

Secretaría General



Asociación Latinoamericana
de Integración
Associação Latino-Americana
de Integração

57

DIAGNÓSTICO DA INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA NOS PAÍSES DA ALADI

RELATÓRIO FINAL CONSOLIDADO

ALADI/SEC/Estudo 20
17 de setembro de 1984

CONTEÚDO

	<u>Página</u>
APRESENTAÇÃO	2
INTRODUÇÃO	4
I. ENTIDADES VISITADAS E ORGANIZAÇÃO EMPRESARIAL DO SETOR	5
II. ÂMBITO DE PRODUTOS CONSIDERADOS NO ESTUDO	9
III. ANÁLISE ECONÔMICA DA INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA	11
IV. QUADRO-RESUMO DA ESTRUTURA EMPRESARIAL DA INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA	29
V. GRAU DE DESENVOLVIMENTO ALCANÇADO PELA VARIÁVEL TECNOLOGICA	31
VI. QUADRO-RESUMO DA SITUAÇÃO JURÍDICO-INSTITUCIONAL DA INDÚSTRIA ..	37
VII. ANÁLISE DO INTERCÂMBIO REGIONAL DE PRODUTOS FARMOQUÍMICOS	49
VIII. CONSIDERAÇÕES E CONCEITOS SOBRE POSSÍVEIS AÇÕES NO ÂMBITO DA ALADI ..	53

//

APRESENTAÇÃO

Em diversos fóros foi ressaltada a importância da indústria químico-farmacêutica por suas elevadas metas, essenciais para o bem-estar da população. A indústria é de vital importância para a prestação de assistência sanitária e para melhorar a longo prazo o nível de vida. Neste sentido, destaca-se a significativa proporção da despesa em medicamentos dentro dos orçamentos de saúde na região, considerando que se estima que estes alcançam aproximadamente 15 por cento, superando amplamente, em alguns países, essa percentagem.

Apesar da crise econômica e financeira que se estendeu praticamente a todos os países da região, os países continuam fazendo grandes esforços por cobrir a demanda dos setores de menor ingresso. Uma demonstração deste esforço se percebe ao considerar-se o mercado farmacêutico dos países-membros da ALADI, que em 1981 alcançou a cifra de 6,152 bilhões de dólares, da qual se considera que as compras do setor estatal alcançaram aproximadamente 1,100 bilhão de dólares americanos.

Apesar dos esforços realizados pelos países, a atenção da saúde para a população de menores ingressos é ainda incipiente. O consumo de medicamentos nos países da ALADI em termos per capita representa uma média de 22 dólares americanos, enquanto que nos países desenvolvidos o consumo pode chegar a 100 dólares por habitante. Apesar deste baixo consumo, a demanda incrementou-se permanentemente nos últimos 20 anos.

Em todos os países da ALADI não menos de 70 por cento das vendas farmacêuticas vai para o setor privado. Não obstante, em vários países (como México e Brasil) a demanda de medicamentos do setor público cresce mais rapidamente que a do setor privado, e algumas das maiores empresas farmacêuticas nacionais são de propriedade pública.

Cifras estimadas pela Organização das Nações Unidas indicam que a população mundial chegará no ano 2.000 aproximadamente a 5,670 bilhões de pessoas. Paralelamente a este crescimento, as expectativas de vida crescerão significativamente nos países em desenvolvimento, com o consequente incremento da demanda por produtos farmacêuticos, que produzirá um crescimento na produção da indústria farmacêutica. A participação dos países em desenvolvimento no crescimento da indústria se incrementará de 10 a 12 por cento atual para aproximadamente 22 a 24 por cento, o que exigirá criar condições adequadas para o desenvolvimento da indústria farmacêutica em nível regional. Calcula-se que para o ano 2.000 os mercados dos três países maiores da região, Argentina, Brasil e México, duplicariam em tamanho o mercado dos Estados Unidos em 1980.

A região avançou significativamente na produção local de medicamentos, e nos países maiores já se encarou uma etapa posterior de desenvolvimento, que consiste na substituição de importações das matérias-primas básicas, demonstrando as empresas nacionais, em muitos casos, capacidade para captar o mercado. No caso da Argentina, os laboratórios de propriedade nacional são os mais fortes, suas vendas quase igualam as de origem extra-regional.

ac

//

//

O desenvolvimento da indústria torna-se mais complexo, especialmente quando se trata do setor farmoquímico, onde a tecnologia se encontra em mãos dos inovadores. No entanto, neste campo existem grandes possibilidades de cooperação entre empresas, especialmente quando se contempla a produção local de produtos químicos em escala industrial. O processo de desenvolvimento do setor farmoquímico em países como Argentina, Brasil e México em boa parte foi impulsado pelos próprios laboratórios nacionais e como consequência, em muitos casos, de políticas setoriais adequadas.

A análise das características predominantes do setor químico-farmacêutico nos países-membros da ALADI é considerada a um maior nível de desagregação no diagnóstico realizado pela Secretaria-Geral. Com a finalidade de facilitar o tratamento do diagnóstico regional foi elaborado o presente relatório consolidado, onde se resumem seus elementos mais importantes e se formulam algumas considerações e conceitos sobre possíveis ações a serem desenvolvidas no âmbito que oferecem os mecanismos do Tratado de Montevideu 1980.

ac

//

//

INTRODUÇÃO

A Secretaria-Geral da ALADI considerou necessário propiciar a realização de um diagnóstico geral do setor químico-farmacêutico que permita conhecer as características do setor quanto a sua estrutura produtiva e jurídico-institucional, assinalando seus principais elementos e perspectivas a médio e longo prazos.

A partir deste conhecimento, a Secretaria-Geral poderá propiciar a seleção de um grupo de produtos a respeito dos quais se identificarão e promoverão possibilidades de aplicação dos mecanismos do Tratado de Montevidéu 1980.

Um diagnóstico neste sentido permite estabelecer um campo geral para desenvolver em esquemas posteriores de ação entre os países-membros, oportunidades claras para a cooperação econômica, com o qual se incrementarão as possibilidades de complementação de produção, comércio e integração tendente a alcançar em um prazo determinado, sob uma visão de conjunto, um maior grau de autosuficiência no abastecimento e utilização de produtos farmoquímicos e produtos farmacêuticos.

Com base no contexto anterior, a Secretaria-Geral, com a participação dos peritos Jaime Fernández Roa, Bernardo Uribe e Carlos Garay, realizaram o diagnóstico do setor químico-farmacêutico nos onze países-membros da ALADI.

A informação sobre o setor dos diferentes países foi obtida mediante visitas às organizações e entidades do setor público e privado de uma ou outra forma vinculadas com a indústria farmoquímica e com a indústria farmacêutica.

O presente relatório consta de duas partes. A primeira parte contém um resumo do Diagnóstico Regional do setor nos países-membros da ALADI e inclui uma referência às entidades visitantes, o âmbito de produtos considerados no estudo, a análise econômica da indústria, a comercialização dos produtos, a estrutura empresarial, o grau de desenvolvimento alcançado em nível da variável tecnológica e a situação jurídico-institucional do setor.

Na segunda parte são feitas considerações sobre o setor, deduzidas do diagnóstico e são expressas algumas orientações sobre possíveis ações a serem desenvolvidas no âmbito dos mecanismos do Tratado de Montevidéu. Finalmente, é feita uma análise do intercâmbio regional de produtos farmoquímicos, orientada a facilitar a seleção de produtos que poderiam ser objeto de acordos, e são propostos alguns critérios para essa seleção.

//

I. ENTIDADES VISITADAS E ORGANIZAÇÃO EMPRESARIAL DO SETOR

O programa de visitas foi elaborado pela Secretaria-Geral em estreita cooperação com os consultores e as entidades nacionais responsáveis do setor em cada um dos países-membros. Cabe salientar que as pessoas e entidades visitadas em todos os países contribuíram positivamente para o estudo, dando as informações, publicações e conceitos que lhes foram solicitados.

A continuación são mencionadas as entidades e organismos representativos visitados em cada país:

Argentina

- Câmara de Produtos Farmacêuticos e Afins - PROQUIFARMA
- Câmara Argentina de Especialidades Medicinais - CAEME
- Centro Industrial de Laboratórios Argentinos - CILFA
- Associação Latino-Americana de Indústrias Farmacêuticas - ALIFAR
- Câmara Argentina de Produtores de Drogas Farmacêuticas - CAPDROFAR
- Ministério da Indústria - Direção de Cooperação Industrial
- Ministério da Saúde
- Laboratórios LEPETIT
- Federação Latino-Americana da Indústria Farmacêutica - FIFARMA

Bolívia

A informação da Bolívia foi recolhida com base em informações da JUNAC.

