



**Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção**

**FÓRUM DE COMPETITIVIDADE DA CADEIA PRODUTIVA
FARMACÊUTICA**

PROPOSTA DE DIAGNÓSTICO

ÍNDICE

1	Introdução	04
2	Recomendações	06
2.1	Ações Prioritárias	07
2.1.1	Mecanismo tributário	07
2.1.2	Compras Governamentais	07
2.1.3	Medidas de apoio financeiro e fiscal tanto para a produção quanto para a inovação	07
2.1.3.1	Na produção de fármaco-químicos e de medicamentos	08
2.1.3.2	No desenvolvimento tecnológico e na inovação	08
2.2	Ações Complementares	09
2.2.1	Incentivos regionais	09
2.2.2	Medidas regulatórias	09
2.2.2.1	Na produção de fármaco-químicos	09
2.2.2.2	Na produção de medicamentos	10



**Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção**

ANEXO I	11
Resumo esquemático sobre as características do Setor Fármaco-Químico e de Medicamentos, visando à elaboração de uma Política Industrial para o Setor Farmacêutico	
1	Preâmbulo sobre a experiência brasileira e características do Setor 11
1.1	Experiência no Brasil – Anos 80 e 90 (fármacos e medicamentos) 11
1.2	Cenário internacional para o Setor (fármacos e medicamentos) 15
2	Evolução legal recente e impactos sobre o mercado de medicamentos no Brasil 18
3	Ações e Instrumentos que podem potencializar os investimentos 20
3.1	Políticas de Compra de Medicamentos 20
3.2	Estímulo econômico aos investimentos 20
3.3	Instrumentos de Ciência e Tecnologia 21



**Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção**

3.4 Instrumentos de Comércio Exterior	22
--	-----------

3.5 Instrumentos de desenvolvimento regional	22
---	-----------

ANEXO II	23
-----------------	-----------

Principais dados sobre o segmento Farmacêutico, problemas detectados e propostas de políticas para minimizar a dependência externa e possibilitar o crescimento sustentado do Setor

1 Cadeia Produtiva Farmacêutica (Medicamentos, Fármacos, Adjuvantes e Intermediários específicos)	23
--	-----------

1.1 Medicamentos	23
-------------------------	-----------

1.2 Fármacos	24
---------------------	-----------

1.3 Cadeia Farmacêutica	24
--------------------------------	-----------



Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior Secretaria do Desenvolvimento da Produção

1 – Introdução

Com o objetivo de buscar uma política concreta de desenvolvimento para a Cadeia Produtiva Farmacêutica, garantindo a produção estratégica ao País, bem como diminuir o atual déficit da balança comercial desse setor (sem contar remessas de lucros, pagamento de empréstimos, etc.), cerca de US\$ 2 bilhões/ano, foram realizadas, entre outubro/2001 e abril/2002, 16 (dezesesseis) reuniões com representantes dos Ministérios da Saúde, da Ciência e Tecnologia e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (três delas com a participação do Setor Privado, sendo uma com o segmento fármaco-químico nacional, outra com o segmento produtor de medicamentos nacional e a terceira, com as principais empresas estrangeiras do setor fármaco-químico e de medicamentos), além da contratação de consultor através do convênio com a UNICAMP, o que levou à elaboração de duas propostas para o Setor:

- ✓ criação de um Grupo de Trabalho Interministerial, com a participação do MDIC, MCT, MS, MF e Secretaria Executiva da Camex, responsável pela elaboração de uma proposta de política industrial para o setor fármaco-químico e de medicamentos; e
- ✓ instalação de um Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, para detalhamento e formatação de uma política de desenvolvimento do setor e atendimento da população brasileira.

De forma objetiva, os trabalhos a serem empreendidos deverão considerar a Cadeia Produtiva como um todo, com foco no interesse do governo brasileiro quanto ao incremento da produção de medicamentos e fármacos e ao acesso da população brasileira a medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde.



Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção

No decorrer do processo, serão selecionados alguns temas a serem estudados e aprofundados pelo Fórum em questão, cujo fundamento consta no documento em Anexo I, que contém um resumo esquemático sobre as características do setor fármaco-químico e de medicamentos.

Cabe mencionar, ainda, o Anexo II, que contempla uma síntese detalhada dos principais dados sobre o segmento Farmacêutico, problemas detectados e propostas de políticas a serem implementadas, com o objetivo de minimizar a dependência externa e possibilitar o crescimento sustentado do Setor.

Para fins de análise quanto as macrometas e as metas instrumentais a serem adotadas para os trabalhos do Fórum de Competitividade, sugere-se a discussão de alguns tópicos fundamentais, conforme relacionado abaixo:

- ✓ redução das importações de medicamentos dos atuais US\$ 1 bilhão/ano para US\$ 200 milhões, tendo em vista a capacidade produtiva e tecnológica já disponível no Brasil;
- ✓ aumento das exportações de medicamentos, de US\$ 200 milhões/ano para US\$ 600 milhões/ano, com a maior utilização da capacidade instalada, atualmente ociosa;
- ✓ aumento da produção de medicamentos genéricos para suprimento das necessidades do País;
- ✓ produção de fármacos e intermediários de síntese, para atendimento à produção dos medicamentos genéricos;
- ✓ aumento do investimento tecnológico, buscando sintetizar novos produtos a partir da melhoria dos já existentes (*me too*);



Fórum de
Competitividade

Diálogo para o Desenvolvimento

**Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção**

- ✓ aumento do atendimento de medicamentos à população carente, por meio de recursos obtidos por uma contribuição específica, a ser definida, isentos medicamentos considerados essenciais pelo Ministério da Saúde.

