil seja considerado um dos mais importantes mercados mundiais de aparelhos de ultra-som, o mercado interno vem sendo abastecido por importações. Um dado indicativo dessa tendência é que nenhuma empresa multinacional importante demonstrou interesse em se instalar no país, apesar do Brasil ser um dos mais dinâmicos mercados do mundo em diagnóstico por imagem. Setores dos quais as multinacionais foram excluídas na década de 80, por estarem inseridos dentro da reserva de mercado, como o de ultra-som, não as interessaram mesmo após a revisão da lei durante a década de 90.

O balanço do processo de abertura é complexo. De um lado registrou-se um efeito positivo consubstanciado na maior especialização da oferta e na expansão/diversificação do mercado interno; de outro lado verifica-se efeitos negativos causados pelo aumento explosivo das importações e pelo conseqüente retrocesso da produção local de certos produtos tecnologicamente mais complexos. Agrava essa situação a sobrevalorização da moeda brasileira na segunda metade da década.

Os preços praticados internamente pela indústria de equipamentos médicos também foram afetados pela abertura. É provável que certos equipamentos mais complexos tenham sido abandonados devido à reestruturação produtiva e tecnológica do setor, mas em muitos casos a abertura (e a taxa de câmbio) funcionaram como um limitador de preço, obrigando

muitas empresas a mudarem suas políticas de preços e comerciais. Esses impactos não podem ser avaliados com precisão devido à ausência de um índice de preço específico para esse setor.

### *2.2.1. Novos Mercados da Indústria de Equipamentos Médico-hospitalares*

De acordo com a ABIMO, os setores público e privado dividiram o mercado doméstico de equipamentos médico-hospitalares por igual, com pequenas oscilações ao longo do tempo. Em 1988 o setor privado respondeu por 52% e em 1996 48%, sendo que o governo, INAMPS E SUS absorveram o restante.

Os dados da ABIMO não parecem realistas e omitem importantes mudanças que ocorreram ao longo da década de 90. O mercado de serviços hospitalares se expandiu fundamentalmente em função dos recursos provenientes do setor privado (seguros, convênios e particulares). O SUS sofreu uma contenção do volume de gastos após a decretação do Plano Real. Em volume de gastos, o SUS foi responsável por um dispêndio total de 8,3 bilhões de reais em 1998 enquanto o sistema de seguros privados mobilizou recursos da ordem de US\$ 16 bilhões para o mesmo ano, ou seja, mais que o dobro. Esses dados dão uma noção concreta do desajuste que existe na atualidade em matéria de gasto público hospitalar, com claros reflexos sobre a demanda de equipamentos médicos.

A pesquisa direta realizada pela UNICAMP revela alguns aspectos importantes das mudanças no mercado de equipamentos médico-hospitalares. O primeiro refere-se à crescente diversificação desses mercados, com as clínicas particulares, consultórios médicos e mesmo de particulares ocupando um espaço cada vez maior. O segundo refere-se às novas formas de pagamento encontradas pelos fabricantes para fazer face às limitações do sistema de financiamento de compras de seus produtos, principalmente de equipamentos. Os equipamentos médicos, sobretudo os mais sofisticados, se caracterizam por possuírem um elevado custo unitário, chegando a representar 50% do custo de investimento de um hospital moderno e exigindo a imobilização de vultosas somas. Por essa razão, a produção interna não pode se desenvolver sem financiamento de longo prazo. O FINAME sempre foi o instrumento preferencial usado pelos clientes da indústria para financiar suas compras. Esse mecanismo perdeu viabilidade devido às taxas de juros praticadas e o pagamento a vista passou a ser a principal forma de aquisição de equipamentos médicos no país. Como alternativa, os fornecedores financiam diretamente os

seus clientes (*suppliers-credits*), sem a intermediação de instituições financeiras. O FINAME ocupa a terceira posição, concorrendo com o *leasing* bancário. Esses aspectos revelam que o alto nível das taxas de juros existente no Brasil durante a década de 90 dificultou a expansão do mercado para equipamentos médico-hospitalares fabricados no país. As importações são muitas vezes financiadas em termos mais favoráveis. Fica uma questão importante: a retração do FINAME e o crescimento dos *supplier-credit* devem-se a um desajuste momentâneo ou a uma política mais durável das empresas multinacionais no país?

### *2.2.2. Inovação da Indústria de Equipamentos Médicos*

Alguns segmentos da indústria de equipamentos médico-hospitalares se caracterizam pelo elevado nível inovação. A Pesquisa da Atividade Econômica Paulista incluiu um questionário específico sobre inovação tecnológica na indústria paulista, baseado no Manual de Oslo que confirma esta afirmação. De um conjunto de 356 empresas do setor de equipamentos médicos, 42,7% disseram haver introduzido pelo menos uma inovação tecnológica de produto e/ou processo entre 1994 e 1996

O grau de inovação é diferenciado entre os segmentos da indústria de equipamentos médicos. O segmento de instrumentação, e mais especificamente os eletro-médicos (Grupo II), tem maior dinamismo tecnológico, ao passo que os demais segmentos são menos dinâmicos. Os dados sobre a taxa de inovação e de valor agregado dessas empresas revelam que o segmento de instrumentação é muito mais inovador que o de material de consumo. Este último segmento se aproxima bem mais da média da indústria.

- Existem duas categorias diferentes de inovações: os “lançamentos” e a categoria denominada de “nível tecnológico revolucionário”.<sup>3</sup> As informações da ABIMO revelam que houve um descompasso entre esses dois tipos de inovações. Verifica-se que desde o início da década houve um decréscimo das inovações radicais de produto. Isto leva a supor que a maior abertura da economia da brasileira inibiu as estratégias das empresas locais de introduzirem inovações significativas, ou seja, de entrarem em segmentos mais dinâmicos tecnologicamente. Em compensação, o Plano Real teve um efeito estimulante

---

<sup>3</sup> Essas duas categorias recobrem situações bastante distintas. A primeira inclui todos os novos produtos introduzidos que podem constituir inovações tecnológicas (incrementais ou significativas) ou melhoramentos que não impliquem em inovações tecnológicas. A segunda concerne as inovações radicais de produto.

no lançamento de novos produtos, o que é um resultado evidente da maior abertura comercial. A abertura comercial obrigou os fabricantes locais a aumentar a produtividade através de inovações tecnológicas de processo e organizacionais e a serem capazes de introduzir em um ritmo muito maior novos produtos, que incorporam mais freqüentemente inovações tecnológicas. Esses resultados são corroborados por outros estudos sobre a inovação no período (Quadros et alii, 1998). Em resumo, a abertura incentivou a inovação dentro das trajetórias tecnológicas, entenda-se famílias de produtos, existentes.

Dos 23 fabricantes incluídos na pesquisa da UNICAMP, 21 responderam haver introduzido pelo menos uma inovação nos últimos três anos. Essas inovações, na maior parte das vezes, eram apenas novidades para as empresas, e em menor medida uma novidade para o país, mas nunca uma novidade para o mundo. Isto demonstra uma posição subordinada, em termos tecnológicos, por parte das empresas nacionais.

### *2.2.3. Perspectivas da Indústria de Equipamentos Médicos Brasileira*

É difícil montar um quadro completo das transformações ocorridas durante a década de 90 na indústria de equipamentos médicos no Brasil. Com base em entrevistas realizadas na Feira Hospitalar foi possível constatar alguns pontos e levantar algumas hipóteses.

- (i) As empresas de equipamentos médicos tinham posições diferenciadas em relação às políticas seguidas nos anos 90. O maior número de empresas revelou que a abertura comercial as afetou positivamente. A mais importante razão foi a maior facilidade para importar de componentes incorporados nos equipamentos fabricados por essas empresas. Em compensação, um significativo número de empresas se queixou da concorrência, muitas vezes, desleal (*dumping*) de produtos importados.
- (ii) O Mercosul não é considerado como uma grande oportunidade de expansão para a maioria das empresas entrevistadas. Apenas uma parcela destas indicaram ter o Mercosul desempenhado um papel relevante na expansão da demanda dos seus produtos. Na média, as empresas manifestaram destinar 91,2% da sua produção ao mercado interno, e quando eram exportadoras, nem sempre o mercado latino-americano revelou-se o mais importante.

- (iii) O Plano Real teve uma aceitação muito maior entre os fabricantes nacionais. Apenas duas empresas se manifestaram negativamente, enquanto 16 apresentaram avaliações positivas. As respostas negativas se referem aos últimos desdobramentos da moeda brasileira. A grande contribuição do Plano foi a expansão da demanda interna, através da reativação do gasto privado.
- (iv) A desvalorização do Real no início deste ano abriu novas perspectivas de expansão para a indústria brasileira, o que explica o interesse de parte delas em aumentar sua produção. Entretanto, o mercado interno não se apresenta como a saída mais promissora para parte dessa indústria. Das empresas entrevistadas, doze disseram ter boas perspectivas no mercado interno, ao passo que seis disseram ver problemas devido à contração da demanda causada pela recessão que abala a economia do país. Em compensação quinze das empresas entrevistadas viam, positivamente, as possibilidades de expansão das exportações. Portanto, a desvalorização do Real e a recessão interna acenam para uma retomada do processo de substituição de importações, associado a uma nova guinada exportadora, muito semelhante a que foi observada no início da década de 90.

### **2.3. Evolução do Comércio Exterior**

Observa-se um descolamento entre importação, com um crescimento explosivo, e produção interna. A abertura comercial e a conversibilidade da moeda facilitaram o aumento de importações, antes reprimidas por intransponíveis barreiras comerciais. O câmbio sobrevalorizado facilitou ainda mais a penetração das importações. Essa expansão é uma manifestação clara da perda de competitividade da indústria brasileira nos setores tecnologicamente mais dinâmicos. No setor de equipamentos médicos, por ser um dos mais afetado pelo uso de tecnologias intensivas em informação e de novos materiais, a defasagem com relação ao avanço da fronteira tecnológica internacional torna-se bastante evidente.

A abertura comercial também acarretou importantes transformações na dinâmica da oferta. A indústria brasileira foi mais exposta à concorrência, melhorando sua eficiência e capacidade de inovação. A produção interna se especializou e o aumento da produtividade refletiu-se num crescimento sustentado das exportações até que os efeitos da



sobrevalorização do Real se manifestassem mais acentuadamente. Houve uma maior especialização em produtos de maior conteúdo tecnológico.

- Em síntese, os dados de comércio exterior parecem indicar que a abertura estimulou as empresas nacionais a buscarem eficiência produtiva e um maior grau de inovação. Ao mesmo tempo, a mesma abertura parece haver “explicitado” o *gap* tecnológico, ao haver feito com que as importações crescessem muito acima das exportações em produtos cada vez mais inalcançáveis pela produção interna. Esse quadro complexo revela que a política econômica foi inadequada para induzir os agentes econômicos a adotarem uma trajetória sustentável e ascendente de capacitação tecnológica em um contexto de economia aberta.

### *2.3.1. Exportações: Um comportamento irregular*

A abertura da economia brasileira, no início da década de 90, revelou ser um fator bastante estimulante para a expansão das exportações de equipamentos médicos. Estas cresceram substancialmente durante a primeira metade da década, de 168% entre 1989 e 1995. Vários fatores contribuíram à maior competitividade da indústria brasileira, entre os quais o acesso a insumos importados, a especialização das empresas e a introdução de inovações organizacionais. Esses ganhos de produtividade se estenderam ao longo da década, mas tudo indica que o surto exportador tenha se exaurido em função da valorização do Real.

A expansão das exportações baseou-se em uma gama ampla de produtos que incluiu desde os tradicionais, como termômetros, cordas de tripa, pensos adesivos, agulhas e seringas, até produtos emergentes como fornos, reagentes, silicones, partes de aparelhos para filtrar e depurar líquidos, eletrodentários etc. Esse crescimento foi bastante desequilibrado. As exportações do Grupo IV (material de consumo), por exemplo, duplicaram de valor, mas ainda assim sua participação nas exportações do setor médico-hospitalar baixou de 64,5% para 52,6% entre 1989 e 1998. Uma gama variada de produtos foi responsável pelo dinamismo do processo, abarcando os materiais médico-hospitalares, tanto para Raio X como outros, os laboratoriais, reagentes e outros, e os odontológicos.

Os produtos cujas exportações mais cresceram na primeira metade da década de 90 pertencem ao Grupo II, saltando de 25,8% para 36,3% do total das exportações. Tal crescimento foi bem repartido entre as diferentes classes de equipamentos médico-hospitalares, odontológico e laboratorial. As exportações do Grupo III cresceram puxadas

principalmente pela venda de próteses e aparelhos ortopédicos de uso médico e pelas próteses dentárias. O Grupo I sofreu um declínio em termos relativos e absolutos. Isto foi causado pela retração das exportações de termômetros devido à crescente concorrência dos termômetros digitais, não fabricados no país.

Em síntese, o desempenho positivo das exportações repartiu-se heterogeneamente entre os setores e segmentos, afetando mais favoravelmente os produtos mais complexos tecnologicamente. A razão para o maior dinamismo das exportações de equipamentos eletro-eletrônicos reside na maior especialização produtiva, em segmentos de maior complexidade tecnológica que costumavam ser pouco propensos à exportação na fase de substituição de importações. Ainda assim, a indústria brasileira exporta produtos de média ou baixa complexidade. O destino das exportações é de preferência a América Latina, embora uma parte dessa produção se oriente para outros mercados. O montante de exportações estabilizou-se durante a segunda metade da década de 90, embora os setores tenham reagido de forma diferenciada à política cambial. As exportações do Grupo II continuaram aumentando após 1995, principalmente as de equipamentos médico-hospitalares e laboratoriais. O Grupo III também teve uma evolução positiva, destacando-se as próteses (mamárias não implantáveis). Em compensação, os Grupos I e IV viram suas exportações diminuir. Deve-se esperar que a desvalorização do Real e a queda da demanda interna estejam redinamizando as exportações, como aponta a pesquisa da UNICAMP. Por outro lado, a desvalorização do Real deve acarretar uma retomada do processo de substituição de importações, o qual tinha sido interrompido por volta do final dos anos 80.

### *2.3.2. Importações : um comportamento explosivo*

O fato mais marcante da atual década consiste na explosão das importações que desequilibraram os fluxos existentes nesse setor. As importações saltaram de US\$ 272 milhões em 1989 para US\$ 1,2 bilhão em 1998, o que representa um crescimento de 339% no período. Em valor, as importações de 1998 foram 7,25 vezes maiores do que as exportações no seu melhor ano (1995). Esses números quando relacionados aos da produção interna revelam que as importações representam, na atualidade, entre 40 e 50 % da demanda interna de equipamentos médicos. No início da década de 80, essa proporção era de 25% (CDI, 1982).

A expansão das importações afetou de forma bastante homogênea o conjunto dos grupos. A análise detalhada da evolução desse processo revela que a defasagem competitiva da indústria brasileira é mais forte no segmento de equipamentos eletro-eletrônicos, mas que vem se estendendo ao conjunto da indústria, inclusive para o segmento de material de consumo.

Um grande número de produtos contribuiu para aumentar o valor das importações. Destacam-se os equipamentos de eletrodiagnóstico, principalmente os aparelhos de ultrasonografia, de ressonância magnética nuclear e de tomografia computadorizada. Somente essas três categorias de equipamentos chegaram a somar, em 1998, US\$ 244 milhões. Os aparelhos de Raio X também contribuíram substancialmente ao crescimento das importações. Em 1998, as importações desses aparelhos alcançaram US\$ 129 milhões. O valor das importações de equipamentos odontológicos<sup>4</sup> multiplicou-se por 7,7 entre 1989 e 1998. As importações de equipamentos de laboratórios chegaram a alcançar US\$ 129 milhões em 1998; a de reagentes US\$ 143 milhões, respectivamente, quase quatro vezes e dez vezes superiores aos valores de 1989. Também foram expressivas as importações de próteses eletro-eletrônicas (marca-passos e aparelhos para surdez) e dos aparelhos não elétricos de ortopedia.

#### **2.4. Síntese do Relatório**

1. A indústria de equipamentos médicos compreende uma gama muito variada de produtos e possui diversas bases tecnológicas. O principal elemento que interliga esses produtos é a demanda dos setores médico-hospitalar, laboratorial e odontológico.
2. O segmento mais avançado tecnologicamente dessa indústria, constituído pelos equipamentos eletro-eletrônicos, perdeu competitividade durante a década de 80 e de 90. Essa perda de competitividade se deve ao acelerado avanço tecnológico que caracteriza essa indústria no plano internacional e também decorre de fenômenos

---

4 Entretanto, nesse subgrupo, as exportações foram também muito dinâmicas cobrindo o aumento das importações. Esse foi o único segmento dentro do Grupo II onde há equilíbrio entre as exportações e importações.

mais locais, como a ausência de dinamismo da economia brasileira durante a década de 80 e 90.

3. A década de 90 foi marcada por transformações estruturais no funcionamento dos principais mercados de equipamentos médicos, entre as quais a abertura do mercado interno aos produtos importados cujos efeitos foram contraditórios. Por um lado, a indústria de equipamentos médico-hospitalares foi beneficiada pela facilidade de importar insumos. Mas por outro, a entrada de equipamentos importados competiu diretamente com essa indústria no mercado interno, contribuindo para que ela perdesse parcelas importantes desse mercado, mesmo porque não era capaz de acompanhar a evolução tecnológica da demanda.
4. A valorização do Real afetou negativamente a competitividade externa da indústria de equipamentos médicos brasileira. Durante a segunda metade da década de 90 houve uma estabilização dos valores das exportações nacionais, ao passo que as importações continuaram crescendo.
5. O Plano Real provocou um extraordinário dinamismo do mercado interno, que se traduziu em crescimento acelerado das importações. Porém houve também uma expansão geral da demanda de produtos fabricados no país. A indústria brasileira que resistiu ao impacto da abertura e da valorização da moeda soube tirar proveito de uma maior especialização em atividades que são mais competitivas, em geral, por terem um menor conteúdo tecnológico. As empresas locais revelaram ter um razoável dinamismo para acompanhar os avanços tecnológicos ocorridos nos países avançados e para melhorar consideravelmente a sua qualidade e produtividade. Essa reação explica porque as exportações aumentaram durante a primeira metade da década, e posteriormente porque a produção continuou a expandir-se para o mercado interno.
6. O demanda do setor privado foi a principal responsável pela evolução do setor, tendo se expandido substancialmente. Os dados indicam que o setor privado é responsável por uma demanda duas vezes superior ao do setor público.
7. A indústria nacional teve de sobreviver em um ambiente relativamente hostil do ponto de vista do financiamento da demanda. Os créditos do governo, através do FINAME, perderam sua importância relativa em favor da compra a vista, do leasing e dos suppliers-credits. O que de certa forma confirma a ausência, no contexto do Plano

Real, de uma política nacional voltada para o desenvolvimento da produção interna de equipamentos médicos.

8. O componente mais dinâmico da demanda foi coberto pelas importações que cresceram aceleradamente desde 1989 até 1998, multiplicando-se por mais de quatro no período. O Brasil passou a ser um grande importador de equipamentos de alto valor como tomógrafos computadorizados e aparelhos de RMN.
9. A maxi-desvalorização do Real ocorrida em início de 1999 está mudando o quadro em favor da indústria nacional. Está havendo substituição de importações, ao mesmo tempo que as exportações vão sendo dinamizadas.

## **2.5. Algumas Recomendações de Linhas de Pesquisa**

O estudo revelou uma série de dificuldades metodológicas e de informações que deveriam ser objeto de consideração por parte do setor público. Sugere-se algumas linhas de trabalho que poderiam ser úteis.

- (i) Aprimorar o levantamento realizado pela ABIMO. Essa associação declarou que estava reformulando o seu levantamento para torná-lo mais completo e representativo. A FIESP, que têm boa tradição na realização de pesquisa para indústria, assumiria essa atividade enviando entrevistadores às empresas para melhorar a qualidade do preenchimento dos questionários. O questionário seria ampliado incluindo novas informações, tais como: faturamento por setor de atividade, valor agregado, gastos em P&D/faturamento etc. Além disso, para tornar esses dados mais confiáveis e representativos, dever-se-ia tomar uma especial cautela na extrapolação da amostra. A classificação dos dados também não pode seguir sendo apenas por classes terapêuticas. Informações recentes, entretanto, mostram que não se avançou na implantação desses aperfeiçoamentos.
- (ii) Refinamento dos dados de produção e de comércio exterior, com o objetivo de gerar indicadores de consumo aparente por principais grupos e indicadores do grau de cobertura da produção interna. Indicadores de competitividade devem poder ser criados de forma a se ter uma idéia mais precisa da evolução desse processo no nível intra-setorial. Os dados de comércio exterior revelam, de forma geral, uma

perda de competitividade dessa indústria. Todavia, esse fenômeno precisaria ser analisado mais detidamente e com maior grau de precisão.

- (iii) Os fatores determinantes da evolução do setor também precisariam ser melhor entendidos, em particular as mudanças na estrutura de mercado e dos mecanismos de financiamento do consumo. O levantamento aponta para a ausência de mecanismos adequados de financiamento da produção que é desfavorecida em relação às importações.
- (iv) Diagnóstico tecnológico do setor, incluindo a construção de indicadores de capacitação tecnológica das empresas, tais como gastos em P&D, em RH, equipamentos, e aquisição de conhecimentos externos.
- (v) A construção de um índice de preços para o setor de equipamentos médicos, o que se constitui objetivo importante para obter informações mais completas sobre a evolução dessa indústria. O impacto recente da desvalorização do Real foi significativo nos preços dos produtos desse setor, indicando que para muitos produtos existe uma dolarização dos preços.
- (vi) Estudo da influência das decisões governamentais na evolução dessa indústria e da demanda. O gasto público tem uma grande influência na definição do montante da demanda. Determinadas decisões do SUS relativas a formas de pagamento dos produtos (material de consumo) e dos serviços (equipamentos) influenciam decisivamente a saúde financeira de muitas empresas que tem o setor público como seu principal cliente.
- (vii) Impacto das políticas fiscais e tarifárias sobre o preço e capacidade competitiva das empresas nacionais. Recentemente, em função da subida do preço de certos produtos provocada pela desvalorização do real, o governo decidiu suprimir o Imposto de Importação, o IPI e o ICMS de vários produtos (dialisadores, aparelhos de oxigenoterapia) com o intuito de coibir o aumentos. Caberia indagar-se sobre a eficácia dessas medidas que podem levar a uma diminuição da produção desses produtos no país.
- (viii) Finalmente, caberia analisar a relevância do uso de mecanismos que permitissem coordenar as diversas formas de atuação do Estado que interferem sobre o desempenho da indústria de equipamentos médicos no país. Existem pelo menos quatro níveis de atuação do Estado que analisamos neste estudo. O gasto público

em saúde, as tarifas alfandegárias, a carga tributária e o financiamento público. No nosso entender, a coordenação desses quatro níveis aumentaria consideravelmente o poder de indução da política governamental sobre a produção interna. Essa coordenação pressupõe uma articulação, mais efetiva e com essa finalidade, entre os Ministérios da Saúde, do Desenvolvimento e da Fazenda. A exploração da interface entre as políticas de cunho social, fiscal e produtiva constitui uma linha de estudos essencial para se redesenhar diretrizes de ação pública do setor de saúde que sejam econômica e competitivamente sustentáveis.