Brasil

- Câmara de Produtores e Exportadores de Produtos Farmoquímicos
- Secretaria de Vigilância Sanitária - Secretaria da Saúde
- Banco do Brasil - CACEX
- Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica - ABIFARMA

Colômbia

- Associação de Fabricantes de Produtos Farmacêuticos - AFIDRO
- Associação Nacional de Industriais - ANDI
- Fundo de Promoção de Exportações - PROEXPO
- Ministério da Saúde
- Instituto de Seguros Sociais
- Instituto de Comércio Exterior - INCOMEX

me

//

//

Chile

- Câmara da Indústria Farmacêutica do Chile
- Ministério da Saúde
- Direção de Indústria e Comércio do Ministério de Economia, Fomento e Reconstrução

Equador

- Ministério da Saúde Pública
- Ministério do Comércio e Indústria

México

- Câmara Nacional da Indústria de Transformação - CANACINTRA
- Câmara Nacional da Indústria Farmacêutica - CANIFARMA
- Federação de Associações Químico-Farmacêuticas Mexicanas, FAQUIFARMEX
- Associação Nacional da Indústria Química - ANIQ
- Instituto Mexicano de Comércio Exterior, IMCE
- Comissão Intersecretarial da Indústria Farmacêutica - CIFA
- Secretaria de Comércio e Fomento Industrial
- Secretaria Técnica do Gabinete de Comércio Exterior
- Direção-Geral de Controle de Alimentos, Bebidas e Medicamentos
- Direção-Geral da Indústria Química e Petroquímica Secundária Paraestatal

Paraguai

- Associação de Fabricantes de Produtos Químicos e Farmacêuticos
- Ministério da Indústria e Comércio
- Ministério da Saúde
- Câmara de Especialidades Farmacêuticas

Peru

- Associação de Laboratórios Farmacêuticos do Peru - ALAFARPE
- Laboratórios SINQUISA (Fabricantes de Produtos Farmoquímicos)
- Ministério da Indústria, Turismo e Integração
- Convênio Hipólito Unanue
- Junta do Acordo de Cartagena
- Ministério da Saúde

//

me

//

Uruguai

- Câmara de Especialidades Farmacêuticas e Afins - CEFA
- Câmara Uruguaia de Especialidades Medicinais - CUEME
- Associação de Laboratórios Nacionais - ALN

Venezuela

- Instituto de Comércio Exterior - ICE
- Ministério da Saúde e Assistência Social
- Ministério de Fomento
- Câmara da Indústria Farmacêutica Venezuelana - CIFAVE

me

//

//

II. AMBITO DE PRODUTOS CONSIDERADOS NO ESTUDO

Para configurar a lista de produtos que conformam o âmbito do estudo, foram levadas em conta algumas características do Setor Químico-Farmacêutico nos países-membros da ALADI como a existência de listas de medicamentos básicos na maior parte deles, as condições técnico-econômicas requeridas para a elaboração dos produtos farmoquímicos que contêm os medicamentos dessas listas, a existência de uma indústria farmacêutica auto-suficiente em quase todos os países e o desenvolvimento da indústria farmoquímica em Argentina, Brasil e México.

De acordo com essas características, adotaram-se critérios gerais para selecionar os produtos farmoquímicos que conformam o âmbito como: ter uma demanda conjunta nos países da ALADI que represente uma proporção apreciável do consumo de produtos farmoquímicos, requerer de tecnologias e matérias-primas acessíveis, que por seu volume de produção e com o apoio e tecnologia dos países da ALADI possam fabricar-se em mais de um parque da região, e que os produtos elaborados a partir deles se encontrem nas listas de medicamentos básicos dos países-membros ou na lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde. Como ponto de referência levaram-se em conta os produtos atualmente elaborados em um ou, preferentemente em dois ou mais países-membros da ALADI.

Não se procurou que todos os produtos cumprissem as condições correspondentes a todos os critérios, o que não é possível, mas que se adaptassem ao maior número possível deles.

Considerando os anteriores critérios, conformou-se o âmbito de produtos farmoquímicos, o qual inclui a totalidade dos produtos pertencentes às posições NAB ALALC - 29.36 - Sulfamidas, 29.38 - Vitaminas, 29.39 - Hormônios, 29.41 - Heteróides, 29.42 - Alcalóides, 29.44 - Antibióticos e 30.01 - Glândulas e órgãos para usos opoterápicos.

Incorporam-se também os produtos farmoquímicos pertencentes à posição 29.35 - Compostos heterocíclicos (excluindo os produtos químicos não farmoquímicos dessa posição), bem como alguns farmoquímicos de especial importância comercial ou terapêutica, pertencentes a outras posições, que se consideraram em nível de sete dígitos.

A este último grupo pertencem os itens:

- | | |
|------------|-----------------------|
| 05.14.1.01 | Bile total |
| 13.03.1.99 | Extractos vegetais |
| 17.02.1.01 | Dextrose |
| 28.18.3.02 | Hidróxido de magnésio |
| 28.20.1.02 | Hidróxido de alumínio |
| 28.38.1.08 | Sulfato ferroso |
| 29.15.1.99 | Fumarato ferroso |
| 29.16.2.02 | Gluconato de cálcio |

me

//

//

29.16.2.99	Ácido dehidrocólico
29.16.2.99	Ácido cólico
29.16.2.99	Ácido desoxicólico
29.16.3.07	Ácido acetilsalicílico
29.16.3.22	Metilparabenzeno
29.16.3.23	Propilparabenzeno
29.25.2.94	Acetaminofeno
29.26.1.01	Sacarina
39.06.1.99	Heparina
95.08.0.01	Cápsulas de gelatina para acondicionar medicamentos

Com referência ao âmbito de produtos farmacêuticos, teve-se em conta que na maioria dos países existe produção suficiente, que permite atender grande parte das necessidades da população, motivo pelo qual o volume de importação de medicamentos é muito menor que o de farmoquímicos. Por esta razão incluiu-se no âmbito a totalidade dos medicamentos acabados pertencentes à posição 30.03 - Medicamentos empregados em medicina e em veterinária, na qual estão compreendidos, logicamente, todos os medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde e todos os medicamentos básicos dos países-membros da ALADI.

É importante destacar que, devido à característica das estatísticas de importação disponíveis para realizar a análise correspondente em cada um dos países da ALADI para alguns dos produtos inicialmente considerados no âmbito, o valor quantitativo de suas importações não dá lugar a sua inclusão nas colunas respectivas.

//

me

//

III. ANÁLISE ECONÔMICA DA INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA

Os indicadores da indústria químico-farmacêutica registrados no presente relatório final resumem os dados do setor apresentados nos relatórios prévios para os onze países da ALADI.

Sua comparação, em vários casos, com as cifras de países desenvolvidos, bem como dos países grandes da ALADI com os considerados de menor desenvolvimento econômico relativo, indica claramente o grande potencial, que apresenta tanto a indústria farmoquímica como a indústria farmacêutica e a necessidade de uma maior integração em todos os níveis entre os diferentes países em aspectos de fomento da produção e do consumo e do intercâmbio tecnológico que permita a médio e longo prazos um esforço comum da região para combater as principais causas de morbimortalidade dos países-membros.

1. A indústria farmacêutica dos países da ALADI no contexto mundial

Estima-se que a indústria farmacêutica mundial tem um volume de vendas anual em 1981 de 80 bilhões de dólares (1), cifra que equivale aproximadamente 80 por cento das vendas da Exxon Corporation e a duas vezes as vendas da Ford Motor Co.

Os onze países da Associação Latino-Americana de Integração registram para 1980/1981 aproximadamente 6,150 bilhões de dólares e representam sobre o volume total de vendas no mundo apenas 7,7 por cento; esta cifra global equivale aproximadamente 50 por cento do consumo de produtos farmacêuticos dos Estados Unidos (1).

No contexto da ALADI, a classificação das vendas totais, bem como o consumo per capita de produtos farmacêuticos em nível de cada um dos onze países consta do quadro no. 1.

Observa-se que Argentina, Brasil e México, em conjunto, representam as 3/4 partes das vendas do setor farmacêutico, enquanto que o Grupo Andino participa aproximadamente com 20 por cento, sendo Colômbia e Venezuela os países que seguem em importância a ABRAMEX.

Com referência ao consumo per capita de medicamentos, a média da região, de 22 dólares, comparativamente com a registrada nos países desenvolvidos é significativamente inferior; por exemplo, no Japão é de 100 dólares, na Alemanha 78, na Bélgica 69, na Suíça 66, na França 61 e nos Estados Unidos 59 (2).

