# Medicamentos: o preço da saúde

Drugs: The Health Price

Submetido(submitted): 20/10/2015 Parecer(revised): 16/11/2015 Aceito(accepted): 27/01/2016

Joedson de Souza Delgado\*

#### Resumo

**Propósito** – O artigo analisa o controle governamental na estrutura dos preços dos medicamentos entre os agentes setoriais, a fim de facilitar seu alcance à população, diante de uma acirrada disputa pelo posicionamento da marca em relação aos fabricantes de genéricos produzidos e desenvolvidos no Brasil.

Metodologia – Com base em dados empíricos e utilizando-se de revisão bibliográfica, o artigo aborda o modelo de precificação máxima nas farmácias e drogarias, registra as alterações do ambiente regulatório da indústria farmacêutica nacional, descreve a política de acesso dos medicamentos de marca e discute a efetividade e eficácia desta intervenção. Resultados – A ingerência estatal no mercado de medicamentos denota a busca pela contenção das disparidades econômica e social ao ampliar a oportunidade de escolha e a oferta de preços mais competitivos. Mesmo assim, persistem os debates acerca do quantum a ser pago pelas medicações eficazes e inovadoras sob a proteção patentária.

**Implicações práticas** – A discussão crítica revela a necessidade de uma boa regulação setorial visando à maximização do bem-estar da sociedade e do consumidor pelo aumento da concorrência entre os laboratórios.

Palavras-chave: preço de medicamento, equidade no acesso, controle governamental, concorrência

#### Abstract

**Purpose** – This paper analyzes the structure of government control in drug prices between sector agents, to facilitate its reach to the population in the face of fierce competition for brand positioning in relation to generic manufacturers produced and developed in Brazil.

**Methodology** – Based on empirical data and making use of a literature review, the paper discusses the model of maximum pricing in pharmacies, records the changes of the regulatory environment of the Brazilian pharmaceutical industry, describes the branded drug access policy and discusses the effectiveness and efficiency of intervention.

**Findings** – The state interference in the drug market denotes the search for the containment of economic and social disparities by expanding the opportunity of choice

\*Especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e em Direito Administrativo pelo Instituto Brasiliense de Direito Público (IDP). Administrador formado pela Universidade de Brasília e Bacharel em Direito pelo Centro Universitário

Sanitária (Anvisa). E-mail: <u>joedson.delgado@hotmail.com</u>.

do Distrito Federal (UDF). Analista Administrativo na Agência Nacional de Vigilância

and the offer of prices that are more competitive. Even so, there are still discussions about the quantum to be paid for effective and innovative drugs under patent protection.

Practical implications – The critical discussion reveals the need for good sectorial regulation in order to maximize the welfare of society and consumers by increasing competition between laboratories.

*Keywords: Drug price, equitable access, government control, competition.* 

## Introdução

Na atual política econômica, a maioria dos países capitalistas entende que é seu dever regular a atividade econômica, dever este que se sedimentou na função do Estado garantidor da liberdade de mercado (VASCONCELOS, 2011, p. 432).

Nesse cenário, para que a economia de mercado funcione de maneira eficiente, é necessário que o Estado garanta certos direitos fundamentais, dentro dos quais se considera o postulado da livre competição consagrado no artigo 170, inciso IV, da Carta Política e amparado pela Lei nº 12.529/2011, que dispõe sobre a prevenção e repressão às condutas tendentes à dominação do mercado.

Na defesa dos mercados e dos consumidores, a livre concorrência almeja a eficiência econômica pelo: a) crescimento da diversidade dos bens/produtos/serviços; b) qualidade em serviços pós-venda; c) conversão de benefícios aos consumidores (paciente, cliente e usuário¹); d) redução de preços como fator de acesso aos medicamentos considerados essenciais; e) continuidade a tratamentos de doenças crônicas,² como diabetes, obesidade, hipertensão, entre outras.

Urge, então, delinear alguns termos iniciais relativos ao mercado de medicamentos<sup>3</sup> para, em seguida, descortinar o que venha a ser o modelo concorrencial implantado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que controla os preços,<sup>4</sup> precipuamente dos medicamentos de referência.<sup>5</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>SAITO *et al.* (2013) definem "paciente" como pessoa passiva ao tratamento: "cliente" como aquele que usa um servico ou mercadoria pela qual paga: "usuário" seria o termo mais adequado para a pessoa que utiliza os serviços hospitalares, podendo ser paciente e gliente ao mesmo tempo.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>Doença crônica, para a Portaria nº 483/2014, são patologias que apresentam início gradual, com duração longa ou incerta, que, em geral, apresentam múltiplas causas e cujo tratamento envolva mudanças de estilo de vida, em um processo de cuidado contínuo que, usualmente, não leva à cura.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Medicamento", para o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (2007), é descrito como o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>O método de controle de preços, segundo Gaban (2004, p. 247), contempla quatro modalidades: a) preço-teto (*price cap*/preço cume) – tem valor máximo estipulado para

De maneira geral, as normas brasileiras sobre o tema encontram-se previstas na Lei 10.742/2003, estando, a seguir, pormenorizadas no Decreto 4.766/2003, que regula o comportamento do setor farmacêutico e cria a CMED, órgão interministerial que visa promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor em consonância com a redução da assimetria de informação<sup>6</sup> ao consumidor.

Este estudo seguirá o esquema de, primeiro, registrar as alterações do ambiente regulatório da indústria farmacêutica nacional – assim definida pelo controle acionário integralmente brasileiro – pelo governo para que se possa descrever a política de acesso dos medicamentos de marca com preços previamente especificados, além dos seus elementos diferenciadores e casos concretos de mercado relevante, posição dominante e poder de mercado. Por fim, discute-se a efetividade e eficácia desta intervenção em facilitar o acesso da mercadoria médica à coletividade de consumidores.

## 1. A regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro

Em geral, a regulação técnica difere da regulação econômica pelo mote de garantir a segurança, qualidade, inocuidade e substituição dos medicamentos agregada à regularidade da sua circulação e comercialização.