### **3. O MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO: EVOLUÇÃO RECENTE, MERCADOS E PREÇOS**

A indústria farmacêutica brasileira talvez tenha sido a que foi submetida ao mais forte e extensivo choque institucional na década de 90. Além da política macroeconômica - em particular o Plano Real e a estabilidade monetária - outras mudanças alteraram estruturalmente os parâmetros institucionais que vinham balizando o funcionamento do setor desde as décadas de 70 e 80: a abertura comercial, eliminação do controle de preços, o fim dos estímulos a criação de uma indústria farmoquímica nacional, a mudança radical da legislação patentária e a recente legislação sobre os produtos genéricos.

Estas mudanças tiveram profundas conseqüências sobre o desempenho econômico e sobre a dinâmica do setor. Algumas já se fizeram sentir, definindo novos perfis operacionais: os aumentos de preços, a retomada de investimentos, os efeitos sobre as importações etc. Outras levarão mais tempo para definirem os novos comportamentos, tais como: as conseqüências sobre a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos no país; a conseqüente interação com o sistema universitário de pesquisas; o ritmo e a defasagem dos novos lançamentos; a forma e a intensificação dos processos concorrenciais devido aos genéricos; o impulso às exportações etc.

Este trabalho examina a evolução dos preços, das estruturas de mercado da indústria farmacêutica e das políticas governamentais aplicadas a cada um deles. O primeiro item apresenta a evolução do mercado de especialidades durante a década de 90, o segundo os medicamentos e suas formas de comercialização e terceiro a análise das políticas públicas setoriais.

### 3.1. O Mercado Farmacêutico na Década de Noventa

- A dimensão total do mercado brasileiro de especialidades farmacêuticas é superior a US\$ 10 bilhões, o que coloca o Brasil na posição de sétimo mercado do mundo.
- A evolução desse mercado nos anos 90 apresenta uma característica peculiar: **aumento do faturamento associado a uma diminuição das quantidades vendidas**<sup>5</sup>. Tal fato somente pode se concretizar com um aumento significativo dos preços, o que seria indicado pela elevação do preço médio, associado a uma diminuição significativa do consumo. Considerando que a população brasileira aumentou cerca de quinze milhões de pessoas, essa constatação de redução do consumo de medicamentos revela um aspecto socialmente preocupante. Provavelmente, uma parte significativa do aumento da demanda no período deve ter sido transferida para a oferta de medicamentos do setor público, ou, em último caso, parte da população deixou de se medicar, total ou parcialmente, fato que deveria ser captado pelos indicadores de saúde.
- Com exceção do ano de 1991, a taxa de variação do valor das vendas é positiva em todo o período, sendo decrescente nos três últimos anos. Para 1999 estima-se uma estagnação e até um decréscimo do valor absoluto das vendas. Pode-se concluir que o ciclo de aumento das vendas baseado no reajuste de preços está se esgotando, e que a indústria terá de recorrer a outros mecanismos de mercado para aumentar o total das vendas, incluindo a possibilidade de diminuição de preços de alguns produtos mais antigos.
- Dado o crescimento significativo de preços registrados nos últimos dez anos, cabe analisar o significado do preço médio como indicador de variações de preço<sup>6</sup>. Embora, tradicionalmente, o preço médio não seja usado para medir a variação de preços, ele pode ser usado como indicador complementar devido a uma característica particular interessante: capta o lançamento dos produtos novos e o efeito sobre os preços desde a venda da primeira unidade. Num mercado, como o de especialidades farmacêuticas,

---

5 Para considerações detalhadas sobre as fontes de dados consultadas ver o Relatório Final da pesquisa.

6 As variações de preços são tradicionalmente avaliados pelos índices de preços - Paashe, Laspeyre, ou alguma variação deles - que captam a variação entre dois pontos no tempo. Produtos novos, geralmente, são lançados com preços maiores que os seus substitutos próximos já existentes no mercado e não são captados pelos índices tradicionais. Somente quando eles sofrerem a primeira alteração de preços é que, teoricamente, tais índices captariam a presença desses novos produtos.



onde o lançamento de produtos novos é um elemento fundamental do processo competitivo, o preço médio é um indicador importante da evolução dos preços e dos mercados. Desta forma, o efeito dos produtos novos sobre o preço médio dependerá do número de lançamentos e da rapidez de sua difusão, ou seja, da parcela de mercado que conseguir, no período de tempo em que a estimativa do preço médio seja realizada. Portanto, a elevação significativa do preço médio do período é o resultado ponderado da elevação dos preços dos produtos já existentes e da participação relativa dos produtos novos, no período considerado. Duas observações metodológicas importantes com relação ao preço médio ainda devem ser feitas: (i) as novas especialidades geralmente têm vantagens terapêuticas sobre os produtos existentes, as quais poderão se refletir, em maior ou menor grau, nos preços praticados. **O preço tende a ser proporcional ao grau de inovação terapêutica.** (ii) como o preço médio é a divisão do valor das vendas (p.q) pela quantidade (q), ao se lançar um produto que tenha um nível de eficácia terapêutica próxima, ou igual, a de um já existente, se ele incorporar uma tecnologia que reduza o número de unidades necessárias ao tratamento, e este fato implique numa mudança de embalagem, diminuindo ou aumentando a embalagem unitária de comercialização, o preço médio se alterará<sup>7</sup>.

- A análise do volume de vendas para as cinco principais classes terapêuticas (antiinfeciosos sistêmicos e trimetoprim, hormônios sexuais, antiinflamatórios, analgésicos e vitaminas), as quais em conjunto representam cerca de 33% das vendas totais evidencia que o mercado de antibióticos, em termos de valor, é muito maior do que o das outras classes terapêuticas. Mostra ainda que o preço médio varia significativamente entre as diferentes classes, revelando que a estratégia de fixação de preços depende das classes terapêuticas envolvidas e da essencialidade do uso do medicamento (avaliado pelas conseqüências maiores ou menores sobre a recuperação do estado de saúde ou de ameaças ao seu agravamento), fatores que, do ponto de vista econômico, teriam influência decisiva sobre a sua elasticidade preço.

---

7 Neste sentido cabe perceber que as unidades a que as informações tanto do IMS quanto do GRUPEMEF se referem são as embalagens em que as especialidades são comercializadas; e, portanto, os efeitos finais sobre o indicador preço médio dependeriam de como as especialidades e as mudanças mencionadas seriam incorporadas às embalagens. Produtos novos com mesmos preços mas com embalagens com menos quantidades, requerendo mais unidades para o tratamento, teriam um preço médio maior, e vice versa.

### 3.2. Os Medicamentos quanto as suas Formas de Comercialização e Difusão

- O estabelecimento de qualquer política específica para o mercado farmacêutico requer a compreensão dos papéis dos agentes econômicos envolvidos - o médico, o representante dos laboratórios e as farmácias no processo de difusão do medicamento no mercado - e as diferenças quanto a tipologia comercial existentes entre as especialidades farmacêuticas: produtos novos, "me too"s, similares e bonificados. Existe ainda um outro tipo de produto, o "OTC", palavra derivada do inglês "*over the counter*", que representam os medicamentos que podem ser consumidos livremente, sem receituário médico<sup>8</sup>.
- A análise da evolução dos preços de uma amostra de 50 laboratórios revela:
  1. uma correlação negativa entre o nível dos preços médios dos laboratórios em 1995 e a variação dos preços entre 1995 e 1998. Este resultado indica que, no período, a variação dos preços foi associada à tentativa de recuperação de preços por parte dos laboratórios em relação aos valores praticados em 1995. Embora significativo estatisticamente, o valor da correlação é relativamente baixo (0,33).
  2. uma correlação negativa entre a intensidade das variações dos preços e o tamanho das firmas (definido pela valor das vendas dos laboratórios em 1995), revelando que os laboratórios menores elevaram mais os preços que os grandes. Da mesma maneira que no caso anterior, o índice de correlação é relativamente baixo (0,31), o sinal é negativo e estatisticamente significativo.
  3. finalmente, a correlação entre a variação dos preços médios e a variação do faturamento evidencia que a estratégia de aumentar os preços médios teve impacto positivo sobre o faturamento das empresas. Somente quatro empresas tiveram quedas nas vendas no período, e o índice de correlação tem sinal positivo (0,38), e também é significativo. Esta última correlação apresenta os melhores resultados e indica que, para a indústria, o aumento de preços é uma estratégia viável, tem conseqüências positivas sobre o aumento do faturamento e quanto maior a intensidade do aumento melhor o resultado sobre as vendas. Do ponto de vista

---

8 Neste trabalho não consideramos este tipo de medicamento, pois a análise de seu mercado é semelhante ao de outros bens de consumo não duráveis, diferentemente das especialidades farmacêuticas onde a decisão do que consumir não está, em princípio, nas mãos do consumidor.

teórico esta situação só é viável se a demanda pelos produtos das empresas for inelástica aos preços.

### **3.2.1. Os Produtos Novos**

Quando o produto é um produto **novo** no mercado, do ponto de vista **químico e terapêutico**, o processo de difusão baseia-se essencialmente na interação entre o médico e os instrumentos de persuasão dos laboratórios, entre os quais o representante é o principal. Em um segundo momento o paciente passa a procurar o medicamento diretamente na farmácia. Em um terceiro, o produto é difundido diretamente pelos pacientes. Trata-se da **automedicação** ou **demanda espontânea**. Calcula-se que para um produto com difusão já consolidada, a demanda através da automedicação represente 50% da demanda total.

Ultimamente tem se observado o lançamento de novos medicamentos (mesmo os que requerem receita médica) por meio de grandes campanhas na mídia para a população em geral. Esta nova estratégia prepara e antecipa-se o momento da automedicação. Além disso, incute-se a marca do produto na população em geral, dificultando a entrada de potenciais concorrentes futuros, seja através do **“me too”** ou dos **similares**, ou ainda dos próprios **genéricos**.

### **3.2.2. Os Produtos “Me Too”**

Os medicamentos **“Me Too”** são produtos novos lançados posteriormente ao produto original e que possuem características químicas diferentes mas atividade terapêutica semelhante ao do produto novo. Existem vários graus de diferenciação real com relação ao produto original, mas o importante para efeito deste estudo é o fato de que o **“Me Too”** é um produto que vem concorrer com o inovador, buscando se apropriar de uma parte do mercado deste, utilizando-se dos mesmos instrumentos de difusão que esse último. Dificilmente o **“Me Too”** entra em concorrência direta de preços com o inovador. Do ponto de vista tecnológico os produtos **“Me Too”** são inovações menores. No entanto, do ponto de vista do mercado podem se tornar concorrentes poderosos, pois são lançados por grandes laboratórios multinacionais, com forte poder mercadológico, e em alguns casos trazem melhorias terapêuticas significativas sobre os fármacos originais, aproveitando-se da disseminação do conhecimento da ação terapêutica destes e da eliminação de seus efeitos

colaterais. Uma boa parte dos lançamentos dos produtos das grandes empresas do setor poderiam, de alguma maneira, ser classificados como “*Me Too*”<sup>9</sup>.

### **3.2.3. Os Produtos Similares**

Os **produtos similares** são produtos lançados por laboratórios que não têm capacidade de inovação no segundo estágio tecnológico da indústria farmacêutica, a indústria química-farmacêutica, e buscam fontes alternativas ao fármaco sobre o qual é baseado o produto inovador para lançar um produto que é química e terapeuticamente igual ao do inovador. Trata-se de uma cópia do produto inovador. É um procedimento muito usado pelos laboratórios nacionais para acompanharem o ritmo de lançamentos dos laboratórios inovadores e dos “*Me Too*”. Com a mudança na legislação patentária a produção de similares se restringirá aos produtos com patente expirada. Do ponto de vista do processo competitivo, o similar para efeito de fixação de preços utiliza-se do procedimento conhecido na literatura de relacionamento “líder-satélite”: utiliza-se do preço do líder como referência, mas geralmente fixa-se o preço abaixo do produto inovador. Do ponto de vista da comercialização, o similar utiliza-se dos representantes para difundir os respectivos produtos junto aos médicos tentando conquistar uma parcela do mercado dos produtos líderes e da difusão da própria marca. Essas características são as que diferenciam esses produtos dos chamados produtos genéricos, analisados a seguir.

### **3.2.4. Os Produtos Genéricos**

Os **produtos genéricos** são assim chamados não são comercializados por marcas próprias, mas sim pela denominação genérica do fármaco, isto é, nomenclaturas simplificadas para se evitar as complexas denominações das moléculas químicas correspondentes. Os produtos genéricos são também cópias de produtos já existentes no mercado. A diferença desse tipo de produto com o similar **refere-se às estratégias de comercialização**. O medicamento genérico não tem uma marca própria e, portanto não é difundido junto aos médicos, pois isso somente é feito quando se pretende que este fixe uma determinada marca, de um determinado laboratório. Quando isso ocorre têm-se os

---

9 A relação entre o grau de inovação e o ciclo do produto das especialidades farmacêuticas já foram analisadas de forma mais detalhada por Frenkel(1990), através do conceito **binômio estrutura-atividade**, onde a estrutura refere-se as características químicas do fármaco e atividade a sua ação terapêutica.

**genéricos de marca.** Não sendo vinculado a uma marca específica, ao receitar um medicamento genérico, o médico transfere para o farmacêutico a escolha do fornecedor do produto específico.

Essa nova forma de comercialização tem algumas implicações importantes: a) retira dos representantes a função de fator primordial no processo de difusão do medicamento, e repassa-o ao farmacêutico (teoricamente) e ao balconista (na realidade) da farmácia; b) introduz a competição em preços no mercado farmacêutico, pois a farmácia para aumentar as suas margens tentará comprar o medicamento com o menor preço.

Na legislação recente aprovada no país a farmácia (legalmente, através do seu farmacêutico responsável) terá o poder de substituir o medicamento receitado pelo médico, mesmo que este tenha indicado a marca de sua preferência, e desde que não explicita a não substituição. Espera-se que com este procedimento o paciente poderá ter acesso ao fármaco implícito na recomendação do médico, obtendo-o com o menor preço, pois as farmácias disponibilizariam os produtos que lhe oferecem as melhores margens (em geral aqueles com os menores preços).

Em vários países onde esses procedimentos foram adotados, os genéricos provocaram uma forte redução de preços, inclusive nos Estados Unidos e no Canadá. No entanto, se do ponto de vista econômico, a possibilidade de substituição induz uma competição de preço, **do ponto de vista terapêutico a questão é mais complexa, pois a substituição pressupõe que os produtos sejam terapêuticamente iguais.** A questão da igualdade terapêutica não é somente uma questão de qualidade de produção da especialidade farmacêutica, a qual também é uma questão importante “per si” nesse processo de substituição. Ela pressupõe que o medicamento tem o mesmo efeito, em termos de efetividade, dentro do corpo humano. E essa efetividade deve ser comprovada através de estudos específicos denominados de **biodisponibilidade e bioequivalência.**

Dessa forma, a substituição direta pela farmácia de um produto com marca por um genérico pressupõe um sistema de padronização e controle que garanta ao paciente que ele está realmente comprando um produto terapêuticamente equivalente a outro. Sem essa condição, a substituição pode levar ao uso de um fármaco sem a mesma efetividade com conseqüências importantes sobre o seu estado de saúde.

### **3.2.5. Os Produtos Bonificados**

Os produtos bonificados são produtos similares - portanto com marcas próprias, ou sem marcas - identificados pelo nome genérico do fármaco e que são vendidos diretamente às farmácias pelos laboratórios. Geralmente são produtos antigos, de uso difundido pela auto-medicação. Os laboratórios que os comercializam, geralmente, são de porte menor. São chamados de bonificados devido a forma especial como são comercializados: **para cada unidade comprada o laboratório “bonifica” a farmácia com mais unidades.** A farmácia passa a ter interesse especial em vender tais produtos, pois eles lhe proporcionam uma grande margem de lucro. Para tanto instrui os seus balconistas a oferecerem esses produtos aos clientes, associados principalmente a processos de auto-educação.

### **3.2.6.A Elasticidade da Demanda: Características Diferenciadas por Segmento de Renda**

Uma política governamental visando estimular a competição na indústria farmacêutica, reduzir os preços e conseqüentemente aumentar o acesso da população deverá levar em consideração as particularidades de cada um dos tipos de produtos descritos acima. Adicionalmente, há de se levar em consideração algumas das características específicas da demanda dos medicamentos.

Os medicamentos são produtos que têm uma demanda altamente específica, vinculada às patologias que atingem os pacientes. Ela é inelástica aos preços devido a sua importância para o restabelecimento do estado de saúde dos pacientes, sendo que em vários casos a premência do seu uso está associado diretamente às chances de sobrevivência que proporciona.

É interessante notar também que a própria inelasticidade deve ser devidamente qualificada, pois ela se comporta diferentemente entre os grupos de renda da população. Existem três tipos de demanda para os medicamentos: a dos grupos de renda superior, a dos grupos intermediários e a dos grupos mais baixos.

Para os *estratos superiores de renda*, o preço pouco influencia o consumo. Para os *grupos intermediários*, a situação é diferente: a elasticidade-preço é significativa e pode influenciar decisivamente a qualidade do tratamento medicamentoso ao qual o paciente irá se sujeitar. É sobejamente conhecido o fenômeno do uso parcial dos medicamentos (compra-se somente o medicamento “mais importante”, adiando-se o uso dos outros) ou do ciclo do uso

intermitente (usa, melhora, para; piora, usa de novo, melhora, para; e assim sucessivamente). Para esses segmentos da população, políticas que permitam uma redução dos preços dos medicamentos podem ter um efeito imediato sobre o aumento do consumo dos medicamentos, e conseqüentemente uma melhora imediata do estado de saúde da população em geral. Finalmente, para o *grupo de renda baixa*, os preços novamente têm pouca influência sobre o respectivo consumo, pois mesmo com uma queda significativa dos preços, a renda é tão baixa que torna o seu consumo difícil. Portanto, para esses segmentos a ação efetiva necessária é de uma política complementar de renda e não uma política de redução de preços. Desta forma, do ponto de vista da elasticidade, pode-se dizer que a demanda destes segmentos sociais é altamente inelástica ao preço e extremamente elástica a renda. Somente o Estado, com uma ação complementar e com o atendimento gratuito pode garantir o acesso adequado desses segmentos ao medicamento, independente do nível de preços que eles atinjam.

### 3.3. Políticas Específicas por Tipo de Produto

Os instrumentos de políticas governamentais visando aumentar a concorrência em preços deveriam ser diferentes segundo o tipo de produto.

- Para os *Produtos Novos* e “*Me Too´s*”, protegidos por patentes, o principal instrumento legal existente para a diversificação das fontes de oferta seria o **licenciamento compulsório**. A nova legislação patentária prevê essa possibilidade em casos de abuso de poder de mercado do inovador, ou ainda, se a produção não for internalizada no país após três anos. Nesses casos, pode ser concedida uma (ou várias) licença(s) compulsória(s) para a comercialização de um similar por outras empresas. O licenciamento compulsório pode ser introduzido por meio de “leilão” ou de uma “licitação” entre as empresas interessadas em ter acesso ao novo produto, ganhando aquela que se compromettesse a oferecer o produto pelo menor preço.
- Para *Produtos Similares*, com patente expirada ou não existente, os genéricos são o grande instrumento para induzir o processo de competição em preços. Atualmente, os similares são lançados com preços próximos aos do produto líder, fazendo com que os diferenciais de preços sejam relativamente pequenos. A introdução dos genéricos pode romper essa lógica e produzir substancial redução dos preços. O principal instrumento de difusão deixa de ser a marca receitada pelo médico, e o fármaco através da substituição passa a exercer esse papel. Assim, o que era um produto diferenciado

passa a ser um produto homogêneo, e como tal o preço passa a ter um papel fundamental no seu processo de difusão.

- Devido as características especiais do processo de comercialização através das farmácias, já existem no mercado, ou estão em processo de implantação, várias alternativas que ocasionam reduções nos preços efetivos do medicamento: descontos nas farmácias para uma lista de medicamentos pré-escolhida; promoções eventuais devido a excesso de estoques; promoções para produtos com o término da validade se aproximando; convênios realizados pelas farmácias com empresas ou com associações de aposentados; vendas diretas dos distribuidores aos consumidores etc. Na realidade, todos esses mecanismos se baseiam numa redução de margens por parte da farmácia. São elas que, para compensarem o movimento de aumento dos preços dos medicamentos, idealizam formas de conceder descontos para os consumidores tentando atrair clientes das outras farmácias. Todos esses procedimentos não alteram os processos básicos de competição do setor, que são determinados pelos laboratórios de acordo com os tipos de medicamentos descritos acima.
- A introdução dos supermercados no mercado farmacêutico também cairia no caso mencionado acima: como ponto de venda com acesso a um número maior de clientes, os supermercados poderiam operar com margens e preços menores, forçando através da competição uma redução das margens das farmácias. A influência da ação dos supermercados sobre as margens da indústria seria um caso a ser verificado, tendendo a ter pouca influência sobre o preço fábrica dos produtos novos e similares, pois somente haveria uma transferência dos clientes das farmácias para o supermercado. Os fatores determinantes da difusão das especialidades farmacêuticas continuariam exatamente os mesmos.
- Para os segmentos de renda mais baixos e que dependem da distribuição gratuita dos medicamentos o principal instrumento que permite a redução dos custos (no caso são os custos de compra do setor governamental) dos medicamentos é sobejamente conhecido: elaboração de uma lista de medicamentos básicos e licitação, nacional ou internacional, através do nome genérico. O problema maior a dificultar a ação governamental é a distribuição capilar dos medicamentos e a previsão da demanda. Como prever a demanda, e conseqüentemente os estoques, e como distribuir os medicamentos eficazmente pelos municípios brasileiros têm sido as grandes questões. Reside aí um dilema estratégico: ou, para se obter os melhores preços, centraliza-se as compras e depois fica-se com o problema da distribuição pelos milhares de municípios, ou, descentraliza-se as compras e o preço médio pago pelo sistema aumenta significativamente!



