

ENEI2025 *fortaleza* IX ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA INDUSTRIAL

"Financiamento e Desenvolvimento Brasileiro:
oportunidades e desafios"



20-23
MAIO DE 2025



LOCAL: sede do BNB, Avenida
Dr. Silas Munguba, 5.700 -
Centro de Treinamento,
Passaré, Fortaleza (CE)

Realização:  Banco do
Nordeste

ABEIN

Associação Brasileira de
Economia Industrial e Inovação

As complementaridades das políticas concorrenciais e industriais: o caso da política de medicamentos genéricos brasileira

Bruno Cabral Muniz Freire¹

Resumo: Notadamente na literatura econômica, políticas de defesa da concorrência e políticas industriais são vistas como estratégias opostas que não convergem, pois trazem resultados conflitantes. O presente artigo busca refletir sobre esta aparente divergência, examinando na história a dualidade intrínseca à construção teórica do antitruste que originou este conflito e defende que, a partir da visão schumpeteriana, é possível estabelecer uma sinergia entre políticas de concorrência e industriais. Para tal, o artigo analisa o caso da política de medicamentos genéricos brasileira, pensada como uma possível solução para a crise sanitária que o país vivia no início da década de 1990 e, por conta disso, sofreu inúmeros ataques das gigantes da indústria farmacêutica, que inclusive escalou para tensões diplomáticas e pressão internacional. Apenas em 1999, com a lei nº 9.787/99 (Lei dos Genéricos), foi possível introduzir e ampliar a produção e comercialização dos genéricos no país. Apesar disto, o simples arcabouço institucional não é suficiente para garantir as mudanças necessárias no setor farmacêutico. A fim de regular este mercado que era concentrado e marcado pela dependência externa, o governo brasileiro precisou intercalar as medidas antitruste com políticas industriais. Foi necessário criar uma ampla infraestrutura nacional e instaurar medidas para desenvolver a indústria nacional, como por exemplo, respectivamente, a criação da REBLAS e a utilização da política de compras públicas utilizando o poder de compras do SUS. A legislação, ao conferir o instituto da Denominação Brasileira Comum (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), abriu espaço para a quebra do monopólio que o nome do medicamento conferia às empresas, além de trazer mais transparência e redução das assimetrias de informação. O sucesso da política de genéricos no caso brasileiro é significativo, portanto, para ilustrar que o antitruste aliada a políticas industriais podem trazer resultados benéficos ao bem estar da população e também ao desenvolvimento econômico do país.

Palavras-chave: Antitruste; Políticas Industriais; Medicamentos Genéricos; Saúde Pública; Desenvolvimento.

Código JEL: I18 (Política Governamental; Regulamento; Saúde Pública), L40 (Questões e políticas antitruste: Geral).

Área Temática: 6.4 - Política de Defesa da Concorrência.

¹ Programa de Pós-Graduação de Economia da Indústria e da Tecnologia (PPGE) - Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). E-mail: bruno.cabral@ppge.ie.ufrj.br.

The complementarities of the competition and industrial policies: the case of the Brazilian generic medicines policy

Abstract: Notably, in the economic literature, competition policies and industrial policies are often seen as opposing strategies that do not converge, as they yield conflicting outcomes. This article seeks to reflect on this apparent divergence by examining the historical duality inherent in the theoretical construction of antitrust that gave rise to this conflict. It argues that, from a Schumpeterian perspective, it is possible to establish a synergy between competition and industrial policies. To this end, the article analyzes the case of the Brazilian generic drug policy, conceived as a potential solution to the health crisis the country faced in the early 1990s. As a result, it faced numerous attacks from pharmaceutical industry giants, even escalating to diplomatic tensions and international pressure. It was only in 1999, with Law No. 9,787/99 (the Generic Drug Law), that the production and commercialization of generic drugs were introduced and expanded in the country. However, the mere institutional framework is not sufficient to ensure the necessary changes in the pharmaceutical sector. To regulate this concentrated and externally dependent market, the Brazilian government had to combine antitrust measures with industrial policies. It was necessary to create a broad national infrastructure and implement measures to develop the domestic industry, such as the establishment of the Brazilian Network of Analytical Laboratories in Health (REBLAS) and the use of public procurement policies leveraging the purchasing power of the Unified Health System (SUS). The legislation, by introducing the Brazilian Common Denomination (DCB) or, in its absence, the International Common Denomination (DCI), opened the door to breaking the monopoly that drug names conferred on companies, while also increasing transparency and reducing information asymmetries. The success of the generic drug policy in Brazil is significant, therefore, in illustrating that antitrust measures combined with industrial policies can bring beneficial outcomes for both the well-being of the population and the economic development of the country.

Keywords: Antitrust; Industrial Policies; Generic Medicines; Public Healthcare; Development.

1. Introdução

A concorrência é frequentemente associada à eficiência alocativa e ao bem-estar social. A ideia de que a competição entre agentes econômicos leva aos melhores resultados para a sociedade tem sido amplamente discutida e desenvolvida. No entanto, a concorrência não surge espontaneamente em todos os mercados, especialmente em setores complexos como o farmacêutico, onde barreiras à entrada, assimetrias de informação e poder de mercado podem distorcer os resultados esperados. Nesse contexto, políticas públicas, como as de antitruste e as industriais, desempenham um papel crucial na promoção da concorrência e na correção de falhas de mercado.

De forma geral, existe um entendimento que não existe complementaridade entre políticas antitruste e políticas industriais, pois ambas são ideologicamente opostas e levam a resultados distintos (Scherer, 1990; Baumol, 2002; Posner, 2009; Zingales, 2012; Connor, 2013; Bork, 2021). Grande parte das críticas se direcionam às inconsistências entre a política de campeões nacionais e o regime de concorrência do livre mercado. Essa medida tende a gerar monopólios e oligopólios dentro do mercado interno, porém, o seu objetivo é criar capacidade para que as empresas nacionais selecionadas possam competir nos mercados globais e, conseqüentemente, diminuir a dependência externa do país em determinado setor e gerar economias de escala e de escopo.