Diante disso, em áreas da economia de mercado desregulamentadas, a fixação dos parâmetros da concorrência decorre das próprias forças do mercado que atuam: no controle da entrada e saída dos agentes; nos preços de fornecimento de matérias-primas e dos produtos finais; na oportunidade e quantidade de investimentos em pesquisa tecnológica etc. (SAMPAIO, 2013).

A ordenação econômica vem a *posteriori*. O governo, mediante a imposição de obrigações/regras de acesso a *essential facilities*<sup>7</sup> e do controle

comercialização de produto/serviço; b) RPI-X price cap - tem o valor da tarifa corrigido por um percentual estipulado pelo governo; c) Benchmark regulation - emprega-se quando a firma detém o monopólio, criando outra inexistente e virtualmente eficiente, com a qual vai ser comparada para efeito dos reajustes das tarifas; e d) padrões de desempenho (yardisck comparison) - em que o reajuste tarifário é calculado tendo como base o desempenho de outras firmas.

<sup>5</sup>Medicamento de referência, ético ou de marca é aquele prescrito por um especialista (médico ou cirurgião-dentista) que legalmente não pode ter sua divulgação voltada para a população em geral. No Brasil, os de referência são controlados por tarjas vermelha e preta e, para sua aquisição, necessitam apresentação de receituário.

<sup>6</sup>A assimetria de informação, para Fagundes (2003, p. 57), gera falhas de mercado sendo um fenômeno em que dois ou mais agentes econômicos estabelecem entre si uma transação econômica com uma das partes envolvidas tendo, para tanto, informações qualitativas e/ou superiores em relação ao outro agente.

<sup>7</sup>A teoria das *essential facilities*, segundo Salomão Filho (2013), é um tipo de comportamento anticompetitivo em que uma firma com poder de mercado utiliza um

prévio de preços em mercados tendentes ao monopólio, oligopólio, escassez do produto, interferências do mercado externo, entre outros, tenciona, então, corrigir ou atenuar as falhas de mercado, com o efeito de torná-lo mais eficiente ou aumentar a competição entre os atores econômicos.

No setor farmacêutico, uma molécula de medicamento inovador, por ser um lançamento, tem seu preço mais elevado no seu período de vida mercadológico exatamente para financiar os investimentos iniciais do laboratório com pesquisa, marketing etc. Após esse período, expira sua patente e a lei permite a inserção do seu genérico exatamente para controle de preço ao dar alternativa ao consumidor/paciente em busca do menor preço, qualidade etc. (DANTAS e MENDONÇA, 2014).

Portanto, a interferência estatal foi fundamental para os fabricantes locais que, embora detenham tecnologia e competência para produzir a formulação dos medicamentos já disponíveis no mercado, ainda não dominam algumas das tecnologias necessárias para lançar um princípio ativo de medicamento (nova molécula) de alto impacto no mercado.

Em linhas gerais, DOMINGUES (2010) elenca os desafios atuais da regulação econômica: a) controle do poder do monopólio; b) controle dos lucros abusivos; c) compensação para as externalidades; d) informação inadequada; e) competição excessiva; f) desigualdade no poder de barganha; g) *moral hazard*; h) paternalismo; e i) escassez. 12

Por conta desses desafios, a regulação econômica consiste na elaboração e implementação de regras que garantam, de forma direta, o funcionamento equilibrado do mercado.

<sup>&</sup>quot;gargalo" em um mercado relevante (serviço essencial) ao negar o acesso de concorrentes no mercado.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup>As falhas de mercado no campo da saúde, para Nishijima (2014), ocorrem por redução de informação simétrica (troca de informações) sobre os medicamentos entre os diferentes atores (paciente-consumidor, prescritores e laboratórios farmacêuticos) e o çaráter inesperado da necessidade de cuidados da saúde.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup>Externalidades são as diferenças entre o verdadeiro custo social e o preço não regulado denominado de "beneficios"; portanto, justifica-se a regulação em razão de o preço não regulado de um bem ou serviço não refletir o seu verdadeiro custo de produção para a sociedade.

<sup>10</sup>Competição excessiva ocorre em alguns setores da economia, a exemplo do transporte

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup>Competição excessiva ocorre em alguns setores da economia, a exemplo do transporte aéreo, em que os preços abaixo do custo podem causar crise ou falência das empresas no longo prazo.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup>Moral hazard (em português, risco moral) é uma expressão utilizada para descrever a situação na qual alguém além do comprador paga pela compra deste. Ocorre quando um agente econômico, de posse de maiores informações que outro (informação assimétrica), tem a possibilidade de mudar seu comportamento de acordo com os diferentes contextos nos quais ocorre a troca comercial.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup>Escassez (em inglês, *scarcity*) é quando, por alguma razão, produtos encontram-se em baixa oferta no mercado, sendo necessário o controle de preços ou o aporte de subsídios governamentais.

Mencione-se que a política do primeiro Governo Dilma Rousseff (período 2011–2014) não apresentará novidades no segundo mandato (2015–2018), conforme se depreende da fala do ex-ministro da Saúde Alexandre Padilha, que assim se posicionou com relação à competitividade do setor:

"Faz parte da política atual do Complexo Industrial da Saúde a concessão de beneficios a empresas nacionais, de forma a (...) estimular o desenvolvimento e a produção industrial de medicamentos no País" (SAÚDE, 2012).

Perante esse quadro, ainda que se favoreça a argumentação de que as indústrias de controle nacional e seus *stakeholders*<sup>13</sup> devem elaborar estratégias comerciais e de inovação/descoberta tecnológica, é relevante que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) delimite novas formas regulatórias pró-competitivas, que impactam a vida do cidadão e o desenvolvimento do setor produtivo de medicamentos.

## 2. O price cap dos medicamentos de marca

Torna-se indispensável apresentar três conceitos jus-econômicos (CADE, 2007, p. 23-24) aplicáveis ao mercado de medicamentos de referência. Tais conceitos advêm da ferramenta do direito concorrencial denominada de *price cap regulation*:<sup>14</sup>

- 1) Mercado relevante: refere-se ao menor grupo de produtos e à menor área geográfica necessários para que um único produtor ou vendedor possa impor um pequeno, mas expressivo e duradouro, aumento no preço.
- 2) Posição dominante: refere-se à conduta anticompetitiva cujo efeito ou intento é eliminar ou obstar que outras firmas entrem em disputa com a dominante. O controle do mercado relevante é presumido em 20%.
- 3) Poder de mercado: refere-se a uma empresa (ou um grupo de empresas) que é capaz de manter seus preços, de forma sistemática, acima do nível competitivo de mercado, sem com isso perder sua participação no mercado.