2 – Recomendações

2.1 – Ações Prioritárias

2.1.1 – Mecanismo Tributário

- a) **Ação:** elaboração de mecanismo tributário incidente sobre os setores fármaco-químico e farmacêutico, cujo objetivo é o incentivo às exportações e o estímulo ao aumento do valor agregado da produção desses setores no país. Esse mecanismo deve incidir sobre as importações e prever mecanismos de desoneração fiscal a partir do desempenho dos agentes econômicos.

2.1.2 Compras Governamentais

- a) Desenvolvimento de política de assistência farmacêutica destinada a ampliar o acesso da população aos medicamentos, no âmbito do SUS.
- b) Organização das compras públicas de modo a contemplar instrumentos de planejamento que incentivem a produção no País, por meio da previsão de compras a longo prazo. Poderiam ser criados mecanismos que viabilizassem a disponibilidade de recursos para o desenvolvimento tecnológico e a produção, por meio de financiamento do BNDES e/ou FINEP.

2.1.3 Medidas de apoio financeiro e fiscal tanto para a produção quanto para a inovação

2.1.3.1 Na produção de fármaco-químicos e de medicamentos



**Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção**

- a) **Ação:** financiamento governamental para as empresas brasileiras visando fusões e aquisições de ativos.
- b) **Ação:** financiamento governamental para máquinas e equipamentos importados.

2.1.3.2 No desenvolvimento tecnológico e na inovação

- a) **Ação:** apoio à formação e capacitação de recursos humanos; à execução de pesquisa básica; à pesquisa aplicada e ao desenvolvimento experimental; estimular a comercialização pioneira; a incubação de empresas e a capitalização e alavancagem financeira de novos empreendimentos de base tecnológica, com a utilização de recursos dos fundos setoriais de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I).
- b) **Ação:** estímulo à participação das agências financiadoras brasileiras no desenvolvimento tecnológico e de inovação em fármaco-químicos e medicamentos, em condições compatíveis com a maturidade e/ou risco tecnológico do produto e/ou processo a ser desenvolvido, o que inclui a integração de diferentes instrumentos operacionais tais como: bolsas e auxílios; fomento à comunidade científica e à pesquisa cooperativa e empresarial; financiamentos a empresas e a utilização de parcerias com fundos privados; apoio institucional às incubadoras, parques e pólos tecnológicos; e a fóruns de capital de risco com vistas a estimular o empreendedorismo.
- c) **Ação:** estímulo à utilização de incentivos fiscais, de subvenção econômica e outros mecanismos possíveis, para a capacitação tecnológica da indústria fármaco-química e farmacêutica, nos moldes dos Programas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial – PDTI - ou Programas de



Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior Secretaria do Desenvolvimento da Produção

Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário – PDTA -, em conformidade com a Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993.

2.2 Ações Complementares

2.2.1 Incentivos regionais

- a) **Ação:** utilização dos instrumentos de incentivos regionais existentes para a fabricação de medicamentos, principalmente genéricos, produtos mais “comoditizados”, cujos incentivos fiscais são mais eficazes.
- b) **Ação:** utilização dos instrumentos de incentivos regionais existentes para o desenvolvimento de medicamentos obtidos na flora brasileira, principalmente na região amazônica, onde existe a maior variedade genética de plantas do mundo.

2.2.2 Medidas regulatórias

2.2.2.1 Na produção de fármaco-químicos

- a) **Ação:** implantação de registro de fármaco-químicos no âmbito da ANVISA, estabelecendo parâmetros de qualidade nos moldes da Organização Mundial de Saúde -OMS.
- b) **Ação:** criação de rotina de Boas Práticas de Fabricação para a produção de fármaco-químicos.
- c) **Ação:** obtenção de dados detalhados de importação de fármacos, produtos intermediários, adjuvantes e medicamentos. A grande maioria dos produtos importados, em quantidade e valores, está descrita na NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul) como "Outros". A adoção da Nomenclatura de Valor Aduaneiro e Estatística - NVE, criada pela



Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior Secretaria do Desenvolvimento da Produção

Instrução Normativa nº 80/1996 da Secretaria da Receita Federal – SRF, é uma solução para esse problema. A NVE foi criada com a finalidade de "identificar a mercadoria submetida a despacho aduaneiro de importação, para efeito de valoração aduaneira, e aprimorar os dados estatísticos de comércio exterior". A elaboração de um Convênio de Cooperação Técnica entre o Ministério da Fazenda, o Ministério da Saúde e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior pode viabilizar a utilização deste instrumento.

2.2.2.2 Na produção de medicamentos

- a) **Ação:** criação de registro especial de medicamento destinado exclusivamente à exportação, mantendo os parâmetros de qualidade, inclusive com a análise de controle, nos moldes da Organização Mundial de Saúde - OMS.

