**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ECONOMIA, ADMINISTRAÇÃO E CONTABILIDADE
INSTITUTO DE PESQUISAS ECONÔMICAS
2003**

MARISLEI NISHIJIMA

Análise Econômica dos Medicamentos Genéricos no Brasil

*Tese apresentada à Faculdade de Economia,
Administração e Contabilidade da Universidade de
São Paulo, como parte dos requisitos para a
obtenção do título de Doutor em Economia.*

**São Paulo
2003**

**Orientadora: Profa. Dra. Vera Lúcia Fava
Co-Orientador: Prof. Dr. Fabio Kankzuk**

Tabela 1.1 Gasto per capita com medicamentos por classe de renda	29
Tabela 3.1 – Valores utilizados e faixa de valores para classificação das variáveis de entrada e de saída.	61
Tabela 3.2 – Regras de comportamento das elasticidades e do número de produtores de genéricos	63
Tabela 3.3 – Ex-dono da patente enfrenta a concorrência de n produtores iguais de medicamentos genéricos.	65
Tabela 3.4 - Ex-dono da patente enfrenta a concorrência dos produtores de medicamentos genéricos com um líder entre eles.....	72
Tabela 4.1 - Diferenças em diferenças do efeito da entrada de genéricos sobre a média dos preços dos medicamentos de marca.....	79
Tabela 4.2 - Modelos de Diferenças em diferenças de preços em reais	84
Tabela 4.3 - Modelos de Diferenças em diferenças de preços em dólares	86
Tabela 4.4 - Modelos lineares estimados para explicar a variável preço do medicamento de marca (pf).....	91
Tabela 5.1 - Evolução das médias dos valores das variáveis no tempo.....	99
Tabela 5.2 - Descrição de variáveis referentes a medicamentos novos e antigos no mercado brasileiro	100
Tabela 5.3 - Estimativas da probabilidade de um medicamento de marca atrair genérico para seu mercado	104
Tabela 5.4 - Estimativas de Modelos de Efeito Fixo para a Demanda de Mercado dos Medicamentos	115
Tabela 5.5 - Estimativas de Modelos de Efeito Fixo com Variável Instrumental para a Demanda de Mercado dos Medicamentos.	118
Tabela 1 – Dono da Patente produz seu medicamento genérico com a patente ainda em vigor.	137
Tabela 2 - Ex-dono da patente também produz genéricos e é líder na produção de genéricos.	138
Tabela 1 - Variáveis	140
Tabela 1 – Classificação dos Medicamentos por Classe Terapêutica.....	140
Tabela 1 Variáveis originais e construídas	144

1	medicamentos genéricos no brasil	10
1.1	O medicamento genérico e a problemática sobre a sua homogeneidade.....	10
1.2	Características da Indústria Farmacêutica Brasileira.....	19
1.3	Características do Consumo de Medicamentos no Brasil.....	28
1.4	O medicamento genérico e suas características	30
1.5	Problemática dos preços dos medicamentos de marca após a entrada dos genéricos no mercado	32
2	Modelos de oligopólio para o mercado farmacêutico com medicamentos genéricos ..	35
2.1	Aumento de Preços dos Medicamentos de Marca após a Entrada dos Medicamentos Genéricos.....	35
2.2	Apresentação dos Modelos	37
2.2.1	Situação de monopólio e de concorrência perfeita	39
2.2.2	Situação de Equilíbrio de Cournot.....	39
2.2.2.1	O produtor do medicamento de marca enfrenta o mercado de genéricos, que é dividido igualmente entre todos os seus produtores.....	39
2.2.2.2	O produtor do medicamento de marca produz seu próprio genérico e o mercado de genéricos é dividido igualmente entre os demais produtores de genéricos.	41
2.2.3	Situação de liderança de quantidade – Equilíbrio de Stackelberg	42
2.2.3.1	O produtor do medicamento de marca enfrenta a concorrência dos demais produtores de genéricos, que dividem o mercado igualmente.....	43
2.2.3.2	O produtor do medicamento de marca produz seu próprio genérico que é líder no mercado.	44
2.2.3.3	Período 1: o produtor do medicamento de marca é líder na marca e produz seu próprio genérico antes da patente expirar.....	45
2.2.3.4	Período 2: o produtor do medicamento de marca é líder na marca e produz seu próprio genérico e é líder nos genéricos.....	46
2.2.3.5	O produtor do medicamento de marca é líder na marca e não produz genérico, mas entre os produtores de genéricos existe um líder.....	48
2.3	A Análise de Kamien & Zang (1999)	51
3	Análise e estudo numérico dos Modelos	54
3.1	Análise de comportamento de preços quando o número de produtores de genéricos tende a infinito.....	55
3.1.1	Cournot	55
3.1.2	Stackelberg.....	56
3.2	Análise de comportamento de preços quanto ao número de produtores de genéricos e às elasticidades próprias e cruzadas - Análise numérica das soluções de equilíbrio dos modelos.....	60
3.2.1	Análise dos Resultados	67
3.3	Análise detalhada da estrutura de Stackelberg com o ex-detentor da patente enfrentando os produtores de genéricos com um líder independente entre eles.....	72
4	análise do comportamento dos Preços dos Medicamentos Referência e Genéricos no brasil.....	77
4.1	Dados utilizados do setor farmacêutico brasileiro.....	77
4.2	Comportamento dos preços dos medicamentos após a entrada de genéricos no mercado brasileiro.....	78

4.2.1	Preliminares	78
4.2.2	Preço versus Idade do Medicamento no Mercado	80
4.3	Preços dos Medicamentos: Modelo de Diferença em Diferenças	82
4.4	Comportamento dos Preços dos medicamentos de marca conforme o número de medicamentos genéricos que entra no mercado.	87
4.5	Preços dos Medicamentos genéricos	93
5	Motivação para a entrada de genéricos no mercado brasileiro, concentração e uma tentativa de avaliação do comportamento da demanda de medicamentos.....	96
5.1	Cruzamento dos bancos de dados	96
5.2	Características dos medicamentos de marca que atraem medicamentos genéricos para seu mercado no Brasil	101
5.3	Índices de concentração do mercado farmacêutico	105
5.4	Elasticidade preço da demanda	110
5.4.1	Os modelos estimados	114
5.4.2	O problema da identificação e erro de medida	116
6	Conclusões e considerações.....	119
6.1	Capítulo 1.....	119
6.2	Capítulos 2 e 3	119
6.3	Capítulo 4.....	121
6.4	Capítulo 5.....	122
6.5	Considerações finais	123
7	BIBLIOGRAFIA	126

RESUMO

Esta tese realiza uma análise econômica do impacto da entrada de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro, em particular sobre os preços dos seus respectivos medicamentos de marca de referência. Analisa, também, as características dos medicamentos de marca que atraíram os medicamentos genéricos aos seus mercados, bem como, tenta avaliar o comportamento dos consumidores com base numa estimação de demanda de medicamentos.

A análise das condições institucionais específicas do mercado farmacêutico brasileiro indica muitas particularidades inerentes ao país que não devem ser desconsideradas para a avaliação de política. Estruturas teóricas de oligopólio, avaliadas por simulações, descrevem como o comportamento do consumidor e a quantidade de produtores de medicamentos genéricos afetam os preços dos medicamentos de marca. Seus resultados sugerem que políticas públicas de regulação que incentivem o aumento de produtores de genéricos e um maior intercâmbio por parte dos consumidores entre medicamentos de marca e de genéricos podem promover melhoras de bem-estar na economia. As evidências empíricas, com base em vários modelos econométricos, sugerem três resultados principais: que os preços dos medicamentos de marca, que se tornaram referência de genéricos, foram reduzidos quando passaram a enfrentar a concorrência destes, com preços mais competitivos, e também quando a concorrência aumentou; que os medicamentos de marca com maior participação no faturamento do mercado foram os que mais atraíram genéricos para seus mercados; e os medicamentos de marca que passaram a enfrentar concorrência de genéricos apresentaram elasticidade preço da demanda maior do que a dos medicamentos de marca que não passaram a enfrentar genéricos.

ABSTRACT

This thesis analyses the entry and regulation of generic drug in Brazilian pharmaceutical market, particularly stressing the price impact on brand name reference drugs compared to their respective generic drugs. It examines which brand name drug characteristics attract generic drugs to their markets. Also, it tries to analyse the consumer behaviour by means of price elasticity estimates.

The specific institutional characteristics of Brazilian pharmaceutical market must carefully considered in order to propose public policies to regulate this market. Simulations on theoretical oligopoly frameworks describe how consumers behaviour and number of generic drug firms affect the prices of brand name when they face generic competition. These framework suggest that public regulation policies can improve the welfare of the economy, when they encourage more generic drug producers in each specific drug market and when they stimulate more consumers to switch from brand name drugs to generic drugs or the reverse.

The empirical evidence based on several econometrics models suggests three main conclusions. First, brand name drug prices dropped after generic drug were introduced and the market competition became intense. Second, the bigger is the market-share of one brand name drug, the bigger is the probability of generic drug to enter in its market. Third, the demand price elasticity of brand drug which faces generic competition is larger compared to those brand name drugs without generic drug equivalents.

INTRODUÇÃO

O governo brasileiro em 10 de fevereiro de 1999, depois de um longo histórico de intervenções no setor farmacêutico, principalmente na forma de controle direto de preços, sinalizou para uma mudança na estratégia de intervenção neste setor, com a publicação da lei 9.787/99, que ficou conhecida como lei dos medicamentos genéricos¹.

Tendo-se em vista a longa experiência com medicamentos genéricos em outros países² o Brasil parece ter demorado em promover tal política. Esta demora, entretanto, está associada com o tardio reconhecimento dos direitos internacionais de patentes, que só ocorreu em 14 de maio de 1996, com a nova Lei de Propriedade Industrial, lei 9.279/96³. A implementação da lei de patentes estava prevista pela TRIPS⁴ (Trade Rights of Intellectual Patents), tratado firmado no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC).

O medicamento genérico para efeito de análise econômica é em sua forma física e bioquímica um substituto perfeito de outro medicamento previamente existente no mercado - que será denominado por medicamento referência - e por legislação só poderá ser produzido quando a patente do medicamento referência estiver expirada. Deste modo, a necessidade de reconhecimento do direito de patente é condição para a regulamentação do genérico.

A demora do Brasil em reconhecer os direitos internacionais de propriedade industrial, entretanto, não é fenômeno isolado no mundo. De acordo com Lanjouw (1998), durante a Rodada do Uruguai do GATT⁵ aproximadamente 50 países menos desenvolvidos ainda não tinham reconhecido tais direitos e as suas adesões ao TRIPS tornaram-se condições necessárias para a entrada na OMC⁶.

¹ Embora, na segunda metade de 2001 tenha voltado a controlar aumentos de preços, depois de ter reduzido a carga tributária do setor, eliminando COFINS e outros impostos.

² Nos Estados Unidos, por exemplo, o The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984 já tinha por objetivo, entre outros, aumentar a concorrência no mercado de medicamento. O medicamento genérico já era regulamentado nos EUA, mas esta lei, também conhecida como Waxman-Hacht Act, buscou incentivar o uso do medicamento genérico facilitando a obtenção de autorização para a produção dos mesmos, através da redução do tempo da autorização. Informações sobre o histórico dos genéricos nos EUA podem ser obtidas em Meyer (1999) e Scott Morton (1997a).

³ Que inicialmente foi instituída como decreto legislativo para depois tomar a forma de lei.

⁴ Para maiores detalhes ver Bermudez et al. (2000).

⁵ General Agreement Treatise of Trade.

⁶ Na verdade a TRIPS foi acordada em abril de 1994 na Rodada do Uruguai sobre o âmbito do GATT, instituição que em 1995 deu origem a Organização Mundial de Comércio.

Assim, considerando que a adoção da política de medicamentos genéricos é muito recente no país, este trabalho realiza uma análise econômica do impacto da entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro, em particular sobre os preços dos medicamentos de referência.

O Capítulo 1 apresenta uma discussão sobre as condições institucionais nas quais a política de genéricos foi implementada no país, comparando com as experiências de outros países, principalmente a dos Estados Unidos, em que tal política foi adotada há mais tempo e que já possui um longo histórico de estudos teóricos e empíricos. Os Capítulos 2 e 3 apresentam diferentes arranjos de estruturas de mercado em oligopólio, modelos lineares estáticos de Cournot e Stackelberg, como possibilidades de estruturas de mercado farmacêutico em que medicamentos de marca coexistem com medicamentos genéricos. As análises destes modelos, que possuem demanda de mercado segmentada, são realizadas por comparação e com base nos resultados de simulações.

O Capítulo 4 apresenta uma análise econômica, baseada em testes empíricos⁷, do comportamento dos preços dos medicamentos de marca e genéricos após a entrada destes últimos no mercado farmacêutico brasileiro. Mais especificamente apresenta um modelo de “diferenças em diferenças” para avaliar a evolução dos preços dos medicamentos de marca que passaram a sofrer concorrência de genéricos com relação ao dos que não foram submetidos a tal concorrência. Apresenta também uma análise do impacto sobre os preços dos medicamentos de referência decorrente do aumento da quantidade de medicamentos genéricos concorrendo em seus mercados, avaliada por modelos de “efeito fixo”. Além disso, apresenta estatísticas sobre as diferenças de preços de medicamentos genéricos e de marca.

O Capítulo 5, também baseado em testes econométricos, apresenta uma análise econômica das características observáveis dos medicamentos de marca que se tornaram referência de genéricos. Apresenta, também, indicadores de concentração de mercados, calculados para os mercados farmacêuticos específicos das classes terapêuticas. Deslocando o foco da discussão da análise econômica para a demanda de mercado, ao final deste

⁷ Os testes empíricos dos Capítulos 4 e 5 são realizados como base num cruzamento de diferentes bancos de dados do setor farmacêutico brasileiro, construídos em convênio da FUMCAMP com o Ministério da Saúde.

capítulo, é apresentada uma tentativa de análise de resposta do consumidor a entrada de genéricos no mercado, tendo como base uma estimação de demanda de medicamentos.

O capítulo 6, por fim, apresenta as conclusões e sugestões de novas pesquisas relacionadas com a área.

1 MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL

O MEDICAMENTO GENÉRICO E A PROBLEMÁTICA SOBRE A SUA HOMOGENEIDADE

O medicamento genérico é um bem substituto de um medicamento pioneiro no mercado farmacêutico no tratamento de um mal ou doença. O Food and Drug Administration⁸ (FDA) norte-americano e a European Generic Medicines Association definem o medicamento genérico com sendo uma “preparação equivalente” ao medicamento original e inovador, para o qual o tempo de proteção de patentes, que lhe confere exclusividade de exploração comercial, tenha sido expirado.

Preparação equivalente, de acordo com tais órgãos, deve ser entendida como: o mesmo ou os mesmos ingredientes ativos⁹, na mesma quantidade e forma de dosagem, de modo a atingir padrões idênticos de especificação estabelecidos em farmacopéias¹⁰ ou outros compêndios¹¹; mesma forma farmacêutica, embora possa diferir quanto ao formato, embalagem, excipientes¹², prazo de validade e, dentro de certos limites, quanto ao rótulo; e biodisponibilidade¹³ suficientemente similar ao medicamento original, de forma que os efeitos farmacológicos, como eficácia e segurança do medicamento genérico sejam idênticos àqueles apresentados pelo medicamento original. Estes três itens que descrevem uma preparação equivalente tornam o medicamento genérico num produto com “bioequivalência suficientemente similar”, que de agora em diante será utilizado neste trabalho pelo termo bioequivalência¹⁴. No Brasil esta definição é a utilizada conforme documentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁵.

⁸ Órgão americano de controle de qualidade de alimentos e medicamentos. No Brasil a ANVISA foi um órgão criado com esta finalidade de controle, mas não possui o mesmo status que o FDA.

⁹ Insumo essencial para a produção de medicamentos específicos para cada tipo de doença, também denominado como fármaco ou princípio ativo, trata-se do componente do medicamento que deve desencadear as reações bioquímicas nos indivíduos com o objetivo de curar um determinado mal ou doença.

¹⁰ Publicação que é um padrão de referência para a produção de medicamentos em cada país.

¹¹ Uma conseqüência é que o medicamento genérico deve apresentar o mesmo perfil de impureza que o medicamento original.

¹² Ingredientes que dão a forma e características físicas do medicamento, tais como farinha, líquidos, gel, corantes, flavorizantes, conservantes e etc, sendo substâncias inertes ao tratamento de um mal, destinadas a gerar a forma física do bem final, tais como comprimidos injeções e xaropes.

¹³ O conceito de biodisponibilidade essencialmente significa que os dois produtos farmacêuticos devem apresentar significativamente a mesma taxa e extensão de absorção dos ingredientes ativos, de modo que seja disponibilizada igual quantidade do ou dos ingredientes ativos no local de ação do medicamento.

¹⁴ Ver Benet (1999) para maiores detalhes sobre teste de bioequivalência.

¹⁵ Órgão vinculado ao Ministério da Saúde que tem por objetivo, entre outros, regular o sistema de saúde no país. Ver site www.anvisa.gov.br.

A definição do medicamento genérico conforme descrita acima sugere que este medicamento deve ser um bem homogêneo, um substituto perfeito, do medicamento de marca e pioneiro no mercado no tratamento de um mal ou doença. Entretanto, um breve levantamento da literatura internacional sobre o assunto revela que este não é necessariamente o caso.

Antes de apresentar tal levantamento, porém, é necessário fazer uma consideração pontual sobre os medicamentos. Trata-se da característica do consumidor dos medicamentos em geral, e não só de genéricos, que consiste no fato do consumidor efetivo do medicamento, o paciente, ser um agente econômico distinto do agente tomador de decisão de consumo, o médico, caracterizando um típico problema principal-agente¹⁶. De acordo com Hellerstein (1994) e (1998) - que estima modelos probit simples e modelos de probit de efeito aleatório usando máxima verossimilhança calculada pelo método da quadratura gaussiana¹⁷, com dados do mercado farmacêutico americano, para avaliar como os médicos tomam a decisão entre prescrever um medicamento de marca ou dar a alternativa de um genérico - o consumidor atua como principal, contratando os serviços do médico que é o agente. Esta relação de agente-principal caracteriza um típico problema de assimetria de informação¹⁸, uma vez que o médico é capaz de avaliar melhor o estado de saúde do paciente do que este próprio seria capaz¹⁹.

De acordo com a autora o problema de agência, no caso dos medicamentos genéricos, surge porque o médico pode ou não ser um agente perfeito para um paciente caso tenha custos de obtenção de informação sobre o genérico. Outra possibilidade apontada por esta autora seria a de que o médico pode ser um agente perfeito para o paciente e não o ser para um paciente segurado por um plano de saúde, o que configura um tipo de problema de agência conhecido por “risco moral”. O que é chamado de risco

¹⁶ Stern & Trajtemberg (1998) tratam da importância das decisões médicas sobre a indústria farmacêutica. Ellickson et al. (1999) estudam as decisões de pacientes e médicos com base no grau de confiança dos primeiros nos médicos.

¹⁷ Método numérico de calcular uma integral.

¹⁸ Para informações gerais sobre assimetria de informação consulte Mas-Collel et al. (1995).

¹⁹ Além do problema de informação assimétrica descrito aqui ainda pode-se considerar problema de informação imperfeita no mercado, de acordo com Sorensen (2001), somente um percentual de 5 a 10% dos pacientes que recebem uma prescrição médica procuram preços em diferentes lojas de varejo.

moral²⁰ neste caso, entretanto, não é o conceito mais tradicional em economia, mas sim o da literatura econômica de saúde, que se refere ao comportamento dos pacientes segurados, especificamente, os pacientes depois da aquisição de um seguro tendem a demandar uma quantidade de bens de saúde além do ótimo social. Hellerstein, todavia, não encontra evidências deste risco moral em seus dados, nem de diferença de comportamento entre médicos situados em estados americanos que permitem ou não a substituição. Já Lundin (2000) - num estudo sobre o mercado farmacêutico de uma cidade sueca, utiliza microdados para estimar um modelo logit de efeito aleatório para testar a probabilidade dos médicos receitarem medicamentos genéricos antes e depois da implementação de um sistema de preços de referência²¹ - testa o problema de risco moral e encontra evidências favoráveis a respeito do comportamento de agente do médico frente à seguradora de saúde estatal (principal), o médico tende a agir mais de acordo com o interesse do paciente do que com a seguradora. Coulson et al. (1995) encontram evidências favoráveis da existência de problemas de risco moral no seguro médico suplementar americano em relação à prescrição de medicamentos para a população idosa.

Poder-se-ia ainda pensar na própria indústria farmacêutica como sendo um principal do agente médico, pois os gastos com propaganda junto à classe médica são extremamente altos e compõem a maior parcela de gastos com propaganda do setor farmacêutico americano de acordo com Caves et al.(1991). Os médicos poderiam ser encarados como “vendedores” de remédios de marca no caso de receberem algum pagamento em espécie, como presentes e “lembranças”, que pode compor parte da estratégia de propaganda e de vendas de um laboratório. Lundin (2000) aponta esta possibilidade dizendo que a razão pela qual os médicos tenderiam a receitar mais frequentemente os medicamentos de marca do que a versão mais barata de um genérico seria a consciência deles sobre a necessidade de se investir em pesquisa de inovação de medicamentos. Esta explicação, entretanto, supõe que os médicos são agentes altruístas, o que consiste numa generalização muito forte para o comportamento dos médicos.

²⁰ Este uso para risco moral se deve a Pauly (1968) e contrasta com a definição mais comumente utilizada, segundo a qual os pacientes segurados se exporiam mais ao risco. Pauly argumenta que ainda com pacientes completamente avessos ao risco o uso em excesso de bens de saúde continuaria a ser uma possibilidade.

²¹ Sistema de reembolso, por parte das seguradoras de saúde, dos gastos com medicamentos por no máximo um determinado valor.

É importante observar, ainda com relação ao problema de principal-agente, que o mercado total de medicamentos pode ser dividido em mercado ético e mercado popular, conforme classificação do International Medical Statistics (IMS). O IMS consiste numa publicação de origem suíça sobre o setor farmacêutico, que apresenta informações mensais tais como faturamento e quantidade vendida de todos os medicamentos vendidos em farmácias e outros pontos de venda sem incluir vendas a hospitais e postos de saúde na maioria dos países em que operam as empresas multinacionais²². No Brasil, o mercado ético é composto por medicamentos, em geral com tarjas vermelhas e pretas, que necessitam de indicação médica para serem consumidos, e o mercado popular é composto por medicamentos de uso livre, também conhecido como vendas de balcão (over the counter OTC), em que o próprio paciente pode tomar a decisão de consumo. Neste último mercado o problema de agência descrito acima tende a ser minimizado, mas ainda assim os médicos podem tomar decisões de consumo destes medicamentos para seus pacientes. Além disso, tendo-se em conta que no Brasil, em média nos últimos 10 anos, 70%²³ do mercado farmacêutico total foi composto por medicamentos éticos, e o fato do limite do que é um produto ético ou popular ser controverso parece razoável supor que a maioria dos consumidores de medicamentos se encaixa dentro da estrutura do problema de agência.

A controvérsia sobre o que deve ser um medicamento popular ou ético pode ser ilustrada com o caso da Aspirina, que é um medicamento a base de ácido acetil salicílico, e pode ser discutido se deve ser de uso popular porque as pessoas frequentemente têm dores de cabeça ou deve ser consumido somente com indicação médica, pois existe um percentual significativo de indivíduos que são alérgicos a esta substância. Além disso, Keith (1995) discute, sob o ponto de vista da Aspirina ser um medicamento indicado para a prevenção de ataques cardíacos, se o governo americano deve ou não alterar sua política de informação sobre este uso da Aspirina uma vez que se trata de um medicamento OTC.

Feitas estas qualificações sobre a demanda de medicamentos, pode-se voltar à questão da homogeneidade do genérico em relação ao seu medicamento de referência. A literatura de economia que lida com as estruturas do mercado farmacêutico em que existe

²² Trata-se de uma das fontes de informação do setor farmacêutico mais importante e mais utilizada em trabalhos empíricos internacionais.

medicamento genérico ou que lidam especificamente com o lado dos consumidores deste tipo de mercado – tais como Grabowski & Vernon (1992), Frank & Salkever (1991), Kamien & Zang (1999), Hurwitz & Caves (1988) e Hellerstein (1994) e (1998) - identifica a demanda de um medicamento como sendo a soma de dois tipos de demanda: uma demanda que é leal à marca e outra que percebe o genérico como idêntico ao medicamento de marca e, portanto, é mais sensível às variações de preços²⁴.

Grabowski & Vernon (1992) discutem em seu artigo o que causaria a lealdade de parcela dos consumidores aos medicamentos de marca nos Estados Unidos, fato que automaticamente torna o medicamento genérico num bem substituto de qualidade inferior, e encontram como principais determinantes os problemas institucionais e históricos. Argumentam, estes autores, que os médicos ganham experiência com um novo medicamento no período de exclusividade da patente, o que tende a tornar alguns deles insensíveis a oportunidades de preços menores. Também a existência de leis estaduais nos anos 50 e 60 contra a substituição, que proibiam os farmacêuticos de substituírem os medicamentos de marca por genéricos. Além disso, existiam restrições do lado da oferta sobre a entrada do genérico no mercado americano, como a emenda de lei Kefauver-Harris de 1962, que estipulava que nenhum genérico seria confiável a menos que se submetesse a todos os testes de seu medicamento referência. De acordo com os testes empíricos de Grabowski & Vernon (1992) depois da lei de 1984, Waxman-Hacht Act, nos Estados Unidos, houve um significativo aumento do consumo de medicamentos genéricos. Note, entretanto, que o foco principal destes autores²⁵ consiste em avaliar o comportamento dos preços dos medicamentos de marca no mercado americano depois da promulgação da lei de 1984, conhecido como The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984, que facilitou a entrada de medicamentos genéricos neste mercado farmacêutico. Fenômeno que teria ocorrido, de acordo com estes autores, devido às mudanças de legislação do FDA que diminuiu o tempo de aprovação para a produção de medicamentos genéricos com a retirada da exigência de que estes produtos tivessem de passar por todos os

²³ Existem algumas divergências entre instituições como o IMS e a ABCFARMA (Associação Brasileira de Comércio Farmacêutico) sobre alguns medicamentos serem éticos ou não, mas em média a divisão do mercado em quantidade em torno de 70% para o mercado ético se mantém para ambas as fontes.

²⁴ Uma possibilidade seria pensar na existência de dois tipos de consumidores representativos nestes mercados.

testes que o medicamento pioneiro tinha passado, depois deste ato o teste de bioequivalência passou a ser suficiente para a autorização de produção. A contrapartida para os fabricantes dos medicamentos pioneiros foi um aumento do período de duração das patentes.

Hellerstein (1994) e (1998) argumenta que quando o FDA regulamenta a produção de medicamentos genéricos - exigindo testes de bioequivalência para provar que se trata de um bem idêntico ao seu medicamento referência - acaba por garantir uma minimização da visão potencial de que o produto genérico possui menor qualidade. Este fenômeno do produto genérico ser visto como bem de qualidade inferior não é exclusivo ao mercado de medicamentos, de acordo com esta autora, também ocorre em outros mercados com produtos genéricos. Outro ponto levantado pela autora é o que se refere ao problema de informação, já discutido rapidamente acima, pois pode existir custo positivo de obtenção de informação por parte dos médicos a respeito dos medicamentos genéricos e caso eles não estejam interessados em incorrer em tais custos surge o problema de informação assimétrica, do tipo que os vendedores dos medicamentos conhecem melhor a qualidade de seus produtos do que os compradores. Os resultados dos testes empíricos da autora revelam que a maioria dos médicos tende a receitar tanto o medicamento de marca como o genérico, mas que existe uma persistência no comportamento dos médicos na prescrição: médicos vinculados ao sistema de saúde pública ou a outros convênios pré-pagos tendem a prescrever mais genéricos independente do paciente ser ou não segurado por algum plano. Outro resultado encontrado é que existe grande diferença no grau de penetração do uso de genéricos entre diferentes tipos de medicamentos.

Hurwitz & Caves (1988), para quem a obtenção de informação sobre medicamentos genéricos não apresenta custos desprezíveis, mostram – através de regressões lineares estimadas por MQO e por VI usando dados²⁶ do IMS do mercado norte americano – que os gastos com promoção de vendas dos laboratórios inovadores têm duplo papel: promoção das vendas e persuasão dos consumidores em relação ao seu produto. O que tende a criar lealdade de parcela dos consumidores ao medicamento pioneiro no mercado quando o seu

²⁵ Este artigo inspirou alguns trabalhos teóricos, tais como Frank & Salkever (1991) e Kamiem & Zang (1999), que serão usados como base para uma análise teórica no próximo capítulo.

²⁶ Dados de participação do faturamento do medicamento (share) no faturamento.

genérico se torna disponível. Além disso, estes autores mostram que hospitais tendem a ser menos sensíveis às propagandas do que são os consumidores de farmácia.

Rizzo (1999) testa o efeito da propaganda sobre a elasticidade preço da demanda de medicamentos de marca da classe terapêutica de anti-hipertensivos no mercado norte americano e conclui que de fato esta se reduz como resultado do efeito da propaganda.

Berndt et al. (2000)²⁷ buscam analisar a influência do que chamam de “externalidade do consumo” - segundo a qual o uso bem sucedido de um medicamento por um período de tempo por muitos pacientes tende a criar confiança sobre os futuros consumidores, o que auxilia a difusão do medicamento no mercado - na demanda de medicamentos da classe terapêutica²⁸ antagonistas de H2, que são usados em tratamentos de úlceras e de ataques cardíacos, estimando modelos dinâmicos com dados do IMS para os Estados Unidos²⁹ - estimam um modelo de preços hedônicos³⁰ e outro de difusão da marca - e encontram que as externalidades de consumo operam para o medicamento de marca, de modo que o passado das vendas contribui para o valor e para a taxa de difusão da marca. Assim, respectivamente existe um benefício por ser o medicamento pioneiro no mercado desde que se estabeleça uma ampla base de mercado antes da entrada dos demais concorrentes, e que também tende a acelerar a difusão e garantir maiores lucros para o pioneiro.

Frank & Salkever (1991) adotam que a demanda total de medicamento é segmentada, uma parte, composta por hospitais, convênios médicos e empresas que fazem seguros de saúde, que é mais sensível às variações de preços entre medicamentos genéricos e de marca, e outra, composta por compradores de varejo, que tende a ser mais insensível a preços. Mas a adoção de tal hipótese, segundo os autores, está baseada nos trabalhos de Grabowski & Vernon (1992)³¹ e Hurwitz & Caves (1988). Uma possível explicação para esta diferença seria que o consumidor de varejo é pulverizado e o de hospital e convênios tende a ter maior poder de preços.

²⁷ Também Berndt et al. (1999) tratam da difusão de medicamentos no mercado.

²⁸ Ver definição de classe terapêutica no item c da seção 1.2.

²⁹ O IMS tem uma publicação de dados para cada país, no caso dos Estados Unidos é o IMS América e no do Brasil é o IMS Brasil.

³⁰ A teoria dos preços hedônicos leva em consideração diferenças de qualidade de um mesmo produto no processo de formação de seu preço. No caso dos medicamentos a diferença de qualidade pode vir de inovações na posologia, novas forma de apresentações, etc. Para exemplos de aplicações na área veja Berndt et al. (1998), Cockburn & Anis (1998) e Danzon & Chao (2000).

Existe também um problema de credibilidade apontado por Hellerstein (1994) e (1998), que tende a ser minimizado quando o governo intervém no setor, como é o caso do controle do FDA americano, garantindo a homogeneidade do medicamento genérico no tratamento de um mal ou doença, através da exigência de testes de bioequivalência, mas que não necessariamente deixa de existir. Lisboa et Fiuza. (2001) também apontam para este problema argumentando que os medicamentos podem ser classificados como “bens credenciais” dentro de uma estrutura de classificação dos bens de consumo de acordo com suas características observáveis de qualidade: se a qualidade é observável antes da compra tem-se os “bens de busca” (search goods); se a qualidade só é observável depois da compra trata-se de “bens de experiência” (experience goods); e se a qualidade do medicamento nunca puder ser observada pelo consumidor trata-se de “bens credenciais” (credence goods), de tal modo que somente profissionais especializados podem atestar tais características através de certificados. Em casos de doenças ou males menos graves, entretanto, também parece razoável imaginar que os medicamentos genéricos poderiam ser considerados como bens de experiência³², por exemplo, se tomar um genérico alivia ou não uma dor de cabeça.

O problema de credibilidade dos medicamentos genéricos também pode estar associado às campanhas publicitárias dos produtores de medicamentos de marca, já discutidos acima, e ao fato de haver alguma desconfiança sobre os testes de bioequivalência. No que se refere à confiabilidade do medicamento genérico como produto bioequivalente, para o caso do Brasil trata-se de um problema ainda não muito discutido³³, já que a política de genéricos é muito recente no país. O Brasil em 1998 passou de uma condição de não existir teste de bioequivalência para existir, ser exigido e regulamentado pelo governo. Entretanto, a criação da ANVISA pela lei 9.782/99 de 1999, que também definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como uma autarquia pode ser vista como um órgão com papel semelhante ao do FDA nos Estados Unidos no que se refere ao controle de qualidade institucional, uma vez que opera como sinalizador de mercado.

³¹ Na verdade está baseado na versão deste trabalho de 1990 que ainda não havia sido publicada.

³² Ching (2000) argumenta que os medicamentos são bens de experiência, ao propor um modelo dinâmico que consiste de aprendizado, sistema de demanda e oferta.

³³ Pressupõe-se aqui que testes estatísticos com preços podem trazer alguma informação sobre a credibilidade deste produto no mercado brasileiro.

Para atestar o problema de credibilidade pode-se citar vários trabalhos, entrando na discussão da literatura da área médica, que apontam para esta questão. Um exemplo é o trabalho de Mofsen & Balter (2001) que relatam o caso de sete pacientes que apresentaram piora em seu quadro clínico depois que o tratamento com o medicamento de marca - Clozapine, medicamento indicado para esquizofrenia - foi substituído por um medicamento genérico. Note, todavia, que se trata de casos isolados e não se sabe quanto este número equivale em termos do total, portanto, não é possível extrapolar estes resultados para a substituição deste medicamento em geral. Mas, este artigo mostra que de fato existe a possibilidade de ocorrerem diferenças entre os produtos, apesar do teste de bioequivalência indicar o contrário. Outro exemplo, também relacionado com o problema de credibilidade é o artigo de Wang & Hwang (2000), que discute o problema estatístico do teste de bioequivalência nos Estados Unidos, segundo o qual atualmente o teste usado é o de bioequivalência média, que se baseia apenas no valor médio esperado. Entretanto estes autores argumentam que existem outros tipos de propostas de testes, tais como de bioequivalência populacional - que leva em conta, além da média, a variância da população individual - o de taxas de bioequivalência individual e o teste que os próprios autores propõem e que denominam de teste de bioequivalência “quase não-viesado”. Se os resultados destes testes diferem significativamente entre si então se abre espaço para um real problema de credibilidade.

Quando se aprofunda a questão da homogeneidade do medicamento genérico do ponto de vista da medicina, percebe-se que existem muitas questões em aberto, tais como as relacionadas no parágrafo superior, entretanto, para o escopo deste trabalho tais problemas não serão abordados. Do ponto de vista da análise econômica, que é o objeto deste trabalho, será adotado que os medicamentos genéricos tecnicamente são substitutos homogêneos dos seus medicamentos referência, ou seja, de medicamentos de marca previamente existente no mercado e que regras e políticas institucionais claras podem eliminar ou minimizar tais problemas.

O conjunto dos trabalhos mostrado nesta seção aponta para problemas - como questões institucionais, tradição e pioneirismo, agência, risco moral, informação,

credibilidade³⁴ - que podem explicar a existência de uma demanda de medicamento de marca segmentada em dois tipos de demanda: uma demanda que é leal à marca, e, portanto, menos sensível a preços; e outra que vê o medicamento genérico como um bem substituto perfeito do medicamento de marca e que, por isso, tende a ser mais elástica às variações de preços entre o preço do medicamento de marca e o do medicamento genérico. Assim, esta hipótese também será adotada neste trabalho.

Nas Seções 1.2 e 1.3 são apresentados alguns problemas históricos e institucionais brasileiros, que entre outras coisas, do ponto de vista da oferta e da demanda tendem a reforçar o comportamento de uma demanda de medicamentos segmentada. Estas seções têm adicionalmente o objetivo de apresentar algumas questões entendidas como relevantes, no que se refere ao mercado farmacêutico em geral e ao mercado farmacêutico brasileiro em específico, para o entendimento da política de regulação dos medicamentos genéricos no Brasil.

CARACTERÍSTICAS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

A indústria farmacêutica brasileira possui alguns traços básicos que devem ser considerados para a avaliação da recente entrada de medicamentos genéricos no mercado³⁵. Os trabalhos de Frenkel (2001), Bernardo & Romano (2001), Lisboa et al. (2001)³⁶, Fiúza & Lisboa (2001) e Hanseclever et al. (2002) caracterizam o comportamento do setor farmacêutico brasileiro em suas linhas gerais, nos anos noventa, e grande parte das questões aqui levantada é discutida nestes trabalhos. Assim, esta seção apresenta alguns destes aspectos do ponto de vista da oferta de medicamentos considerados importantes para a análise do impacto da entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro, sem a pretensão de esgotá-los.

a) A primeira característica a ser considerada é que o setor farmacêutico brasileiro pode ser considerado um braço da indústria farmacêutica mundial, ou seja, a maior parte da produção e faturamento - de acordo com Bermudez et al. (2000) em 1997 aproximadamente

³⁴ Obviamente que estes problemas se relacionam e eventualmente um mesmo problema se classifica em duas categorias desta listagem.

³⁵ Trumbull (2000) discute como as diferenças institucionais de quatro países afetam as estruturas produtivas de suas indústrias farmacêuticas.

³⁶ Essencialmente as obras Lisboa e outros (2001) e Fiúza e Lisboa (2001) possuem elementos em comum. O primeiro trabalho foi uma versão obtida ao longo daquele ano no site do ministério da fazenda www.fazenda.gov.br.

79% do valor das vendas no país foi realizada por empresas estrangeiras - em média 2/3 dos medicamentos em território nacional é realizada por subsidiárias de empresas multinacionais, cujas sedes estão majoritariamente em países desenvolvidos. Achilladelis & Antonakis (2001) localizam EUA, Reino Unido, Alemanha, Suíça e França como países que concentram as inovações tecnológicas deste setor.

Uma possível explicação para o fato de predominarem empresas multinacionais no Brasil parece ser a existência de barreiras naturais à entrada de novas firmas no setor, tais como: alto investimento inicial, economias de escala³⁷, gastos elevados com pesquisa para o desenvolvimento de novos produtos³⁸ e a necessidade de mão de obra qualificada (capital humano). Lichtenberg (2001a) diz que a indústria farmacêutica mundial tende a ser muito competitiva, mas esta competitividade está restrita a poucos países produtores. São considerados países produtores aqueles que possuem tecnologia para produzir o bem em todas as suas fases de produção, inclusive a de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos³⁹.

Entre as barreiras naturais, pode-se ainda destacar as barreiras impostas pelo alto gasto do setor com propaganda, cujo objetivo é criar fidelidade à marca. De acordo com Hurwitz & Caves (1988), os gastos em propagandas são de 2 a 4 vezes maiores do que os gastos em pesquisa do setor farmacêutico nos EUA. No Brasil, conforme será visto no item d, o gasto com propaganda parece ter adquirido importância decisiva para manter fidelidade à marca e mercado exclusivo, pois a lei de patentes sobre os medicamentos passou a vigorar somente após 1996. Embora a lei de patentes seja de 1996, só passou a vigorar em 1997, além disso, somente os medicamentos novos que passaram a ser produzidos no país depois desta data é que passaram a ter suas patentes respeitadas, os que já eram produzidos, mesmo sendo novos, continuaram sem a proteção das leis de patentes.

Outra possível explicação para o predomínio das multinacionais no país, que não exclui a primeira, seria, levando em conta o histórico de industrialização brasileira engendrado pelo governo, a ausência de política mais agressiva – somente tentativas

³⁷ Cockburn & Henderson (2001) apresentam um estudo sobre escala e escopo na indústria farmacêutica.

³⁸ Dentro do empresariado brasileiro parece haver pouco incentivo para gastos em pesquisa e desenvolvimento, se isto é verdade, uma possível explicação seria o fato da coexistência com a inflação que redundou numa visão empresarial, sobretudo, de mais curto prazo.

isoladas de desenvolvimento de pesquisa⁴⁰ em medicamentos foram realizadas através da Central de Medicamentos (CEME), que operou entre 1971 e 1997, ou em instituições de pesquisas como a CODETEC⁴¹, que operou entre 1976 e 1995 - de nacionalização da indústria farmacêutica como ocorreu na Índia. De acordo com Lanjouw (1998) em 1970 a indústria nacional farmacêutica indiana representava menos de 25% do mercado doméstico, e em 1991 as empresas indianas nacionais produziam 70% do total de medicamentos e 80% das formulações consumidas no país.

b) Outra característica da indústria farmacêutica brasileira, e que de certa maneira decorre da citada no item anterior, é não realizar pesquisas em volume significativo, ou seja, em processos de “imitação” de tecnologia, uma vez que o desenvolvimento de novos princípios ativos é restrito a poucos países⁴². De acordo com Bernardo & Romano (2001) a produção brasileira de medicamentos, inclusive as multinacionais, está voltada basicamente para o processo físico do tratamento dos princípios ativos importados com seus excipientes tendo as formas comercializadas dos medicamentos como bens finais. Fenômeno que ocorre mesmo nas multinacionais, cujo processo de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos é centralizado em suas matrizes.