<sup>14</sup>Price-cap regulation, para Ragazzo (2011, p. 143), é uma ferramenta que estimula a concorrência e a produtividade dos agentes econômicos através da estipulação de um preço-teto para os seus preços médios, corrigido com a evolução de um índice de preços ao consumidor, independentemente da sua capacidade de diminuir custo.

DELGADO, J. de S. Medicamentos: o preço da saúde. Revista de Direito Setorial e Regulatório, Brasília, v. 2, n. 1, p. 269-288, maio 2015.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup>Stakeholder, para Santos (2000), é termo que deve gerar beneficio a uma pessoa ou grupo com interesse no desempenho de organização e no meio ambiente no qual opera. Parte interessada ou impactada pelas ações da empresa.

Estabelecidas tais definições, pontua-se que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi criada em substituição à Câmara Setorial de Medicamentos (Camed), extinta em junho de 2003, objetivando a ampliação de seus poderes.

A Camed, até então comandada pelo Ministério da Justiça, se limitava a responsabilizar os laboratórios. A CMED, por sua vez, além de estabelecer critérios de regulação para o setor, dita regras e sanções à empresa que divulga ou pratica preços acima do definido pela CMED.

Com base na norma vigente, a CMED tem o papel de autoridade reguladora ao mitigar as imperfeições de mercado pelo prisma eminentemente normativo, fiscalizatório, sancionatório e solucionador de conflitos, podendo responsabilizar todos os agentes do setor farmacêutico (a indústria, o atacado e o varejo) com base na Lei 10.742/2003.

Nesse caso, a competência do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE)<sup>15</sup> de prevenir e reprimir as condutas tendentes à dominação do mercado, atualmente, encontra-se restrita a situações específicas de atos de concentração ou de condutas anticompetitivas do setor, já que os preços se encontram regulados e controlados (SAMPAIO e GUIMARÃES, 2012, p. 293).

A política de preços adotada pela CMED é de ajuste anual de preços para os medicamentos alopáticos – os fitoterápicos e os homeopáticos têm seus preços liberados –, podendo determinar que os preços baixem, para proteger os consumidores, ou que os preços aumentem, para preservar a indústria – ambos, das perdas geradas pela inflação e pela desvalorização da moeda. Esta ambivalência ocorre em razão do interesse público.

Esta prática regulatória – indutora da atividade econômica – orienta-se pela estipulação de preço-teto após a publicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), separando-se os medicamentos em três faixas de ajuste, sendo que os medicamentos de maior custo e de baixa procura de mercado contemplam o índice menor de acomodação de preço. Para o reajuste, também, leva-se em conta o mercado varejista, as compras públicas e as vendas hospitalares, cujo cálculo é aferido pelo Índice Herfindahl-Hirschman (HHI). 16

A metodologia de ajuste dos preços segue critérios técnicos, delineados na Lei 10.742/2003, que consideram a produtividade da indústria, a variação de custos dos insumos e o nível de competição intrassetor e entre setores, além da inflação do período.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup>Ver o art. 173, § 4°, da Constituição Federal de 1988 e a Lei n. 12.529/2011.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup>O Índice Herfindahl-Hirschman (HHI) é um indicador que mensura a força de mercado individual ou de grupos econômicos e a concorrência entre eles. Trata-se de um conceito econômico aplicado ao direito concorrencial cuja utilidade serve para detectar os monopólios prejudicais. Considera-se, para o cálculo do índice, o mercado varejista, as vendas hospitalares e as compras públicas.

Alguns medicamentos de maior dispêndio para o setor público<sup>17</sup> contemplam um desconto mínimo obrigatório para as compras públicas, o qual deve ser aplicado ao preço de fábrica, deduzido de qualquer carga tributária, na composição do preço de medicamentos.

Cabe registrar que a oneração de impostos e o aumento da taxa cambial em dólar americano se mostram vilões dos preços dos medicamentos à população, dificultando seu acesso e desestimulando a inovação/descoberta de outras drogas.

Entretanto, a variação de preços também recai na escolha de cada consumidor, devido às preferências individuais por alguns medicamentos e ao hábito de pesquisar ofertas em varejistas físicos ou virtuais.

Nesse sentido, PEREIRA, HILAL e LEAL (2004, p. 131) descrevem a estratégia mercadológica para lucrar com as necessidades dos consumidores:

"Há empresas que se empenham mais fortemente na obtenção da fidelidade do consumidor via diferenciação de seus produtos, há outras que focam sua atuação na oferta de bens com apelo centrado em preços baixos e há aquelas que situam-se no meio termo, esforçando-se moderadamente para diferenciar seus produtos e simultaneamente adotando estratégias de preço relativamente agressivas."

PAPPINI JÚNIOR (2012) avalia as estratégias competitivas do comércio varejista. No que se refere aos de referência e similares, prevalece a estratégia de mostrar a superioridade científica de seus medicamentos e, assim, convencer os prescritores a receitá-los através do deslocamento dos representantes farmacêuticos aos consultórios e do patrocínio a congressos com a distribuição de material publicitário vocacionado de cientificismo. Já os genéricos são divulgados pelo seu princípio ativo e promovidos com descontos, bônus para balconistas e por meio da melhoria da imagem no aspecto da qualidade.

Nesse intento, os laboratórios de genéricos vêm conseguindo influenciar a decisão dos prescritores como opção de primeira e segunda escolha para o usuário em relação à efetividade terapêutica, conforme se verifica na Tabela 1.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup>A Resolução CMED nº 3/2011 estabeleceu que o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP *poderá* ser aplicado ao preço dos produtos nos seguintes casos: a) medicamentos de dispensação excepcional, conforme definidos na Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009; b) DST/AIDS; c) sangue e hemoderivados; d) antineoplásicos/adjuvantes tratamento de câncer; e) categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo; f) produtos comprados por ordem judicial, independentemente de estarem contemplados na lista de medicamentos destinados aos entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Para o § 2º dessa Resolução, o rol de produtos em cujos preços deverão ser aplicados o CAP é o constante do Comunicado nº 10, de 30 de novembro de 2009.