Assim, busca-se realizar uma análise da sinergia entre essas políticas no setor farmacêutico brasileiro, com foco na implementação da Lei de Genéricos (Lei nº 9.787/1999). Após fracassadas tentativas, ela foi um marco regulatório que visou organizar o mercado farmacêutico, reduzir os preços dos medicamentos e aumentar o acesso da população a tratamentos de saúde. No entanto, a regulação do setor exigiu, além da estruturação de um arcabouço institucional condizente com aqueles objetivos, a criação de uma ampla infraestrutura nacional e a adoção de políticas industriais que incentivassem a produção local e a inovação. A política de genéricos foi bem-sucedida em promover a concorrência e reduzir os preços dos medicamentos, sendo que a combinação de medidas antitruste e políticas industriais mostrou-se essencial para organizar o mercado farmacêutico e garantir seus benefícios para a sociedade.

O artigo está estruturado em cinco seções. Após essa introdução, a segunda seção discute os fundamentos teóricos do antitruste, destacando a importância da regulação para a eficiência dos mercados, abordando a evolução histórica das políticas antitruste e industriais, com ênfase no caso dos Estados Unidos, onde a tensão entre a promoção da indústria e a regulação do poder de mercado foi particularmente marcante e fez nascer a primeira lei que combateu o poder econômico dos grandes conglomerados industriais. A terceira seção analisa, sob a perspectiva de uma política industrial, a Lei de Genéricos brasileira, destacando seus principais aspectos regulatórios e seu impacto no mercado farmacêutico; sem, no entanto, exaurir todas as possibilidades que a medida trouxe ao desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira. A quarta seção discute os desafios e os resultados da política de genéricos no Brasil, sob o ponto de vista concorrencial. Por fim, a conclusão retoma todas as discussões anteriores para destacar o importante papel da sinergia entre políticas antitruste e políticas industriais na promoção do bem estar social e do desenvolvimento econômico.

2. Os limites e as interseções das políticas de concorrência e industriais

Desde os seus primórdios, a teoria econômica identifica o espírito competitivo entre os indivíduos como um dos motores que movem os mercados em direção aos melhores resultados alocativos. Adam Smith, em sua célebre passagem de “*A Riqueza das Nações*”, nos descreve que não é pelo sentimento de empatia ou pela benevolência que o açougueiro serve

as melhores carnes aos seus clientes, mas em razão de seu benefício próprio. Por detrás disso, uma das bases que fundamentam esta ideia é que quanto maior for o número de firmas ofertando algum bem ou serviço, melhor (ou mais barato) deve ser sua qualidade para sobreviver no mercado, *i. e.* a concorrência entre os produtores (de um mesmo bem) eleva a qualidade e diminui o preço, de forma que o interesse privado é benéfico para o interesse coletivo.

O aprofundamento desta ideia levou ao desenvolvimento de um dos principais corpos teóricos que tratam da concorrência, o *Modelo de Mercados de Concorrência Perfeita*. Sob esta visão, a concorrência do mercado pressiona a demanda e a oferta de um bem até se igualarem, este ponto é denominado equilíbrio de mercado e determina sua quantidade e seu preço no mercado. Três premissas básicas são fundamentais para sustentar esse modelo: (1) a atomicidade dos agentes - existem muitos compradores e vendedores no mercado, de forma a inviabilizar que qualquer um deles influencie os preços, ou seja, os agentes são *tomadores de preço*; (2) a homogeneidade dos produtos - não existe diferença entre os bens transacionados no mercado e desta forma o preço de mercado é único e (3) ausência de barreiras à entrada e saída - qualquer um pode entrar ou sair do mercado sem custos adicionais.

O antitruste, portanto, busca evitar que as empresas utilizem o seu poder econômico (ou criem condições) para anular qualquer das premissas do modelo e influenciar o mercado a se distanciar do cenário de concorrência perfeita. De forma geral, existem algumas situações² que podem naturalmente desregular os mercados e criar monopólios ou oligopólios, inclusive, o próprio sucesso individual de uma firma pode expulsar os concorrentes (ou dificultar sua entrada) e resultar nessas situações. Portanto, o antitruste não se baseia na interferência direta e indiscriminada nos mercados, mas em sua regulação e organização, para que as empresas não utilizem práticas anticompetitivas e prejudiquem a eficiência alocativa do mercado e, consequentemente, o bem estar das pessoas.

Por outro lado, as políticas industriais são um conjunto de instrumentos utilizados pelo Estado cujo intuito visa promover a indústria e aumentar o seu desempenho. De forma mais ampla, a indústria se refere ao aparelho produtivo da sociedade que se encarrega de ofertar os bens e serviços nos mercados. Por sua vez, as políticas industriais visam estimular a produtividade e a inovação. Conforme descrito por Reinert (1999), quando implementadas corretamente, têm capacidade de gerar benefícios que transbordam o setor a que se destinam (efeito *spill-over*) e dar frutos à sociedade como um todo. Elas podem ser divididas em dois tipos: políticas industriais verticais e horizontais. A primeira se refere a uma forma direta de intervenção em um determinado setor (ou de forma geral) através de instrumentos como subsídios, isenções fiscais, regulamentações ou compras públicas. A segunda, por sua vez, é um tipo de política indireta que impacta nos setores industriais, como políticas de saúde coletiva, educacionais ou até mesmo políticas macroeconômicas de estabilização. Dessa forma, podem atuar através do incremento da produção (economias de escala), redução dos custos (retornos crescentes de escala), criação de novos mercados e na melhoria da qualidade.