- b) **Ação:** criação de rotina especial de Boas Práticas de Fabricação para a produção de medicamentos destinados exclusivamente à exportação, possibilitando a ocupação de nichos no mercado internacional, atendendo à legislação atual, que já trata desse assunto de forma específica, para os produtos com registro no país de destino.

ANEXO I

Resumo esquemático sobre as características do Setor Fármaco-Químico e de Medicamentos, visando à elaboração de uma Política Industrial para o Setor Farmacêutico

1. Preâmbulo sobre a experiência brasileira e características do setor

1.1 Experiência no Brasil – anos 80 e 90 (fármacos e medicamentos)

- Estímulo ao setor fármaco-químico nos anos 80 (tarifas de importação, financiamento, política de compras públicas - CEME).
- Instituição de Política (Portaria Interministerial nº 4 de 1984) conjunta pelo Ministério da Saúde (Vigilância Sanitária), da Indústria e Comércio (CDI) e da Previdência Social (CEME), garantindo mercado à produção nacional, com elevadas alíquotas do imposto de importação aos produtos fabricados e alíquota reduzida para os intermediários de síntese de fármacos importados, financiamento governamental, restrição significativa para importação de produtos fabricados no País e controle de preços através do CIP.
- Tais iniciativas, aliadas ao aumento das alíquotas de importação de fármacos, resultaram em alguma medida em um processo de substituição de importações nessa área. A produção interna cresceu cerca de 99% no período 1982-1988, representando cerca de 60% a 70% do mercado, enquanto que a importação de fármacos apresentou queda de 10% no período 1981-1987, tendo chegado a uma queda de 40% de 1981 a 1984, como mostram as tabelas 1 e 2.



Fórum de
Competitividade

Diálogo para o Desenvolvimento

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior Secretaria do Desenvolvimento da Produção

- A queda relativamente menor das importações se deveu principalmente aos diversos mecanismos criados pelas empresas importadoras para contornar a barreira imposta pela Portaria n.º 4/84. Tais mecanismos incluíam críticas referentes à qualidade dos produtos nacionais e a chamada "importação preventiva", o que significava que toda vez que uma empresa obtinha concessão para produzir um fármaco no país, os importadores faziam um enorme estoque do produto, muitas vezes inviabilizando a entrada do novo produtor, por fechamento de mercado.
- Ainda na Tabela 2, ressalte-se o aumento de importação de intermediários, representando mais um indicativo do avanço da produção fármaco - química, que utiliza tais produtos.

TABELA 1

**Produção Brasileira de
Fármacos nos Anos 80**

Ano	US\$ milhões
1982	268
1983	259
1984	297
1985	321
1986	417
1987	521
1988	533

Fonte: SDI/GSIII

TABELA 2

Importações Farmacêuticas (em US\$milhões)

Ano	Fármacos	%	Intermediários	%	Medicamentos	%	Total	%
1981	310,7	85,0%	37,4	10,20%	17,4	6,6%	365,5	100
1982	277,4	80,6%	49,7	14,40%	12,4	4,0%	344,3	100
1983	226,6	75,2%	62,6	20,80%	12,4	4,0%	301,5	100
1984	185,7	68,8%	73,6	27,20%	10,6	4,0%	269,9	100
1985	200,4	65,1%	77,8	26,40%	16,1	5,5%	294,3	100
1986	241,3	63,0%	96,5	27,20%	17,2	4,8%	355	100
1987	278,3	67,90%	115,5	27,90%	17,2	4,2%	410	100

Fonte: SDI/GSIII

- Apesar de todos os esforços governamentais, ao final dos anos 80 o mercado para a produção local de fármacos era restrito a empresas locais, enquanto as empresas multinacionais tendiam a comprar da matriz. Esta estratégia reflete, por um lado, uma divisão de trabalho intragrupo onde as filiais realizam atividades de elaboração dos medicamentos e adquirem os fármacos das matrizes, as quais se concentram nas atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos. Por outro lado, revela, também,

uma estratégia financeira de transferência de recursos via compras (e não remessa de lucro da operação local) para financiamento das atividades na matriz.

- Política adotada pelo País em relação a patentes no segmento farmacêutico levou ao desenvolvimento da indústria de medicamentos similares.
- A partir de 1990, com a abertura econômica, houve um encolhimento da indústria de fármacos e um aumento das importações de medicamentos, que passaram de US\$ 40 milhões em 1989 para cerca de US\$ 1,04 bilhão em 2001. O faturamento do mercado de fármacos era de cerca de US\$ 600 milhões no final da década de oitenta, enquanto o faturamento em 2001 foi de US\$ 380 milhões e em 2002, foi de US\$ 300 milhões. Por outro lado, as importações de fármacos subiram de US\$ 300 milhões para cerca de US\$ 1 bilhão.
- Em função de peculiaridades do setor farmacêutico¹, as empresas desenvolvem estratégias mercadológicas onde a marca comercial assume função crucial. As grandes firmas desenvolvem ações centradas nos profissionais médicos e seus hábitos de prescrição (propaganda especializada, amostra-grátis e colóquios profissionais), as firmas menores implementam ações com enfoque específico sobre os estabelecimentos de varejo e balconistas (condições diferenciadas na comercialização promocionais e brindes associados à quantidade), estimulando a orientação ao consumidor no ato da dispensação do medicamento.