Em 1979, segundo o IMS International, o consumo per capita em dólares é de 84 na Bélgica, 81,5 na Alemanha Ocidental, 80 na Suíça, 76,3 no Japão, 57,3 na Argentina e 51,5 nos Estados Unidos.

(1) Echevarría, S., Oscar. A importância dos medicamentos para a Saúde e o Desenvolvimento Econômico. Novembro, 1982.

Para 1977 no segundo relatório parcial registravam-se vendas totais de 48 bilhões de dólares.

(2) Dados de 1978 de Oscar Echevarría S.

//

QUADRO No. 1ALADI. VENDAS TOTAIS E CONSUMO PER CAPITA DA
INDÚSTRIA FARMACÉUTICA. 1980/1981

PAÍS	VENDAS MILHÕES US\$	%	CONSUMO PER CAPITA * DÓLARES/HABITANTE
Argentina	1.920	31.2	69
Brasil	1.550	25.2	13
México	1.100	17.9	16
Colômbia	530	8.6	20
Venezuela	370	6.0	25
Chile	220	3.6	20
Peru	200	3.2	11
Uruguai	96	1.6	33
Equador	94	1.5	12
Paraguai	40	0.7	13
Bolívia	32	0.5	5
	6.152	100.0	22

Fonte: CILFA: Centro Industrial de Laboratórios Farmacêuticos Argentinos.

* Estima-se para 1980 uma população de 310 milhões de habitantes nos países da ALADI.

//

//

É significativa a diferença entre a Argentina e os demais países-membros da ALADI, pois o primeiro, consoante vimos anteriormente, apresenta características do consumo per capita de medicamentos similares ao dos países desenvolvidos. Por outro lado, Uruguai, Venezuela, Chile e Colômbia se situam em níveis superiores à média regional e a grande maioria, como Brasil, México, Peru, Equador, Paraguai e Bolívia, abaixo da mesma.

2. Indicadores da indústria farmacêutica

O quadro no. 2 relaciona para cada país da região, e com diversas fontes, os seguintes indicadores: número de laboratórios, vendas, participação no mercado dos laboratórios nacionais, quantidade de produtos, quantidade de apresentações e pessoal empregado.

Comentários de ordem geral que merecem ser destacados se referem ao seguinte:

2.1 Participação dos laboratórios nacionais:

É muito variada de país para país e em nenhum caso supera 50 por cento. Distinguem-se quatro níveis de participação dos laboratórios nacionais no mercado de produtos farmacêuticos:

- 1 - Argentina e Chile, com 47 e 42 por cento, respectivamente;
- 2 - Uruguai e México, com 39 e 34 por cento, respectivamente;
- 3 - Peru, Brasil e Venezuela, com 26, 22 e 22 por cento, respectivamente;
- 4 - Os demais países com um nível de participação da indústria nacional que se situa entre 11 e 15 por cento, como Equador e Colômbia, respectivamente.

O caso do Paraguai é diferente, onde dos 19 laboratórios 18 são de inversionistas locais, e estes fabricam produtos para empresas transnacionais.

2.2 Produtos e apresentações

É igualmente variado o número de produtos e apresentações farmacêuticas em vigor em cada país da região.

No caso da quantidade de produtos farmacêuticos observam-se cifras desde 2.400 - 2.500 no Uruguai até 10.000 a 11.000 em países como Brasil e México.

No tocante a apresentações de produtos farmacêuticos, igualmente se observam cifras que vão de 4.300 no Uruguai até 16.000 a 23.000 em países como Argentina e Brasil.

2.3 Pessoal empregado

Estima-se que a região em conjunto vincula aproximadamente 200.000 pessoas às atividades do setor químico-farmacêutico.

me

//

QUADRO No. 2

ALADI: INDICADORES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

PAÍS	NÚMERO LABORATÓRIOS	VENDAS 1980 MILHÕES US\$	PARTIC. MERC. LABORATÓRIOS NACIONAIS (%)	QUANTIDADE PRODUTOS APRESENTA- ÇÕES	QUANTIDADE APRESENTA- ÇÕES		PESSOAL EMPREGADO
					S/D	S/D	
Bolívia	26	32	S/D	8.000	S/D	S/D	
Colômbia	325 ***	500 *** (1981) 560	12 15	9.000	15.000	15.000	18.000 ***
Equador	39	96	11	S/D	S/D	6.000	
Peru	86 ***	200	26	S/D	10.500	17.000	
Venezuela	75 ***	380 *** (1982) 270	22	5.200	12.500	7.600	
Argentina	220 (1981) *	1.920	47	3.400 8.500 ***	7.000 16.000 ***	37.000	29.441 *
Brasil	500 ***	1.554 1.476 **	22	7.065 5.043 * 11.000 **	11.300 10.843 * 23.000 **	62.000	
México	340 ***	1.100	34	10.000 ***	14.000	43.000	
Chile	58 ***	198 237 (1981) ***	42	3.300 2.900 ***	S/D	5.970	
Paraguai	19 ***	40	S/D	2.993	S/D	4.000 ***	
Uruguai	69 ***	94	39	2.400 2.500 ***	4.300	2.860	

Fonte: CILFA: Centro Industrial de Laboratórios Farmacêuticos Argentinos.

* CAEME: Câmara Argentina de Especialidades Medicinais.

** ABIFARMA: Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica.

*** Dados recolhidos nas visitas

//

3. Importações de produtos farmoquímicos

3.1 Análise global

Tomando como referência principalmente o grupo de produtos incluído no capítulo 29 da tarifa aduaneira, as importações de produtos farmoquímicos nos onze (11) países ascenderam a 439,4 milhões de dólares em 1978 e incrementaram-se a uma taxa média anual de 23,7 por cento, para acumular em 1980 a soma de 672,7 milhões de dólares.

No quadro no. 3 e nos gráficos nos. 1 e 2 ilustra-se o comportamento global das importações de produtos farmoquímicos para todos e cada um dos países da ALADI.

Do grupo de produtos farmoquímicos relacionados no âmbito do setor contemplaram-se apenas no referido quadro os correspondentes aos considerados como tais das posições 29.35 a 29.44, referimo-nos aos compostos heterocíclicos, sulfamidas, vitaminas, hormônios, alcalóides e antibióticos. Os demais produtos farmoquímicos, de caráter mais específico, segundo se observou ao realizar a análise estatística para os países do Cone Sul e México, representam aproximadamente 6,5 por cento com relação ao total.

Por este motivo, e para a análise global que a esse respeito se deve fazer sobre as importações regionais de produtos farmoquímicos, considera-se que as cifras do quadro no. 3 são representativas do setor e dão uma cobertura indicativa do comportamento da variável importação nos onze países da ALADI.

Nos anos considerados observa-se que por sua ordem, Brasil, México e Argentina, os países que têm uma indústria farmoquímica, são os que mais importam: 67,2 por cento em 1978 e 72,2 por cento em 1980.

O Grupo Andino em conjunto importou, respectivamente, 27,0 por cento do total em 1978 e 22,6 por cento do total de farmoquímicos importados em 1980.

Aos três países denominados ABRAMEX seguem em importância Venezuela, Colômbia, Peru e Chile.

3.2 Principais grupos de produtos:

No quadro no. 4 observa-se o comportamento das importações, em 1980, dos principais grupos de produtos farmoquímicos adquiridos por parte de cada um dos países da ALADI. O montante total das importações da região, por sua ordem, corresponde aos seguintes grupos:

me

//

//

	<u>Milhões US\$</u>	<u>Participação %</u>
- Antibióticos	238,9	35,6
- Compostos heterocíclicos	141,1	21,0
- Vitaminas	45,9	14,3
- Hormônios	88,7	13,2
- Alcalóides	60,9	9,1
- Sulfamidas	45,9	6,7
TOTAL	631,4	100,0

Fora deste grupo de produtos, e especialmente para os países da ABRAMEX, Chile, Uruguai e Paraguai, os produtos que apresentam uma importância relativa do ponto de vista de seu valor de importações, por sua ordem, correspondem aos seguintes:

- Glândulas e órgãos para usos opoterápicos
- Extratos vegetais
- Hidróxido de alumínio
- Cápsulas de gelatina vazias
- Dextrose
- Ácido acetilsalicílico

3.3 Antibióticos

Os 238,9 milhões de dólares de antibióticos importados em 1980 representam mais da terceira parte da importação de produtos farmoquímicos. Para cada um dos países da ALADI é o grupo de maior importância.

O Grupo Andino, sobre o total das importações de antibióticos em 1980, participa de 34,4 por cento, com um valor superior aos 82 milhões de dólares.