Posição	Medicamento	Classe terapêutica	Categoria	Laboratório
1°	Rivotril	Sistema Nervoso, Calmante e Tranquilizante	Referência	Roche
2°	Losartana potássica	Pressão Alta e Anti-hipertensivo	Genérico	
3°	Glifage XR	Antidiabético	Referência	Merck
4°	Amoxicilina	Antibiótico	Genérico	
5°	Hidroclorotiazida	Pressão Alta e Diurético	Genérico	
6°	Cefalexina	Antibiótico, alergia e infecção	Genérico	
7°	Atenolol	Anti-hipertensivo	Genérico	
8°	Metformina	Antidiabético	Genérico	
9°	Aradois	Anti-hipertensivo	Similar internacional	Biolab
10°	Ciprofloxacino	Antibiótico, alergia e infecção	Genérico	

**Tabela 1** – Os dez medicamentos mais prescritos entre fevereiro de 2013 e o mesmo mês de 2014. Fonte: Elaboração própria, com dados da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Progenéricos) baseados em indicadores da consultoria IMS Health e sua categoria pesquisada no sítio eletrônico Consulta Remédios.

A despeito do ramo de medicamentos de referência, por se tratar de mercado relevante e suscetível ao poder de mercado da indústria farmacêutica, o governo tende a propiciar ambiente favorável à rivalidade entre os fabricantes com medidas que elevem a pressão sobre os preços, em um cenário de proteção patentária a expirar e medicamentos genéricos, <sup>18</sup> similares <sup>19</sup> em competição com os de marca.

<sup>18</sup> 

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup>Medicamento genérico é uma cópia substituta de seu medicamento de referência que detém eficácia e segurança comprovadas. Para a Lei 6.360/1976, art. 3°, XXII, é aquele que possui garantia de bioequivalência e equivalência farmacêutica em relação ao medicamento de referência – o mesmo princípio ativo, a mesma eficácia clínica, as mesmas contraindicações, a mesma dosagem, a mesma forma farmacêutica (drágea, líquido, pomada, injetável) e a mesma indicação terapêutica. Devem ostentar o nome do princípio ativo e não ter nome comercial.

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup>Medicamento similar, delineado no art. 3°, XX, da Lei 13.235/2015, é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca

# 3. A intervenção no segmento de genéricos promoveu a assistência farmacêutica à população?

Para compensar a desaceleração da venda nos países desenvolvidos, grupos internacionais e nacionais têm optado pela aquisição e fusão de companhias locais, como parte de uma estratégia competitiva de entrada/permanência no mercado brasileiro. Exemplos: a) Aché, que adquiriu a Biosintética (SCARAMUZZO, 2010); b) Biolab, que adquiriu a Sintefina (ABIMAQ, 2006); c) Libbs, que adquiriu a Mayne Pharma do Brasil (DIÁRIO DE CUIABÁ, 2006); d) Hypermarcas, que adquiriu a Neo Química e a DM Indústria Farmacêutica (HYPERMARCAS, 2009).

Do ponto de vista legal, a concorrência está associada com os direitos do competidor e do consumidor. À empresa rival é vedada a dominação sobre outras firmas por meio da tentativa de eliminar, restringir ou proibir a disputa.

GIAMBIAGI e ALÉM (2011, p. 425) citam que tais problemas aparecem nas indústrias oligopolistas com a fixação de preços acima dos custos — mais comum — ou preços abaixo dos custos. A primeira situação associa-se a "ineficiência produtiva, refletida em custos mais elevados e qualidade de produtos/serviços inferior ao que resultaria da livre entrada no mercado". A segunda deriva da utilização de mecanismos de subsídios cruzados, que

"pode dificultar investimentos necessários à modernização e aumentos de eficiência da atividade, deteriorando a capacidade e o desempenho produtivo, técnico e inovativo da empresa".

Nesse paradigma, o mercado doméstico é marcado por uma peculiaridade referente aos medicamentos de referência:

"Quando a patente expira, os concorrentes podem oferecer o mesmo medicamento, sem poderem utilizar a mesma marca. Consequentemente, o titular da marca do medicamento de referência se encontra numa posição muito vantajosa, pois os pacientes/consumidores e os profissionais da saúde, provavelmente, continuarão a chamar o medicamento pelo nome da marca." (GOFFIC, 2014, p. 213)

A assimilação do nome comercial ao princípio ativo se reflete na liderança das vendas de medicamentos em diversas classes terapêuticas, desde medicamentos de alívio da dor até drogas relacionadas com o estilo de vida.

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup>A IMS Health, auditora do mercado farmacêutico global, posicionou o Brasil, em 2013, na sexta colocação mundial no consumo de medicamentos, com previsão para atingir a quarta colocação, em 2018, atrás somente dos EUA, da China e do Japão. Tal crescimento se deve, em grande parcela, à melhora econômica dos estratos sociais, em especial a classe baixa, e ao aumento da expectativa de vida dos brasileiros (INTERFARMA, 2014).

Esse resultado pode ser verificado através da observação da amostra de mercado analisado no acumulado de 2014 21

Colocação	Medicamento	Categoria	Laboratório	Faturamento em milhões (R\$)
1°	Dorflex	Referência	Sanofi	423,3
2°	Neosaldina	Referência	Takeda	235,5
3°	Aradois	Similar internacional	Biolab	185,2
4°	Selozok	Referência	AstraZeneca	172,9
5°	Glifage XR	Referência	Merck	165,2
6°	Cialis	Referência	Lilly	162
7°	Xarelto	Referência	Bayer Pharmaceuticals	155,7
8°	Cicatricure		Genomma Lab	155,1
9°	Torsilax	Similar internacional	Neo Química	144,7
10°	Puran T4	Referência	Sanofi	142

Tabela 2 - Os dez medicamentos mais vendidos por unidade no Brasil em 2014. Fonte: Elaboração própria, com dados da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA, 2014) baseados em indicadores da consultoria IMS Health (dez. 2014) e sua categoria pesquisada no sítio eletrônico Consulta Remédios.