¹ Neste setor verificam-se características que minimizam a dinâmica competitiva do mercado, como: (i) assimetria de informação entre produtores e profissionais médicos e consumidores; (ii) a decisão de consumo não é do consumidor, mas sim do profissional médico e, via de regra, não está premida por restrição orçamentária; (iii) relativa inelasticidade da demanda a preços; (iv) poder de mercado das empresas por classe terapêutica.



Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção

- Essa situação enseja uma dinâmica empresarial onde o resultado econômico está mais associado à capacidade de inovação e influência dos canais de comercialização e decisão do consumo do que à minimização de custos.
- A evolução do faturamento do setor ao longo da década de 90 é explicada pelo aumento dos preços e não pela expansão do mercado em termos de quantidades comercializadas. O faturamento do setor, em 1990, foi de US\$ 3,4 bilhões, correspondendo à comercialização de 1,5 bilhão de unidades a um preço médio de US\$2,30. Em 2000, o faturamento foi de US \$7,48 bilhões para 1,47 bilhão de unidades vendidas ao preço médio de US\$ 5,04.
- Deve-se destacar que a abertura econômica iniciada na década de 90, a eliminação do controle de preços, a forte rebaixa tarifária e a adoção de patentes para produtos e processos fizeram com que o segmento farmacêutico importador fosse o mais beneficiado do setor de química fina.
- Outra consequência dessas características é a elevada longevidade de produtos e marcas líderes no faturamento das empresas.
- A abertura comercial não promoveu maior competição no setor nem aumentou o acesso da população aos medicamentos. Ao contrário, os ganhos foram apropriados pelas próprias empresas, seja através do preço de transferência na importação dos fármacos, seja devido ao aumento do preço dos medicamentos no mercado interno. Os ganhos foram obtidos por políticas ativas do Ministério da Saúde como a política de genéricos e de distribuição gratuita de medicamentos para AIDS.
- Finalizando, a principal política para esse segmento é a política de genéricos, importante instrumento não só da área de saúde como também para indução da entrada de novos participantes no mercado.

1.2 Cenário internacional para o setor (fármacos e medicamentos)

- Especialização das estratégias empresariais: a) “indústria inovadora” (altos gastos com pesquisa e estratégia mercadológica centrada em produtos com marca comercial e margem elevada); e b) “indústria de genéricos” (gastos menores com pesquisa e estratégia mercadológica centrada em produtos sem marca comercial e com margens menores).
- Os grandes mercados farmacêuticos, o americano e o europeu, revelam duas formas de financiamento do gasto com medicamentos para a população: (i) seguro-saúde privado e (ii) auxílio do Estado. Neste último caso, por meio de reembolso ou fornecimento gratuito. A primeira forma é preponderante nos Estados Unidos e a segunda na Europa.
- Nos EUA, a maior parte da população tem acesso aos medicamentos por meio do seguro-saúde privado. As companhias de seguro-saúde, no intuito de reduzir custos, passaram a se utilizar das empresas do tipo Pharmaceutical Benefit Management - PBM. Estas empresas, por atenderem à demanda de várias companhias de seguro, conseguem negociar grandes quantidades de medicamentos com as indústrias, obtendo preços menores.
- Concentração de firmas visando a alavancagem financeira e a amortização de gastos crescentes com pesquisa e desenvolvimento tecnológico.
- Reorganização geográfica da produção mundial: as empresas multinacionais têm orientado a alocação da produção por critérios de economia de escala, estabelecendo divisões por blocos e elegendo países-sede para a produção.
- De certa maneira, o Brasil tem se beneficiado dessa estratégia das empresas multinacionais. Várias empresas têm fechado fábricas em outros países da América Latina e concentrado suas operações no Brasil. Ao mesmo tempo, nos anos 90, houve uma tendência de encerramento da produção de fármacos



Fórum de
Competitividade

Diálogo para o Desenvolvimento

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior Secretaria do Desenvolvimento da Produção

em território nacional. Atualmente, a estratégia de grande parte dessas empresas está focada na importação de medicamentos acabados, o que torna o País ainda mais dependente.

- Tendência para o desenvolvimento de PD&I em áreas de ponta: terapia gênica, fármacos e biofármacos com ação sítio dirigida, carreadores de drogas, reparo de erros genéticos, fármacos de aplicação em medicina personalizada, dentre outros. Outro segmento importante refere-se ao uso econômico da biodiversidade com a produção de fito-medicamentos e de novas moléculas.
- Transformação de alguns produtos em “commodities” (papel de produtores independentes).
- A implementação do acordo TRIPS pela Índia, a partir de 2005, reduzirá as opções para os atuais importadores de fármacos.