Vale observar que a característica da indústria brasileira descrita acima foi reforçada desde o início da década de noventa, com forte acirramento após o Plano Real, devido à abertura comercial da economia e à valorização da taxa de câmbio entre o período de 1994 até 1999, quando o governo mudou o regime cambial brasileiro. Estes dois fenômenos causaram liberdade e facilidade de importação conjugados com preços baixos de importações de componentes ativos e medicamentos prontos dados pela redução da taxa de câmbio real. Assim, houve um aumento significativo das importações destes bens, ocasionando uma mudança na composição da indústria farmacêutica brasileira conforme apontam Lisboa et al. (2001). No ano de 2000 o valor das importações em dólares foi

³⁹ A remuneração deste processo deve ser garantida institucionalmente por direitos de patentes. Para maiores informações sobre produtividade e patentes ver Griliches (1989), Lanjouw & Cockburn (2001), Smith (1999) e Lanjouw (1998), Grossman & Lai (2002) e Kremer (1997).

⁴⁰ Para Lisboa et al. (2001) o governo brasileiro fracassou em sua tentativa de gerar dentro do país uma indústria nacional que fizesse pesquisa e desenvolvimento de princípios ativos.

⁴¹ Companhia de Desenvolvimento Tecnológico.

⁴² No Brasil até o benefício do “spillover” das firmas grandes para as pequenas, fenômeno da indústria japonesa apontado por Watanabe et al. (2000), não se aplicaria, pois não existem empresas grandes realizando gastos de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos no país, assim, se houver algum “spillover” este deverá ser adquirido de um país produtor.

487%⁴³ maior do que o valor das importações no ano de 1990, passando de um total de importações de US\$ 430,9 milhões em 1990 para US\$ 2.097,7 milhões em 2000, conforme dados da Fundação Centro de Estudos do Comércio Exterior (FUNCEX). A Figura 1.1 mostra a evolução das importações gerais do setor, incluindo tanto os ingredientes ativos como os medicamentos em fase adiantada de processamento.

Figura 1.1 Importações do setor farmacêutico brasileiro em milhões de dólares

Fonte: FUNCEX

A Figura 1.1 mostra uma forte tendência de crescimento das importações do setor farmacêutico durante a década de noventa quando comparada com os anos anteriores. Entre os anos de 1980 e 1990 a taxa de crescimento foi de aproximadamente 120%. Percebe-se também que o crescimento das importações na década de noventa ocorreu de modo mais intenso após julho de 1994 e foi revertido em 1999 com a mudança do regime cambial brasileiro.

c) Bernardo & Romano (2001), que utilizam como fontes de dados o Grupemef⁴⁴ e a ABIFARMA, argumentam que embora o setor farmacêutico brasileiro como um todo não seja concentrado – de acordo com eles 40 laboratórios detém 86% do mercado farmacêutico total⁴⁵ em termos de faturamento - os mercados específicos apresentam estruturas mais concentradas, tanto em forma de monopólio como em forma de

⁴³ Em 1999 as importações em dólares chegaram a ser 526% maiores do que no ano de 1990. Em 2000 o valor das importações em moeda nacional não foi reduzido, como o foi em dólares, devido à desvalorização do real frente ao dólar. O quantum de importações também aumentou nesta data.

⁴⁴ De acordo com os autores esta entidade juntamente com a ABIFARMA coleta informações de aproximadamente 50 laboratórios e incluem vendas não só às farmácias como aos hospitais e postos de saúde. Os autores, entretanto, não explicitam o significado da sigla Grupemef.

⁴⁵ Os autores não dizem a que período esta estatística se refere, é provável ser do período entre 1992 a 1998.

oligopólios⁴⁶. De acordo com estes autores os mercados específicos são os mercados dos princípios ativos e das classes terapêuticas. As classes terapêuticas se constituem num agrupamento de medicamentos de acordo com sua atuação anatômica, sua indicação, seu uso terapêutico, sua composição, seu modo de ação, etc., não sendo, todavia, um critério de classificação único e rigidamente fechado. A divisão dos medicamentos, por classe terapêutica, utilizada com mais frequência é a *Anatomical Therapeutic Classification*⁴⁷ (ATC), devido ao fato de ser a classificação utilizada pelo IMS. No limite, entretanto, o mercado específico de uma classe terapêutica pode ser um determinado medicamento referência e seus genéricos, que constitui o mercado por princípio ativo, e este será o caso considerado neste trabalho. A justificativa é que embora possa existir um alto grau de substituição de medicamentos dentro de uma mesma classe terapêutica, os médicos tendem a considerar que cada caso é um caso específico, pois ainda que dois medicamentos diferentes, por exemplo, com princípios ativos diferentes, sejam utilizados para a mesma patologia, se um paciente tiver alergia a algum deles então tais medicamentos não poderão mais ser vistos como substitutos.

d) A indústria farmacêutica brasileira não respeitava as leis internacionais de patentes farmacêuticas até 1996. Em 14 de maio de 1996 entrou em vigor a nova Lei de Propriedade Industrial, lei 9.279/96⁴⁸. Esta lei, que regulamentou o direito de patentes sobre os medicamentos no país, não foi retroativa aos medicamentos que possuíam uma patente internacional e que já estavam sendo produzidos no país até aquela data, conforme já descrito acima. Assim, somente os novos produtos e os produtos com patentes vigorando no mundo e que não eram produzidos anteriormente no país tiveram seus direitos de patentes reconhecidos no Brasil. Na prática pode-se dizer que somente os produtos que começaram a ser produzidos no Brasil depois de 1997 é que passaram a pagar pelo direito de uso das patentes. Uma exceção foram os chamados medicamentos “mail-box” ou “pipeline”, que eram medicamentos que já tinham patentes internacionais e ainda não eram

⁴⁶ No capítulo 5 é apresentado um estudo de concentração por classes terapêuticas para 12 meses consecutivos entre os anos 2000 e 2001.

⁴⁷ Classificação criada e mantida pela European Pharmaceutical Marketing Reserting Association (EphMRA).

⁴⁸ Esta lei alterou a lei anterior, Lei 5.772 de 1971, que excluía produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie.

fabricados no país, que poderiam requerer patente no Brasil desde que sua produção se iniciasse num prazo máximo de três anos.

Estes fatos suscitam algumas questões a respeito do comportamento da indústria farmacêutica brasileira. Primeiro, considerando as informações sobre a lei de patentes no Brasil apresentadas acima é possível inferir que o respeito ao direito internacional de patentes farmacêuticas deve ter tido um impacto muito pequeno sobre os produtos produzidos até então no país. Para os produtos pré-existentes no mercado brasileiro não se pode inferir que houve aumento nos seus custos de produção devido ao reconhecimento das patentes. Segundo, caso seja verdadeira a suposição de que a patente de produtos farmacêuticos deva existir e ser respeitada para garantir que o setor privado tenha incentivos para ofertar tais produtos, este não deve ser o único determinante, pois muitas empresas⁴⁹ multinacionais operavam em países que não respeitavam os direitos internacionais de patentes. A resposta pode estar relacionada com a vantagem da empresa ser pioneira no mercado, idéia defendida por Berndt et al. (2000). Outra possível explicação seria que a reserva de mercado do medicamento referência ou pioneiro dependia fortemente de gastos dos laboratórios em campanhas publicitárias, principalmente junto à classe médica. Isto porque antes da lei de patentes entrar em vigor qualquer outro fabricante poderia oferecer um medicamento substituto sem o ônus da propriedade intelectual ao mercado. Um terceiro questionamento seria: se as multinacionais vieram para o país mesmo sem a existência de leis de patentes é porque houve algum tipo de benefício; e se é verdade que era lucrativo para as empresas operarem em ambiente sem respeito às leis de patentes, então as empresas multinacionais tanto quanto as nacionais se beneficiaram com este fato, pois 2/3 da indústria farmacêutica brasileira é composta de multinacionais, conforme já descrito anteriormente. Além disso, pode-se questionar que se as multinacionais vieram para o Brasil, mesmo nestas condições, elas devem ter tido razões estratégicas, tais como vender produtos já desenvolvidos e, portanto, com custo marginal de produção muito baixo⁵⁰.

⁴⁹ De acordo com Frenkel (2001), que utiliza dados do IMS e do GRUPEMEF, por exemplo, a indústria farmacêutica é a sétima em faturamento no mundo, tendo faturado nos anos de 1996 e 1998 uma média de US\$10 bilhões por ano.

⁵⁰ Vale lembrar, entretanto, que estas questões não serão tratadas nesta tese de maneira mais sistemática, mas abrem a possibilidade de indicação de novos estudos na área de medicamentos.

e) Anteriormente à entrada dos medicamentos genéricos - que ocorreu efetivamente a partir de fevereiro de 2000 embora a lei de genéricos seja de janeiro de 1999 - no mercado farmacêutico brasileiro já existia uma certa concorrência em alguns mercados específicos, propiciada pela existência de medicamentos denominados como “similares”. Estes eram os bens substitutos de alguns medicamentos de marca conhecidos no mercado, que possuíam o mesmo princípio ativo⁵¹. Lisboa & Fiuza (2001) - estimam modelos de efeitos fixos e aleatórios utilizando dados de medicamentos⁵² de marca, líderes de mercado, e de medicamentos similares do Brasil entre os períodos de 1995 e 1999 - mostram que esta concorrência, derivada da disputa entre laboratórios privados era pouco eficaz para reduzir os preços dos medicamentos referência. Ao contrário, a entrada do medicamento similar no mercado fez com que o preço do medicamento de marca aumentasse além do seu antigo preço de monopólio. Bernardo & Romano (2001) argumentam que os medicamentos similares correspondiam em média a apenas 3% do faturamento total do setor.

Os medicamentos similares surgiram no Brasil a partir de 1971, quando o Brasil decidiu não reconhecer patentes de medicamentos, assim os laboratórios nacionais puderam produzir medicamentos patenteados em outros países, porém a legislação não previa controle de bioequivalência, o que ficou a cargo dos próprios laboratórios. Em 1976 a Vigilância Sanitária passou a ter controle sobre tais medicamentos emitindo certificados de similaridade desde que fosse comprovado que o princípio ativo era o mesmo. Em 1996, com o reconhecimento da lei de patentes, ficou determinado que os laboratórios nacionais poderiam produzir similares de medicamentos patenteados em outros países somente se esta estivesse expirada na data da produção interna⁵³. Assim, antes da lei dos genéricos a credibilidade da substituição de medicamentos, em grande parte, estava atrelada a reputação dos grandes laboratórios que ao lançarem produtos similares realizam tais testes em suas sedes como operação usual.

Entre os medicamentos similares era possível identificar os similares com marca e os sem marca. Os primeiros tinham um nome fantasia, geralmente conhecido do público

⁵¹ Podem diferir do medicamento de marca na forma de apresentação, na dosagem, na absorção sanguínea, tempo de ação no organismo, etc.

⁵² Estes autores não citam sua fonte de dados, simplesmente se referem a eles como “dados originais do setor”. Em Lisboa et al. (2001) os autores se referem aos dados como “baseados em amostragem de vendas das distribuidoras às farmácias”.

devido às grandes campanhas publicitárias do setor, diferenciado do nome de seu princípio ativo e os últimos, que ficaram conhecidos posteriormente como “pseudogenéricos” ou “falsos genéricos”, tinham como nome fantasia o próprio nome do componente ativo do medicamento. O que inclusive passou a ser proibido por lei depois da implementação dos medicamentos genéricos, de modo que tais produtos tiveram de mudar seu nome até setembro de 2001, pois, a pré-existência deles no mercado confundia os consumidores que buscavam os genéricos, o que poderia agravar o problema de confiabilidade do medicamento genérico. Muitos dos medicamentos pseudogenéricos, posteriormente, realizaram testes de bioequivalência e continuaram a ser comercializados no mercado como genéricos.

No caso destes medicamentos similares a falta de informação sobre quais deles seriam confiáveis parece ter sido problemática, considerando que os preços de seus medicamentos de referência aumentavam com sua entrada e que a sua penetração foi pequena no mercado. O que sugere que o controle institucional de qualidade destes produtos como sendo substitutos de outros era ineficaz, dada a ausência de uma política explícita de controle exigindo testes de bioequivalência que garantisse legalmente o sucesso do medicamento no tratamento de um mal ou doença em substituição ao medicamento referência, processo institucional que passou a ocorrer com os medicamentos genéricos.

O desempenho desta concorrência prévia no mercado brasileiro de medicamentos sugere que o sucesso do genérico em reduzir preços dos demais medicamentos pode estar atrelado a sua capacidade de se diferenciar do medicamento similar na visão dos consumidores, isto é, o genérico deverá ser visto como um bem substituto perfeito de seu medicamento referência, o que não ocorreu com os medicamentos similares no passado. Este reconhecimento depende fortemente da melhora da informação junto aos consumidores, particularmente junto aos médicos, que são os tomadores de decisão do consumo de medicamentos e de mecanismos institucionais que garantam a qualidade da substituição dos medicamentos de marca.

A questão da garantia de qualidade na substituição de um medicamento, entretanto, não deve ser confundida com a garantia de qualidade dos medicamentos em geral. No

⁵³ Estas informações foram tiradas da publicação “Assistência Farmacêutica” da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde de Junho de 2000.

Brasil, episódios como o da “pílula de farinha” - ocorrido no final dos anos 90 quando muitas mulheres engravidaram tomando pílulas anticoncepcionais da marca Microvilar do laboratório Shering do Brasil fora das especificações técnicas vendidas no mercado brasileiro - geram problemas de credibilidade e confiabilidade não só em medicamentos genéricos, mas em qualquer tipo de medicamento.

f) Lisboa et al. (2001) apontam para a existência no mercado brasileiro de uma prática difundida entre os farmacêuticos, ou mais precisamente entre os vendedores de balcão nas farmácias, de “empurrarem” medicamentos similares de marca em substituição aos medicamentos sem marca. Este fenômeno pode ser decorrência do fato destes vendedores, que podem ou não ser os donos da farmácia, terem seus ganhos positivamente relacionados com os preços dos medicamentos.

g) A entrada de medicamentos genéricos no mercado brasileiro, política de regulação voltada para criar incentivos, ocorreu efetivamente a partir de fevereiro de 2000 embora a lei de genéricos seja de janeiro de 1999. Dados mensais, Figura 1.2, mostram a evolução da disponibilidade para produção e distribuição de diferentes apresentações de medicamentos genéricos no mercado brasileiro, autorizados pela ANVISA – e publicados no Diário Oficial da União (D.O.U.) - de 1928 diferentes apresentações de 607 medicamentos genéricos, que correspondem a 207 fármacos⁵⁴, solicitados por 32 diferentes laboratórios até junho de 2002. Vale observar que a simples autorização para a produção, depois da realização de testes de bioequivalência, não indica que necessariamente o produto já esteja disponível no mercado naquela data, pois o tempo de produção e distribuição do produto pode variar conforme a estratégia de cada firma, entretanto o mais usual é a rápida entrada do medicamento genérico no mercado. Estes dados de autorização para produção e distribuição podem ser usados para avaliar a entrada efetiva de medicamentos genéricos no mercado brasileiro. A autorização para a produção destes medicamentos genéricos somente é concedida após a realização de testes de bioequivalência e esta é a forma de regulação de qualidade realizada pelo governo.

Note que existe mais de uma forma de apresentação para cada medicamento, cada apresentação do mesmo medicamento pode diferir em sua embalagem, quantidade de comprimidos, dosagem, corpo do excipiente, etc. Em geral considera-se que dois

⁵⁴ Dos 207 ingredientes ativos 185 são monodrogas e 22 são associações de diferentes fármacos.

medicamentos são diferentes, sob o mesmo princípio ativo, quando muda a forma farmacêutica.

Figura 1.2 – Número de autorizações de apresentações de medicamentos genéricos mensais da ANVISA publicada no D.O.U.

Fonte: D.O.U. e Ministério da Saúde

A produção de medicamentos genéricos, deste então, tem sido realizada predominantemente por laboratórios farmacêuticos já existentes. No Brasil, até setembro de 2002, todas as empresas que passaram a fabricar medicamentos genéricos já operavam no mercado, somente uma única nova empresa de origem indiana e duas associações de empresas estrangeiras com nacionais se instalaram no país para produzir genéricos. Isto ocorreu provavelmente devido ao alto custo fixo e baixo custo marginal deste tipo de indústria, conforme idéia defendida por Scott Morton (1997a) e por Frank & Salkever (1991), que torna vantajoso para as firmas já existentes no mercado atuarem no ramo de genéricos. Diferentemente dos Estados Unidos que, logo após o “The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act” passaram a existir laboratórios que produziam exclusivamente medicamentos genéricos. Mais recentemente, entretanto, os grandes laboratórios incorporaram tais laboratórios nos Estados Unidos.

CARACTERÍSTICAS DO CONSUMO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

a) O acesso da população brasileira é extremamente desigual, seguindo o padrão desigual de distribuição de renda já amplamente divulgado. Dados da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA)⁵⁵, apresentados na Tabela 1.1, mostram que: os 51% mais pobres, que ganham até 4 salários mínimos por mês, consomem apenas 16% do total de produtos do mercado farmacêutico; enquanto os mais ricos, 15% da população que

possui renda mensal média per capita superior a 10 salários mínimos, consome 48% do total de produtos do mercado farmacêutico.

Tabela 1.1 Gasto per capita com medicamentos por classe de renda

Classes de Renda	Até 4 SM	Mais de 4 a 10 SM	Mais de 10 SM
Percentual da População	51	34	15
Participação no Mercado	16	36	48
Gastos per Capita em Medicamentos (R\$)	20	68	205

Legenda: SM $\Rightarrow$ Salários Mínimos

Fonte Primária: ABIFARMA

Fonte Secundária: Ministério da Saúde

b) Lisboa et al. (2000) apontam para o fato de que os indivíduos no Brasil tendem a se automedicar. Assim, tomam a decisão de consumo sem incorrer no problema de agência, mas incorrem no problema de sua incapacidade de cuidar de sua própria saúde. Mas, os autores concluem que este tipo de consumidor não é estatisticamente significativo.

c) Também, de acordo com Lisboa et al. (2000) os planos de saúde até 1999 não cobriam gastos com medicamentos. Além disso, poucas pessoas têm acesso aos planos de saúde privados. No Brasil não há incentivos de regulação como no caso dos Estados Unidos, tais como a exigência de que os seguros de saúde cubram os gastos com medicamentos, para que as seguradoras incentivem os médicos a usarem medicamentos mais baratos, ou como no caso da Alemanha com o sistema target price, segundo o qual as seguradoras de saúde pagam o valor do medicamento genérico mais barato vendido no mercado. Assim, o problema de agência médico e seguradores, no que se refere a medicamentos, quase não existiu até recentemente.

d) Uma característica da demanda de medicamentos ainda não discutida até o momento, e que se refere não só ao mercado brasileiro, mas também a todos os mercados de produtos farmacêuticos, é a mais direta do ponto de vista de teoria econômica: os medicamentos são bens essenciais e, portanto, as suas demandas naturalmente tendem a serem inelásticas aos preços. Este comportamento da demanda de medicamentos tende a conferir ao ofertante um certo poder de formar preços.

Pode-se ainda identificar dentro da cesta de medicamentos dois tipos de padrão de consumo destes bens: os usuais, que são consumidos por um determinado período de tempo até que o estado de saúde do paciente melhore; e os de uso contínuo, que os pacientes

⁵⁵ Estes dados foram obtidos junto ao Ministério da Saúde.

consomem ininterruptamente após a detecção de um determinado mal ou doença, denominados doenças crônicas, sendo de consumo obrigatório ao longo de toda a vida do paciente para manter um padrão mínimo de saúde e de bem estar. As doenças crônicas, segundo o Chronic Disease Prevention, seriam males prolongados que não se resolvem espontaneamente e que raramente são curados. São exemplos de doenças crônicas: doenças de Alzheimer, câncer, doenças cardiovasculares, doenças pulmonares obstrutivas crônicas (enfisema, bronquite e asma), reumatismo, artrite, diabetes, epilepsia, hemocromatose, osteoporose, etc.

Do ponto de vista econômico, que se reflete no social, o consumo de medicamentos de uso contínuo implica que cada indivíduo precisa gastar necessariamente parte de sua renda com tais medicamentos ao longo de toda sua vida, reduzindo sua renda disponível para o consumo de outros bens, piorando assim seu bem estar em relação aos demais consumidores da economia caso os preços cobrados pelos medicamentos forem muito além do preço de concorrência. Por outro lado, pode-se pensar que o fato de um paciente com uma doença crônica ter o medicamento disponível para tratamento pode ser uma melhora extrema em sua vida, prolongando-a ou melhorando seu estado de morbidade.

O MEDICAMENTO GENÉRICO E SUAS CARACTERÍSTICAS

A questão da controvérsia sobre a homogeneidade do medicamento genérico como um bem substituto de um medicamento de marca, discutida no início da primeira seção acima, então, faz com que seja razoável a hipótese, adotada por autores como Frank & Salkever (1992) e Kamien & Zang (1999), de que a demanda de medicamentos tende a ser segmentada entre um grupo que é leal a marca do medicamento pioneiro no mercado, portanto que possui baixa elasticidade preço da demanda, e outro que é mais sensível ao diferencial de preço do medicamento genérico em relação ao medicamento de marca.

Uma característica do medicamento genérico é que ele é um bem tecnologicamente velho. Pois quando se permite que este produto entre no mercado, 20 anos após o registro da patente do medicamento referência, podem já existir outros medicamentos tecnologicamente mais avançados e mais eficazes disponíveis no mercado para o mesmo tratamento de doença ou mal, dados os padrões de freqüentes inovações tecnológicas do setor farmacêutico. Assim, a regulação do mercado através do medicamento genérico opera somente em mercados de produtos que estejam num estágio avançado do ciclo de sua

produção. Scott Morton (1997a) diz que o tempo de vida útil de um medicamento genérico nos Estados Unidos é de aproximadamente 5 anos. Considerando que Lisboa et al. (2000) avaliam que o ciclo de vida de um medicamento no Brasil é de 28 anos⁵⁶, tem-se como resultado que o tempo de vida de um medicamento genérico será de 8 anos, portanto, maior do que o americano. Este período de ciclo de vida do medicamento genérico, todavia, deverá ser alterado como decorrência da adoção das leis de patentes no Brasil, provavelmente será reduzido no futuro⁵⁷.

A concorrência gerada pelo medicamento genérico só atuará da maneira mais intensa, isto é, reduzindo as elasticidades-preço da demanda e da oferta, se houver informação perfeita e os agentes não tiverem problemas de credibilidade sobre a eficiência do medicamento genérico no tratamento de uma doença em substituição ao seu medicamento referência. Como tais imperfeições são muito prováveis de ocorrerem, seja em maior ou menor grau, abre-se espaço para maior ou menor atuação dos medicamentos genéricos sobre a competição no mercado de medicamentos.

Outra característica do medicamento genérico é que se trata de um produto sem marca, uma vez que não possui nome fantasia e sua denominação consiste no nome do princípio ativo do medicamento de marca ao qual se refere. Assim, a política de regulação de genéricos consiste numa tentativa de eliminar ou negar a importância da marca do medicamento, quebrando, pelo menos em parte, o poder de monopólio da marca do medicamento pioneiro.

Entre as mudanças institucionais recentes, no mercado farmacêutico brasileiro, relacionadas aos medicamentos genéricos, além da própria lei de genéricos, pode-se destacar: a exigência por lei dos testes de bioequivalência, realizados junto à Gerência Geral de Medicamentos Genéricos, órgão pertencente à ANVISA, e que se tornaram condição necessária para a aprovação e possibilidade de produção destes medicamentos como bens substitutos; e a lei que obrigou, com prazo até setembro de 2001, que os medicamentos chamados “pseudo-genéricos” alterassem seus respectivos nomes fantasia

⁵⁶ Segundo Hanseclever et al. (2002) o ciclo de vida dos medicamentos no Brasil tende a ser maior do que nos países em desenvolvimento.

para outro nome, diferente do seu componente ativo. Estas medidas foram tomadas com o objetivo de melhorar a informação e a credibilidade sobre a eficiência do medicamento genérico em substituição a outro. Entretanto, estas medidas parecem estar longe de serem capazes de pelo menos minimizar a visão dos consumidores brasileiros de que o medicamento genérico é um substituto imperfeito de seu medicamento referência.

Outra medida institucional referente à lei dos genéricos garante que o farmacêutico pode indicar um medicamento genérico como alternativa ao de marca aos seus consumidores, a menos que o médico decida em contrário e proíba a substituição em receita. Esta regulamentação é geral para o todo o país, diferentemente dos Estados Unidos, onde dependendo do Estado a substituição pelo genérico pode ou não ser indicada pelo farmacêutico⁵⁸.

A entrada de medicamentos genéricos nos mercados específicos do setor farmacêutico pode ter alguns resultados de bem-estar considerados. Primeiro é preciso verificar se de fato o medicamento genérico possui menor preço que o seu medicamento referência, o que redundaria numa imediata redução de custo de tratamento. Segundo deve-se verificar o impacto da entrada sobre os preços dos medicamentos referência. Por último é possível avaliar as quantidades negociadas em tais mercados.

PROBLEMÁTICA DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS DE MARCA APÓS A ENTRADA DOS GENÉRICOS NO MERCADO

O trabalho já citado acima de Grabowski & Vernon (1992) apresenta como um de seus resultados empíricos – utilizando dados do IMS para 18 tipos de medicamentos orais – o fato de que a concorrência de medicamentos genéricos⁵⁹, que aumentou muito no mercado americano após o ano de 1984, tendeu a afetar positivamente a maioria dos preços dos medicamentos de marca pioneiros do mercado. Este artigo inspirou alguns estudos a respeito deste fenômeno, uma vez que a crença mais comum seria imaginar que o

⁵⁷ Embora, isto não signifique necessariamente aumento de produção ou desenvolvimento de pesquisas no país. Pois de acordo com Smith (1999) o direito de propriedade intelectual garantido aumenta o poder de mercado das exportações americanas de tecnologia e produtos para países com baixa capacidade de “imitação”, que em geral são os países em desenvolvimento como o Brasil. Por outro lado Landjouw & Cockburn (2001) defendem que mais medicamentos serão desenvolvidos especificamente para estes países.

⁵⁸ De acordo com Scott Morton (2000).

⁵⁹ Nos EUA os genéricos foram introduzidos em 1973, mas foi somente depois de 1984 que ocorreram entradas em volume significativo.

medicamento de marca reduzisse seu preço como decorrência do aumento da concorrência no mercado propiciada pelos medicamentos genéricos. Os próprios autores sugerem que a explicação para o fenômeno é o fato da demanda de medicamentos ser segmentada em dois grupos, um mais sensível a preços - em geral hospitais - e outra fiel a marca, conforme discussão apresentada na Seção 1.1.

Frank & Salkever (1991), motivados pelos resultados empíricos de comportamento dos preços dos medicamentos genéricos após a entrada de genéricos no mercado de Grabowski & Vernon (1992)⁶⁰, constroem modelos teóricos estáticos para avaliar as condições sob as quais a entrada de genéricos pode levar a aumento de preços dos medicamentos de marca. Além disso, buscam avaliar os impactos simultâneos da entrada de genéricos no mercado sobre preços e gastos com propaganda e publicidade dos medicamentos pioneiros.

Para construírem seus modelos, Frank & Salkever (1991), partem da hipótese de que a demanda de medicamento é segmentada em dois grupos, conforme já citado na seção 1, um que seria mais sensível a preços e outro menos. Também adotam a hipótese de que os mercados de medicamentos são mercados organizados em monopólio e oligopólio, o que parece razoável considerando a discussão apresentada no item c da Seção 2 deste capítulo, e que o ex-detentor da patente é líder no mercado. Deduzem então as condições de equilíbrio de um modelo de jogos de Stackelberg - com base em funções demanda e lucro gerais e analisam os resultados da entrada dos genéricos sobre os preços dos medicamentos de marca através de diferenciação total das funções avaliadas. Suas conclusões são de que o aumento de preços dos medicamentos de marca depois da entrada de genéricos no mercado pode ser explicado pelo comportamento de otimização do produtor do medicamento que perde a proteção da patente. E uma condição necessária para que este fenômeno ocorra é que, sob a hipótese de custos marginais de produção constantes, a entrada de genéricos diminua a elasticidade preço da forma reduzida da demanda. No que se refere ao efeito conjunto aumento de preço do medicamento de marca e diminuição nos gastos em propagandas, a conclusão é de que eles ocorrem quando: a entrada de genéricos leva a um declínio substancial da elasticidade preço da equação reduzida da demanda; o aumento em

⁶⁰ Na verdade a inspiração para Frank e Salkever foi a versão preliminar ainda não publicada deste artigo, por isso a aparente incoerência de datas.

propaganda leva a um substancial decréscimo na inclinação da forma reduzida da curva de demanda; e os gastos com propaganda têm um efeito negativo sobre a forma reduzida da demanda.

Kamien & Zang (1999) fazem esta análise com base em duas situações distintas, usando modelos estáticos calculados para dois períodos: um em que o incumbente⁶¹ decide começar a produzir o seu próprio genérico, antes de sua patente expirar, e por consequência torna-se um líder do modelo de Stackelberg; e outro em que o incumbente não produz genérico nem depois da perda da patente o que leva a um mercado típico de Cournot.

Os resultados obtidos por estes dois trabalhos dependem crucialmente da hipótese de existência de consumidores com fidelidade a marca. Assim, esta parece ser a chave ou, pelo menos, parte importante para o entendimento sobre o aumento de preços dos medicamentos de marca após a entrada dos genéricos no mercado.

⁶¹ Este termo é usado por Aghion & Howitt (1992) para discriminar um empresário capitalista que realiza uma inovação tecnológica no mercado.

2 MODELOS DE OLIGOPÓLIO PARA O MERCADO FARMACÊUTICO COM MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Para avaliar o comportamento dos preços dos medicamentos de marca que se tornam referência, isto é, dos medicamentos que perdem sua patente e passam a sofrer concorrência de genéricos, e também dos preços dos medicamentos genéricos foi desenvolvida neste trabalho uma versão mais geral dos modelos lineares propostos por Kamien & Zang (1999), bem como modelos adicionais, que são modelos simples de teoria dos jogos com equilíbrio de Nash. O objetivo do cálculo de modelos mais gerais foi investigar a lógica da possibilidade de aumento de preços do medicamento referência, além do preço cobrado enquanto a patente vigora - que é suposto ser o preço de monopólio - bem como a lógica do comportamento dos preços dos medicamentos genéricos. Adicionalmente, pretende-se avaliar o comportamento das quantidades negociadas no equilíbrio, em cada organização de mercado, para avaliar os impactos sobre o bem estar social da economia, embora este não seja o foco principal deste capítulo e do próximo, que são sequenciais.

AUMENTO DE PREÇOS DOS MEDICAMENTOS DE MARCA APÓS A ENTRADA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

O fenômeno de aumento do preço do medicamento de marca quando o medicamento genérico entra no mercado foi verificado empiricamente por Grabowski & Vernon (1992), conforme discutido no Capítulo 1, através de testes econométricos com dados do mercado americano após o Waxman-Hacht Act de 1984. Para o Brasil o estudo deste fenômeno parece razoável, levando em consideração as características específicas do país, para verificar se a institucionalização do controle de qualidade, através do teste de bioequivalência, foi eficaz para reduzir custos de tratamento no país.

Rosenthal (1980) discute e demonstra o resultado de um equilíbrio de Nash simétrico, numa estrutura de mercado Cournot, que justifica teoricamente este comportamento sob a hipótese de que cada vendedor individual não possui a habilidade de impor preços diferentes para diferentes classes de compradores, aqueles que estão sob poder de monopólio e aqueles que não estão. O resultado de equilíbrio de mercado, demonstrado por este autor, decorre do fato de ser uma estratégia dominante de uma empresa aumentar os preços de seus bens e manter os consumidores leais à sua marca, consumidores sob monopólio, quando aumenta a concorrência no mercado. Assim, este

autor tem como hipótese explícita, para a obtenção de seus resultados, o fato da demanda de mercado ser segmentada em dois tipos de consumidores.

A análise de Rosenthal (1980) é bastante adequada para o caso dos medicamentos de marca, previamente existentes e conhecidos no mercado, que passam a enfrentar a concorrência dos medicamentos genéricos, que em tese são produtos homogêneos, mas que na visão de parte dos consumidores apresenta diferenças, conforme discutido no capítulo 1. Frank & Salkever (1991) seguem a mesma idéia da demanda de mercado segmentada para construir modelos teóricos, considerando que o medicamento genérico é um bem substituto inferior⁶² do medicamento de marca.

Kamien & Zang (1999), cujo trabalho tem como objetivo estudar a lógica econômica do que denominam por “canibalização”, também adotam a demanda de mercado segmentada, supõem que a demanda por um determinado medicamento é composta de dois grupos de consumidores distintos: um grupo que é fiel à marca do medicamento pioneiro e outro que pode ser indiferente entre consumir o medicamento de marca e seu genérico. Com base nesta hipótese calculam a solução de equilíbrio de modelos lineares estáticos de estruturas de mercados de Cournot e de Stackelberg, sob diferentes arranjos: calculam a solução de equilíbrio de Cournot para um produtor de um medicamento de marca que passa a enfrentar a concorrência de n produtores iguais de medicamentos genéricos e comparam com o período em que o detentor da patente era monopolista, situação considerada como o período anterior do mesmo mercado; calculam as soluções de equilíbrio de modelos de Stackelberg em que, ainda com a patente vigente, o produtor do medicamento pioneiro passa a produzir seu próprio medicamento genérico para assegurar que no período seguinte, quando calculam o equilíbrio de mercado com o ex-dono da patente atuando no mercado como líder também da venda de genéricos, terá a liderança no mercado de genéricos. As soluções de equilíbrio, destes autores, coincidem com a solução de modelos de jogos simples usada por Rosenthal (1980)⁶³.

Seguindo os modelos propostos por Kamien & Zang (1999) este capítulo apresenta uma versão linear mais geral dos seus modelos e alguns modelos adicionais, todos sob a

⁶² Note que o conceito de inferior está relacionado com o fato de não ser da marca conhecida e não necessariamente se refere a pior qualidade.

⁶³ Embora o exercício seja coincidente, Kamien & Zang (1999) não mencionam a utilização do texto de Rosenthal, esta é uma analogia proposta nesta tese.

hipótese da demanda de mercado ser segmentada entre consumidores leais à marca e os sem tal fidelidade. Tais modelos, embora estáticos, podem auxiliar na análise de comportamento de preços dos medicamentos num mercado com recente introdução do mecanismo de regulação de medicamentos genéricos como é o caso do Brasil. Em especial, considerar a possibilidade de aumento de preços dos medicamentos de marca com a entrada dos medicamentos genéricos. Marginalmente, aproveita a estrutura dos modelos para avaliar a possibilidade de ocorrência da “canibalização” no Brasil, fenômeno que será apresentado mais adiante.

O medicamento genérico então, do ponto de vista do consumidor leal à marca, pode ser visto com um bem substituto imperfeito ou com certas diferenciações identificáveis do medicamento pioneiro. Vale reforçar, entretanto, que para efeito de análise econômica o medicamento genérico deve ser tecnicamente considerado um bem substituto perfeito do seu medicamento de referência, o que é sinalizado por testes de bioequivalência. Assim, apesar das discussões e controvérsias da área médica apresentadas no Capítulo 1, para efeito da análise econômica a imperfeição decorre apenas da fidelidade à marca e da assimetria de informação.

Os modelos aqui apresentados são usados como base para simulações matemáticas, apresentadas no próximo capítulo, que são realizadas com valores possíveis empiricamente, e tem como objetivo avaliar sob quais condições os resultados obtidos por Kamien & Zang (1999) são válidos, já que os modelos destes autores se tornam casos especiais dos modelos aqui apresentados. A necessidade da simulação advém do grande número de coeficientes e variáveis permitidas pela generalização do modelo linear proposto.

APRESENTAÇÃO DOS MODELOS

As demandas inversas dos medicamentos de marca e genérico são mostradas nas equações (1) e (2). Estas demandas são transformações logarítmicas, portanto, monotônicas de demandas exponenciais, que as tornam funções lineares em seus coeficientes associados às variáveis explicativas. B representa o logaritmo da quantidade demandada do medicamento de marca; G é o logaritmo da quantidade demanda do medicamento genérico; P_B e P_G são respectivamente os logaritmos do preço do medicamento de marca e do preço do genérico; β_1 e β_2 são os coeficientes, tangentes das inclinações das retas, que medem

as elasticidades quantidade do preço da demanda inversa dos medicamentos de marca e genérico; γ e δ , seguindo a mesma lógica, são as elasticidades cruzadas das quantidades da demanda do bem substituto. Assim, a análise sobre os valores destas elasticidades, considerando que são demandas lineares, corresponde ao inverso das elasticidades preço e cruzada da demanda tradicional. Deste modo, o fato de parte da demanda tradicional por medicamentos ser pouco sensível a preços sugere que $\beta_1, \beta_2 > 1$, já que são o inverso das elasticidades.

$$P_B = a - \beta_1 B - \gamma G \quad (1)$$

$$P_G = a - \beta_2 G - \delta B \quad (2)$$

Note que se $\beta_1 = \beta_2 = \gamma = \delta$, os medicamentos, de marca e genérico, seriam bens substitutos perfeitos e se $\gamma = \delta = 0$, os mercados destes seriam independentes, ou seja, mercados de bens que não se influenciam mutuamente.

Usualmente⁶⁴ se os bens forem substitutos não homogêneos utiliza-se iguais elasticidades cruzadas $\gamma = \delta$, entretanto, para efeito dos resultados dos modelos para medicamentos, consideraremos o caso geral para permitir que estas elasticidades possam divergir. Nos modelos apresentados por Kamien & Zang (1999) é considerado o caso particular em que $\delta = 1$ e $0 \leq \gamma \leq 1$. Além disso, estes autores utilizam a hipótese de que $\beta_1 = \beta_2 = 1$, que mostraremos ter implicações sobre os resultados obtidos, que não deveriam ser generalizados. Note que para estes autores, o fato de γ ser sempre menor ou igual a δ , que é igual à unidade, indica que o genérico é um bem substituto inferior do medicamento de marca. Neste trabalho não se parte desta hipótese, todos os casos são considerados, mesmos os de menor relevância de teoria econômica. A idéia é considerar que existe uma parte da demanda que é indiferente entre um bem e outro e não que prefere estritamente o medicamento de marca, como o caso estudado por estes autores.

Nos modelos apresentados nas próximas seções supõe-se que a produção está sujeita a custos marginais constantes de produção iguais a c . O parâmetro a é o preço máximo que o consumidor com maior preço de reserva está disposto a pagar pelo medicamento, supõe-se que este preço é o mesmo para os dois tipos de demanda de medicamentos, a que é fiel à

⁶⁴ Conforme Varian (1992), cap. 16, Mas-Collel et al.(1995).

marca e a que é mais sensível a preços, e a partir de agora será chamado de preço de reserva. Supõe-se adicionalmente que $a \geq c$ e $a, c > 0$.

2.1.1 Situação de monopólio e de concorrência perfeita

Considerando inicialmente que o detentor da patente de um medicamento, seu descobridor e inovador, terá o monopólio da produção e venda no mercado enquanto a patente durar, o resultado de seu problema de otimização será:

$$B = B^M = (a - c) / 2\beta_1, \quad G = 0, \quad P_B = P_G = (a + c) / 2 = P^M \quad (3)$$

É conveniente lembrar que se houvesse concorrência perfeita neste mercado então o resultado de maximização de lucros seria representado pelos valores mostrados em (4), que indica uma melhora de bem-estar tanto de quantidade vendida como do preço negociado no mercado em relação ao monopólio.

$$B = B^{cc} = (a - c) / \beta_1, \quad P_B = P^{cc} = c \quad (4)$$

Os resultados (3) e (4) mostrados acima serão utilizados como base de comparação para os preços de equilíbrio obtidos em cada modelo, com intuito de avaliar o ganho ou perda de bem estar em cada caso.

2.1.2 Situação de Equilíbrio de Cournot

2.1.2.1 O produtor do medicamento de marca enfrenta o mercado de genéricos, que é dividido igualmente entre todos os seus produtores.

Suponha que a patente tenha expirado e os medicamentos genéricos entrem no mercado através de uma organização de mercado do tipo Cournot, onde as decisões de produção dos produtores são tomadas simultaneamente. Suponha também que n laboratórios estejam produzindo medicamento genérico para o mercado e que todos os laboratórios detenham partes iguais deste mercado em termos de quantidade, isto é, $g_i = G / n$ e portanto $G = ng_i$.

De (1) sabemos que se n laboratórios entram no mercado de genéricos então as demandas inversas podem ser escritas como (1') e (2').

$$P_B = a - \beta_1 B - \gamma G \quad (1')$$

$$P_G = a - \beta_2 \sum_{i=1}^n g_i - \delta B \quad (2')$$

Assim, os problemas de otimização de lucros do ex-dono da patente e dos produtores de medicamentos genéricos passam a ser respectivamente:

$$\max_B \Pi = (a - \beta_1 B - \gamma G - c)B, \quad \max_{g_i} \Pi = (a - \beta_2 \sum_{i=1}^n g_i - \delta B - c)g_i \quad (1c)$$

A partir das respectivas curvas de reação dos produtores $a - 2\beta_1 B - \gamma G - c = 0$ e $a - 2\beta_2 G \left(\frac{n+1}{n} \right) - \delta B - c = 0$, que representam as condições de primeira ordem do problema de otimização de lucros, foram calculadas as quantidades ótimas resultantes de equilíbrio de Nash mostradas em (2c) e (3c).

$$B_{C1} = \frac{(a-c)(\beta_2(n+1) - \gamma n)}{2\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma n}, \quad G_{C1} = \frac{(a-c)(2\beta_1 n - \delta n)}{2\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma \delta n} \quad (2c) \text{ e } (3c)$$

Substituindo as quantidades ótimas acima em (1') e (2') são obtidos os seguintes preços de equilíbrio neste mercado:

$$P_{BC1} = \frac{2P^M(\beta_1\beta_2(n+1) - \beta_1\gamma n) + c(2\beta_1\gamma n - \gamma\delta n)}{2\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta n} \quad (4c)$$

$$P_{GC1} = \frac{2P^M(2\beta_1\beta_2 - \beta_2\delta) + c(2\beta_1\beta_2(n-1) + 2\beta_2\delta - \gamma\delta n)}{2\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta n} \quad (5c)$$

Os preços cobrados pelo medicamento de marca e pelo genérico respectivamente apresentados desta maneira revelam que seus valores podem ser descritos por combinações convexas entre o preço de monopólio P^M e o preço de concorrência c . Para Kamien & Zang (1999) toda vez que o preço de um medicamento é escrito como combinação linear de dois valores, sendo um deles maior do que outro, o preço máximo cobrado será o mais alto, no caso acima será o preço de monopólio. O que de fato se verifica para seu caso especial em que $\beta_1 = \beta_2 = \delta = 1$ e $0 \leq \gamma \leq 1$. Entretanto, este resultado não deve ser generalizado conforme será visto adiante.