**Quadro 3**

Preços médios por laboratório

		1995	1998	Variação (%)
1	NOVARTIS	5.93	6.56	10.62
2	ROCHE	5.06	8.28	63.64
3	BRISTOL	6.29	7.73	22.89
4	HOECHST	3.93	4.95	25.95
5	ACHE	5.07	6.52	28.60
6	JANSSEN/CILAG	6.27	8.17	30.30
7	BOEHRINGER	3.7	4.35	17.57
8	GLAXOWELLCOME	6.26	10.02	60.06
9	SCHERING-PLOUGH	3.56	4.72	32.58
10	LILLY	7.35	8.98	22.18
11	ABBOTT	3.57	7.71	115.97
12	SCHERING	3.37	5.35	58.75
13	WYETH	2.75	4.66	69.45
14	RHODIA	3.55	5.65	59.15
15	MERCK SHARP	15.24	17.73	16.34
16	PFIZER	8.52	12.77	49.88
17	SMITH KLINE BEECHAM	6.09	8.23	35.14
18	BIK	4.18	5.76	37.80
19	SANOFI WINTHROP	3.87	4.16	7.49
20	KNOLL	4.45	5.68	27.64
21	ASTA MEDICA	4.53	6.48	43.05
22	ZENECA	8.96	13.84	54.46
23	PRODOME	5.77	6.09	5.55
24	AKZO	6.74	9.38	39.17
25	EUROFARMA	4.28	6.52	52.34
26	BAYER	7.98	11.08	38.85
27	BIOSSINTETICA	8.23	12.06	46.54
29	ALLERGAN	3.81	4.83	26.77
30	PHARMACIA&UPJOHN	4.88	12.84	163.11
31	FARMASA	2.99	4.03	34.78
32	MERK	3.54	4.2	18.64
33	MEDLEY	3.51	5.75	63.82
34	STIEFEL	5.97	6.78	13.57
35	WHITEHALL	3.22	3.17	(1.55)
36	ALCON	3.49	4.25	21.78
37	SINTOFARMA	4.13	5.43	31.48
38	ZAMBON	4.75	6.32	33.05
39	FARMALAB	5.28	7.4	40.15
40	BALDACCI	4.75	5.7	20.00
41	NOVAQUIMICA	2.17	5.92	172.81
42	GALDERMA	5.28	4.64	(12.12)
43	VIRTUS	2.25	3.44	52.89
44	SYNTELABO	5.98	7.53	25.92
45	ENILA	2.8	5.14	83.57
46	SANUS	1.84	6.11	232.07
47	APSEN	8.29	12.53	51.15
48	DARROW	0.54	0.35	(35.19)
49	FARMOQUIMICA	4.42	7.7	74.21
50	OUTROS	7	7.47	6.71

Fonte: Grupemef

**Quadro 4**

Vendas em valor e unidades e preço médio

	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Vendas em US\$ 1.000,00	20377 85	30356 60	25661 16	28626 05	38359 11	467075 8	63136 41	72569 83	76945 34	77824 14
Unidades em milhares	15563 93	16341 74	15927 00	12338 99	12481 19	125936 5	17677 77	14107 80	13415 37	12880 67
Preço médio	1,31	1,86	1,61	2,32	3,07	3,71	3,57	5,14	5,74	6,04

Fonte: IMS

**Quadro 5**

Variações das vendas, quantidades e preço médio em %

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Variações das vendas	48,97	-15,47	11,55	34,99	21,76	35,17	14,94	6,03	1,44
Variações das quantidades	5,00	-2,54	-22,53	1,15	0,90	40,37	-20,19	-4,91	-3,99
Variações do preço médio	41,88	-13,27	43,99	32,47	20,68	-3,70	44,03	11,50	5,34

Fonte: IMS

**Quadro 6**

Vendas em valor e unidades e preço médio

	1995	1996	1997	1998
Vendas em US\$ 1.000,00	8.267.748	9.693.194	10.347.194	10.311.651
Unidades em milhares	1.765.946	1.819.079	1.738.376	1.646.998
Preço médio	4,68	5,33	5,95	6,26

Fonte: Grupemf

**Quadro 7**

Variações das vendas, quantidades e preço médio em %

	1996	1997	1998
Variações das vendas	17,24	6,75	-0,34
Variações das quantidades	3,01	-4,44	-5,26
Variações do preço médio	13,82	11,70	5,19

Fonte: Grupemf

**Quadro 8**

Classificação por variação do preço médio

LABORATORIOS	1995	1998	Varição %
SANUS	1,84	6,11	232,07
NOVAQUÍMICA	2,17	5,92	172,81
PHARMACIA&UPJOHN	4,88	12,84	163,11
ABBOTT	3,57	7,71	115,97
ENILA	2,8	5,14	83,57
FARMOQUÍMICA	4,42	7,7	74,21
WYETH	2,75	4,66	69,45
MEDLEY	3,51	5,75	63,82
ROCHE	5,06	8,28	63,64
GLAXOVELLCOME	6,26	10,02	60,06
RHODIA	3,55	5,65	59,15
SCHERING	3,37	5,35	58,75
ZENECA	8,96	13,84	54,46
VIRTUS	2,25	3,44	52,89
EUROFARMA	4,28	6,52	52,34
APSEN	8,29	12,53	51,15
PFIZER	8,52	12,77	49,88
BIOSSINTÉTICA	8,23	12,06	46,54
ASTA MEDICA	4,53	6,48	43,05
FARMALAB	5,28	7,4	40,15
AKZO	6,74	9,38	39,17
BAYER	7,98	11,08	38,85
BIK	4,18	5,76	37,80
SMITH KLINE BEECHAM	6,09	8,23	35,14
FARMASA	2,99	4,03	34,78
ZAMBON	4,75	6,32	33,05
SCHERING-PLOUGH	3,56	4,72	32,58
SINTOFARMA	4,13	5,43	31,48
JANSSEN/CILAG	6,27	8,17	30,30
ACHE	5,07	6,52	28,60
KNOLL	4,45	5,68	27,64
ALLERGAN	3,81	4,83	26,77
HOECHST	3,93	4,95	25,95
SYNTELABO	5,98	7,53	25,92
BRISTOL	6,29	7,73	22,89
LILLY	7,35	8,98	22,18
ALCON	3,49	4,25	21,78
BLADACCI	4,75	5,7	20,00
MERK	3,54	4,2	18,64
BOEHRINGER	3,7	4,35	17,57
MERCK SHARP	15,24	17,73	16,34
STIEFEL	5,97	6,78	13,57
NOVARTIS	5,93	6,56	10,62
SANOFI WINTHROP	3,87	4,16	7,49
PRODOME	5,77	6,09	5,55
OUTROS	7	7,47	6,71

Fonte: Grupemef

**Quadro 9**

Classificação por variação do faturamento

<b>LABORATÓRIOS</b>	<b>Faturamento 95</b>	<b>Faturamento 98</b>	<b>Variação %</b>
ALLERGAN	24.518	117.175	378
NOVAQUÍMICA	15.220	41.192	171
PHARMACIA&PJOHN	40.516	108.552	168
HOECHST	209.914	536.343	156
SANUS	8.788	22.422	155
JANSSEN/CILAG	161.890	384.295	137
ZENECA	82.700	154.780	87
APSEN	12.099	21.947	81
BIOSINTÉTICA	71.420	129.302	81
EUROFARMA	78.718	139.312	77
ABBOTT	160.590	279.941	74
BOEHRINGER	220.142	383.416	74
WYETH	160.091	257.917	61
ROCHE	356.849	560.533	57
ENILA	14.483	22.679	57
BALDACCI	26.944	41.690	55
PFIZER	149.298	224.120	50
STIEFEL	47.767	70.775	48
SYNTELABO	19.238	28.433	48
GLAXOVELLCOME	242.732	354.953	46
ZAMBON	38.399	56.128	46
AKZO	98.040	142.284	45
MERK SHARP	165.929	231.368	39
ASTA MEDICA	113.807	156.750	38
BAYER	96.618	133.044	38
KNOLL	121.370	166.322	37
BRISTOL	407.383	551.003	35
SCHERING	198.608	261.228	32
FARMOQUÍMICA	12.456	16.271	31
SHERING-PLOUGH	249.955	325.328	30
NOVARTIS	498.889	644.243	29
RHODIA	184.695	233.669	27
ACHE	380.289	480.020	26
ALCON	48.908	60.830	24
BIK	149.579	183.188	22
FARMASA	70.031	84.919	21
SMITH KLINE BEECHAM	178.731	216.452	21
MEDLEY	68.277	77.835	14
FAMALAB	38.813	43.651	12
LILLY	287.689	307.733	7
MERK	83.712	84.899	1
SANOFI WINTHROP	174.051	174.009	0
SINTOFARMA	61.895	58.646	-5
VIRTUS	32.976	29.666	-10
PRODOME	173.743	153.831	-11

Fonte: Grupemef

**Quadro 10**

Vendas: 5 Principais Classes Terapêuticas – US\$ e Preço

Período: Dez/95 a Dez/98

	Dez/95			Dez/96			Dez/97			Dez/98
	US\$	%	Preço Médio	US\$	%	Preço Médio	US\$	%	Preço Médio	US\$
<b>Mercado Total</b>	<b>6.313.641.921</b>	<b>100,00</b>	<b>3,57</b>	<b>7.256.983.408</b>	<b>100,00</b>	<b>3,92</b>	<b>7.694.534.465</b>	<b>100,00</b>	<b>5,69</b>	<b>7.782.414.55</b>
J01-A/INFEÇ SIST/TRIMETOP	657.833.371	10,42	8,52	741.076.098	10,21	9,92	746.942.585	9,71	11,00	748.512.06
G03-HOR.SEX.PRO.EF.DES.SISTEM.	322.052.639	5,10	6,01	374.301.571	5,16	6,82	446.088.224	5,80	7,53	471.598.84
M01-A/INFLAM/REUMAT	383.735.050	6,08	4,46	447.851.197	6,17	5,02	471.309.991	6,13	5,54	466.476.47
N02-ANALGÉSICOS	337.526.622	5,35	3,75	382.343.096	5,27	4,15	434.909.945	5,65	4,63	424.561.18
A11-VITAMINAS	305.095.864	4,83	4,30	331.451.599	4,57	4,87	332.129.213	4,32	5,24	314.562.77
*Outros*	4.307.398.375	68,22	0,00	4.979.959.847	68,62	0,00	5.263.154.507	68,40	0,00	5.343.347.94

Fonte: MS

#### **4. PADRÕES DE REGULAÇÃO DE PREÇOS DO MERCADO DE MEDICAMENTOS: EXPERIÊNCIA BRASILEIRA DOS ANOS 90 E NOVOS ARANJOS INSTITUCIONAIS**

No início dos anos 90 são estabelecidas as bases para uma forte mudança no quadro institucional que marca o processo de concorrência no Brasil. Observa-se desde então uma revolução nas estratégias e condutas das empresas brasileiras nos mais diversos setores, derivada da eliminação das amarras governamentais e da crescente pressão concorrencial.

A liberação dos preços da indústria farmacêutica a partir do início dos 90 fez-se acompanhar de aumentos generalizados e significativos nos preços dos medicamentos, diante dos quais o governo pouco pôde fazer. Este trabalho analisa a regulação de preços de medicamentos. Em primeiro lugar é feita uma apresentação breve do mercado brasileiro, em termos de atores relevantes nas cadeias de produção e comercialização, faturamento e principais empresas. A seguir, são descritas as principais características estruturais da indústria farmacêutica, com ênfase nos aspectos determinantes do poder de mercado nesse tipo de indústria. Após, descreve-se a política de intervenção governamental nos preços da indústria farmacêutica desde o início dos anos 90. Finalmente, são analisados os instrumentos regulatórios e mecanismos de mercado desenvolvidos em países avançados e as possibilidades de sua utilização no Brasil.

##### **4.1. Características Estruturais da Indústria Farmacêutica**

O mercado brasileiro de medicamentos pode ser considerado entre os sete maiores mercados do mundo, com vendas anuais superiores a US\$10 bilhões. O faturamento passou de US\$ 3,7 bilhões em 1992 para US\$ 11,9 bilhões em 1998, sendo que as 10 maiores empresas respondem por 44% deste faturamento e as 60 maiores por 91%.

###### **4.1.1. Concentração da Oferta**

Cerca de quarenta laboratórios dominam 86% do mercado. Não obstante essa aparente fragmentação, a indústria farmacêutica apresenta características dos oligopólios e/ou monopólios, se considerados a produção de princípios ativos e as chamadas classes terapêuticas. Quando se observa que há necessidade de produtos específicos para cada

tipo de doença e que o grau de substituição é praticamente inexistente, evidencia-se a existência de muitos mercados, com elevado grau de concentração. De fato, embora o setor farmacêutico tenha mais de 300 empresas, ele é fortemente concentrado em vários mercados relevantes, caracterizando uma estrutura oligopolizada com uma demanda inelástica, principalmente nos produtos éticos, onde os consumidores que escolhem o medicamento a ser adquirido - os médicos – são distintos dos consumidores que desembolsam e adquirem o produto - os pacientes.

Diversos cortes analíticos podem ser considerados para fins de análise da estrutura da indústria. Pode se considerar, por exemplo, um corte segundo os dois seguintes segmentos básicos do mercado:

- *produtos éticos*, composto de medicamentos sujeitos à venda sob prescrição médica, cuja participação no faturamento total da indústria é de cerca de 70%<sup>10</sup>;
- *produtos populares*, ou “*over the counter*” (venda de balcão), referente aos medicamentos de venda livre no varejo.

No interior destes segmentos, cada classe terapêutica define um mercado relevante distinto, de acordo com a composição química e as propriedades terapêuticas de cada medicamento. Ou seja, a necessidade de medicamentos específicos para enfermidades determinadas, *vis a vis* a dificuldade de substituição entre os produtos, determina as linhas divisórias entre os vários mercados da indústria de medicamentos, onde antibióticos não substituem anti-ulcerosos, que não substituem oncológicos e assim sucessivamente.

#### **4.1.2. Características da Demanda**

A caracterização do poder de mercado dos produtores de medicamentos reveste-se de maior complexidade quando se consideram as especificidades da demanda. Esta se caracteriza como inelástica para a maior parte dos produtos éticos, extremamente atomizada, pois que composta de consumidores finais individuais sem qualquer poder de negociação e – talvez o mais importante – desprovida de informações sobre a substitutibilidade de produtos.

---

10 A Indústria Farmacêutica, Panorama Setorial – Gazeta Mercantil.

Sobre a elasticidade, considere-se que, em grande parte dos casos de prescrição de medicamentos, a essencialidade do produto faz com que o paciente corra riscos se não adquiri-lo, o que confere baixo grau de *elasticidade-preço* à demanda, ou seja, o consumo de ampla gama de medicamentos éticos não diminui sensivelmente em razão de aumentos de preço. Associada à reduzida elasticidade-preço da demanda, a assimetria de informações típica desse mercado colabora no sentido de reduzir a concorrência quando existe possibilidade de substituição entre produtos. Somente o médico pode decidir sobre a escolha de um medicamento ético, que é informado ao paciente/consumidor através da receita médica, que, de forma geral, faz referência a medicamentos de marca, e não à denominação genérica do produto. Ao consumidor/paciente resta decidir entre adquirir ou não o medicamento, sem uma alternativa segura de substituição. Mesmo na hipótese de existir no mercado um produto similar perfeito ao receitado, este não é prescrito pelo médico – que desconhece os preços praticados – e o consumidor desconhece sua existência, de forma que é incapaz de substituí-lo. Quando a alternativa restringe-se ao similar terapêutico, a substituição torna-se ainda mais complexa, além de abrir a discussão sobre responsabilidade no campo médico.

Essa circunstância, onde os médicos desconhecem os preços relativos e o paciente desconhece a possibilidade de substituição mesmo existindo uma opção idêntica à receitada, confere ao ofertante, especialmente no segmento de produtos éticos, um poder de mercado semelhante ao do monopolista, isto é, uma posição dominante de fato, que cria condições para os laboratórios farmacêuticos imporem preços com inexpressiva possibilidade de contestação da concorrência ou de alternativa para o consumidor.

Esse conjunto de atributos, associado à evolução tecnológica que vem caracterizando o setor nos últimos anos, faz com que a avaliação do poder de mercado dos laboratórios transcenda uma simples análise dos *market-share*. Há elevado poder de mercado inclusive nas linhas de medicamentos onde o *market-share*, por classe terapêutica não seja expressivo.

#### **4.1.3. Barreiras à Entrada**

As **barreiras à entrada** de novos laboratórios fabricantes de medicamentos que poderiam atenuar posições dominantes nos mercados, podem ser avaliadas, no contexto nacional, pelo paradoxo do elevado número de laboratórios (em torno de 400, onde 35 detêm,



aproximadamente, 78% do faturamento do setor), contrastando com a existência de oligopólios e monopólios nos vários mercados relevantes. O acesso às matérias-primas recém-desenvolvidas (patentes) e os elevados investimentos em pesquisa, receituário médico e marcas comerciais constituem as principais barreiras que os laboratórios nacionais, ou qualquer outro entrante, enfrentam para ingressar na maioria desses mercados relevantes.

As marcas se tornaram uma fonte de poder de mercado tão importante quanto as patentes, o que, associado à reputação dos laboratórios produtores, têm funcionado como um fator capaz de assegurar a lealdade da classe médica ao elaborar o receituário.

#### **4.1.4. Estratégias de Comercialização**

A política de comercialização dos laboratórios chega a consumir de 20% a 30% do valor das vendas brutas. Estes elevados custos são utilizados principalmente para a fixação das marcas no mercado, vale dizer, junto à classe médica.

### **Comportamento dos Preços e Padrões de Intervenção Governamental nos Anos 90**

#### **4.1.5. Breve Histórico da Política de Intervenção de Preços**

- **Período 1990/92: fim do controle direto e início da liberdade de preços**

Período marcado pelo processo de liberação de preços do setor. Já em outubro de 1990, apenas os produtos de "uso contínuo" (medicamentos para doenças crônicas) tinham seus preços controlados. O período de liberação foi marcado por fortes elevações de preços pela indústria, sendo interrompido em fevereiro de 1991 por novo congelamento geral de preços (Plano Collor II). Como a maior parte dos medicamentos teve reajustes de preços considerados abusivos após a liberação, o governo congelou os preços a níveis inferiores aos vigentes. O processo de liberação de preços efetuado neste período foi seguido de forte elevação dos preços praticados pela indústria.

- **Período 1993/96: acompanhamento informal de preços**

A partir do início do Plano Real e até o final de 1996, o Governo manteve um entendimento informal com a indústria farmacêutica, através do qual os parâmetros de reajuste eram fixados a cada seis meses, segundo faixas de variação de preços consideradas "normais".

Qualquer reajuste diferente do acordado era objeto de investigação no âmbito da Lei 8.884/94 (Lei de Defesa da Concorrência). Essa sistemática informal de acompanhamento de preços encerrou-se em fins de 1996, ensejando novo período de liberdade de preços para o setor. O movimento de preços pode ser observado pelo comportamento do preço médio dos medicamentos, expresso pelo quociente entre o volume total das vendas e o número de unidades vendidas. O preço médio, que era de US\$ 1,86 por unidade, evoluiu para US\$ 4,85 em 1996, segundo dados da publicação Mercado Farmacêutico Brasil, da Editora IMS A.G.

• ***Período 1997/99: acompanhamento sem intervenção***

No período de dois anos que se seguiram à liberação, verificaram-se reajustes bastante elevados, o que levou o Governo a determinar, em novembro de 1998, nova sistemática de acompanhamento de preços. Assim, em 27/11/98, o Ministério da Fazenda publicou, no Diário Oficial, a Portaria 127, determinando que os laboratórios farmacêuticos passassem a comunicar e justificar os aumentos de preços dos medicamentos sujeitos à prescrição médica, ou seja, aqueles de tarja vermelha ou preta.

Em fevereiro de 1999, preocupado com o impacto que a variação cambial teria sobre os preços dos medicamentos, o Governo, através do Ministério da Fazenda, firmou um “acordo de cavalheiros” com o setor, onde se negociou que o critério de repasse do câmbio seria da seguinte forma:

1. para os produtos importados prontos, o repasse do câmbio seria realizado em duas parcelas, projetando-se uma taxa de câmbio de R\$1,70, para abril, como limitador do repasse, com dois movimentos - a partir da taxa de R\$1,21 em fevereiro e de R\$1,43 em março;
2. para os produtos produzidos a partir de matéria-prima importada, acertou-se que o repasse do câmbio seria realizado em três parcelas, projetando-se também uma taxa de câmbio de R\$1,70 como limitador do repasse, mas para o mês de maio. As parcelas intermediárias consideraram uma taxa de câmbio de R\$1,36 em março e de R\$1,52 em abril.
3. Nos meses de junho, julho e agosto de 1999 vigorou novo acordo, sendo este com o objetivo de repassar o impacto do câmbio sobre os demais insumos (basicamente embalagens), resultando em aumento médio acumulado de 8,0%.

#### **4.1.6. Tentativas de Intervenção “Extra-Controle de Preços”**

Desde 1992, após a liberação do setor dos mecanismos de controle e em meio ao movimento de alta de preços, o Governo vem adotando duas vertentes de ação com o objetivo de intervir no comportamento de preços.

A *primeira*, de caráter mais estrutural, consistiu na tentativa de estabelecer uma legislação de medicamentos genéricos através do Decreto 793, de 5 de abril de 1993. A medida pretende estimular a concorrência no mercado por meio da obrigatoriedade de afixação, em cada medicamento, do nome genérico em dimensão pelo menos três vezes superior ao nome comercial.

A *segunda vertente* consistiu em tentativas de aplicação da legislação de defesa da concorrência via repressão a condutas mediante a instauração de processos administrativos por práticas de abuso de posição dominante. Grande número de processos foram instaurados entre 1992 e 1994, quando ainda vigorava a Lei 8.718/91. Em face da ausência de comprovação, os processos foram arquivados pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE). Novos processos foram instaurados no ano de 1997, a partir de investigações promovidas pela Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda, e com base na nova lei Antitruste (Lei 8884/94), o que levou à instauração, em alguns casos, de processos administrativos pela Secretaria de Direito Econômico (SDE) do Ministério da Justiça. Tais processos permanecem sem solução até o momento.

### **Instrumentos Regulatórios e Mecanismos de Mercado na Experiência Internacional**

#### **4.1.7. Atuação Sobre a Estrutura de Mercado: o Mercado de Genéricos**

Os medicamentos genéricos têm assumido importância crescente como mecanismo de acesso da população a medicamentos eficazes e seguros a preços mais baixos, não apenas nos países desenvolvidos, mas também nos países do terceiro mundo. Estima-se que os genéricos, até o fim do século, serão responsáveis por 50% das prescrições médicas e que o volume vendido corresponderá a 21% do mercado de medicamentos mundial.

Uma vez comprovados os requisitos que qualificam um medicamento como *genérico*, ele pode ser desenvolvido por qualquer produtor a partir do princípio ativo cuja patente tenha expirado e sua comercialização pode ser realizada sem a marca comercial. Assim que o

produto é reconhecido por instrumento regulamentar, o nome genérico se transforma em nome oficial. Isso significa que a produção do medicamento genérico não incorre nos elevados gastos com pesquisa e desenvolvimento típicos do produto inovador, e estes gastos já foram amortizados no período de vigência da patente.

Além disso, sua comercialização requer menores despesas de *marketing* junto à classe médica, pois suas qualidades terapêuticas já se tornaram conhecidas e foram comprovadas por órgãos que tem essa competência, como o *FDA* dos Estados Unidos. Como resultado, os produtores de genéricos podem colocá-los no mercado a preços substancialmente menores que os medicamentos de marca. Introduce-se, assim, um sólido elemento concorrencial através do desenvolvimento de produtos substitutos perfeitos a custos menores, ao mesmo tempo em que se atenua uma forte barreira à concorrência nesse mercado, que é a assimetria de informação.

#### **4.1.8. Mercado de Genéricos no Brasil**

Até recentemente o Brasil não reconhecia patentes, de forma que não se desenvolveu um mercado de genéricos, mas apenas um mercado de medicamentos chamados *similares de marca*. Até recentemente a legislação brasileira<sup>11</sup> assegurava apenas o registro de produtos *por similaridade*, concedendo o registro de **produto similar** ao medicamento que contém os mesmos princípios ativos do produto de marca original, e que possui indicação e posologia semelhantes, podendo diferir em aspectos como tamanho, forma, excipientes, prazo de validade e embalagem. Não havia nenhuma regulamentação sobre *bioequivalência*, situação que deu origem a um número crescente e despropositado de marcas para cada tipo de produto licenciado no mercado, onde muitos utilizam a denominação “genérica” sem sê-lo de fato<sup>12</sup>, caracterizando uma evidente distorção do mercado.