À primeira vista, as duas estratégias aparentam entrar em contradição ideológica. Enquanto a primeira se associa a uma lógica de cunho mais liberal, onde a função do Estado é corrigir as falhas de mercado; a segunda segue um ideal progressista, onde o Estado intervém mais ativamente na economia. Tal dicotomia é fruto de um imbróglio entre as correntes econômicas que se debruçaram para desenvolver o ramo do antitruste.

² Por exemplo: a existência de bens públicos, monopólios naturais, externalidades, assimetria de informações ou intervenção estatal.

Ao final da guerra de independência dos EUA, o general George Washington se torna o primeiro presidente e imediatamente é confrontado com uma questão crucial: qual caminho o país recém-nascido deveria seguir? Por um lado, o Secretário de Estado, Thomas Jefferson, liberal e advogado da igualdade entre os homens, prospectava um país livre no qual as classes alinhar-se-iam horizontalmente. Em sua visão, os homens deveriam cultivar apenas a terra e não se ocupar com manufaturas, pois esta arte direcionaria o espírito humano à corrupção e acarretaria na sobreposição de classes e extinção da liberdade individual, com a formação de uma aristocracia local (Jefferson, 1782). A América e a Europa possuíam características distintas pela concepção de Jefferson e por isso não havia como importar os princípios econômicos do Velho ao Novo Mundo. Pelo outro lado, o Secretário de Tesouro, Alexander Hamilton, conhecido pelo seu “*Relatório sobre as Manufaturas*”, defendia as manufaturas como meio para o sucesso industrial e comercial do país. Em sua visão, os EUA tinham capacidade para concorrer diretamente com a Europa no comércio internacional e proclamar o poder político e econômico que a nação estava destinada a carregar (Cavalieri, 2013).

O embate entre Jefferson e Hamilton suscita um pouco da dicotomia apresentada entre políticas industriais e o antitruste; o caminho de Hamilton foi escolhido por Washington e, a partir do uso intensivo de políticas industriais, os EUA assistiram o setor industrial crescer e se fortalecer. Consequentemente, a nova classe que surgia começou a se sobressair em relação às outras, ficando conhecidos como os barões da indústria. Brue (2006, p. 366) relata que “o rápido crescimento fez dos Estados Unidos o maior e mais poderoso sistema industrial do mundo. As melhorias nas condições de vida de muitos assalariados, no entanto, não satisfaziam suas aspirações, nem as possibilidades criadas pelo aumento geral na renda nacional”.

Assim, o entrelaçamento das forças econômicas no país, a partir das condições sociais e políticas que floresceram, começou a engendrar um processo de concentração, até mesmo no campo, dando forma à lógica de expansão do capital que se estabelecia:

O mundo agrário norte-americano – até os tempos da Guerra Civil pouquíssimo integrado e isolado em “ilhas” regionais – estava sendo incorporado a um sistema comandado por grandes corporações dirigidas a partir de um centro distante e impessoal. Os fazendeiros, nesse processo, tornavam-se cada vez menos os senhores de seus próprios negócios (Cavalieri, p. 51, 2013).

Ainda de acordo com Cavalieri (2013), o cenário político-econômico resultante configura-se como o nascimento da economia política original dos EUA, a qual ele denomina de “inversão dos meios”, que consiste na mudança do paradigma das classes políticas liberais que, em sua formação, eram contra a intervenção estatal, pois acreditavam que iria favorecer a formação de uma aristocracia no país. Entretanto, com o seu surgimento, elas passaram a defender a ação do estado de forma a regular essa classe de elevado poder e, assim, trazer mais igualdade à economia e à população em geral.

Assim, ao final do século XIX, poucas famílias controlavam grandes conglomerados industriais e detinham um enorme poder econômico e político:

Teoricamente neutro, o Estado servia os [sic] interesses dos mais ricos, reprimia a revolta dos desfavorecidos e adotava políticas destinadas a garantir a estabilidade do sistema. Quando o democrata Grover Cleveland se candidatou à Presidência, em 1884, pensava-se que, ao contrário do Partido Republicano, cujo candidato defendia os ricos, ele se oporia ao poder dos monopólios e das grandes empresas. Mas quando Cleveland foi eleito, um dos grandes empresários da época lhe telegrafou dizendo que tinha “o sentimento de que os interesses da elite dos negócios [estariam], com ele, em boas mãos”. Não se enganava. O próprio Cleveland fez questão de tranquilizar os industriais: “Durante todo o tempo em que eu for presidente,

nenhuma medida administrativa prejudicará os interesses dos negócios. A transferência do Executivo de um partido para outro não significa mudanças muito grandes.” (ZINN, 2002, s.p.)

Diante deste cenário, em 1890, o *Sherman Act*, a primeira lei antitruste, é aprovado para tentar diminuir o poder dos monopólios que se instaurou no país, inaugurando uma nova agenda de pesquisa no ramo. Inicialmente, a Escola de Harvard se destacou na área do antitruste e, em sua concepção, a intervenção estatal se configura como um instrumento necessário para garantir a livre concorrência. A partir da década de 1970, a ascensão da Escola de Chicago trouxe mudanças para a matéria. Com ênfase maior no uso de modelos quantitativos para mensurar os efeitos do bem-estar do consumidor, a intervenção estatal passou a ser vista como um recurso para corrigir as eventuais falhas de mercado.

Por conseguinte, existem duas correntes que defendem o antitruste com visões diferentes. Um lado, de origem schumpeteriana, entende a intervenção no mercado como requisito necessário para organizá-lo e fazê-lo alcançar o melhor resultado para a sociedade. Já o outro, de origem neoclássica, atribui ao mercado a característica da auto regulação, assim, a intervenção somente se justifica quando esse mecanismo não funciona. Portanto, a partir da primeira ótica, as políticas industriais podem se associar ao antitruste e gerar benefícios sem configurar uma contradição interna.