Para o caso mais geral mostrado pelos preços de equilíbrio em (4c) e (5c) não fica claro de maneira imediata quais devem ser as condições sobre os valores das elasticidades para que o preço de monopólio seja o máximo preço cobrado pelo medicamento de marca e pelo genérico. Estas condições também não ficarão claras nos resultados de modelos

apresentados na sequência deste capítulo. Esta dificuldade de visualização e os problemas metodológicos da análise de Kamien & Zang (1999) são as razões da necessidade de um estudo numérico das funções que descrevem as soluções de equilíbrio dos modelos como um possível método de avaliação destas condições.

Sem nenhuma restrição a priori sobre as elasticidades, os preços de equilíbrio também podem ser descritos como combinações convexas entre o preço de concorrência perfeita c e o preço de reserva a , conforme mostrado em (4c') e (5c'). Assim, impondo restrições adequadas também é possível mostrar que o preço de reserva é o preço máximo cobrado pelo medicamento⁶⁵.

$$P_{BC1} = \frac{a(\beta_1\beta_2(n+1) - \beta_1\gamma n) + c(\beta_1\beta_2(n+1) + \beta_1\gamma n - \gamma\delta n)}{2\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta n} \quad (4c')$$

$$P_{GC1} = \frac{a(2\beta_1\beta_2 - \beta_2\delta) + c(2\beta_1\beta_2n + \beta_2\delta - \gamma\delta n)}{2\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta n} \quad (5c')$$

2.1.2.2 O produtor do medicamento de marca produz seu próprio genérico e o mercado de genéricos é dividido igualmente entre os demais produtores de genéricos.

Nesta seção é apresentado um modelo não explicitado por Kamien & Zang (1999) em seu caso particular. Trata-se da possibilidade de haver competição do tipo Cournot em que o produtor do medicamento de marca também produz seu próprio medicamento genérico. Como o objetivo deste capítulo é avaliar o comportamento de preços dos medicamentos com a entrada dos genéricos no mercado, várias possibilidades serão consideradas.

Neste caso, g_L representa a quantidade de medicamento genérico que a empresa ex-detentora da patente pretende produzir, esta firma e os demais produtores de genéricos, que dividem o mercado de genéricos de maneira igual, resolvem respectivamente os problemas de maximização de lucros da seguinte forma:

$$\max_{B, g_L} \Pi = (a - \beta_1 B - \gamma G - c)B + (a - \beta_2 (\sum_{i=1}^n g_i + g_L) - \delta B)g_L, \quad G = g_L + ng_i \quad (6c)$$

⁶⁵ Note que se assume a possibilidade do preço cobrado por medicamento, de marca ou genérico, ser maior do que o preço que seria cobrado caso estes produtos fossem ofertados numa estrutura de monopólio. Esta possibilidade existe porque estes dois produtos possuem mercados interligados.

$$\max_{g_i} \Pi = (a - \beta_2 (\sum_{i=1}^n g_i + g_L) - \delta B) g_i \quad (7c)$$

Todas as empresas avaliam as curvas de reação das demais empresas e tomam suas decisões sobre quantidades a serem produzidas com base nestes comportamentos respostas obtidos matematicamente pelas condições de primeira ordem da maximização de lucros em relação às quantidades produzidas. As quantidades de equilíbrio e os preços de equilíbrio são mostrados abaixo nesta seqüência.

$$B_{C2} = \frac{(a - c)(\beta_2 - (\gamma + \delta))}{\beta_1 \beta_2 + \gamma n - (\gamma + \delta)(\gamma n + (\gamma + \delta))} \quad (8c)$$

$$G_{C2} = n g_i + g_L = \frac{(a - c)(\beta_1 \beta_2 + \gamma n - \beta_2 (\gamma + \delta))}{\beta_2 [\beta_1 \beta_2 - \gamma \delta n - (\gamma + \delta)^2]} \quad (9c)$$

$$P_{BC2} = \frac{a[\beta_1 \beta_2 \delta - \beta_2 \gamma \delta n - \beta_2 (\gamma + \delta)^2 + \gamma^2 \delta n + \beta_2 (\gamma + \delta)] + c[\beta_1 \beta_2^2 - \beta_1 \beta_2 - \gamma^2 \delta n - \beta_2 \gamma (\gamma + \delta)]}{\beta_2 [\beta_1 \beta_2 - \gamma \delta n - (\gamma + \delta)^2]} \quad (10c)$$

$$P_{GC2} = \frac{a[\beta_2 \gamma + \delta (\gamma + \delta)^2 - (\gamma + \delta)^2] + c[\beta_1 \beta_2 - \gamma \delta n - \beta_2 \gamma - \delta (\gamma + \delta)]}{\beta_1 \beta_2 - \gamma \delta n - (\gamma + \delta)^2} \quad (11c)$$

ou

$$P_{BC2} = \frac{2P^M [\beta_1 \beta_2 \delta - \beta_2 \gamma \delta n - \beta_2 (\gamma + \delta)^2 + \gamma^2 \delta n + \beta_2 (\gamma + \delta)] + c[\beta_1 \beta_2^2 - 2\beta_1 \beta_2 - 2\gamma^2 \delta n - 2\beta_2 \gamma (\gamma + \delta) + \beta_2 \gamma \delta n + \beta_2 (\gamma + \delta)^2]}{\beta_2 [\beta_1 \beta_2 - \gamma \delta n - (\gamma + \delta)^2]} \quad (10c')$$

$$P_{GC2} = \frac{2P^M [\beta_2 \gamma + \delta (\gamma + \delta)^2 - (\gamma + \delta)^2] + c[\beta_1 \beta_2 - \gamma \delta n - 2\beta_2 \gamma - 2\delta (\gamma + \delta) + (\gamma + \delta)^2]}{\beta_1 \beta_2 - \gamma \delta n - (\gamma + \delta)^2} \quad (11c')$$

2.1.3 Situação de liderança de quantidade – Equilíbrio de Stackelberg

Será avaliado nesta seção o comportamento dos produtores quando existe uma posição clara de liderança de uma empresa no mercado. Este tipo de organização de mercado parece mais adequado ao mercado farmacêutico em que o produtor inovador com seu produto de marca pode possuir vantagens por ser o pioneiro, conforme discutido na introdução.

2.1.3.1 O produtor do medicamento de marca enfrenta a concorrência dos demais produtores de genéricos, que dividem o mercado igualmente.

Para avaliar se ocorrem diferenças entre os preços cobrados por medicamento de marca e por genérico usou-se uma estrutura de mercado de liderança de quantidades de Stackelberg em que o ex-monopolista é líder da marca, mas que não produz o medicamento genérico, conforme indicação de Frank & Salkever (1991). A concorrência dos medicamentos genéricos provém de produtores que dividem o mercado igualmente entre si. Deve-se lembrar que no caso de liderança de Stackelberg o líder num primeiro momento toma sua decisão e em seguida os demais produtores adotam esta decisão como um dado e na sequência tomam suas próprias decisões de maximização. Assim, inicialmente é necessário calcular a curva de reação dos seguidores, que é dada pela condição de primeira ordem dos produtores de medicamentos genéricos, obtida de maneira semelhante à do modelo de Cournot. O líder, que conhece a função de reação dos seguidores, maximiza seu lucro sujeito à restrição que é dada pela curva de reação dos seguidores. O problema de maximização do líder é mostrado abaixo.

$$\max_B \Pi = (a - \beta_1 B - \gamma G - c)B \text{ s.a. } G = \frac{(a - c - \delta B)n}{\beta_2(n+1)} \quad (1s)$$

A solução deste problema leva às seguintes quantidades de equilíbrio:

$$B_{SA} = \frac{(a - c)(\beta_2(n+1) - \gamma n)}{2(\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta n)}, \quad G_{SA} = \frac{(a - c)(2\beta_1\beta_2(n+1)n - \beta_2\delta(n+1)n - \gamma\delta n^2)}{2\beta_2(n+1)(\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta n)} \quad (2s)$$

E aos preços de equilíbrio mostrados em (3s) e (4s), obtidos pela substituição de (2s) em (1') e (2').

$$P_{BSA} = \frac{a[\beta_1\beta_2^2(n+1)^2 - \beta_2\gamma\delta(n+1)n - \beta_1\beta_2\gamma(n+1)n - \delta\gamma^2n^2] + c[\beta_1\beta_2^2(n+1)^2 + \beta_1\beta_2\gamma(n+1)n - \beta_2\gamma\delta(n+1)n - \delta\gamma^2n^2]}{2\beta_2(n+1)(\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta n)} \quad (3s)$$

$$P_{GSA} = \frac{a[2\beta_1\beta_2(n+1) - \beta_2\delta(n+1) - \gamma\delta n] + c[2\beta_1\beta_2(n+1)(n-1) + 2\beta_2\delta(n+1) - 2\gamma\delta n^2]}{2(n+1)(\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta n)} \quad (4s)$$

$$\text{ou } P_{BSA} = \frac{P^M[\beta_2(n+1) - \gamma n] + c[\gamma n]}{\beta_1(n+1)} \quad (3s')$$

$$P_{GSA} = \frac{2P^M [2\beta_1\beta_2(n+1) - \beta_2\delta(n+1) - \gamma\delta n] + c[2\beta_1\beta_2(n+1)n - \beta_2\delta(n+1) - \gamma\delta n^2(2n+1)]}{2(n+1)(\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta n)}$$

(4s')

Os preços dos dois tipos de medicamentos depois de manipulações algébricas podem ser apresentados como combinações convexas tanto entre os preços de monopólio e de concorrência perfeita como entre o preço de reserva e o de concorrência. Deve-se lembrar que os estudos numéricos das funções de equilíbrio destes modelos serão mostrados no próximo capítulo para avaliar, por exemplo, quão próximos os preços dos medicamentos podem ficar do preço de monopólio e como estes resultados podem ser diferentes dos resultados obtidos no modelo anterior.

2.1.3.2 O produtor do medicamento de marca produz seu próprio genérico que é líder no mercado.

Kamien & Zang (1999) estavam preocupados, em seu artigo, com a questão do que denominam por “canibalização” do mercado farmacêutico, que consiste numa estratégia recentemente adotada no mercado norte-americano, em que uma empresa dona de uma patente de um medicamento de marca introduz seu próprio medicamento genérico no mercado antes de sua patente expirar. O objetivo de tal estratégia segundo estes autores - adotada com sucesso, por exemplo, pela Upjohn e pela Syntex com seus respectivos medicamentos Xanax e Naprosyn - é garantir uma posição de liderança também entre os produtores de genéricos.

Nas próximas subseções foram reproduzidos de maneira mais geral os modelos apresentados para os dois períodos propostos por estes autores: no primeiro período os autores consideram que o dono da patente, enquanto esta ainda vigora, introduz seu próprio genérico, o que garante a liderança entre os produtores de genéricos no segundo período. Este modelo foi recalculado para estabelecer comparações de preços e quantidades entre as diferentes possibilidades de organizações entre os competidores do mercado; no segundo período, conforme já mencionado, tem-se um modelo em que o ex-dono da patente torna-se o líder dos produtores de genéricos. Adicionalmente a estes modelos um terceiro modelo foi calculado, no qual se supõe que o produtor do medicamento de marca não produz seu próprio genérico, mas que enfrenta uma concorrência de medicamentos genéricos em que o existe um líder entre eles. O objetivo da introdução deste terceiro modelo é avaliar

comportamento de preços quando o produtor da marca não produz seu próprio genérico, que é o caso que melhor se aplica ao Brasil até o momento.

2.1.3.3 Período 1: o produtor do medicamento de marca é líder na marca e produz seu próprio genérico antes da patente expirar.

Quando o detentor da patente ainda não enfrenta concorrência, segundo Kamien & Zang (1999), ele poderia incorrer numa atitude aparentemente predatória lançando seu próprio genérico para garantir a liderança entre os produtores de genérico após sua patente perder a validade. De acordo com estes autores esta tem sido uma prática comum no mercado farmacêutico norte americano. Assim, modelando tal comportamento, o problema de maximização de lucros do detentor da patente será dado a seguir.

$$\max_{B,G} \Pi = (a - \beta_1 B - \gamma G - c)B + (a - \beta_2 G - \delta B - c)G \quad (5s)$$

As quantidades de equilíbrio respectivamente do medicamento de marca e do genérico são mostradas abaixo, na sequência são apresentados os preços de equilíbrio.

$$B_{SB1} = \frac{(a-c)(\gamma + \delta - 2\beta_2)}{((\gamma + \delta)^2 - 4\beta_1\beta_2)}, \quad G_{SB1} = \frac{(a-c)(\gamma + \delta - 2\beta_1)}{((\gamma + \delta)^2 - 4\beta_1\beta_2)} \quad (6s)$$

$$P_{BSB1} = \frac{a[2\beta_1\beta_2 + \gamma(\gamma + \delta) - \beta_1(\gamma - \delta) - (\gamma + \delta)^2] + c[2\beta_1\beta_2 - \gamma(\gamma + \delta) + \beta_1(\gamma - \delta)]}{4\beta_1\beta_2 - (\gamma + \delta)^2} \quad (7s)$$

$$P_{GSB1} = \frac{a[2\beta_1\beta_2 - (\gamma + \delta)^2 - 2\beta_2\delta + (\gamma + \delta)(\beta_2 + \delta)] + c[2\beta_1\beta_2 - (\gamma + \delta)(\beta_2 + \delta) + 2\beta_2\delta]}{4\beta_1\beta_2 - (\gamma + \delta)^2} \quad (8s)$$

ou

$$P_{BSB1} = \frac{2P^M[2\beta_1\beta_2 + \gamma(\gamma + \delta) - \beta_1(\gamma - \delta) - (\gamma + \delta)^2] + c[2\beta_1(\gamma - \delta) + (\gamma + \delta)^2 - 2\gamma(\gamma + \delta)]}{4\beta_1\beta_2 - (\gamma + \delta)^2} \quad (7s')$$

$$P_{GSB1} = \frac{2P^M[2\beta_1\beta_2 - (\gamma + \delta)^2 - 2\beta_2\delta + (\gamma + \delta)(\beta_2 + \delta)] + c[(\gamma + \delta)^2 - 2(\gamma + \delta)(\beta_2 + \delta) - 4\beta_2\delta]}{4\beta_1\beta_2 - (\gamma + \delta)^2} \quad (8s')$$

Observe que neste caso tanto o preço do medicamento referência como o do genérico são escritos como médias dos preços de monopólio e o maior preço aceito pelo consumidor, a , com o preço de concorrência c . Assim, os preços destes medicamentos,

dependendo dos valores das elasticidades, poderão apresentar valores próximos ao preço de monopólio, quando o medicamento de marca ainda não enfrenta concorrência, ou até valores maiores. Este modelo será usado, assim como o caso do monopólio e da concorrência perfeita para demandas lineares, para comparações com outros arranjos entre produtores.

2.1.3.4 Período 2: o produtor do medicamento de marca é líder na marca e produz seu próprio genérico e é líder nos genéricos.

Nesta situação os produtores se deparam com as seguintes funções inversas da demanda para os medicamentos de marca e genérico, onde g_L é a quantidade ou parcela de medicamentos genéricos produzida pelo produtor do medicamento referência:

$$P_B = a - \beta_1 B - \gamma G \quad (1'')$$

$$P_G = a - \beta_2 (g_L + \sum_{i=1}^n g_i) - \delta B \quad (2'')$$

O ex-dono da patente e também líder da produção de medicamentos genéricos resolve o problema de maximização de lucros dado por:

$$\max_{B, g_L} \Pi = (a - \beta_1 B - \gamma(g_L + n g_i) - c)B + (a - \beta_2 (g_L + n g_i) - \delta B - c)g_L \quad \text{s.a.}$$

$$g_i = \frac{a - c - \delta B - \beta_2 g_L}{\beta_2 (n + 1)} \quad (9s)$$

Observe que a restrição do problema acima é a função de reação dos produtores de medicamentos genéricos que é obtida da soma da condição de primeira ordem da maximização de lucros de cada uma das empresas que dividem o mercado igualmente.

As quantidades de equilíbrio dos medicamentos de marca, genéricos produzidos pelo próprio ex-detentor da marca, genéricos produzidos por cada produtor concorrente e a soma do total de genéricos no mercado são mostrados respectivamente nesta sequência:

$$B_{SB2} = \frac{(a - c)[2\beta_2(n + 1) - 2\gamma n - (\gamma + \delta)]}{4\beta_1\beta_2(n + 1) - 4\gamma\delta n - (\gamma + \delta)^2} \quad (10s)$$

$$g_L = \frac{(a - c)[2\beta_1\beta_2(n + 1) - 2\gamma\delta n - (\gamma + \delta)(\beta_2(n + 1) - \gamma n)]}{\beta_2[4\beta_1\beta_2(n + 1) - 4\gamma\delta n - (\gamma + \delta)^2]} \quad (11s)$$

$$g_i = \frac{(a - c)[2\beta_1\beta_2(n + 1) - \beta_2(\delta - \gamma) - \gamma(\gamma + \delta)]}{\beta_2[4\beta_1\beta_2(n + 1) - 4\gamma\delta n - (\gamma + \delta)^2]} \quad (12s)$$

$$G_{SB2} = \frac{(a-c)[2\beta_1\beta_2(2n+1) - 2\delta n(\beta_2 + \gamma) - \beta_2(\gamma + \delta)]}{\beta_2[4\beta_1\beta_2(n+1) - 4\gamma\delta n - (\gamma + \delta)^2]} \quad (13s)$$

Os preços de equilíbrio do medicamento de marca e do genérico, conforme equações (14s) e (15s), podem ser escritos como uma média ponderada entre a que é o intercepto do inverso da função demanda e é maior do que o preço de monopólio e c que é o preço de concorrência perfeita e também como média ponderada do preço de monopólio e de concorrência, equações (14s') e (15s'). Os valores que as elasticidades podem assumir dirão se pode existir lógica num aumento de preços do medicamento referência, além do preço de monopólio, quando genéricos produzidos pelos demais produtores entram no mercado.

$$P_{BSB2} = \frac{X \cdot a + Y \cdot c}{X + Y} \quad (14s)$$

$$X = [2\beta_1\beta_2^2(n+1) - 2\beta_1\beta_2\gamma(n+1) + \beta_1\beta_2(\gamma + \delta) - \beta_2(\gamma + \delta)^2 - 4\beta_2\gamma\delta + \beta_2\gamma(\gamma + \delta) + 2\gamma\delta n(\beta_2 + \gamma)]$$

$$Y = [2\beta_1\beta_2^2(n+1) + 2\beta_1\beta_2\gamma(n+1) - \beta_1\beta_2(\gamma + \delta) - \beta_2\gamma(\gamma + \delta) - 2\gamma\delta n(\beta_2 + \gamma)]$$

$$X + Y = \beta_2[4\beta_1\beta_2(n+1) - 4\gamma\delta n - (\gamma + \delta)^2]$$

$$P_{GSB2} = \frac{W \cdot a + Z \cdot c}{W + Z} \quad (15s)$$

$$W = [2\beta_1\beta_2 - 2\gamma\delta n - (\gamma + \delta)^2 + (\gamma + \delta)(\beta_2 + \delta) + 2\delta n(\beta_2 + \gamma) - 2\beta_2\delta(n+1)]$$

$$Z = [2\beta_1\beta_2(n+1) - 2\gamma\delta n - (\gamma + \delta)(\beta_2 + \delta) - 2\delta n(\beta_2 + \gamma) + 2\beta_2\delta(n+1)]$$

$$W + Z = 4\beta_1\beta_2(n+1) - 4\gamma\delta n - (\gamma + \delta)^2$$

ou

$$P_{BSB2} = \frac{XI \cdot P^M + YI \cdot c}{XI + YI} \quad (14s')$$

$$XI = [2\beta_1\beta_2^2(n+1) - 2\beta_1\beta_2\gamma(n+1) + \beta_1\beta_2(\gamma + \delta) - \beta_2(\gamma + \delta)^2 - 4\beta_2\gamma\delta n + \beta_2\gamma(\gamma + \delta) + 2\gamma\delta n(\beta_2 + \gamma)]$$

$$YI = [4\beta_1\beta_2\gamma(n+1) - 2\beta_1\beta_2(\gamma + \delta) - 2\beta_2\gamma(\gamma + \delta) - 4\gamma\delta n(\beta_2 + \gamma) + \beta_2(\delta + \gamma)^2 + 4\beta_2\gamma\delta n]$$

$$XI + YI = \beta_2[4\beta_1\beta_2(n+1) - 4\gamma\delta n - (\gamma + \delta)^2]$$

$$P_{GSB2} = \frac{WI \cdot P^M + ZI \cdot c}{WI + ZI} \quad (15s')$$

$$WI = [2\beta_1\beta_2 - 2\gamma\delta n - (\gamma + \delta)^2 + (\gamma + \delta)(\beta_2 + \delta) + 2\delta n(\beta_2 + \gamma) - 2\beta_2\delta(n+1)]$$

$$ZI = [2\beta_1\beta_2 n + (\gamma + \delta)^2 + 2(\gamma + \delta)(\beta_2 + \delta) - 4\delta n(\beta_2 + \gamma) + 4\beta_2\delta(n+1)]$$

$$WI + ZI = 4\beta_1\beta_2(n+1) - 4\gamma\delta n - (\gamma + \delta)^2$$

2.1.3.5 O produtor do medicamento de marca é líder na marca e não produz genérico, mas entre os produtores de genéricos existe um líder.

Kamien & Zang (1999) ao discutirem o modelo apresentado por Frank & Salkever (1992) concluem que não basta haver liderança no mercado para que o medicamento de marca tenha seu preço aumentado depois da expiração da patente. Para o caso particular estudado por estes primeiros autores, em que se tem $\beta_1 = \beta_2 = \delta = 1$ e $0 \leq \gamma \leq 1$, é possível concluir que, ainda que se tenha liderança de mercado, o preço cobrado pelo medicamento de marca nunca será maior do que o preço de monopólio. Este resultado, que será mais bem qualificado no próximo capítulo, não explica o aumento de preços de alguns medicamentos de marca depois da entrada dos genéricos no mercado norte americano constatado empiricamente por Grabowski & Vernon (1992) independente do fenômeno da “canibalização”.

Uma vez que Kamien & Zang (1999) estão preocupados com a “canibalização” do mercado, propõem que além da liderança dada pelo medicamento de marca o ex-detentor da patente deve também produzir genéricos e possuir liderança entre os genéricos. Esta situação implicaria no aumento do preço do medicamento pioneiro além do preço de monopólio, depois que a patente expirasse e os medicamentos genéricos entrassem no mercado, o que seria uma estratégia ótima tanto para a empresa líder como para os consumidores.

Kamien & Zang (1999), entretanto, observam que se fosse feito o cálculo de maximização de lucros no caso em que a empresa ex-detentora da patente não produz medicamento genérico, mas existe uma empresa líder entre os produtores de genéricos, seria fácil mostrar que só a liderança de Stackelberg não garantiria que a primeira pudesse aumentar o preço do medicamento referência quando passasse a enfrentar a concorrência dos medicamentos genéricos⁶⁶. Entretanto, os cálculos deste modelo mais geral, proposto por este trabalho, revelam que o preço do medicamento pioneiro pode realmente ser maior do que o preço de monopólio, dependendo dos valores das elasticidades, conforme será

⁶⁶ O que realmente se verifica quando se realiza este cálculo para o caso mais restritivo proposto por estes autores.

mostrado no próximo capítulo. Este caso parece ser o mais relevante para o Brasil porque as primeiras empresas a produzirem genéricos no país não foram as próprias empresas “incumbentes”⁶⁷, mas sim empresas distintas.

Neste caso o problema de maximização dos lucros dos produtores é resolvido com os seguidores de genérico tomando a quantidade produzida pelo líder como um dado. A condição de primeira ordem de maximização de lucros dos seguidores, que por hipótese dividem o mercado igualmente, fornece a curva de reação que o líder de produção de genéricos utiliza para maximizar seus lucros juntamente com a quantidade do medicamento referência que é percebida por ele como um dado. A condição de primeira ordem da maximização de lucro da empresa líder de genéricos fornece a função de reação que a empresa ex-detentora da patente utilizará para maximizar seu lucro juntamente com a curva de reação das empresas produtoras de genéricos seguidoras, uma vez que é a empresa líder do mercado.

Os problemas de maximização de lucros enfrentados pelas seguidoras de genéricos, líder de genérico e pela produtora do medicamento referência são respectivamente mostrados abaixo. Note que g_L agora denota a quantidade produzida pela empresa líder de genéricos e não mais a quantidade produzida pelo ex-detentor da patente.

$$\max_{g_i} \Pi = (a - \beta_2(g_L + \sum_{i=1}^n g_i) - \delta B - c)g_i \quad (16s)$$

$$\max_{g_L} \Pi = (a - \beta_2(g_L + \sum_{i=1}^n g_i) - \delta B - c)g_L \quad \text{s.a.} \quad \sum_{i=1}^n g_i = \frac{(a - c - \delta B - \beta_2 g_L)n}{\beta_2(n+1)} \quad (17s)$$

$$\max_B \Pi = (a - \beta_1(g_L + \sum_{i=1}^n g_i) - \delta B - c)B \quad \text{s.a.} \quad g_L = \frac{(a - c - \delta B)}{2\beta_2} \quad e$$

$$\sum_{i=1}^n g_i = \frac{(a - c - \delta B - \beta_2 g_L)n}{\beta_2(n+1)} \quad (18s)$$

As respectivas quantidades de equilíbrio são:

$$B_{SB3} = \frac{(a - c)[2\beta_2(n+1) - \gamma(n+1) - \gamma n]}{2[2\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta(n+1) - \gamma\delta n]} \quad (19s)$$

⁶⁷ Será visto no próximo capítulo que existem alguns casos de “canibalização” no país e o fenômeno será abordado.

$$g_L = \frac{(a-c)[4\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta(n+1) - \gamma\delta n - 2\beta_2\delta(n+1)]}{2\beta_2[2\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta(n+1) - \gamma\delta n]} \quad (20s)$$

$$g_i = \frac{(a-c)[4\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta(n+1) - \gamma\delta n - 2\beta_2\delta(n+1)]}{4\beta_2(n+1)[2\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta(n+1) - \gamma\delta n]} \quad (21s)$$

$$G_{SB3} = \frac{(a-c)(2n+1)[4\beta_1\beta_2(2n+1) - \gamma\delta(2n+1) - 2\beta_2\delta(n+1)]}{4\beta_2(n+1)[2\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta(2n+1)]} \quad (22s)$$

Os preços de equilíbrio cobrados pelos medicamentos referência podem ser escritos como médias ponderadas entre o preço de reserva de uma unidade do medicamento, a e o preço de concorrência perfeita, c , conforme apresentado por Kamien & Zang (1999), e como média entre o preço de monopólio, P^M , e de concorrência, c , conforme apresentado na sequência:

$$P_{BSB3} = \frac{R \cdot a + T \cdot c}{R + T} \quad (23s)$$

$$R = 4\beta_1\beta_2^2(n+1)^2 - 2\beta_2\gamma\delta(n+1)(2n+1) - 2\beta_1\beta_2\gamma(n+1)(2n+1) + \gamma^2\delta(2n+1)^2$$

$$T = 4\beta_1\beta_2^2(n+1)^2 - 2\beta_2\gamma\delta(n+1)(2n+1) + 2\beta_1\beta_2\gamma(n+1)(2n+1) - \gamma^2\delta(2n+1)^2$$

$$R + T = 4\beta_2(n+1)[2\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta(2n+1)]$$

ou

$$P_{BSB3} = \frac{RI \cdot P^M + TI \cdot c}{RI + TI} \quad (23s')$$

$$RI = 2[4\beta_1\beta_2^2(n+1)^2 - 2\beta_2\gamma\delta(n+1)(2n+1) - 2\beta_1\beta_2\gamma(n+1)(2n+1) + \gamma^2\delta(2n+1)^2]$$

$$TI = 4\beta_1\beta_2\gamma(n+1)(2n+1) - 2\gamma^2\delta(2n+1)^2$$

$$RI + TI = 4\beta_2(n+1)[2\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta(2n+1)]$$

Os preços cobrados pelos medicamentos genéricos também podem ser escritos como médias ponderadas dos mesmos valores usados para descrever os preços dos medicamentos de marca, conforme apresentado por Kamien & Zang (1999) em seu caso especial.

$$P_{GSB3} = \frac{S \cdot a + Q \cdot c}{S + Q} \quad (24s)$$

$$S = 4\beta_1\beta_2^2(n+1) - 2\beta_2\gamma\delta(n+1)(2n+1) + \beta_2\gamma\delta(2n+1)^2 - 2\beta_2^2\delta(n+1)$$

$$Q = 4\beta_1\beta_2^2(n+1)(2n+1) - \beta_2\gamma\delta(2n+1)(4n+3) + 2\beta_2^2\delta(n+1)$$

$$S + Q = 4\beta_2(n+1)[2\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta(2n+1)]$$

ou

$$P_{GSB3} = \frac{SI \cdot P^M + QI \cdot c}{SI + QI} \quad (24s')$$

$$SI = 2[4\beta_1\beta_2^2(n+1) - 2\beta_2^2\gamma\delta(n+1)(2n+1) + 4\beta_2\gamma\delta(2n+1)^2 - 2\beta_2^2\delta(n+1)]$$

$$QI = 4\beta_1\beta_2^2(n+1)(2n+1) - 4\beta_1\beta_2^2(n+1) - \beta_2\gamma\delta(2n+1)(4n+3) + 2\beta_2\gamma\delta(n+1)(2n+1) - 4\beta_2^2\delta(n+1)$$

$$SI + QI = 4\beta_2(n+1)[2\beta_1\beta_2(n+1) - \gamma\delta(2n+1)]$$

Os resultados dos preços de equilíbrio dos modelos acima sugerem a possibilidade, independente da “canibalização”, do ex-detentor da patente de um medicamento de marca cobrar um preço maior do que o antigo preço de monopólio dependendo dos valores das elasticidades, resultado que é confirmado pelo estudo numérico destes resultados apresentado no Capítulo 3. Deste modo, o argumento de Kamien & Zang (1999) de que a “canibalização” seria uma estratégia dominante sobre a simples acomodação pode não ser válido. Por outro lado, o argumento destes autores de que a estrutura de mercado em liderança de Stackelberg não seria suficiente para garantir a possibilidade de aumento de preços⁶⁸ do medicamento de marca após a expiração da patente, sendo necessário que o produtor pioneiro também produzisse o medicamento genérico para garantir tal resultado, continua válido, mas com uma qualificação adicional, que será vista no próximo capítulo.

A ANÁLISE DE KAMIEN & ZANG (1999)

Acima foram apresentadas as soluções dos problemas de otimização de lucros dos produtores de medicamentos de marca e genéricos, como função dos parâmetros de elasticidades e preços de concorrência, de monopólio e do preço de reserva, que são as soluções de otimização de modelos lineares. Os modelos aqui apresentados são mais gerais dos que os de Kamien & Zang (1999), portanto a substituição dos parâmetros das elasticidades por $\beta_1 = \beta_2 = \delta = 1$ e $0 \leq \gamma \leq 1$ deve levar aos mesmos resultados obtidos por estes autores, o que de fato se verifica⁶⁹.

Kamien & Zang (1999), entretanto, baseiam suas conclusões num argumento matemático impreciso, que pode ser ilustrado com um exemplo. A solução ótima do preço

⁶⁸ Quando se resolve tal problema de maximização de lucros para o caso especial resolvido por Kamien & Zang (1999) de fato o preço de marca não ultrapassa o preço de monopólio.

⁶⁹ Cálculos com os valores de elasticidades propostos por tais autores resultaram na suas soluções de equilíbrio.

do medicamento de marca (4c) no modelo de Cournot, substituída com os valores das elasticidades adotados por eles, gera a expressão $P_{BC1} = \frac{P^M 2(n+1-\gamma) + c\gamma}{2(n+1)-\gamma}$. A conclusão destes autores é a de que, neste caso, o preço máximo cobrado seria o de monopólio, $P^M = \frac{(a+c)}{2}$, e o preço mínimo seria o de concorrência perfeita, c , já que a soma das expressões que multiplicam cada preço no numerador é igual ao valor do denominador.

Esta conclusão precisa ser mais bem qualificada. Primeiro, o preço do medicamento de marca, P_{BC1} , só terá como preço limite superior o preço de monopólio se as expressões (pesos) que multiplicam os preços de monopólio, P^M , e o de concorrência, c , guardarem a seguinte relação: $|\kappa + \tau| = |\kappa| + |\tau|$. Pois, se esta restrição não for verificada abre-se a possibilidade que o preço de monopólio não seja o preço máximo cobrado pelo medicamento de marca. Para o caso particular estudado por Kamien & Zang (1999), os pesos são sempre positivos o que está de acordo com a relação acima, mas não deve ser um resultado a ser generalizado sem levar em conta tal restrição. Entretanto, para os modelos mais gerais propostos neste trabalho tal observação deve ser considerada.

Em segundo lugar, existe um problema na análise destes autores, no que se refere a adotar o preço de monopólio como o limite superior do valor possível a ser cobrado pelo medicamento após a expiração da patente. Trata-se de uma hipótese *ad-hoc* sem justificativa teórica. Pois, a mesma expressão apresentada acima para o preço do medicamento de marca poderia ser reescrita da seguinte maneira, conforme todos os resultados de preços de equilíbrio apresentados neste capítulo: $P_{BC1} = \frac{a(n+1-\gamma) + c(n+1)}{2(n+1)-\gamma}$. Esta nova expressão

também é uma combinação linear convexa que obedece a restrição dos pesos mostrada acima, mas agora, de acordo com o raciocínio de Kamien & Zang (1999), o valor máximo cobrado pelo medicamento seria o preço de reserva e não mais o preço de monopólio. Esta nova expressão revela o fato de que qualquer valor, no caso o preço do medicamento de marca, pode ser descrito como uma combinação linear de outros dois valores quaisquer.

Este problema poderia ser eliminado se para a comparação pretendida entre os preços de medicamentos fossem realizadas sempre com os mesmos valores adotados como

base. Por exemplo, considerar todos os preços de medicamentos como combinações lineares dos preços de monopólio e de concorrência perfeita, em todas as estruturas de mercados comparadas. Estes autores, entretanto, comparam preços de medicamentos em diferentes estruturas de mercado escritas como combinações lineares de bases diferentes.

Os problemas apontados acima, entretanto, não invalidam os esforços de proposição e resolução dos modelos para uso de análise de preços e quantidades dos autores. Tais modelos foram utilizados como ponto de partida para os modelos aqui apresentados e, feitas estas considerações, os problemas apresentados foram levados em conta no estudo do Capítulo 3. Além da generalização dos modelos Kamien & Zang (1999), foram calculados modelos adicionais, o apresentado na Seção 2.2.2.2, Cournot, e o apresentado na Seção 2.2.3.5 dos modelos de Stackelberg.

Um aspecto bastante interessante deste da estrutura de Stackelberg proposta por estes autores é a coexistência de dois líderes no mercado, o líder usual, que é o produtor do medicamento de marca, e o líder entre os produtores de genéricos, que no caso estudado pelos autores é o próprio ex-detentor da patente. Seguindo esta idéia, e até por sugestão dos autores, foi calculada adicionalmente uma estrutura de mercado de Stackelberg com um líder entre os produtores de genéricos que é um produtor independente.

Vale observar que o intuito de Kamien & Zang (1999) é comparar o preço do medicamento de marca quando ele detém a patente e portanto é monopolista, $P_B = P^M$, com o preço do medicamento de marca P_B depois que este passa a sofrer concorrência dos medicamentos genéricos no mercado. Esta estratégia também será utilizada neste trabalho. Além disso, pretende-se comparar os preços com e sem o fenômeno da “canibalização”.

3 ANÁLISE E ESTUDO NUMÉRICO DOS MODELOS

Neste capítulo são apresentados os resultados dos estudos numéricos das funções obtidas como soluções de equilíbrio dos modelos apresentados no Capítulo 2 no que se refere ao número de produtores de medicamentos genéricos. Antes, porém, é apresentada uma análise dos resultados mais imediatos, que podem ser obtidos sem a necessidade de simulações de tais modelos. Em particular, busca-se avaliar o comportamento dos preços dos medicamentos de marca após a entrada no mercado dos medicamentos genéricos a partir dos valores das elasticidades quantidade-preço e quantidade cruzada do preço.

O objetivo, conforme já descrito no Capítulo 2, é avaliar teoricamente sob quais condições surge a possibilidade de aumento do preço do medicamento de marca além do preço de monopólio, após a entrada do medicamento genérico no mercado. Este fenômeno foi apontado empiricamente por Grabowski & Vernon (1992) para o mercado norte americano. A motivação é apresentar a possibilidade deste fenômeno para o Brasil atual, onde a lei dos medicamentos genéricos opera há poucos anos, e futuro, quando se espera que condições semelhantes vigentes no mercado americano em relação às patentes sejam aqui verificadas. Fiúza & Lisboa (2001) mostram, através de análise de dados, que fenômeno semelhante ocorreu no Brasil quando os medicamentos de marca, líderes de vendas no mercado, enfrentavam a concorrência dos medicamentos “similares”, num período em que a lei dos genéricos ainda não operava no país.

No Capítulo 2 foram apresentados modelos para análise do comportamento dos preços dos medicamentos referência e genéricos, quando estes dois medicamentos passam a coexistir no mercado. Adicionalmente, foram discutidos alguns problemas na análise dos resultados, das versões mais simplificadas destes modelos, realizada por Kamien & Zang (1999). Este capítulo apresenta uma análise alternativa para os resultados de equilíbrio de tais modelos, que são mais gerais e em maior número de versões de modelos, sem incorrer nos mesmos problemas destes autores.

Os resultados de equilíbrio dos preços dos medicamentos dos modelos do capítulo anterior continuam sendo apresentados como combinações lineares convexas de dois valores específicos: o preço máximo possível a ser cobrado, que é igual ao preço de reserva a ; e o preço mínimo possível a ser cobrado, que coincide com preço de

concorrência perfeita c ⁷⁰. Assim, todos os preços de medicamentos, em qualquer tipo de estrutura de mercado calculada, sempre serão escritos e analisados em relação à mesma base vetorial, para eliminar os problemas de comparações existentes em Kamien & Zang (1999). Para as simulações, entretanto, estes valores nem precisam ser verificados como base vetorial, basta que sejam encarados como valores extremos possíveis que os preços dos medicamentos podem assumir e que, embora sejam valores *ad-hoc*, possuem razões econômicas para serem adotados.

ANÁLISE DE COMPORTAMENTO DE PREÇOS QUANDO O NÚMERO DE PRODUTORES DE GENÉRICOS TENDE A INFINITO.

A primeira análise consiste na avaliação do comportamento dos preços dos medicamentos de marca e genéricos quando o número de produtores de genéricos aumenta muito no mercado, ou seja, quando a concorrência no mercado é acirrada. Matematicamente tal objetivo pode ser alcançado calculando-se os limites das funções dos preços de equilíbrio quando o número de produtores de medicamentos genéricos de um determinado medicamento de marca tende a infinito. Assume-se que cada produtor de genérico produz um único genérico, deste modo, quando aumenta o número de produtores aumenta na mesma quantidade o número de genéricos disponíveis no mercado, ou seja, o número de bens substitutos.

Seguindo a ordem de apresentação dos modelos do Capítulo 2, são apresentados na sequência os cálculos dos limites dos preços dos medicamentos quando o número de produtores de genéricos tende a infinito. Para facilitar o entendimento, as nomenclaturas dos preços indicam: B significa medicamento de marca (brand); G é medicamento genérico; C refere-se a ser modelo de Cournot; S a Stackelberg. A numeração das equações do capítulo anterior é mantida.