O governo tem orientado o mercado consumidor para a intercambialidade dos medicamentos de marca pelos genéricos. Por sua vez, os fabricantes de genéricos utilizam o benchmarking<sup>22</sup> para imbuir os prescritores e consumidores de que existe semelhança entre esses medicamentos. Consigne-se, desde já, o interesse pela captura de alguns médicos de "significativo potencial de prescrição" e de outros "formadores de opinião científica", que são motivos de atenção ímpar pela área comercial dos laboratórios (RAVELLI, 2015).

O objetivo dessas medidas é encorajar a população em geral a trocar o hábito de referenciar certas marcas de medicamentos líderes e inovadoras ou substituir os prescritos pelos genéricos, que detêm preços 35% inferiores<sup>23</sup> aos de referência, protegidos por patente.<sup>24</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup>O ranking dos medicamentos mais vendidos em 2015 não havia sido divulgado até a conclusão do presente artigo.

Benchmarking, para OLIVEIRA (2013, p. 219), é quando uma empresa tenta identificar as melhores práticas de seus concorrentes ou das empresas reconhecidas como líderes num ramo de atividade, comparando-se a elas, entendendo, aplicando e desenvolvendo as suas melhores práticas.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup>Vide Resolução CMED nº 2/2004, art. 12, parágrafo único.

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup>Para a Lei 9.279/1996, art. 40, o prazo de validade de uma Patente de Invenção é de vinte anos, contados da data de depósito (data de apresentação do pedido no Instituto de Propriedade Intelectual – INPI). Após este prazo, a patente é levada a domínio público e o titular perde todos os direitos de propriedade sobre a invenção.

Aliás, trata-se de medida inócua o governante focar tão somente na vertente controle de preços, para pressionar a sua baixa, pois, para GICO JÚNIOR (2007, p. 384):

"O Direito Concorrencial não é capaz de resolver comportamentalmente os efeitos socialmente indesejados decorrentes da colusão tácita, não sendo adequado se exigir do agente econômico comportamentos irracionais ou que seja imposto o controle de preços. Em substituição às alternativas comportamentais, só nos restam as estruturais e regulatórias, ambas largamente criticadas e indesejadas."

Por esta razão, DANTAS e MENDONÇA (2014, p. 101) concluíram que "em relação aos preços, o modelo se mostrou pouco significativo, provavelmente pela política de medicamentos genéricos ser um instrumento indireto de controle de preços".

Por sua vez, GIAMBIAGI e ALÉM (2011, p. 424-425) defendem a desregulação parcial, ou seja, abrandamento ou retirada da regulação de alguns produtos como alternativa regulatória mais adequada para o setor farmacêutico, que deve elevar o nível de eficiência do mercado pela "eliminação ou atenuação das restrições à entrada, acompanhada da manutenção de um controle substancial sobre os preços".

O Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica 2003-2006 (2007) defende que o panorama competitivo no setor de medicamentos deve contemplar, além dos precos mais baratos que os de referência (os genéricos/similares como reguladores de preços): a) a perda de patente; b) a redução de alíquotas de importação de alguns princípios ativos; c) o encorajamento dos prescritores à medicação genérica ou similar; d) a rapidez na análise de processos e peticões de registro de medicamentos pela Anvisa: e) ampliar e qualificar o quadro de técnicos da Anvisa para execução das ações propostas; f) o acesso gratuito à população de baixa renda a medicamentos produzidos por laboratórios farmacêuticos públicos; g) a efetiva participação de multinacionais no mercado emergente brasileiro de genéricos aquisição/fusão/incorporação de nacionais; h) maior aporte de investimentos em centros de pesquisa clínica (P&D); bem como i) a alteração da forma e do portfólio dos medicamentos no ponto de venda (farmácias e drogarias<sup>25</sup>) ou de distribuição (distribuidora de medicamentos).

Estudos que avaliaram o conhecimento e utilização dos medicamentos genéricos em uma amostra populacional de adultos de uma cidade do sul do Brasil corroboram os apontamentos acima ao asseverar que:

DELGADO, J. de S. Medicamentos: o preço da saúde. Revista de Direito Setorial e Regulatório, Brasília, v. 2, n. 1, p. 269-288, maio 2015.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup>Farmácia, para a Lei 5.991/1973, art. 4°, X e XI, é o estabelecimento comercial que possui laboratório para manipulação de fórmulas: também podem comercializar medicamentos industrializados. Drogarias são os estabelecimentos que apenas comercializam medicamentos industrializados.

"Na situação prática de compra de medicamentos mediante receita médica, 63,0% dos indivíduos relataram comprar exatamente o produto prescrito, uma porcentagem maior do que o relatado por suas compras de medicamentos habituais (51,0%). Enquanto apenas 19,0% tinham escolhido um genérico em sua última compra 35,0% relataram habitualmente fazê-lo." (BERTOLDI, 2005)

DANTAS e MENDONÇA (2014, p. 121) sugeriram que, na política de concorrência dos preços de medicamentos, "pode estar ocorrendo uma forma de segmentação de mercado em função do aumento da distância entre os preços dos medicamentos genéricos e dos de referência".

Em termos da participação de mercado (*market shares*), os genéricos tiveram um declínio anual nas vendas, ainda assim, distante do ponto de saturação constatado pela Tabela 3, na qual se verifica a manutenção de um crescimento acima de dois dígitos.

Ano	Volume de unidades vendidas (milhões)	% em valor (R\$, bilhões)	% crescimento do mercado
2014	871,7	16,25	10,6
2013	786, 9	13,6	15,8
2012	679.6	11,1	22

**Tabela 3** – Participação dos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. Fonte: Elaboração própria, com dados da Guia da Farmácia (VALÉCIO, 2015) e da Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico (ABCFARMA, 2014) baseados em dados da IMS Health (jan. 2015)

Por se tratar de mercado relevante caracterizado como oligopólio diferenciado, <sup>26</sup> necessário ao desenvolvimento socioeconômico previsto na Carta Política, os genéricos/similares podem provocar o barateamento substancial de uma gama de medicamentos de referência que se locupletam da credibilidade pela força da marca.

Segundo MIZIARA (2013), os preços dos medicamentos praticados nas prateleiras são considerados elementos de competitividade empresarial, na medida em que possuem função atrativa junto aos consumidores.