Dos países de ABRAMEX, por sua ordem, as maiores importações de antibióticos são realizadas pelo Brasil, 53,6 milhões de dólares, México, 49,7 milhões de dólares, e Argentina, 42,2 milhões de dólares.

Estas importações de antibióticos por parte de ABRAMEX (145,5 milhões de dólares em 1980), realizam-se para complementar a demanda de antibióticos, que em parte é suprida em cada país com produção local, uma vez que em conjunto estes três países fabricam os diferentes tipos de antibióticos de maior significação como substância ativa para o setor farmacêutico.

//

//

QUADRO No. 3ALADI. IMPORTAÇÕES PRODUTOS FARMOQUÍMICOS

(Milhões de dólares)

PAÍS	1978		1980	
	US\$	%	US\$	%
Bolívia	1.3	0.3	1.7	0.4
Colômbia	35.7	8.1	48.0	7.1
Ecuador	10.5	2.4	15.7	2.3
Peru	24.9	5.7	35.9	5.3
Venezuela	<u>46.1</u>	<u>10.5</u>	<u>50.6</u>	<u>7.5</u>
Grupo Andino	118.5	27.0	151.9	22.6
Argentina	63.9	14.5	133.9	19.9
Brasil	137.2	31.2	203.1	30.2
México	94.6	21.5	148.9	22.1
Chile	16.6	3.8	22.1	3.3
Uruguai	8.1	1.8	11.3	1.7
Paraguai	<u>0.6</u>	<u>0.2</u>	<u>1.5</u>	<u>0.2</u>
TOTAL	439.5	100.0	672.7	100.0

//

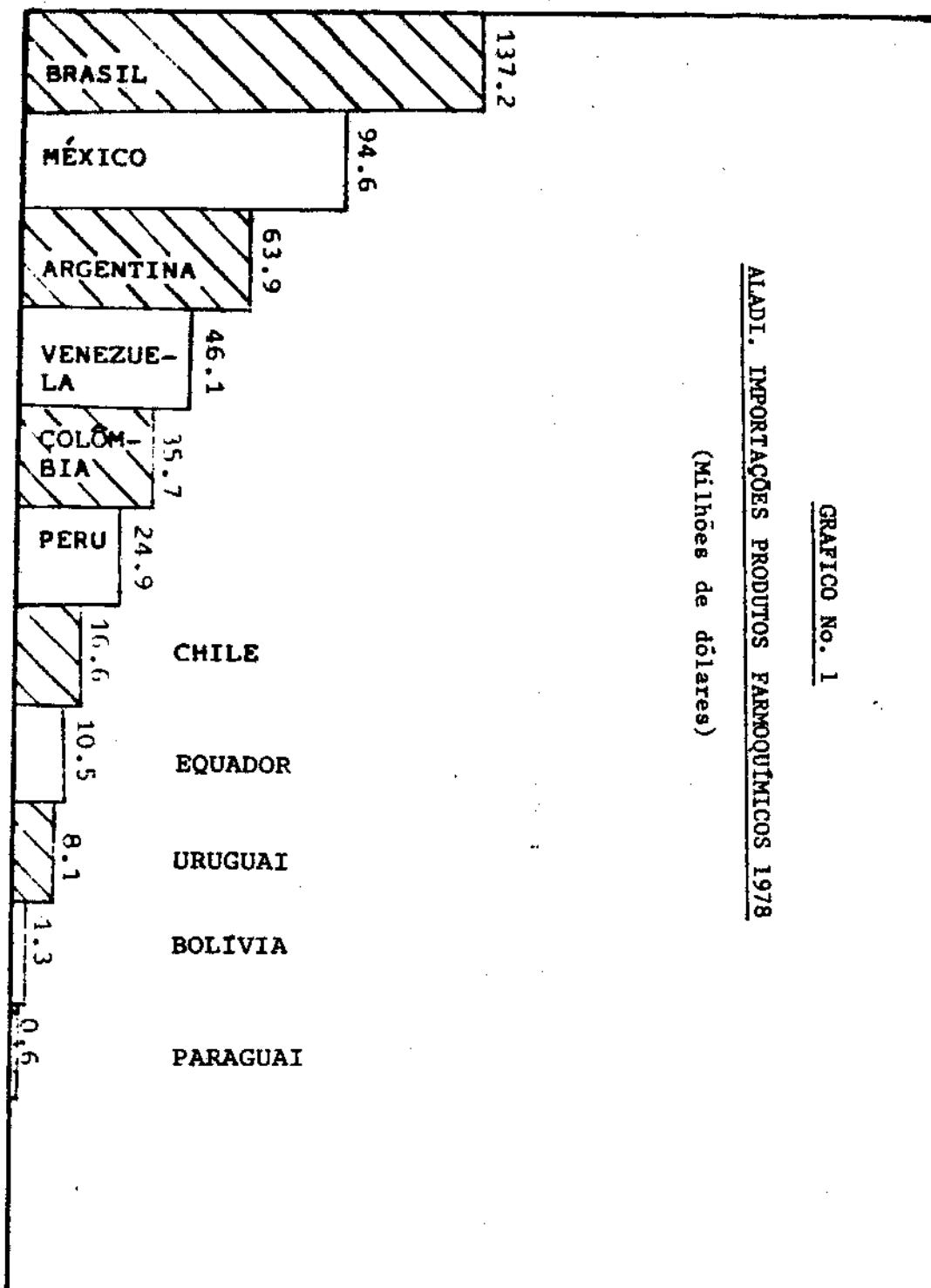
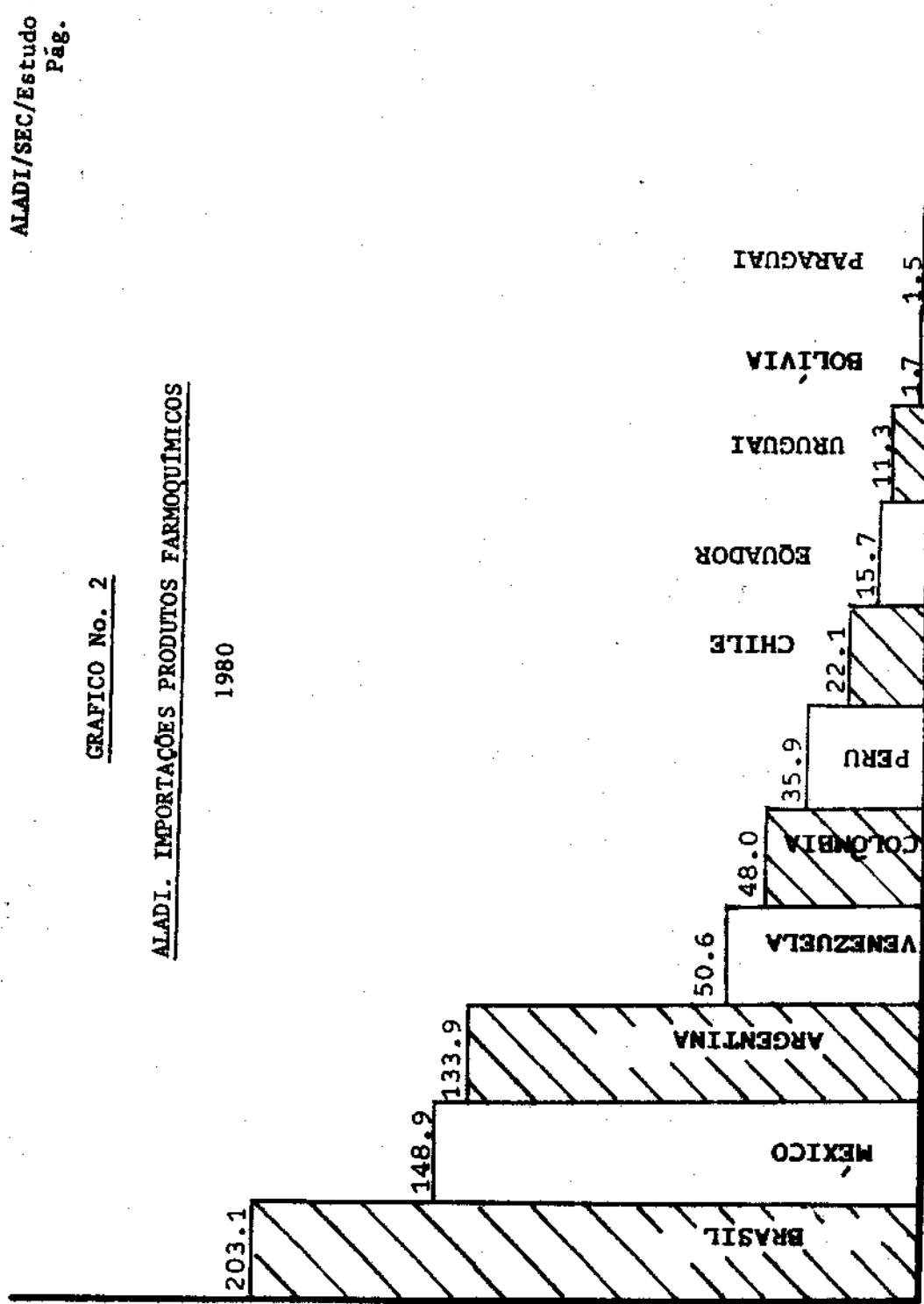