3.1.1 Cournot

I. Incumbente enfrenta genéricos produzidos por n firmas iguais que dividem o mercado:

⁷⁰ Obviamente que se fosse permitida a prática de dumping o preço cobrado poderia ser inferior ao custo marginal de produção, pelo menos por um curto período de tempo. Esta possibilidade, entretanto, não será considerada aqui, mesmo porque o markup deste setor tende a ser muito alto.

$$\underbrace{LimPBC1}_{n \rightarrow \infty} = \frac{a(\beta_1\beta_2 - \beta_1\gamma) + c(\beta_1\gamma - \gamma\delta)}{2\beta_1\beta_2 - \gamma\delta} \quad (4c')$$

$$\underbrace{LimPGC1}_{n \rightarrow \infty} = c \quad (5c')$$

II. Incumbente produz seu genérico e enfrenta n firmas produtoras de genéricos:

$$\underbrace{LimPBC2}_{n \rightarrow \infty} = \frac{a.0,5(\beta_2 - \gamma) + c.0,5(\beta_2 + \gamma)}{\beta_2} \quad (10c)$$

$$\underbrace{LimPGC2}_{n \rightarrow \infty} = c \quad (11c)$$

3.1.2 Stackelberg

I. Incumbente enfrenta genérico produzido por n firmas iguais produtoras de genéricos:

$$\underbrace{LimPBSA}_{n \rightarrow \infty} = \frac{a.0,5(\beta_2 - \gamma) + c.0,5(\beta_2 + \gamma)}{\beta_2} \quad (3s)$$

$$\underbrace{LimPGSA}_{n \rightarrow \infty} = c \quad (4s)$$

II. Incumbente produz genérico que é líder no mercado:

II.1. Período 1: Incumbente produz genérico antes da patente expirar:

$$\underbrace{LimPBSB1}_{n \rightarrow \infty} = \frac{a.[2\beta_2^2 + \gamma(\gamma + \delta) - (\gamma + \delta)^2 - \beta_1(\gamma - \delta)] + c.(2\beta_1\beta_2 - (\beta_2 + \delta)(\gamma + \delta)) + \gamma}{\beta_2} \quad (7s)$$

$$\underbrace{LimPGSB}_{n \rightarrow \infty} = \frac{a.[2\beta_1\beta_2 - (\gamma + \delta)^2 + (\beta_2 + \delta)(\gamma + \delta) - 2\beta_2\delta] + c.[2\beta_1\beta_2 - (\beta_2 + \delta)(\gamma + \delta)) + 2\beta_2\delta]}{4\beta_1\beta_2 - (\gamma + \delta)^2} \quad (8s)$$

II.2. Período 2: Incumbente produz genérico que é líder no mercado de genéricos:

$$\underbrace{LimPBSB2}_{n \rightarrow \infty} = \frac{a.0,5(\beta_2 - \gamma) + c.0,5(\beta_2 + \gamma)}{\beta_2} \quad (14s)$$

$$\underbrace{LimPGSB2}_{n \rightarrow \infty} = c \quad (15s)$$

II.3. Incumbente enfrenta genéricos com um líder entre os seus produtores:

$$\underbrace{LimPBSB3}_{n \rightarrow \infty} = \frac{a.0,5(\beta_2 - \gamma) + c.0,5(\beta_2 + \gamma)}{\beta_2} \quad (23s)$$

$$\lim_{n \rightarrow \infty} PGSB3 = c \quad (24s)$$

Os resultados acima indicam que em todos os mercados organizados em Cournot ou em Stackelberg, para estes modelos lineares, o preço do medicamento genérico tende ao preço de concorrência perfeita quando aumenta infinitamente a concorrência no mercado, equações (5c'), (11c), (4s), (15s) e (24s), com exceção óbvia do modelo de Stackleberg para o período em que o próprio dono da marca é o único a oferecer o medicamento genérico antes da patente expirar, equação (8s), portanto, neste último caso não há concorrência no mercado com outros genéricos. Os preços dos medicamentos de marca também convergem para o mesmo valor em todos os modelos de Stackelberg - equações (3s), (14s) e (23s) - e no modelo de Cournot, equação (10c), quando o incumbente produz seu próprio genérico. Entretanto, estes valores ainda são funções das elasticidades quantidade do preço do medicamento genérico e da elasticidade cruzada da quantidade do preço do medicamento de marca em relação ao genérico.

Os resultados dos preços dos medicamentos genéricos sugerem que se a concorrência dos genéricos for muito acirrada, as elasticidades não afetam seus preços, o que implica que o mercado de medicamento genérico é um mercado em concorrência perfeita independente do mercado do medicamento de marca. Estes resultados também indicam que sob extrema concorrência não existe prêmio para um produtor que seja líder neste mercado de genéricos⁷¹. Deste modo, tanto um ex-detentor de patente produzindo seu medicamento de marca e vários produtores de genéricos, que podem ou não ter um líder entre eles, como a situação em que o ex-detentor da patente produz seu próprio genérico que lidera o mercado de genéricos, geram os mesmos preços de medicamentos genéricos quando o número de produtores vai para o infinito.

Na situação descrita acima adicionalmente se verifica que os resultados dos preços dos medicamentos de marca indicam que, sob concorrência extrema de medicamentos genéricos no mercado, também não existe prêmio sobre os preços de tais medicamentos. O preço do medicamento de marca é sempre o mesmo, independente de existir um líder e de quem é tal líder entre os produtores de genéricos. Sendo que, no caso (3s) não há líder, o líder é o ex-detentor da patente no caso (14s), ou o líder é um produtor independente de

⁷¹ Sob a hipótese do tamanho dos demais concorrentes ser o mesmo.

genérico no caso (23s). Assim, se houver alguma vantagem no fenômeno da “canibalização” estudado por Kamien & Zang (1999), no que se refere aos preços de equilíbrio, esta deverá ocorrer em mercados onde exista um número finito e pequeno de produtores de medicamentos genéricos.

O fato dos preços dos medicamentos de marca serem funções das elasticidades quantidade do preço e cruzada da quantidade revela que os preços cobrados por estes bens podem ser maiores do que os de concorrência, e, portanto, maiores do que os preços dos genéricos, dependendo dos valores que as elasticidades assumam. Por exemplo, se $\beta_2 = \gamma$ então o preço cobrado será o de concorrência e se $\gamma=0$ então o preço cobrado será o de monopólio, para quaisquer outras relações de β_2 e de γ , o preço será diferente.

A conclusão geral é que, neste ambiente de extrema concorrência entre os produtores de genéricos, não importa a estrutura em que se encontra o mercado, se Cournot ou Stackleberg, com ou sem “canibalização”, ou ainda, mercado com ou sem líder entre os produtores de genéricos. Todas as estruturas estudadas levam aos mesmos valores de equilíbrio.

A situação em que existam poucos produtores de medicamentos genéricos para cada medicamento de marca, entretanto, é mais provável de acontecer, pois os genéricos em tese têm vida útil curta, de modo que o incentivo para a entrada de novos produtores pode não ser muito grande. Teoricamente, o medicamento genérico é um bem tecnologicamente velho quando se torna disponível no mercado, uma vez que só pode entrar no mercado quando grande parte do ciclo de vida de seu medicamento de referência já tenha passado. Além disso, a indústria farmacêutica é descrita⁷² como sendo extremamente dinâmica, pelo menos entre os poucos países que desenvolvem novas moléculas (Novas Entidades Químicas) com novas propriedades terapêuticas, ou seja, intensiva em inovações tecnológicas⁷³, o que implica numa rápida obsolescência das tecnologias de tratamento de saúde.

Estas características dos medicamentos genéricos fazem com que, em geral, entrem nestes mercados produtores com alguma capacidade produtiva ou experiência prévia.

⁷² Ver Bottazzi et al. (2001).

⁷³ Este é o argumento freqüentemente utilizado pela própria indústria farmacêutica para justificar seus preços relativos altos.

Lundin (2000) diz que na Suécia, país em que o medicamento genérico já existe há vários anos, o número de genéricos de cada medicamento de marca é pequeno, ou mesmo que seja grande, em geral, apenas um ou dois laboratórios detêm a quase totalidade das vendas no mercado de genéricos. Hurwitz & Caves (1988) apresentam como uma das conclusões de seu trabalho que o número de entrantes num mercado em que a patente expira depende positivamente do faturamento total do medicamento de marca.

Deste modo, para avaliar a lógica da tomada de decisão de preços dos medicamentos de marca após a entrada de genéricos nos seus respectivos mercados e, marginalmente, se existe vantagem na “canibalização” com base nestes modelos lineares, deve ser considerada uma situação mais realista com um número pequeno de produtores de medicamentos genéricos.

No Brasil até junho de 2002, de acordo com a ABCFARMA⁷⁴, aproximadamente 70% dos medicamentos que atraíram genéricos, apresentaram apenas um produtor de medicamento genérico concorrendo em seu mercado. Entretanto, quando se considera o medicamento por embalagens com quantidades diferentes de cada apresentação ou por excipientes⁷⁵, o número de genéricos por medicamento de marca pode ser bem maior⁷⁶.

Assim, a próxima seção apresenta os resultados de simulações, mais precisamente, dos estudos numéricos das funções de preços e de quantidades de equilíbrio obtidas nos modelos do Capítulo 2, de acordo com determinados valores específicos das elasticidades quantidade do preço e das elasticidades cruzadas de quantidade e também do número de empresas produtoras de medicamentos genéricos. O objetivo é avaliar os preços dos medicamentos de acordo com os valores possíveis que as elasticidades podem assumir para situações em que o número de produtores de genéricos é finito e pequeno, e como subproduto avaliar as quantidades consumidas também em função destas variáveis.

O estudo sobre “canibalização” da maneira proposta por Kamien & Zang (1999) não se justifica para o caso brasileiro atual, pois esta consistiria no fato de um incumbente começar a produzir seu próprio medicamento genérico antes de sua própria patente expirar. No Brasil, como já discutido no Capítulo 1, a lei de patentes só entrou em vigor em 1997 e a lei que regulamenta os genéricos, em 1999, assim, ainda não decorreu tempo suficiente

⁷⁴ Entram neste cálculo apenas os medicamentos que efetivamente entraram no mercado.

⁷⁵ Por exemplo, solução ou comprimidos.

⁷⁶ O que inclusive indica grande disposição do produtor de genérico em abocanhar boa parte do mercado.

para que alguma patente expirasse no país. Entretanto, pode-se fazer uma análise alternativa para o mercado brasileiro atual com uma adaptação de significado de “canibalização”, considerando-a simplesmente como a prática de um laboratório incumbente produzir seu próprio genérico e por motivo de clareza denominá-la, neste caso, de “canibalização adaptada”. Entre os 1928 pedidos de autorização para a fabricação de apresentações de medicamentos genéricos, aprovados pela ANVISA até junho de 2002, 32 se referem a pedidos de fabricação de genéricos por parte do fabricante do medicamento referência, o que equivale a 6 laboratórios praticando a “canibalização adaptada”. O significado de “canibalização”, tal como proposto por Kamien & Zang (1999), pode ser usado para uma análise futura de comportamento das empresas detentoras de patentes no país.

O estudo numérico das soluções de preços de equilíbrio foi realizado somente para os modelos de Stackelberg, pois para o mercado farmacêutico é mais razoável que os produtores de genéricos tomem suas decisões após a tomada de decisão do incumbente, principalmente por se tratar de um bem pré-existente no mercado. Entretanto, mesmo sem realizar tais estudos numéricos para os modelos de Cournot, em que as decisões de produção são tomadas simultaneamente, é possível verificar que existem diferenças entre o preço cobrado pelo medicamento de marca quando o incumbente produz ou não o seu próprio genérico.

ANÁLISE DE COMPORTAMENTO DE PREÇOS QUANTO AO NÚMERO DE PRODUTORES DE GENÉRICOS E ÀS ELASTICIDADES PRÓPRIAS E CRUZADAS - ANÁLISE NUMÉRICA DAS SOLUÇÕES DE EQUILÍBRIO DOS MODELOS⁷⁷

As simulações consideram, além das diferentes elasticidades, os seguintes valores para o número de produtores de genéricos: 1, 2, 5, 6, 7 e 8. Estas análises, dos diferentes casos com quantidades finitas de produtores de medicamentos genéricos, são realizadas em conjunto com as diferentes possibilidades de valores que as elasticidades podem assumir para os quatro modelos de Stackelberg apresentados no Capítulo 2.

Foram atribuídos valores numéricos para as cinco variáveis de interesse - as elasticidades quantidade-preço do medicamento de marca e do medicamento genérico, β_1 e

⁷⁷ Veja no Anexo3A um exemplo dos programas feitos para Matlab para estudo dos valores das funções preços e quantidades de equilíbrio utilizado neste capítulo.

β_2 , as elasticidade cruzadas quantidade do preço do medicamento de marca e do genérico, γ e δ , e o número de medicamentos genéricos no mercado, n - que determinam os valores dos preços e das quantidades de medicamentos de equilíbrio dos modelos estudados. Todas as variáveis foram classificadas em grupos qualitativos. As variáveis de entrada - β_1 , β_2 , γ , δ , n - foram classificadas em valores grandes e pequenos. Já as variáveis de saída - preços e quantidades de equilíbrio dos medicamentos de marca e genéricos - foram classificadas em três grupos: grande, médio e pequeno. Os valores das variáveis de entrada e as restrições sobre os valores das variáveis de saída são mostrados na Tabela 3.1. Por exemplo, a segunda linha da Tabela 3.1 indica que os valores atribuídos para a elasticidade quantidade do preço do medicamento de marca no grupo de valores pequenos foram de 0,1 até 1,0, de 0,1 em 0,1, já para o grupo de valores grandes foram de 1,2 até 5,0, de 0,2 em 0,2.

Tabela 3.1 – Valores utilizados e faixa de valores para classificação das variáveis de entrada e de saída.

Variável	Valores pe q ue n os	Valores m éd io s	Valores gr an de s
Elasticidade Quantidade do preço do medicamento de marca. β_1	0,1 até 1,0	-	1,2 até 5
Elasticidade Quantidade do preço do medicamento genérico. β_2	0,1 até 1,0	-	1,2 até 5
Elasticidade quantidade cruzada do preço da demanda de medicamento de marca. γ	0,1 até 1,0	-	1,2 até 5
Elasticidade quantidade cruzada do preço da demanda de medicamento genérico. δ	0,1 até 1,0	-	1,2 até 5
Número de produtores de genéricos. n	1 e 2	-	5,6,7,8
Valores atribuídos <i>ad hoc</i> (antes do log)			
Preço de reserva $a = 1000$			
Preço de concorrência perfeita $c = 100$			

Preço de monopólio $P^M = (a + c) / 2 = 550$			
Quantidade de monopólio $B^M = (a - c) / 2\beta_1$			
Quantidade de concorrência perfeita $B^C = (a - c) / \beta_1$			
Resultados	Valores ba ix os	Valores m éd io s	Valores al to s
Preço do Medicamento de Marca PB	$PB \geq 200$ $PB < 300$	$PB \geq 300$ $PB \leq 550$	$PB > 550$ $PB \leq 1000$
Preço do Medicamento Genérico PG	$PG \geq 200$ $PG < 300$	$PG \geq 300$ $PG \leq 550$	$PG > 550$ $PG \leq 1000$
Quantidade de Medicamento de Marca + Quantidade de Medicamento Genérico (B + G)	$(B+G) \geq B^M$		$(A+B) < B^M$

Os valores pequenos e grandes das elasticidades variam respectivamente em intervalos de 0,1 e 0,2.

Relembrando as características dos modelos de Stackelberg que foram simulados tem-se: o produtor do medicamento de marca enfrenta a concorrência de n produtores que dividem o mercado igualmente, equações (2s), (3s) e (4s); o produtor do medicamento de marca produz seu próprio genérico antes da patente expirar, equações (6s), (7s) e (8s); o produtor do medicamento de marca produz também seu genérico que é o líder no mercado dos genéricos, equações (10s), (13s), (14s) e (15s); e o produtor de medicamentos de marca enfrenta a concorrência de n produtores de genéricos com um líder entre eles, equações (19s), (22s), (23s) e (24s). Todas as equações foram apresentadas no capítulo anterior.

As quatro elasticidades⁷⁸, β_1 , β_2 , γ e δ , e o número de produtores de genéricos, n , foram classificadas em valores pequenos ou grandes, conforme mostrado na Tabela 3.1. Deste modo, os preços e quantidades de equilíbrio são resultado de 32 diferentes combinações possíveis destes valores, ou seja 2^5 possibilidades, que são denominadas por

regras de comportamento. A Tabela 3.2 mostra estas combinações, quando o número 0 indica que o valor é pequeno e o número 1 indica que o valor é grande. Para cada modelo - com quatro equações de solução, preço do medicamento de marca (PB), preço do genérico (PG), quantidade do medicamento de marca (B) e quantidade do medicamento genérico (G) - foram necessárias as seguintes restrições para garantir soluções possíveis: foram desconsiderados os valores menores de que 0,01 para os numeradores destas equações devido a problemas de indeterminação matemática; adotou-se como valor máximo a ser cobrado pelo medicamento, o preço de reserva, $a = R\$1.000,00$; como valor mínimo a ser cobrado foi adotado o preço de concorrência, $c = R\$100,00$; e foi usado o logaritmo dos valores limites destes preços para garantir que os coeficientes obtidos correspondam exatamente às elasticidades.

Tabela 3.2 – Regras de comportamento das elasticidades e do número de produtores de genéricos

Regras	n.genéricos	beta1	beta2	gama	delta	Regras	n.genéricos	beta1	beta2	gama	delta
Regra1	0	0	0	0	0	Regra17	1	0	0	0	0
Regra2	0	0	0	0	1	Regra18	1	0	0	0	1
Regra3	0	0	0	1	0	Regra19	1	0	0	1	0
Regra4	0	0	0	1	1	Regra20	1	0	0	1	1
Regra5	0	0	1	0	0	Regra21	1	0	1	0	0
Regra6	0	0	1	0	1	Regra22	1	0	1	0	1
Regra7	0	0	1	1	0	Regra23	1	0	1	1	0
Regra8	0	0	1	1	1	Regra24	1	0	1	1	1
Regra9	0	1	0	0	0	Regra25	1	1	0	0	0
Regra10	0	1	0	0	1	Regra26	1	1	0	0	1
Regra11	0	1	0	1	0	Regra27	1	1	0	1	0
Regra12	0	1	0	1	1	Regra28	1	1	0	1	1
Regra13	0	1	1	0	0	Regra29	1	1	1	0	0
Regra14	0	1	1	0	1	Regra30	1	1	1	0	1
Regra15	0	1	1	1	0	Regra31	1	1	1	1	0
Regra16	0	1	1	1	1	Regra32	1	1	1	1	1

0 indica valor pequeno, 1 indica valor grande. Ambos com referência à Tabela 3.1.

Assim, para cada modelo foram realizadas simulações, com todas as possíveis combinações de valores descritos na Tabela 3.1, distribuídos em subgrupos, de acordo com as 32 regras de comportamento possíveis mostradas na Tabela 3.2 como entradas. O objetivo deste estudo numérico consistiu em verificar sob quais condições dos valores de

⁷⁸ No caso das elasticidades cruzadas já foi adotado que os bens são substitutos, desconsiderando a possibilidade de complementariedade, assim é verificado se a elasticidade é menor ou maior do que a

elasticidades (pequeno = inelástico e grande = elástico) e do número de produtores de medicamentos genéricos (poucos = 1 ou 2 e grande = 5, 6, 7 e 8) os preços de equilíbrio dos medicamentos de marca e genéricos, saídas, podem ser classificados como altos, médios e baixos. Se os preços são maiores do que o preço de monopólio do medicamento de marca antes da patente expirar (maior do que R\$550,00), então o preço calculado pertence ao conjunto de preços altos. Se os preços calculados são iguais ou menores ao do antigo monopólio do preço do medicamento de marca, mas maiores do que um valor intermediário (preços maiores ou iguais a R\$300,00 e menores ou iguais a R\$550,00), então o preço calculado se enquadra no conjunto de preços médios. E se os preços são menores do que o valor intermediário (R\$300,00), mas maiores ou iguais ao preço de concorrência (R\$100,00), então os preços calculados pertencem ao conjunto dos preços baixos.

A Tabela 3.1, em sua parte inferior, mostra de modo mais claro a classificação dos preços nas três categorias citadas acima, mostra também como as quantidades de equilíbrio de mercado foram consideradas altas ou baixas. No que se refere às quantidades, se a soma da quantidade de equilíbrio do medicamento de marca mais a quantidade de equilíbrio do medicamento genérico for igual ou maior do que a quantidade de equilíbrio do mercado monopolista quando a patente ainda estava operando, então a quantidade total é enquadrada no conjunto de quantidades grandes, caso contrário pertence ao conjunto de quantidades pequenas.

Lembrando que, em termos da função demanda linear escrita em sua forma usual, quanto mais necessário e menos substitutos próximos tiver um bem, então, mais inelástico às variações de preços tende a ser tal bem, pode-se dizer que cada regra mostrada na Tabela 3.2, que contém as elasticidades da função demanda linear inversa, também caracteriza tipos de bens quanto à existência e à quantidade de substitutos, que neste caso é o medicamento de marca e seu substituto genérico. Porém, com valores inversamente proporcionais, ou seja, se o bem for necessário terá uma alta elasticidade quantidade do preço, o que indica que pequenas variações nas quantidades afetam mais do que proporcionalmente os preços.

Os resultados das simulações para cada um dos modelos são mostrados em quatro tabelas⁷⁹: a Tabela 3.3 mostra os resultados de um laboratório inovador cuja patente expira e passa a enfrentar a concorrência de n produtores de genéricos que dividem o mercado igualmente; a Tabela 1 do Anexo3B mostra os resultados de simulação para o modelo em que o produtor do medicamento de marca produz seu próprio genérico antes da patente perder seu prazo de validade para garantir a liderança entre os produtores de genéricos no período seguinte; a Tabela 2 do Anexo3B mostra a situação em que o ex-dono da patente produz seu próprio genérico e que é líder entre produtores de genéricos, situação que corresponde ao segundo período mostrado na Tabela 1 do Anexo3B; e por último, a Tabela 3.4 mostra o resultado da simulação para mercados em que existe um líder entre os produtores de genéricos.

Todas as tabelas citadas no parágrafo superior estão organizadas da seguinte maneira: na primeira coluna estão as soluções possíveis de preços e quantidades dos medicamentos de marca e genéricos, totalizando 18 possibilidades de solução por modelo⁸⁰; na segunda coluna tem-se as três regras de comportamento mais vezes foram verificadas (disparadas)⁸¹ para gerar cada uma das 18 soluções, a regra que é disparada mais vezes recebe o índice 1 e as demais são percentuais dela; na terceira coluna têm-se os percentuais de vetores soluções⁸² disparados em cada uma das três regras mostradas na segunda coluna em relação ao total de vetores varridos⁸³; e finalmente na quarta coluna têm-se o percentual da soma total do número de vetores que compõem todas as regras disparadas para gerar cada uma das 18 soluções em relação ao total de vetores varridos pelo programa, o que traz uma idéia de probabilidade⁸⁴ de se obter cada solução dentro desta estrutura de mercado.

Tabela 3.3 – Ex-dono da patente enfrenta a concorrência de n produtores iguais de medicamentos genéricos.

Casos Possíveis de Soluções	Regras de comportamento mais disparadas	Percentual de vetores de cada regra disparada sobre o total de vetores varridos.	Percentual da soma total dos vetores de todas as regras disparadas sobre o total de vetores varridos.
------------------------------------	--	---	--

⁷⁹ Optou-se por manter uma delas no corpo do texto para facilitar a apresentação da proposta e resultados.

⁸⁰ De acordo com o critério de preços altos, médios e baixos e quantidades grandes e pequenas.

⁸¹ Note que são mostradas apenas as três regras mais disparadas, mas outras regras também podem ter sido disparadas ou não.

⁸² Vetor 5x1 que atribui a cada regra um de seus valores possíveis descritos na Tabela 1.

⁸³ Esta medida traz uma idéia da probabilidade de cada regra disparar uma determinada solução.

⁸⁴ Isto é, de frequência relativa.

(1) PB alto; PG alto; B+G < B monopólio	Nenhuma regra disparada		0
(2) PB alto; PG médio; B+G < B monopólio	Nenhuma regra disparada		0
(3) PB alto; PG baixo; B+G < B monopólio	Nenhuma regra disparada		0
(4) PB médio; PG alto; B+G < B monopólio	Regra22=1 Regra21=0.348894 Regra5=0.197789	0,0138 % 0,0048 % 0,0027 %	0,0249 %
(5) PB médio; PG médio; B+G<B monopólio.	Regra22=1 Regra21=0.439709 Regra5=0.187110	0,0163 % 0,0072 % 0,0030 %	0,0304 %
(6) PB médio; PG baixo; B+G<B monopólio.	Regra22=1 Regra21=0.799660 Regra5=0.340577	0,0499 % 0,0399 % 0,0170 %	0,1172 %
(7) PB baixo; PG alto B+G<B monopólio	Regra21=1 Regra22=0.878049 Regra5=0.501926	0,0132 % 0,0116 % 0,0066 %	0,0359 %
(8) PB baixo; PG médio B+G<B monopólio	Regra21=1 Regra22=0.847500 Regra5=0.604167	0,0203 % 0,0172 % 0,0123 %	0,0583 %
(9) PB baixo; PG baixo; B+G < B monopólio	Regra21=1 Regra5=0.412709 Regra22=0.386935	0,1045 % 0,0431 % 0,0404 %	0,2222 %
(10) PB alto; PG alto; B+G > B monopólio	Nenhuma regra disparada		0
(11) PB alto; PG médio; B+G >B monopólio	Nenhuma regra disparada		0
(12) PB alto; PG baixo; B+G > B monopólio	Nenhuma regra disparada		0
(13) PB médio; PG alto; B+G > B monopólio	Regra18=1 Regra17=0.202206 Regra1=0.007353	0,0046% 0,0009% 0,0000 %	0,0058%
(14) PB médio; PG médio; B+G> B monopólio	Regra18=1 Regra17=0.323699 Regra22=0.187861	0,0059% 0,0019% 0,0011%	0,0091%
(15) PB médio; PG baixo; B+G>B monopólio.	Regra18=1 Regra22=0.602359 Regra17=0.579459	0,0244 % 0,0147 % 0,0141 %	0,0608%
(16) PB baixo; PG alto; B+G>B monopólio	Regra22=1 Regra21=0.154246 Regra18=0.077990	0,0098 % 0,0015 % 0,0008 %	0,0128 %
(17) PB baixo; PG médio; B+G>B monopólio.	Regra22=1 Regra21=0.268879 Regra17=0.099542	0,0148 % 0,0040 % 0,0015 %	0,0214%
(18) PB baixo; PG baixo; B+G > B monopólio	Regra22=1 Regra21=0.654857 Regra17=0.153772	0,0703 % 0,0460 % 0,0108 %	0,1333%

3.1.3 Análise dos Resultados

Os resultados da Tabela 3.3 revelam que se os produtores de genéricos dividirem o mercado igualmente, nenhuma regra da Tabela 3.2, que gere preços altos dos medicamento de marca dispara, ou seja, neste tipo de organização de mercado a entrada de medicamentos genéricos não se refletirá em aumento de preços dos medicamentos de marca além do preço de monopólio cobrado antes da patente expirar. Entretanto, quando existe um líder no mercado - seja ele o próprio ex-detentor da patente, Tabela 2 do Anexo3B, ou um outro produtor de genérico qualquer, Tabela 3.4 - há a possibilidade de tal preço aumentar.

Um argumento imediato a favor da “canibalização”, do ponto de vista do ex-detentor da patente, seria o fato dele se apropriar de uma grande parcela do mercado dos consumidores de medicamentos genéricos na condição de líder dos genéricos, utilizando estratégias de discriminação de preços, uma vez que, neste caso, o produto genérico e o de marca serão o mesmo. Outro argumento, entretanto, pode ser derivado dos resultados dos estudos numéricos das soluções de equilíbrio dos modelos do Capítulo 2, de acordo com os quais a “canibalização” tende a propiciar a existência de um líder entre os produtores de medicamentos genéricos, que é o próprio incumbente, o que por sua vez, garante a possibilidade de aumento dos preços de medicamentos de marca⁸⁵ após a expiração de sua patente. As Tabelas 1 e 2 do Anexo3B mostram respectivamente os resultados deste caso como se fossem casos sequenciais no tempo⁸⁶. Considerando como válido o argumento da externalidade de consumo de Berndt et al. (2000) apresentado no Capítulo 1 - segundo o qual a criação de uma ampla base de produção no período inicial do ciclo de vida do medicamento tende a garantir maiores vendas do que seus demais concorrentes nos estágios mais avançados do produto - a liderança do incumbente na produção de genéricos no período seguinte seria garantida.

As simulações, destes modelos lineares, indicam que é a existência de um líder entre os produtores de genéricos que cria a possibilidade de que preços maiores do que os antigos preços de monopólio possam ser cobrados pelos medicamentos de marca quando o seu mercado se restringe aos consumidores leais à marca e não a “canibalização” em si, como

⁸⁵ Quando os medicamentos genéricos entram no mercado, supondo que a quantidade total de consumidores não se altere, diminui a quantidade consumida do medicamento de marca. Como o ex-detentor da patente continua sendo o dono da marca, ele é o monopolista da marca, com um mercado menor ele tenderá a aumentar seu preço para garantir o mesmo faturamento.

propõem Kamien & Zang (1999)⁸⁷. Ainda assim, a existência do líder é condição necessária, mas não suficiente para garantir a possibilidade de aumentos de preços após a expiração da patente.

Assim, a estrutura de mercado em Stackelberg com um líder entre os produtores de genéricos, que por sua vez segue o líder do medicamento de marca, e a segmentação da demanda em dois tipos de consumidores explica porque o preço de um medicamento de marca pode subir após a entrada do medicamento genérico⁸⁸ no mercado, ou seja, após o aumento de concorrência em seu mercado, de acordo com os valores assumidos das elasticidades próprias e cruzadas e com o número de produtores de genéricos. Explicam também porque alguns laboratórios praticam a “canibalização”, caso tenham alguma dúvida da existência de um líder entre os produtores de genéricos, já que este tende a criar a possibilidade de que preços mais elevados possam ser cobrados pelos medicamentos de marca após a entrada do genérico no mercado⁸⁹.

Reforçando, as simulações indicam que estes aumentos de preços só ocorrerão se os valores das elasticidades e o número de produtores de medicamentos genéricos, representados pelas regras de comportamento da Tabela 3.2, permitirem. De modo geral, para o incumbente, além do fato de se apropriar de boa parte do total de medicamentos genéricos negociados, valerá a pena praticar a “canibalização” para aumentar o preço do medicamento de marca e garantir a manutenção de seu faturamento, uma vez que o seu mercado ficará restrito aos consumidores leais à sua marca.

Nos modelos de Kamien & Zang (1999) a “canibalização” garantia a possibilidade do aumento do preço do medicamento de marca ao final da duração da patente. Para obter tal resultado era necessário apenas que o valor da elasticidade quantidade cruzada do medicamento de marca, γ , fosse maior do que 0,2 e que o número de produtores de medicamentos genéricos, n , fosse muito grande, pois as demais elasticidades foram

⁸⁶ Este foi um recurso analítico usado por Kamien & Zang (1999) e também adotado neste trabalho.

⁸⁷ Estes autores concluem que, diferentemente de Frank & Salkever (1991), com base em suas estruturas de modelos, não basta que o mercado esteja organizado em Stackelberg para garantir que o preço cobrado pelo medicamento de marca após a expiração da patente seja maior do que o antigo preço de monopólio, sendo necessário também que o laboratório incumbente realize a “canibalização” para garantir tal resultado.

⁸⁸ O aumento de preços dos medicamentos de marca depois da entrada dos similares no mercado brasileiro, constatado por Lisboa et al. (2001), pode se encaixar neste tipo de estrutura com a existência de um líder entre os produtores de medicamentos similares ou a existência de um único produtor deste bem.

⁸⁹ Para uma abordagem alternativa sobre o mesmo tempo, que adicionalmente considera a dinâmica da evolução do mercado ver Ching (2000).

consideradas iguais a 1. Nos estudos numéricos realizados para este capítulo esta situação é um caso particular, o valor 1 das elasticidades está incorporado nos valores pequenos, referente à regra 17 descrita na Tabela 3.1.

De acordo com esses estudos numéricos, podem ocorrer aumentos de preços destes medicamentos após a expiração da patente mesmo quando o produtor não produz seu próprio genérico. Podem também haver situações em que mesmo produzindo seu próprio genérico o ex-dono da patente não consiga aumentar o preço do seu medicamento de marca em relação ao seu antigo preço de monopólio. Ou, ainda, uma situação em que entre os produtores de genéricos não exista um líder e o preço do medicamento de marca nunca será maior do que o valor do seu prévio preço de monopólio.

Vale notar que o método de análise aqui utilizado consiste em verificar que entradas, regras de comportamento, geram cada uma das saídas, soluções de equilíbrio de preços e quantidades. Além disso, discute-se a viabilidade econômica de cada regra de comportamento para o Brasil e como o comportamento dos consumidores, descritos por tais regras, poderia ser afetado para obter as entradas que geram as saídas desejadas.

As regras de comportamento que mais disparam para gerar os resultados de preços do medicamento de marca possíveis, médios e baixos, no mercado em que o produtor do medicamento de marca enfrenta a concorrência de n produtores iguais de genéricos, Tabela 3.3, possuem em comum valores pequenos das elasticidades quantidade do preço⁹⁰ do medicamento de marca e valores também pequenos das elasticidades cruzadas da quantidade deste medicamento. Estes valores, por se tratarem de demandas lineares, estão associados aos medicamentos de marca, cuja demanda apresenta alta sensibilidade própria à variação de seu preço e alta sensibilidade ao preço do genérico, quando pensados em termos da elasticidade preço da função demanda em sua forma usual. Tais características descrevem demandas de bens que não sejam essenciais e com alto grau de substituição. Os valores de elasticidades unitárias também estão incluídos neste caso. Estes poderiam ser os medicamentos de consumo livre que em geral possuem muitos substitutos próximos. Assim, produtos genéricos de medicamentos não éticos, por exemplo, poderiam gerar redução de custos de tratamentos de males e doenças com menor grau de gravidade. No

⁹⁰ Observe que aqui elasticidade pequena quer dizer menor do que 1 em módulo e elasticidade grande, maior do que a unidade em módulo, conforme Tabela 3.1.

Brasil, a existência de demandas de medicamentos, com este padrão de elasticidades, também podem ser razoáveis por motivos distintos. Considerando que grande parcela da população brasileira vive em condições de pobreza e por isso esta pode apresentar um padrão de elasticidade preço mais sensível, ainda que o medicamento seja de extrema necessidade para a sua saúde, para esta parcela da população o medicamento ainda seria um bem superior ou até um bem de luxo.

Na estrutura de mercado em que o ex-detentor da patente torna-se o líder entre os produtores de genéricos como decorrência da “canibalização”, Tabela 2 do Anexo3B, verifica-se que as regras que mais disparam para gerar os preços altos são distintas das que mais disparam na estrutura em que o líder dos produtores de genéricos é um produtor independente, Tabela 3.4. No primeiro caso disparam regras de comportamento com pequeno número de produtores genéricos - o que é bastante provável de acontecer, pois os potenciais produtores de genéricos ao verificarem que o detentor da patente lança seu próprio genérico antes da patente expirar antecipam a sua liderança entre produtores de genéricos e ficam desestimulados a entrar naquele mercado - e com baixa elasticidade quantidade do preço do medicamento de marca, β_1 ou do genérico, β_2 , que caracterizam bens com mais substitutos ou menos essenciais. No segundo caso predominam as regras com as elasticidades quantidade preço da demanda dos medicamentos de marca e genéricos com valores altos, que estão relacionados com menos substitutos ou bens mais essenciais. Esta diferença sugere que se o medicamento for de uso popular, portanto comprado sem receita médica e por isso relacionados com males menos graves e com a existência de muitos substitutos próximos no mercado, pode ser interessante para o incumbente praticar a “canibalização”.

Do ponto de vista dos pares de resultados tanto de preços como de quantidades de equilíbrio, do medicamento de marca e do genérico, desde que exista um líder no mercado, todas as 18 combinações são possíveis, inclusive preços de medicamentos genéricos altos. Assim, o preço do medicamento de marca após a entrada do seu genérico no mercado pode aumentar, diminuir ou permanecer o mesmo preço do antigo monopólio, dependendo dos valores das elasticidades e do número de produtores de genéricos.

Sob a hipótese de que cada uma das regras de comportamento da Tabela 3.2 tenha igual probabilidade⁹¹ de ocorrer é possível verificar que: se o incumbente produz seu próprio genérico e torna-se o líder entre os produtores de genéricos, Tabela 2 do Anexo3B, então, os resultados mais prováveis de ocorrerem, medidos pela probabilidade condicional nos vetores que geram solução possíveis, são (PB baixo, PG baixo e B+G pequeno) com 48,79 % e (PB médio, PG baixo e B+G pequeno) com 11,23% de chances de ocorrer; e se o incumbente enfrenta a concorrência dos genéricos com um líder entre os seus produtores, Tabela 3.4, então, os resultados mais prováveis de ocorrerem, medidos pela probabilidade condicional, são (PB médio, PG baixo e B+G pequeno) com 30,55% e (PB médio, PG baixo e B+G grande) com 19,36% de chances de ocorrer.

Considerando as probabilidades condicionais acima e sabendo-se adicionalmente que as probabilidades destes modelos possuem soluções possíveis - do total de pontos estudados, para o modelo com um líder entre os produtores de genéricos que não é o próprio incumbente, 19,52% geram uma solução possível e quando o próprio incumbente torna-se o líder entre os produtores de genéricos apenas 0,58% dos pontos estudados geram solução possível dentro das restrições econômicas impostas - a afirmação de Kamien & Zang (1999) de que a “canibalização” numa estrutura de liderança de Stackelberg leva a aumentos de preços dos medicamentos de marca quando estes passam a enfrentar concorrência dos genéricos tende a ser uma afirmação muito rigorosa à luz dos resultados das simulações dos modelos mais gerais.

Deve-se observar que Kamien & Zang (1999) comparam uma situação, em Stackelberg, do produtor do medicamento de marca enfrentando produtores de medicamentos genéricos de igual tamanho com o produtor do medicamento de marca produzindo seu próprio genérico e atuando também como líder dos produtores de genéricos. Este trabalho, mais geral, adiciona nesta comparação o mercado com um líder independente entre os produtores de genéricos, que se mostra uma estrutura totalmente compatível com a possibilidade de aumentos dos preços dos medicamentos de marca ao final da validade de suas patentes.

⁹¹ O que não é razoável já que as elasticidades próprias de bens essenciais como os remédios tendem a ser maiores ou iguais à unidade. Além disso, nas simulações foi considerado o dobro dos valores para as elasticidades grandes em relação às pequenas. Mas, como a elasticidade baixa inclui a unitária e não se

Em resumo, estes estudos numéricos mostram que a liderança entre os produtores de genéricos, que por sua vez segue o líder do mercado - que é o ex-detentor da patente - é necessária para garantir a possibilidade de aumento de preços após a entrada de genéricos no mercado, contudo os valores das elasticidades próprias e cruzadas têm papel determinante neste resultado.

ANÁLISE DETALHADA DA ESTRUTURA DE STACKELBERG COM O EX-DETENTOR DA PATENTE ENFRENTANDO OS PRODUTORES DE GENÉRICOS COM UM LÍDER INDEPENDENTE ENTRE ELES.

A estrutura de mercado de Stackelberg em que o ex-detentor da patente passa a enfrentar a concorrência dos medicamentos genéricos, com um líder entre eles, parece a mais plausível para o Brasil atual, pois, conforme visto na Seção 3.1, apenas 1,7% dos medicamentos genéricos que obtiveram autorização para entrar no mercado até junho de 2002 se referiam à “canibalização adaptada”. Além disso, é pouco provável que os produtores de genéricos tenham fatias iguais no mercado, inclusive porque já existe alguma diferenciação por parte dos consumidores dos medicamentos genéricos em relação aos laboratórios produtores. Assim, esta seção apresenta os resultados das simulações desta estrutura, que se refere aos resultados da Tabela 3.4, mais detalhadamente.

Tabela 3.4 - Ex-dono da patente enfrenta a concorrência dos produtores de medicamentos genéricos com um líder entre eles.

Casos Possíveis de Soluções	Regras mais disparadas	Percentual em relação ao total de possibilidades disparado de cada regra.	Percentual em relação ao total de possibilidades da soma total das regras disparadas.
(1) PB alto; PG alto; B+G < B monopólio	Regra31=1 Regra15=0.774288 Regra16=0.514974	0,0927 % 0,0718 % 0,0478 %	0,3188 %
(2) PB alto; PG médio; B+G < B monopólio	Regra14=1 Regra31=0.859544 Regra24= e Regra32=0.809567	0,1501 % 0,1290 % 0,1215 %	0,9818 %
(3) PB alto; PG baixo; B+G < B monopólio	Regra30=1 Regra14=0.377231 Regra21=0.252077	0,4973 % 0,1876 % 0,1254 %	1,1113 %

conhece a distribuição das elasticidades, será assumido que são equiprováveis como uma aproximação das probabilidades de resultados a partir das regras.

(4) PB médio; PG alto; B+G < B monopólio	Regra15=1 Regra31=0.184551 Regra7=0.136716	0,0524 % 0,0097 % 0,0072 %	0,0793 %
(5) PB médio; PG médio; B+G<B monopólio.	Regra15=1 Regra31=0.941207 Regra16=0.229688	0,1976 % 0,1860 % 0,0454 %	0,5586 %
(6) PB médio; PG baixo; B+G<B monopólio.	Regra30=1 Regra14=0.648871 Regra13=0.476507	1,3470 % 0,8744 % 0,6429 %	5,9632%
(7) PB baixo; PG alto B+G<B monopólio	Regra15=1	0,0003 %	0,0003 %
(8) PB baixo; PG médio B+G<B monopólio	Regra15=1 Regra31=0.128881 Regra7=0.114770	0,0720 % 0,0093 % 0,0083 %	0,0918%
(9) PB baixo; PG baixo; B+G < B monopólio	Regra31=1 Regra15=0.606340 Regra29=0.300280	1,0638 % 0,6450 % 0,3194 %	2,8625%
(10) PB alto; PG alto; B+G > B monopólio	Regra25=1 Regra31=0.876131 Regra24=32=0.857342	0,0243 % 0,0213 % 0,0209 %	0,1841%
(11) PB alto; PG médio; B+G >B monopólio	Regra30=1 Regra14=0.660043 Regra24 e 32=0.510556	0,1091 % 0,0720 % 0,0557 %	0,4815%
(12) PB alto; PG baixo; B+G > B monopólio	Regra30=1 Regra26=0.380089 Regra14=0.137057	0,1477 % 0,0561 % 0,0202 %	0,2721 %
(13) PB médio; PG alto; B+G > B monopólio	Regra15=1 Regra9=0.887324 Regra16=0.247653	0,0144 % 0,0128 % 0,0036 %	0,0479 %
(14) PB médio; PG médio; B+G> B monopólio	Regra31=1 Regra25=0.748501 Regra9=0.702547	0,0678 % 0,0508 % 0,0476 %	0,3658 %
(15) PB médio; PG baixo; B+G>B monopólio.	Regra29=1 Regra30=0.892783 Regra13=0.387713	0,9337 % 0,8336 % 0,3620 %	3,7793 %
(16) PB baixo; PG alto; B+G>B monopólio	Regra9=1 Regra15=1 Regra11=0.714286	0,0001 % 0,0001 % 0,0001 %	0,0003 %
(17) PB baixo; PG médio; B+G>B monopólio.	Regra15=1 Regra9=0.817838 Regra11=0.179138	0,0224 % 0,0183 % 0,0040 %	0,0550 %
(18) PB baixo; PG baixo; B+G > B monopólio	Regra29=1 Regra31=0.645709 Regra25=0.494177	0,7664 % 0,4949 % 0,3787 %	2,3680 %

Para avaliar o estado de bem-estar de uma economia, decorrente da entrada de medicamentos genéricos nos mercados específicos dos medicamentos de marca, foram adotadas como situações de melhora de bem-estar as soluções 14, 15, 17 e 18, pois nestes casos a quantidade total consumida de medicamentos aumenta em relação à quantidade consumida quando vigorava a patente e os preços são iguais ou menores do que o antigo preço de monopólio do medicamento de marca. Como piora de bem estar foram considerados os casos 1, 2 e 4, pois nestes casos as quantidades consumidas são menores e os preços são maiores⁹², ou caem na faixa dos preços médios, do que os do antigo monopólio. Os demais casos foram considerados indeterminados em termos de evolução da melhora de bem-estar da sociedade, pois são casos em que pode ter havido queda da quantidade, menor acesso, mas também queda de preço, redução do custo de tratamento, ou aumento da quantidade consumida com aumento de preços.