3. A política de genéricos a partir de uma visão de política industrial

A lei nº 6.360/76 (BRASIL, 1976) dispõe sobre a vigilância sanitária aplicada aos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e outros itens para os fins de sua respectiva manipulação e comercialização no Brasil. Ela trata de questões relativas ao registro, licenciamento, autorização, fiscalização e outros pontos de caráter comercial no intuito de regulamentar as atividades que envolvam essas atividades. Ela estabelece que nenhum destes produtos poderá ser industrializado, comercializado ou entregue para consumo sem ter o registro no Ministério da Saúde (MS) - cujo prazo, a ser definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não poderá ultrapassar 10 anos. Além disso, as empresas também necessitam de uma licença da autoridade local (municipal e/ou estadual) autorizada pelo MS para funcionar.

Por sua vez, a lei nº 9.787/99 - a Lei de Genéricos - (BRASIL, 1999) modifica àquela e introduz os medicamentos genéricos, cuja definição do conceito é dada da seguinte maneira:

Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.

Onde a Denominação Comum Brasileira (DCB) denomina o fármaco ou princípio ativo aprovado pela autoridade brasileira e a Denominação Comum Internacional (DCI) indica aqueles recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A sua importância reside no fato de o nome de registro de um medicamento configura o monopólio para a empresa que o desenvolveu; já com a DCB (ou a DCI), que padronizam³ o nome do princípio ativo de um medicamento, é possível reduzir os custos de informação e de transação para os consumidores.

³ Por exemplo, ao invés de prescrever um “Tylenol” (o nome de uma marca de remédio cujo princípio ativo é o paracetamol), pode-se prescrever um “paracetamol” (originado pela CDB) e, assim, gerar maior transparência ao consumidor.

Adicionalmente, a lei também estabeleceu o instituto dos medicamentos similares, que contém os mesmos princípios ativos, concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação do medicamento de referência, cujas diferenças são relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, mas não precisam apresentar⁴ os testes clínicos de bioequivalência. O medicamento de referência, por sua vez, é o produto inovador que teve o registro aprovado pela autoridade sanitária. Além disso, outros dois institutos extremamente importantes para a difusão e garantia da qualidade dos genéricos foram instaurados: a bioequivalência - demonstração da equivalência farmacêutica entre produtos, que deve conter a composição qualitativa e quantitativa idêntica do princípio ativo - e a biodisponibilidade - indica quanto tempo determinada dosagem do princípio ativo fica em circulação no organismo até ser absorvido e excretado. Os genéricos apresentados pelas empresas, em consonância com a lei, devem demonstrar testes clínicos que comprovem a bioequivalência e a biodisponibilidade em relação ao medicamento de referência, por sua vez, essa medida ensejou a criação de toda uma infraestrutura para atender a essa nova demanda, dando origem a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)⁵ - um exemplo claro de como a inserção de uma indústria estimula o surgimento de fornecedores ou insumos necessários para a sua operação (*backward linkages*, ou “encadeamentos para trás”).

Além de institucionalizar os medicamentos genéricos, a lei também implementou, em seu artigo 3º - que trata das aquisições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) - a exigência de especificações técnicas, os métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade pela autoridade pública, assim como, também decreta que em situações que houver paridade de preços, dar-se-á preferência aos genéricos. Este dispositivo normatiza um dos principais instrumentos de políticas industriais, utilizado amplamente por países desenvolvidos: a política de compras públicas. Através de seu expressivo orçamento, que garante um enorme poder de compras, o SUS pode utilizá-lo para condicionar a oferta das empresas pelo choque na demanda. Além da quantidade adicional a ser produzida e da garantia de venda, o SUS demanda produtos e serviços de acordo com as necessidades específicas da população, incentivando o desenvolvimento de inovações e de novas tecnologias às empresas que possuem contrato de fornecimento.

Como pôde ser percebido, o setor da saúde possui uma característica muito importante: além de atuar em benefício direto do bem estar social através da qualidade de vida (que pode ser traduzido em tratamentos e medicamentos que promovam a saúde geral da população, redução da morbidade e da mortalidade, aumento da expectativa de vida ou a melhora nas condições físicas e psicológicas das pessoas), ele também é um importante vetor de desenvolvimento e crescimento econômico.

A discussão sobre a implementação de uma política de medicamentos genéricos remete a décadas de debates e entraves entre governos, empresas multinacionais do setor farmacêutico, organizações de saúde e sociedade civil organizada, em todo o mundo. Nos EUA, iniciativas⁶ para regulamentar o mercado farmacêutico datam desde o início do século

⁴ A partir de 2014, no entanto, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 58/2014 da ANVISA determinou que os medicamentos similares precisam comprovar *equivalência terapêutica*, a qual além da bioequivalência, também precisa demonstrar que possui os mesmos efeitos clínicos de eficácia e segurança no paciente.

⁵ Foi criada em 1999, pela ANVISA como uma resposta direta às demandas da Lei de Genéricos, seu objetivo é credenciar e supervisionar laboratórios especializados em ensaios analíticos. Ela desempenhou um papel fundamental na consolidação do mercado de genéricos, garantindo a qualidade, segurança e eficácia desses medicamentos, além de fortalecer a infraestrutura analítica e regulatória do país.

⁶ O *Pure Food and Drug Act*, de 1906, foi a primeira grande lei federal que regulamenta alimentos e medicamentos no país.

XX. O *Food and Drug Administration* (FDA) foi criado somente em 1938, com o *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*. Apesar de não ser pioneiro⁷ na introdução de medicamentos genéricos, foi o primeiro país, em 1984, a regulamentar esse mercado com o intuito de facilitar e impulsionar sua comercialização, através do *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* - mais conhecido como Lei Hatch-Waxman. Em 1977, a OMS implementou o Programa de Ação de Medicamentos Essenciais, cujo objetivo era garantir o acesso universal a medicamentos seguros, eficazes e acessíveis, sendo um de seus pilares o fomento à produção de medicamentos genéricos, para garantir maior acessibilidade a medicamentos essenciais à saúde, por preços menores.