GRAFICO No. 2

ALADI. IMPORTAÇÕES PRODUTOS FARMOCÍMICOS

1980



QUADRO N°. 4

ALADI. 1980 - PRINCIPAIS IMPORTAÇÕES PRODUTOS FARMACOQUÍMICOS
(Milhões de dólares)

País	Compostos Heterocíclicos Sulfamidas	Vitaminas	Hormônios	Alcalóides	Antibióticos
Bolívia	0,1	0,3	0,4	-	0,1
Colômbia	1,9	2,6	5,8	7,5	2,9
Ecuador	0,4	0,7	2,3	1,3	1,0
Peru	2,4	2,1	4,2	5,2	2,9
Venezuela	1,5	2,3	8,2	7,5	5,0
Grupo Andino	6,3	8,0	20,9	21,5	11,9
Argentina	31,6	10,6	10,2	23,6	15,8
Brasil	50,4	14,1	43,0	25,4	42,2
México	41,9	11,3	18,3	14,1	16,6
Chile	7,4	1,1	3,0	2,2	13,7
Uruguai	3,2	0,7	0,7	1,8	1,3
Paraguai	0,3	0,1	0,1	0,1	0,8
Total	141,1	45,9	96,2	88,7	60,9
					238,9

//

4. Produção do setor farmoquímico

Bolívia, Colômbia, Chile, Equador, Peru, Paraguai, Uruguai e Venezuela não contam com uma produção farmoquímica significativa; por conseguinte, a indústria farmacêutica desses países depende da importação para obter as substâncias ativas que necessita.

Por outro lado, Argentina, Brasil e México possuem uma indústria farmoquímica bem estabelecida, representada por umas 200 empresas entre os três países, que fabricam aproximadamente 370 dos produtos incluídos no âmbito do presente estudo.

Embora uma elevada proporção dos produtos farmoquímicos seja consumida pela indústria farmacêutica do próprio país, e freqüentemente pelo próprio laboratório que os fabrica, há também excedentes exportáveis.

4.1 Argentina

A indústria farmoquímica argentina fabrica 500 produtos (nem todos incluídos no âmbito do estudo). A indústria farmoquímica de fermentação, que pertencia em sua maioria a empresas multinacionais, iniciou-se com uma proteção muito marcada, que consistiu principalmente na proibição de importações, e depois em tarifas muito elevadas, de até 360 por cento, mais tarde os níveis tarifários começaram a diminuir até alcançar o valor atual de 38 por cento, razão pela qual as empresas multinacionais fecharam seus parques de fermentação e voltaram a importar os produtos farmacêuticos acabados.

A indústria farmoquímica de síntese, que pertence em proporção apreciável a empresas nacionais, continuará produzindo, e para ela se conta com insumos locais importantes, provenientes principalmente do setor petroquímico, e com uma tecnologia bem desenvolvida. Existe também na Argentina uma indústria opoterápica importante, que exportou para todo o mundo.

Os industriais argentinos consideram que, de acordo com sua experiência, a indústria farmoquímica deve orientar-se para a fabricação de produtos de descobrimento relativamente recente, de alto valor unitário, que podem ser elaborados em pequenos parques, preferentemente de multi-síntese; no entanto, ao analisar a lista dos produtos fabricados atualmente na Argentina, observa-se que um número considerável deles foi utilizado mundialmente por muitos anos e há muito poucos exemplos de substâncias novas.

4.2 Brasil

No Brasil elaboram-se 380 produtos farmoquímicos; as empresas multinacionais têm um papel preponderante nessa fabricação, mas há também empresas nacionais importantes que fabricam inclusive antibióticos por fermentação.

O desenvolvimento tecnológico no Brasil permitiu elaborar substâncias como a insulina, cujo processamento é um dos mais difíceis no setor.

me

//

//

Existem também companhias especializadas no benefício de plantas medicinais. Para esta atividade há uma política de proteção industrial que consiste na proibição de exportações de algumas partes de plantas como a raiz de ipeca, que acarretou o estabelecimento de 4 ou 5 instalações locais para extraír a emetina dessa raiz. Fabrica-se também outras substâncias terapeuticamente ativas de origem vegetal, como a pilocarpina.

De acordo com um estudo de ABIFARMA, o Brasil fabrica todos os produtos farmoquímicos necessários para elaborar os medicamentos considerados essenciais pelos países em desenvolvimento, gerando um alto nível tecnológico, ao mesmo tempo permitindo a diminuição de dependência no setor.

Os industriais brasileiros manifestam que existe capacidade suficiente para exportar alguns produtos farmoquímicos, principalmente os incluídos no Acordo Comercial no. 15 da ALADI, embora existam outros não negociados, para os quais poderiam possuir excedentes.

4.3 México

A indústria farmoquímica no México surgiu da indústria química básica e não da farmacêutica, pois a indústria petroquímica é forte. Atualmente fabrica 383 produtos diferentes, que incluem antibióticos por fermentação, esteróides e outros produtos de síntese, com o qual a integração da indústria químico-farmacêutica chegou a alcançar 55 por cento de substâncias ativas de produção nacional.

O México tem sido líder na fabricação de esteróides, devido a sua obtenção a partir da planta chamada barbasco, que se desenvolveu nesse país; no entanto, os esteróides mexicanos perderam competitividade no mercado internacional, devido ao aumento do custo local do barbasco, e à concorrência de outros processos de fabricação.

O Governo do México, tem muito interesse em continuar fomentando a criação de uma indústria farmoquímica auto-suficiente, predominantemente nacional, que busque também seus mercados naturais, contando entre eles os latino-americanos. Por esta razão protege intensamente essa indústria, cujos produtos estão sujeitos a licenças de importação, que não se concedem para os fabricados no país.

5. Importações de produtos farmacêuticos

O quadro no. 5 resume as importações de produtos farmacêuticos realizadas por parte de cada um dos onze países da ALADI no período 1978/1980.

O crescimento experimentado em conjunto dessas importações é de 25,6 por cento anual para o período em apreço, registrando-se valores de 108,7 milhões de dólares em 1978, 130,2 milhões de dólares em 1979 e 171,7 milhões de dólares em 1980.

//

//

QUADRO No. 5

ALADI. IMPORTAÇÕES PRODUTOS FARMACÊUTICOS
 (Milhões de dólares)

PAÍS	1978		1979		1980	
	VALOR	%	VALOR	%	VALOR	%
Bolívia	21.5		19,8	21,4	16,4	21,4
Colômbia	7,9		7,3	7,1	5,5	10,2
Equador	26,5		24,4	25,9	19,9	35,0
Peru	2,8		2,6	3,3	2,5	5,5
Venezuela	8,6		7,9	7,1	5,5	7,1
GRUPO ANDINO	67,3		62,0	64,8	49,8	79,2
Argentina	9,6		8,8	10,7	8,2	26,2
Brasil	8,8		8,1	10,0	7,7	10,1
México	3,1		2,9	3,1 (1)	2,4	3,1 (1)
Chile	8,6		7,9	25,7	19,7	36,5
Uruguai	3,3		3,0	4,8	3,7	6,1
Paraguai	8,0		7,3	11,1	8,5	10,5
TOTAL	108,7		100,0	130,2	100,0	171,7
						100,0

(1) Foi suposta a mesma cifra de 1978.

//

//

Devido principalmente ao significativo incremento nas importações registradas por Argentina e Chile (9.6 a 26.2 milhões de dólares e 8.6 a 36.5 milhões de dólares, respectivamente), o Grupo Andino diminuiu sua importação de 62.0 em 1987 a 46.1 por cento em 1980.

Com relação às vendas totais de produtos farmacêuticos, estimados para 1980 em 1.650 milhões de dólares, as importações equivalem a somente 10.4 por cento.

Convém destacar que das importações totais de produtos farmacêuticos, as originárias dos países da ALADI que exportam, apenas representaram para 1980 7.0 por cento, com uma participação que diminui no período, segundo se observa a seguir.