2. Evolução legal recente e impactos sobre o mercado de medicamentos no Brasil

- Houve grandes mudanças na estrutura do setor devido à alterações no arcabouço regulatório nos últimos anos, tais como:
 - lei das patentes;
 - lei do medicamento genérico (regulamentação posterior incluindo regras para registro provisório com compromisso de produção local, regras de qualidade–biodisponibilidade, bioequivalência e matéria-prima utilizada);
 - criação da ANVISA;
 - alterações na regulamentação sanitária (destaca-se a proibição da produção e comercialização de medicamentos similares sem marca comercial);
 - regulação dos preços de medicamentos e criação da Câmara de Medicamentos – CAMED.
- Essas alterações produzem impactos sobre estrutura de incentivos aos agentes no mercado farmacêutico, ensejando uma nova dinâmica empresarial (papel da inovação, da redução de custos, reduz a importância da marca, reduz as barreiras à entrada de novos ofertantes, propicia ganhos com ampliação do mercado consumidor).
- Consolidação de produtores de medicamentos genéricos cria demanda por fornecimento estável de matéria-prima (fármacos), em função das regras sanitárias (testes de biodisponibilidade e bioequivalência do medicamento envolvem a matéria-prima e exigem a manutenção de três fornecedores).
- Possibilidade de licença compulsória para atender aos interesses da saúde, notadamente se demonstrada a incapacidade do produtor em atender à demanda do País em situações de risco à saúde pública.



Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção

- Fundos Setoriais para Ciência e Tecnologia – possibilidade de internalizar etapas das pesquisas (fase 1,2,3,4)² ³ e explorar perspectivas de biodiversidade.

- Conclusões:
 - possibilidade de internalizar a produção de fármacos utilizados para a produção de medicamentos genéricos;
 - possibilidade de consolidação do país como plataforma de exportação de medicamentos;
 - possibilidade de internalizar fases das pesquisas;
 - possibilidade de financiar pesquisas de desenvolvimento de medicamentos a partir da biodiversidade brasileira (fitofármacos).

² Neste aspecto considerar também as recentes autorizações do Food and Drug Administration - FDA para o registro de medicamentos somente com a fase I concluída, e pressão para absorção do medicamento pelo serviço de saúde público, implicando na transferência de parte significativa dos custos das demais fases ao poder público.

³ Fase I: fase pré-clínica, pré-formulações, formulação, estudos de toxicologia, estudos analíticas e estabilidade (in vitro, cobaias); Fase II: formulação, desenvolvimento de processo, testes clínicos, estudos analíticos e estabilidade (pessoas doentes); Fase III: formulação, desenvolvimento de processo, testes clínicos, estudos analíticos e estabilidade (pessoas sãs); Fase IV: transferência de tecnologia e *scale-up*, validação de processo, testes clínicos e estudos analíticos e estabilidade (produção para colocação no mercado, nos processos químicos e nos processos galênicos).

3. Ações e Instrumentos que podem potencializar os investimentos

3.1 Políticas de Compra de Medicamentos

- Organização da demanda por medicamentos no mercado brasileiro, de forma a ampliar o mercado consumidor e induzir a oferta de genéricos:
 - estímulo à concessão de benefícios farmacêuticos a empregados, pelos empregadores;
 - regulação da oferta de produtos de assistência farmacêutica por operadoras de planos de saúde (ANS);
 - incremento de programas públicos de distribuição de medicamentos que constitui quesito fundamental para a organização da oferta de medicamentos.

3.2 Estímulo econômico aos investimentos

- Financiamento BNDES no âmbito das Políticas Operacionais vigentes.
- Exemplos de incentivos fiscais para investimentos em áreas do Nordeste, Norte e Centro-Oeste:
 - isenção de 75% do Imposto de Renda Devido até 2013;
 - isenção de Imposto sobre Operações Financeiras – IOF - incidente sobre operações de câmbio destinadas ao pagamento de máquinas e equipamentos importados;
 - isenção do Adicional de Frete para Renovação da Marinha Mercante – AFRMM.

3.3 Instrumentos de Ciência e Tecnologia

- Os principais instrumentos de Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I) visam o apoio à formação e capacitação de recursos humanos; à execução de pesquisa básica; à pesquisa aplicada e ao desenvolvimento experimental; estimular a comercialização pioneira; a incubação de empresas e a capitalização e alavancagem financeira de novos empreendimentos de base tecnológica, com a utilização de recursos dos fundos setoriais de C,T&I.
- O estímulo à participação das agências financiadoras brasileiras no desenvolvimento tecnológico e de inovação em fármaco-químicos e medicamentos, em condições compatíveis com a maturidade e/ou risco tecnológico do produto e/ou processo a ser desenvolvido, inclui a integração de diferentes instrumentos operacionais tais como: bolsas e auxílios; fomento à comunidade científica e à pesquisa cooperativa e empresarial; financiamentos a empresas e a utilização de parcerias com fundos privados; apoio institucional às incubadoras, parques e pólos tecnológicos; e a fóruns de capital de risco com vistas a estimular o empreendedorismo.

Do mesmo modo, deve-se estimular a utilização de incentivos fiscais, de subvenção econômica e outros mecanismos possíveis, para a capacitação tecnológica da indústria fármaco-química e farmacêutica, nos moldes dos Programas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial – PDTI - ou Programas de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário – PDTA - em conformidade com a Lei n.º 8.661, de 2 de junho de 1993.



Fórum de
Competitividade

Diálogo para o Desenvolvimento

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior Secretaria do Desenvolvimento da Produção

3.4 Instrumentos de Comércio Exterior

- Desenvolvimento de estratégias que busquem promover a redução do preço de transferência e a inserção competitiva no mercado externo do produto fabricado no país, mantendo-se a coerência com os compromissos firmados pelo Brasil nos diversos foros internacionais.
- Qualquer estratégia que recomende a alteração nas alíquotas do imposto de importação deve levar em consideração que a Tarifa Externa Comum (TEC) é um dos principais instrumentos de política de comércio exterior, cujas alterações devem ocorrer por consenso dos países membros do Mercosul.