Na década de 1990, o Brasil enfrentava uma crise sanitária, sobretudo com o agravamento da epidemia de HIV/AIDS, pressionando o sistema de saúde com o encarecimento dos medicamentos. Buscando soluções, o governo estudou a adoção de uma política de medicamentos genéricos. O Decreto nº 793 de 1993 (BRASIL, 1993) foi a primeira tentativa neste sentido, no entanto, acabou deflagrando um conflito com as gigantes farmacêuticas, escalando para tensões diplomáticas⁸ e pressão internacional. Apesar da ineficácia do decreto, o governo brasileiro, através do Ministério da Saúde, enfrentou as retaliações e manteve-se focado na implementação de uma solução. O episódio ficou conhecido como a “guerra dos remédios”.

Durante o período citado, Bermudez (1994) realizou uma análise prospectiva da implementação de genéricos enquanto uma alternativa para o mercado brasileiro. Àquela época, ele descreveu a indústria farmacêutica no Brasil marcada pela dependência externa e extremamente concentrada. As empresas nacionais licenciavam tecnologias desenvolvidas no exterior, enquanto as multinacionais importavam de suas matrizes a tecnologia aplicada nos seus processos de produção e comercialização. Além disso, a dependência externa do setor se associava à oligopolização do mercado; as multinacionais buscavam verticalizar sua produção, integrando todos os elos da cadeia produtiva sob seu comando e tendo controle de todos os estágios tecnológicos, já as nacionais, atuavam apenas na etapa da formulação farmacêutica e eram dependentes da aquisição das matérias primas.

Outro fator marcante da indústria farmacêutica brasileira, alvo constante das críticas do Ministério da Saúde, é a questão dos preços e dos custos praticados em território nacional. Em 1993, as empresas farmacêuticas implementaram sucessivos reajustes no preço de medicamentos de uso contínuo, dificultando o acesso aos medicamentos e afetando o espaço de atuação do SUS.

Tabela 1 - Preço de Medicamentos Seleccionados no Brasil e no Mercado Internacional (US\$/unidade).

⁷ Um dos primeiros países do mundo a adotar os medicamentos genéricos foi o Reino Unido. Desde a criação do National Health Service (NHS) - o sistema de saúde pública britânico - em 1948, já se utilizavam medicamentos genéricos para garantir o acesso à população e diminuição dos custos.

⁸ O Brasil foi colocado na Seção Especial 301, do Ato de Comércio dos EUA, ou seja, daqueles que violam os direitos de propriedade intelectual e podem ser punidos com tarifas sobre exportações. Além disso, houve ameaça, por parte do governo dos EUA, de restrição das exportações brasileiras e de denúncia por violação das regras de propriedade intelectual junto à Organização Mundial do Comércio (OMC).

Medicamento	Brasil*	Unicef**
Acetaminofen	0,17	0,01
Sulfametoxazol e Trimetoprima	0,21	0,01
Amoxicilina 500 mg	0,54	0,08
Furosemida	0,09	0,005
Ácido Acetilsalicílico	0,02	0,008
Metildopa 250 mg	0,14	0,03
Hidróxido de Alumínio	0,04	0,007
Fenobarbital 100 mg	0,02	0,01

Fonte: Bermudez, pp. 371, 1994.

* Consolidação da ABCFARMA e da Abafarma, 1992.

** Unicef, *Price List*, 1992.

Outra prática grave utilizada pelas multinacionais na América Latina, era o superfaturamento das matérias primas necessárias para fabricação dos medicamentos, através dos “preços de transferência” que, em alguns casos, chegava a mais de 8000% em relação ao preço internacional. Resumidamente, essas empresas importavam as matérias primas de suas matrizes com preços muito superiores ao do mercado internacional, conforme indicado na tabela 2.

Tabela 2 - Preços de Transferência das matérias primas importadas pelas multinacionais (US\$/Quilo).

Substância	Preço da Multinacional	Preço Internacional	Variação
Betametasona*	47,50	5,00	950,00%
Diazepam*	2.360,00	36,00	6555,56%
Gentamicina*	8.000,00	200,00	4000,00%
Piroxicam*	12.076,00	150,00	8050,67%
Nifedipina**	2.970,00	143,00	2076,92%
Minoxidil**	7.000,00	900,00	777,78%
Praziquantel***	1.160,00	450,00	257,78%
Indometacina***	250,00	53,00	471,70%

Fonte: Bermudez, pp. 371, 1994.

* Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacêuticas (Alifar, 1988) (Chile).

** Los Medicamentos en Colombia, 1992 (Colômbia).

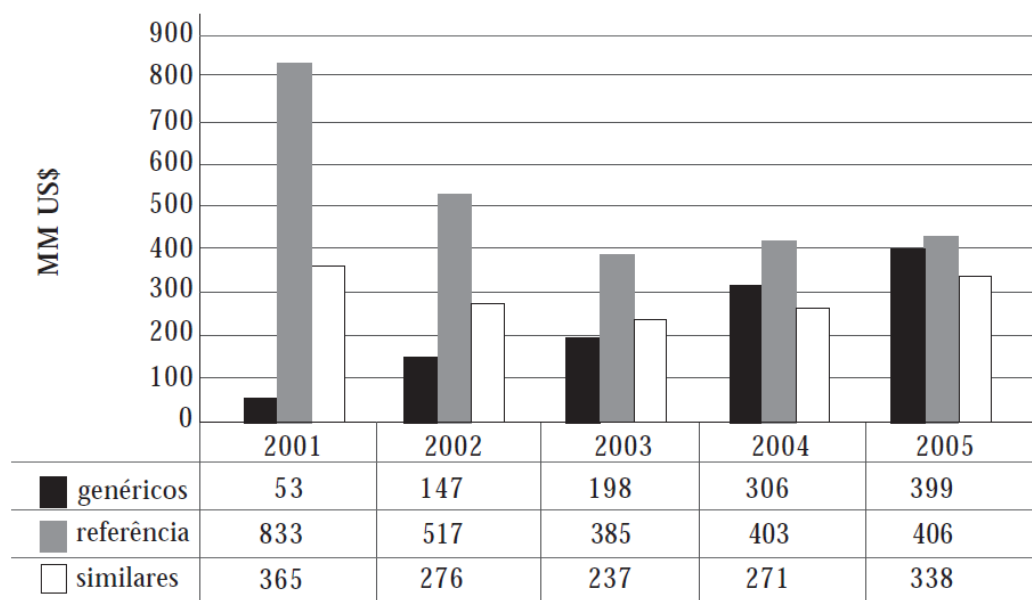
*** Gerez, J. C. C., 1993 (Brasil).