	1978	1979	1980
- Importações de terceiros	108,7*	130,2*	171,7*
- Importações provenientes de países da ALADI	12,7*	12,6*	12,1*
- Participação	11,7%	9,7%	7,0%

* Milhões de US\$

Em nível de principais países exportadores de produtos farmacêuticos da região, encontram-se Argentina, Colômbia, México e Brasil (ver quadro no. 6).

QUADRO No. 6

EXPORTADORES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS A PAÍSES DA ALADI

PAÍS	MILHÕES US\$	PARTICIPAÇÃO %
Argentina	5,4	44,6
Colômbia	3,6	29,8
México	1,5	12,4
Brasil	0,8	6,6
Uruguai	0,6	5,0
Venezuela	0,2	1,6
	12,1	100,0

//

me

//

Chama a atenção que os países que contam com importante indústria farmoquímica sejam os que possuem na região os maiores montantes de importação de produtos farmoquímicos e de produtos farmacêuticos, como é o caso de Argentina, Brasil e México na ALADI. Em nível mundial, convém observar que esta característica é própria da maioria dos países que apresentam alto grau de desenvolvimento no setor, o que significa que não são completamente necessários esquemas de auto-suficiência absoluta e que é normal que se importem produtos que se consumem e ao mesmo tempo exportar produtos fabricados internamente em uma indústria tão sofisticada como a indústria químico-farmacêutica.

No quadro no. 7, e como informação, registra-se para vários países desenvolvidos a importação, consumo e exportação de produtos farmacêuticos.

Observa-se que países como a Suíça, um dos líderes na investigação farmacêutica, importa 68,2 por cento do consumo; também destacam-se casos como o da Dinamarca, que exporta 135 por cento do consumo interno, e ao mesmo tempo importa praticamente 100 por cento do consumo de medicamentos.

QUADRO No. 7

PAÍSES DESENVOLVIDOS. IMPORTAÇÃO, CONSUMO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS 1978 (Milhões de dólares)

PAÍS	IMPORTAÇÃO (1)	CONSUMO (2)	EXPORTAÇÃO (3)	%
Suíça	300	440	1.417	68,2
Estados Unidos	718	13.000	1.445	5,5
Alemanha	969	4.750	1.641	20,4
Itália	500	2.850	528	17,5
Reino Unido	386	1.720	1.256	22,4
Japão	821	11.500	223	7,1
Canadá	242	730	69	33,2
Dinamarca	159	160	216	99,4
Suécia	262	480	216	54,6
França	539	3.250	930	16,6
Espanha	222	1.400	124	15,9

Fonte: "An industry like no other". "The Pharmaceutical Industry as seen by the OECD".

//

me

//

6. Comercialização de produtos farmacêuticos

6.1 Registro sanitário

Mediante o registro sanitário certifica-se que o produto cumpre com as normas de qualidade e eficácia exigidas pela legislação do respectivo país, e é condição indispensável para autorizar a elaboração, distribuição, venda e, em geral, qualquer ato de comercialização dos medicamentos.

Todos os países-membros da ALADI dispõem de uma legislação adequada para outorgar o registro sanitário.

As disposições legais pertinentes dos diferentes países são:

Argentina:	Lei 16.463 de 1964 e Decreto Regulamentar 9.763, de 1964
Brasil:	Lei 6.130, de 1976
Chile:	Decreto-Lei 2.763, de agosto de 1979, e Decreto Supremo 435, de 1981
México:	Decreto de 26 de fevereiro, de 1943
Paraguai:	Decreto 187, de 1950
Uruguai:	Decreto 352/981, de 28 de julho de 1981
Grupo Andino:	Desde 1980, comunitariamente adotaram um sistema de registro sanitário, mediante a Resolução dos Ministros da Saúde da Área Andina REMSAA 7/124.

Os requisitos para solicitar o registro sanitário ou seu equivalente (nem todos os países utilizam a denominação registro sanitário para a aprovação de medicamentos), são muito similares em todos os países, e consistem basicamente em um pedido do laboratório, que deve conter informações tais como a razão social da empresa, o nome do proprietário ou representante legal, o nome do produto, a forma farmacêutica, a fórmula qualitativa e quantitativa, o procedimento de elaboração e as técnicas de análise.

O pedido deve estar acompanhado de uma monografia clínica e farmacológica do produto, na qual se incluem as indicações e contra-indicações. Deve enviar-se também amostras do produto e dos rótulos e folhetos que o acompanharão.

Em todos os países a autoridade competente para outorgar o registro sanitário é o Ministério da Saúde, diretamente ou através de alguma de suas dependências.

O tempo de vigência do registro é de 5 anos na Argentina, de 5 anos no Brasil, de 3 anos no Chile, de 3 anos no México, de 10 anos no Paraguai, e de 5 anos nos países do Grupo Andino.

6.2 Comercialização através de drogarias e farmácias

Os laboratórios farmacêuticos em todos os países visitados vendem seus produtos através de drogarias (atacadistas), e estas distribuem para as far

//

//

márias. Os descontos concedidos aos distribuidores, nos países para os quais se dispõe de dados, são os seguintes:

País	Desconto para drogarias	Desconto para farmácias
Argentina	13%	25%
Brasil	40%	28%
Chile	Livre	Livre
México	17%	25%
Paraguai	Não há drogarias	30%
Uruguai	5%	34%
Venezuela	14%	30%

No sistema de distribuição através de drogarias e farmácias existem diferenças de um país para outro; por exemplo, na Argentina considera-se as drogarias como um intermediário necessário, especialmente por sua capacidade econômica. Isto tem relação com o pequeno tamanho referente à média da unidade de venda a varejo, a farmácia, que pode obviar em grande parte o problema de financiamento de estoques.

O conceito da necessidade das drogarias prevalece nos demais países-membros da ALADI, com exceção do Chile, onde a maior parte das companhias farmacêuticas distribuem em forma direta à farmácia, e do Paraguai, onde praticamente não existem drogarias.

7. Preços dos produtos farmacêuticos

Em todos os países-membros da ALADI, com exceção da Bolívia e do Chile, onde há liberdade de preços no setor, existe um controle sobre o preço dos produtos farmacêuticos, fixado pela autoridade competente de cada país, a saber:

Argentina:	Secretaria de Comércio
Brasil:	Conselho Interministerial de Preços (CIP)
Colômbia:	Ministério da Saúde
Equador:	Ministério de Comércio e Integração
México:	Secretaria de Comércio Interior
Paraguai:	Ministério da Saúde
Peru:	Ministério da Indústria, Turismo e Integração
Venezuela:	Ministério de Fomento

A determinação dos preços de venda ao público em todos estes países se baseia nos custos de produção dos laboratórios, calculados a partir de dados fornecidos e, em parte, por índices que elaboram as entidades governamentais. No entanto, o sistema de fixação de preços varia de um país para outro,

me

//

//

como a periodicidade dos reajustes. Assim, por exemplo, na Venezuela os preços dos medicamentos permaneceram congelados durante vinte e cinco anos, e seu reajuste iniciou-se apenas em 1981.

Atualmente, em todos os países realizam-se reajustes freqüentes devido à inflação e à desvalorização e muitas vezes se vêem obrigados a conceder aumentos gerais de preço em forma de uma percentagem sobre os preços anteriores; por exemplo, o México fez um reajuste de 35 por cento nos preços dos produtos farmacêuticos de novembro de 1982 a junho de 1983.