Outro fator importante para explicar o desempenho desprezível do mercado de genéricos no Brasil reside nas peculiaridades do sistema de *marketing* e comercialização adotado pelos laboratórios no mercado brasileiro, caracterizado pela abordagem promocional direta junto à classe médica. Ainda que exista no mercado um medicamento genérico substituto perfeito

---

11 Conferir a Resolução 4/78 da Câmara Técnica de Medicamentos, juntamente com a Lei 6.360/76 e o Decreto 79.094/77.

12 Bermudez observa, por exemplo, que há atualmente no mercado brasileiro 24 diferentes nomes de marca para o ácido ascórbico (vitamina C), 21 marcas de amoxicilina, 48 marcas de ampicilina e 47 marcas de dipirona sódica.

do medicamento de marca, o médico não o prescreve e o consumidor desconhece essa informação, de forma que não possui condições de comparar preços.

De outro lado, em virtude da regulamentação existente para a fixação da margem do varejo farmacêutico, à farmácia não interessa, na venda ao consumidor, substituir o produto prescrito por outro de menor custo, na medida em que sua margem de comercialização é calculada como um percentual de 30% sobre o preço de venda – ou seja, quanto mais caro o produto maior será seu ganho.

Diante disso, as empresas que produzem adotam como política de comercialização o incentivo ao ganho da farmácia na venda de seu produto, elevando o preço ao consumidor como forma de aumentar o desconto para a farmácia e obter, com isto, a indicação do produto no balcão – prática conhecida no mercado como “empurroterapia”.

Foi apenas recentemente, com a Lei 9.787/99, que se estabeleceram as bases legais para a instituição do **medicamento genérico** através da criação formal desta denominação, e da atribuição de poderes à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela Lei 9.782/99, para regulamentar os critérios e condições para registro e controle dos medicamentos genéricos, e os critérios para os testes de biodisponibilidade e equivalência terapêutica.

Com a Lei 9.787/99 instituiu-se a obrigatoriedade de afixação, na embalagem e nos materiais promocionais dos produtos, da chamada Denominação Comum Brasileira (DCB) – ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI) – em letras cujo tamanho não pode ser inferior à metade do tamanho do nome comercial ou marca do produto. A DCB e a DCI designam, respectivamente, o fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Agência de Vigilância Sanitária e recomendado pela OMS. A importância dessa iniciativa evidencia-se no fato de que se estabelecem as bases para a criação de uma demanda para o genérico, de forma a estimular sua produção pelos laboratórios, o que constitui um complemento indispensável à simples obrigação de afixação do nome genérico na embalagem do medicamento.

Apesar da importância das medidas recentes para a remoção dos obstáculos ao desenvolvimento do mercado de genéricos no Brasil, é preciso reconhecer que ainda há dificuldades consideráveis a serem superadas. Merece destaque a lealdade da classe médica às marcas de laboratórios já estabelecidas – em virtude da segurança na sua prescrição – o que impede o consumidor de comparar preços entre produtos substitutos, tornando ausente o benefício da competição.

A comprovação da qualidade e da eficácia de novos medicamentos genéricos, por meio dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, para um espectro razoável de produtos não pode ser esperada num horizonte inferior a dois anos contados a partir da nova legislação. Isto não garante sua prescrição pela classe médica, pois os profissionais estão habituados às marcas existentes e os laboratórios de genéricos não efetuam o *marketing* dirigido a eles. Será necessário estabelecer mecanismos de divulgação dos genéricos – junto à classe médica e à população em geral – enquanto alternativa segura e mais barata.

#### ***4.1.9. Reforçando a Estrutura da Demanda: a Inserção dos Planos Privados de Assistência à Saúde na Aquisição de Medicamentos***

No Brasil a cobertura de gastos com medicamentos pelos planos de saúde é bastante restrita. Até recentemente, a grande maioria dos planos de saúde oferecia cobertura apenas aos produtos usados pelos associados em internações na rede hospitalar. A partir da edição da lei que trata da regulamentação de seguros e planos de assistência à saúde (Lei 9658/98) esse tipo de cobertura tornou-se obrigatório para todos os planos comercializados no país.

Entretanto, essa cobertura legal está muito longe de estimular a criação de uma demanda para os medicamentos genéricos. Primeiro, porque o reembolso não está vinculado à prescrição de medicamentos genéricos, como poderia se esperar. Em segundo lugar, os hospitais não parecem demonstrar interesse na venda de medicamentos mais baratos aos pacientes conveniados de planos da saúde. Os medicamentos comercializados através das farmácias dos estabelecimentos hospitalares incluem a margem tradicional cobrada pelo varejo farmacêutico, equivalente a 42,8% sobre o preço fábrica do produto, estabelecida como margem máxima. Ora, os hospitais detêm exclusividade na venda de medicamentos prescritos para pacientes conveniados, de forma que sua margem de comercialização acaba sendo até mesmo superior à margem cobrada por farmácias localizadas em ambientes mais competitivos. Além disso, os hospitais têm isenção de ICMS e, em grande parte dos casos, adquirem produtos diretamente da indústria, o que significa que sua margem supera a margem máxima do varejo farmacêutico.

Num horizonte de médio e longo prazo, entretanto, pode se esperar que as operadoras de planos de saúde vinculem a cobertura aos genéricos, o que as faria atuar como demandantes indiretos no mercado. Isto aumentaria a demanda por esse tipo de

medicamento, desviando parte do consumo das farmácias para um consumidor com maior poder de barganha, que são as operadoras de planos.

#### **4.1.10. Outros Mecanismos de Concentração da Demanda: “pool” de Farmácias e Venda em Supermercados**

Atualmente, os laboratórios farmacêuticos concedem descontos nos preços para a venda de grandes volumes de produtos, o que normalmente ocorre nas transações com grandes redes varejistas que adquirem os produtos sem intermediação do distribuidor.

Os medicamentos anódinos representam algo entre 24% a 30% do faturamento total da indústria farmacêutica. A venda destes medicamentos em supermercados, lojas de conveniência, armazéns, *drugstores* e outros estabelecimentos varejistas, ao eliminar a reserva de mercado do setor farmacêutico, permitiria estimular a concorrência nesse setor com efeitos positivos sobre os preços.

Desde 1994, com a Medida Provisória N 542/94, convertida na Lei 4069/95, o Governo vem tomando iniciativas nessa direção, sem obter êxito em razão de controvérsias jurídicas acerca da legalidade dessa prática. Mais recentemente, o Governo encaminhou ao Congresso Nacional o Projeto de Lei n.º 3650/97 que encontra-se em tramitação, tendo sido anexado ao Projeto de Lei n.º 4398/98.

#### **4.1.11. Mecanismos de Controle de Preços**

A experiência estrangeira demonstra que diversos países industrializados utilizam algum sistema de controle de preços de medicamentos.

No Reino Unido, por meio de um programa negociado entre *Department of Health* e os laboratórios - *Pharmaceutical Price Regulation Scheme-PPRS* - o governo controla os lucros dos laboratórios sobre o volume de vendas de medicamentos ao sistema público de saúde, o *National Health Service - NHS*.

Na França aplica-se controle de preços dos medicamentos que integram a lista de medicamentos reembolsáveis pelos planos de saúde, as *Caisse Assurance Maladie*. Os preços dos medicamentos reembolsáveis são fixados pelos Ministros da Saúde, da Economia e da Seguridade Social, por meio de instrumento legal conjunto. Os preços dos medicamentos não reembolsáveis pelos planos de saúde não são objeto de controle.

Na Alemanha, a legislação sobre o setor de saúde - *Gesundheitsstrukturgesetz*, ou *GSG*, de janeiro de 1993 - limita as despesas do sistema público com medicamentos e transfere aos médicos o ônus por custos excessivos, de forma que estes são estimulados a prescreverem medicamentos genéricos. Além disso, a lei prevê critérios para as margens de lucro dos laboratórios e das redes de comercialização. Como resultado, os preços dos medicamentos de marca são uniformes em todo o país, de forma que a concorrência é bastante restrita.

## **5. DEFESA DA CONCORRÊNCIA NO SETOR FARMACÊUTICO**

O objetivo deste estudo é realizar um levantamento dos casos de *condutas anticompetitivas* e de *atos de concentração* ocorridos no setor farmacêutico julgados pelas autoridades antitruste brasileiras nos últimos três anos, identificando e discutindo as principais questões de concorrência surgidas no setor.

Os resultados do levantamento de casos que expressam *atos de concentração* mostram que houve um pequeno aumento no número de atos envolvendo empresas do setor farmacêutico. Em sua grande maioria, tais resultados refletem os movimentos internacionais de concentração que vêm ocorrendo entre grandes empresas multinacionais do setor.

Na primeira seção apresenta-se uma síntese do levantamento de casos de atos de concentração do setor farmacêutico analisados pelo CADE. Às condutas anticompetitivas é dedicada a segunda seção. Em seguida, discutem-se questões relacionadas ao controle da concorrência no setor, começando pela mencionada delimitação de mercados relevantes. Na quarta seção é analisada a questão das marcas registradas enquanto um relevante instrumento de exercício de poder de mercado (neste como em outros setores).

### **5.1. Os Atos de Concentração**

O controle dos Atos de Concentração exercido pelo CADE tem por finalidade prevenir o surgimento de condições estruturais que possam facilitar o exercício abusivo de posição dominante (é por isso chamado de controle de estrutura, de caráter preventivo). Pelo art. 54 da Lei 8.884/94, devem ser necessariamente submetidos à aprovação do Conselho quaisquer atos ou contratos que tenham impactos estruturais sobre os mercados. A



avaliação desses atos envolve a **análise de seu impacto** sobre o(s) mercado(s) relevante(s) da operação, para verificar em que medida provoca a diminuição do grau de concorrência existente antes da concentração (Forgioni, 1998: 375).

Houve um pequeno aumento no número de casos submetidos ao CADE no período 96/99 (de nenhum em 1996 para 9 em 1999), apesar da queda em 1998. Esse aumento, não reflete necessariamente um movimento maior de concentrações no setor, pois pode ser apenas fruto do grande incremento no julgamento de ACs pelo CADE. Nota-se também que quase não foi imposta nenhuma restrição à aprovação dos atos de concentração: do total de 18 atos apreciados no período, apenas 1 sofreu uma restrição e mesmo assim parcial, tendo-lhe sido impostas condições para aprovação mediante Compromisso de Desempenho.

Esse padrão de decisão não é peculiar ao setor farmacêutico. Prevalece a visão de que o poder público só deve intervir nos negócios privados para deles exigir *benefícios compensatórios* quando esses negócios gerarem prejuízos à concorrência. Inexistindo prejuízos visíveis, intervir na operação privada pode até mesmo ter efeitos anticoncorrenciais e gerar ineficiência econômica (Santacruz, 1998a).

Em geral, observa-se que os atos de concentração no setor farmacêutico refletem os movimentos internacionais de concentração que vêm ocorrendo entre grandes empresas multinacionais do setor e os diversos tipos de contratos entre empresas estrangeiras e nacionais por meio dos quais se estabelecem licenças de uso de marca, de produção e/ ou de comercialização daquelas para estas.

A análise dos *Atos de Concentração* do setor evidenciam duas questões para uma discussão mais aprofundada: a) a delimitação adequada dos mercados relevantes no setor, que não necessariamente se atém à segmentação por classes terapêuticas; b) a constatação de que as marcas registradas constituem importante fonte de poder de mercado, o que, somado às características peculiares da demanda por medicamentos (influência da classe médica e pouca sensibilidade a preços), dá origem a barreiras à entrada não desprezíveis, com efeitos negativos sobre as condições concorrenciais no setor.

## 5.2. As Condutas Anticompetitivas

A Lei 8.884/94 caracteriza as condutas anticompetitivas ilícitas pelos **efeitos** que possam produzir e não pela descrição de tipos de práticas em si: *I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa; II - dominar mercado relevante de bens ou serviços; III - aumentar arbitrariamente os lucros; IV - exercer de forma abusiva posição dominante.* (art. 20). Tais efeitos são produzidos por quaisquer tipos de atos, independentemente de sua forma, e pressupõem, como condição lógica, a existência de poder de mercado. O domínio de mercado considerado ilícito, nos termos do inciso II, é apenas aquele alcançado por processo *não natural*, que não se fundamente na maior eficiência (art. 20, § 1º). A posição dominante é definida como o controle de “*parcela substancial de mercado relevante*” por empresa ou grupo de empresas. É presumida quando se verifica uma parcela de mercado de 20% o que, enquanto mera **presunção**, admite prova em contrário.

Os casos de conduta do setor farmacêutico têm tido uma participação expressiva no total de casos julgados pelo CADE nos últimos anos. O setor tem ficado sempre entre os dois ou três setores com maior número de casos. Mesmo a queda no percentual de participação em 1998 se deve, na verdade, ao brutal aumento do número de casos julgados. Em nenhum desses processos foi caracterizada infração à ordem econômica. Nenhum deles resultou em condenação. A expressiva participação do setor nos casos de condutas se deve, basicamente, ao fato de que a esmagadora maioria dos processos versou sobre acusações de aumentos abusivos de preços, embora isso venha diminuindo ao longo do período. Os processos envolvendo esse tipo de conduta significaram, mais de 90% em 1996 e mais de 80% em 1997, dos casos analisados do setor farmacêutico. A própria diminuição do número de casos julgados no setor se deve à menor frequência de acusações desse tipo, mais recentemente.

Em geral a pretendida caracterização da *abusividade* dos aumentos teve como parâmetro os índices de inflação: abusivos seriam os aumentos que ultrapassassem excessivamente esses índices (e em menor medida, os aumentos não relacionados à evolução dos custos de produção). Quase nenhuma atenção foi dada à verificação da ocorrência de poder de mercado por parte das empresas acusadas, tampouco aos efeitos das condutas sobre os mercados relevantes afetados.

As razões para a absoluta ausência de condenações desse tipo de prática são de diversas naturezas e podem ser atribuídas a, basicamente, três categorias de motivos: a) os decorrentes de problemas *formais*; b) os *substantivos* e c) aqueles relacionados ao entendimento de que o controle antitruste não deve se confundir com controle de preços, aos quais chamaremos motivos *de princípio*.

Deve-se indicar que, ainda que os problemas apontados fossem sanados, os processos bem instruídos, o mercado relevante devidamente estabelecido, o poder de mercado identificado, e os aumentos de preços avaliados como efetivamente abusivos segundo algum parâmetro confiável, ainda assim haveria uma dificuldade relacionada à resistência, por *princípio*, em tratar aumento de preços como conduta ilícita no âmbito antitruste. Essa resistência tem raízes mais profundas ligadas aos princípios básicos subjacentes às análises antitruste.

### **5.2.1. A Questão dos Preços no Âmbito Antitruste**

Existe um entendimento dominante de que não deve fazer parte da ação antitruste reprimir diretamente o comportamento de imposição de preços ou aumentos *abusivos*. Caberia à autoridade antitruste atuar apenas *indiretamente*, reprimindo práticas que viabilizam o abuso de preços, ou ainda prevenindo o surgimento de estruturas de mercado mais concentradas propícias a aumentos abusivos. Uma política de defesa da concorrência tem por objetivo preservar o ambiente competitivo e desencorajar condutas anticompetitivas por parte de agentes detentores de poder de mercado, a fim de preservar e/ou gerar maior eficiência no funcionamento dos mercados. Para alcançar esse objetivo o Estado usa regras que buscam influenciar o processo concorrencial e não seu resultado; ao defender o *processo competitivo*, o controle antitruste não age diretamente sobre os resultados desse processo, mas sim *sobre os meios* que levam a esse resultado. Do ponto de vista legal, o cumprimento da lei antitruste por parte de um agente econômico detentor de poder de mercado (o dever legal desse agente) consiste em *não provocar* os efeitos listados no art. 20 da Lei 8.884/94. Constatado um desses efeitos, à autoridade antitruste caberá impor a obrigação de *cessar a prática*.

Desses dois aspectos - ação sobre o processo competitivo e imposição de obrigações de não fazer - se depreende que a relação desse sistema legal com preços seria indireta: sendo o preço uma variável resultante do processo competitivo, sua eventual *abusividade*

decorreria de problemas que ocorrem nesse processo e é sobre este que deve incidir o controle antitruste. Portanto, os instrumentos legais antitrustes não seriam adequados para tratar - diretamente - da questão dos preços.

Entretanto, há críticas a essa postura. Trabalho de Santacruz (1998b) aponta uma inconsistência básica nesse raciocínio. Se a) o controle antitruste visa a garantir o bem estar que é reduzido pelo abuso de poder de mercado e b) o poder de mercado é definido como *poder de uma empresa de fixar preços - significativa e persistentemente - acima do nível competitivo, isto é, dos custos médios ou marginais* (FTC/DOJ, *Horizontal Merger Guidelines*), então o abuso de poder de mercado seria caracterizado pelo aumento de preços. Nesse sentido, o controle antitruste, tanto preventivo quanto repressivo, ao prevenir ou reprimir o abuso de poder de mercado visaria, em última análise, atacar as condições que facilitam o aumento de preços, o que gera perda de bem estar para os consumidores (Santacruz, 1998b:19).

A partir dessa idéia, o autor critica dois argumentos freqüentes: a) em primeiro lugar, o de que a existência de um preço/aumento abusivo é *sintoma* da falta de concorrência, conseqüência de uma estrutura de mercado deficiente; combater esse *resultado* (o preço) significaria combater o sintoma e não a doença; a ação preventiva sobre a estrutura do mercado (impedindo a obtenção de poder de mercado) seria a ação adequada para garantir a competição e seu resultado (preços não abusivos); b) ademais, não há abuso sem haver também uma prática anticompetitiva; a ação antitruste deve se dar sobre a prática e não sobre o resultado.

O problema, segundo Santacruz, é que o abuso de poder de mercado pode ser a conseqüência de um processo de competição que teve um vencedor, portanto, adquirido de uma forma lícita e desejável. Nesse caso, o abuso não pôde ser prevenido pelo controle estrutural e sequer foi fruto de uma *conduta anticompetitiva*. Práticas anticompetitivas são apenas meios para obtenção de condições para o abuso de poder de mercado (*i.e.*, para aumentar preços), mas há situações em que um aumento abusivo de preços pode ser feito de maneira unilateral e direta por uma firma com poder para tanto, dispensando a *prática anticompetitiva*. Assim, conclui, “*no caso de preços/aumentos abusivos por parte de firmas com poder de mercado conquistado [por meios lícitos], não é possível a prevenção do abuso nem a repressão sobre práticas que criam condições para o abuso*”. Negar a possibilidade de intervenção antitruste nesses casos seria cair numa armadilha: a política antitruste “*combate preventivamente a criação ou o reforço do poder de mercado para que ele não*

*seja usado de forma abusiva (preços) no futuro; combate as condutas que criam ou reforçam poder de mercado e permitem seu uso abusivo (preços); mas não combate o abuso do poder de mercado (preços) quando este é efetivamente praticado”* (Santacruz, 1998b:27).

Ademais, a afirmação de que a lei antitruste deve apenas atuar *sobre o processo competitivo, e não sobre seu resultado* supõe ser possível separar claramente causas de efeitos, o que se torna problemático se considerarmos que um resultado possível da concorrência é o ganho de poder de mercado que, por sua vez, pode ser causa de um outro resultado e assim por diante.

Se uma posição de poder de mercado pode ser obtida por meio do funcionamento *normal* do próprio processo competitivo, a ocorrência de tal processo não significa que dele não resultem posições de domínio e potencial de abusos. Se é assim, impõe-se admitir (i) a hipótese de haver um abuso sem que anteriormente tenha havido problemas estruturais ou comportamentais de concorrência e (ii) que garantir a concorrência não garante a inexistência de abusos de poder econômico.

### **Preço abusivo é uma *conduta* anticompetitiva?**

Interessa aqui discutir se a ocorrência de um aumento *abusivo* de preços pode ser tratada como uma conduta anticompetitiva como qualquer outra. A pergunta é: se a política de defesa da concorrência reprime o aumento de preços praticado conjuntamente, fruto do exercício coletivo do poder de mercado, por que deixaria de se preocupar com aumentos praticados por quem detém poder de mercado suficiente para praticá-lo sem precisar se aliar a concorrentes? Qual é a diferença *essencial* de um aumento de preços praticado em conjunto, por vários concorrentes, e um aumento praticado unilateralmente por apenas uma firma detentora de poder de mercado suficiente para tanto? Afinal, também neste caso se elevam os preços ao consumidor, o que implica uma transferência de renda e efeitos sobre o bem-estar. A diferença seria que enquanto o cartel *reduz* a concorrência entre seus participantes e as pressões competitivas para melhorias de qualidade, redução de custos e inovações, um aumento unilateral de preços indicaria que a concorrência já está ausente (ou quase) e que as pressões competitivas *já foram reduzidas*. Isso, entretanto, não é razão suficiente para dizer que as duas situações são, em essência, distintas, a ponto de justificar que uma seja pertinente ao âmbito antitruste e outra não.

**A questão dos preços na Lei 8.884/94**

Sem pretender esgotar a discussão que o tema suscita, existe uma razão suficiente para considerarmos que preços abusivos devam ser tratados com infração à ordem econômica, goste-se ou não disso. É que a lei brasileira prevê claramente essa hipótese como conduta infrativa. O art. 21 da lei lista uma série de tipos de condutas que podem caracterizar infração à ordem econômica “*na medida em que configurem hipótese prevista no art. 20*”, entre elas “*impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço de bem ou serviço*”.

Não se pode esquecer que a caracterização das condutas tipificadas no art. 21 como infrativas subordina-se, de certa forma, à análise dos efeitos que podem provocar. O art. 20 é que define as infrações à ordem econômica, e o faz de modo a determinar o caráter infrativo das condutas pelos *efeitos* que provocam sobre o processo competitivo.

No caso de um *preço/aumento abusivo*, a hipótese de efeito mais pertinente seria a do inciso III. Assim, o preços ou aumentos seriam condutas ilícitas na medida em que tiverem por objetivo ou forem capazes de produzir o efeito de *aumentar arbitrariamente os lucros*. Isso porque não faria sentido atribuir ao preço a capacidade de produzir efeitos como *limitar a concorrência, dominar mercado ou exercer de forma abusiva posição dominante*, posto que o preço seria antes o resultado de tais hipóteses do que sua causa e, no caso da última, praticamente se confunde com ela<sup>13</sup>.

Deve-se notar, entretanto, que não se dispõe de instrumentos de análise econômica para dizer que um certo patamar de lucros seja *arbitrário*. Este seria, portanto, um conceito puramente jurídico, embora a lei não o defina nem estabeleça parâmetros para avaliá-lo.

**Problemas decorrentes do tratamento de preços como conduta anticompetitiva**

Se admitirmos que um preço/aumento *abusivo* pode ocorrer sem que anteriormente tenha havido quaisquer problemas estruturais ou comportamentais de concorrência, nessa hipótese esse preço seria a conduta a ser combatida pelo sistema antitruste, como defende o citado trabalho de Santacruz (1998b). Surgem, então, duas questões: a) como avaliar a *abusividade*; b) o que fazer quando isso for detectado.

---

13 No sentido de que a imposição de um preço *abusivo* é um exercício abusivo de posição dominante.

A primeira delas é de difícil solução e não será aprofundada neste trabalho. Apenas há que se observar que não existe, em economia, um conceito do que seja um *preço abusivo*, apesar de a lei brasileira tentar estabelecer parâmetros para isso. Pode fazer algum sentido um *aumento abusivo*, que seria, basicamente, aquele que não se justifica por um aumento de custos, conforme prevê o citado parágrafo único do art. 21.