A Lei de Genéricos, em seus artigos 4º e 5º, também fixou que o Governo Federal deveria promover medidas especiais e programas de apoio técnico-científico para estimular a adoção dos medicamentos genéricos no país e melhorar sua qualidade. A simples regularização destes não garante, *per se*, a efetividade proposta da medida, pois, como foi discutido, o mercado farmacêutico brasileiro era demasiado concentrado e dependia de tecnologias estrangeiras. A política de medicamentos genéricos deveria, portanto, ser capaz de promover o mercado de genéricos no Brasil, de forma a aumentar a oferta e reduzir os preços dos medicamentos, para aumentar sua competitividade. Quental *et al* (pp. 621, 2008) classificam que, de acordo com a análise econômica convencional:

O objetivo da política seria obter ganhos para a população em dois níveis. Por um lado, o oferecimento de medicamentos mais baratos, com garantia de qualidade, ampliaria o excedente do consumidor. Por outro, na medida em que a elasticidade-preço da demanda fosse elevada, haveria ampliação do consumo e, por consequência, do conjunto da população que tem acesso a tratamento por intermédio de medicamentos.

Além disso, os autores também identificaram que a política de genéricos brasileira logrou sucesso em organizar o mercado farmacêutico. O gráfico 1 mostra a evolução do mercado farmacêutico logo após a implementação da Lei de Genéricos no Brasil e é possível ver a rápida ascensão desse mercado no país. Sob o ponto de vista da política industrial, a medida é considerada um ganho para a população brasileira, visto que as empresas nacionais foram pioneiras neste mercado, ganhando maior espaço e mantendo a renda gerada na produção dentro do país. Além disso, também foi verificado que, nos anos subsequentes à medida, o preço dos genéricos se mantiveram inferiores em torno de 40%, em relação aos de referência.

Gráfico 1 - Evolução da participação dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico entre 2001 e 2005 (em US\$ milhões).



Fonte: Quental *et al*, pp. 622, 2008.

4. Os resultados da introdução da lei de genéricos no regime concorrencial do mercado farmacêutico brasileiro.

Sob o ponto de vista da política industrial, a Lei de Genéricos foi fundamental para organizar o mercado farmacêutico brasileiro, que apresentava falhas e resultava na dificuldade de acesso a medicamentos pela população, além de sobrecarregar o sistema público de saúde. O principal ponto para o sucesso desta medida, no entanto, foi a regulação do regime concorrencial desse mercado. Sob a perspectiva concorrencial, Mazzucato (2005) relaciona a política de genéricos com os fundamentos do modelo de concorrência perfeita. Segundo ele, a medida, ao estabelecer o uso da DCB (ou da DCI), dispensa gastos e investimentos em P&D ou em *marketing* por parte das firmas, reduzindo consideravelmente as barreiras à entrada (ponto 3 das premissas do modelo); por sua vez, isto atrai mais empresas para o mercado, contribuindo para a atonicidade dos agentes (ponto 1 das premissas do modelo), consequentemente, aumentando a oferta de medicamentos e diminuindo os preços aos

consumidores e graças à obrigatoriedade dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, a homogeneidade dos produtos é garantida (ponto 2 das premissas do modelo), estabelecendo, portanto, um sistema de concorrência no setor farmacêutico brasileiro.

Outro ponto relevante para a promoção da concorrência nesse mercado, concedido pela ANVISA, foi a discricionariedade dada ao profissional farmacêutico em substituir a prescrição médica (salvo restrições expressas pelo prescritor) de um medicamento de referência por um genérico. Essa medida possivelmente elimina as assimetrias de informação dos consumidores ao criar mais transparência, gerando mais possibilidades de escolha de produtos e possível redução dos gastos com medicamentos.

O sistema de concorrência descrito por Mazzucato (2005), no entanto, apresenta um forte caráter teleológico⁹, que não pode ser ignorado, pois simplifica o regime concorrencial do mercado farmacêutico e ignora as complexidades intrínsecas à sua regulação. Embora, enquanto modelo teórico, sua abordagem tenha validade para ilustrar os mecanismos inerentes à livre concorrência, ela não considera os desafios práticos necessários para que esses mecanismos funcionem de forma efetiva. A redução de barreiras à entrada, a homogeneidade dos produtos e a atômidade dos agentes econômicos não se materializam espontaneamente; como foi discutido, no caso brasileiro, dependeu-se do fomento governamental ativo de caráter de políticas industriais e de uma infraestrutura regulatória robusta - respectivamente, a política de compras públicas do SUS e o estabelecimento da REBLAS (essas medidas, apesar de gerarem efeitos positivos, não exaurem todos os esforços empreendidos pelo governo, empresas e todos os agentes que compõem o setor farmacêutico). Portanto, as medidas antitruste, a fim de garantir o livre mercado em determinado setor, quando utilizadas em conjunto com as políticas industriais, podem gerar o efeito benéfico de organizá-lo eficientemente, além de apenas pré-estabelecer as condições de concorrência.