Por esta razão, o monitoramento do pós-mercado promovido pela Anvisa sobre a estrutura dos preços dos medicamentos avançaria com: a) o uso contínuo da propaganda oficial para disseminar a boa qualidade do genérico perante a classe médica e consumidores; b) diversificar, por Estado, a fonte do monitoramento dos preços reais de medicamentos (praticados pelo mercado) realizados pela CMED nos pontos de venda; c) divulgação massificada da página eletrônica (*link*) para consulta da Lista de Preços de Medicamentos da

\_

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup>Oligopólio, para GICO JÚNIOR (2007, p. 222), ocorre quando há uma quantidade de concorrentes reduzida e, por isso, cada empresa está ciente de que suas ações podem afetar o preço e, dessa forma, o lucro de seus concorrentes. A diferenciação centra-se nas políticas públicas de regulação sanitária voltadas às empresas de capital nacional que não detêm plenamente as inovações tecnológicas de mercado (P&D) em relação às multinacionais do setor farmacêutico.

CMED<sup>27</sup> pelo rádio, televisão, internet, mensagens instantâneas, no cartaz junto ao balcão da drogaria/farmácia, na própria embalagem dos medicamentos; d) aprimoramento dos critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos pela CMED, a exemplo de intervalos de tarifas e padrões de desempenho.<sup>28</sup>

Os estudos levados a efeito por FARDELONE e BRANCHI (2006) junto à indústria farmacêutica, pós-intervenção da Anvisa, apontam que as de capital nacional diminuíram sua escala de produção e investimentos em P&D, de forma que continuam importando matéria-prima e/ou medicamento acabado de baixo custo de produtores, na maioria, da China e da Índia.

Com isso, os laboratórios nacionais se reposicionaram na inovação incremental do medicamento caracterizada pelo "estudo e o relançamento de medicamentos existentes com outras indicações ou com formulações galênicas diferenciadas" (CAPANEMA e PALMEIRA FILHO, 2007, p. 170).

Em outra ponta, as multinacionais farmacêuticas determinam a estratégia de P&D concentrando recursos em vacinas e na terapêutica de moléstias de alta complexidade, como esclerose múltipla, fibrose cística, câncer e outras, assim obtendo maiores retornos financeiros e a liderança na inovação radical.<sup>29</sup> Normalmente os medicamentos biológicos custam de cinquenta a mil vezes mais do que os sintéticos, portanto, a justificar proteção patentária, cujo modelo de negócios diferencia-se dos genéricos.

De acordo com a INTERFARMA (2012), a introdução de um genérico no mercado requer um desenvolvimento farmacêutico de, no máximo, um ano, e um investimento não superior a R\$ 1 milhão, enquanto um biológico requer de seis a oito anos de desenvolvimento e um investimento superior a R\$ 100 milhões. Com esta estrutura de custeamento, a redução de preços dos medicamentos biossimilares não terá a mesma proporção observada nos casos dos genéricos, visto que o lançamento de um genérico reduz os preços na ordem de 70-80%. No caso dos biossimilares esta redução frequentemente não ultrapassa 30%.

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup>Atualmente as Listas de Preços pela Anvisa são divulgadas em formato de planilha – disponível em *link* de endereço extenso e dificil de gravar (ANVISA, 2015) –, sendo incumbência das farmácias e drogarias dispor ao consumidor final, no balcão, revistas especializadas com os precos de medicamentos.

especializadas com os preços de medicamentos.

<sup>28</sup> Padrões de desempenho (*vardstick comparison*), para GIAMBIAGI e ALÉM (2011, p. 422), referem-se à introdução de incentivos para maior eficiência, pela tentativa de eliminação da assimetria de informações quando há várias empresas reguladas. O desempenho é medido pela comparação de aumentos de produtividade e redução de custos praticados por outras firmas do setor

custos praticados por outras firmas do setor.

<sup>29</sup>Inovação radical, para CAPANEMA e PALMEIRA FILHO (2007), é a síntese de novas moléculas (invenção), sendo diversa da inovação incremental, já descrita, que é o progresso nas melhorias/beneficios de um medicamento (desenvolvimento).

De fato, o mercado de biológicos é altamente promissor. Apontado por RAVELLI (2015) como o "boom das biotecnologias", trata-se de uma diretriz da industrial capitalista desse início de século voltada economia desenvolvimento de

> "biotecnologias chamadas verdes (agricultura), brancas (indústria), amarelas (tratamento das poluições), azuis (a partir dos organismos marinhos) e vermelhas (medicina)".

Devido à acirrada competição entre as farmacêuticas nacionais, dependentes da produção de genéricos, terão, em médio prazo, as margens de lucro achatadas em atenção ao markup<sup>30</sup> para a formação do preco de venda aos atacadistas e vendas diretas em farmácias/drogarias.

Segundo o presidente do conselho de administração do Grupo EMS S.A., Carlos Sanchez, em entrevista à Revista Época: "Ou a empresa diversifica ou dagui a cinco ou dez anos desaparece" (VIEIRA, 2012).

Em contramão aos lucros e dividendos, o combate às doenças negligenciadas<sup>31</sup> foi encampado pelo Ministério da Saúde, pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e pela iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas<sup>32</sup> (DNDi - América Latina) na colaboração em P&D sobre novos diagnósticos e terapias (DNDi, 2012).

Feitas essas considerações, parece possível apontar que a intervenção no mercado farmacêutico simboliza a busca pelo desenvolvimento econômico, social e humano, bem como pela redução das desigualdades ao permitir o acesso a tratamentos adequados de saúde por meio do aumento da concorrência entre os laboratórios e da elevação da qualidade dos processos fabris. Para a população, amplia-se a oportunidade de escolha e a oferta de precos mais competitivos. todavia, continuam as discussões acerca do valor a ser pago pelas medicações eficazes e inéditas sob a proteção patentária.

Doencas negligenciadas são enfermidades que ocorrem por agentes infecciosos ou parasitas e são consideradas endêmicas em populações de baixa renda, especialmente as da África, Ásia e América Latina. Apresentam investimentos reduzidos em P&D de novos fármacos/medicamentos e em seu controle. São exemplos de doencas negligenciadas a malária, a doença de Chagas, a doença do sono – tripanossomíase humana africana –, a leishmaniose visceral, a filariose linfática, o HIV pediátrico, a tuberculose, a dengue, a esquistossomose.