A segunda questão é ainda mais polêmica. A diretriz para a intervenção clássica antitruste recomenda que a autoridade busque uma solução no sentido de *restaurar* o processo competitivo, restabelecendo o *'bom'* funcionamento do mercado, mas não substituindo as decisões empresariais. Quando o aumento de preços é *a conduta* impugnada, a simples ordem para rebaixar o preço não assegura que a concorrência será restabelecida naquele mercado, e cria para a autoridade o dever de supervisionar constantemente o cumprimento de sua decisão. Por outro lado, a autoridade não tem poder para obrigar outros agentes a investirem/entrarem naquele mercado; pode, no máximo, buscar formas de facilitar as condições de entrada, mas não pode substituir essas decisões, que são, fundamentalmente, privadas.

Se a ação antitruste não deve determinar qual o preço a ser seguido, não deve fazer o papel de regulador nem de controlador de preços, esta não poderá se furtar de estabelecer ao menos um patamar acima do qual o preço será tido como abusivo - do contrário, o agente destinatário da ordem não saberá o quanto deve baixar seu preço a fim de enquadrar-se na exigência do poder público. Nesse caso, a autoridade antitruste estará agindo, em parte, de modo semelhante a um *regulador* que impõe um sistema de preços fixando tarifas máximas, por exemplo.

A imposição da ordem para baixar um preço constitui um remédio comportamental que tem como consequência o dever de a autoridade monitorar posteriormente, de forma contínua, o cumprimento de sua decisão, o que exige uma estrutura administrativa/ burocrática de acompanhamento e controle de preço, ao mesmo tempo em que não é suficiente para assegurar a concorrência no mercado afetado.

Podemos concluir, assim, que, embora a preocupação com preços não deva estar ausente da análise antitruste, por outro lado há dúvidas sobre a adequação e eficácia dos instrumentos desse sistema legal para combate de preços/aumentos abusivos, ao menos de forma generalizada.

**Custos e benefícios de um sistema de controle de preços**

Sendo a atuação sobre preços considerada mais interventiva por uma série de razões, como apontado acima, o problema recai na discussão sobre os limites desejáveis da intervenção estatal. De fato, existe um problema operacional em controlar preços numa economia de mercado.

Distorções no processo concorrencial provocadas pelo sistema de controle de preços são comuns. O maior risco que se corre é o de que os agentes de um mercado se unam para negociar condições uniformes com o governo, que pode acabar encampando uma prática de cartel.

O controle no âmbito antitruste pode ser diferente do tabelamento puro e simples: é mais pontual, é vinculado à existência de poder de mercado num mercado relevante, é feito caso a caso e sujeita-se à análise de eficiências compensatórias. Mesmo assim, generalizado para toda a economia, poderia produzir os mesmos riscos de falhas e ineficiências apontados acima.

Isso não significa, entretanto, descartar inteiramente essa hipótese de ação estatal, já que pode haver setores - como o farmacêutico, por exemplo - cujas especificidades (interesse social, características da demanda, gastos públicos com medicamentos etc.) justifiquem a adoção de algum mecanismo de controle de preços, *desde que* se avalie que tal controle traria benefícios sociais que compensem os mencionados custos e riscos associados ao sistema. Em outras palavras, a implementação de um controle de preços no setor deve ser uma escolha baseada numa análise custo/benefício, e, ainda assim, condicionada pelos parâmetros da análise antitruste (*i.e.*, o critério de abusividade deve ter como condição necessária a existência de poder de mercado etc.), de modo a não recair na prática de tabelamento generalizado.

Uma tal decisão de política implicaria, na verdade, instituir um sistema específico de regulação ativa (ainda que parcial), o que, do ponto de vista jurídico implica o exercício do poder de polícia da Administração Pública destinado a estabelecer limites e condições à liberdade empresarial por razões de interesse público. A imposição de regras que afetam a liberdade dos agentes, nesse caso, é justificada pela existência de problemas no processo competitivo, existência de poder de mercado, informação imperfeita e outros elementos que geram perdas para os consumidores; para tentar minimizar essas perdas, substituem-se, *parcialmente*, os mecanismos de mercado.



Pode-se indicar algumas diretrizes gerais que poderiam nortear uma eventual discussão sobre a necessidade de adoção de um sistema de controle de preços no setor farmacêutico, que seriam, resumidamente, as seguintes: (i) Tal sistema deve ser exclusivamente setorial; (ii) o sistema poderia ser implementado por uma Agência Reguladora, nos moldes das novas agências que têm sido criadas principalmente em âmbito federal; (iii) não deve impor um tabelamento dos preços de todos os medicamentos, mas pautar-se por uma intervenção mais pontual; (iv) é importante incorporar os conceitos da análise antitruste, que permitem identificar as situações abusivas e a ocorrência de problemas concorrenciais que merecem intervenção, distinguindo-as daquelas que podem ser deixadas aos mecanismos de mercado (em geral, mais eficientes); (v) estabelecer um sistema de regulação potencial que funcionasse como uma espécie de ameaça potencial para conter os aumentos abusivos por ação das próprias empresas destinatárias da norma, poupando custos públicos e privados de uma intervenção direta e contínua.

### **5.3. Mercados Relevantes do Setor Farmacêutico**

A lei 8.884/94 estabelece que a *posição dominante* (ou poder de mercado, condição lógica para haver um ilícito antitruste) estará caracterizada quando um agente econômico (ou grupo de agentes) detiver “*parcela substancial de mercado relevante*” de produtos ou serviços, o que se *presume* quando sua parcela de mercado (individual ou coletivamente) for igual ou maior que 20% (art. 20, §§ 2º e 3º). Delimitar o mercado no qual se manifesta concretamente o poder econômico é uma condição logicamente prévia, pois é neste *espaço* que o exercício do poder (abusivo ou não) tem lugar, e é *por relação a ele* que se efetuam os cálculos de *market share* e todas as análises necessárias à caracterização da posição dominante bem como dos impactos decorrentes de um ato de concentração ou dos efeitos provocados por uma conduta anticompetitiva.

Na lei brasileira, todas as referências à posição dominante são feitas por relação a um mercado relevante que, entretanto, não é definido no texto legal. A delimitação correta do mercado relevante é de uma importância fundamental pois não só condiciona a análise antitruste como influencia o seu resultado. *Relevante* é um mercado onde o poder de mercado possa ser exercido. A definição do mercado relevante tem uma dimensão geográfica e outra associada ao produto.

Em sua dimensão **produto**, busca-se identificar os produtos que concorrem entre si. Para isso, incluem-se não apenas os produtos idênticos, mas também os bons substitutos. Essa delimitação costuma ser feita levando-se em consideração o lado da demanda, observando-se que não basta a mera possibilidade técnica de substituição para determinar a inclusão de um produto no mesmo mercado que outro, mas sim que os demandantes a façam habitualmente (Bruna, 1997:80).

Em sua dimensão **geográfica**, o mercado relevante é definido como uma área geográfica na qual certos produtos (e seus substitutos) são produzidos ou vendidos (o que varia conforme tipo de produto e tecnologia, custos de transporte, barreiras tarifárias e não tarifárias às importações etc.). Nessa análise, procura-se a área sujeita à atuação de uma empresa, de modo a detectar, na hipótese de aumentos de preços: **a)** se os consumidores podem comprar o produto em outras localidades a custos acessíveis; ou **b)** se concorrentes de outras localidades podem direcionar suas vendas para essa região a custos acessíveis. Trata-se, assim, de questão intimamente relacionada aos custos de transporte e distribuição.

Note-se que a delimitação interessa para identificar os *efeitos* das condutas ou dos atos de concentração; portanto, num caso concreto, a autoridade não necessariamente analisa todos os mercados em que a(s) empresa(s) atua(m). Trata-se de mercado *relevante para o caso* sob análise. Em atos de concentração, por exemplo, para a definição da dimensão produto do mercado relevante, procura-se identificar aqueles *produtos concorrentes* ou substitutos de cada uma das empresas envolvidas - *i.e.*, os produtos cujas características e finalidades se sobrepõem - pois é no mercado desses produtos que a operação poderá acarretar uma diminuição da concorrência.

No setor farmacêutico, é comum delimitar-se a *dimensão geográfica* dos mercados relevantes como sendo o território nacional. Na dimensão produto, entretanto, a delimitação dos mercados relevantes do setor farmacêutico se mostra bastante complexa. A divisão das classes terapêuticas é sempre uma primeira aproximação, mas freqüentemente insuficiente porque a ausência de substituíbilidade no uso de diferentes medicamentos coloca a necessidade de se avaliarem as propriedades terapêuticas de cada um, bem como o tipo de princípio ativo utilizado para sua fabricação, além ainda do grau de concentração desse princípio ativo.

Além da divisão em classes terapêuticas, recorre-se com freqüência à classificação dos medicamentos em: *a)* éticos (venda sob prescrição médica) e de venda livre; *b)* patenteados

e não patenteados; c) comercializados sob *marca* registrada ou sob nome genérico. Na verdade, essas *classificações* apenas se sobrepõem àquela das classes terapêuticas, sendo importantes porque definem características econômicas e dinâmica concorrencial dos mercados relevantes (particularmente, definem o tipo predominante de barreira à entrada no mercado).

Apesar de a precisa definição de mercado relevante ser imprescindível para a correta avaliação dos impactos concorrenciais de uma operação de concentração, uma possível crítica pode ser apontada nesse caso: o fato de os produtos pertencerem à mesma classe poderia, em tese e apesar de os produtos não serem perfeitamente substituíveis, indicar o aumento de poder de mercado provocado pela concentração, já que com esta, uma mesma empresa passa a deter o controle de uma linha de produtos que poderia ser tida como complementar.

De qualquer modo, não deve ser descartada, *a priori*, a possibilidade de fortalecimento de poder de mercado da empresa que detém um espectro mais amplo de produtos - ainda que em variados mercados. O fato de os dois produtos passarem a ser fabricados pela mesma firma poderia resultar no fortalecimento do poder de mercado e numa diminuição da concorrência.

#### **5.4. Importância da Marca como Instrumento de Poder de Mercado**

É comum serem apresentados três conjuntos de elementos que dão origem às mais importantes barreiras à entrada no setor farmacêutico: os elevados gastos em P&D, que tem apresentado custos crescentes; as patentes para novos produtos e a lealdade às marcas, geralmente associada à reputação do fabricante. O maior ou menor peso de cada grupo como barreira à entrada em dado mercado relevante vai depender da categoria em que se enquadram os produtos que dele fazem parte, de acordo com aquelas classificações dos medicamentos segundo critérios de exigência de prescrição médica, existência de patentes e/ou de marcas.

No que interessa à defesa da concorrência, as patentes podem se constituir num instrumento de exercício abusivo de poder de mercado, embora sua associação com esse poder deva ser mediatizada à medida em que seus supostos efeitos restritivos da concorrência possam ser compensados por ganhos em termos de bem estar social. Ou seja,

a patente gera efeitos ambíguos, ao mesmo tempo positivos e negativos do ponto de vista concorrencial.

A relação entre poder de mercado e patente depende das condições técnicas e econômicas do mercado relevante considerado e requer que se atente para a complexidade e a diversidade de efeitos possíveis decorrentes da proteção jurídica. Nos mercados farmacêuticos nacionais que têm sido analisados nos casos do CADE, de diferentes produtos, em nenhum deles se constataram problemas devidos a patentes. Note-se que considerando todos os casos analisados no setor - condutas e atos de concentração -, dos produtos relevantes analisados, apenas um era patenteado, e mesmo assim num segmento de mercado em que não chegava a causar preocupações com a concorrência. Isso provavelmente reflete o fato de que ainda há poucos produtos patenteados sendo comercializados no Brasil.

Verifica-se, também, que nos poucos Atos de Concentração em que o CADE impôs condições para aprovação, algum tipo de restrição sobre seu uso (como o licenciamento, por ex.) aparece como uma das condições mais relevantes<sup>14</sup>, e mesmo no setor farmacêutico, uma das poucas imposições do CADE consistiu em tentar quebrar a força da marca em favor do nome genérico.

O uso da marca como instrumento de poder de mercado sobressai naqueles segmentos de mercado de produtos éticos não patenteados e no de venda livre. Neste último, no entanto, algumas características da demanda contribuem para propiciar maior contestabilidade mesmo em marcas conhecidas, e assim, relativizá-las enquanto fonte de poder de mercado. As empresas competem por diferenciação de produto, com uso intensivo da propaganda como arma de concorrência e, mais importante, a decisão de consumo é tomada principalmente pelo próprio consumidor final, sensível a preços. Isso faz com que mercados de medicamentos com alta incidência de automedicação sejam mais contestáveis, devido à maior elasticidade-preço da demanda e, conseqüentemente, tendam a ter barreiras à entrada relativamente menores. Em ambos os segmentos, dada a importância da marca como instrumento de exercício de poder de mercado e de potencial abuso, sobressai, como conseqüência, a pertinência de medidas como as previstas na lei dos genéricos.

---

14 Lembre-se do conhecido exemplo do Ato de Concentração Kolynos/Colgate, em que se impôs a obrigação de suspender o uso da marca Kolynos durante certo período (ou alternativamente, licenciá-la).

Embora freqüentemente o genérico seja visto como uma forma de comercialização contrária à patente, na verdade a prescrição de um medicamento pelo nome do princípio ativo se *contrapõe ao poder de mercado propiciado pela marca*, constituindo, assim, uma forma de induzir a uma maior concorrência nesses segmentos. Não se pode esquecer, porém, que a implementação dos genéricos jamais será uma panacéia para os problemas concorrenciais do setor farmacêutico. De qualquer modo, sua eficácia para acirrar a concorrência e, eventualmente, baixar preços, dependerá da capacidade de romper os principais empecilhos a uma plena confiabilidade nos genéricos: as preocupações com qualidade e segurança dos produtos por parte da sociedade e, principalmente, da classe médica.

### **5.5. Considerações Finais**

O estudo propiciou a identificação de algumas questões relevantes para se discutir controle da concorrência nesse setor.

- Houve nos últimos 3 anos um pequeno aumento no número de atos envolvendo empresas do setor farmacêutico levados a julgamento pelo CADE na forma do art. 54 da Lei 8.884/94. Também se verificam acordos ou aquisições de empresas brasileiras por estrangeiras, motivados, do lado destas, pela busca de parceiros locais propiciadores de melhores canais de distribuição, e, do lado daquelas, pela possibilidade de (via acordos de licenciamento de marca, de produção ou de *co-marketing*) explorar novos produtos.
- Todos os atos de concentração do setor foram aprovados, apenas um sob condições.
- Uma questão que surge em quase todos os processos de atos de concentração da indústria farmacêutica é a discussão sobre delimitação dos mercados relevantes no setor, que, em vários casos, não pode se limitar apenas à tradicional divisão de classes terapêuticas.
- Outra também freqüente é a importância das marcas como instrumento de exercício de poder de mercado e, conseqüentemente, como barreira à entrada no setor, o que afeta suas condições concorrenciais. Essa constatação releva a importância da lei dos genéricos, como contraposição ao poder de mercado propiciado pela marca, constituindo, assim, uma forma de induzir a uma maior concorrência nesses segmentos. A eficácia de tal medida, contudo, não é garantida; entre outras coisas, porque é

necessário estabelecer mecanismos eficientes (e sobretudo críveis) de controle de qualidade e de repressão às falsificações de modo a permitir um aumento do grau de confiança nos genéricos (ou nas imitações) por parte da sociedade em geral, e principalmente pela classe médica, responsável, em grande parte pela decisão de consumo. Isso teria efeitos benéficos sobre as possibilidades de maior concorrência no setor.

- Em relação aos preços abusivos, o levantamento dos casos de condutas anticompetitivas mostrou que quase todos os processos no período tentaram investigar denúncias de aumentos abusivos de preços. Embora todos os processos tenham sido considerados improcedentes devido, na maior parte dos casos, a problemas formais, existe grande resistência em se considerar aumento de preços como uma conduta anticompetitiva relevante para a aplicação da lei. Por um lado, defende-se que o sistema antitruste se relaciona com preços apenas indiretamente, reprimindo comportamentos ou movimentos estruturais que viabilizam a imposição de preços abusivos, já que as autoridades antitruste apenas agem sobre o *processo* competitivo e impõem obrigações de não fazer. Por outro lado, se o *poder de fixar preços acima do nível competitivo* integra a própria definição de poder de mercado, cujo abuso é reprimido pelo sistema antitruste, então este não pode ficar alheio à questão dos preços, em certo sentido seu objetivo último. Isso é particularmente relevante para casos em que o abuso de poder de mercado via preços é praticado por um 'vencedor' do processo competitivo que conquistou esse poder 'legitimamente', de modo que o abuso não pôde ser prevenido pelo controle estrutural e sequer foi fruto de uma *conduta anticompetitiva* que pudesse ser devidamente reprimida. Entretanto, mesmo admitindo que o aumento de preços é a *conduta* impugnada, uma simples ordem para rebaixar o preço não assegura que a concorrência será restabelecida naquele mercado, e cria, para a autoridade, o dever de supervisionar continuamente o cumprimento de sua decisão. Estará agindo, aí, de modo semelhante a um *regulador*. Enfim, o tipo de intervenção característico antitruste *não se mostra adequado* à repressão dessa 'conduta', visto não existirem instrumentos suficientes para restaurar o processo competitivo sem substituir as decisões privadas. Portanto, se há especificidades no setor farmacêutico que justificam a necessidade de algum controle sobre preços, seria melhor que se instituisse um sistema próprio, à parte do antitruste, que mesclasse elementos deste com elementos característicos da *regulação ativa*, subordinando a escolha a uma análise custo/benefício - *i.e.*, avaliando

se um tal sistema trará benefícios sociais que compensem os custos e riscos de ineficiência e falhas de governo a ele associados.

- Um aspecto importante a considerar numa eventual proposta é a incorporação dos conceitos da análise antitruste, porque permitem identificar situações abusivas e ocorrência de problemas concorrenciais que merecem intervenção, distinguindo-as daquelas que podem ser deixadas aos mecanismos de mercado (em geral, mais eficientes). Em outras palavras, uma análise de preços deve ter por base a existência de poder de mercado por parte do agente por relação a um mercado relevante adequadamente definido, a consideração dos efeitos da conduta sobre o bem-estar bem como as eventuais eficiências compensatórias (princípio da razoabilidade).

## **6. O TRABALHO NO SETOR DE ATENÇÃO À SAÚDE**

O objetivo deste estudo é dimensionar o número de pessoas ocupadas direta e indiretamente em atividades de atenção à saúde, assim como analisar o perfil socioeconômico desses trabalhadores. Maior ênfase é dada àqueles que compõem o “núcleo” da atenção à saúde, distinguindo-se os que trabalham no setor público e no setor privado.

### **6.1. CONSIDERAÇÕES METODOLÓGICAS**

A mensuração do emprego no Setor de Atendimento à Saúde enfrenta dificuldades de duas ordens. Em primeiro lugar, o Setor Saúde apresenta ramificações extensas no interior do aparelho de Estado. Sua dimensão depende da abrangência das políticas públicas de atendimento à saúde. Em segundo lugar, não há consenso sobre quais são os setores do segmento privado, mesmo naqueles onde predomina atividades fins do atendimento à saúde, que devem ser considerados vinculados direta ou indiretamente à política. Uma grande complexidade também é observada quando se busca mensurar o emprego a partir de ocupações típicas do setor (médico, enfermeiro, farmacêutico etc). Deve-se frisar que dificuldades ainda maiores derivam das informações propiciadas pela bases de dados sobre atividade e participação econômica da população.

Nesse sentido, pode-se dizer que qualquer estimativa da ocupação no Setor tende a ser conservadora, pois é orientada pela busca dos segmentos ocupacionais/setoriais mais visíveis que o compõem - escapando, portanto, um conjunto amplo de ocupações a ele vinculado indiretamente. Contudo, mesmo uma estimativa conservadora sinaliza a importância do setor para a geração de emprego e renda, bem como informa características relevantes da forma de inserção econômica da população no setor. Essa foi a perspectiva adotada nesse estudo. Ele buscou responder qual a dimensão do emprego mais diretamente vinculado ao Setor Saúde no Brasil<sup>15</sup>. Duas fontes de informação foram adotadas. A Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD), realizada anualmente pelo IBGE, que retrata as condições gerais de inserção econômica da população brasileira, independentemente da forma de realização da atividade produtiva. E a Relação Anual de Informações Sociais (RAIS), sistema administrativo de informação do Governo Federal cujos dados são divulgados pelo Ministério do Trabalho e do Emprego (MTE), que apresenta os dados principais sobre a população assalariada com registro de trabalho incorporada aos setores público e privado da economia brasileira<sup>16</sup>.

Essa estratificação e a correspondente estimativa dos agregados foram realizadas a partir da informação da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) para os anos de 1992 e 1997. As ocupações do Setor Saúde concentram-se nos segmentos Grande Setor e Pequeno-Médio Setor Contratado, em especial no primeiro deles. Como conduta geral, decidiu-se evidenciar a evolução global do volume de ocupações entre 1992 e 1997 e realizar uma exploração mais detalhada dos dados somente para o último ano mencionado.

O volume de ocupações estimado para esses dois segmentos foi diferenciado em dois agregados, da seguinte forma: *Núcleo* – Administração Pública, Serviços Públicos de Saúde, e Clínicas e Ambulatórios; *Periferia* – Serviços Sociais, Serviços Assistenciais, Ensino Superior e Indústria Farmacêutica.

---

15 São quase inexistentes os estudos que analisam a ocupação no Setor Saúde. Ao final desse relatório são apresentadas algumas referências bibliográficas que, de maneira muito genérica, foram aqui utilizadas.

16 Adotou-se uma estratificação da estrutura produtiva e do mercado de trabalho não agrícolas em três segmentos básicos: (i) Grande Setor – fazem parte desse segmento todas as ocupações assalariadas em estabelecimentos com mais de 5 empregados, os profissionais liberais do setor privado e todas as ocupações do setor público; (ii) Pequeno-Médio Setor Contratado – incorpora assalariados em estabelecimentos com menos de 5 empregados, com ou sem registro legal, e os trabalhadores por conta-própria que, em princípio, destinam seu trabalho para a atividade econômica do Grande Setor; (iii) Pequeno-Médio Setor Não Contratado – absorve os trabalhadores por conta própria que orientam seu trabalho ao atendimento da demanda por serviços pessoais.



### **Estimativa da Participação do Setor Saúde no Mercado de Trabalho não Agrícola**

Em 1997 o mercado brasileiro de trabalho não agrícola compreendia 51 milhões de pessoas, sendo que 5,6 milhões vinculadas ao Setor Saúde. Isto é, um pouco mais de 10% das ocupações não agrícolas encontravam-se, direta ou indiretamente, voltadas para a atividade do setor. Trata-se de uma estimativa conservadora, pois considera apenas as ocupações vinculadas diretamente ao Setor Saúde (hospitais, ambulatórios, clínicas e laboratórios) ou que nele têm uma fonte importante de demanda (serviços sociais, serviços assistenciais, ensino profissional e indústria farmacêutica).

O Núcleo responde por 1,7 milhão de ocupados. Desses, 1,4 milhão (quase 3% da ocupação não agrícolas) encontram ocupados no Grande Setor. Estimativa conservadora sugere que para cada ocupado diretamente vinculado, 2 outros são requeridos. Tem-se, desse modo, uma evidência do papel que uma política de saúde cumpre na sustentação do mercado de trabalho não agrícola.