3.5 Instrumentos de desenvolvimento regional

- Visualizar políticas de desenvolvimento para o setor farmacêutico, utilizando os conhecimentos e a aplicação da política de desenvolvimento dos setores automobilístico, de autopeças e eletroeletrônicos.
- O Plano Avança Brasil possui o Programa Brasileiro de Ecologia Molecular para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia – PROBEM, que tem por objetivo atuar fortemente na geração de conhecimento e transferência de tecnologia de ponta, bem como contribuir para a diversificação da estrutura produtiva na Zona Franca de Manaus. A construção do Centro de Biotecnologia da Amazônia – CBA - é uma das ações do PROBEM e tem sido supervisionada pela SUFRAMA. O término da obra está previsto para o final do mês de junho de 2002. O CBA foi concebido para ser um elo entre Manaus e uma rede de laboratórios parceiros. O CBA trabalhará sobre demandas explícitas de empresas produtivas. Os projetos se concentrarão, inicialmente, na obtenção de fitoterápicos, cosméticos e produtos alimentícios. Projetos sobre produtos farmacêuticos serão abordados à medida que se alcance



Fórum de
Competitividade

Diálogo para o Desenvolvimento

**Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção**

progressivamente uma capacidade científica e tecnológica e parcerias adequadas. A estratégia, planejamento e articulação da rede de laboratórios com o setor produtivo encontra-se em fase de discussão entre os Ministérios do Desenvolvimento, do Meio Ambiente e da Ciência e Tecnologia.

ANEXO II

Principais dados sobre o segmento Farmacêutico, problemas detectados e propostas de políticas para minimizar a dependência externa e possibilitar o crescimento sustentado do Setor

(Conforme dados da SDP/MDIC, da ABIQUIM - apresentados no Encontro Anual da Indústria Química -, FEBRAFARMA, ABIQUIF e ABIFINA)

1 Cadeia Produtiva Farmacêutica (Medicamentos, Fármacos¹, Adjuvantes e Intermediários específicos):

O segmento farmacêutico apresenta um faturamento líquido na venda de medicamentos de US\$ 5,6 bilhões (média dos 2 últimos anos). Nesse valor, não estão computadas, entretanto, algumas compras governamentais das posições 3003 e 3004 (medicamentos prontos), os derivados de sangue e as vacinas da posição 3002, assim como as preparações químicas contraceptivas do subitem 3006.60.00.

O faturamento do setor de fármacos foi de US\$ 320 milhões e o de adjuvantes, de US\$ 80 milhões, representando, assim, 16% de todo o setor químico, 23 % das importações do setor químico e 10,2% das exportações.

1.1 Medicamentos

- ✓ Importações em 2002: US\$ 1,45 bilhões, sendo US\$ 1,04 bilhão de medicamentos prontos, US\$ 380 milhões de vacinas e derivados de sangue e US\$ 30 milhões referentes a preparações contraceptivas.
- ✓ Exportações em 2002: US\$ 205 milhões, sendo US\$ 184 milhões de medicamentos prontos, US\$ 6 milhões de vacinas e derivados do sangue e US\$ 15 milhões referentes a preparações contraceptivas.

¹ Princípios ativos dos medicamentos

1.2 Fármacos

- ✓ Importações entre 2000 e 2002: variam de US\$ 850 milhões a US\$ 1 bilhão (será considerada a média de US\$ 900 milhões), enquanto a de adjuvantes fica entre US\$ 30 e US\$ 40 milhões (será adotado o valor de US\$ 35 milhões).
- ✓ Exportações em 2002: US\$ 130 milhões e as de adjuvantes, US\$ 50 milhões.
- ✓ Os fármacos e seus intermediários representam o segmento mais importante da química fina, por seu porte econômico e por ser estratégico na área social (setor saúde). Deve-se destacar que diversos fármacos também têm uso veterinário, sendo importante para a área produtiva (setor pecuário). Julgamos que a adoção de uma política para fármacos atenderá parte significativa das necessidades do setor veterinário. Há vários produtos exclusivos para o setor veterinário, como vacinas e outros fármacos, que poderiam ser tratados posteriormente.

1.3 Cadeia Farmacêutica

- ✓ O setor farmacêutico representa 32% do déficit de todo o setor químico.
- ✓ As importações de medicamentos representam 14% de toda a importação do setor químico e as de fármacos e adjuvantes representam 11,5% das importações do segmento de produtos químicos industriais e 9% de todo o setor químico.
- ✓ As exportações de medicamentos representam 5,4% do total do setor químico, enquanto as exportações de fármacos e adjuvantes representam 5,6% dos produtos químicos industriais e 4,8% de todo o setor químico.
- ✓ Medicamentos representam 19% de todo o déficit do setor químico, enquanto fármacos e adjuvantes representam 9,3% dos produtos químicos industriais e 7,4% de todo o setor químico.



Fórum de
Competitividade

Diálogo para o Desenvolvimento

**Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção**

- ✓ Os investimentos programados são de US\$ 800 milhões até 2005, quase todos para a área de medicamentos. Praticamente não há investimentos significativos para a síntese de fármacos.