//

me

IV. QUADRO-RESUMO DA ESTRUTURA EMPRESARIAL DA INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA

DIAGNÓSTICO DA INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA

ESTRUTURA EMPRESARIAL

PAÍSES ASSUNTOS	ARGENTINA	BOLÍVIA	BRASIL	COLÔMBIA	CHILE	EQUADOR
IV. ESTRUTURA EMPRESARIAL	Em 1981 contava-se com 220 empresas químico-farmacêuticas, das quais 175 correspondem ao grupo nacional e 45 ao grupo estrangeiro. A participação do grupo nacional nas vendas no mercado nacional alcançou 43,7% em 1981. Quanto à região do capital, das 45 empresas estrangeiras, 23 correspondem aos EUA, 6 à RFA, 3 suíças e 11 a diversos países europeus. Os 4 maiores laboratórios nacionais no mercado farmacêutico ocupam o 1o., 3o., 10o. e 16o. lugar nas vendas. Do total do grupo de empresas grandes (5 argentinas e 15 estrangeiras) cobrem 52% do mercado.	Em nível do Grupo Andino tomou-se uma amostra de 204 empresas representativas do setor em número e abastecimento de mercadorias. Na Bolívia, do total de 6 empresas da amostra, 3 são estrangeiras, 2 nacionais e uma mista. Das empresas da amostra 50% são estrangeiras mas sua participação no capital total alcança 42%, enquanto que 2 empresas nacionais superam 93%. Das vendas totais 502 correspondem ao setor privado e outro 50% ao setor público.	Em 1980, o Brasil contava com 489 laboratórios, dos quais 60 fabricavam produtos farmacêuticos. A participação de empresas nacionais no mercado foi de 74,17, frente a 19,9% de 1974 a 1980 apenas para empresas de pequeno porte. De 1974 a 1980 apenas 192 empresas saíram do mercado. Das empresas da amostra 50% são estrangeiras mas sua participação no capital total alcança 42%, enquanto que 2 empresas nacionais superam 93%. Das vendas totais 502 correspondem ao setor privado e outro 50% ao setor público.	Da amostra em nível andino, de 40 empresas, 30 são estrangeiras, das quais 34 são estrangeiras, 8 nacionais e 3 mistas. Das estrangeiras, 11 a participação total investido corresponde aos EUA, 4 a RFA, 3 suíças, 5 portuguesas e 2 outras. A participação das empresas estrangeiras é de 38% das nacionais. Em 1980 existiam 325 laboratórios nacionais, dos quais os 20 maiores laboratórios tinham 53% das vendas do mercado. Os laboratórios de produção dedicadas à produção de medicamentos esenciais. Quanto à posição, os 4 maiores laboratórios de produção, os 2 maiores laboratórios nacionais ocupavam o 7o., 24o., 30o. e 54o. lugar no mercado.	Em 1980 contava-se com 58 empresas analisadas, 29 são estrangeiras, das quais 34 são estrangeiras, 8 nacionais e 3 mistas. Das estrangeiras, 11 a participação total investido corresponde aos EUA, 4 a RFA, 3 suíças, 5 portuguesas e 2 outras. A participação das empresas estrangeiras é de 38% das nacionais. Em 1980 existiam 325 laboratórios nacionais, dos quais os 20 maiores laboratórios tinham 53% das vendas do mercado. Os laboratórios de produção dedicadas à produção de medicamentos esenciais. Quanto à posição, os 4 maiores laboratórios de produção nacionais ocupavam o 7o., 24o., 30o. e 54o. lugar no mercado.	De um total de 40 empresas analisadas, 29 são estrangeiras, das quais 34 são estrangeiras, 8 nacionais e 3 mistas. Das estrangeiras, 11 a participação total investido corresponde aos EUA, 4 a RFA, 3 suíças, 5 portuguesas e 2 outras. A participação das empresas estrangeiras é de 38% das nacionais. Em 1980 existiam 325 laboratórios nacionais, dos quais os 20 maiores laboratórios tinham 53% das vendas do mercado. Os laboratórios de produção dedicadas à produção de medicamentos esenciais. Quanto à posição, os 4 maiores laboratórios de produção nacionais ocupavam o 7o., 24o., 30o. e 54o. lugar no mercado.

ASSUNTOS	PAÍSES	MÉXICO	PARAGUAI	PERU	URUGUAI	VENEZUELA	
IV. ESTRUTURA EMPRESARIAL		<p>Na atualidade há 384 laboratórios farmacêuticos, 96 de capital estrangeiro e 285 de capital nacional e 3 paraestatais adicionais, 84 empresas que fabricam produtos farmoquímicos, destas últimas 22 integradas ate a produção de farmacêuticos. Os laboratórios nacionais têm uma participação no mercado de 28%. Em 1980 as 4 maiores empresas nacionais no mercado ocupavam os 31º, 36º, 48º e 51º lugar. Calcula-se que 9,46% do total de empresas controlam aproximadamente 76% das vendas locais. Quanto à fabricação de produtos farmoquímicos, até 1980 ela abasteciu aproximadamente 45% do consumo da indústria farmacêutica. Do total de empresas farmoquímicas estabelecidas, 70% eram de capital nacional.</p>	<p>No atualidade existem 19 laboratórios. Destes em apenas dois participa o capital estrangeiro; o resto é de capital totalmente nacional; a participação das empresas estrangeiras equivale a 53% do total investido. Cerca de 26% do mercado local era abastecido em 1980 por empresas nacionais e abastecida em 60% pela produção local e o resto é importado.</p>	<p>Do total da amostrade 46 empresas (em 1980 existiam 75 laboratórios dedicados à fabricação de produtos farmacêuticos). Deles, os 28 maiores laboratórios cobrem 48% do mercado. Os laboratórios nacionais cobrem 71% do mercado. Os laboratórios nacionais fornecem 22% do mercado global. As quatro maiores empresas nacionais ocupam o 2º, 5º, 17º e 23º lugar no mercado. Do total da amostra de 72 empresas, 52 são estrangeiras, 17 nacionais e 3 mistas. O capital das empresas equivale a 79,1% do total frente a 19,7% das empresas nacionais.</p>	<p>Em 1980 existiam 69 laboratórios dedicados à fabricação de produtos farmacêuticos. Deles, os 20 maiores laboratórios cobrem 71% do mercado. Os laboratórios nacionais fornecem 22% do mercado. As quatro maiores empresas nacionais ocupam o 2º, 5º, 17º e 23º lugar no mercado. Do total da amostra de 72 empresas, 52 são estrangeiras, 17 nacionais e 3 mistas. O capital das empresas associadas à ALN subiram 63% das vendas totais. Em forma conjunta, os laboratórios associados à CEFA e ALN subiram 91% das vendas totais realizadas, 75% foram no mercado privado.</p>	<p>Em 1980 existiam 75 laboratórios dedicados à fabricação de produtos farmacêuticos. Deles, os 20 maiores laboratórios cobrem 48% do mercado. Os laboratórios nacionais fornecem 22% do mercado global. As quatro maiores empresas nacionais ocupam o 2º, 5º, 17º e 23º lugar no mercado. Do total da amostra de 72 empresas, 52 são estrangeiras, 17 nacionais e 3 mistas. O capital das empresas associadas à ALN subiram 63% das vendas totais. Em forma conjunta, os laboratórios associados à CEFA e ALN subiram 91% das vendas totais realizadas, 75% foram no mercado privado.</p>	

//

V. GRAU DE DESENVOLVIMENTO ALCANÇADO PELA VARIÁVEL TECNOLÓGICA

Na análise global do processo de transferência de tecnologia a que se encontra dedicada a maioria dos países, é interessante mencionar vários dos instrumentos que para esses efeitos foram esboçados e se espera que contribuam para fomentar a integração vertical da indústria em geral e do setor farmacêutico em particular.

Os mecanismos abrangem, entre outros aspectos, instrumentos para procurar maior e melhor conhecimento da oferta mundial de tecnologia, divulgação da mesma em forma direta para acelerar o processo de transferência de tecnologia, esboço de normas básicas dos contratos sobre transferência de tecnologia e critérios para sua aplicação ou estabelecimento de campos de ação e limitações.

O processo integral de transferência de tecnologia implementa-se nos países através das políticas gerais de desenvolvimento industrial e de políticas de fomento às produções nacionais, tanto no setor farmoquímico como no setor farmacêutico.

As normas estabelecidas em vários países para os contratos de transferência de tecnologia têm estreita relação com a classificação, basicamente quanto a seu objetivo. Neste sentido podem-se distinguir as seguintes categorias.

- Contratos de licença para exploração de patentes e uso de marcas.
- Contratos de fornecimento de tecnologia industrial.
- Contratos de cooperação técnico-industrial.
- Contratos de serviços técnicos especializados.

Contemplam-se critérios claros sobre condições não permitidas nos contratos, em relação com cláusulas sobre:

- Transferência de tecnologia disponível no país.
- Possibilidade do fornecedor, de regular ou intervir direta ou indiretamente na administração do adquirente de tecnologia.
- Obrigação de ceder ao fornecedor as inovações ou melhorias.
- Limitação à investigação ou ao desenvolvimento tecnológico.
- Obrigação de adquirir equipamentos, ferramentas, partes ou matérias-primas exclusivamente de determinada origem.
- Aspectos comerciais.
- Uso de tecnologias complementares.
- Obrigatoriedade de vender exclusivamente ao fornecedor da tecnologia os bens produzidos.
- Utilização de pessoal indicado pelo fornecedor.
- Limitação da produção ou imposição de preços de venda para a produção nacional ou para as exportações do adquirente.

me

//

//

- Comercialização.
- Vigência do contrato.

O processo de desenvolvimento do setor farmoquímico em países como Argentina, Brasil e México em boa parte foi impulsado pelos próprios laboratórios nacionais e como consequência, em muitos casos, de uma adequada proteção da indústria nacional.