A primeira observação a ser feita, em relação aos resultados dos estudos numéricos das soluções de equilíbrio, é que algumas regras de comportamento dispararam resultados bastante diferentes, por exemplo, a regra 31 dispara tanto um resultado de estrita melhora de bem-estar como de estrita piora. Este fenômeno pode indicar dois fatores: um deles, menos provável, seria que tais valores das elasticidades e número de produtores de genéricos não são capazes de garantir uma melhora ou piora de bem-estar; outro fator, mais provável, seria o fato do número de regras ser insuficiente para mapear os valores possíveis das elasticidades e número de produtores de genéricos. Pois, foram considerados apenas valores pequenos, englobando valores inelásticos e de elasticidade unitária, e valores grandes que englobam os valores elásticos ou maiores do que a unidade. A dificuldade de utilizar um maior número de regras de comportamento se refere a problemas de aumento de complexidade computacional e de análise, por exemplo, se as elasticidades e o número de produtores de genéricos fossem subdivididas em 3 categorias, ao invés de 2, o número de possibilidades de regras seria de 243. Trabalho que poderá ser realizado futuramente.

Entretanto, apesar deste problema de indeterminação, o estudo numérico da solução de equilíbrio desta estrutura de mercado gerou alguns indicadores consistentes. A regra 29

⁹² Obviamente o caso 4, como os preços médios incluem o caso da igualdade com o antigo preço de monopólio, poderiam em parte serem considerados piora estrita de bem-estar, já que os preços podem não se alterar e a quantidade total consumida de medicamentos pode cair. Mas, como o número de possibilidades

de comportamento dispara dois dos resultados de melhora estrita de bem-estar, ambos com probabilidades condicionais altas, que correspondem aos casos 15 e 18, sem disparar nenhuma vez nos casos de piora estrita. A regra 29 descreve uma situação, com mais de cinco produtores de medicamentos genéricos, em que os consumidores leais à marca e de genéricos encaram os respectivos medicamentos como essenciais, mas que substituem pouco tais produtos. O que corresponde na forma usual da demanda ao fato dos consumidores de genéricos serem bastante sensíveis às variações próprias de preços e pouco às dos preços dos medicamentos de marca.

O quadro descrito pela regra 29 pode configurar uma situação realista em termos do comportamento dos consumidores brasileiros devido à má distribuição de renda no país. Pois, a parcela da população que tem acesso aos medicamentos pode guardar uma relação de fidelidade com a marca do medicamento e ser pouco sujeita a trocar tal marca por um genérico, já a parcela mais pobre da população pode consumir genéricos se os preços forem menores, mas não desejam trocar, ou trocam menos, pelo medicamento de marca porque antecipam que seus preços são altos e então preferem simplesmente não consumir. No Brasil, conforme visto na seção 1.3 do capítulo 1, a população de baixa renda consome parcela muito pequena de medicamentos. Assim, se a situação, descrita por esta regra, se configurar em alguns mercados específicos de medicamentos é possível que se obtenha um aumento do acesso da população brasileira, uma vez esta regra pode resultar em soluções de melhora estrita de bem-estar.

Outra regra que dispara sem gerar situações de piora estrita, gerando com alta frequência relativa uma melhora estrita é a regra 25, que descreve um mercado com mais de cinco produtores de genéricos, e consumidores com alta elasticidade quantidade do preço do medicamento de marca, mas com baixa elasticidade cruzada da quantidade de genéricos e com baixas elasticidades quantidade própria e cruzada do preço do genérico. Trata-se de um padrão de entrada semelhante ao da regra 29, com a diferença de que os consumidores de medicamento genéricos, quando pensados pela função demanda usual, são mais sensíveis às variações próprias de preços. Este caso poderia ser pensado como semelhante

indefinidas é maior, pois os preços são iguais ou menores e a quantidades sempre menores, optou-se por manter tais regras na zona de indefinição.

ao da regra 29, mas considerando que naquele caso estariam os medicamentos mais essenciais e neste último os menos.

A regra 30 também gera possibilidade de melhora estrita com alta probabilidade ou de soluções indefinidas do ponto de vista de bem-estar social com menor probabilidade. Neste caso a diferença com relação à regra 29 é que a elasticidade quantidade do preço do medicamento de marca é pequena, indicando que a substituição do medicamento de marca pelo genérico é grande.

No que se refere à piora estrita de bem-estar, pode dizer que a regra 16 de comportamento só dispara nos casos de piora estrita. Tal regra descreve o comportamento de um mercado com poucos produtores de genéricos e consumidores que vêem o medicamento como bem essencial e que são pouco suscetíveis as substituições de medicamentos.

De um modo geral, as melhoras estritas de bem-estar estão associadas a baixas elasticidades cruzadas quantidade do preço do medicamento de marca e de genérico, além de grande quantidade de produtores de genéricos. As pioras estritas, ao contrário, estão relacionadas a altas elasticidades cruzadas, que indica baixa substituição do medicamento de marca pelo genérico e vice-versa, e pequena quantidade de produtores de genéricos.

As simulações mostram que dependendo dos valores das elasticidades, ainda que as subdivisões em faixas de valores não possibilitem resultados mais precisos, é possível obter resultados interessantes do ponto de vista de bem estar social. O que sugere que políticas que atuem sobre a demanda de medicamentos podem conduzir a uma melhora social, caso sejam capazes de afetar as elasticidades próprias e cruzadas dos preços dos medicamentos de marca. Principalmente no que se refere às elasticidades cruzadas dos medicamentos, pois de um modo geral os resultados da Tabela 3.4 sugerem que, se pelo menos uma das elasticidades cruzadas for pequena, de um dos dois seguimentos da demanda, é provável que o preço do medicamento de marca seja reduzido com a entrada dos medicamentos genéricos no mercado.

4 ANÁLISE DO COMPORTAMENTO DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS REFERÊNCIA E GENÉRICOS NO BRASIL

Este capítulo, em consonância com os dois capítulos anteriores, analisa o comportamento dos preços dos medicamentos de marca e genéricos após a entrada destes últimos no mercado brasileiro.

A Seção 4.1 apresenta os dados utilizados nos estudos deste capítulo e no próximo. Na Seção 4.2 são apresentadas algumas estatísticas preliminares sobre o comportamento dos preços dos medicamentos em geral. Na Seção 4.3 é apresentado um modelo de “diferenças em diferenças” para avaliar a evolução no tempo dos preços dos medicamentos que se tornaram referência assim como dos preços daqueles que não passaram a enfrentar a concorrência dos medicamentos genéricos. Na Seção 4.4 são apresentados modelos que descrevem o impacto do aumento do número de genéricos sobre os preços dos seus respectivos medicamentos de referência. A quinta e última seção apresenta uma comparação entre a magnitude dos preços dos medicamentos genéricos em relação aos seus medicamentos de referência.

DADOS UTILIZADOS DO SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO

Os dados utilizados neste capítulo e no próximo foram obtidos junto ao Ministério da Saúde, entretanto, suas fontes primárias são essencialmente o caderno do Brasil do International Medical Statistics (IMS), a Associação Brasileira de Comércio Farmacêutico (ABCFARMA), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Diário Oficial da União (DOU).

a) O banco de dados de medicamentos da ABCFARMA conta com 17.675 diferentes apresentações de medicamentos no início do ano de 2002. Este banco⁹³, em que cada apresentação de medicamento possui um código que é usado para sua identificação⁹⁴, disponibiliza informações sobre quais são os laboratórios produtores, marca, apresentação do medicamento, se o medicamento é genérico e se possui tarja vermelha ou preta. Esta última informação indica, respectivamente, que o medicamento só pode ser consumido com

⁹³ Este banco foi montado em convênio do Ministério da Saúde com a FUMCAMP através de tabulação e organização de dados recebidos mensalmente da ABCFARMA, instituição que estipula os preços máximos a serem cobrados pelos medicamentos nas farmácias brasileiras.

⁹⁴ Este código, embora tenha algumas falhas de registro de medicamentos, é um dos melhores entre os disponíveis.

receita médica e que seu uso é controlado. Para cada um destes medicamentos têm-se os preços mensais em reais correntes do preço fábrica e do preço consumidor⁹⁵ desde janeiro de 1998.

b) O banco de dados do IMS possui 4 anos⁹⁶ de informações anuais entre 1998 e 2001. Este banco, que também apresenta informações por apresentação de medicamento, possui dados de faturamento medidos em dólares correntes, quantidade, classe terapêutica a que pertence o medicamento e data de lançamento no mercado.

c) ANVISA e DOU proporcionam informações sobre a data de autorização para a produção de medicamentos genéricos, para as firmas que tenham submetido previamente seu produto para a realização do teste de bioequivalência e tenha sido aprovado. Proporciona, além disso, informações sobre os medicamentos referência dos genéricos aprovados. A ANVISA, assim como a ABCFARMA, possui um código por apresentação de medicamento, que difere deste último.

As diferenças de tipos de códigos de medicamentos entre cada um dos bancos e problemas com tais códigos duplicados para medicamentos diferentes ou ausentes exigiram que a comparação entre os medicamentos fosse realizada para cada apresentação de medicamento em separado.

COMPORTAMENTO DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS APÓS A ENTRADA DE GENÉRICOS NO MERCADO BRASILEIRO

4.1.1 Preliminares

Para avaliar o comportamento dos preços dos medicamentos de marca que se tornaram referência após a publicação da lei de genéricos pode-se verificar a Tabela 4.1, que mostra as diferenças nas variações entre as médias dos preços dos medicamentos que passaram a enfrentar concorrência dos genéricos até 2001 e os que não sofreram tal concorrência. A amostra⁹⁷ utilizada possui: preços de medicamentos em reais de janeiro de

⁹⁵ A diferença entre eles pertence às farmácias, que são os principais canais de distribuição. O preço fábrica é o valor que as farmácias compram dos laboratórios e o preço ao consumidor é o preço máximo que cada farmácia pode cobrar por medicamento.

⁹⁶ Que não coincidem necessariamente com o ano contado de janeiro a dezembro, alguns se referem a 12 meses consecutivos.

⁹⁷ Ver tabela 4A dos documentos em anexo.

1999, provenientes da ABCFARMA; e preços médios⁹⁸ dos mesmos medicamentos em dólares correntes, provenientes do IMS.

Tabela 4.1 - Diferenças em diferenças do efeito da entrada de genéricos sobre a média dos preços dos medicamentos de marca

Preços em dólares correntes						
Medicamentos de Marca	1999	2000	2001	[2001]-[2000]	[2001]-[1999]	n. obs.
Referência (R)	12,93	13,44	12,33	-1,11 (-5,37)	-0,60 (-4,46)	504
Não-Referência (NR)	8,43	8,78	8,22	-0,56 (-20,66)	-0,21 (-13,62)	4467
Comparação entre referência e não referência (R)-(NR)	4,50	4,66	4,11	-0,55 (-3,94)	-0,39 (-1,80)	
Preços em reais de 1999						
Medicamentos de Marca	1999	2000	2001	[2001]-[2000]	[2001]-[1999]	n. obs.
Referência (R)	22,98	22,95	22,29	-0,66 (-3,26)	-0,69 (-1,70)	453
Não-Referência (NR)	14,63	14,61	14,18	-0,43 (-16,44)	-0,43 (-5,52)	5361
Comparação entre referência e não referência (R)-(NR)	8,35	8,34	8,11	-0,23 (-2,80)	-0,26 (-1,40)	

Estadística t de teste de igualdade de igualdade de média entre parênteses

As médias dos preços dos medicamentos que se tornaram referência de genéricos e daqueles que não se tornaram entre os anos de 1999 e 2001 apontam para alguns comportamentos: a) os medicamentos que se tornaram referência de genéricos possuem médias de preços bastante superiores a dos demais medicamentos, maiores em mais de US\$4,00 em todos os anos quando medida em dólares e em mais de R\$8,00 quando medida em reais; b) os medicamentos em geral apresentaram uma pequena queda na média de seus preços em 2001, mas os preços medidos em dólares inicialmente aumentaram entre 1999 e 2000, reduzindo em 2001, enquanto os preços em reais apresentaram somente queda entre tais datas. Esta diferença de comportamento, provavelmente, reflete o impacto da variação nominal do câmbio do período sobre tais preços, decorrente da mudança do regime cambial brasileiro; c) os preços dos medicamentos que não se tornaram referência apresentaram uma pequena queda em 2001, já a queda dos preços dos medicamentos que passaram a enfrentar os genéricos foi um pouco maior, como revelam as diferenças de variações de preços no tempo entre estes dois tipos de medicamentos. As diferenças de médias, entretanto, não podem ser tomadas como conclusivas, pois as médias são medidas muito sensíveis a valores extremos, além disso, pode haver problemas derivados do fato de que os preços dos medicamentos em dólares e em reais serem provenientes de diferentes fontes de informação. Assim, torna-se necessária uma análise mais minuciosa do comportamento dos

⁹⁸ São preços médios porque originalmente o IMS fornece somente o faturamento e a quantidade vendida de cada apresentação de medicamentos, assim, seguindo a maioria dos autores que trabalha com estes dados, o preço é obtido pela divisão do faturamento do produto em dólares pela quantidade vendida.

preços dos medicamentos após a entrada dos genéricos no mercado. A Seção 4.3 apresenta a estimação de um modelo de diferenças em diferenças propriamente dito.

4.1.2 Preço versus Idade do Medicamento no Mercado

O Gráfico 4.1 mostra a relação entre a idade de cada medicamento da amostra e o seu respectivo preço em reais constantes de janeiro de 1999. Com base neste gráfico é possível verificar que os medicamentos mais velhos no mercado, ou seja, lançados há mais tempo, tendem a apresentar preços em média menores do que os dos lançados mais recentemente. Fenômeno comum em países mais desenvolvidos, conforme Scott Morton (2000).

Embora mostre preços de diferentes medicamentos⁹⁹, este gráfico sugere uma idéia do que seria o padrão da relação entre preços e idade de medicamentos no Brasil: o preço do produto já seria alto no lançamento, crescendo rapidamente um pouco mais até atingir seu pico, decrescendo suavemente, então, a partir daí com a maturidade do produto no mercado. Este comportamento sugere que o período de penetração dos novos medicamentos no mercado brasileiro é muito reduzido, ou que a maturidade do produto acontece muito rápido no país.

Este padrão, entretanto, se diferencia do padrão de ciclo de vida dos medicamentos de países como os Estados Unidos. Pois, de acordo com Griliches & Cockburn (1993) e Berndt et al. (1992) os produtos novos, novos medicamentos, tendem a experimentar significativo período de declínio de preços no início do seu ciclo de vida¹⁰⁰.

⁹⁹ O que gera uma medida imperfeita de padrão de ciclo de vida de medicamento por não se tratar do mesmo medicamento ao longo do tempo e pelo fato de incorporar medicamentos com lançamentos em diferentes épocas, 70 anos, com diferentes padrões de instituições.

¹⁰⁰ Para discussão a respeito deste declínio inicial de preços na área de saúde ver McClellan (1995). No caso dos medicamentos, episódios como o da Talidomida são ilustrativos para explicar a dificuldade inicial da penetração de uma nova molécula no mercado farmacêutico.

Gráfico 4.1 - Dispersão entre preços e idade dos medicamentos no mercado brasileiro

O Gráfico 4.2 corrobora a idéia descrita acima, pois mostra a relação entre os preços dos medicamentos e suas respectivas idades elevadas ao quadrado. Ao invés de se verificar uma parábola com a concavidade voltada para baixo, como se esperaria no caso em que a chegada da maturidade fosse mais demorada, exigindo que preços menores fossem cobrados por um período mais longo após o lançamento do produto no mercado, o gráfico sugere uma metade de uma parábola com concavidade voltada para cima.

Gráfico 4.2 - Dispersão entre preço e idade ao quadrado dos medicamentos

Uma possível explicação para o padrão de relação entre preço e idade do medicamento no Brasil, descrita acima - o medicamento ao ser lançado no mercado com o preço alto, passando por uma curta fase de experiência, quando em geral preços menores são cobrados pelos medicamentos até que se tornem conhecidos no mercado¹⁰¹ - seria o fato do país não ser um dos primeiros mercados onde são realizados os lançamentos de novos produtos. Em acordo com a discussão realizada no capítulo 1, a maior parte da produção brasileira de medicamentos é realizada por subsidiárias de empresas multinacionais no país, cujas sedes desenvolvem o processo produtivo inteiro dos medicamentos, que são lançados primeiramente nestes mercados, onde a competição é mais acirrada e a inovação tecnológica é uma necessidade de sobrevivência. Mas, em países periféricos, as subsidiárias ou transformam o princípio ativo importado numa forma física comercializável ou simplesmente importam o medicamento, de modo que as inovações tendem a ocorrer com atraso. Como os lançamentos demoram mais a ocorrer, quando os novos medicamentos entram nesses últimos mercados, os seus benefícios já são amplamente conhecidos, pela experiência prévia do seu uso nos países produtores e por causa dos enormes gastos com publicidade, que caracterizam esta indústria conforme Hurwitz & Caves (1988), prescindindo, assim, da fase inicial de vendas a preços baixos porque o consumidor já está cativo e o medicamento já entra no mercado com preço alto.

PREÇOS DOS MEDICAMENTOS: MODELO DE DIFERENÇA EM DIFERENÇAS

Para verificar se a entrada de medicamentos genéricos afetou os preços dos medicamentos de marca que se tornaram referência foram estimados alguns modelos de diferença em diferenças matematicamente semelhantes ao modelo estimado por Pavcnik (2000) para avaliar as diferenças de produtividades em diferentes plantas de produção.

A idéia do uso do modelo de diferença em diferenças consiste em avaliar se a variação dos preços dos medicamentos de marca que se tornaram referência de genéricos foi diferente da variação dos preços dos medicamentos de marca que não enfrentaram este tipo de concorrência. Em particular busca avaliar se a estratégia de preços dos produtores de medicamentos de marca, que passaram a sofrer concorrência de um medicamento com

¹⁰¹ Para estudo de tal fenômeno seriam necessárias séries de preços de medicamentos que permitissem a realização de cohorts, entretanto, isto foge ao escopo deste trabalho, o objetivo desta seção consiste apenas em auxiliar a análise dos modelos estimados nas próximas seções.

garantia institucional de bioequivalência, foi semelhante ou não à adotada em relação aos antigos medicamentos “similares” em Fiúza & Lisboa (2001).

A estrutura dos modelos de diferenças em diferenças é mostrada na equação (4.1).

$$\mathbf{p}_{it} = \alpha_0 \boldsymbol{\varphi}_i + \alpha_1 \boldsymbol{\mu}_{it} + \alpha_2 \boldsymbol{\eta}_{it} + \alpha_3 (\boldsymbol{\mu} * \boldsymbol{\eta})_{it} + \alpha_4 \mathbf{Z}_{it} + \mathbf{v}_{it} \quad (4.1)$$

Em que $\mathbf{p}_{it}$ é o vetor de preços de cada medicamento i no período t ; $\boldsymbol{\varphi}_i$ é um vetor de constantes que capta as diferenças específicas de cada medicamento i que não varia no tempo; $\boldsymbol{\mu}_{it}$ é um vetor de variáveis binárias de tempo; $\boldsymbol{\eta}_{it}$ é um vetor de variáveis binárias que descrevem se um medicamento é ou não um medicamento referência de um genérico; $\boldsymbol{\mu} * \boldsymbol{\eta}$ é um vetor de variáveis que são interações entre as variáveis binárias de tempo e de indicação de medicamento referência; $\mathbf{Z}_{it}$ é um vetor de características dos medicamentos que variam com o tempo, tais como idade, idade ao quadrado, a quantidade vendida de cada medicamento; e $\mathbf{v}_{it}$ é um vetor de distúrbios aleatórios com média zero e demais condições de ortogonalidade verificadas.

Note que embora se trate de um modelo em diferenças ele é estimado em nível com variáveis binárias e de interação para captar as diferenças entre os preços. Este tipo de estrutura idealmente permite isolar o impacto da entrada de medicamentos genéricos sobre os preços de seus medicamentos referência de outras fontes de distúrbios.

Os resultados da estimação são mostrados nas Tabelas 4.2 e 4.3. Na Tabela 4.2 foram utilizados os preços dos medicamentos medidos em moeda nacional como variável explicada. Na Tabela 4.3 foram usados os preços em dólares como variável dependente, contando com uma amostra com um número maior de medicamentos. Para cada uma destas variáveis dependentes foram estimados, dentro da estrutura proposta pela equação (4.1), os modelos a seguir, cujas estimativas encontram-se, respectivamente, na sequência das colunas das tabelas mencionadas acima: a) Modelo estimado por Mínimos Quadrados Ordinários (MQO) controlado por variáveis binárias de classe terapêutica em seu nível mais agregado¹⁰²; b) Modelo de Efeito Fixo (MEF) controlado pelas características das classes

¹⁰² Correspondente ao nível 1 da A.T.C.(*Anatomical Therapeutic Classification*), já apresentada no capítulo 1. Esta classificação possui basicamente 4 níveis de subdivisões. Nas estimativas deste capítulo e no próximo são utilizadas as subdivisões do nível 1 e do 4. Para verificar maiores detalhes desta classificação veja o Anexo 4.B.

terapêuticas no nível mais desagregado¹⁰³; c) MEF controlado pelas diferenças dos medicamentos, cujo teste de Hausman indicou ser mais adequado do que Modelo de Efeito Aleatório (MEA); d) O mesmo modelo do item anterior excluindo a variável explicativa quantidade de medicamento; e) e por último um MEF usando Variável Instrumental.

Tabela 4.2 - Modelos de Diferenças em diferenças de preços em reais

Modelos Estimados	a) MQO com variável binária de classe terapêutica nível 1 (não mostradas, a maioria significativa)	b) MEF i(classe) nível 3	c) MEF i(abccode) controlando resíduo por heteroscedasticidade	d) MEF i(abccode) sem uni	e) MEF-IV i(abccode)
variável dependente: preço em reais constantes de 1999					
uni	-0.0034 (-11.16)*	-0.0023 (-9.57)*	-0.0004 (-4.99)*	-	-0.002 (-2.98)*
idade	-0.7195 (-13.73)*	-0.4375 (-10.15)*	-0.0558 (-2.72)*	-0.0582 (-2.85)*	-0.044 (-2.14)*
idade2	0.0110 (8.04)*	0.00702 (6.85)*	0.0047 (4.69)*	0.0048 (4.80)*	0.0041 (4.06)*
refx	8.8834 (7.38)*	8.8400 (11.97)*	Dropped	Dropped	dropped
trf2	-0.25145 (-0.43)	-0.1443 (-0.40)	0.0098 (0.26)	0.0184 (0.50)	-0.0194 (-0.49)
trf4	-0.29867 (-0.05)	-0.0144 (-0.04)	-0.0190 (-0.59)	-0.0109 (-0.35)	-0.042 (-1.25)
trf6	-0.5626 (-0.10)	-0.1270 (-0.40)	-0.2809 (-8.40)*	-0.2706 (-8.32)*	-0.3109 (-8.41)*
cte	49.905 (17.40)*	19.196 (11.83)*	15.715 (54.68)*	15.580 (55.77)*	16.19 (46.11)*
n. obs.	13501	13501	13501	13501	13501

* indica estatisticamente significativo pelo menos a 5% de confiança, e entre parênteses as estatísticas de teste.

Todos os modelos estimados mostram que, conforme discussão apresentada na Seção 4.2.3, os preços dos medicamentos tendem a ser menores quanto mais antigo for o medicamento no mercado e maiores quanto maior for a idade ao quadrado, o que está de acordo com a relação entre preço e idade do medicamento discutida na Seção 4.2.3. O sinal positivo do coeficiente associado à variável refx¹⁰⁴, que diz se o medicamento se tornou referência de genérico até dezembro de 2001, reflete o fato de que, em caso afirmativo, tais medicamentos possuem preços maiores dos que os demais, confirmando uma das evidências da Seção 4.2.1. Para os casos em que o efeito fixo considerado é por

¹⁰³ Equivalente ao nível 4 da ATC.

¹⁰⁴ Esta variável difere das variáveis binárias de entrada de genérico porque mostra se o medicamento tornou-se ou não um medicamento referência até 2001, portanto é constante no tempo para cada medicamento. Já as variáveis binárias captam a mudança de um medicamento ao longo do tempo, por exemplo, em 1999 nenhuma variável tinha valor 1 porque ainda não havia genéricos no mercado, em 2000 os medicamentos que se tornaram referência nesta data passam a apresentar o valor 1.

medicamento, os três últimos modelos, esta variável é eliminada porque consiste num efeito fixo do medicamento.

Nos modelos da Tabela 4.2 as variáveis *trfs*, que consistem na interação entre as variáveis binárias de entradas de genéricos no mercado ao longo do tempo e as variáveis binárias de tempo, indicam que no ano de 2001¹⁰⁵ houve uma queda significativa dos preços dos medicamentos que passaram a enfrentar concorrência de genéricos, pois estas variáveis com número par estão associadas aos medicamentos que se tornaram referência. Deve-se observar, entretanto, que estas variáveis são bastante correlacionadas com as próprias variáveis binárias de tempo e com as variáveis binárias de entrada de genéricos, o que faz com que algumas delas tenham de ser eliminadas¹⁰⁶ para realizar as estimativas. Este procedimento faz com que as variáveis que permanecem no modelo possam eventualmente captar os efeitos das variáveis eliminadas. Deste modo a significância da variável *trf6* pode estar captando não só a queda dos preços dos medicamentos que se tornaram referência como uma parcela da tendência de queda de preços no tempo¹⁰⁷.

A seqüência de modelos apresentada busca mostrar a importância das diferenças específicas entre os medicamentos, que são significativas, de tal maneira que não basta introduzir controles por classe terapêutica, nem em seu nível mais desagregado, sendo necessário considerar o efeito fixo por medicamento para que as estimativas sejam adequadas. Assim, é necessário controlar por diferenças entre medicamentos.

A variável *uni*, que descreve as quantidades vendidas de cada medicamento em cada período de tempo, pode apresentar problema de endogeneidade, entretanto, a eliminação dela do modelo não altera significativamente os valores dos coeficientes estimados¹⁰⁸. Mesmo assim, o último modelo consiste num modelo de variável instrumental em que a quantidade vendida é instrumentada pela importância relativa de cada medicamento em seus respectivos laboratórios, que em tese poderia trazer alguma informação sobre a

¹⁰⁵ Lembrando que o ano de 2001 vai apenas até o mês de maio, nestes dados de preços, torna-se particularmente interessante tal análise, por refletir o período em que o setor operou com a maior liberdade de preços. A partir desta data o governo fez um acordo de desoneração de certos impostos em troca de um certo controle de preços, o que forçou uma queda geral nos preços do setor, sem que necessariamente as relações entre preços relativos tenham sido mantidas.

¹⁰⁶ O próprio programa faz tal eliminação. Para as estimativas desta tese utilizou-se o programa Stata.

¹⁰⁷ Este fenômeno ocorre devido ao pequeno número de observações disponíveis para as regressões, mas não invalida a análise.

¹⁰⁸ Teste de especificação de Hausman, que testa se os coeficientes são estatisticamente iguais, não rejeitam tal hipótese. Apresentando probabilidade 0,99 de ser maior do que a estatística de teste.

“demanda” de medicamentos para que uma “oferta” pudesse ser identificada. Os resultados obtidos não alteram a qualificação permitida pelos dois modelos anteriores. Vale observar que os três últimos modelos foram estimados levando em conta problemas de heteroscedasticidade nos resíduos¹⁰⁹.

Tabela 4.3 - Modelos de Diferenças em diferenças de preços em dólares

var.	a) MQO com dummies de classe terapêutica nível 1 (não mostradas, maioria significativa)	b) MEF i(classe) nível 4	var.	c) MEF I(abccode)	d) MEF i(abccode) sem uni	e) MEF-IV i(abccode)
Variável dependente: preços em dólares correntes						
ni	-0.0019 (-11.77)*	-0.0013 (-9.93)*	uni	-0.0004(-4.25)*		-0.0023 (-3,00)*
dade	-0.4379 (-17.12)*	-0.2774 (-12.61)*	idade	-0.6926(-8.61)*	-0.695(-18.75)*	-0.678 (-18.03)*
dade2	0.0067 (9.61) *	0.00462 (8.66)*	idade2	0.0031 (3.46)*	0.0033 (3.62)*	0.00235 (2.45)*
efx	4.8302 (7.15)*	4.6370 (11.93)*	refx	Dropped	Dropped	Dropped
trf2	-0.3380 (-1.08)	-0.2798 (-1.48)	yt1	-1.021(-11.58)*	-1.021(-11.62)*	-1.019(-11.58)*
trf4	0.0040 (0.01)	0.0069 (0.04)	yt2	-0.0025 (-0.05)	-0.0054 (-0.10)	0.01337 (0.24)
trf6	-0.1730 (-0.60)	-0.2212 (-1.33)	rf2	-0.4382(-2.15)*	-0.4189(-2.08)*	-0.5439 (-2.62)*
cte	21.1423 (11.05)*	11.7918 (13.79)*	cte	16.477(37.23)*	16.398(37.22)*	16.907 (35.76)*
n.obs.	15478	15478	n.obs.	15478	15478	15478

* indica estatisticamente significativa pelo menos a 5% de confiança e entre parênteses estão as estatísticas de teste.

Quando são utilizados os preços em dólares como variável explicada, conforme Tabela 4.3, os resultados não diferem dos obtidos com os preços em reais. Nos dois primeiros modelos com os controles das classes terapêuticas, verifica-se que as variáveis de interação, entre tempo e medicamentos que se tornam referência de genéricos, yt2 e yt6, embora não significativas, possuem coeficientes com sinal negativo refletindo parte do comportamento das variáveis binárias de tempo, que foram eliminadas devido à alta correlação com estas, conforme já discutido acima. Nos três últimos modelos, cujo efeito fixo considerado é por medicamento, o sinal da variável binária de tempo, yt1, indica que os preços de todos os medicamentos eram menores em 1999. O sinal do coeficiente da variável rf2, que descreve a mudança de classificação de um medicamento que não possui

¹⁰⁹ Utilizou-se o estimador da variância de Huber/White que gera erros padrões consistentes ainda que os resíduos não sejam identicamente distribuídos.

genérico e que passa a ter, indica que os preços dos medicamentos que se tornaram referência diminuíram em relação aos demais em 2000 e 2001.

Este resultado é interessante porque, além da possibilidade de melhora de bem estar social implicada, se diferencia dos resultados obtidos para o mercado americano e dos próprios resultados obtidos pela concorrência dos medicamentos de marca com os similares no Brasil.

Vale notar, entretanto, que os dados disponíveis para a análise, contando com uma amostra de apenas um ano e meio¹¹⁰ de existência de medicamentos genéricos no mercado, e a recente implementação da política de genéricos no país, já trazem informações sobre a tendência do comportamento dos preços dos medicamentos referência e genéricos no mercado brasileiro. Trabalhos futuros, entretanto, serão importantes para avaliar se a tendência de queda dos preços dos medicamentos que se tornam referência será mantida. A próxima seção apresenta um exercício econométrico, com uma amostra que cobre um período mais longo de tempo, em contrapartida com um número menor de medicamentos, sobre o impacto do número de medicamentos genéricos sobre os preços dos seus respectivos medicamentos referência.

COMPORTAMENTO DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS DE MARCA CONFORME O NÚMERO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS QUE ENTRA NO MERCADO.

Caves et al. (1991) avaliam o comportamento dos preços dos medicamentos de marca quando aumenta o número de medicamentos genéricos no mercado usando uma amostra de 11 anos de informações do mercado farmacêutico americano. Realizam estimativas de modelos, que de acordo com os autores, não são resultados de estruturas competitivas entre medicamento de marca e genéricos, mas que podem ser avaliados como uma forma simples de elasticidade preço constante. Trata-se de um modelo em diferenças com variável instrumental, estimado por Mínimos Quadrados Generalizados (MQG), em que a variação de preços dos medicamentos de marca, p_{it} , compõe a variável explicada. As variáveis explicativas são compostas pelos seguintes vetores: markup que, por sua vez, é

¹¹⁰ Têm-se um ano de amostra de medicamentos em que ainda não havia genéricos, 1999, e um ano e meio de amostra de medicamentos de marca convivendo com genéricos. O banco de dados da ABCFARMA é mais recente, contendo preços até dezembro de 2002, mas o cruzamento de informações necessárias para obter os dados usados nesta seção exige a limitação imposta pelos dados disponíveis do IMS.

função da elasticidade da demanda do consumidor frente ao medicamento de marca i no período t , medida por variáveis referentes ao tempo de exposição no mercado, tais como idade, e por variáveis relacionadas ao grau de concorrência no mercado, tal como o número de genéricos de cada medicamento de marca em cada período t , além de um erro aleatório não observado, ε_{it} ; e do custo marginal de produção, μ_{it} , que por falta de informação de custos é decomposto em características específicas dos medicamentos, efeito fixo, e efeitos agregados da indústria, variáveis binárias de tempo. Os autores concluem que os preços dos medicamentos de marca declinam com o aumento do número de genéricos do mesmo medicamento de marca, mas este declínio é pequeno.

Seguindo a idéia dos modelos econométricos estimados por Caves et al.(1991) esta seção apresenta um estudo semelhante sobre o comportamento dos preços dos medicamentos de marca que passaram a enfrentar a concorrência crescente dos medicamentos genéricos no Brasil. Entretanto, estima modelos lineares (ML) em nível, diferentemente dos autores citados acima que estimam por diferenças.

O intuito deste exercício foi verificar a possibilidade de captar algum impacto do aumento do número de produtores de um mesmo medicamento genérico sobre o preço de seu medicamento referência nos mercados específicos brasileiros. Tal exercício foi realizado levando em consideração que os dados não eram ideais e que o período de tempo de existência dos genéricos no mercado brasileiro é ainda muito reduzido, apenas 4 anos de amostra, dos quais apenas 3 anos apresentam efetivamente medicamentos genéricos.

Para este procedimento foi realizado um cruzamento de informações da ANVISA, ABCFARMA e IMS que resultou em 162 apresentações de medicamentos de marca que efetivamente se tornaram referência de medicamento genérico após o ano de 1999, para um período de 4 anos, de 1999 até 2002, usando preços com intervalos de seis meses¹¹¹. A idéia foi considerar o período em que não existia genérico, o período em que passou a existir, até a data mais recente em que houve aumento do número de genéricos em cada mercado específico, período em que os dados estavam disponíveis, e que vários medicamentos de marca já apresentavam mais de um genérico. Note que nesta amostra de medicamentos só foram incluídos os medicamentos que são referência, assim não é

¹¹¹ Foram usados preços dos medicamentos da ABCFARMA porque eram os únicos disponíveis em valores mensais com regularidade, o que não ocorre com os dados do IMS disponíveis para este trabalho.

possível avaliar neste exercício a evolução dos preços destes medicamentos frente aos demais, mas o modelo foi estimado em acordo com a proposta de Caves et al.(1991). A idéia é que as variáveis binárias de tempo sejam capazes de captar os movimentos comuns com os preços dos demais medicamentos.

O comportamento dos preços de medicamentos que se tornaram referência pode ser avaliado pelo Gráfico 4.3, que mostra a evolução destes preços medidos em Reais constantes de janeiro de 1999. Verifica-se que, pelo menos para os preços mais alto, houve uma redução em seus valores em termos reais durante o período. O aumento de preços em 1999 deve estar associado com a forte desvalorização do câmbio devido à mudança de regime de câmbio, já a queda ocorrida a partir da segunda metade de 2001 está associada com a desoneração de alguns impostos do setor e retomada do controle de preços por parte do governo.

Gráfico 4.3 - evolução do preço do medicamento referência no tempo

Estes medicamentos indicam o mesmo padrão de ciclo de vida do produto discutido na Seção 4.3.2, em que é possível verificar que os medicamentos lançados há mais tempo apresentam em média preços menores do que os lançados mais recentemente sem passar por preços iniciais mais baixos. No anexo 4D pode-se verificar os gráficos dos preços dos medicamentos em relação à sua idade e à idade ao quadrado, que são muito semelhantes aos gráficos 4.1 e 4.2 acima.

Os modelos lineares foram estimados com a seguinte estrutura:

$$pf_{it} = \alpha_i + \beta_1 lagentry_{it} + \beta_2 mgene_{it} + \beta_3 idade_{it} + \beta_4 idade2_{it} + \beta_4 \mu_t + \beta_5 \mu_{tc} + \varepsilon_{it}$$

(4.1)

Em que o vetor de preços do medicamento de marca em cada período, pf_{it} , é explicado pelos seguintes vetores de variáveis explicativas: a defasagem da entrada do medicamento genérico no mercado do medicamento de marca, medida em meses, $lagentry_{it}$; o número de genéricos em cada período, $ngene_{it}$ ¹¹²; a idade do medicamento de marca no mercado, $idade$; a idade do medicamento ao quadrado, $idade2$, para avaliar o impacto do tamanho do ciclo de vida do medicamento de marca no mercado; variáveis binárias de tempo para captar efeitos de variação de custo de produção e efeitos macroeconômicos, μ_t , em geral dados por variação cambial no Brasil e variação da inflação; variáveis de interação entre as variáveis binárias de tempo e de classe terapêutica¹¹³ para captar efeitos diferenciados da estrutura de custo por classe terapêutica, $\mu_{tc} = \mu_t \cdot \mu_c$; além do resíduo aleatório com as restrições usuais.

Os resultados das estimativas com diferentes especificações de modelos de efeito fixo (MEF)¹¹⁴ são mostrados na Tabela 4.4. O efeito fixo é considerado por medicamento para levar em conta as diferenças entre cada um destes produtos e as suas respectivas parcelas de custo marginal de produção que são constantes no tempo, conforme já descrito acima. Nas três primeiras colunas têm-se respectivamente: um MEF estimado com controle de variáveis binárias de tempo, yt ; um MEF com controles de tempo e interação entre tempo e classe terapêutica (variáveis não mostradas) em seu nível mais agregado; e um MEF com controles de tempo e com variáveis de interação entre tempo e aumento do número de genéricos no mercado, tng . Na última coluna, tem-se um MEF com Variável Instrumental (VI) que utiliza uma tendência elevada ao quadrado, $trend2$, como instrumento para a variação do número de produtores de genéricos no mercado.

¹¹² O número de medicamentos genéricos utilizados é maior do que o número de produtores que produzem o genérico, pois considera, por exemplo, que 2 embalagens com diferentes quantidades da apresentação do medicamento sejam dois genéricos distintos. Pois, considera-se que um maior número de diferentes embalagens disponíveis a venda são melhores indicadores da força do genérico no mercado.

¹¹³ Foi usada a classificação mais geral da ATC, nível 1, neste exercício. Não foram introduzidas as variáveis binárias de classe terapêutica, pois elas são efeitos fixos dos medicamentos e por isso são eliminadas na estimação.

¹¹⁴ Para todos eles o teste de especificação de Hausman rejeita o uso de modelo de efeito aleatório.