O quadro a seguir sintetiza o panorama geral da cadeia farmacêutica:

CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA

Intermediários	Fármacos	Medicamentos
<p>Estatísticas</p> <p>1) Baixa produção nacional. Em 1989, o valor da produção era US\$ 100 milhões (90% para consumo cativo). Hoje, devido ao fechamento de grande número de plantas, é bem menor.</p> <p>2) Importações de cerca de US\$ 130 milhões em 1989 (US\$ 115 milhões para a indústria farmacêutica e US\$ 15 milhões para a área veterinária). Estimamos que as importações de intermediários atualmente sejam inferiores a US\$ 50 milhões.</p>	<p>Estatísticas</p> <p>1) Produção atual de US\$ 315 milhões para a área humana contra produção de US\$ 600 milhões em 1989 (diminuição em 50%). Atualmente, a produção para uso veterinário é praticamente inexistente. Em 1989, a produção veterinária representava cerca de 15% do valor total da produção, ou US\$ 90 milhões.</p> <p>2) As importações atualmente atingem a cifra de US\$ 900 milhões, contra importações de US\$ 280 milhões em 1989. Aumento de 221%.</p> <p>3) As exportações de fármacos eram de US\$ 180 milhões em 1989;</p>	<p>Estatísticas</p> <p>1) Faturamento aumentou 206%: US\$ 1,8 bilhão em 1989, conta US\$ 5,5 bilhões em 2002. O número de unidades vendidas manteve-se praticamente constante. O aumento do faturamento foi obtido principalmente em virtude de aumentos reais de preços. Medicamentos mais eficientes desenvolvidos no período podem explicar parte do aumento de preços verificado. Destaca-se que o mercado teve o seu preço controlado pelo Ministério da Saúde. O faturamento líquido já chegou a US\$ 8 bilhões em 1998, até o citado acompanhamento de preços do MS. Observação: não estão incluídas nas duas estatísticas (1989 e 2002) importações diretas dos</p>



Fórum de
Competitividade

Diálogo para o Desenvolvimento

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção

	<p>baixaram para US\$ 130 milhões em 2002. Queda de 28%.</p> <p>4) Nos dados acima não está incluída a área de adjuvantes. Esse segmento também teve uma queda na produção, porém bem inferior ao da indústria de fármacos.</p> <p>5) Para exemplificar, a Farmanguinhos adquiriu US\$ 62 milhões em fármacos nos anos de 1998/99, todos de laboratórios nacionais. Em 2000/2001, adquiriu US\$ 65 milhões em fármacos, sendo 51% de laboratórios estrangeiros e 49% de nacionais. A participação nacional caiu em 50%.</p>	<p>laboratórios oficiais e do governo. Aumento de 3 vezes.</p> <p>2) As importações foram de US\$ 40 milhões em 1989 (medicamentos prontos, vacinas, derivados de sangue, etc.), sendo US\$ 15 milhões das posições 30.03 e 30.04 (medicamentos prontos). Atualmente as exportações são de US\$ 1,5 bilhão (US\$ 1,05 das posições 30.03 e 30.04). Aumento de 40 vezes.</p> <p>3) As exportações de medicamentos atingiram a cifra de US\$ 205 milhões (US\$ 180 milhões em medicamentos prontos) em 2002 contra exportações de US\$ 20 milhões em 1989 (US\$ 10 milhões em medicamentos prontos). Aumentou 10 vezes.</p> <p>4) Para efeito de comparação, em 1987, o faturamento nos países capitalistas foi de US\$ 117,3 bilhões e o faturamento global US\$ 134,3 bilhões. Considerando o período fevereiro/2002-janeiro/2003 as</p>
--	---	---



Fórum de
Competitividade

Diálogo para o Desenvolvimento

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção

		<p>vendas nas farmácias foram de US\$ 278,4 bilhões, assim distribuídas:</p> <ul style="list-style-type: none">- Estados Unidos/Canadá: US\$ 155,4 bilhões;- 5 Principais Europeus (Alemanha, França, Inglaterra, Itália e Espanha): US\$ 61,1 bilhões;- Japão (incluí hospitais) 47,6 bilhões;- Principais Latinos Americanos (México/Brasil/Argentina): 10,9 bilhões (Brasil com US\$ 3,8 bilhões);- Austrália e Nova Zelândia: US\$ 3,4 bilhões <p>5) As compras governamentais significam cerca de US\$ 1,125 bilhão por ano, sendo 45% para o SUS, 20% em AIDS, 11% em produtos estratégicos (Hanseníase, Fator VIII, Malária, Insulina, Tuberculose) e 24% em gastos excepcionais, saúde mental e farmácia.</p>
--	--	--