Em relação às barreiras à entrada no mercado de genéricos, especificamente, não se pode generalizar todos os casos. Existem dois pontos cruciais que diferem essa questão, por exemplo, no mercado dos EUA e do Brasil: (1) naquele, os laboratórios podem começar a desenvolver o genérico somente após a expiração da patente do referência, enquanto neste, os laboratórios podem desenvolver e já pedir registro à ANVISA antes da expiração dos direitos de propriedade (porém, a comercialização só é permitida após a expiração da patente) e (2) o primeiro laboratório que lançar um genérico nos EUA ganha direito de exclusividade na comercialização por 180 dias e no Brasil isso não ocorre, pois não há impedimento para os laboratórios entrarem simultaneamente no mercado.

Considerando essas diferenças, Nishijima *et al* (2014) realizaram uma análise da competição no mercado farmacêutico brasileiro dez anos após a introdução da Lei de Genéricos e identificaram que as empresas farmacêuticas produzem em larga escala num processo de produção conhecido por *bateladas*¹⁰, *i.e.* têm capacidade de produzir diversos tipos de produtos na mesma planta, o que garante a elas uma enorme vantagem de poder de arbitragem na produção em respostas aos choques nas demandas de seus produtos. Assim, consideram factível que para ser competitiva neste segmento, uma empresa entrante precisa necessariamente ser multiproduto.

⁹ Do grego *telos* significa "fim", e *logos*, "estudo". É uma doutrina filosófica que explica os fenômenos naturais, históricos ou sociais com base em seus fins ou propósitos. Ela pressupõe que há uma intencionalidade ou direção intrínseca nos processos, seja na natureza, na história ou nas ações humanas.

¹⁰ Nesse processo, que é benéfico para empresas multiproduto - o caso das multinacionais -, as linhas de produção por *bateladas* finitas (lotes) operam de maneira automatizada e, após a produção de um lote, passam por um processo de eliminação de impurezas, estando totalmente preparadas para iniciar um novo tipo de produção. Tradicionalmente, na indústria farmacêutica, as linhas de produção são dedicadas a quatro categorias diferentes, de acordo com a forma farmacêutica: sólidos, semi sólidos, líquidos e injetáveis.

Outro tipo de barreira à entrada, específico do mercado de genéricos brasileiro, está associada aos custos para registrar um medicamento junto à ANVISA - conhecidos como barreiras institucionais à entrada. Como eles são considerados custos afundados (*sunk costs*), para induzir a competição no mercado farmacêutico, o governo deve buscar reduzir esse custo. No Brasil, pode-se associá-los aos investimentos necessários para comprovar a bioequivalência e a biodisponibilidade. Nishijima *et al* (2014) identificaram a razão do preço para registrar um medicamento no Brasil com o faturamento dessas empresas, em 2009, e descobriram que o custo regulatório é relativamente baixo no país. O que, por sua vez, sugere que a REBLAS vem desempenhando um papel fundamental ao organizar e certificar os laboratórios analíticos públicos e privados que compõem essa rede.

Souza, Hasenclever e Paranhos (2023) analisaram o efeito da concorrência em 28 mercados relevantes¹¹ (MR) de 268 apresentações comerciais (sendo 134 de medicamentos genéricos e 134 de medicamentos de referência), em 2001 e 2016, para identificar sua influência na diferença de preços entre essas duas classes. Em seu estudo, descobriram que houve um expressivo aumento na quantidade de empresas atuando nos MR no período e que cerca de 85% delas apresentaram redução no índice HHI¹², que mede a concentração do mercado, possibilitando estabelecer uma relação direta entre a maior entrada de concorrentes no mercado e a redução da sua concentração. Como consequência disto, constatou-se que dentre os medicamentos classificados¹³ como “sem evidência de concentração” e “moderadamente concentrados”, a maior parte dos genéricos aplicavam descontos superiores a 60% em relação ao preço dos medicamentos de referência.

Apesar das mudanças que a Lei de Genéricos trouxe para o mercado brasileiro de medicamentos, unindo elementos da política de concorrência a políticas industriais, é importante salientar que ainda existem espaços para aperfeiçoamento dessas medidas até que se chegue ao resultado desejável. Souza, Hasenclever e Paranhos (2023) identificaram cinco apresentações de genéricos classificados como “sem evidências de concentração” cujo preço estava acima do medicamento de referência, o que pode trazer graves problemas à política de genéricos. Além disso, persiste o problema de comunicação e disseminação de informação a respeito dos genéricos. A Lei de Genéricos estabelece que o Governo Federal deve implementar medidas para divulgar e conscientizar a população a respeito da eficácia desses medicamentos, com o intuito de eliminar assimetrias de informação, entretanto, ainda existem barreiras na classe médica e de alguns pacientes. Nishijima *et al* (2014) identificaram que a comunicação oficial foi utilizada para enfrentar as dificuldades jurídicas e comerciais, mas sua credibilidade é afetada pela própria credibilidade do governo em não gerar choques inesperados de regulação.

5. Conclusão

A implementação da Lei de Genéricos no Brasil representou um marco importante na regulação do setor farmacêutico, com impactos significativos na concorrência, nos preços dos medicamentos e no acesso da população a tratamentos de saúde. Ao estabelecer um marco

¹¹ É utilizado para definir os limites dentro dos quais a concorrência entre empresas é analisada. Ele é composto por duas dimensões: (1) o mercado relevante de produto, que identifica os bens ou serviços considerados substitutos pelos consumidores, e (2) o mercado relevante geográfico, que delimita a área onde essas empresas competem.

¹² O Índice Herfindahl-Hirschman (HHI) é uma medida para avaliar a concentração de mercado. É calculado somando os quadrados das participações de mercado (em porcentagem) de todas as empresas em um determinado mercado relevante. Varia de 0 (mercado altamente competitivo) a 10.000 (monopólio).