32 Criada em 2003, a iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) é

uma organização sem fins lucrativos de P&D especializada no tratamento para doenças negligenciadas. Compõem a DNDi: Médicos Sem Fronteiras (MSF), Fiocruz, Conselho Indiano de Pesquisa Médica (ICMR), Instituto de Pesquisa Médica do Quênia, Ministério

da Saúde da Malásia e Instituto Pasteur da França.

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup>Markup, para Santos (2000, p. 219), é um critério de fixação de preço em que o valor acrescentado ao custo de um produto para determinar o preço de venda final deve cobrir as seguintes contas: impostos sobre vendas (geralmente ICMS, PIS e Cofins, IPI e ISS); comissão sobre vendas; impostos sem vendas; contribuições sem vendas; taxas variáveis sobre vendas; despesas administrativas fixas; custos indiretos de produção fixos; lucro.

## Conclusão

O presente artigo buscou fazer uma breve revisão da literatura do direito concorrencial, bem como de determinados aspectos operacionais e legais no âmbito da regulação econômica dos medicamentos para descortinar as nuances do segmento farmacêutico nacional.

Sob esta vertente, a regulação econômica deve adotar novas estratégias para corrigir ou ajustar o custo do medicamento ao consumidor final que não tem ou tem pouco acesso a medicamentos considerados essenciais diante de um mercado em que a invenção e o desenvolvimento de novos medicamentos têm mais valia

No aspecto da regulação técnica, a Anvisa tem contribuído com ações concretas para garantir e ampliar medicamentos acessíveis a todos os consumidores, perpassando por políticas de entrada, contratação e formação de preços compatíveis com os seus rendimentos.

Diante da interface entre a regulação técnica e a econômica, o medicamento constitui produto final (elaboração/transformação) de uma cadeia produtiva (empresa, fornecedores, distribuidores e usuários) assinalada por estágios diferentes e complexos de P&D, industrialização, distribuição, dispensação até a última compra (ou recebimento de medicamento) efetuada em mercados relevantes de varejo farmacêutico.

Assim, o estudo sugere que as condições da concorrência (estrutura do mercado farmacêutico) tornam desafiador o acesso a medicamentos pela população, dificultando atingir aquilo que se espera da boa regulação, ou seja, maximizar o bem-estar social e o bem-estar do consumidor, sem prejudicar a cadeia produtiva farmacêutica e vice-versa.

### Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Listas de Preços de Medicamentos. Atualizada em 18 dez. 2015. Disponível em:

<a href="http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-">http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-</a>

- +Comercializacao+-+Pos+-
- +Uso/Regulacao+de+Marcado/Assunto+de+Interesse/Mercado+de+Medicamentos/Listas+de+Precos+de+Medicamentos+03>. Acesso em: 20 jan. 2016.

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS (ABIMAQ). BNDES financia com R\$ 45 milhões pesquisa de medicamentos da Biolab. São Paulo, 27 jan. 2006. Disponível em: <a href="http://www.abimaq.org.br/ceimaq/meta3/download/biolab.pdf">http://www.abimaq.org.br/ceimaq/meta3/download/biolab.pdf</a>>. Acesso em: 30 dez. 2015.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO (ABCFARMA). Vendas de medicamentos genéricos crescem 15,8% em 2013 e movimenta 13,6 bilhões de reais. 22 jan. 2014. Disponível em: <a href="http://abcfarma.org.br/midia/vendas-de-medicamentos-genericos-crescem-15-8-em-2013-e-movimenta-13-6-bilhoes-de-reais.html">http://abcfarma.org.br/midia/vendas-de-medicamentos-genericos-crescem-15-8-em-2013-e-movimenta-13-6-bilhoes-de-reais.html</a>. Acesso em: 24 jan. 2015.
- ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). **Entendendo os medicamentos biológicos**. 2012. Disponível em: <a href="http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/34-biologicos-site.pdf">http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/34-biologicos-site.pdf</a>. Acesso em: 29 jan. 2015.
- ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). **Guia Interfarma 2014**. 4. ed. Disponível em: <a href="http://www.interfarma.org.br/guia2015/site/guia/index.php?val=34&titulo=Dados%20de%20mercado">http://www.interfarma.org.br/guia2015/site/guia/index.php?val=34&titulo=Dados%20de%20mercado</a>. Acesso em: 07 jan. 2016.
- BERTOLDI, A. D.; BARROS, A. J. D.; HALLAL, P. C. Medicamentos genéricos no Brasil: conhecidos por muitos, usados por poucos. Cadernos de Saúde Pública. Rio de Janeiro, v. 21, n. 6, nov./dez. 2005.
- BRASIL. Ministério da Saúde; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica 2003-2006**: o desafio de prosseguir. Brasília, 2007. Série B: Textos Básicos de Saúde.
- CAPANEMA, L. X.; PALMEIRA FILHO, P. L. Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos. In: TORRES FILHO, E. T.; PUGA, F. P. (Orgs.). **Perspectivas do investimento 2007/2010**. Rio de Janeiro: BNDES, 2007, p. 163-206.
- CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA DA CONCORRÊNCIA (CADE). **Guia prático do CADE**: a defesa da concorrência no Brasil. 3. ed. Brasília, 2007. Disponível em: <a href="http://www.cade.gov.br/publicacoes/guia\_cade\_3d\_100108.pdf">http://www.cade.gov.br/publicacoes/guia\_cade\_3d\_100108.pdf</a>>. Acesso em: 20 jan. 2015.