Tabela 4.4 - Modelos lineares estimados para explicar a variável preço do medicamento de marca (pf)

MEF i(abccode), com variáveis binárias de tempo.		MEF i(abccode), com variáveis binárias de tempo e de interação entre tempo e classe terapêutica (não mostradas).		MEF i(abccode) variáveis binárias de tempo e variáveis de interação entre tempo e entrada de mais genéricos.		MEF c/VI i(abccode) variáveis binárias de tempo e variáveis de interação entre tempo e entrada de mais genéricos. Variável instrumentada: <i>ngene</i> Instrumento: <i>trend2</i>	
<i>lagentry</i>	-0.0206(-1.90)	<i>lagentry</i>	-0.0206 (-1.90)	<i>lagentry</i>	-0.0204 (-1.87)	<i>lagentry</i>	-0.0122(-1.14)
<i>ngene</i>	0.0085 (0.31)	<i>ngene</i>	0.0085 (0.31)	<i>ngene</i>	0.0124 (0.45)	<i>ngene</i>	-0.5096(-6.94)
<i>idade</i>	-1.407 (-5.82)*	<i>idade</i>	dropped	<i>idade</i>	-1.418 (-5.84)*	<i>idade</i>	dropped
<i>idade2</i>	0.0185 (4.69)*	<i>idade2</i>	0.0185 (4.69)*	<i>idade2</i>	0.0185 (4.69)*	<i>idade2</i>	0.0147 (4.36)*
<i>yt1</i>	-2.533 (-5.63)*	<i>yt1</i>	dropped	<i>yt1</i>	-2.534 (-5.63)*	<i>yt1</i>	-2.528 (-5.62)*
<i>yt2</i>	dropped	<i>yt2</i>	dropped	<i>yt2</i>	dropped	<i>yt2</i>	dropped
<i>yt3</i>	0.1645 (0.60)	<i>yt3</i>	dropped	<i>yt3</i>	0.6814 (1.19)	<i>yt3</i>	0.7072 (1.24)
<i>yt4</i>	0.0936 (0.37)	<i>yt4</i>	dropped	<i>yt4</i>	0.6749 (1.43)	<i>yt4</i>	0.7109 (1.51)
<i>yt5</i>	0.1174 (0.58)	<i>yt5</i>	dropped	<i>yt5</i>	0.6533 (1.75)*	<i>yt5</i>	1.0346 (2.79)*
<i>yt6</i>	-1.408 (-5.52)*	<i>yt6</i>	dropped	<i>yt6</i>	-1.418 (-5.55) *	<i>yt6</i>	-0.124 (-0.40)
<i>yt7</i>	dropped	<i>yt7</i>	dropped	<i>yt7</i>	dropped	<i>yt7</i>	dropped
<i>yt8</i>	-0.617 (-1.92)	<i>yt8</i>	dropped	<i>yt8</i>	-0.618 (-1.92)	<i>yt8</i>	-0.624 (-1.94)
				<i>tng3</i>	-0.793 (-1.40)	<i>tng3</i>	-0.781 (-1.39)
				<i>tng4</i>	-0.8908 (-1.91)	<i>tng4</i>	-0.8788(-1.90)
				<i>tng5</i>	-0.5467 (-1.47)	<i>tng5</i>	-0.5120(-1.46)
cont.	35.72 (14.03)*	const.	6.026 (2.70)*	const.	35.87 (14.04)*	const.	17.97 (20.69)*
n.obs.	1218	n.obs.	1218	n. obs.	1218	n.obs.	1218

ty é variável binária de tempo

tc(x)(t) é variável de interação entre a classe terapêutica (*x*) e o tempo (*t*)

Os coeficientes não mostrados são de variáveis que foram eliminadas pelo programa devido à alta colinearidade ou porque não eram individualmente estatisticamente significativos.

Os valores entre parênteses são os resultados das estatísticas de teste.

Nos três primeiros modelos a variável que indica o aumento do número de medicamentos genéricos em cada período, *ngene*, não se mostrou estatisticamente significativa, sugerindo que o aumento da concorrência do genérico não alterou o comportamento do produtor de marca. Entretanto, tais modelos não consideram a possibilidade do número de medicamentos genéricos ser endógeno em relação ao preço do seu medicamento de referência. Pois, supondo uma economia em que todas as pessoas tivessem acesso aos medicamentos, seria esperado que quem tivesse de consumir o medicamento já o estaria fazendo, dado o fato de ser um bem extremamente necessário, assim a única possibilidade para um produtor aumentar o seu faturamento seria através de aumento de preços uma vez que a quantidade estaria determinada; conseqüentemente uma forte atração de um produtor de genérico para entrar num determinado mercado seria medicamentos com preços altos, relacionados com grandes margens de lucro.

O modelo apresentado na última coluna da Tabela 4.4 levou em consideração a possibilidade de endogeneidade entre preço do medicamento referência e número de genéricos, atenuando tal problema através do uso de variável instrumental. Verifica-se que a variável instrumentada, que descreve o número de genéricos, mostrou-se estatisticamente significativa e com sinal negativo sugerindo que o aumento do número de genéricos no mercado tendeu a reduzir os preços dos medicamentos de referência no período analisado.

O uso da tendência ao quadrado como instrumento do número de genéricos no mercado se justifica pela idéia de que a entrada de novos produtores de genéricos é crescente e finita, até porque o medicamento genérico tem um ciclo de vida menor do que o do seu medicamento de referência. Assim, tal instrumento, que apresenta razoável grau de associação linear, 0,48, com a variável instrumentada, parece bastante adequado.

Os três primeiros modelos, embora apresentem problema de endogeneidade, também sugerem algumas relações interessantes. No primeiro modelo as variáveis binárias de tempo indicam que os preços eram menores em 1999, fato que está relacionado com a mudança de regime cambial no país, e na segunda metade de 2001, que está relacionado com a política de desoneração dos impostos do setor a partir de maio daquele ano. Estes fatos são também verificados nos demais modelos e estão em acordo com a visualização do Gráfico 4.3. A introdução das variáveis combinadas entre tempo e classe terapêutica não mostradas na tabela, no segundo modelo, passaram a captar o efeito dos impactos macroeconômicos sobre preços, uma vez que as variáveis binárias de tempo são eliminadas pelo programa dada a sua alta correlação com estas variáveis de interação¹¹⁵. Entretanto, estas variáveis indicam que houve impactos diferenciados sobre as diferentes classes terapêuticas. Como, no entanto, não se está particularmente interessado em conhecer os impactos das classes terapêuticas sobre preços, os modelos seguintes apresentam apenas as variáveis binárias de tempo. Note que isto não altera significativamente os valores dos demais coeficientes estimados.

A variável idade no segundo e quarto modelos é eliminada pelo programa devido à colinearidade com as variáveis binárias. Mas, em todos os modelos pode-se verificar que os coeficientes associados respectivamente às variáveis que descrevem a idade e a idade ao quadrado dos medicamentos, polinômio que deve captar o ciclo de vida do produto,

¹¹⁵ Assim, pode-se optar entre manter as variáveis de interação ou as variáveis binárias de tempo.

possuem respectivamente sinais negativos e positivos, o que fornece mais evidências de que o ciclo de vida do medicamento “médio” no Brasil não tem o padrão esperado pela teoria do ciclo de vida tradicional.

Os resultados dos modelos estimados, mostrados na Tabela 4.4 também indicam que os preços dos medicamentos de marca no Brasil não responderam às defasagens de entradas dos medicamentos genéricos em seus mercados. A variável que mede a demora da entrada dos medicamentos genéricos no mercado, *lagentry*, apresenta coeficiente negativo e estatisticamente não significativo em todos os modelos estimados. Este resultado deve refletir dois fenômenos distintos além do curto período da existência de genérico no mercado brasileiro. O primeiro é que a entrada do genérico se tornou possível por lei, a partir de 1999¹¹⁶, em praticamente todos os mercados específicos de medicamentos fabricados no país de uma só vez. A lei de patentes só passou a vigorar em 1997 e não foi retroativa aos medicamentos que já eram fabricados no país e os medicamentos lançados depois desta data ainda estão com suas patentes operando, o que caracteriza uma situação bastante diferenciada da estudada por Caves et al.(1991) no mercado americano. O outro fenômeno se refere ao fato de que grande parcela dos medicamentos genéricos que entraram no mercado brasileiro era composta por antigos similares já existentes no mercado e que entraram com pedido do teste de bioequivalência na ANVISA e foram autorizados a produzir, assim, simplesmente continuaram com seu processo produtivo. Além disso, havia o prazo até setembro de 2001¹¹⁷ para que os “falsos genéricos” mudassem de nome, o que deve ter feito com que muitos deles entrassem no mercado efetivamente como genéricos.

PREÇOS DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

O objetivo da regulação do mercado farmacêutico com o controle de medicamentos genéricos consiste basicamente em reduzir os custos para tratamento de doenças ou males. Os exercícios das seções anteriores sugerem que os preços dos medicamentos de marca foram reduzidos com a entrada dos genéricos no mercado e com o número de genéricos. Assim, uma pergunta que ainda precisa ser respondida é se os preços dos medicamentos

¹¹⁶ Na prática o governo só teve habilidade de prover os testes de bioequivalência e controles somente a partir de 2000, quando os medicamentos genéricos efetivamente entraram no mercado brasileiro.

¹¹⁷ Conforme mostrado no capítulo 1 houve uma grande quantidade de entrada de genéricos nesta data.

genéricos que entraram no mercado brasileiro a partir de 2000 foram de fato menores do que os preços de seus respectivos medicamentos de referência.

Cruzando informações de preços em reais constantes, da ABCFARMA, com as informações sobre medicamentos genéricos e referência da ANVISA foi possível avaliar que a resposta a esta pergunta é afirmativa. O Gráfico 4.4 demonstra, com base numa amostra aleatória de 295 medicamentos genéricos, que de fato estes medicamentos entraram no mercado com preços inferiores aos de seus referência. Este gráfico mostra a distribuição da razão dos preços dos genéricos sobre os preços de seus medicamentos de referência nas respectivas datas de entrada destes genéricos nos mercados específicos. Verifica-se que a maioria dos genéricos entrou no mercado com um preço em média entre 0,4 e 0,7 do preço do medicamento referência¹¹⁸. Somente um percentual muito pequeno de medicamentos genéricos entrou com preço maior do que o de seu referência e que, portanto, apresentam razão maior do que a unidade.

Gráfico 4.4 – Preços relativos de genéricos e medicamentos de referência na data de entrada do genérico no mercado

O Gráfico 4.5 mostra a mesma relação entre preços de genéricos sobre preços de referência para a data mais recente disponível de preços dos medicamentos, que corresponde a agosto de 2002.

¹¹⁸ Para realizar esta comparação foi necessário transformar todos os medicamentos em unidades comuns de comparação, pois os medicamentos genéricos podem ter quantidades diferenciadas de comprimidos ou de soluções, por exemplo.

Gráfico 4.5 - Preços relativos de genéricos e medicamentos de referência em agosto de 2002

Na distribuição dos preços relativos mais recentes é possível verificar que houve uma redução do percentual do preço do medicamento genérico em relação ao preço do seu medicamento de referência, causando uma leve melhora da simetria na distribuição. Considerando os resultados obtidos na Seção 4.3, de acordo com os quais não se rejeita a hipótese de que a entrada de genéricos no mercado reduziu os preços dos seus respectivos medicamentos de referência, conclui-se que a redução nos preços relativos está associada a uma queda maior dos preços dos medicamentos genéricos do que a queda dos preços dos medicamentos de referência.

Os resultados deste capítulo apontam para uma queda nos preços dos medicamentos de marca que se tornaram referência em resposta à entrada dos genéricos, com preços mais competitivos, em seus respectivos mercados. O que consiste num resultado particularmente interessante do ponto de vista do bem-estar da sociedade brasileira. Pois se os preços dos medicamentos de marca se reduzem ou se mantêm constantes e os preços dos medicamentos genéricos são sempre menores do que estes, então, ocorre necessariamente uma queda no custo de tratamento de males ou doenças e conseqüentemente uma melhora para os consumidores¹¹⁹.

¹¹⁹ Torna-se necessário, então, verificar se houve aumento da quantidade consumida de tais bens em trabalhos futuros.

5 MOTIVAÇÃO PARA A ENTRADA DE GENÉRICOS NO MERCADO BRASILEIRO, CONCENTRAÇÃO E UMA TENTATIVA DE AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO DA DEMANDA DE MEDICAMENTOS

Este capítulo tem por objetivo apresentar uma análise econômica dos determinantes da entrada dos medicamentos genéricos nos mercados farmacêuticos no Brasil. Apresenta ainda cálculos de dois índices de concentração do mercado farmacêutico brasileiro por classe terapêutica. Por último, apresenta uma estimação de demanda com o objetivo de captar possíveis mudanças de comportamento nas elasticidades preço da demanda em face de entrada dos genéricos.

Para tal objetivo foram utilizadas várias fontes de dados, descritas no Capítulo 4, obtidas junto ao Ministério da Saúde, que foram compatibilizadas entre si através de cruzamento de informações por apresentação de medicamento. O banco resultante, ainda que possa se revelar aquém do ideal em termos de informações necessárias, por exemplo, para trabalhos semelhantes aos realizados sobre o setor farmacêutico americano, representa uma boa fonte de informação sobre o setor farmacêutico brasileiro, principalmente quando comparado com a média das informações disponíveis sobre o setor no país.

Na Seção 5.1 são apresentados os dados utilizados e algumas estatísticas descritivas, relacionadas à política de medicamentos genéricos recentemente implementada no país, além de informações adicionais que podem ser úteis para ilustrar alguns fatos de interesse; na Seção 5.2 é apresentado um modelo probit que busca avaliar quais são os determinantes da entrada de produtores de medicamento genérico nos mercados farmacêuticos específicos do Brasil; na Seção 5.3 são apresentados alguns índices de concentração da indústria farmacêutica brasileira, que tem por objetivo ilustrar o grau de concentração do setor por classe terapêutica; finalmente na Seção 5.4 é apresentada uma estimação de elasticidade preço da demanda “media” para o mercado brasileiro de medicamentos.

CRUZAMENTO DOS BANCOS DE DADOS

Os dados utilizados neste capítulo foram apresentados no Capítulo 4, suas fontes são essencialmente o caderno do Brasil do International Medical Statistics (IMS), Associação Brasileira de Comércio Farmacêutico (ABCFARMA), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Diário Oficial da União. O cruzamento das informações destas diferentes instituições resultou num número bem mais reduzido de observações em relação

aos bancos originais. A Tabela 1 do Anexo5A resume o resultado deste cruzamento, com dois anos de informações, que foi utilizado nas Seções 5.2 e 5.4. Para a realização deste cruzamento de informações foi necessário realizar comparações em separado de cada apresentação¹²⁰ de medicamento, pois não existe um código de medicamentos comum nestes órgãos e mesmo os códigos existentes em cada instituição muitas vezes apresentam falhas. O código da ABCFARMA foi adotado, ainda que apresente algumas falhas conforme discutido no capítulo 4, por possuir maior número de medicamentos cadastrados e pelo fato das suas falhas não representarem maiores problemas para as estimativas.

Na Figura 5.1, que mostra o número anual de lançamentos de novas apresentações¹²¹ de medicamentos no mercado brasileiro, verifica-se que nos anos noventa houve um significativo aumento no número de novas apresentações. Este aumento está relacionado com vários fatores: a liberalização comercial da economia permitiu grande aumento das importações tanto de princípios ativos como de produtos prontos, conforme mostrado no Capítulo 1, tendo se intensificado a partir do Plano Real; o fim de controle formal de preços¹²² do setor farmacêutico pelo governo através do Conselho Interministerial de Preços (CIP), que foi abandonado gradativamente nos primeiros anos da década, embora tenha sido retomado várias vezes por períodos menores nos anos seguintes e vários acordos informais entre governo e indústria farmacêutica tenham ocorrido, indicou mudança na orientação de política para o setor¹²³; com a introdução de medicamentos com novas posologias, mas que representavam novos medicamentos por se constituírem em

¹²⁰ Lembrando que uma apresentação de um medicamento pode diferir em quantidade de medicamento, dosagem, etc. Em geral existe uma apresentação que é mais vendida que as demais. Outra dificuldade de compatibilização de informação entre os bancos de dados é que alguns medicamentos alteram a quantidade vendida do produto sobre o mesmo código ao longo do tempo, o que reflete uma mudança de preço e quantidades vendidas que deve ser considerada.

¹²¹ Sob a hipótese de que dificilmente um medicamento deixa de ser vendido antes do final do seu ciclo de vida, pode-se extrair algumas informações relevantes, ainda que estes dados consistam numa medida imperfeita da entrada de medicamentos no mercado por considerar apenas aqueles que permaneceram no mercado. Deste modo, considerando que o ciclo de vida médio do medicamento no Brasil, de acordo com Fiúza e Lisboa (2001), é de 28 anos, pelos menos o período de 1973 até 2001 consiste numa medida confiável do número de lançamentos no mercado e é suficiente para revelar o grande aumento na década de noventa.

¹²² Conforme apontam Bernardo & Romano (2001) todos os preços dos medicamentos eram controlados pelo governo, exceto os fitoterápicos, oficinais e homeopáticos.

¹²³ De acordo com Danzon & Chao (2000) a maioria dos países controla preços de medicamentos, mas a competição de preços entre genéricos e medicamentos de marca tende a ser mais efetiva em países sem controle de preços ou com controle reduzido.

melhoras no tratamento¹²⁴ ou mesmo a introdução de diferentes apresentações como estratégia de aumento de preços adotada pelos laboratórios¹²⁵; depois de 1997 pela condição dos medicamentos “mail-box”, já discutida no Capítulo 1, que para terem suas patentes reconhecidas deveriam começar a ser produzidos no máximo em três anos; e a partir de 2000 quando começaram a entrar genéricos no mercado farmacêutico brasileiro.

De acordo com Kyle (2001), que estuda os determinantes da entrada de inovações tecnológicas em 21 países membros da OCDE¹²⁶, a entrada de novos produtos nestes mercados está negativamente associada com controle de preços¹²⁷ de medicamentos e o efeito específico do país importa. Se este resultado for válido para o Brasil, o fim do controle formal de preços no início da década pode explicar parte deste aumento de novos lançamentos no mercado brasileiro.

Figura 5.1- Número de novas apresentações de medicamentos por ano - IMS

¹²⁴ Por exemplo, o paciente ao invés de tomar o medicamento de 4 em 4 horas, passa a ingeri-lo uma única vez ao dia, não tendo de interromper o sono para se medicar.

¹²⁵ Em geral o governo fazia acordos em que os medicamentos não poderiam ter seus preços elevados por um certo período de tempo, entretanto, os preços dos novos medicamentos não eram controlados.

¹²⁶ Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico.

¹²⁷ Dos 21 países estudados apenas 6 não realizam controle de preços.

Em 2001 o grande número de novos lançamentos de medicamentos está relacionado com uma grande quantidade de medicamentos genéricos¹²⁸, que por sua vez está associado com o vencimento do prazo para que os falsos genéricos alterassem seu nome fantasia, sendo que grande parte deles foi submetida ao teste de bioequivalência e entrou no mercado como genérico, mas que na verdade eram medicamentos já comercializados no país, e com o decreto 3841 de junho de 2001 que permitia que medicamentos genéricos fossem importados e registrados desde que começassem a serem produzidos no país no prazo de 8 meses.

A Tabela 5.1 mostra a evolução das médias dos preços dos medicamentos, em reais e em dólares, da quantidade vendida no mercado e do faturamento por medicamento para o período de informação disponível. Verifica-se, nas primeiras linhas, que houve um aumento na média dos preços dos medicamentos medidos em reais e uma pequena redução da média dos preços dos medicamentos medidos em dólares, o que embute uma idéia da magnitude da desvalorização cambial ocorrida no período, já que ambos estão medidos em unidade monetária corrente. A média da quantidade vendida, bem como a do faturamento de cada medicamento diminuiu. No bloco horizontal intermediário, quando foram considerados somente os medicamentos de marca que se tornaram referência, constata-se que a média dos preços em reais se manteve constante e a média dos preços em dólares caiu. As médias das quantidades e faturamento caíram. No último bloco estão os medicamentos que não se tornaram referência de genéricos, vemos que o comportamento das médias das variáveis é o mesmo que do primeiro bloco, que engloba todos os medicamentos com ambos preços disponíveis em cada período, até porque o número de medicamentos nestas condições é muito maior do que o dos medicamentos que se tornaram referência.

Tabela 5.1 - Evolução das médias dos valores das variáveis no tempo

ano 2000=1999/2000			ano 2001=2000/2001		
Variable ¹²⁹	Obs	Mean	Variable	Obs	Mean
Prco	4453	26,12	Prco	4767	27,22
Pme	4453	9,46	Pme	4767	9,18

¹²⁸ Foi visto no capítulo 1 que até junho de 2002, 1828 apresentações de medicamentos genéricos receberam autorização para serem produzidas no país, mas o banco de dados utilizado neste capítulo, resultado do cruzamento de informações descrito acima, apresenta somente os medicamentos genéricos que de fato entraram no mercado, que possuem código na ABCFARMA e que possuem informações no IMS de data de lançamento. Assim, a amostra possui apenas 181 medicamentos genéricos no total de medicamentos, que em sua maior parte entrou no mercado em 2001.

¹²⁹ Ver definição destas variáveis e das da Tabela 2 na Tabela 1 do Anexo5A.

uni	4453	236,47	uni	4767	217,07
Fatu	4453	1138,90	fatu	4767	1011,06
Medicamentos que se tornaram referência de genéricos.					
Prco	279	35,66	Prco	287	35,56
Pme	279	13,17	Pme	287	12,12
uni	279	766,96	uni	287	644,97
Fatu	279	3589,98	fatu	287	2881,78
Medicamentos que não se tornaram referência de genéricos.					
Prco	4174	25,48	Prco	4480	26,68
Pme	4174	9,21	Pme	4480	8,99
uni	4174	201,01	uni	4480	189,65
fatu	4174	975,07	fatu	4480	891,17

Cada ano correspondem a 12 meses consecutivos entre 2 anos

A Tabela 5.2 mostra a média das mesmas variáveis sobre medicamentos de acordo com sua idade no mercado farmacêutico brasileiro, separadas em dois grupos, medicamentos com 5 anos ou mais e medicamentos com mais de 5 anos, disponíveis da amostra¹³⁰. Verifica-se, para o período da amostra, que a média dos preços dos medicamentos novos, tanto em reais como em dólares, é bem maior do que a dos mais antigos¹³¹. Em contrapartida, a média da quantidade vendida de medicamentos mais novos, na faixa de 80 mil unidades, é muito inferior a dos mais velhos, mais de 230 mil unidades nos dois anos. A média do faturamento dos novos, entretanto, é menor do que a dos medicamentos mais velhos já estabelecidos no mercado, embora sua média de preços seja mais alta.

Tabela 5.2 - Descrição de variáveis referentes a medicamentos novos e antigos no mercado brasileiro

Medicamento com mais de 5 anos em 1999/2000			Medicamento com 5 anos ou menos em 1999/2000		
Variable	Obs	Mean	Variable	Obs	Mean
Prco	2722	22,740	prco	1417	34,473
Pme	3580	7,507	pme	2279	11,519
uni	3580	251,182	uni	2279	89,972
fatu	3580	1096,863	fatu	2279	680,163
Medicamento com mais de 5 anos em 2000/2001			Medicamento com 5 anos ou menos em 2000/2001		
prco	3002	24,004	prco	2444	36,158
pme	3793	7,587	pme	2444	11,085
uni	3793	231,205	uni	1375	84,996
fatu	3793	978,784	fatu	2444	635,995

¹³⁰ Foram consideradas todas as informações disponíveis sobre idade da apresentação no mercado, mas nem todos os medicamentos possuem esta informação.

¹³¹ O que está de acordo com o padrão de ciclo de vida do medicamento no Brasil sugerido no Capítulo 4.

A média mais alta dos preços dos medicamentos novos sugere, além da questão do ciclo de vida do produto no Brasil¹³² discutida no Capítulo 4, a idéia de que os medicamentos novos tendem a ser mais caros por embutirem inovações tecnológicas. Lichtenberg (1998), (2001a), (2001b) e (2002) defende esta idéia argumentando que o aumento dos preços dos medicamentos mais recentes, quando comparados com os mais antigos para o mesmo mal, reflete uma melhora de qualidade no tratamento deste mal ou doença. A contrapartida da redução dos custos de tratamento, de acordo com este autor, seria a redução dos custos de internação e redução do período de tratamento, dada a maior eficiência do medicamento, fenômeno que suas análises econômicas indicam ter ocorrido no mercado norte americano. Assim, com base numa estrutura de “preços hedônicos”, por exemplo, semelhante à proposta por Cockburn & Anis (1998), seria possível ajustar os preços pela qualidade do medicamento.

CARACTERÍSTICAS DOS MEDICAMENTOS DE MARCA QUE ATRAEM MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA SEU MERCADO NO BRASIL

Esta seção tem por objetivo avaliar que tipo de medicamento de marca tem maior probabilidade de se tornar um medicamento referência de um medicamento genérico no Brasil, com base no curto período da amostra disponível mostrada na Seção 1. Mais especificamente, se os medicamentos de marca que se tornaram referência possuem algumas características observáveis que diferem das dos demais medicamentos que ainda não atraíram genéricos para seus mercados¹³³.

A idéia deste estudo vem do trabalho Hudson (2000), que analisa o impacto da entrada de medicamentos genéricos sobre os medicamentos de marca em países onde os genéricos possuem significativos *market share*, sejam eles Reino Unido, Estados Unidos, Alemanha e Japão¹³⁴. Hudson (2000) estima um modelo probit binomial para avaliar os determinantes da entrada dos medicamentos genéricos nos mercados específicos de

¹³² Para reforçar a idéia do ciclo do produto diferenciado no Brasil pode-se citar o estudo de Berndt et al. (1992), que comparam um índice de preços construído com os preços e quantidades dos medicamentos do IMS com o índice americano BLS de preço ao produtor e concluem que este último teve maior crescimento porque subestima os novos produtos com preços mais baixos e superestima produtos no meio do ciclo de vida com maiores preços.

¹³³ Existem muitos trabalhos sobre as decisões de entrada de medicamentos em geral, e não só de genéricos, tais como Kyle (2001) e Djankov (2000).

¹³⁴ Hudson (2000), bem como Scott Morton (1997a) e (2000), utilizam dados do IMS.

medicamentos de marca que perderam a patente para os quatro países. Este autor também estima um modelo linear por Mínimos Quadrados Ordinários (MQO) para avaliar os determinantes da defasagem da entrada de medicamentos genéricos quando expira a patente do medicamento referência, além de um modelo para avaliar o impacto da entrada dos genéricos sobre as receitas do medicamento referência, que se mostra negativo e estatisticamente significativo para todos os países menos Inglaterra. Estes dois últimos exercícios, respectivamente, não fazem sentido e não são possíveis de serem realizados para o Brasil com baixo custo de pesquisa. No primeiro caso, porque ainda não existe medicamento de marca perdendo patente no mercado brasileiro e porque todos os produtos fabricados (comercializados) no país até 1997 tornaram-se candidatos potenciais a se transformarem em medicamentos referência. No segundo caso porque não existe um banco de dados sistemático disponível sem grandes custos, seria necessário o trabalho de montar tal banco.

Outros trabalhos nesta linha de estudos sobre a entrada de medicamentos genéricos são os de Scott Morton (1997a) e (2000), além de Rudholm (2000). O primeiro calcula a probabilidade de uma empresa entrar no mercado produzindo medicamentos genéricos com base num modelo probit simples. De acordo com este trabalho empírico, que dispõe de 10 anos de informação, a probabilidade de uma firma já existente no mercado, dadas as suas características tais como faturamento, custos, tipo de medicamento que produz etc, produzir ou não um medicamento genérico pode ser explicada pela sua heterogeneidade, de modo que quanto maior a experiência de uma empresa com a forma, terapia, ou ingredientes que caracterizem a oportunidade de entrada maior será sua probabilidade de entrada no mercado. Tais resultados, segundo a autora, seriam condizentes com a literatura que aponta a entrada de firmas com custos fixos mais baixo, que seriam dados pela experiência prévia das empresas entrantes.

Um problema com esta análise é que ao considerar as empresas que potencialmente poderiam entrar produzindo bens genéricos são descartadas as potenciais novas empresas no ramo, o que pode gerar um problema de viés de seleção. Mais importante ainda, a realização de um trabalho semelhante para o Brasil exigiria informações de mais longo prazo, não disponíveis para este trabalho.

Scott Morton (2000) estima um modelo exponencial, sob a hipótese de distribuição de Poisson, usando o número de produtores de genéricos que entram no mercado como variável endógena e características do produto e da empresa fabricante como variáveis explicativas. Entre elas os gastos dos laboratórios com propagandas, que ora entra como variável exógena e ora como endógena, e que gera a conclusão principal do trabalho, a de que a propaganda realizada pelas empresas detentoras da marca não se constituiria numa barreira eficaz à entrada de medicamentos genéricos no mercado norte americano, quando utilizada como variável endógena.

Um resultado comum a ambos autores citados acima é que o faturamento do medicamento referência é fator importante e de grande peso sobre a explicação da entrada do medicamento genérico num determinado mercado.

Problemas como escassez de dados sobre determinadas características das empresas, tais como custo e problemas de diferenças de situações de mercado e institucionais levaram a opção da estimação de um modelo de probabilidade de um determinado medicamento vir a ter um substituto genérico de acordo com suas características específicas, seguindo o primeiro exercício realizado por Hudson (2000) descrito acima. De um modo geral este exercício é válido para quase todos os produtos do setor farmacêutico brasileiro porque poucos produtos possuem direitos de patentes - conforme apresentado no Capítulo 1, a lei de patentes no Brasil não foi retroativa aos medicamentos já fabricados no país - de tal sorte que a maioria dos medicamentos pode eventualmente se tornar um produto de referência. Assim, inferir se existe um grupo de características dos medicamentos que tende a atrair mais produtores para seu mercado pode ser ilustrativo.

Este estudo foi realizado com base na liberação de autorização pela ANVISA para a produção de genéricos por partes das empresas até maio de 2002. Uma vez que foi autorizada a produção de um medicamento genérico o seu medicamento referência já foi considerado como tal, independente de se o genérico entrou ou não efetivamente no mercado. Os resultados dos coeficientes estimados são mostrados na Tabela 5.3, nas

primeiras colunas são mostradas as estimativas dos coeficientes de um modelo probit¹³⁵ e nas últimas colunas são mostradas as mudanças nas probabilidades para cada variação infinitesimal em cada variável independente contínua ou discreta.

Tabela 5.3 - Estimativas da probabilidade de um medicamento de marca atrair genérico para seu mercado

Modelo Probit Estimado		Derivadas do modelo Probit (elasticidades)	
Variável Explicada: binária: 0 se é referência; 1 se não é.		Variável Explicada: binária: 0 se é referência; 1 se não é.	
Variáveis explicativas	coeficiente (estatística z)	Variáveis explicativas	dF/dx
uni	0.0000471 (0.90)	uni	4.72e-06
idade	0.0600599 (8.20)	idade	0.0060168
idade2	-0.0011724 (-6.12)	idade2	-0.0001175
fats	4.096404 (4.75)	fats	0.410379
custo	-0.0071095 (-1.93)	custo	-0.0007122
prco	0.0065564 (2.47)	prco	0.0006568
flaprel	0.0523135 (12.32)	flaprel	0.0052408
_const	-2.454974 (-38.67)	_const	-
n. obs. 8489		Log likelihood = -1792.7598	
Wald chi2(7)=467.87 Prob > chi2 = 0.0000		Pseudo R2= 0.1176	

Ver descrição das variáveis no Anexo5A.

A estimação deste modelo probit para avaliar possíveis características de atração nos mercados específicos de medicamentos revelou que, no Brasil, assim como nos países estudados pelos autores descritos acima, o faturamento do medicamento, medido pela sua participação relativa, mostrou-se um fator importante para a decisão da entrada de medicamentos genéricos. A quantidade de medicamentos, entretanto, não se revelou estatisticamente significativa como elemento de atração. Mostrou também que: a idade do medicamento no mercado é fator de atração, o que sugere a força da tradição no mercado; a idade ao quadrado, ou seja, o tamanho do ciclo de vida do medicamento afeta negativamente a entrada de um medicamento genérico, uma explicação para este fenômeno poderia ser a crença de que quanto maior o ciclo do produto, maior seria a fidelidade dos consumidores a uma marca e menos provável a aceitação de um genérico; o custo de

¹³⁵ A estimação de um modelo probit com tais variáveis explicativas se justifica para testar algumas características, presentes no modelo, são significativas e não correlacionadas com as demais características não observadas. Note que o pseudoR2 é baixo, 0,1176, indicando que as variáveis incluídas na regressão não são suficientes para explicar plenamente o modelo, entretanto, isto não configura um problema já que o objetivo desta regressão é obter os valores de algumas variações de probabilidade das variáveis explicativas presentes no modelo.

produção embora afete negativamente a entrada não é estatisticamente significativo, o que pode revelar o fato de todos os laboratórios que estão produzindo genéricos no Brasil serem laboratórios pré-existentes e com experiência na produção, de tal maneira que, considerando que na indústria farmacêutica o custo fixo é alto, mas o marginal é baixo, na conta dos produtores de genéricos está apenas o custo marginal; o preço alto do medicamento é fator de atração, causando um aumento da probabilidade de entrada de genérico, provavelmente por sinalizar alto valor de mark-up¹³⁶; por último, a fama do laboratório medida por seu faturamento relativo, se revelou um grande atrativo para os produtores de genéricos.

Verificando a magnitude de variação infinitesimal das probabilidades conclui-se que quanto maior a importância relativa do faturamento do medicamento e a importância relativa do faturamento dos laboratórios sobre o faturamento total do mercado maior a probabilidade de um medicamento de marca vir a atrair genéricos para o seu mercado.

ÍNDICES DE CONCENTRAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO

A importância de um medicamento genérico num determinado mercado específico de medicamentos consiste em possibilitar a existência de concorrência em tal mercado, o que tende a gerar uma melhora de bem estar. Entretanto, pouco se conhece sobre o grau de concentração do setor farmacêutico brasileiro em seus mercados específicos. Assim, para verificar o argumento de Bernardo & Romano (2001), mostrado no capítulo 1, de que tais mercados específicos são concentrados, apesar do setor farmacêutico brasileiro como um todo não ser, foram calculados a Razão de Concentração e o índice de concentração industrial de Hirschman-Herfindahl¹³⁷ para o faturamento do mercado farmacêutico brasileiro total e por classe terapêutica referente ao período de 12 meses de 2000/2001 do IMS.

A Razão de Concentração para as k maiores empresas consiste na proporção da soma do faturamento destas k empresas sobre o faturamento total da indústria, que é medido pela média do faturamento de cada empresa que compõe o setor vezes o número

¹³⁶ De acordo com Hudholm (2000) as oportunidades de lucros são importantes determinantes da entrada de genéricos num mercado.

¹³⁷ Seguindo sugestão de Hoffmann (1998) foram usados tais índices para evitar problemas de confusão entre índices de desigualdade e de concentração.

total de empresas do setor. $C_k = \sum_{i=0}^k y_i = \sum_{i=1}^k \frac{x_i}{n\mu}$, x_i é o valor do faturamento do i -ésimo laboratório, μ é o valor médio do faturamento para os n laboratórios. Para um dado conjunto pequeno de k maiores laboratórios, quanto mais próximo ao Razão de Concentração estiver da unidade mais concentrado é o setor, contrariamente, quanto mais próximo de zero menor a concentração. O índice de Hirschman-Herfindahl é descrito por $HH = \sum_{i=0}^n y_i^2$, cujo valor também varia entre 0 e 1 com a mesma lógica da Razão de Concentração descrita.

De acordo com estes índices encontra-se um padrão diversificado no grau de concentração dos mercados das classes terapêuticas e um padrão pouco concentrado sobre o faturamento total da indústria. Vale lembrar, entretanto, que sob hipótese de que um medicamento compõe seu mercado específico, considerando que dentro da classe terapêutica inexistia substituição, conforme já discutido no Capítulo 1, mesmo que o mercado desta classe terapêutica não seja concentrado, considerando a impossibilidade de substituição de tratamento dentro dela em alguns casos, tem-se um mercado exclusivo para cada medicamento.

O comportamento da Razão de Concentração para o mercado farmacêutico como um todo, variando de $k=1$ maior empresa até $k=277$ ¹³⁸ empresas com tamanhos decrescentes sequencialmente, pode ser verificado no gráfico 1. Note que no gráfico o eixo vertical indica o número de laboratórios no setor. Usualmente $k=4$ é considerado uma boa indicação do índice de concentração de um mercado, para o mercado total brasileiro tem-se $C_4=0,216$, que indica que as 4 maiores empresas detêm 21,60% do faturamento total do setor. Considerando os 40 maiores laboratórios temos $C_{40}=0,85$, que indica que eles juntos detêm 85% do faturamento do mercado total. Estes dados indicam que este setor de fato não é concentrado. Fenômeno que é confirmado pelo Índice de Hirschman-Herfindahl, $HH=0,02642$, valor bem próximo de zero.

¹³⁸ O setor farmacêutico brasileiro possui um número de empresas bem maior do 277, mas para a realização deste cálculo foram utilizados dados do IMS que apresenta informações somente para as maiores laboratórios. Nesta publicação são apresentados laboratórios com faturamento superior a US\$5.000 ao mês.

Gráfico 5.1 - Razão de Concentração do Mercado Farmacêutico Brasileiro Total

Para os mercados das classes terapêuticas, entretanto, são encontrados padrões diferenciados de concentração industrial. Os Gráficos 5.2 e 5.3 mostram os valores das Razões de Concentração do conjunto de um e quatro laboratórios, respectivamente, em que se classificam cada um dos 355 mercados das classes terapêuticas consideradas. Gráfico 5.1 vemos que os mercados das classes terapêuticas são bem distribuídos em termos da concentração do mercado, mas existe proporcionalmente mais laboratórios, em torno de 25% das classes, que detém entre 0,9 e 1 do total de cada classe terapêutica do que nos demais intervalos de 0,1 da Razão de Concentração. Quando se considera a Razão de Concentração dos quatro maiores laboratórios em cada classe terapêutica, C_4 , mostrada no gráfico quatro, o padrão de concentração fica melhor caracterizado, pois em pouquíssimas classes terapêuticas os quatro maiores laboratórios detém menos de 0,2 ou 20% do mercado, enquanto que para uma grande maioria das classes, aproximadamente em 50% delas, os quatro maiores laboratórios detém de 0,9 a 1, ou seja, de 90% a 100% do mercado da classe.

Gráfico 5.2 – Classificação dos Mercados das Classes Terapêuticas de acordo com a razão de Concentração do maior laboratório brasileiro produtor, $k=1$.

Gráfico 5.3 - Classificação dos Mercados das Classes Terapêuticas de acordo com a razão de Concentração do maior laboratório brasileiro produtor, $k=4$.

Apesar dos valores da Razão de Concentração mostrados nos Gráficos 5.2 e 5.3 sugerirem que a maioria dos mercados das classes terapêuticas é extremamente concentrada quando calculamos o Índice de Hirschman-Herfindahl para cada uma das classes vemos que este padrão se altera, conforme Gráfico 4.4. Vemos que embora a maioria das classes, aproximadamente 20% delas, tenha seu HH entre 0,9 e 1 existe uma grande quantidade delas que se situam entre 0,1 e 0,6. Por outro lado para valores do HH menores do que 0,1, em que estaria classificado o HH do mercado farmacêutico total que é igual a 0,02642 conforme já mostrado acima, não existe nenhum mercado de classe terapêutica classificado,

revelando uma grande discrepância entre o grau de concentração do mercado total e o das classes terapêuticas.

Gráfico 5.4 – Classificação dos Mercados das Classes Terapêuticas de acordo com o valor do Índice de Hirschman-Herfindahl

O problema da concentração nos mercados das classes terapêuticas - que se constituem num agrupamento de medicamentos de acordo com sua atuação anatômica, sua indicação, seu uso terapêutico, sua composição, seu modo de ação, etc - consiste no fato de que se um indivíduo sofre de qualquer mal específico só poderá consumir medicamentos de uma determinada classe terapêutica. Deste modo as classes terapêuticas representam mercados isolados para seus consumidores. Assim, ainda que não seja razoável afirmar que um único medicamento constitui um mercado específico porque existem medicamentos substitutos para o tratamento de um mal dentro de uma mesma classe terapêutica, é possível verificar, a partir dos cálculos acima, que mesmo os mercados das classes terapêuticas são concentrados.

Os indicadores de concentração mostrados acima comprovam a existência de estruturas de mercado extremamente concentradas, embora apresente uma quantidade significativa de mercados por de classes terapêuticas com menor grau de concentração, que são muito diferenciadas do que poderia sugerir uma análise do setor farmacêutico como um todo. Esta constatação sugere que políticas de incentivos para aumentar a concorrência nestes mercados específicos, como, por exemplo, a de regulação de medicamentos genéricos, podem causar impactos positivos sobre o bem estar da sociedade brasileira.

ELASTICIDADE PREÇO DA DEMANDA

Pouco se conhece ainda sobre os valores das elasticidades preço da demanda de medicamentos no Brasil. Assim, esta seção busca a obtenção de um resultado sobre o valor da elasticidade preço da demanda de mercado, ou seja, de uma elasticidade preço da demanda “média” de todos os medicamentos com base nas informações disponíveis em apenas dois anos consecutivos. Mais especificamente, busca inferir se os medicamentos que se tornaram referência de genéricos apresentam elasticidades diferenciadas dos demais medicamentos como consequência deste fato, uma vez que os dados disponíveis contemplam basicamente o período após a lei de genéricos, o que já poderia ser um indicativo de mudança de comportamento entre os consumidores.

Para a obtenção de uma elasticidade “média” preço da demanda estimou-se uma função demanda em sua forma usual. No Capítulo 2 foram calculados modelos de maximização de quantidades¹³⁹ pelos laboratórios produtores de medicamentos de marca e genérico porque tal trabalho foi baseado na obra de Kamien & Zang (1999). Entretanto, esta diferença, quantidade em função dos preços, e não a função inversa usada pelos produtores na maximização de lucros naquele caso, não representa maiores problemas de análise por se tratarem de demandas lineares, cujos resultados das elasticidades num caso são o inversamente proporcional ao do outro.

Foi adotada a demanda de mercado, composta pela soma horizontal dos agentes, em sua forma usual porque, do ponto de vista dos consumidores¹⁴⁰, parece razoável supor que estes sejam tomadores de preços, uma vez que as estruturas de mercado destes bens tendem a ser bastante concentradas conforme será visto na Seção 5.4. Mais especificamente, neste tipo de estrutura de mercado, seja de monopólio ou de oligopólio, o produtor tem poder de impor seu preço ao mercado, inexistindo uma curva de oferta definida, mas apenas um ponto de maximização do produtor sob um determinado ponto da demanda de mercado. Assim, este preço poderia ser considerado uma variável exógena na determinação da demanda individual do medicamento. Mais adiante, entretanto, a hipótese de identificação será considerada e os cálculos refeitos.

¹³⁹ Cournot e Stackelberg.

¹⁴⁰ Medicamentos predominantemente vendidos em farmácias como é o caso dos medicamentos aqui estudados.