Fórum de
Competitividade

Diálogo para o Desenvolvimento

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção

Intermediários	Fármacos	Medicamentos
<p>Impactos e problemas na cadeia</p> <p>1) Baixíssima fabricação e necessária integração com fármacos.</p> <p>2) As empresas estrangeiras estão preferindo importar fármacos e mesmo medicamentos prontos.</p> <p>3) Os poucos produtores nacionais são integrados aos fármacos, mas não a medicamentos, ficando a mercê das estratégias das grandes empresas.</p>	<p>Impactos e problemas na cadeia</p> <p>1) Baixa fabricação nacional.</p> <p>2) As empresas estrangeiras dominam praticamente todo o mercado e não têm interesse na fabricação de fármacos. Obtém melhores margens com a importação, gerando lucros para a empresa matriz em moeda forte e mantendo os preços dos fármacos elevados.</p> <p>3) Os laboratórios nacionais dependem da compra dos grandes laboratórios. Estes, por sua vez, preferem importar diretamente das matrizes.</p> <p>4) Os laboratórios indianos, chineses, israelenses, etc., que vendem genéricos para o Brasil também</p>	<p>Impactos e problemas na cadeia</p> <p>1) Forte fabricação, mas com grande dependência de importações por estratégias empresariais (grandes multinacionais, empresas de genéricos da Índia, China e outros) e governamentais (sempre menor preço, independentemente de outros fatores). A capacidade brasileira é bastante elevada, sendo que a maioria das empresas trabalha em apenas um turno.</p> <p>2) A produção é determinada pela matriz, conforme sua estratégia regional.</p> <p>3) Pode-se lucrar mais com a importação de medicamentos prontos do que com a importação de fármacos para produção local. Esse fato é bastante comum com produtos caríssimos, sujeitos a patentes.</p>



Fórum de
Competitividade

Diálogo para o Desenvolvimento

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção

	<p>preferem importar o fármaco, quando não o medicamento pronto, tendo em vista os benefícios fiscais, de ordem ambiental (pouco controle) e/ou de recursos humanos (baixos salários) existentes em seus países de origem e vendem em moeda forte.</p> <p>5) A tendência é o aumento acentuado do déficit, tendo em vista as melhores perspectivas de tratamento de saúde dos brasileiros.</p>	<p>4) Compras governamentais privilegiam importações por acordos governamentais, principalmente Índia e China. O compromisso de posterior fabricação no País está sempre sendo adiado.</p> <p>5) A tendência é o aumento acentuado do déficit, tendo em vista as melhores perspectivas de tratamento dos brasileiros.</p>
<p>Segmentos-chave: empresas produtoras nacionais (independe a origem do capital), Ministérios da Saúde, Receita Federal, MDIC (SDP, SECEX e STI) e MCT.</p> <p>Segmento auxiliar: empresas estrangeiras que queiram investir no País.</p>		
<p>O que fazer: adoção de política industrial que onere seletivamente o setor, gerando receita para maiores compras governamentais e para aumentar o apoio aos investimentos tecnológicos; privilegiar a produção nacional (até determinado custo); onerar as importações; exigir níveis de qualidade dos produtos importados da Índia e da China, conforme exigido para a produção nacional; incentivar os bons projetos das empresas nacionais com empréstimos, exigências de garantias e taxas de juros compatíveis com o desenvolvimento do setor (inclusive com o BNDES, por exemplo, participando como acionista); privilegiar as empresas estrangeiras que invertam o curso atual, buscando a produção interna em detrimento da importação.</p>		



Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria do Desenvolvimento da Produção

Segundo a ABIQUIM, o faturamento total do setor químico foi de US\$ 37,5 bilhões (sendo US\$ 19 bilhões referentes a produtos químicos de uso industrial), as importações foram de US\$ 10,3 bilhões (US\$ 8,1 bilhão químicos industriais) e as exportações US\$ 3,8 bilhões (US\$ 3,2 bilhões químicos industriais), sendo a seguinte a participação do segmento farmacêutico:

INDÚSTRIA QUÍMICA – 2002									
	Faturamento	%	Importações	%	Exportações	%	Déficit	%	
Cad. Termoplásticos	6.000	16,0%	720	7,2%	550	14,4%	170	2,7%	
Cadeia Farmacêutica	6.000	16,0%	2.385	23,7%	385	10,1%	2.000	32,0%	
Defensivos Agrícolas	2.000	5,3%	1.100	10,9%	210	5,5%	890	14,2%	
Higiene, Limp e Cosm.	3.000	8,0%	246	2,4%	136	3,6%	110	1,8%	
Cadeia de Tintas e Vernizes	1.112	3,0%	534	5,3%	157	4,1%	377	6,0%	
Fertilizantes	3.100	8,3%	1.333	13,3%	83	2,2%	1.250	20,0%	
Sabões e Detergentes	2.600	6,9%	205	2,0%	68	1,8%	137	2,2%	
Outros	13.688	36,5%	3.534	35,1%	2.220	58,3%	1.314	21,0%	
Total	37.500	100%	10.057	100%	3.809	100%	6.248	100%	

PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS – 2002							
	Importações	%	Exportações	%	Déficit	%	
Cad. Termoplásticos	720	9,1%	550	16,8%	170	3,7%	
Fármacos	935	11,8%	180	5,5%	755	16,2%	
Defensivos Agrícolas	1.100	13,9%	210	6,4%	890	19,1%	
Insumos p/ Hig. Perf. e Cosméticos	120	1,5%	0	0,0%	120	2,6%	
Corantes e Pigmentos	419	5,3%	97	3,0%	322	6,9%	
Fertilizantes	1.333	16,8%	83	2,5%	1.250	26,8%	
Produtos Fotográficos	246	3,1%	113	3,5%	133	2,9%	
Outros	3.049	38,5%	2.032	62,2%	1.017	21,8%	
Total	7.922	100%	3.265	100%	4.657	100%	