¹³ A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) estabelece que mercados com o HHI abaixo de 1500 se classificam como “sem evidências de concentração”; na faixa entre 1500 e 2500 como “moderadamente concentrados” e acima de 2500 como “fortemente concentrados”.

regulatório que incentivou a entrada de novos agentes no mercado, a lei contribuiu para a redução da concentração e para a ampliação da oferta de medicamentos a preços mais acessíveis. No entanto, o sucesso dessa política não pode ser atribuído apenas às medidas antitruste; ele dependeu fortemente de políticas industriais, como o surgimento de uma infraestrutura regulatória robusta, a criação da REBLAS e a política de compras públicas do SUS.

Assim, a aparente tensão entre políticas antitruste e políticas industriais não é necessariamente uma contradição, mas pode ser uma combinação poderosa para promover a concorrência e o desenvolvimento econômico. Enquanto as políticas antitruste buscam corrigir falhas de mercado e garantir a livre concorrência, as políticas industriais podem fornecer o suporte necessário para que os mercados se organizem de forma eficiente. No caso brasileiro, a política de genéricos mostrou que a regulação do setor farmacêutico, quando acompanhada de investimentos em infraestrutura e incentivos à produção local, pode gerar benefícios significativos para a sociedade.

A política de genéricos brasileira oferece lições para a promoção de medidas que contenham o equilíbrio entre o incentivo da concorrência com o desenvolvimento industrial. Ao combinar medidas antitruste com políticas industriais, o Brasil demonstrou que é possível organizar um mercado complexo como o farmacêutico, garantindo benefícios tanto para a economia quanto para a saúde pública. No entanto, o sucesso dessa abordagem depende de um esforço contínuo para superar os desafios estruturais do setor e para adaptar as políticas às mudanças no cenário global.

Referências Bibliográficas

BAUMOL, W. *The Free-Market Innovation Machine: Analyzing the Growth Miracle of Capitalism*. 2002.

BERMUDEZ, Jorge. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. *Cadernos de saúde pública*, v. 10, n. 3, p. 368-378, 1994.

BORK, Robert H. **The antitrust paradox: A policy at war with itself**. Bork Publishing, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução nº 229, de 24 de junho de 1999**. Disponível em: <https://www.incqs.fiocruz.br/images/stories/incqs/legislacao/Res229_24-Jun-1999.pdf>. Acesso em: janeiro de 2025.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 10 de janeiro de 2001**. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000010&seqAto=000&valorAno=2001&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true>. Acesso em: janeiro de 2025.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 10 de dezembro de 2014**. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000058&seqAto=000&valorAno=2014&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true>. Acesso em: janeiro de 2025.

_____. **Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993.** Altera os Decretos nº 74170/1974 e nº 79094/1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nº 5.991/1973 e nº 6.360/1976. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0793.htm>. Acesso em: janeiro de 2025.

_____. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: janeiro de 2025.

_____. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Altera a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm>. Acesso em: janeiro de 2025.

BRUE, Stanley L. *História do Pensamento Econômico*. 6. ed., São Paulo: Thomson Learning, 2006.

CAVALIERI, M. A. O Surgimento do Institucionalismo norte-americano de Thorstein Veblen. **Economia Política, Tempo e Lugar. Economia e Sociedade**, v. 22, n. 1, p. 47, 2013.

CONNOR, John M. **Global price fixing: Our customers are the enemy**. Springer Science & Business Media, 2013.

JEFFERSON, Thomas. **Notes on the state of Virginia**. 1. ed., Filadélfia, Prichard e Hall, 1782.

LARA, Fabiano Teodoro; LUZ, Reinaldo Diogo. Política Industrial e Política de Defesa da Concorrência: Compatibilidade e contribuições para o desenvolvimento econômico (Industrial Policy and Competition Policy: Compatibility and Contribution to Economic Development). Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência. Florianópolis: CONPEDI (2015), 2015.

MAZZUCATO, Paolo Zupo. Medicamentos e livre concorrência. **Revista de Informação Legislativa**. a. 42, n. 167, 2005.

MORAES, Ricardo Kalil; DE CARVALHO MENDONÇA, Elvino. O relacionamento entre a política industrial e a política antitruste e seu impacto no desenvolvimento econômico: uma análise do caso brasileiro. **Revista do IBRAC**, v. 16, n. 2, p. 159-172, 2009.

NISHIJIMA, Marislei; BIASOTO JR, Geraldo; LAGROTERIA, Eleni. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Economia e sociedade**, v. 23, p. 155-186, 2014.

POSNER, Richard A. **Antitrust law**. University of Chicago press, 2009.

PRADO, Luiz Carlos Delorme. Política de concorrência e desenvolvimento: reflexões sobre a defesa da concorrência em uma política de desenvolvimento. **Cadernos do Desenvolvimento**, v. 6, n. 9, p. 321-342, 2018.

QUENTAL, Cristiane et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, p. 619-628, 2008.

REINERT, Erik S. The role of the state in economic growth. **Journal of Economic Studies**, v. 26, n. 4/5, p. 268-326, 1999.

SCHERER, Frederic M. Industrial market structure and economic performance. **University of Illinois at Urbana-Champaign's Academy for Entrepreneurial Leadership Historical Research Reference in Entrepreneurship**, 1990.

SOUZA, Caroline Miranda Alves de; HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia. O papel da concorrência na determinação dos preços dos medicamentos genéricos no Brasil. **Economia e Sociedade**, v. 32, p. 163-184, 2023.

ZINGALES, Luigi. **A capitalism for the people: Recapturing the lost genius of American prosperity**. Basic books, 2012.

ZINN, Howard. **“Barões ladrões”, há cem anos...** . Le Monde Diplomatique Brasil, São Paulo, 2002. Disponível em: <<https://diplomatique.org.br/baroes-ladroses-ha-cem-anos/>>. Acesso em: janeiro de 2025.