Para estimar as elasticidades preço própria e cruzada da demanda de um determinado medicamento seria necessário uma longa série de informações de um mesmo medicamento e seus genéricos, além dos similares quando for o caso, trabalho que pode ser exemplificado por Ellison et al. (1997), que estimam demandas para quatro medicamentos da mesma classe terapêutica. Como tais dados não estavam disponíveis para este trabalho optou-se pela estimação de uma elasticidade preço “média” da demanda de mercado de medicamentos. A idéia consistiu em usar os dados obtidos pelo cruzamento de informações apresentado anteriormente¹⁴¹, aproveitando ao máximo suas informações, como se todos os medicamentos pudessem compor um medicamento representativo e como se não houvesse relação de substituição ou complementaridade entre eles.

Um problema com as informações utilizadas é que elas são provenientes de empresas e resumem realizações observadas de equilíbrio de mercado, o que implica problema de endogeneidade e de identificação, que será solucionado com o uso de variável instrumental. Possibilidades, não exploradas neste trabalho, de soluções destes problemas para a obtenção de estimativas eficientes de parâmetros de funções demanda podem ser ilustradas por Berry et al.(1995) - que realizam estimativas de um sistema de demanda¹⁴² com dados de equilíbrio dos mercados de automóveis, através da proposta de um modelo que denominam por BLP¹⁴³ - e por Ching (2000) - que propõe uma adaptação ao modelo dinâmico de Erdem & Keane (1996) e estima um sistema de demanda para o mercado farmacêutico para avaliar a evolução do medicamento de marca e genéricos ao longo do tempo.

Assim, com base na idéia do “medicamento médio” - levando-se em conta as diferenças específicas entre os medicamentos, ou seja, sua indicação, seu modo de ação, sua forma física, etc, para aumentar o número de informações disponíveis - é possível obter vários pontos da curva de demanda de mercado deste bem. Esta abstração também se justifica empiricamente, por falta de um banco de dados no Brasil que descreva o consumo de medicamento por parte dos consumidores. A PNAD de 1998 possui informações sobre

¹⁴¹ O cruzamento de bancos de dados apresentado na seção 1 possui apenas dois pontos no tempo de informação, dois anos, mas com um número grande de apresentações de medicamentos, 6527 no ano de 2000 e 7159 em 2001, e que até maio de 2001 não havia variação de preços dos medicamentos entre as diferentes regiões do país.

¹⁴² E portanto, consideram as elasticidades cruzadas.

¹⁴³ Iniciais dos sobrenomes dos autores.

gastos individuais com medicamentos, mas não discrimina qual o produto nem a quantidade de cada produto. A Pesquisa de Orçamento Familiar apresenta tais dados¹⁴⁴, mas só é realizada em intervalos de 10 anos e a última foi em 1995/96 e ainda não captou efeitos de medicamentos genéricos.

O uso de Modelo de Efeito Fixo (MEF) para estimar esta elasticidade preço “média” do mercado foi indicado mediante resultados do teste de especificação de Hausman. Este método permite que sejam consideradas as características individuais que são constantes no tempo, mas que variam entre os diferentes indivíduos; deste modo pode-se “limpar” o preço das características específicas de cada medicamento.

Partindo-se das demandas dos j indivíduos de cada mercado específico de um medicamento i , que são supostas serem funções exponenciais idênticas entre si no que se refere a suas elasticidades preço da demanda, soma-se tais demandas horizontalmente para obter a demanda de mercado para aquele medicamento. Assume-se que as demandas individuais possuem a mesma elasticidade preço da demanda, de modo que os pacientes com o mesmo mal ou doença apresentem a mesma sensibilidade as variações de preços.

A função de demanda individual de cada apresentação¹⁴⁵ de medicamento, que a partir de agora será denominado apenas como medicamento, poderia ser escrita como $q_{jit} = b_{oit} \cdot X_{jit}^{b_1} \cdot Z_{ji}^{b_2} \cdot \varepsilon_{jit}$. Somados todos os j indivíduos do mercado e aplicando o logaritmo¹⁴⁶ resulta na seguinte expressão de demanda de mercado de cada medicamento i :

$$\mathbf{q}_{it} = \mathbf{X}_{it} \mathbf{b}_1 + \mathbf{Z}_i \mathbf{b}_2 + \mathbf{e}_{it} \quad (5.1) \quad \text{e} \quad \mathbf{e}_{it} = \boldsymbol{\alpha}_i + \boldsymbol{\eta}_{it} \quad (5.2).$$

As equações (5.1) e (5.2) mostram o MEF a ser estimado para a demanda de medicamentos de mercado, em que: $\mathbf{q}_{it}$ é o vetor do logaritmo das quantidades vendidas de cada medicamento i em cada ponto do tempo t ; $\mathbf{X}_{it}$ é a matriz de logaritmos das variáveis independentes e inclui preço do medicamento, importância relativa do faturamento do medicamento no mercado total de medicamentos, usado como uma *proxy* da fama do medicamento no mercado resultante de gastos com publicidade, e idade da apresentação no mercado brasileiro como *proxy* da confiabilidade e tradição do medicamento no mercado,

¹⁴⁴ Mas, não apresenta o nível de desagregação necessário.

¹⁴⁵ Usou-se o mercado por diferentes tipos de apresentação de medicamentos para que qualquer diferença entre elas fosse de fato captada pelo efeito fixo do modelo.

¹⁴⁶ Embora tenha mantido a mesma denominação as matrizes das variáveis resultantes contém os logaritmos de tais variáveis.

todos variando por apresentação de medicamento e no tempo; Z_i é a matriz de variáveis observáveis que varia entre indivíduos, mas que é constante no tempo, e inclui dados sobre o medicamento ser genérico ou não, ser referência, laboratório fabricante, classe terapêutica a que pertence o medicamento e se o medicamento deve ser usado com ou sem indicação médica; α_i são as características individual não observáveis que não variam no tempo, mas que varia entre indivíduos; e finalmente, η_{it} é um vetor de variáveis estocásticas com as condições de ortogonalidade em relação às variáveis explicativas incluídas no modelo verificadas.

Como o objeto desta estimação é a obtenção de uma elasticidade preço “média”, ou seja, o cálculo do coeficiente associado à variável preço, já que se usa o logaritmo das variáveis, os demais coeficientes não precisam necessariamente ser identificados. Deve-se, entretanto, ter o cuidado de não incorrer em problemas de viés de variável relevante omitida para que o estimador do parâmetro desejado seja não tendencioso.

Sobre o assunto omissão de variável relevante, um problema da estimação de uma função demanda com dados de equilíbrio do mercado obtidos junto à indústria farmacêutica é que não se dispõe de dados sobre as rendas individuais dos consumidores de cada medicamento para serem somadas e se obter a renda agregada dos consumidores daquele mercado específico. Entendido que a renda dos consumidores é uma variável relevante para estimar a demanda de mercado incorrer-se-ia num problema de viés de omissão de variável relevante no modelo estimado nesta seção caso houvesse correlação significativa entre preço e renda. Entretanto, o fato de usar MEF para estimar tais parâmetros traz a vantagem de se eliminar tal problema. A idéia é que se a renda agregada das pessoas que compram cada medicamento i não muda de um ano para outro, assim é possível considerar a renda agregada de cada mercado específico como efeito fixo.

A hipótese da renda agregada das pessoas que compram um determinado medicamento não variar significativamente de um ano para outro é bastante razoável, pois em geral os males ou doenças estão associados a determinados grupos de renda - por exemplo, é mais provável que as pessoas de baixa renda tenham com mais frequência a doença de Chagas do que as de alta renda, sendo pouco provável que esta condição mude num intervalo de apenas um ano - o que garante que a renda dos consumidores possa ser

incluída no vetor α_i de características individuais de cada medicamento que não são observadas. Assim, como o estimador “within” subtrai a média no tempo dos grupos, neste caso de cada medicamento i , fica-se com a variação dentro dos grupos, mas elimina-se toda a diferença entre os medicamentos que são constantes no tempo.

Levando em conta estas considerações foram estimados dois MEFs, conforme Tabela 5.4, um deles tendo o preço do medicamento em reais como variável explicativa e outro tendo o preço do medicamento em dólares¹⁴⁷, para cada um deles foram estimadas duas regressões com diferentes dados: uma com utilizando apenas os medicamentos que não se tornaram medicamento referência de genéricos até dezembro de 2001 e que não são genéricos, denominado por refe=0; e outra usando somente medicamentos que se tornaram referência de genéricos, refe=1. Não foi estimada uma regressão só para medicamentos genéricos por falta de graus de liberdade.

5.1.1 Os modelos estimados

Os resultados dos modelos de demanda de mercado de medicamentos estimados são mostrados na Tabela 5.4. Em todos eles rejeita-se a hipótese nula de que os efeitos fixos por medicamentos α_i sejam iguais a zero, revelando que de fato as diferenças entre medicamentos são relevantes e devem ser consideradas.

Note que em todas as regressões, que foram estimadas considerando a hipótese de heteroscedasticidade dos resíduos, os coeficientes associados com o tempo não são estatisticamente significativos quando os preços estão em reais, mas quando a regressão é realizada com os preços medidos em dólares o tempo passa a ser estatisticamente relevante, resultado que possivelmente reflete a desvalorização cambial do período. Os coeficientes associados aos logaritmos das idades ao quadrado só são estatisticamente significativos para os medicamentos que não se tornaram referência. Os sinais dos coeficientes associados aos preços e aos percentuais de participação do faturamento do medicamento no faturamento total dos medicamentos da amostra - que pretende ser uma *proxy* para a

¹⁴⁷ Trata-se de um preço médio em dólares, obtido pela divisão do faturamento do medicamento em dólares pela quantidade vendida, conforme preço utilizado por Hudson (2000).

propaganda¹⁴⁸ realizada pelos laboratórios detentores de marca - estão de acordo com o sinal esperado. Além disso, a magnitude das elasticidades preço da demanda está de acordo com o esperado, sendo, em todos os casos, menor que a unidade em módulo, por se tratar de bens essenciais. Curiosamente as elasticidades preço da demanda dos medicamentos que se tornaram referência mostraram-se significativamente maiores em módulo do que as elasticidades dos demais medicamentos. Resultado que sugere que a entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro pode ter alterado este parâmetro da demanda, criando condições mais favoráveis para a substituição de medicamentos. De acordo com os resultados das simulações do capítulo 3, as regras que mais dispararam resultados de preços baixos são, em sua maioria, regras que contemplam um valor baixo da elasticidade quantidade do preço, que equivale à elasticidade alta preço da demanda.

Tabela 5.4 - Estimativas de Modelos de Efeito Fixo para a Demanda de Mercado dos Medicamentos

MEF por apresentação de medicamento i , variável dependente: $luni$					
Var. explicativa	Refe=0	Refe=1	Var. explicativa	Refe=0	Refe=1
lprco	-0.3022(-2.34)*	-0.8935 (-4.36)*	lpme	-0.6084 (-20.81)*	-0.8226 (-9.73)*
lfats	0.9782 (63.27)*	0.9447 (14.84)*	lfats	0.9814 (286.09)*	0.9865 (96.06)*
lida	dropped	dropped	lida	dropped	dropped
lida_2	0.0372 (2.18)*	-0.0404 (-0.97)*	lida_2	0.0280 (4.64)*	-0.0038 (-0.18)
yt1	-0.0055 (-0.91)	-0.0196 (-1.88)	yt1	0.0276 (10.79)*	0.0258 (3.88)*
yt2	dropped	dropped	yt2	dropped	dropped
Constante	9.729 (24.85)*	11.598 (18.70)*	Constante	9.9495 (158.32)*	10.4497 (47.52)*
N. de obs.	5688	418	N. de obs.	7931	426

* indica estatisticamente significativo pelo menos a 5% de confiança e entre parênteses estão as estatísticas de teste.

Os modelos mostrados na Tabela 5.4 apresentam problemas de identificação, já que foram utilizados dados de equilíbrio para descrever o comportamento da demanda de mercado do medicamento “médio”. Assim, devem existir problemas nestas estimações por se considerar o preço do medicamento como variável predeterminada. O mesmo problema deve ocorrer com a variável participação do faturamento do medicamento no faturamento total que também é uma variável endógena. Outro problema possível pode ser o de erro de

¹⁴⁸ Foi inserida também uma variável, *lfatlabre*, que mede o percentual de faturamento do laboratório na amostra como *proxy* da propaganda dos laboratórios, mas esta não se mostrou estatisticamente significativa, indicando possivelmente que os consumidores não reconhecem os nomes dos laboratórios produtores.

medida, além de problemas de omissão de variáveis relevantes como as características dos indivíduos que se alteram ao longo do tempo e que poderiam trazer informação sobre as preferências dos consumidores. Assim, para solucionar pelo menos parte destes problemas foram estimados alguns modelos de efeito fixo com variável instrumental (VI).

5.1.2 O problema da identificação e erro de medida

Seguindo a orientação de Jonhston & Dinardo (1999), que sugerem estimar a demanda de mercado de um bem usando variáveis de custo como instrumento da variável endógena preço, foram estimados modelos de efeito fixo com variáveis instrumentais para levar em conta o problema de existirem variáveis endógenas entre as variáveis explicativas. O uso de variável instrumental, de acordo com estes autores também teria a virtude de arrefecer o problema de viés causado por erro de medida.

O problema de usar VI é justamente encontrar o instrumento ideal, que seja altamente correlacionado com a variável endógena, portanto, relevante e que simultaneamente não seja correlacionado com o termo do erro aleatório. Assim, considerando as restrições das informações foram construídos três instrumentos para identificar os coeficientes associados às duas variáveis endógenas na equação de demanda do mercado, preço e faturamento. Os instrumentos usados em regressões podem seguir critérios distintos; ter matematicamente as condições exigidas; ser economicamente justificável; ou atender os dois critérios simultaneamente.

O primeiro instrumento consistiu na obtenção de dados adicionais de custos domésticos de produção do setor farmacêutico¹⁴⁹ - salários, encargos sociais e impostos, calculados durante 12 meses consecutivos referentes a um período anterior ao da amostra disponível para os demais dados - por empresa. Esta não é uma medida ideal de custo por produto, mas pode trazer informação adicional para a estimação. O objetivo é captar a parte da estrutura de custo que não depende diretamente da taxa de câmbio, ou seja, de custos com insumos domésticos, tais como salários, encargos, etc. A obtenção de tais dados reduziu o tamanho inicial da amostra disponível, pois tal informação de custos só está disponível para uma parte dos laboratórios da amostra.

¹⁴⁹ Dados retirados dos Relatórios de Comercialização que os laboratórios farmacêuticos entregam ao Ministério da Saúde, que consistiu em minha fonte secundária. Nem todos laboratórios disponibilizaram tais relatórios, assim a amostra útil de dados para a estimação de modelos foi um pouco reduzida.

O segundo instrumento consistiu na construção de uma medida de custo dada pela taxa de câmbio¹⁵⁰ - preço do medicamento vendido no mercado brasileiro em reais menos o preço do mesmo medicamento medido em dólares, ambos obtidos em diferentes fontes de informação - com intuito de captar uma variação de custo¹⁵¹ de câmbio entre os diferentes medicamentos. Este fenômeno se deve ao fato de que as grandes empresas possuem estratégias de importação de insumo básico diferenciadas, uma determinada empresa multinacional pode comprar insumos de sua matriz por preços muito mais baratos do que as demais empresas nacionais que utilizam o mesmo insumo conseguem obter no mercado mundial. Além disso, insumos de diferentes procedências, de diferentes países, podem diferir muito em preços e em taxas de câmbio.

O terceiro instrumento utilizado foi o número de medicamentos que cada laboratório produz para identificar a equação que descreve o faturamento de cada medicamento em relação ao faturamento da amostra total, utilizado como *proxy* dos gastos com propaganda.

Estes instrumentos embora apresentem uma lógica de teoria econômica em sua utilização, podem ser considerados fracos já que o grau de correlação entre eles e as variáveis endógenas é baixo, mas decidiu-se realizar as regressões apesar deste problema por motivo de escassez de alternativas de VI. Assim, mesmo considerando a possibilidade de viés introduzida pelos instrumentos inadequados, conforme apontam Bound et al. (1995), que tendem a introduzir viés nas estimativas dos parâmetros ainda que as amostras sejam muito grande, os resultados obtidos são apresentados na Tabela 5.5.

Os resultados das estimativas dos MEF com VI para os preços medidos em dólares reforçam a idéia de que os medicamentos que se tornaram referência possuem elasticidades preços maiores em valores absolutos do que os demais. Entretanto, fica claro que o uso de variável instrumental inadequada tendeu a introduzir um viés positivo nestes coeficientes em relação às estimativas anteriores, conforme apontado por Bound et al. (1995) e Angrist & Krueger (1999). As estimativas da elasticidade preço da demanda para os preços medidos em reais mudaram de sinal, e no caso dos medicamentos que se tornaram referência de genéricos se mostraram estatisticamente não significativos. Estes resultados apontam para o problema de VI fraca, pouco correlacionada com a variável endógena do

¹⁵⁰ Lisboa et al.(2001) também usam o câmbio como uma medida de custo deste setor.

¹⁵¹ Supõe-se que variação do câmbio no tempo é captada pelas variáveis binárias de tempo.

modelo, o que causa viés nas estimativas como decorrência de não serem bons instrumentos, e possivelmente problemas de especificação.

Tabela 5.5 - Estimativas de Modelos de Efeito Fixo com Variável Instrumental para a Demanda de Mercado dos Medicamentos.

MEF c/ VI I(abccode) preços em dólares refe=1		MEF c/ VI I(abccode) preços em dólares refe=0		MEF c/ VI I(abccode) preços em reais refe=1		MEF c/ VI I(abccode) preços em reais refe=0	
Var. explicada: luni Var. endógena instrumentada: lpme, lfats Instrumento: lculuslab, lcusto1, lnreme		Var. explicada: luni Var. endógena instrumentada: lprco, lfats Instrumento: lculuslab, lcusto1, lnreme		Var. explicada: luni Var. endógena instrumentada: lpme, lfats Instrumento: lculuslab, lcusto1, lnreme		Var. explicada: luni Var. endógena instrumentada: lprco, lfats Instrumento: lculuslab, lcusto1, lnreme	
lpme	-0.3729 (-15.92)*	lpme	-0.4795 (-3.26)*	lprco	0.3353 (9.87)*	lprco	0.3965 (1.63)
lfats	0.9640 (34.56)*	lfats	1.0375 (6.90)*	lfats	0.9523 (21.50)*	lfats	1.1014 (3.63)*
yt1	0.0297 (4.49)*	yt1	-0.0562 (-2.34)*	yt1	0.0354 (3.39)*	yt1	-0.0258 (-0.23)
lida_2	0.0450 (3.63)*	lida_2	-0.0072 (-0.13)	lida_2	0.0853 (4.42)*	lida_2	-0.0200 (-0.13)
constante	9.3420 (43.92)*	constante	10.1700 (8.94)*	constante	7.5540 (22.59)*	constante	8.1928 (3.66)*
n.de obs.	5638	n.de obs.	418	n.de obs.	5619	n.de obs.	418

* indica estatisticamente significativo pelo menos a 5% de confiança e entre parênteses estão as estatísticas de teste.

Apesar dos problemas apontados acima os resultados destes exercícios sugerem que os consumidores dos medicamentos de marca que se tornaram referência são ou estão mais sensíveis às variações de preços do que os consumidores de medicamentos de marca que não passaram a enfrentar a concorrência de genéricos. Trabalhos futuros poderiam investigar esta dinâmica para verificar se esta possível diferença se refere a uma mudança de comportamento dos consumidores brasileiros frente às possibilidades de substituição ocasionadas pelos genéricos ou se estes medicamentos tenderam a entrar em mercados com consumidores com maior grau de elasticidade preço.

Também como possível trabalho futuro seria interessante aplicar o modelo denominado BLP de Barry et al. (1995) ou o de Ching (2000) para os dados da indústria farmacêutica brasileira, uma vez que ambos os métodos permitem que seja possível estimar a demanda de medicamento a partir de dados de equilíbrio da indústria.

6 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES

CAPÍTULO 1

Este capítulo de apresentação da política de medicamentos genéricos no Brasil mostra, sobretudo, que as condições institucionais do país, cujo processo produtivo do setor farmacêutico se encaixa dentro do conceito de “imitação”, são bastante diferentes das de países que detém tecnologia de produção de medicamentos em todas as suas fases de produção. Deste modo, as mudanças de orientação nas políticas econômicas para os medicamentos podem gerar resultados diversos dos obtidos em países inovadores e as especificidades do Brasil devem ser consideradas nas análises dos resultados estatísticos obtidos.

A resenha bibliográfica sobre o comportamento dos preços dos medicamentos de marca que se tornam referência de genéricos em outros países aponta para a coexistência de dois tipos de consumidores após a entrada dos genéricos em tais mercados, aqueles que são leais à marca e aqueles que são mais sensíveis às variações de preços. Esta situação sugere que, ao passar a sofrer concorrência dos genéricos, os medicamentos de marca se restringem aos seus mercados cativos aumentando seus preços para manter os seus respectivos níveis de faturamento.

CAPÍTULOS 2 E 3

O capítulo 2 apresenta os modelos com diferentes estruturas de mercados, Cournot e Stackelberg, para o mercado de medicamentos, em que convivem medicamentos de marca e genéricos. Mostra que os resultados de equilíbrio obtidos, preços e quantidades, são diferentes entre si dependendo do tipo de organização dos produtores de genéricos. Além disso, quando se permite que as elasticidades próprias e cruzadas sejam diferentes da unidade, conforme restrição de Kamien & Zang (1999), são obtidos resultados mais gerais do que aqueles obtidos por tais autores, que se tornam caso particular dos modelos apresentados neste capítulo, oferecendo uma estrutura de análise mais realista, uma vez que, por exemplo, as elasticidades próprias de quantidade do preço, já que se trabalha com a demanda inversa, tendem a ser maiores do que a unidade, caracterizando bens essenciais e com poucos substitutos. Este capítulo também apresenta duas novas propostas de estrutura de mercado, não estudadas por estes autores. Além disso, aponta alguns problemas com a

análise dos resultados destes autores, que não comprometem, entretanto, as suas propostas de modelos, para justificar o método de análise proposto no capítulo 3, calcado em simulações.

No capítulo 3 verifica-se que se houver extrema concorrência entre os produtores de genéricos, então, não importa a estrutura em que se encontra o mercado - se Cournot ou Stackleberg, com ou sem “canibalização”, ou ainda, mercado com ou sem líder entre os produtores de genéricos -, pois, todos os resultados dos preços de equilíbrio serão iguais.

Entretanto, se o número de produtores de genéricos for finito e pequeno, os estudos numéricos das soluções de equilíbrio dos modelos de Stackelberg revelam que, caso exista um líder entre os produtores de genéricos, seja ele um produtor independente ou o próprio incumbente, existe a possibilidade do preço do medicamento de marca de referência ser maior do que o seu antigo preço de monopólio. Fenômeno que, em última instância, será determinado pelos valores das elasticidades próprias e cruzadas da demanda.

Para o incumbente, pode ser vantajoso praticar a “canibalização” caso seu produto seja consumido por agentes com baixas elasticidades próprias e cruzadas e caso antecipe a existência de um grande número de produtores genéricos em seu mercado. Características, que em geral, estão associados aos medicamentos de uso popular, ou seja, que não precisam de receita médica para serem consumidos e, portanto, que se relacionam com males e doenças de menor gravidade.

A simulação do modelo adicional, proposto neste trabalho, que corresponde a um modelo de Stackelberg com um líder independente entre os produtores de genéricos, culminou em resultados capazes de explicar a possibilidade do aumento do preço do medicamento de referência, acima do seu antigo preço de monopólio, quando não ocorre o fenômeno da “canibalização”. Situação que é mais compatível para a análise do mercado farmacêutico brasileiro uma vez que a “canibalização” da maneira definida por Kamien & Zang (1999) não se aplica ao país, pelo fato de ainda não existirem patentes de medicamentos no final de sua validade e, além disso, usando o conceito de “canibalização adaptada”, verifica-se que somente 1,7% do total de medicamentos genéricos lançados no país até agosto de 2002, se deve aos laboratórios que produzem seu próprio genérico.

O estudo numérico do modelo descrito no parágrafo anterior indica que resultados de melhora de bem-estar podem ser obtidos se o número de produtores de genéricos for

maior do que dois e se as elasticidades cruzadas quantidade do preço forem baixas, indicando alto grau de substituição entre os medicamentos. Indica também que a entrada de genéricos no mercado de um produto pode levar a uma piora de bem-estar caso existam apenas um ou dois medicamentos genéricos e todas as elasticidades próprias e cruzadas, em termos da função demanda linear usual, sejam valores menores do que a unidade. Em resumo, tais resultados sugerem que políticas que afetem o comportamento de substituição do medicamento de marca e genérico entre si e que promovam a concorrência no mercado, através do aumento do número de produtores de genéricos, podem gerar melhoras de bem-estar para a sociedade.

CAPÍTULO 4

Os resultados deste capítulo apontam para uma queda nos preços dos medicamentos de marca que se tornaram referência em resposta à entrada dos genéricos em seus respectivos mercados em relação aos preços dos medicamentos de marca que não passaram a enfrentar este tipo de concorrência no mesmo período. Situação que consiste num resultado particularmente interessante do ponto de vista do bem-estar da sociedade brasileira. Pois se os preços dos medicamentos de marca se reduzem ou mesmo se são mantidos constantes enquanto os preços dos medicamentos genéricos são sempre inferiores a estes, então, ocorre uma queda no custo de tratamento de males ou doenças e conseqüentemente uma melhora para os consumidores¹⁵².

Este resultado se diferencia do comportamento dos preços dos medicamentos de marca em relação aos medicamentos similares estudado por Fiúza & Lisboa (2001) e do comportamento dos preços dos medicamentos de referência após a promoção da entrada de genéricos nos Estados Unidos em 1984, apontados por Grabowski & Vernon (1992). No que se refere à primeira diferença, pode estar relacionada ao fato do medicamento similar ser efetivamente um medicamento diferenciado do seu referência, inclusive por também possuir uma marca, lembrando que o medicamento genérico não possui marca¹⁵³. Quanto às diferenças com o mercado americano, provavelmente são explicadas pelas grandes

¹⁵² Mas ainda é preciso verificar se houve aumento da quantidade consumida de tais bens, isto é, se aumentou o acesso à população.

diferenças institucionais e pelo fato dos Estados Unidos serem um dos grandes produtores de medicamentos, em todas as suas fases de produção, e de se constituir no maior mercado farmacêutico entre as economias existentes.

Outro resultado importante do capítulo se refere à sensibilidade do preço do medicamento de marca em relação ao número de medicamentos genéricos. Os testes fornecem evidências de que os preços dos medicamentos de marca com genéricos no mercado são sensíveis e negativamente relacionados com novas entradas de genéricos, tanto de laboratórios diferentes como de laboratórios que já têm um genérico e entram com outras formas de apresentação ou com outros excipientes. Já a defasagem da entrada, medida em meses após fevereiro de 1999 não se mostrou estatisticamente significativa, resultado provavelmente associado com o fato da maioria dos medicamentos existentes no mercado ter se tornado um potencial medicamento de referência simultaneamente.

Estatísticas sobre preços de medicamentos de marca e genéricos mostram que os preços destes últimos são de fato menores do que os primeiros, o que indica queda no custo médio de tratamento de males e doenças no país.

CAPÍTULO 5

Este capítulo apresenta três conclusões derivadas das informações disponíveis sobre o setor farmacêutico brasileiro e que se relacionam com a política de genéricos. Primeiro, os resultados das estimativas iniciais deste capítulo apontam para o fato da elasticidade preço da demanda¹⁵⁴ do medicamento “médio” que se tornou referência de genérico ser mais elástica do que a demanda do medicamento “médio” que não passou a sofrer a concorrência dos genéricos. Fenômeno que pode ter ocorrido como decorrência da regulação do genérico por agências do governo. Segundo, no Brasil, assim como em outros países, o fator determinante da entrada de genéricos num determinado mercado consiste no faturamento relativo daquela marca no mercado total de medicamentos. Outros fatores determinantes são preço, idade e laboratório produtor do medicamento de referência.

¹⁵³ Davis et al. (2001) apresentam uma estrutura de análise econômica que pode se adequar melhor ao caso dos medicamentos similares, que apresenta como resultado o fato de que, em geral, os preços dos bens inicialmente estavam em monopólios e passam a concorrer com produtos diferenciados têm seus preços elevados após a concorrência.

¹⁵⁴ Demanda linear estimada em sua forma usual.

Terceiro, os mercados específicos das classes terapêuticas, avaliados em 2000/2001, são concentrados, mas existem várias classes com grau de concentração mais moderado.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em resumo, os resultados deste trabalho sugerem que os preços dos medicamentos de referência de genéricos, no Brasil, tenderam a se reduzir com a entrada de tais medicamentos, com preços mais competitivos, em seus respectivos mercados. Ao contrário do efeito da entrada dos medicamentos similares¹⁵⁵ nos mercados dos medicamentos de marca ocorrido anteriormente no país.

Este fenômeno, que implica em redução de custos de tratamentos de males e doenças, pode representar uma melhora de bem-estar para a sociedade brasileira caso seja comprovado que o acesso da população também aumentou. Para isso seria necessário verificar o comportamento das quantidades consumidas de medicamentos, ou seja, comparar a quantidade consumida do medicamento de marca, antes da entrada dos genéricos no mercado brasileiro, com a soma das quantidades consumidas dos medicamentos de marca e genéricos após a entrada.

Algumas considerações podem ser feitas para futuras pesquisas neste sentido. Primeiro, os dados do IMS do Brasil indicam uma queda na quantidade total consumida, do medicamento de referência e do genérico, em vários mercados específicos. Nestes casos a quantidade do medicamento de marca caiu significativamente após a entrada dos genéricos, mas o aumento na quantidade consumida de genéricos não teria sido equivalente. Entretanto, essa constatação pode não ser necessariamente correta, quando se leva em conta que o IMS não possui informações sobre a totalidade de medicamentos vendidos nas farmácias. Possui informação dos grandes canais de distribuição do país, aos quais a maioria dos pequenos e médios laboratórios nacionais não tem acesso. Considerando que os medicamentos genéricos estão sendo fabricados, em grande parte, por laboratórios nacionais uma parte significativa deles não passa pelos canais de informação do IMS. O que torna necessário uma fonte alternativa de informação para a realização de tal estudo.

Outro ponto importante a ser considerado é que, logo após o anúncio do lançamento e regulação dos medicamentos genéricos pelo governo, muitos consumidores, de maneira

¹⁵⁵ Conforme Fiúza & Lisboa (2001).

equivocada, deixaram de consumir o medicamento de marca¹⁵⁶ e passaram a consumir os medicamentos similares conhecidos como “falsos genéricos”, o que fez com que a quantidade consumida destes bens aumentasse significativamente num primeiro momento. Este episódio sugere que a automedicação pode acontecer em volume significativo no Brasil, uma vez que se espera que a classe médica, tomadora de decisão do consumo do medicamento, esteja bem informada sobre os medicamentos previamente disponíveis no mercado. Tema que sugere outra frente de pesquisa possível, que pode ser atrelada aos efeitos da propaganda sobre os consumidores.

Considerando os resultados de redução de custos de tratamento de doenças e males no Brasil como consequência da regulamentação e entrada dos medicamentos genéricos apresentados neste trabalho, uma possibilidade que se coloca em termos de política de regulação seria a introdução de um sistema de Preços de Referência (Pricing Reference)¹⁵⁷ como, por exemplo, o adotado pela Alemanha¹⁵⁸ desde 1989. De um modo geral, este sistema consiste no fato de seguradoras de saúde, que cobrem custos com medicamentos¹⁵⁹, estabelecerem um preço de referência máximo a ser pago para cada medicamento como reembolso, como por exemplo, o do produto genérico mais barato do mercado, e a diferença, no caso de uma indicação de alternativa, deve ser paga pelo consumidor do medicamento. Deste modo, seriam criados incentivos para redução de preços dos medicamentos de marca de referência e dos preços dos demais genéricos através da mudança das elasticidades derivadas de tal sistema. Pavcnik (2000a) mostra, usando um experimento aleatório, que na Alemanha os preços dos medicamentos de marca tendem a cair depois da adoção deste sistema, além disso, que os medicamentos de marca que são referência de genéricos tenderam a cair mais do que proporcionalmente aos demais.

Uma sugestão de mudança na política institucional de regulação dos medicamentos genéricos, que parece adequada, seria eliminar uma possível falha do atual sistema, que exige o teste de bioequivalência para a entrada destes medicamentos no mercado, sem

¹⁵⁶ Exemplos são o Antak da classe antagonista de receptores de H2, o Renitec da classe de inibidores de ace puro e o Nizoral da classe de anti-fúngicos. Todos avaliados em dezembro de 2000 em relação a dezembro de 2001. Conforme estudos do Ministério da Saúde com base em dados do IMS.

¹⁵⁷ Para uma visão geral deste assunto veja López-Casasnovas & Puig-Junoy(2000), veja também Ferrándiz(2001) e Scott Morton (1996).

¹⁵⁸ De acordo com López-Casasnovas & Puig-Junoy (2000) outros países que adotam tal sistema são Holanda, Suíça, Dinamarca, Nova Zelândia, Polônia, Espanha, Estados Unidos, Columbia Britânica no Canadá, Austrália e Itália, embora seus sistemas tenham algumas diferenças entre si.

promover um controle de qualidade contínuo ao longo do tempo. Atualmente, tendo feito o teste uma única vez o medicamento pode ser comercializado e não existe verificação posterior da bioequivalência. Ching (2001) diz que nos Estados Unidos alguns produtores de genéricos reduziram seu padrão de qualidade após entrar no mercado. O problema de deterioração da qualidade do medicamento genérico pode levar a inviabilidade de programas de regulação de mercado dos medicamentos genéricos no futuro. Uma vez que o teste de bioequivalência, que parece ter sido bem sucedido em sinalizar a qualidade do produto, poderá perder credibilidade junto aos consumidores, impossibilitando políticas semelhantes no futuro¹⁶⁰.

Por último, pode-se relacionar os resultados obtidos nos capítulos 4 e 5, com a avaliação teórica dos Capítulos 2 e 3. Como os preços dos medicamentos referência e genéricos no Brasil se mostraram menores do que o antigo preço de monopólio do medicamento de marca, as regras de comportamento disparadas estavam provavelmente associadas com altos valores de elasticidades cruzadas de preços, pensando na função demanda usual. Considerando que os medicamentos similares apresentaram comportamentos diferenciados de preços, pode-se concluir que a regulação da qualidade do medicamento genérico por agências do governo, na forma de teste de bioequivalência¹⁶¹, tenha sido efetiva para sinalizar aos consumidores a qualidade do medicamento genérico, alterando suas sensibilidades à substituição. Principalmente no que se refere à percepção do consumidor do medicamento genérico como bem substituto em relação à que tinha em relação aos medicamentos similares, conforme apontado por Fiúza & Lisboa (2001). Deste modo, o argumento de Hellerstein (1994) e (1998) de que o controle institucional deste teste é uma sinalização do governo para a qualidade do medicamento genérico parece válido.

¹⁵⁹ No Brasil, somente em 1999 isto se tornou obrigatório para os convênios e planos de saúde.

¹⁶⁰ De acordo com Burton et al. (2001), que avalia dinamicamente os setores com inovações muito rápidas como o farmacêutico, na ausência de regulação do governo e num contexto de rápidas inovações, só o produto novo fica no mercado. Considerando que quando o medicamento genérico entra no mercado ele imita um produto velho e que um produto de melhor qualidade já possa ter sido lançado no mercado, existe o risco de nenhum agente consumir o medicamento genérico caso este não seja regulado.

¹⁶¹ Compulsório para a entrada no mercado.

7 BIBLIOGRAFIA

- ACHILLADELIS, B. and ANTONAKIS, N., "The Dynamics of Tecnological Innovation: Case of the Pharmaceutical Industry." *Research Policy*, vol.30, 2001.
- AGHION, P. and HOWITT, P., "A Model of Growth Through Creative Destruction." *Econometrica*, vol.60, n.2, March, 1992
- ANGRIST, J. D. and KRUEGER, "Empirical Strategies in Labor Economics" in *Handbook of Labor Economics*, vol. 3, 1999.
- ARONSSON, T. and BERGMAN, M. A. "The Impact of Generics Competition on Brand Names Market Shares – Evidence from Micro Data." *Departament of Economics, University of Ume, Sweden*, December 1997.
- BENET, B. Z., "Understanding Bioequivalence Testing." *Transplantation Proceedings*, n.31, 1999.
- BERRY, S., LEVINSOHN, J. and PAKES, A., "Automobile Prices in Market Equilibrium." *Econometrica*, vol. 63, n.4, p.p. 841-890. July, 1995.
- BERMUDEZ, J. A. Z., EPSZTEJN, R., Oliveira, M.A., e HANSECLEVER, L., *O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: Mudanças Recentes e Implicações para a Produção local e o Acesso da População aos Medicamentos*, Centro Colaborador da OPAS/OMS, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.
- BERNARDO, J. B. e ROMANO R. "Padrões de Regulação de Preços do Mercado de Medicamentos: Experiência Brasileira dos Anos 90 e Novos Arranjos Institucionais." *Brasil Radiografia da Saúde. Org. Barjas Negri e Geraldo Di Giovanni*, Instituto de Economia-UNICAMP, 2001.
- BERNDT, E.R., PINDICK, R.S. and AZOULAY, P. "Auditing the Producer Price Index: Micro Evidence from Prescription Pharmaceutical Preparations." Working Paper n. 4009, National Bureau of Economic Research, March 1992.
- BERNDT, E.R., PINDICK, R.S. and AZOULAY, P. "Network Effects and Diffusion in Pharmaceutical Markets: Anti-Ulcer Drugs." Working Paper n. 7024, National Bureau of Economic Research, March 1999.
- BERNDT, E.R., PINDICK, R.S. and AZOULAY, P. "Consumption Externality and Diffusion in Pharmaceutical Markets: Antiulcer Drugs." Working Paper n. 7772, National Bureau of Economic Research, June 2000.
- BERNDT, E.R., CUTLER, D. M., FRANK, R.G., GRILICHES, Z., NEWHOUSE, J. P. and TRIPLET, J. E., "Price Indexes for Medical Care Goods and Services: An Overview of Measurement Issues." Working Paper n. 6817, National Bureau of Economic Research, November 1998.
- BERNDT, E.R., GRILICHES, Z. and ROSSET, J.G. "Auditing the Producer Price Index: Mcro Evidence from Prescription Pharmaceutical Preparations." Working Paper n. 4009, National Bureau of Economic Research, March 1992.

- BERNDT, E.R., GRILICHES, Z. and ROSSET, J.G. "Consumption Externalities and Diffusion in Pharmaceutical Markets: Antiulcer Drugs." Working Paper n. 7772, National Bureau of Economic Research, June 2000.
- BOURTON, M. P., METCALFE, J. S. and SMITH, V. H., "Innovation and the Demand for Food and Drug Labelling Regulation in an Evolucionary Model of Industry Dynamics." Structural Change and Economic Dynamics, 12, January, 2001.
- BOTTAZZI, G. , DOSI, G. , LIPPI, M., PAMMOLLI, F. and RICCABONNI, M. "Innovation and Corporate Growth in the Evolution of Drug Industry." International Journal of Industrial Organization, vol.19, 2001.
- BOUND, J., JAEGER, D.A. and BAKER, R.M., "Problems With instrumental Variables Estimation When the Correlation Between the Instruments and the Endogenous Explanatory Variable Is Weak". Journal of American Economic Statistical Association, Vol.90, n.430, June, 1995.
- CAVES, R. E., WHISTHON, M. D. and HURWITZ, M. A., "Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical industry", Brookings Papers: Microeconomics 1991.
- CHING, A. T. T., "Dynamic Equilibrium in the U. S. Prescription Drug Market After Patent Expiration." University of Minnesota, January, 2000.
- COCKBURN, I.M and ANIS, A. H., "Hedonic Analysis of Arthritis Drugs" Working Paper n. 6574, National Bureau of Economic Research, May 1998.
- COCKBURN, I.M., HENDERSON, R. and STERN, S., "The Diffusion of Science Driven Drug Discovery: Organizational Change in Pharmaceutical Research ", Working Paper n. 7359, National Bureau of Economic Research, September 1999.
- COCKBURN, I.M. and HENDERSON, R., "Scale and Scope in the Drug Development: Unpacking the Advantages of Size in Pharmaceutical Research.", Journal of Health Economics, 20, August, 2001.
- COULSON, E., TERZA, J.V., NESLUSAN, C. A. and STUART, B.C. "Estimanting the Moral-Hazard Effect of Supplemental Medical Insurance in the Demand for Prescription Drugs by the Elderly." AEA Papers and Proceedings , vol.85, n.2, May, 1995.
- DANZON, P. M. and CHAO, L., " Does Regulation Drive Out Competition in Pharmaceutical Markets?" Journal of Law and Economics, vol.XLIII, October, 2000.
- DAVIS, S. J., MURPHY, K. M. and TOPEL, R. H., "Entry, Pricing and Product Design in an Inittialy Monopolized Market" Working Paper n. 8547, National Bureau of Economic Research, October 2001.
- DJANKOV, S., LA PORTA, R., LOPEZ-DE-SINALES, F. and SHLEILER, A., "The Regulation of Entry." Harvard Institute of Economic Research, Discussion Paper, n.1904, September, 2000.
- ELLICKSON, P., STERN, S. and TRAJTENBERG, M., "Patient Welfare and Patient Compliance: An Empirical Framework for Measuring the Benefits from

- Pharmaceutical Innovation” Working Paper No. 6890, National Bureau of Economic Research, January 1999.
- ELLISON, S.F., COCKBURN, I., GRILICHES, Z. and HAUSMAN, J., “Characteristics of Demand for Pharmaceutical Products: An Examination of Four Cephalosporins.” *RAND Journal of Economics*, Vol.28, n.3, p.p.426-446, Autumn, 1997.
- ERDEM, T. and KEANE, M. P., “ Decision-making Under Uncertainty: Capturing Dynamic Brand Choices Processes in Turbulent Consumer Goods Markets.” *Marketing Science*, vol.15, n.1, 1996.
- FERRÁNDIZ, J. M., “Reference Price: The Spanish Way.” *Universitat Autònoma de Barcelona, Spain*, March, 2001.
- FIUZA E. P. S., e LISBOA, M. B., “Bens Credenciais e Poder de Mercado: Um Estudo Econométrico da Indústria Farmacêutica Brasileira.” *Texto para Discussão do IPEA*, Rio de Janeiro, 2001.
- FRANK, Richard G., and SALKEVER D.S. “Pricing, Patent Loss and Market for Pharmaceuticals.” Working Paper n. 3803, National Bureau of Economic Research, August 1991.
- FRENKEL, Jacob. O Mercado Farmacêutico Brasileiro: A Sua Evolução Recente, Mercados e Preços. In: *Brasil Radiografia da Saúde*. Org. Barjas Negri e Geraldo Di Giovanni, Instituto de Economia-UNICAMP, 2001.
- GAYNOR, M. and VOGT, W. B., “Antitrust Competititon in Health Care Markets.” Working Paper n. 7112, National Bureau of Economic Research, May 1999.
- GRABOWSKI H. and VERNON J. “Brand Loyalty, Entry and Price Competition in Pharmaceutical After the 1984 “ Drug Act”, *The Journal of Law and Economics*, vol. XXXV, October 1992.
- GRILICHES, Zvi, “Patents: Recent Trends and Puzzles.”, *Brookings Papers: Microeconomics*, 1989.
- GRILICHES, Zvi, COCKBURN, Iain “Generics and New Goods in Pharmaceutical Price Index.” Working Paper n. 4272, National Bureau of Economic Research, February 1993.
- GROSSMAN, G. M., LAI, E. L. C. “International Protection of Intellectual Property.” Working Paper n. 8704, National Bureau of Economic Research, January 2002.
- HANSECLEVER, L., e outros, “Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira”, UNESCO/FUJB/Instituto de Economia/UFRJ, Projeto n.914BRZ58, março, 2002.
- HELLERSTEIN, Judith K. “ The Demand for Post-Patent Prescription Pharmaceuticals” Working Paper n. 4981, National Bureau of Economic Research, December 1994.
- HELLERSTEIN, Judith K. “The Importance of the physician in the Generic Versus Trade-Name Prescription Decision” , *RAND Journal of Economics*, vol.29, n.1, pp. 108-136, 1998.
- HOFFMANN, R., *Distribuição de Renda, Medidas de Desigualdade e Pobreza*, EDUSP, 1998.