**Quadro 11**  
**Composição da Ocupação Não Agrícola segundo Setores de Atividade Econômica**  
**Brasil, 1997**



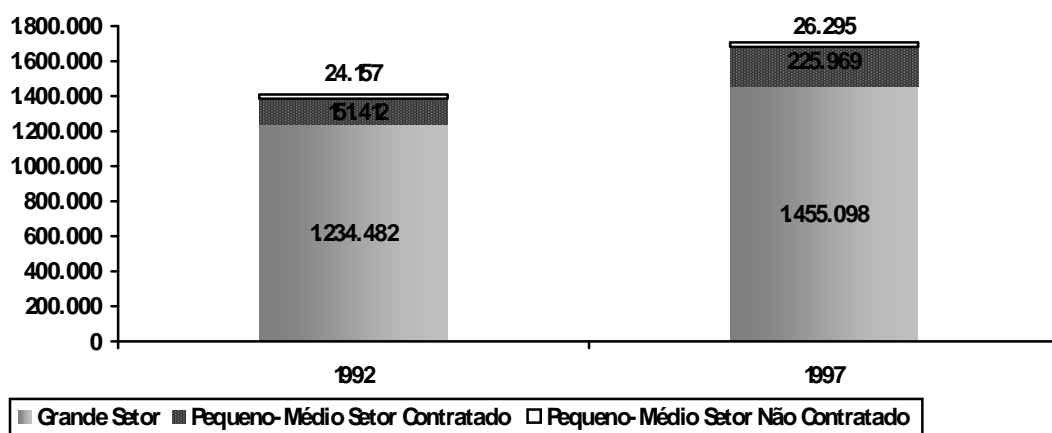
Fonte: Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios, Pnad, Microdados, Ibge, 1997.

Entre 1992 e 1997 quase 300 mil ocupações foram criadas no Núcleo, sendo que 220 mil (ou 75% desse total) no Grande Setor. Por outro lado, 450 mil ocupações foram criadas nas atividades afins (ver Gráficos 2 e 3 e Tabela 1), com uma concentração importante no Grande Setor. Essas novas ocupações responderam por, aproximadamente, 10% do incremento observado na População Ocupada Não Agrícola. Em um período de desempenho limitado do mercado de trabalho não agrícola, quando setores importantes (indústria e setor financeiro) reduziram seus níveis de emprego, o incremento do volume de ocupações no Setor Saúde deve ser devidamente valorizado. Também deve ser ressaltada a importância que continua a ter o Grande Setor na geração de novas ocupações, tanto no

segmento Núcleo como no segmento Periférico. É visível, portanto, o papel da política de atendimento à saúde para o desempenho do mercado de trabalho nacional.

### Gráfico 2

Evolução das Ocupações do Segmento Núcleo do Setor Saúde Brasil, 1992 e 1997



Fonte: Pesquisa Nacional de Amostra por Domicílios, Pnad (Microdados), IBGE, vários anos.

### Tabela 1

Evolução da Ocupação Não Agrícola Brasil, 1992 e 1997

			Grande Setor	Pequeno-Médio Setor Contratado	Pequeno-Médio Setor Não Contratado	População Ocupada
Setor Saúde	Núcleo	1992	1.234.482	151.412	24.157	1.410.051
		1997	1.455.098	225.969	26.295	1.707.362
Setor Saúde	Afins	1992	3.263.063	125.882	121.274	3.510.219
		1997	3.623.182	179.393	165.436	3.968.011
Demais Setores		1992	20.146.442	3.364.232	17.382.508	40.893.182
		1997	20.971.997	4.428.427	20.187.673	45.588.097
Total		1992	24.643.987	3.641.526	17.527.939	45.813.452
		1997	26.050.277	4.833.789	20.379.404	51.263.470

Fonte: Pesquisa Nacional de Amostra por Domicílios, Pnad (Microdados), IBGE, vários anos.

Merece destaque o fato de em 1997 quase 60% da ocupação estar vinculada à Administração Pública e aos Serviços Públicos de Saúde, apontando a importância das atividades centrais tanto para o atendimento como para o perfil da ocupação setorial. A participação do setor privado encontrava-se quase totalmente concentrada nas atividades de clínicas e laboratórios, apresentando pequena importância para as atividades de Serviços de Saúde Pública, no qual são encontrados os hospitais.

É importante observar alguns indicadores básicos da ocupação no Setor Saúde, como a distribuição segundo gênero, assim como idade e escolaridade médias. A primeira característica relevante é a participação elevada das mulheres nas estruturas ocupacionais pública e privada, tanto no Grande Setor como no Pequeno-Médio Setor Contratado. Os ocupados tendem a ter uma idade média de 40 anos e escolaridade média igual ou superior a 9 anos, situação que se diferencia fortemente daquela predominante no mercado de trabalho não agrícola. Essa é uma característica que merece destaque, pois a ampliação da política de atendimento à saúde pode influenciar positivamente a demanda de trabalho com um perfil de qualificação mais favorável.

A renda varia no interior do setor. Para o segmento Núcleo (Serviços Públicos de Saúde e Clínicas e Ambulatórios) pertencente ao Grande Setor, a remuneração no Setor Público é mais elevada que aquela encontrada no Setor Privado. Isto não é observado para a Periferia, onde o Setor Privado paga melhor em certas atividades. O aspecto mais relevante que pode ser apontado na análise dessas informações é a proximidade entre a remuneração do Setor Saúde e dos Demais Setores de Atividade Econômica. Levando-se em conta a especificidade do Setor Saúde e seu nível de escolaridade mais favorável, seria de se esperar um nível de remuneração mais elevado. A remuneração relativamente baixa parece ser uma característica desfavorável do Setor.

A jornada de trabalho mediana situa-se próxima a 40 horas por semana. Nas atividades do Núcleo, a jornada é inferior a 40 horas no Setor Público, mas superior no Setor Privado. Considerando-se a jornada mediana como típica, parecer ser relativamente elevada a jornada de trabalho no Setor Saúde, se comparada àquela observada para os Demais Setores de Atividade Econômica, e em especial no setor privado - tanto no Grande Setor como no Pequeno Médio Setor Contratado.

### **Dimensionamento e Distribuição Regional dos Ocupados no Grande Setor**

Segundo a RAIS, no final de 1992, cerca de 622 mil pessoas estavam ocupadas em atividades de atenção à saúde, o que correspondia a 2,9% do total de empregados em estabelecimentos não agrícolas do país. No final de 1997, o número dos “profissionais da saúde” (médicos, enfermeiros, pessoal de enfermagem, dentistas, psicólogos e terapeutas) havia alcançado 709 mil pessoas (participação de 3,1%).

Entre 1992 e 1997, elevou-se significativamente de 362 mil para 586 mil o número de profissionais da saúde que se encontravam empregados na administração pública em geral e no segmento de atendimento médico-hospitalar, setores que compõem o Núcleo ocupacional da atenção à saúde. Em contrapartida, reduziu-se o número de profissionais da saúde em setores econômicos que não têm a atenção à saúde como atividade-fim, refletindo o processo de terceirização de serviços de atenção à saúde, o que desloca profissionais da área para estabelecimentos do Núcleo.

Entre 1992 e 1997, de acordo com a RAIS, houve um aumento de 99,7 mil para 112,5 mil pessoas empregadas sem atividades afins (nutricionistas, farmacêuticos, bacteriologistas, assistentes sociais, operadores de equipamentos médico-odontológicos, ortoptistas e óticos).

**Tabela 2**

Empregados não agrícolas segundo ocupações e setores relacionados com o setor saúde - Brasil - 1997

	Núcleo	Periferia	Outros	Total
Profissionais da Saúde	585.967	39.102	84.239	709.308
Atividades Afins	58.855	30.396	23.223	112.474
Outros	1.577.122	1.015.917	19.660.310	22.253.349
Total	2.221.944	1.085.415	19.767.772	23.075.131
	Núcleo	Periferia	Outros	Total
Profissionais da Saúde	26,4	3,6	0,4	3,1
Atividades Afins	2,6	2,8	0,1	0,5
Outros	71,0	93,6	99,5	96,4
Total	100	100	100	100
	Núcleo	Periferia	Outros	Total
Profissionais da Saúde	82,6	5,5	11,9	100
Atividades Afins	52,3	27,0	20,6	100
Outros	7,1	4,6	88,3	100
Total	9,6	4,7	85,7	100
	Núcleo	Periferia	Outros	Total
Profissionais da Saúde	2,5	0,2	0,4	3,1
Atividades Afins	0,3	0,1	0,1	0,5
Outros	6,8	4,4	85,2	96,4
Total	9,6	4,7	85,7	100

Fonte: TEM/RAIS-97

Considerando apenas as ocupações mais diretamente associadas com a atenção à saúde, chega-se a 768,4 mil em 1997, correspondendo a 3,4% do total de empregados não agrícolas da RAIS.

Importa destacar, neste dimensionamento, o fato do Núcleo (os setores de atividade que têm relação direta com a atenção à saúde) ser responsável pela ocupação de mais de 2,2 milhões de pessoas, no final de 1997, o que corresponde a um crescimento de cerca de

52% (tomando como base os 1,45 milhão de 1992). Assim, a participação do Núcleo no total de empregados não agrícolas aumentou de 6,7% para 9,6% no período.

**Tabela 3**

Profissionais da saúde de acordo com grupos de setores de atividade Brasil e Grandes Regiões - 1992/1997

Região	1992				1997			
	Núcleo	Periferia	Outros	Total	Núcleo	Periferia	Outros	Total
Nordeste	73.240	11.245	19.980	104.465	102.636	5.128	22.003	129.767
Sudeste	200.018	46.340	122.310	368.668	335.765	25.268	44.572	405.605
Sul	49.997	12.824	27.876	90.697	93.864	7.304	11.331	112.499
Norte/CO	39.104	4.308	14.927	58.339	53.702	1.402	6.333	61.437
Brasil	362.359	74.717	185.093	622.169	585.967	39.102	84.239	709.308
	1992				1997			
	Núcleo	Periferia	Outros	Total	Núcleo	Periferia	Outros	Total
Nordeste	20,2	15,1	10,8	16,8	17,5	13,1	26,1	18,3
Sudeste	55,2	62,0	66,1	59,3	57,3	64,6	52,9	57,2
Sul	13,8	17,2	15,1	14,6	16,0	18,7	13,5	15,9
Norte/CO	10,8	5,8	8,1	9,4	9,2	3,6	7,5	8,7
Brasil	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
	1992				1997			
	Núcleo	Periferia	Outros	Total	Núcleo	Periferia	Outros	Total
Nordeste	70,1	10,8	19,1	100,0	79,1	4,0	17,0	100,0
Sudeste	54,3	12,6	33,2	100,0	82,8	6,2	11,0	100,0
Sul	55,1	14,1	30,7	100,0	83,4	6,5	10,1	100,0
Norte/CO	67,0	7,4	25,6	100,0	87,4	2,3	10,3	100,0
Brasil	58,2	12,0	29,7	100,0	82,6	5,5	11,9	100,0

Fonte: MTE/RAIS 1992-1997

Considerando a distribuição por grandes regiões, pode-se notar que a grande maioria dos profissionais da saúde encontra-se na região sudeste, embora entre 1992 e 1997 tenha diminuído um pouco essa concentração: a participação no total do país passou de 59,3% para 57,2%. Em contrapartida, a região nordeste foi a que apresentou maior aumento relativo: de 16,8% para 18,3%. De qualquer modo, todas as regiões tiveram aumento do número de profissionais da saúde, segundo a RAIS, e o maior crescimento em termos absolutos ficou mesmo por conta da região sudeste: de 369 mil para 406 mil.

### Perfil dos Empregados no Núcleo da Atenção à Saúde

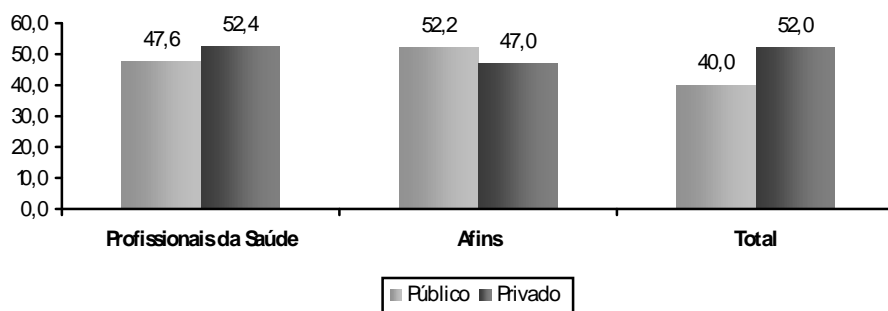
Interessa traçar o perfil dos profissionais da saúde e dos empregados em atividades afins, enfocando as características mais relevantes que constam no questionário da RAIS, a saber: tipo de ocupação, gênero, faixa etária, grau de instrução, horas trabalhadas e

rendimento médio mensal. A pergunta a responder a seguir é: quem são as pessoas que trabalham mais diretamente com a atenção à saúde nesse segmento nuclear?

### 6.2.1. Distribuição Segundo Tipo de Ocupação

Em 1997, dos 586 mil profissionais da saúde empregados no núcleo, cerca de 279 mil estavam no setor público e 307 mil no setor privado (47,6% e 52,4%, respectivamente). Por sua vez, entre os 46,5 mil empregados em atividades afins, pouco mais de 18 mil estavam no setor público e 28 mil no setor privado (39,5% e 60,5%). De fato, o setor privado empregava, segundo a RAIS, mais trabalhadores envolvidos com a atenção à saúde que o setor público.

**Gráfico 3**  
Empregados no Núcleo

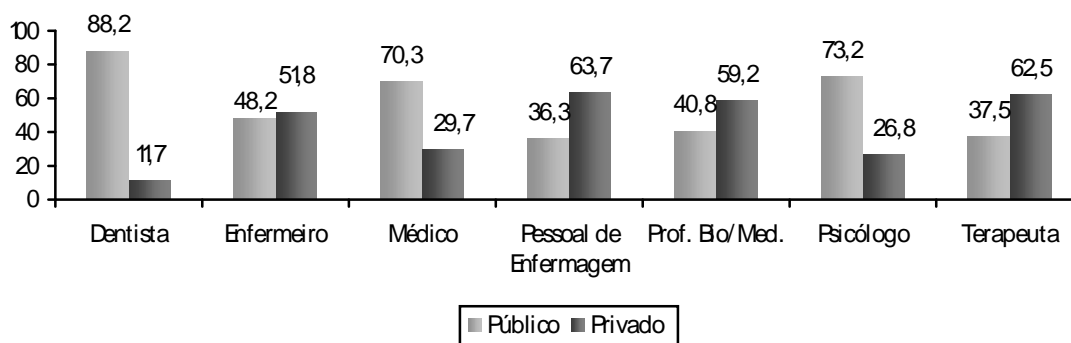


Em relação à distribuição dos profissionais da saúde segundo o tipo de ocupação, o que mais chama a atenção é o grande peso do pessoal de enfermagem (62% no total), seguido de longe pelos médicos (19,1%). E também o fato da proporção de pessoal de enfermagem ser muito maior no setor privado que no setor público (75,3% contra 47,3%), enquanto a proporção de médicos é bem maior no setor público que no setor privado (28,7% contra 10,5). A participação de enfermeiros formados era similar em ambos (pouco mais de 9%). Assim, para cada médico trabalhando no setor público, no final de 1997, havia em torno de 1,8 pessoas trabalhando com enfermagem (incluindo aí os enfermeiros formados); e para cada médico trabalhando no setor privado havia cerca de 7 pessoas trabalhando com enfermagem. Na média dos dois setores, a razão ficava em 3,4 para cada médico.

Também é interessante anotar que, além dos médicos, a maioria dos dentistas (88,3%) também estava trabalhando no setor público, assim como a maioria dos psicólogos (73,2%); por outro lado, a maioria do pessoal de enfermagem (63,7%) e dos terapeutas (62,5%) estava no setor privado - ver Gráfico 4.

#### Gráfico 4

Profissionais da saúde segundo setor



Quanto aos empregados em atividades afins à saúde, deve-se enfatizar a grande proporção de assistentes sociais no setor público (46,8%), ao passo que no setor privado a maior participação ficava por conta dos operadores de equipamentos médicos (45,6%). E mencionar, também, que algumas dessas atividades são predominantemente exercidas no setor público, como no caso dos assistentes sociais (79%) e mesmo dos farmacêuticos (55,5%) e nutricionistas (54%), enquanto os operadores de equipamentos médicos e odontológicos, assim como os ortoptistas e óticos, predominam no setor privado (74% e 90%, respectivamente).

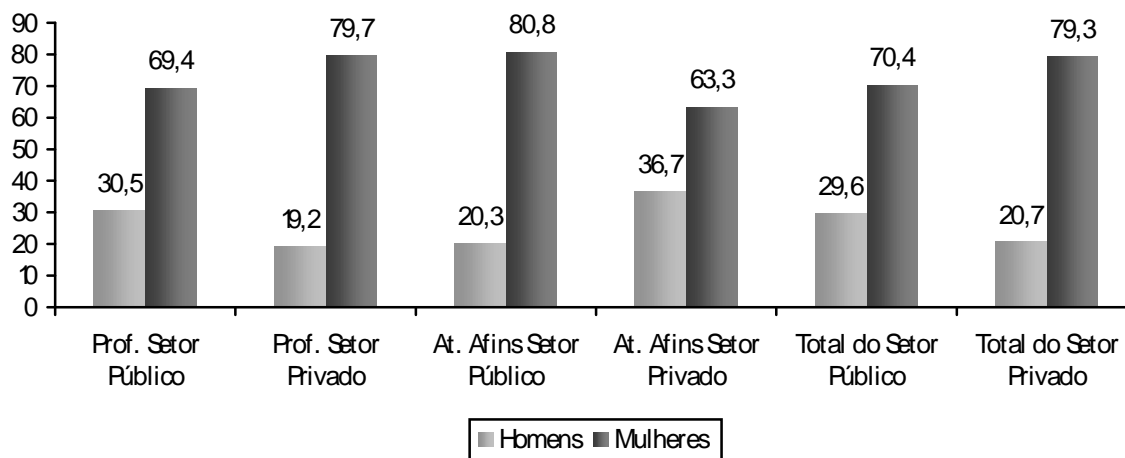
#### 6.2.2. Distribuição Segundo Gênero

Em 1997, no setor público, apenas 30,6% dos profissionais da saúde eram homens, contra 69,4% de mulheres. Por sua vez, entre os empregados em atividades afins a predominância das mulheres se mantém, embora com uma inversão: a participação feminina atingia 79,7% no setor público e ficava em 63,3% no setor privado. Em algumas categorias profissionais havia uma esmagadora presença feminina, como no caso de enfermeiras, de auxiliares de enfermagem, de psicólogas, de assistentes sociais e de nutricionistas, tanto no setor público como no privado, com participações sempre próximas ou superiores a 90%.



**Gráfico 5**

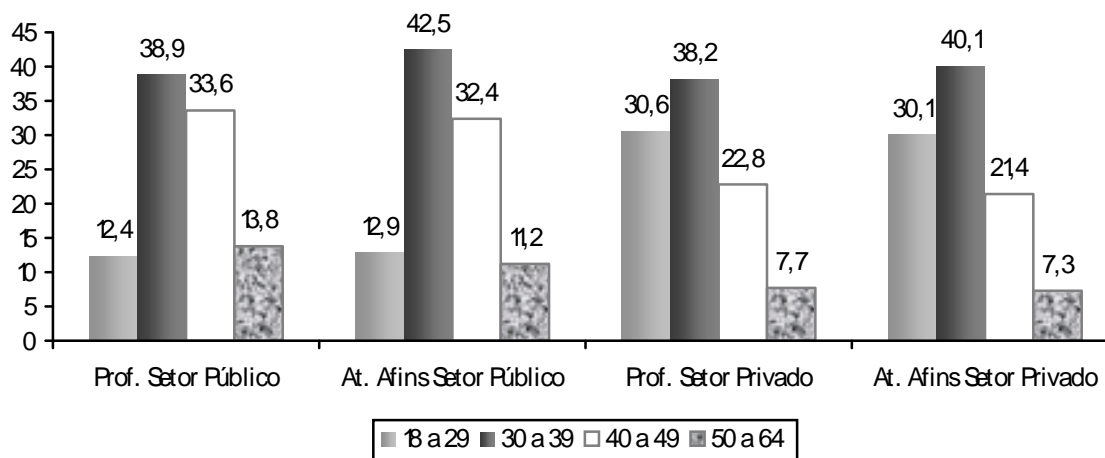
Distribuição segundo gênero

**6.2.3. Distribuição Segundo Grupos Etários**

A grande maioria dos profissionais tinha entre 30 e 49 anos, sendo desprezível a participação dos menores de 18 anos e dos maiores de 65 anos. No setor público, os profissionais da saúde na faixa de 30 a 39 anos respondiam por 38,9% dos empregos, em 1997, ao passo que os na faixa de 40 a 49 anos respondiam por mais 33,6%, totalizando 72,5% entre 30 e 49 anos. Entre os empregados em atividades afins, essas porcentagens eram de 42,5%, 32,4% e 74,9%, respectivamente.

**Gráfico 6**

Distribuição segundo faixas etárias



No setor privado, por sua vez, embora a distribuição etária se concentrasse nessas faixas (totalizando 61% entre 30 e 49 anos), também era possível encontrar participações bastante significativas no grupo abaixo dos 30 anos. Assim, entre os profissionais da saúde havia 30,6% com idade entre 18 e 29 anos; e entre os empregados em atividades afins havia 30,1% no mesmo grupo.

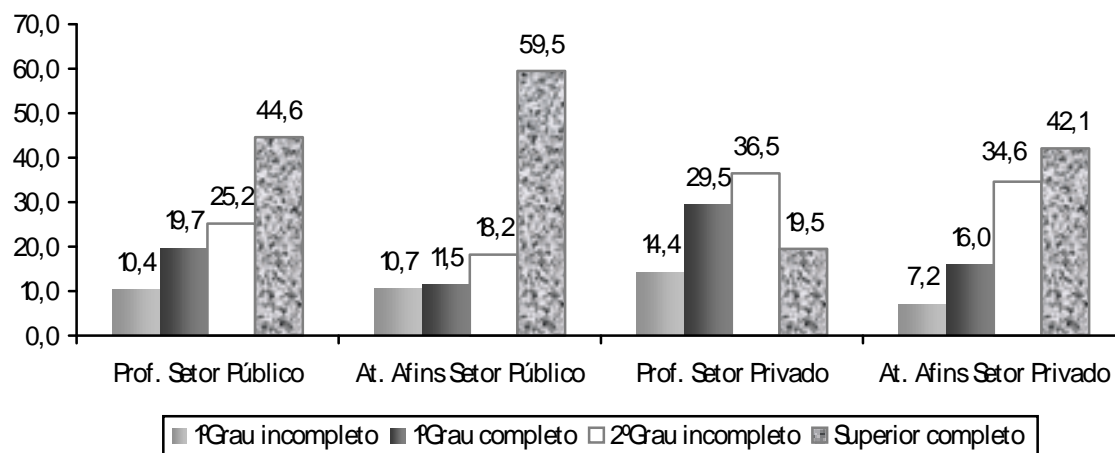
Essa diferença etária entre o setor público e privado provavelmente está associada com o fato da grande maioria dos recém-formados (no caso de médicos, enfermeiros, dentistas, psicólogos e terapeutas) serem absorvidos por estabelecimentos privados. Mas também devemos considerar o fato do pessoal de enfermagem pesar bastante no emprego dos profissionais de saúde do setor privado, e a menor exigência de experiência anterior na hora de contratar pessoas nesta categoria ocupacional.