- CONSULTA REMÉDIOS. Disponível em: <a href="http://consultaremedios.com.br">http://consultaremedios.com.br</a>>. Acesso em: 24 jan. 2015.
- DANTAS, A. T.; MENDONÇA, P. A. S. Impactos concorrenciais da entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro de 2003 a 2007. **Análise Econômica**. Porto Alegre, v. 32, n. 58, p. 101-124, set. 2014
- DIÁRIO DE CUIABÁ. **Quimioterapia prolonga vida de pacientes com câncer de pulmão**. 2 fev. 2006. Disponível em: <a href="http://www.diariodecuiaba.com.br/detalhe.php?cod=244352">http://www.diariodecuiaba.com.br/detalhe.php?cod=244352</a>>. Acesso em: 30 dez. 2015.
- DOMINGUES, J. O. Concorrência, regulação e desenvolvimento. In: ZANOTA, P.; BRANCHER, P. (Org.) **Desafios atuais da regulação econômica e concorrência**. São Paulo: Atlas, 2010.
- DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (DNDi). O Ministério da Saúde do Brasil, a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e a iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) na América Latina na luta contra as doenças negligenciadas através de Parceria para Pesquisa e Desenvolvimento. 23 set. 2012. Disponível em: <a href="http://www.dndi.org/2012/media-centre/press-releases/langues-press-releases/moh-brazil-port/">http://www.dndi.org/2012/media-centre/press-releases/langues-press-releases/moh-brazil-port/</a>. Acesso em: 24 abr. 2015.
- FAGUNDES, J. Fundamentos econômicos das políticas de defesa da concorrência: eficiência econômica, distribuição de renda e análise antitruste. São Paulo: Singular, 2003.
- FARDELONE, L. C.; BRANCHI, B. A. Mudanças recentes no mercado farmacêutico. **Revista FAE**. Curitiba, v. 9, n. 1, p. 139-152, jan.-jun. 2006
- GABAN, E. M. Regulação econômica e assimetria de informação. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**. São Paulo, v. 12, n. 46, p. 233-289, jan./mar. 2004.
- GIAMBIAGI, F.; ALÉM, A. C. **Finanças públicas**: teoria e prática no Brasil. 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.
- GICO JÚNIOR, I. T. Cartel: teoria unificada da colusão. São Paulo: Lex, 2007.
- GOFFIC, C. L. Marcas de produtos farmacêuticos: campo de batalha entre medicamentos de referência e genéricos. In: AITH, F.; DALLARI, S. G. (Orgs.). **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014, p. 211-245.

- HYPERMARCAS. **Nossa história**. [s.d.]. Disponível em: <a href="https://www.hypermarcas.com.br/historia.php">https://www.hypermarcas.com.br/historia.php</a>>. Acesso em: 30 dez. 2015.
- MIZIARA, N. M. **Regulação do mercado de medicamentos**: a CMED e a política de controle de preços. Dissertação (Mestrado) Faculdade de Direito. Universidade de São Paulo. São Paulo, 2013.
- NISHIJIMA, M.; BIASOTO JÚNIOR, G.; LAGROTERIA, E. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Economia e Sociedade**. Campinas, v. 23, n. 1 (50), p. 155-186, abr. 2014.
- OLIVEIRA, D. P. R. **Administração de processos**: conceitos, metodologia, práticas. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2013.
- PAPPINI JÚNIOR, C. *Market access* e a nova modelagem de negócios da indústria farmacêutica no Brasil. **IHealth Business**, jul. 2012. Disponível em:
  - <a href="http://ihbusiness.com.br/common/\_data/artigo\_pappini\_julho\_2012.pdf">http://ihbusiness.com.br/common/\_data/artigo\_pappini\_julho\_2012.pdf</a> >. Acesso em: 21 jan. 2015.
- PEREIRA, E. A.; HILAL, J. M.; LEAL, J. P. G. O mercado brasileiro de refrigerantes, estratégias competitivas e a atuação da Coca-Cola quando do ingresso da Baesa. In: PEREIRA, E. A. E. L.; LEAL, J. P. G (Orgs.). Concorrência e regulação: estudos e pareceres econômicos. São Paulo: Singular, 2004, p. 125-61.
- RAGAZZO, C. E. J. Regulação jurídica, racionalidade econômica e saneamento básico. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.
- RAVELLI, Q. Curar ou perecer: as duas faces da indústria farmacêutica. Le **Monde Diplomatique Brasil**. 06 jan. 2015. Disponível em: <a href="http://www.diplomatique.org.br/artigo.php?id=1801">http://www.diplomatique.org.br/artigo.php?id=1801</a>. Acesso em: 12 fev. 2015.
- SAITO, D. Y. T. et al. Usuário, cliente ou paciente? Qual o termo mais utilizado pelos estudantes de enfermagem? In: **Texto & Contexto: Enfermagem**. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, v. 22, n. 1, jan./mar. 2013.
- SALOMÃO FILHO, C. Direito Concorrencial. São Paulo: Malheiros, 2013.
- SAMPAIO, P. R. P. **Regulação e concorrência**: a atuação do CADE em setores de infraestrutura. São Paulo: Saraiva, 2013.

- SAMPAIO, P. R. P.; GUIMARÃES, H. C. A. Competências da Autoridade Concorrencial em Setores Regulados: Considerações à luz da jurisprudência do Cade no setor de medicamentos. In: **Economic Analysis of Law Review**, v. 3, n. 2, p. 281-306, jul./dez, 2012.
- SANTOS, J. J. **Análise de custos**: remodelando com ênfase para custo marginal, relatórios e estudos de caso. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2000.
- SAÚDE dará preferência a produto nacional. **Portal Brasil**. 04 abr. 2012. Disponível em: <a href="http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/saude-dara-preferencia-a-produto-nacional">http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/saude-dara-preferencia-a-produto-nacional</a>. Acesso em: 21 jan. 2016.
- SCARAMUZZO, M. Aché investe R\$ 120 milhões em genéricos. Valor Econômico. São Paulo, 28 jan. 2010.
- VALÉCIO. Marcelo de. Genéricos 2015. Crescimento no setor, apesar da economia fraca. **Guia de Farmácia**. Disponível em: <a href="http://www.guiadafarmacia.com.br/suplementos-especiais/genericos/genericos-2015/9722-crescimento-no-setor-apesar-da-economia-fraca">http://www.guiadafarmacia.com.br/suplementos-especiais/genericos/genericos-2015/9722-crescimento-no-setor-apesar-da-economia-fraca</a>. Acesso em: 18 jan. 2016.
- VASCONCELLOS, M. A. S. **Economia**: micro e macro. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2011.
- VIEIRA, A. Existe vida além dos genéricos? Revista Época. 06 mar. 2012.