- HUDSON, J., "Generic Take-up in the Pharmaceutical Market Following Patent Expiry – A Multi-Country Study." *International Review of Law and Economics*, vol.20, pp.205-221, 2000.
- HSIAO, Cheng, *Analyses of Panel Data*, Cambridge University Press, 1996.
- HUDHOLM, N., "Entry and the Number of Firms in the Swedish Pharmaceuticals Market." Umea University, S 901 87, Sweden, November, 2000.
- HURWITZ, M. A., and CAVES, R.E. "Persuasion or Information? Promotion and the Shares of Brand Name and Generic Pharmaceuticals." *The Journal of Law and Economics*, vol. XXXI, October 1988.
- KAMIEN, Morton. K. and ZANG Israel. "Virtual Patent Extension by Cannibalization." *Southern Economic Journal*, 66(1), pp. 117-131, 1999.
- KEITH, Alison, "Rugulating Information About Aspirin and Prevention of Heart Attack." *Information, Educating, and Marketing in Health Care*, vol.85, n.2, May 1995.
- KREMER, Michael, "Patents Buy-Out: A Mechanism for Encoraging Innovation." Working Paper n. 6304, National Bureau of Economic Research, December 1994.
- KYLE, Margaret K., "Entry in Pharmaceutical Markets" , MIT, November, 2001.
- LANJOUW, Jean O., " The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: "Heartless Exploitation of the Poor and Suffering"?" Working Paper n. 6366, National Bureau of Economic Research, January 1998.
- LANJOUW, J. O. and COCKBURN, I., "Do Patents Matters? Empirical Evidence After GATT." Working Paper n. 7495, National Bureau of Economic Research, January 2000.
- LICHTENBERG, F. R., "Pharmaceutical Innovation, Mortality Reduction and Economic Growth." Working Paper n. 6569, National Bureau of Economic Research, May 1998.
- LICHTENBERG, F. R., "The Benefits and Costs of Newer Drugs: Evidence From the 1996 Medical Expenditure Panel Survey." Working Paper No. 8147, National Bureau of Economic Research, March 2001a.
- LICHTENBERG, F. R., "The Effect of New Drugs on Mortality from Rare Deseases and HIV" Working Paper n. 8677, National Bureau of Economic Research, December 2001b.
- LICHTENBERG, F. R., "Sources of U.S. Longevity Increase, 1960-1997" Working Paper n. 8755, National Bureau of Economic Research, December 2002.
- LISBOA, Marcos, e outros, "Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos", (www.fazenda.gov.br não mais disponível), 2001.
- LUNDIN, Douglas, "Moral Hazard in Physician Prescription Behavior" *Journal of Health Economics*, vol. 19, pp. 639-662, 2000.
- LÓPEZ-CASASNOVAS, G. and PUIG-JUNOY, J. "Review of the Literature on Reference Pricing." *Health Policy*, n.54, Barcelona Spain, May 2000.

- MAS-COLELL, A., WHINSTON, M. D. and GREEN, J. R., *Microeconomic Theory*, Oxford University Press, New York, 1995.
- MCCLELLAN, M. "Uncertain, Health-Care Technologies, and Health-Care Choices." *AEA Papers and Proceedings*, vol.85, n.2, May, 1995.
- MEYER, G. F., "History and Regulatory Issue of Generic Drugs." *Transplantation Proceedings*, n.31, New York, 1999.
- MOFSEN, Rick and BALTER, Jordan, "Case Reports of the Reemergence of Psychotic Symptoms After Conversion from Brand-Name Clozapine to a Generic Formulation", *Clinical Therapeutics*, vol. 23, n.10, 2001.
- PAULY, M. V., "The Economics of Moral Hazard: Comment." *Economic Review*, vol. 58, 1968.
- PAVCNIK, N., "Do Pharmaceutical Prices Respond to Insurance?", Working Paper n. 7865, National Bureau of Economic Research, August 2000a.
- PAVCNIK, N., "Trade Liberalization, Exit and productivity improvements: Evidence from Chilean Plants", Working Paper n. 7852, National Bureau of Economic Research, January 2000b.
- ROSENTHAL, Robert W., "A Model in which an Increase in the Number of Sellers Leads to a Higher Price." *Econometrica*, Vol.48, n.6, September, 1980.
- RIZZO, J. A., "Advertising and Competition in the Ethical Pharmaceutical Industry: The Case of Antihypertensive Drugs." *Journal of Laws and Economics*, vol.XLII, April, 1999.
- SCOTT MORTON, Fiona M., "The Strategic Response by Pharmaceutical Firms to Medicaid Most-Favored-Customer Rules." Working Paper n. 5717, National Bureau of Economic Research, September 1996.
- SCOTT MORTON, Fiona M., "Entry Decisions in Generic Pharmaceutical Industry." Working Paper n. 6190, National Bureau of Economic Research, September 1997a.
- SCOTT MORTON, Fiona M., "The Objectives of the FDA's Office of Generic Drug." Working Paper No. 6143, National Bureau of Economic Research, September 1997b.
- SCOTT MORTON, Fiona M., "Barriers to Entry, Brand Advertising, and Generic Entry in US Pharmaceutical Industry." *International Journal of Industrial Organization*. vol. 18, pp. 1085-1104, 2000.
- SHAPIRO, Irving, SHAPIRO, Matthew D. and WILCOX D. "Quality Improvement in Health Care: A Framework for Price and Output Measurement." *AEA Papers and Proceedings*, May 1999.
- SMITH, P. J., "Intellectual Property Rights and Trade: Analyses of Biological Products, Medicinal and Botanicals, and Pharmaceuticals." Department of Applied Economics, University of Minnesota, 1999.

- SORENSEN, A.T., "An Empirical Model of Heterogeneous Consumer Search for Retail Prescription Drugs", Working Paper n. 8548, National Bureau of Economic Research, October 2001.
- STERN, S. and TRAJTENBERG, M., "Empirical Implications of Physician authority in Pharmaceutical Decisionmaking" Working Paper n. 6851, National Bureau of Economic Research, December 1998.
- TRUMBULL, J. G. "Institutions and Industrial Performance: The Pharmaceutical Sector in France, Germany, Britain, and U.S." MIT-IPC, Working Paper, n.00-0002, 2000.
- WANG, W. and HWANG, J. T. G., "A Nearly Unbiased Test for Individual Bioequivalence Problems Probability Criteria." Journal of Statistics Planning and Inference, 2001.
- WATANABE, C., TAKAYAMA, M., NAGAMATSU, A., TAGAMI, T. and GRIFFY-BROWN, C., "Technology Spillover as a Complement for High-Level R&D Intensity in Pharmaceutical Industry", Technovation, 22, November, 2000.
- VARIAN, H. R., Microeconomic Analysis. W.W. Norton & Company, Inc. third edition, New York, 1992.

Anexo3A. Exemplo de programa usado para o estudo numérico das funções soluções dos modelos apresentados no capítulo 2 e discutidos no capítulo 3.

Programa Base:

```
%
%      Programa para classificação de regioes de
%      maximo preco e maxima minima no espaco de variaveis
%      PROGRAMA BASE - CRIAÇÃO AS FUNÇÕES
clear all
% PRODUTOR DO MEDICAMENTO DE MARCA ENFRENTA GENERICOS COM UM LIDER ENTRE
ELES
% Preço brand alto, Preço generico medio , B e G pequenos
% Definicoes Iniciais
% preço reserva - máximo
a=3;
% preço mínimo de concorrência perfeita
c=2;
% Variaveis do Modelo
% Numero de produtores de genericos
n_pmin=1;
n_pmax=2;
n_gmin=5;
n_gmax=8;
n_p=n_pmin:1:n_pmax;
n_g=n_gmin:1:n_gmax;
% Construção da variavel n
n=[n_p n_g];
% Medicao do tamanho do vetor n
t_n=size(n);
t_n=t_n(1,2);
% Elasticidade – Quantidade do Preço do Medicamento de Marca
b1_pmin=0.1;
b1_pmax=1;
b1_gmin=1;
b1_gmax=5;
b1_p=b1_pmin:0.1:b1_pmax;
b1_g=b1_gmin:0.2:b1_gmax;
% Construção da variavel b1
b1=[b1_p b1_g];
% Medicao do tamanho do vetor b1
t_b1=size(b1);
t_b1=t_b1(1,2);
% Elasticidade – Quantidade do Preço do Medicamento Genérico
b2_pmin=0.1;
b2_pmax=1;
b2_gmin=1;
b2_gmax=5;
b2_p=b2_pmin:0.1:b2_pmax;
b2_g=b2_gmin:0.2:b2_gmax;
b2=[b2_p b2_g];
t_b2=size(b2);
t_b2=t_b2(1,2);
% Elasticidade cruzada do Medicamento de Marca em relação ao Genérico gama_pmin=0;
gama_pmax=1;
gama_gmin=1;
gama_gmax=5;
gama_p=gama_pmin:0.1:gama_pmax;
```

```

gama_g=gama_gmin:0.2:gama_gmax;
gama=[gama_p gama_g]; % vetor com 2 vetores %
t_gama=size(gama);
t_gama=t_gama(1,2);
% Elasticidade cruzada do Genérico em relação ao de Marca
delta_pmin=0;
delta_pmax=1;
delta_gmin=1;
delta_gmax=5;
delta_p=delta_pmin:0.1:delta_pmax;
delta_g=delta_gmin:0.2:delta_gmax;
delta=[delta_p delta_g];
t_delta=size(delta);
t_delta=t_delta(1,2);
% Inicializacao das 32 regras
r1 =0; r9 =0; r17 =0; r25=0;
r2 =0; r10 =0; r18 =0; r26=0;
r3 =0; r11 =0; r19 =0; r27=0;
r4 =0; r12 =0; r20 =0; r28=0;
r5 =0; r13 =0; r21 =0; r29=0;
r6 =0; r14 =0; r22 =0; r30=0;
r7 =0; r15 =0; r23 =0; r31=0;
r8 =0; r16 =0; r24 =0; r32=0;
max=0;
total_a=0; % todos os varridos menos as restricoes de gama<delta e denominador diferente de zero
total_b=0; % todos os pontos varridos
% Calculo do preco para todas as combinacoes de variaveis nas faixas delimitadas
for V1=1:1:t_n,
    for V2=1:1:t_b1,
        for V3=1:1:t_b2,
            for V4=1:1:t_gama,
                for V5=1:1:t_delta,
                    DENOM=(4*b2(V3)*(n(V1)+1))*(2*(b1(V2)*b2(V3)*(n(V1)+1)-
gama(V4)*delta(V5)*(2*n(V1)+1)));
                    DENOMI=(4*b1(V2)*b2(V3)*(n(V1)+1)-2*gama(V4)*delta(V5)*(2*n(V1)+1));
                    DENOMII=2*b2(V3)*(n(V1)+1)*(4*b1(V2)*b2(V3)*(n(V1)+1)-
2*gama(V4)*delta(V5)*(2*n(V1)+1));
                    total_b=total_b+1;
                    if abs(DENOM)>0.01,
                        if abs(DENOMI)>0.01,
                            if abs(DENOMII)>0.01,
                                %if gama(V4)<=delta(V5),
                                    total_a=total_a+1;
                                    R=(4*b1(V2)*b2(V3)^2*((n(V1)+1)^2)-
2*b2(V3)*gama(V4)*delta(V5)*(n(V1)+1)*(2*n(V1)+1)
2*b1(V2)*b2(V3)*gama(V4)*(n(V1)+1)*(2*n(V1)+1) +(gama(V4)^2)*delta(V5)*(2*n(V1)+1)^2);
                                    T=(4*b1(V2)*b2(V3)^2*((n(V1)+1)^2)-
2*b2(V3)*gama(V4)*delta(V5)*(n(V1)+1)*(2*n(V1)+1)+2*b1(V2)*b2(V3)*gama(V4)*(n(V1)+1)*(2*n(V1)
+1)-(gama(V4)^2)*delta(V5)*(2*n(V1)+1)^2);
                                    PBSB3(V1,V2,V3,V4,V5)=(a*R+c*T)/DENOM;
                                    S=(4*b1(V2)*(b2(V3)^2)*(n(V1)+1)-
2*b2(V3)*gama(V4)*delta(V5)*(n(V1)+1)*(2*n(V1)+1)+b2(V3)*gama(V4)*delta(V5)*((2*n(V1)+1)^2)-
2*(b2(V3)^2)*delta(V5)*(n(V1)+1));
                                    Q=(4*b1(V2)*(b2(V3)^2)*(n(V1)+1)*(2*n(V1)+1)-
b2(V3)*gama(V4)*delta(V5)*(2*n(V1)+1)*(4*n(V1)+3)+2*(b2(V3)^2)*delta(V5)*(n(V1)+1));

```



```

        if (n(V1)<=n_pmax) & (b1(V2)<=b1_pmax) & (b2(V3)<=b2_pmax) &
(gama(V4)>=gama_gmin) & (delta(V5)<=delta_pmax),
            r3=r3+1;
            if (r3>max), max=r3;
            end;
        end;

% para cada uma das 32 regras, até
% 1 1 1 1 1
        if (n(V1)>=n_gmin) & (b1(V2)>=b1_gmin) & (b2(V3)>=b2_gmin) &
(gama(V4)>=gama_gmin) & (delta(V5)>=delta_gmin),
            r32=r32+1;
            if (r32>max), max=r32;
            end;
            % end;
            %end;
        end;
    end;
end;
end;
end;
V2
end;
V1
end;

regra1=r1/max
regra2=r2/Max
% até
regra32=r32/max
figure(1); (gráfico auxiliar para verificação das regras mais disparadas)
plot(1:1:32,[regra1 regra2 regra3 regra4 regra5 regra6 regra7 regra8 regra9 regra10 regra11 regra12 regra13
regra14 regra15 regra16 regra17 regra18 regra19 regra20 regra21 regra22 regra23 regra24 regra25 regra26
regra27 regra28 regra29 regra30 regra31 regra32], 'b')
hold on
% Dividindo pelo total de pontos
reg_a1=r1/total_a
reg_a2=r2/total_a
% até
reg_a32=r32/total_a
figure(2);
plot(1:1:32,[reg_a1 reg_a2 reg_a3 reg_a4 reg_a5 reg_a6 reg_a7 reg_a8 reg_a9 reg_a10 reg_a11 reg_a12
reg_a13 reg_a14 reg_a15 reg_a16 reg_a17 reg_a18 reg_a19 reg_a20 reg_a21 reg_a22 reg_a23 reg_a24
reg_a25 reg_a26 reg_a27 reg_a28 reg_a29 reg_a30 reg_a31 reg_a32], 'g')

% Dividindo pelo total de pontos
reg_b1=r1/total_b
reg_b2=r2/total_b
% até
reg_b32=r32/total_b
totalrel=reg_b1+reg_b2+reg_b3+reg_b4+reg_b5+reg_b6+reg_b7+reg_b8+reg_b9+reg_b10+reg_b11+reg_b1
2+reg_b13+reg_b14+reg_b15+reg_b16+reg_b17+reg_b18+reg_b19+reg_b20+reg_b21+reg_b22+reg_b23+re
g_b24+reg_b25+reg_b26+reg_b27+reg_b28+reg_b29+reg_b30+reg_b31+reg_b32;

```

```
figure(3);
```

```

plot(1:1:32,[reg_b1 reg_b2 reg_b3 reg_b4 reg_b5 reg_b6 reg_b7 reg_b8 reg_b9 reg_b10 reg_b11 reg_b12
reg_b13 reg_b14 reg_b15 reg_b16 reg_b17 reg_b18 reg_b19 reg_b20 reg_b21 reg_b22 reg_b23 reg_b24
reg_b25 reg_b26 reg_b27 reg_b28 reg_b29 reg_b30 reg_b31 reg_b32], 'r')
%(criar arquivos com as soluções)
fid = fopen('c:\Douto\matlabcap3\simu\SB3GGGG.txt','w');
fprintf(fid,'Disposição das árvores \r');
fprintf(fid,'Regras - Valor absoluto:\r');
fprintf(fid,'Regra01 Regra02 Regra03 Regra04 Regra05 Regra06 Regra07 Regra08\r');
fprintf(fid,'%6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f\r', regra1, regra2, regra3, regra4, regra5, regra6, regra7,
regra8);
fprintf(fid,'Regra09 Regra10 Regra11 Regra12 Regra13 Regra14 Regra15 Regra16\r');
fprintf(fid,'%6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f\r', regra9, regra10, regra11, regra12, regra13, regra14,
regra15, regra16);
fprintf(fid,'Regra17 Regra18 Regra19 Regra20 Regra21 Regra22 Regra23 Regra24\r');
fprintf(fid,'%6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f\r', regra17, regra18, regra19, regra20, regra21, regra22,
regra23, regra24);
fprintf(fid,'Regra25 Regra26 Regra27 Regra28 Regra29 Regra30 Regra31 Regra32\r');
fprintf(fid,'%6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f\r', regra25, regra26, regra27, regra28, regra29, regra30,
regra31, regra32);
fprintf(fid, '\r');
fprintf(fid, '\r');
fprintf(fid, '\r');
fprintf(fid,'Regras - Valores Relativo (Total de Pontos):\r');
fprintf(fid,'Regra01 Regra02 Regra03 Regra04 Regra05 Regra06 Regra07 Regra08\r');
fprintf(fid,'%6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f\r', reg_a1, reg_a2, reg_a3, reg_a4, reg_a5, reg_a6, reg_a7,
reg_a8);
fprintf(fid,'Regra09 Regra10 Regra11 Regra12 Regra13 Regra14 Regra15 Regra16\r');
fprintf(fid,'%6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f\r', reg_a9, reg_a10, reg_a11, reg_a12, reg_a13, reg_a14,
reg_a15, reg_a16);
fprintf(fid,'Regra17 Regra18 Regra19 Regra20 Regra21 Regra22 Regra23 Regra24\r');
fprintf(fid,'%6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f\r', reg_a17, reg_a18, reg_a19, reg_a20, reg_a21, reg_a22,
reg_a23, reg_a24);
fprintf(fid,'Regra25 Regra26 Regra27 Regra28 Regra29 Regra30 Regra31 Regra32\r');
fprintf(fid,'%6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f\r', reg_a25, reg_a26, reg_a27, reg_a28, reg_a29, reg_a30,
reg_a31, reg_a32);
fprintf(fid, '\r');
fprintf(fid, '\r');
fprintf(fid, '\r');
fprintf(fid,'Regras - Valores Relativo (Total de Pontos):\r');
fprintf(fid,'Regra01 Regra02 Regra03 Regra04 Regra05 Regra06 Regra07 Regra08\r');
fprintf(fid,'%6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f\r', reg_b1, reg_b2, reg_b3, reg_b4, reg_b5, reg_b6, reg_b7,
reg_b8);
fprintf(fid,'Regra09 Regra10 Regra11 Regra12 Regra13 Regra14 Regra15 Regra16\r');
fprintf(fid,'%6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f\r', reg_b9, reg_b10, reg_b11, reg_b12, reg_b13, reg_b14,
reg_b15, reg_b16);
fprintf(fid,'Regra17 Regra18 Regra19 Regra20 Regra21 Regra22 Regra23 Regra24\r');
fprintf(fid,'%6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f\r', reg_b17, reg_b18, reg_b19, reg_b20, reg_b21, reg_b22,
reg_b23, reg_b24);
fprintf(fid,'Regra25 Regra26 Regra27 Regra28 Regra29 Regra30 Regra31 Regra32\r');
fprintf(fid,'%6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f %6f\r', reg_b25, reg_b26, reg_b27, reg_b28, reg_b29, reg_b30,
reg_b31, reg_b32);
fprintf(fid, '\r');
fprintf(fid, '\r');
fprintf(fid,'soma de possibilidades no total');
fprintf(fid,'%6f',totalrel);
fclose(fid)

```


Anexo3B. Tabelas com resultados das simulações referentes ao Capítulo 3.

Tabela 6 – Dono da Patente produz seu medicamento genérico com a patente ainda em vigor.

Casos Possíveis de Soluções	Regras mais disparadas	Percentual de vetores de cada regra disparada sobre o total de vetores varridos.	Percentual da soma total dos vetores de todas as regras disparadas sobre o total de vetores varridos.
(1) PB alto; PG alto; B+G < B monopólio	Regra18=1 Regra20=0.931350 Regra27=0.758200	0,0888 % 0,0827 % 0,0673 %	0,5025%
(2) PB alto; PG médio; B+G < B monopólio	Regra18=1 Regra22=0.113490 Regra20=0.104069	0,1582 % 0,0180 % 0,0165 %	0,3783%
(3) PB alto; PG baixo; B+G < B monopólio	Regra30=1 Regra14=0.500000 Regra18=0.428895	0,4183 % 0,2091 % 0,1794 %	1,2401%
(4) PB médio; PG alto; B+G < B monopólio	Regra20=1 Regra4=0.500000 Regra28=0.314027	0,4269 % 0,2135 % 0,1341 %	1,2974%
(5) PB médio; PG médio; B+G<B monopólio.	Regra18=1 Regra29=0.647619 Regra2=0.500000	0,1778 % 0,1152 % 0,0889 %	0,9090%
(6) PB médio; PG baixo; B+G<B monopólio.	Regra29=1 Regra30=0.793822 Regra13=0.500000	1,8378 % 1,4588 % 0,9189 %	7,3186%
(7) PB baixo; PG alto B+G<B monopólio	Regra19=1 Regra28=0.728485 Regra3=0.500000	0,3353 % 0,2443 % 0,1677 %	1,3237%
(8) PB baixo; PG médio B+G<B monopólio	Regra19=1 Regra26=0.716268 Regra3=0.500000	0,1953 % 0,1399 % 0,0977 %	0,8525%
(9) PB baixo; PG baixo; B+G < B monopólio	Regra31=1 Regra29=0.624168 Regra30=0.500192	1,0579 % 0,6603 % 0,5292 %	4,6050%
(10) PB alto; PG alto; B+G > B monopólio	Regra17=1 Regra1=0.500000 Regra25=0.142857	0,0005 % 0,0002 % 0,0001 %	0,0008%
(11) PB alto; PG médio; B+G >B monopólio	Regra25=1 Regra9=0.500000 Regra29=0.031373	0,0346 % 0,0173 % 0,0011 %	0,0542%
(12) PB alto; PG baixo; B+G > B monopólio	Regra25=1 Regra30=0.727273 Regra29=0.581818	0,0857 % 0,0623 % 0,0499 %	0,3267%
(13) PB médio; PG alto;	Regra25=1 Regra17=0.722222	0,1070 % 0,0031 %	0,2467%

B+G > B monopólio	Regra9=0.500000	0,0535 %	
(14) PB médio; PG médio; B+G> B monopólio	Regra25=1 Regra29=0.508550 Regra9=0.500000	0,0713 % 0,0332 % 0,0238 %	0,1415%
(15) PB médio; PG baixo; B+G>B monopólio.	Regra29=1 Regra13=0.500000 Regra25=0.495365	0,1827 % 0,0914 % 0,0905 %	0,5017%
(16) PB baixo; PG alto; B+G>B monopólio	Regra25=1 Regra9=0.500000 Regra17=0.333333	0,0043 % 0,0021 % 0,0014 %	0,0085%
(17) PB baixo; PG médio; B+G>B monopólio.	Regra25=1 Regra9=0.500000 Regra29=0.489746	0,1652 % 0,0826 % 0,0809 %	0,3731%
(18) PB baixo; PG baixo; B+G > B monopólio	Regra29=1 Regra31=0.612711 Regra25=0.492455	0,1482 % 0,0908 % 0,0730 %	0,5142%

Tabela 7 - Ex-dono da patente também produz genéricos e é líder na produção de genéricos.

Casos Possíveis de Soluções	Regras mais disparadas	Percentual em relação ao total de possibilidades disparado de cada regra.	Percentual em relação ao total de possibilidades da soma total das regras disparadas.
(1) PB alto; PG alto; B+G < B monopólio	Regra2=1 Regra10=0.610442 Regra6=0.309237	0,0042 % 0,0026 % 0,0013 %	0,0083 %
(2) PB alto; PG médio; B+G < B monopólio	Regra2=1 Regra10=0.213531 Regra6=0.207188	0,0080 % 0,0017 % 0,0017 %	0,0116 %
(3) PB alto; PG baixo; B+G < B monopólio	Regra2=1 Regra7=0.164138 Regra6=0.122759	0,0010 % 0,0040 % 0,0030 %	0,0352 %
(4) PB médio; PG alto; B+G < B monopólio	Regra2=1 Regra10=0.521164 Regra6=0.465608	0,0064 % 0,0033 % 0,0030 %	0,0142 %
(5) PB médio; PG médio; B+G<B monopólio.	Regra2=1 Regra6=0.315956 Regra10 =0.129542	0,0107 % 0,0034 % 0,0014 %	0,0172 %
(6) PB médio; PG baixo; B+G<B monopólio.	Regra2=1 Regra7=0.360138 Regra6=0.206778	0,0295 % 0,0106 % 0,0061 %	0,0657 %
(7) PB baixo; PG alto B+G<B monopólio	Regra8=1 Regra2=0.758786 Regra4=0.603834	0,0106 % 0,0080 % 0,0064 %	0,0342%
(8) PB baixo; PG médio B+G<B monopólio	Regra2=1 Regra8=0.822757 Regra4=0.600656	0,0155 % 0,0127 % 0,0093 %	0,0488 %
(9) PB baixo; PG baixo;	Regra15=1 Regra2=0.321284	0,1340 % 0,0431 %	0,2854 %

B+G < B monopólio	Regra4=0.134100	0,0180 %	
(10) PB alto; PG alto; B+G > B monopólio	Regra10=1 Regra2=0.139785 Regra1=0.053763	0,0016 % 0,0002 % 0,0001 %	0,0019 %
(11) PB alto; PG médio; B+G > B monopólio	Regra10=1 Regra2=0.154930 Regra1=0.042254	0,0024 % 0,0004 % 0,0001 %	0,0029 %
(12) PB alto; PG baixo; B+G > B monopólio	Regra2=1 Regra10=0.900000 Regra1=0.110000	0,0017 % 0,0015 % 0,0002 %	0,0034 %
(13) PB médio; PG alto; B+G > B monopólio	Regra10=1 Regra2=0.054217 Regra1=0.042169	0,0028 % 0,0002 % 0,0001 %	0,0031 %
(14) PB médio; PG médio; B+G > B monopólio	Regra10=1 Regra2=0.156028 Regra1=0.035461	0,0024 % 0,0004 % 0,0002 %	0,0028 %
(15) PB médio; PG baixo; B+G > B monopólio.	Regra10=1 Regra2=0.847222 Regra1=0.111111	0,0012 % 0,0010 % 0,0001 %	0,0024 %
(16) PB baixo; PG alto; B+G > B monopólio	Regra10=1 Regra2=0.104790 Regra1=0.047904	0,0057 % 0,0006 % 0,0003 %	0,0069 %
(17) PB baixo; PG médio; B+G > B monopólio.	Regra10=1 Regra2=0.289474 Regra1=0.065789	0,0039 % 0,0011 % 0,0003 %	0,0059%
(18) PB baixo; PG baixo; B+G > B monopólio	Regra13=1 Regra15=0.705818 Regra2=0.251372	0,0154 % 0,0109 % 0,0039 %	0,0351%

ANEXO 4A. Descrição dos dados utilizados na seção 4.2 e 4.4 do capítulo 4.

Tabela 8 - Variáveis

variável	n. obs.	tipo	descrição	fonte
data	17007	float	Ano: 1999 (01/99 a 12/99), 2000(11/99 a 10/00), 2001 (06/00 a 05/01)	
abccode	17007	float	Código da apresentação do méd. na ABCFARMA	ABCFARMA
marca	17007	string	Nome fantasia do medicamento	ABCF./IMS
apre	17007	string	Apresentação do medicamento	ABCF./IMS
refe	17007	num.	1 se referência; 0 caso contrário; varia no tempo.	ANVISA/DOU
refx	17007	num.	1 se referência em 2001; 0 caso contrário	ANVISA/DOU
lança	15102	date	Data de lançamento da apresentação no Brasil	IMS
idade	15102	num.	Idade da apresentação em anos	IMS
uni	17007	num.	Quantidade em mil unidades da apresentação vendida	IMS
fatu	17007	num.	Faturamento em mil unidades da apresentação vendida	IMS
pfr	14760	num.	Preço fábrica do medicamento em reais deflacionado pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor (INPC) do IBGE	ABCFARMA /BGE
pme	17007	num.	Preço médio do IMS em Dólares=fatu/uni	IMS
classe	17007		Classe terapêutica a que pertence o medicamento	IMS/ ABCFARMA

ANEXO 4B

A subdivisão dos medicamentos em classes terapêuticas utilizada neste trabalho obedece a um critério internacional de classificação, que é conhecida como ATC (Anatomical Therapeutic Classification), que foi criada e é mantida pela European Pharmaceutical Marketing Reserting Association (EphMRA). As subclasses terapêuticas são desagregações da classe terapêutica. Esta classificação possui 4 níveis de subdivisões.

Tabela 9 – Classificação dos Medicamentos por Classe Terapêutica

ÁREA / SISTEMAS	Nível 1		Nível 2	Nível 3	Nível 4
APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO	A	A01	ESTOMATOLÓGICOS (PREPARADOS BUCAIS, DENTIFRÍCIOS MEDICAMENTOSOS.	257 subclasses	538 subclasse
	A	A02	ANTIÁCIDOS, ANTIFISÉTICOS E ANTIULCEROSOS		
	A	A03	ANTIESPASMÓDICOS, ANTICOLINÉRGICOS E GASTROPROCINÉTICOS		
	A	A04	ANTIEMÉTICOS E ANTIVERTIGINOSOS		
	A	A05	COLAGOGOS E HEPATOPROTETORES		
	A	A06	LAXANTES		
	A	A07	ANTIDIARRÉICOS, REPOSITORES ELETROLÍTICOS ORAIS E ANTIINFLAMATÓRIOS INTESTINAIS		
	A	A08	PRAPARADOS ANORÉXICOS, EXCETO OS DIETÉTICOS		
	A	A09	DIGESTIVOS, INCLUSIVE ENZIMAS DIGESTIVAS		
	A	A10	PRODUTOS PARA DIABETES		

	A	A11	VITAMINAS		
	A	A12	SUPLEMENTOS MINERAIS		
	A	A13	TÔNICOS		
	A	A14	ANABOLIZANTES, SISTÊMICOS		
	A	A15	ESTIMULANTES DO APETITE		
	A	A16	OUTROS PRODUTOS PARA APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO		
SANGUE E ÓRGÃOS FORMADORES DE SANGUE	B	B01	AGENTES ANTITROBÓTICOS		
	B	B02	ANTIFIBRINOLÍTICOS, ANTIDOTOS PARA ANTICOAGULANTES, INIBIDORES COAGULAÇÃO SANGUÍNEA E HEMOTÍPICOS		
	B	B03	ANTIANÊMICOS		
	B	B06	TODOS OS OUTROS AGENTES HEMATOLÓGICOS		
SISTEMA CARDIOVASCULAR	C	C01	CARDIOTERAPIA		
	C	C02	ANTI-HIPERTENSIVOS		
	C	C03	DIURÉTICOS		
	C	C04	VASOTERAPIA CEREBRAL E PERIFÉRICA		
	C	C05	PREPARADOS ANTIVARICOSOS E ANTIHEMORROIDÁRIOS		
	C	C06	OUTROS PRODUTOS CARDIOVASCULARES		
	C	C07	AGENTES BETA-BLOQUEADORES		
	C	C08	ANTAGONISTAS DO CÁLCIO		
	C	C09	INIBIDORES DA ACE / ANTAGONISTA II		
	C	C10	PREPARADOS HIPOLIPIDÊMICOS / ANTI-ATEROMA		
DERMATOLOGIA	D	D01	ANTIMICÓTICOS, DERMATOLÓGICOS		
	D	D02	EMOLIENTES E PROTETORES		
	D	D03	AGENTES CURATIVOS-FERIDAS		
	D	D04	ANTIPRURIGINOSOS, INCLUSIVE ANTIHISTAMINICOS TÓPICOS, ANESTÉSICOS, ETC.		
	D	D05	PRODUTOS ANTIPSORÍASE E SIMILARES		
	D	D06	ANTIBIÓTICOS TÓPICOS, SULFONAMIDAS E ANTIVIRÓTICOS		
	D	D07	CORTICÓIDES, USO TÓPICO		
	D	D08	ANTISSÉPTICOS E DESINFETANTES		
	D	D10	PREPARAÇÕES ANTIACNES		
	D	D11	OUTRAS PREPARAÇÕES DERMATOLÓGICAS		
SISTEMA GENITOURINÁRIO E HORMONIOS SEXUAIS	G	G01	ANTINFECIOSOS GINECOLÓGICOS		
	G	G02	OUTROS PREPARADOS GINECOLÓGICOS		
	G	G03	HORMÔNIOS SEXUAIS E PRODUTOS COM EFEITOS DESEJADOS SIMILARES, SOMENTE AÇÃO SISTÊMICA		
	G	G04	UROLÓGICOS		
PREPARADOS HORMONAIS (EXCLUINDO HORMÔNIOS SEXUAIS)	H	H01	HORMÔNIOS PITUITÁRIAS E HIPOTALÂMICAS		
	H	H02	CORTICOSTERÓIDES SISTÊMICOS		
	H	H03	TERAPIA TIROIDEANA		
	H	H04	OUTROS HORMÔNIOS		
ANTIINFECIOSOS EM GERAL	J	J01	ANTIBIÓTICOS SISTÊMICOS		
	J	J02	AGENTES PARA INFECÇÃO FÚNGICAS SISTÊMICOS		
	J	J03	SULFONAMIDAS SISTÊMICAS		
	J	J04	ANTIMICOBACTERIANOS		
	J	J05	ANTIVIRÓTICOS, EXCLUINDO VACINA		
	J	J06	SOROS E GAMAGLOBULINAS		
	J	J07	VACINAS		
	J	J08	OUTROS ANTIINFECIOSOS INCLUINDO LEPROSTÁTICOS		
SOLUÇÕES HOSPITALARES	K	K01	SOLUÇÕES INTRAVENOSAS		
	K	K02	EXPANSORES DE PLASMA		
	K	K03	SOLUÇÕES SUBSTITUTAS DE SANGUE E PLASMA		
	K	K04	ADITIVOS PARA SOLUÇÕES/INFUSÕES INJETÁVEIS (<100ML)		
ANTINEOPLÁSICOS E IMUNOMODULADORES	L	L01	CITOSTÁTICOS		
	L	L02	TERAPIA HORMONAL CITOSTÁTICA		

	L	L03	AGENTES IMUNOESTIMULANTES		
	L	L04	AGENTES IMUNOSSUPRESSORES		
SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO	M	M01	ANTI-REUMÁTICOS E ANTINFLAMATÓRIOS		
	M	M02	ANTI-REUMÁTICOS TÓPICOS		
	M	M03	RELAXANTES MUSCULARES		
	M	M04	ANTIGOTOSOS		
	M	M05	OUTROS MEDICAMENTOS PARA DISFUNÇÕES DO SISTEMA MÚSCULO-ESQUELÉTICO		
	M	M06	ENZIMAS ANTIINFLAMATÓRIAS		
SISTEMA NERVOSO CENTRAL	N	N01	ANESTÉSICOS		
	N	N02	ANALGÉSICOS		
	N	N03	ANTICONVULSIVANTES INCLUINDO ANTIEPILEPTICOS		
	N	N04	ANTIPARQUINSONIANOS		
	N	N05	PSICOLÉPTICOS		
	N	N06	PSICOANLÉPTICOS EXCLUINDO ANORÉXICOS		
	N	N07	OUTROS MEDICAMENTOS PARA O CNS		
PARASITOLOGIA	P	P01	PARASITICIDAS		
APARELHO RESPIRATÓRIO	R	R01	DESCONGESTIONANTES / ANISÉPTICOS NASAIS		
	R	R02	DESCONGESTIONANTES / ANISÉPTICOS FARINGE		
	R	R03	PREPARADOS BRONCODILATADORES E ANTIASMÁTICOS		
	R	R04	UNGUENTOS PERCUTÂNEOS E OUTROS INALANTES		
	R	R05	ANTIGRIPAIS E ANTITUSSÍGENOS		
	R	R06	ANTIISTAMÍNICOS SISTÊMICOS		
	R	R07	OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO RESPIRATÓRIO		
ÓRGÃOS DOS SENTIDOS	S	S01	OFTALMOLÓGICOS		
	S	S02	OTOLÓGICOS		
AGENTES DIAGNÓSTICOS	T	T01	IMAGEM DIAGNÓSTICA		
	T	T02	TESTE DIAGNÓSTICOS		
DIVERSOS	V	V01	ALERGÊNICOS		
	V	V03	TODOS OS OUTROS TESTES TERAPÊUTICOS		
	V	V05	ANTISSÉPTICOS CIRÚRGICOS		
	V	V06	NUTRIENTES EM GERAL		
	V	V07	TODOS OS OUTROS PRODUTOS NÃO TERAPÊUTICOS		

Anexo 4D. Gráficos de preços dos Medicamentos da seção 4.4

Gráfico 5 - Dispersão entre preço e idade no mercado do medicamento de marca

Gráfico 6 – Dispersão entre preços e idade ao quadrado dos medicamentos de marca

ANEXO 5A

Descrição dos dados utilizados na seção 5.2 e 5.4 do capítulo 5.

Tabela 10 Variáveis originais e construídas

Variável	OBS	MEAN	Std. Dev.	Min	Max	Description	Source
data	13686					Ano: 1999/2000 e 2000/2001	
abccode	13686					Código da apresentação do méd. na ABCFARMA	ABCFARMA
ean	13686					Código da apresentação ...	
labcode	13686					Código do laboratório produtor do medicamento	ABCFARMA
marca	String					Nome fantasia do medicamento	ABCF./IMS
apre	String					Apresentação do medicamento	ABCF./IMS
gene	13686	.019509	.1383105	0	1	1 se genérico; 0 caso contrário	ABCF./IMS
refe	13686	.0425252	.2017915	0	1	1 se é referência; 0 caso contrário	
lanca	12096				15096	Data de lançamento da apresentação no Brasil	
idade	12096			1	71	Idade da apresentação em anos	IMS
uni	13686	1.746.456	5.566.756	1	15425	Quantidade em mil unidades da apresentação vendida	IMS
fat	13686	825.323	2.127.067	0	53671	Faturamento em mil unidades da apresentação vendida	IMS
prco	9299	2.649.661	4.753.011	0	1200	Preço ao consumidor da apres. ABCFARMA em Reais	ABCFARMA
indi	13685	.9341615	.2480087	0	1	1 se necessita de receita p/ compra; 0 c. c.	ABCF./IMS
farmaco	String					Princípio ativo do medicamento	
class	13686			1	350	Classe terapêutica a que pertence o medicamento	
Variáveis Construídas							
l(variável)						logaritmo da variável	
labpo01	13686	90519.89	100415.7	0	362886		
labpw01	13686	1.566.441	1.737.687	0	6.279.719		
medpar	13686	1.457.741	3.767.374	.1	9679		
fats	13686	.0146135	.037639	0	.9664841	Percentual do faturamento do medicamento em relação ao faturamento do mercado.	
pme	13686	8.703.858	1.461.013	0	484	Preço médio do IMS em Dólares=fatu/uni	
fatulab	13686	181646.7	217013.6	5	771431	Faturamento do laboratório	
flaprel	13686	3.218429	3.845133	.00009	13.8916	Percentual do faturamento do laboratório em relação ao faturamento do mercado.	
custo1	9287	17.25605	32.74523	-60	863	prco-pme	