#### **6.2.4. Distribuição Segundo Grau de Instrução**

A proporção de ocupados com escolaridade superior dos trabalhadores da saúde é muito maior no setor do que no conjunto da população ocupada. As diferenças entre setor público e privado voltam a se evidenciar. Os profissionais da saúde e os empregados em atividades afins pertencentes a estabelecimentos públicos possuem mais anos de estudo formal. No setor privado o percentual dos profissionais da saúde que completaram algum curso superior chegava a 20% (contra 44,6% no setor público). Em contrapartida, a porcentagem dos que não tinham o 2º Grau completo alcançava 43,9% entre os profissionais da saúde empregados no setor privado, ao passo que no setor público essa proporção era um pouco menor (30,1%).

**Gráfico 7**

Distribuição segundo grau de instrução

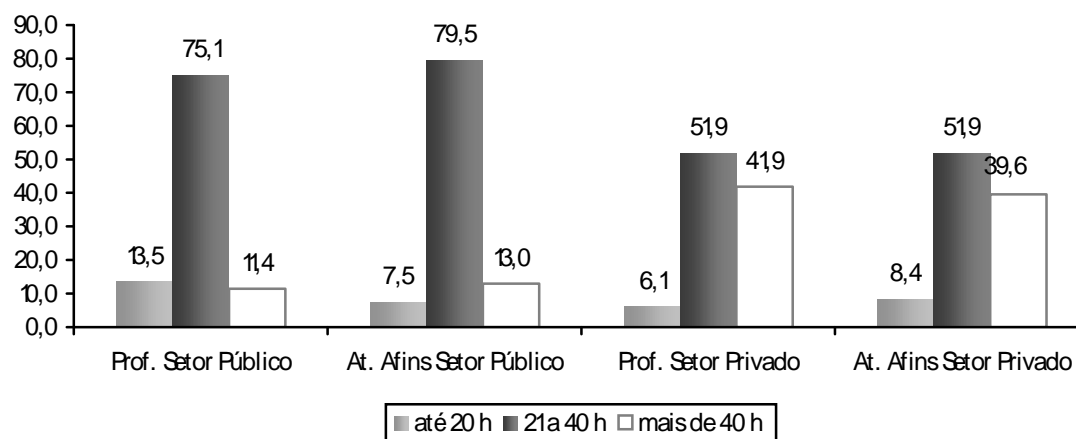


### 6.2.5. Distribuição Segundo Horas Trabalhadas

Em relação à jornada de trabalho, observa-se que no setor público a parcela majoritária (75%) dos profissionais da saúde trabalhava entre 21 e 40 horas, e só 11,4% trabalhava mais de 40 horas por semana. No setor privado a proporção dos que trabalhavam mais de 40 horas era quase tão grande quanto a dos que trabalhavam entre 21 e 40 horas (41,9% e 51,9%, respectivamente).

**Gráfico 8**

Distribuição segundo horas trabalhadas



Quanto aos empregados em atividades afins, praticamente 80% dos que trabalhavam no setor público estavam na faixa de 21 a 40 horas, enquanto no setor privado a porcentagem dos que trabalhavam mais de 40 horas aproximava-se dos 40%. Nesse agrupamento, a

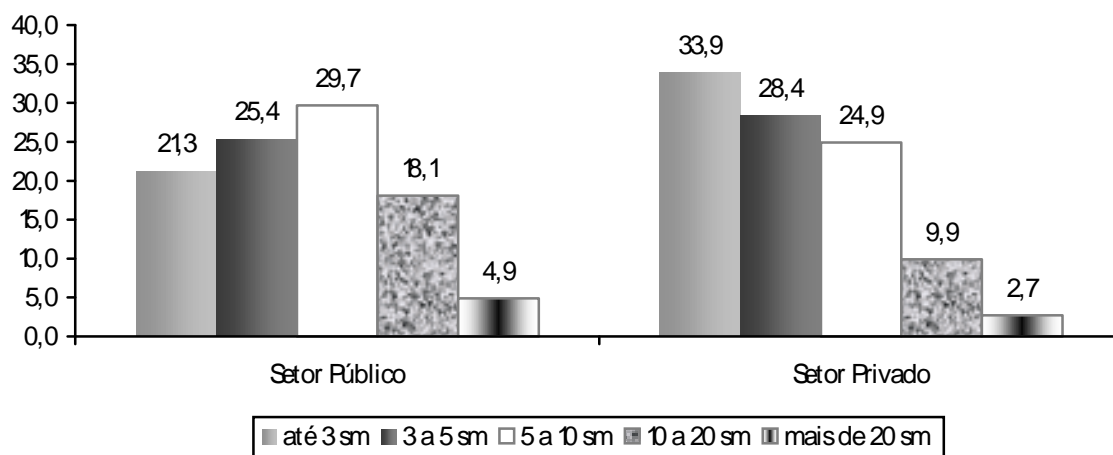
participação dos que trabalhavam no máximo 20 horas era relativamente baixa em todas as categorias.

### 6.2.6. Distribuição Segundo Faixas de Remuneração e Rendimento Médio

Constatou-se que no setor público havia uma menor parcela de empregados ganhando no máximo 3 salários mínimos (s.m.) do que no setor privado (21,3% contra 33,9%), o que se explica em grande medida pelo maior peso do pessoal de enfermagem no setor privado. No setor público havia uma proporção maior de profissionais ganhando acima de 10 s.m. (23% contra 12,6%), o que certamente tem relação com o maior peso dos médicos no setor público. A grande maioria desses profissionais da saúde, nos dois setores, ganhava entre mais de 3 e 10 s.m. (55,1% no setor público e 53,3% no setor privado), mas no setor público a participação no estrato de mais de 5 a 10 s.m. era um pouco maior que no setor privado (Gráfico 9).

#### Gráfico 9

Profissionais da saúde segundo faixas de remuneração



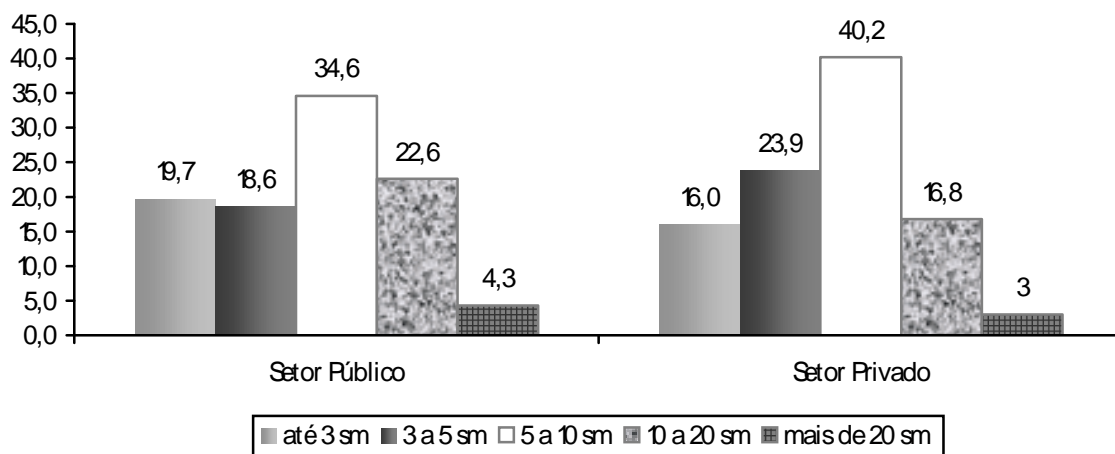
Deve-se ressaltar que uma parcela muito grande dos trabalhadores em atividades de atenção à saúde recebem salários relativamente baixos: no setor privado a porcentagem dos que ganhavam entre 1 e 5 s.m. alcançava 61,2%; e no setor público essa parcela representava 44,7%.

No caso dos empregados em atividades afins, constatou-se uma proporção maior de pessoas ganhando entre 1 e 5 s.m. no setor privado (39,2% contra 37,2%) e, em

contrapartida, uma proporção maior de pessoas ganhando acima de 10 s.m. no setor público (26,9% contra 19,8%).

**Gráfico 10**

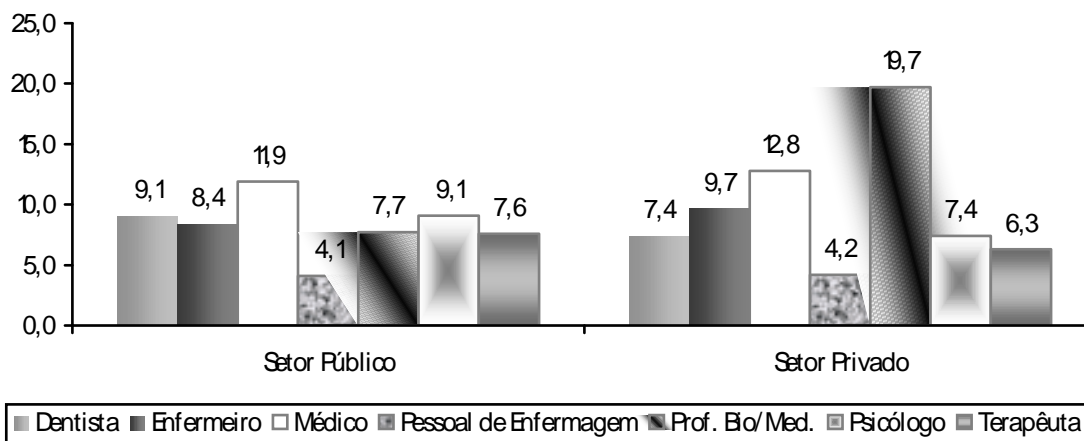
Atividades afins segundo faixas de remuneração



Uma observação interessante diz respeito ao peso de cada categoria ocupacional por estrato de remuneração. Entre os profissionais da saúde do setor público que ganhavam entre 1 e 3 s.m., em 1997, 85% eram pessoal de enfermagem; ao passo que, entre os que ganhavam mais de 20 s.m., 76% eram médicos. No setor privado, essa polarização se repete: 90% dos que ganhavam entre 1 e 3 s.m. eram pessoal de enfermagem e 61% dos que ganhavam mais de 20 s.m. eram médicos.

**Gráfico 11**

Remuneração média (em s.m.) dos profissionais da saúde

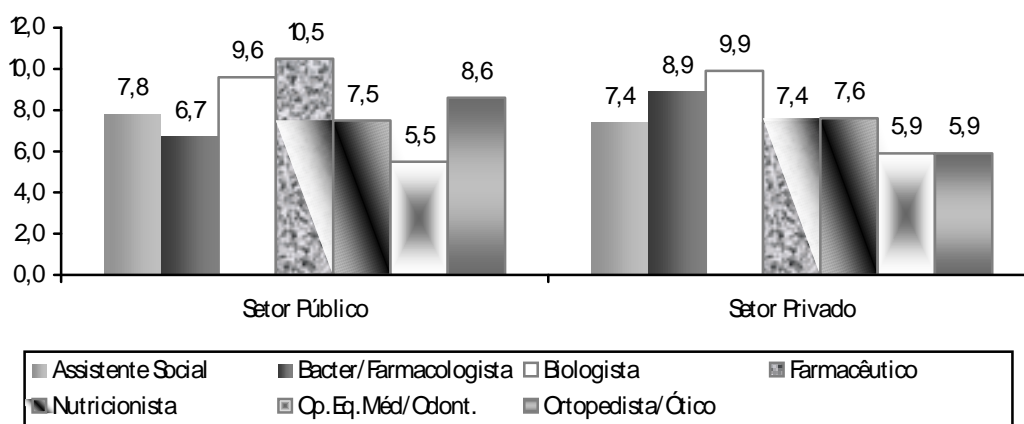


Considerando o total dos profissionais da saúde, a média dos rendimentos no setor público era bem maior que a média no setor privado (7,4 s.m. contra 5,7 s.m.). Contudo, algumas categorias tinham, no setor privado, um rendimento médio superior ao obtido no setor público. Os médicos, por exemplo, ganhavam em média 12,8 s.m. no setor privado e quase 12 s.m. no setor público; e os enfermeiros ganhavam, em média, 9,7 s.m. e 8,4 s.m., respectivamente. E é bom anotar que os dentistas trabalhando no setor público ganhavam, em média, mais do que no setor privado (9 s.m. contra 7,4 s.m.), assim como os psicólogos (9,1 s.m. contra 7,4 s.m.).

Um aspecto que merece ser comentado, nesse sentido, relaciona-se aos baixos salários do pessoal de enfermagem, os menores dessa classificação. E note-se que eles recebiam rendimentos médios equivalentes nos dois setores (pouco acima de 4 s.m.). Quanto aos empregados em atividades afins, vale destacar que a maior remuneração média no setor público pertencia aos farmacêuticos (10,5 s.m.), bem maior do que a registrada para o setor privado (7,4 s.m.). E ressaltar que os operadores de equipamentos médicos e odontológicos constituíam a categoria de menor remuneração média nos dois setores (5,5 s.m. no setor público e 5,9 s.m. no setor privado).

### Gráfico 12

Remuneração média (em s.m.) nas atividades afins



## Conclusões e Proposições

Analisando o conjunto e o comportamento da ocupação do Setor Saúde, pode-se pontuar as conclusões seguintes:

- (i) A importância da política de atendimento à saúde para o nível e o comportamento do mercado de trabalho não agrícola;
- (ii) Papel do setor público na estrutura ocupacional setorial, em especial daquele segmento vinculado às atividades do Núcleo;
- (iii) A participação concentrada do Setor Privado nos segmentos de clínicas e ambulatórios pertencentes ao Núcleo. E a maior responsabilidade do Setor Público com os Serviços de Saúde Públicos;
- (iv) A participação comparativamente mais elevada da mulher na estrutura ocupacional do Setor Saúde;
- (v) Uma faixa de idade próxima a 40 anos e uma escolaridade média em torno de 10 anos para os ocupados do setor;
- (vi) Níveis de remuneração relativamente baixos e jornadas de trabalho comparativamente elevadas para esses ocupados;
- (vii) Participação mais elevada da condição de chefe e cônjuge entre esses mesmos ocupados.

Quanto ao segmento de trabalho assalariado, nota-se que a participação dos ocupados com atenção à saúde no total da ocupação assalariada do Grande Setor aumentou entre 1992 e 1997 (3,1 para 3,4%), sendo que 82,3% dos profissionais da saúde pertenciam ao Núcleo.

Considerando apenas o emprego no Núcleo, para cada profissional da saúde contratado havia outros 3 em atividades afins ou de apoio. O setor privado era responsável por 52,4% dos profissionais da saúde empregados no Núcleo, e o setor público responsável por 47,6%.

A maior parte dos médicos, dentistas e psicólogos que eram assalariados estava no setor público, enquanto no setor privado estava a maioria do pessoal de enfermagem, dos professores e terapeutas. Assim, a relação médico/pessoal de enfermagem era muito maior no setor público que no privado.

As mulheres são maioria entre os profissionais da saúde: 7 em cada 10 no setor público e 8 em cada 10 no setor privado.

Quase 3/4 dos profissional da saúde trabalhando no setor público tinha entre 30 e 49 anos, ao passo que no setor privado quase 1/3 estava na faixa de 18 a 29 anos.

A distribuição segundo o grau de instrução, por sua vez, mostra uma situação também mais favorável no setor público que no privado, principalmente por causa da diferença no peso de cada tipo de ocupação entre os dois setores.

Quanto às horas trabalhadas, no setor público 3/4 dos profissional da saúde se situavam na faixa de 21 a 40 horas semanais (média de 34 h), ao passo que no setor privado chama atenção o fato de 42% trabalharem mais de 40 horas por semana, o que resulta numa média um pouco maior (37 h).

No que se refere à remuneração, os profissional da saúde assalariados ganhavam melhor, em média, no setor público: 7,4 s.m. contra 5,7 s.m. no setor privado. E havia uma concentração menor de ocupados ganhando até 3 s.m. no setor público. De fato, no setor privado a distribuição dos rendimentos era mais desigual.

A apresentação dos resultados desse estudo permite apontar algumas questões que podem merecer maior preocupação em uma nova avaliação mais aprofundada da ocupação do Setor Saúde:

- (i) É patente a importância dos trabalhadores de idade mais avançada e responsáveis na reprodução das famílias. Essa aspecto sinaliza a importância de uma análise acurada do núcleo familiar (tamanho da família, número de dependentes e tipo de domicílio) desses trabalhadores, entendendo que essas informações possibilitariam uma conhecimento mais minucioso da inserção social desses trabalhadores.
- (ii) Apesar de apontado no estudo, a participação extensa do trabalho da mulher no setor sugere ser importante uma exploração mais cuidadosa de sua inserção nesse segmento do mercado de trabalho, em especial a análise de seu padrão ocupacional e de sua jornada de trabalho.
- (iii) Apesar de apresentada uma primeira avaliação, é indiscutível a importância do Setor Saúde na geração direta e indireta de novas ocupações. Face o aumento do nível de ocupações ocorrido ao longo dos anos 90, seria interessante explicitar as características do processo de absorção de novos trabalhadores pelo Setor.



- (iv) Uma abordagem também mais detalhada das características da inserção profissional dos médicos e do pessoal de enfermagem nos segmentos públicos e privados também constituiria um esforço relevante para a discussão sobre a qualificação profissional e a performance da política pública de atendimento à saúde.

## **7. EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES: POLÍTICA DE AQUISIÇÃO E CONTROLE**

Este documento apresenta uma análise da situação atual da área de equipamentos médico-hospitalares no Brasil no que diz respeito a política de aquisição e controle dos equipamentos. O documento foi desenvolvido de forma a apresentar em três assuntos distintos mas complementares. Primeiramente é feita uma análise da situação do parque de equipamentos médico-hospitalares em relação à quantidade e qualidade deste parque. O segundo assunto abordado, analisa as condições atuais do processo de incorporação destes equipamentos pelo sistema de saúde no Brasil. Por último, é discutida a condição presente do processo de codificação de equipamentos médico-hospitalares, para auxílio no controle deste parque de equipamentos. É importante salientar a quase inexistência de levantamentos atuais sobre a situação real do parque de equipamentos médico-hospitalares no Brasil. Em vários casos, os dados aqui apresentados foram frutos de informações obtidas em entrevistas com pessoal de órgãos públicos e privados, observações e experiência dos profissionais do setor.

### **7.1. Um Breve Histórico das Tentativas do Governo Central em Relação a Equipamentos Médico-Hospitalares**

Ao longo dos últimos 30 anos a modernização dos equipamentos médico-hospitalares foi realizada de forma caótica, sem um planejamento adequado baseado em critérios técnicos e ou na real necessidade dos setor. Isto se deve em parte a deficiências de ordem gerencial e de profissionais de engenharia clínica, e em parte à própria "lógica" que determina as inovações e expansão do setor, a qual não inclui, em definitivo, a racionalidade técnica que deve orientar os processos de decisões em áreas de elevada complexidade, como é o caso.

Um diagnóstico realizado na década passada apontou os seguintes problemas: a) as equipes de Engenharia Clínica são raramente consultadas durante o processo de aquisição de equipamentos médico-hospitalares e compras de serviços de manutenção, b) as aquisições realizadas por instituições públicas são realizadas sem a menor avaliação sobre as futuras possibilidades de manutenção, c) o gerenciamento dos serviços é muito deficiente e apresenta uma baixa eficiência e d) existe um desconhecimento generalizado sobre as normas técnicas, regulamentações e material bibliográfico relativos a manutenção e conseqüentemente aos requisitos de instalação de equipamentos aumentando os riscos de acidentes causados por equipamentos inseguros.

No período mais recente observam-se mudanças positivas no sentido de racionalizar a utilização de equipamentos médico-hospitalares no Brasil: formação de recursos humanos da área técnica para atuação na área de saúde; maior conscientização dos administradores hospitalares sobre a necessidade de pessoal especializado para o gerenciamento dos equipamentos; criação da obrigatoriedade de certificação para o registro de equipamentos a serem comercializados no Brasil; maior exigência quanto a quantidade e qualidade da documentação necessária para o registro dos equipamentos; geração de normas de segurança.

Apesar das várias iniciativas, entre as quais se destaca o REFORSUS, problemas relevantes continuam pendentes, dentre eles:

- falta de conhecimento do Ministério da Saúde com relação a quantidade e a qualidade do parque de equipamentos médico-hospitalares existente na rede pública;
- falta de um sistema único de codificação de equipamentos médico-hospitalares para que todo o sistema de saúde (público e privado) possa articular-se adequadamente (“conversar em uma mesma linguagem”);
- inexistência de uma política básica para a incorporação de novas tecnologias em ambientes hospitalares;
- inexistência de uma política por parte do governo central para a avaliação de novas tecnologias a serem introduzidas no país e posterior orientação da rede nacional de saúde.

## **7.2. Descrição e Análise da Situação Atual do Parque Nacional De Equipamentos Médico-Hospitalares: Quantidade e Qualidade**

O desconhecimento da quantidade e da qualidade equipamentos médico-hospitalares existentes na rede de saúde é um dos maiores problemas para o controle e planejamento nesta área. Até recentemente, nada de concreto foi feito para corrigir o problema da informação, fundamental tanto para o gerenciamento do sistema atual como para sua modernização.

Existem diversos casos onde os hospitais da rede pública, que possuem equipamentos de maior complexidade tecnológica, não têm condições de arcar com o custo para a manutenção dos mesmos. Este alto custo de reparo pode ser consequência da distância do representante técnico - o que requer transporte aéreo e estadia - do alto custo contratual da manutenção, do alto custo dos insumos e da baixa produtividade do equipamento. Esta baixa produtividade pode ser resultante da falta de pessoal especializado para sua operação, assim como de erro no planejamento da demanda de serviço em função tanto do perfil epidemiológico, como da alta concentração de um mesmo tipo de equipamento na região.

O conhecimento da quantidade dos equipamentos de um mesmo tipo existente na rede de saúde em cada região no Brasil possibilitaria o desenvolvimento de metodologias de análise para a definição de: a) qual a real necessidade de adicionar determinados tipos de equipamentos em uma mesma região, b) qual a política de formação de recursos humanos mais adequada para a região, e c) qual a real capacidade da rede em atender determinado tipo de patologia evitando assim o transporte de pacientes para atendimento em outras regiões. Este conhecimento possibilitaria também a negociação por parte dos municípios, de contratos de manutenção com custos mais reduzidos através de negociações conjuntas com os representantes técnicos. Sob orientação do Ministério da Saúde, os municípios poderiam ser conscientizados desta possibilidade assim como, em função do volume de equipamentos de um mesmo tipo, investirem no treinamento de recursos humanos e materiais para a manutenção dos mesmos a um custo menor e atendimento mais rápido.

O conhecimento da qualidade dos equipamentos é um outro fator necessário para o controle dos equipamentos da rede de saúde. Este conhecimento envolve dados sobre a idade dos equipamentos, a condição de funcionamento, o número de pessoas treinadas para sua operação, sua capacidade de atendimento, a quantidade real de intervenções onde os

equipamentos são utilizados, a qualidade de manutenção executada e a quantidade destas manutenções dentro de um período determinado. O conhecimento da qualidade dos equipamentos, possibilita também o desenvolvimento de métodos de análise para a definição de uma política de modernização do parque de equipamentos em cada região da federação a curto, médio e longo prazo. Esta política poderia ser desenvolvida em função do custo de manutenção, da qualidade dos exames fornecidos, da obsolescência da tecnologia sendo aplicada, do custo dos insumos utilizados para operação do equipamento, da dificuldade de obtenção de peças de reposição e dos recursos técnicos existentes na região para manutenção

### **Conseqüências da falta de informação sobre o parque de equipamentos**

Uma das conseqüências mais sérias da falta de informações sobre o parque de equipamentos é a alta concentração de equipamentos de imagem em locais muito próximos, provocando uma demanda de procedimentos médicos efetuados que utilizam equipamentos de alta complexidade tecnológica, alto custo de aquisição e operação. A concentração de equipamentos em uma mesma região tem provocado solicitações de procedimentos de diagnóstico e de terapias que são freqüentemente desnecessários. Estes procedimentos excessivos têm uma grande participação no crescente custo do sistema de saúde. Assim, enquanto o Ministério da Saúde não conhecer quantos e quais os tipos de equipamentos disponíveis na rede por região e com isto criar mecanismos para disciplinar as demandas para a aquisição, tanto na rede pública quanto na rede privada, tanto a população quanto o governo continuarão a arcar com os crescentes custos da saúde. Atualmente é quase impossível uma avaliação real de quanto o sistema de saúde deixaria de gastar com a racionalização dos custos advindos da manutenção e operação de equipamentos médico-hospitalares. Esta alta concentração ocorre à margem de qualquer controle por parte do governo federal e das próprias secretarias de saúde do estados, que muitas vezes estimulam ou viabilizam os negócios por meio de financiamentos, convênios etc. Muitas das aquisições feitas para o setor público resultam de “pacotes internacionais para financiamento”, que negociam a inclusão de equipamentos sem nenhum planejamento das necessidades e dos impactos sobre o custo e eficiência de manutenção do sistema como um todo. Pode-se mencionar alguns dados para consubstanciar a afirmação.

- Entre 1993 a 1997 foram comercializados no país 1400 mamógrafos, com crescimento médio anual no de 31%. Extrapolando este valor para junho de 1999, teríamos um total

aproximado de 2090 mamógrafos comercializados (sem considerar equipamentos comercializados em períodos anteriores a 1993). Supondo que aproximadamente 25% destes equipamentos estão inoperantes, teríamos 1570 mamógrafos em operação. De acordo com o Dr. Henrique Lederman da Escola Paulista de Medicina, um mamógrafo pode atender anualmente a uma região cuja população aproximada seja de 240 mil pessoas. Isto significa que o número estimado de mamógrafos existentes no Brasil poderia atender a uma população de 376,8 milhões de pessoas.

- O mesmo cálculo e resultado aplicam-se à tomografia computadorizada. Apenas a Cidade de Belo Horizonte conta com 45 tomógrafos para atender a uma população aproximada de 2,3 milhões de habitantes, enquanto a região de Paris Central dispõe de "miseráveis" 6 equipamentos para uma população aproximada de 2,4 milhões, apenas o dobro dos 3 tomógrafos instalados em Itajubá para uma população regional de 200 mil habitantes. Em contrapartida, existem regiões completamente descobertas e sem acesso aos equipamentos médico-hospitalares.
- Alguns municípios procuraram estabelecer um equilíbrio entre a demanda e a oferta de serviços. Uma avaliação geral do Sistema de Controle de Radiação do Município de Santos/SP (Relatório do Serviço de Controle para Avaliação e Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Santos, 1998), mostrou a existência de 13 tomógrafos computadorizados (sendo 3 tomógrafos elípticos). De acordo com publicação francesa especializada é necessário um equipamento de Tomografia Computadorizada para cada 110.000 habitantes, mais um para cada 1500 leitos de internação. Se verificarmos para o município de Santos com uma população de 1,4 milhão, o número de tomógrafos por habitante (107.000/habitantes) é bastante razoável. Por um outro lado, este mesmo estudo sobre o município de Santos mostra que foram utilizados equipamentos de radiação (terapia e diagnóstico) em cerca de 650.000 pessoas. De acordo com dados da OMS, não deveria haver mais do que 150.000 pessoas irradiadas em relação à população do município. Segundo a OMS, a indicação de diagnóstico por imagem ocorre em 5% das referências em consultas ambulatoriais. Para o caso de Santos, o número de consultas em 1998 (incluindo emergências), foi de 1,4 milhões. A falta de outros dados dificulta análises que poderiam ser feitas para outros equipamentos tanto de terapia quanto de diagnóstico.

**Estudo do IBGE e as possibilidades oferecidas**

O Ministério da Saúde contratou o IBGE para avaliar quantitativamente a capacidade da rede para: atendimento ambulatorial, urgência e emergência, internação, apoio à diagnóstico e terapia. Será também avaliado de forma qualitativa e quantitativa os recursos humanos existentes e o parque de equipamentos. Na área de equipamentos médico-hospitalares, será verificada a quantidade e a idade dos equipamentos que ainda estão em operação. Os equipamentos foram agrupados por função, sendo adotado 8 grupos, ou seja: diagnóstico por imagem, infra-estrutura, métodos óticos, métodos gráficos, terapia por radiação (ionizante), manutenção de vida, uso geral e outros. Embora bastante simplificado, este trabalho possibilitará a extração direta de informações essenciais para a montagem de um sistema de gerenciamento e decisões referentes à incorporação de equipamentos médico-hospitalares. Destacam-se as seguintes: a distribuição de equipamentos por hospital e região; a condição do parque de equipamentos da rede hospitalar brasileira em função da idade (menor e maior que 10 anos); o número de equipamentos que estão fora de uso; a capacidade da região em atender determinadas patologias em função dos equipamentos disponíveis; a condição de operação dos equipamentos por região e as prováveis dificuldades enfrentadas pelos hospitais para colocá-los em funcionamento; o prognóstico das regiões que poderão vir a ter dificuldades para manter a qualidade e quantidade dos serviços atualmente oferecidos; a avaliação dos custos de manutenção dos equipamentos por região, em função da quantidade e tipo de equipamentos existentes; a avaliação dos custos de operação dos equipamentos por região em função da quantidade e tipo de equipamentos existente.

Com as informações acima e as metodologias já desenvolvidas na Engenharia Clínica, será possível montar um sistema de gerenciamento que incluirá as seguintes variáveis/áreas: a reposição do parque de equipamento por região a curto, médio e longo prazo; a necessidade de formação de recursos humanos na área de manutenção e operação por tipo de equipamento; o investimento necessário para a correção de possíveis distorções na distribuição dos equipamentos em função da concentração dos mesmos e das patologias atendidas por região; avaliar a condição de operacionalidade dos equipamentos e seu custo de manutenção.

### 7.3. Incorporação Tecnológica no Setor Saúde

A incorporação de equipamentos médico-hospitalares em ambientes de saúde no Brasil tem sido feita de um modo geral, de forma bastante desordenada e com uma completa falta de planejamento. O próprio Ministério da Saúde admite que até 40% do parque instalado de equipamentos do setor público esteja subutilizado ou inoperante devido às aquisições inadequadas, à qualidade insatisfatória dos equipamentos, ao uso indevido ou gerência e à manutenção deficiente. Admite ainda que de 30% a 80% dos equipamentos médico-hospitalares tem a vida útil reduzida, bem como demandado gastos adicionais de 10% a 30% acima do valor necessário para a sua manutenção. Finalmente, declara existir um significativo crescimento dos gastos bem como desperdícios dos investimentos realizados na infra-estrutura da saúde.

O Brasil combina dois índices discrepantes: uma das maiores concentrações de tomógrafos do mundo e taxas de mortalidade infantil similares a alguns países da África Sub-saariana. Estima-se que os custos de aquisição de equipamentos médico-hospitalares podem atingir, em média, 75% do valor da construção civil do hospital, variando de acordo com o porte e características de atendimento. No período 1994 – 1997, o setor saúde adquiriu 131 unidades de ressonância nuclear magnética e 568 unidades de tomografia computadorizada; entretanto, não se conhece ainda a distribuição destes equipamentos por regiões da federação assim como o número de equipamentos ainda em funcionamento.

Se o valor estimado pelo Ministério da Saúde (40% de equipamentos mal utilizados ou inoperantes) estiver correto, é possível estimar que dos US\$ 1,3 bilhão/ano, aproximadamente US\$ 500 milhões/ano (valor movimentado anualmente para o setor de imagens) em equipamentos estão em condição de inoperância ou má utilização.

Os dados apresentados acima mostram a urgente necessidade da implantação de uma política tanto de incorporação tecnológica a nível nacional como de incorporação de tecnologias dentro de ambientes de saúde, principalmente hospitais. o fato do governo central não possuir uma política de controle sobre o tipo, a qualidade e a quantidade de uma determinada tecnologia já incorporada ou a ser incorporada no país, tem causado não só uma gigantesca evasão de divisas para a aquisição destas tecnologias, como também uma tremenda pressão sobre o sistema de saúde pública e privada para a produção de procedimentos médicos. muitos destes procedimentos são freqüentemente desnecessários

para o tratamento do paciente mas realizados unicamente com o intuito de geração de recursos financeiros para o pagamento dos investimentos feitos para a aquisição dos equipamentos utilizados nestes procedimentos.

#### **7.4. Manutenção e Operação dos Equipamentos**

Não existem dados exatos sobre a dimensão do mercado de equipamentos médico-hospitalares no Brasil, mas se estima que movimente cerca de US\$ 1,3 bilhão/ano (US\$ 500 milhões para o setor de diagnóstico por imagem).

Os dados a respeito dos valores movimentados no mercado brasileiro na área de saúde são bastante variados. a empresa siemens estima que este valor gira em torno de rs\$ 850 milhões por ano. a associação brasileira de automação comercial (ean-brasil) avalia este comércio em us\$ 1,3 bilhão. por um outro lado, ministério do desenvolvimento, da industria, do comércio e turismo avalia em aproximadamente us\$ 894 milhões o valor gasto com importação no ano de 1997. já a associação brasileira da industria de artigos e equipamentos médicos, odontológicos, hospitalares e de laboratórios (abimo) estima para este mesmo ano de 1997, um valor próximo de u\$ 912,2 milhões. a discrepância entre os números apresentados é bastante grande e provavelmente causada pela falta de padronização na coleta dos dados e na forma de processá-los. por um outro lado, mesmo adotando-se o menor valor apresentado (us\$ 850 milhões), este ainda é bastante grande tendo em vista que aproximadamente 50% é devido a importação de equipamentos de diagnóstico por imagem.

É importante lembrar que a evasão de divisas através do sistema de saúde não se restringe somente às aquisições dos equipamentos mas também para a aquisição de peças e mão de obra para manutenção. os valores referentes a importação de peças de reposição estão realmente fora do controle do governo central. entretanto, os valores gastos com mão de obra para manutenção podem ser estimados com certo grau de precisão. para equipamentos de imagem com elevado custo de aquisição, o valor cobrado pelas empresas para o contrato de manutenção varia entre 4% e 6% (excluindo peças de reposição) sobre o valor de um equipamento novo. para a manutenção de um equipamento novo ou com até 5 anos de uso, as empresas adotam aproximadamente o mesmo valor.



Um cálculo que também pode ser feito com certo grau de precisão é o custo de operação e manutenção dos equipamentos. somente para a troca dos tubos de imagens de tomógrafos computadorizados, o sistema de saúde gasta aproximadamente u\$18 milhões. os recursos humanos para a operação dos 729 equipamentos tomografia computadorizada absorvem um valor próximo de us\$ 7 milhões (2 operadores com salários anuais que somam us\$ 9,5 mil, sem considerar os encargos sociais). somente estes valores são suficientes para demonstrar a urgente necessidade de um maior controle não somente na quantidade de determinados equipamentos que são autorizados a entrar no brasil como também no tipo de incorporação destes equipamentos que é praticada pelos estabelecimentos de saúde, conforme será visto abaixo.

No brasil, conforme mencionado acima, o controle sobre este comércio é quase inexistente. vários hospitais e prefeituras municipais tentam burlar a burocracia existente para importação através de subterfúgios como doações dos equipamentos e posterior pagamento como mão de obra para reparo. Entidades filantrópicas conseguem doações, utilizando o amparo legal do Artigo 149, item III e 152 do Decreto No. 91.030/1985 do Regulamento Aduaneiro. Os critérios deste decreto estabelecem que a documentação gerada deve ser enviada para o Conselho Nacional de Assistência Social – CNAS. Este confirmará o registro da entidade filantrópica brasileira. Segundo a natureza dos bens doados, será necessária também a aprovação perante outro órgão competente (por exemplo, doações na área médico-hospitalar, junto ao Ministério da Saúde; na área educacional, junto ao Ministério da Educação). Este procedimento é indispensável para que seja aplicado o regulamento aduaneiro que permite isenção de imposto sobre os bens doados.

O controle do material doado é feito pelo departamento do comércio exterior – decex, através da portaria 370/94 do ministro do desenvolvimento, da industria do comércio e turismo, que determina algumas características que o equipamento, sob importação, deve ter. esta a portaria determina (art. 24 – b.1) que o importador deve colocar na guia de importação assim como na embalagem do produto que o mesmo é recondicionado; entretanto, não obriga a adoção de critérios de segurança específicos para equipamentos destinados à área da saúde. a única restrição para este tipo de importação é a idade do equipamento, ou seja, a proibição da importação de equipamentos acima do limite de sua vida útil, o que é muito discutível. a empresa baxter por exemplo, possui uma unidade de recuperação de equipamento para posterior revenda no mercado norte americano. neste mercado, é obrigatória a notificação aos compradores da condição de equipamentos

recuperados. por um outro lado, para o pessoal de fiscalização alfandegária no brasil, menos experiente nesta área de equipamentos médico-hospitalares, a boa qualidade da recuperação executada pela empresa, confunde a verificação da condição de equipamento, se usado ou novo, assim como de sua idade. um outro subterfúgio utilizado, é a importação de equipamentos como se os mesmos fossem novos. isto é possível através da utilização de autorizações (registro no ms) concedidas aos representantes (não idôneos) da mesma empresa fabricante do equipamento usado. existem casos onde fica bastante complicado a fiscalização da entrada deste tipo de equipamento no brasil.

O problema mais sério neste tipo de comércio é o custo da mão de obra após vencido o período de garantia. em muitos casos, as empresas representantes de equipamentos importados no brasil não fornecem assistência técnica ou cobram valores acima daqueles cobrados por serviço de manutenção a equipamentos por elas importados legalmente.

Esta mesma falta de controle existente no governo central com relação a incorporação de equipamentos médico-hospitalares e artigos é encontrada na grande maioria dos estabelecimentos de saúde públicos e privados. a maior parte dos hospitais não possui critérios para a aquisição, para o recebimento e para a manutenção de materiais. prova disto está na afirmação do próprio ministério da saúde (programa nacional de educação e qualificação profissional na saúde), sobre os problemas que ocorrem na saúde com relação aos equipamentos médico-hospitalares.

Um sério problema que ocorre no recebimento de equipamentos médicos é a total falta de controle e fiscalização sobre a condição do equipamento que está sendo incorporado ao hospital. com a obrigatoriedade da certificação (ministério da saúde, agência nacional de vigilância sanitária) de acordo com a norma brasileira de segurança elétrica para equipamentos médico-hospitalares (nbr-iec 601.1 – prescrições gerais para segurança), as equipes de manutenção existentes nos hospitais, quando estas existem e caso possuam equipamentos para teste e calibração, confiam que este equipamento é seguro não adotam a prática de examiná-lo antes de sua utilização no paciente. isto pode trazer conseqüências bastante graves para o paciente, para o operador para o hospital, em caso de processos jurídicos. a certificação dos equipamentos não exclui a necessidade de testes de segurança elétrica e de desempenho do equipamento antes de sua utilização pelo corpo clínico. fica aqui um alerta: quem pode garantir que o equipamento não sofreu algum tipo de avaria durante o transporte; quem pode garantir que o equipamento que está sendo incorporado possui a mesma condição de segurança que aquele (único) que foi utilizado para

certificação. finalmente, é bom lembrar que a certificação é feita no equipamento e não na linha de montagem do mesmo.

### **7.5. Problemas no Modelo Atual**

Dentro da sistemática atual de incorporação de equipamentos médico hospitalares verifica-se que alguns pontos podem ser aperfeiçoados:

- (i) No atual modelo, na maioria das vezes a iniciativa parte do prestador de serviço que deseja o equipamento ao invés de partir de uma necessidade epidemiológica.
- (ii) Como a iniciativa é do prestador, procura-se escolher equipamentos “lucrativos” e que muitas vezes não produzem um impacto adequado na saúde da população.
- (iii) O pedido do interessado é analisado isoladamente sem levar em conta se os recursos poderiam ser aplicados de forma mais custo-efetiva naquela região.
- (iv) Critérios políticos muitas vezes pesam mais que questões técnicas quando se trata de compra de equipamentos.
- (v) Os custos de manutenção e operação do equipamento dificilmente são levados em conta. É dada maior ênfase no preço de compra do equipamento.
- (vi) Alguns equipamentos são super dimensionados pois “o governo está pagando” . Outros equipamentos são sub-dimensionados pois o recurso não é suficiente para a compra do modelo adequado.
- (vii) Não existe um compromisso contratual obrigando as instituições a manterem o equipamento em funcionamento. Isto tem gerado um verdadeiro “cemitério” de equipamentos médicos no Brasil, pois a instituição não consegue pagar pelos serviços de manutenção.
- (viii) Muitos equipamentos são adquiridos sem a existência de área física para sua instalação, muitos dos quais perdem a garantia e se tornam obsoletos na própria caixa.
- (ix) No caso de equipamentos importados as dificuldades ainda são maiores, pois perde-se muito tempo no desembaraço alfandegário devido a falta de documentos

e falta de recursos para pagamento da armazenagem. Após instalado enfrenta-se o problema da assistência técnica.

- (x) Em alguns projetos as especificações de equipamentos são pré-estabelecidas pelo governo e as compras são centralizadas em grandes pacotes. Cabe ao proponente apenas a escolha do modelo existente no “cardápio”. Como a escolha está restrita ao pacote, os recursos públicos direcionados para aquela região podem não proporcionar o impacto desejado.
- (xi) Várias compras governamentais de equipamentos médicos tem seguida a sistemática de Lote. Nesta modalidade o fornecedor deve cotar obrigatoriamente todos os itens de um determinado lote. Esta prática tem-se mostrado falha pois a formação de lotes impede a entrada direta dos fabricantes no certame. É comum a existência de lotes com equipamentos sem relação entre si favorecendo a participação dos revendedores.

#### **7.6. Modelo que deve ser implantado**

Para reduzir os problemas mencionados acima, é necessário que um novo modelo para a incorporação de equipamentos médico-hospitalares seja implementado. Este modelo deve ser guiado por alguns princípios básicos, dos quais pode-se destacar:

- (i) Definição da região ou micro-região a ser estudada. Como existem limitações para deslocamento de pacientes é fundamental deixar claro a região de abrangência da proposta. Com esta definição é possível verificar se já existe infra-estrutura instalada na região evitando com isto a duplicidade de recursos para o mesmo fim;
- (ii) Levantamento epidemiológico desta região, identificando os principais agravos à saúde da população. Através deste levantamento é possível verificar se é uma necessidade real ou subjetiva.
- (iii) Identificação das principais tecnologias capazes de atender às necessidades da população, considerando os critérios de efetividade, custo e custo-efetividade. Como os recursos são finitos não é possível financiar todas as melhores tecnologias disponíveis. O ganho de efetividade deve ser comparado ao custo adicional para verificar se o sistema suporta tal acréscimo de procedimento;

- (iv) Definição das prioridades de investimentos de acordo com as limitações de recurso financeiros;
- (v) Identificação na Programação Pactuada e Integrada - PPI, dos recursos que irão financiar a rotina do serviço.
- (vi) Identificação das instituições que dispõem de equipe médica capacitada, área física adequada e que comprovem a viabilidade financeira do investimento;
- (vii) Incorporação do serviço ao Sistema de Saúde com a respectiva avaliação (produção, produtividade, qualidade e impacto).

### **7.7. Comentários finais**

A incorporação de equipamentos para estabelecimentos hospitalares deve ser orientado pelas seguintes etapas: identificação das normas legais, administrativas e burocráticas que norteiam o processo; procura de fornecedores qualificados; análise técnica de propostas/produtos e de custo/desempenho; decisão de produto/fornecedor; planejamento da programação de manutenção; preparação da estrutura física; recepção e instalação do equipamento/correlato; preparação e implementação dos critérios de aceitação da tecnologia adquirida.

Para cada uma das etapas acima mencionadas, deve-se desenvolver protocolos de execução, treinamento e avaliação. Além destas etapas outros fatores devem ser avaliados quando do planejamento de aquisição de equipamentos: demanda pelos serviços que o equipamento possibilita na região (estudo epidemiológico), custos dos equipamentos de suporte e instrumentais necessários, competência técnica e científica dos profissionais para a operação e manutenção dos equipamentos, reposição de peças, custo da instalação, custo de treinamento para a operação, custo dos insumos necessários para sua operação, disponibilidade de assistência técnica etc.

Assim, um estabelecimento de saúde, antes de adquirir qualquer tipo de equipamento, deveria seguir estas etapas para evitar futuros problemas como, compra de equipamentos de menor qualidade por preços maiores, necessidade de contratar serviços externos mesmo tendo grupo de manutenção interna, equipamento encaixotado por longo tempo devido a impossibilidade de instalação por falta de infraestrutura, alto custo da manutenção terceirizada e alto custo operacional do equipamento. Entretanto, o maior problema que

eventualmente possa ocorrer em uma incorporação mau planejada é a rápida obsolescência da tecnologia recém adquirida.

Desta maneira, seria de grande valia para o sistema de saúde se o ministério da saúde pudesse adotar os seguintes procedimentos:

- A) criar, dentro do ministério, capacidade técnica de orientação dos gerentes de estabelecimentos de saúde acerca das opções de tecnologias existentes e qual os procedimentos que deve ser adotados para adquiri-las;
- B) estabelecer um programa de capacitação dos gerentes de saúde relativo aos procedimentos para incorporação de novas tecnologias (principalmente na área de equipamentos médico-hospitalares) dentro do ambiente de saúde;
- C) exercer um maior controle sobre as importações realizadas tanto para os equipamento novos como para os equipamentos usados adquiridos pela rede pública e privada;
- D) fiscalizar, com maior rigor, a quantidade de procedimentos médicos que podem demandar a utilização de equipamentos de imagem;
- E) elaborar estudos epidemiológicos para verificação da real incidência de patologias que de fato demandam a utilização de equipamentos de imagem de maior sofisticação;
- F) avaliar as condições (gerenciais e financeiras) dos contratos de manutenção de equipamentos de maior complexidade tecnológica que a rede de saúde pública atualmente em vigor, para possivelmente renegociá-los com as empresas e os fornecedores de serviços.



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

**N E P P**

NÚCLEO DE ESTUDOS DE POLÍTICAS PÚBLICAS

Cidade Universitária "Zeferino Vaz"

Av. Albert Einstein, 1300

Campinas - SP - Brasil

13083-852

TEL: (019) 3289-3143 3788-2495 3289-3901

FAX: (019) 3289-4519

E-mail: [nucleo@nepp.unicamp.br](mailto:nucleo@nepp.unicamp.br)