Um caso particular é o da Argentina, onde a investigação e desenvolvimento que conduziram ao funcionamento de parques de síntese química, que atualmente elaboram uma significativa gama de matérias-primas da indústria farmacêutica, originou-se por iniciativa de laboratórios nacionais aproximadamente uma década atrás.

A iniciativa da indústria nacional não teria sido possível, sem a existência de uma clara política de orientação e fomento do desenvolvimento tecnológico e, em geral, do fortalecimento do processo de transferência de tecnologia, processo que gera resultados amplamente favoráveis. Este é o caso particular de Argentina, Brasil e México, países que com investigação em desenvolvimento, experiência para a adaptação e infra-estrutura empresarial nacional estão projetando um setor farmoquímico cada vez mais sólido, base para o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica tecnologicamente moderna.

A Junta do Acordo de Cartagena e a Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial recentemente efetuaram uma investigação sobre a importação de tecnologia nos países no Grupo Andino, na qual fundamentalmente se realiza uma análise do comportamento tecnológico do setor farmacêutico. Estudaram-se aproximadamente 350 contratos de transferência de tecnologia do setor farmacêutico, pois sobre o setor farmoquímico não existiam contratos nesse período.

Com base no resumo do quadro no. 8, observa-se que de 109 empresas receptoras 59 (54 por cento) são estrangeiras, 40 nacionais (36,6 por cento).

Quanto a contratos, dos 342 contabilizados no quadro, 49,4 por cento foi subscrito pelas empresas nacionais, ou seja, 169; as empresas estrangeiras subscreram 32 por cento e o resto correspondente a 32 contratos foi subscrito pelas empresas mistas.

Para a amostra de 317 contratos que inclui o quadro no. 9 se destaca, segundo sua procedência, o seguinte:

Paises da ALADI: 28 contratos dos 317 foram originários de 7 países da ALADI, participação que equivale a apenas 8,8 por cento do total.

A Argentina é o país que participa em maior proporção, 9 dos 28 contratos, e, por sua vez, o país que está em 4 países do Grupo com exceção do Equador.

O Brasil só está presente com 5 contratos, 3 na Colômbia e 2 na Venezuela.

O México está vinculado com 6 contratos em 3 países. Não participa na Colômbia nem no Equador.

//

//

A Colômbia aparece com 5 contratos, que em sua totalidade se dirigem por parte de 5 laboratórios nacionais a um laboratório estrangeiro do Peru.

Terceiros países: fora dos 7 países da ALADI, as empresas do Grupo Andino celebraram contratos de importação de tecnologia com outros 20 países.

O maior número de contratos subscritos, concernentes a uma amostra de 317, provém dos Estados Unidos (25,2 por cento), seguido pela Alemanha (15,5 por cento), Itália (11,7 por cento), França (11,4 por cento) e Suíça (8,2 por cento). Destes cinco países provêm em consequência mais de 70 por cento dos contratos de importação de tecnologia.

Geralmente, observa-se que a maior parte dos contratos apresenta um objetivo variado, no qual predomina o uso de uma marca, acompanhado geralmente de fornecimento de informação técnica e de controle de qualidade.

O objetivo dos contratos, por ordem de importância, inclui licença para:

- a) uso de marcas, ou seja, a marca ou nome comercial de um medicamento ou a marca geral de uma firma para ser utilizada em um conjunto de medicamentos. Este tipo de licenças não constitui uma transferência de tecnologia e, no entanto, é o fator que predomina nos contratos (85 por cento, aproximadamente).
- b) fornecimento de informação técnica. Mais de 55 por cento dos contratos inclui este objetivo, que se limita ao fornecimento de manuais de operação. É diferente a importância relativa deste objetivo, segundo se oriente para às empresas nacionais ou estrangeiras.
- c) a assistência técnica constitui o terceiro objetivo dos contratos de maior importância. Aproximadamente 30 por cento deles o contém.
- d) o controle de qualidade participa da mesma percentagem de 30 por cento e consiste no fornecimento de manuais de operação.
- e) com relação a processos e produtos, somente 13,5 por cento e 6,1 por cento dos contratos se referem a estes aspectos.
- f) a capacitação, que em si constitui em qualquer setor um mecanismo efetivo de transferência de tecnologia, somente se menciona em menos de 1 por cento dos contratos.

a

me

//

QUADRO N°. 8

GRUPO ANDINO: CONTRATOS TRANSFERÊNCIA TECNOLOGIA SEGUNDO A NACIONALIDADE
DA EMPRESA RECEPTORA 1975-1980

País	Número de		Nacional		Mista		Estrangeira		Total	
	Empresas	Contratos	Empresas	Contratos	Empresas	Contratos	Empresas	Contratos	Empresas	Contratos
Bolívia	2	8		1	1		1		4	10
Colômbia	6	17	1	1	12		19		30	
Equador	-	-	1	1	3		5		4	6
Peru	12	44	5	24	21		57		38	125
Venezuela	20	100	2	5	22		66		44	171
TOTAIS	40	169	10	32	59		141		109	342

Fonte: Secretaria do SAIT.

QUADRO No. 9
GRUPO ANDINO. CONTRATOS SEGUNDO PAÍSES DE PROCEDÊNCIA 1975-1980

Base: 317 contratos

Pais Procedência	Número contratos	Bolívia	Colômbia	Ecuador	Peru	Venezuela	Total
Argentina	2	1	-	4	2	2	9
Brasil	-	3	-	4	2	2	5
México	1	-	-	2	3	3	6
Uruguai	-	-	-	1	-	-	1
Colômbia	-	-	-	-	5	-	5
Venezuela	-	1	-	-	-	-	1
Ecuador	-	-	-	1	-	-	1
SUBTOTAL ALADI	3	5	-	13	7	7	28
Estados Unidos	-	9	8	39	24	24	80
Alemanha	6	3	3	15	22	22	49
Italia	-	5	3	7	22	22	37
França	-	1	1	18	16	16	36
Suíça	-	1	3	10	12	12	26
Espanha	1	-	-	6	10	10	17
Inglaterra	-	4	-	5	3	3	12
Japão	-	-	1	-	2	2	9
Suécia	-	-	-	-	1	2	4
Holanda	-	-	-	-	4	-	4
Outros	-	1	3	5	6	6	15
TOTAL	10	30	21	125	131	131	137

Fonte: SAIT. Cálculos peritos.

VI. QUADRO-RESUMO DA SITUAÇÃO JURÍDICO-INSTITUCIONAL DA INDÚSTRIA

ASSUNTOS / PAÍSES	ARGENTINA	BOLÍVIA	BRASIL	COLÔMBIA	CHILE	EQUADOR
1. <u>Política de Fomento e Desenvolvimento Industrial</u>	A norma legal refere-se ao desenvolvimento industrial é de 23 de julho de 1977, na disposição 21.608. Essa lei visa promover a expansão da capacidade industrial do país, fortalecendo partidos do setor privado. A lei para a outorga de benefícios promocionais visa considerar, entre outras, as indústrias que contribuem para a substituição de importações, utilizem avançada tecnologia e fomentem a investigação e fabricarem produtos básicos. Outros são, outorga uma série de medidas de caráter promocional por um período não superior a 10 anos.	A nova Lei de Investimentos (1981) coloca a indústria manufatureira em terceira posição de prioridades, devido ao agropecuário e minero-metáurgico. Define: - Objetivos gerais, entre outros: - Incentivar a capacidade produtiva de consumo, intermediários e de capital. - Fortalecer iniciativa do setor privado. - Substituir selectivamente as importações, favorecer e melhorar a tecnologia nacional e criar novas fontes de trabalho.	Recentemente o Ministério da Indústria e do Comércio elaborou uma série de medidas tradicionais (produtores de bens e serviços de primeira necessidade) e no investimento e na renda nacional.	Bentro do Plano de Desenvolvimento 1983-86 assinala-se como política de produção industrial a reativação e consolidação do setor industrial. - Aumentar a participação das indústrias tradicionais (produtoras de bens e serviços de primeira necessidade) e no investimento e na renda nacional.	Pôr estabelecida uma série de objetivos prioritários, orientados a melhorar o desenvolvimento industrial e reativar o qual foi elaborada uma série de medidas de política econômica que buscam impulsionar uma estrutura mais eficiente e especializada do setor industrial.	No Plano de Desenvolvimento 1980-84 se definem como objetivos de desenvolvimento do setor industrial proporcionar a substituição efetiva de importações e desenvolvimentos tecnológico, a complementação industrial e a absorção de mão-de-obra, entre outros. A Lei de Fomento Industrial estabelece benefícios e cria incentivos em favor das empresas localizadas fora de áreas urbanas.
2. Tratamento ao investimento estrangeiro						

Aplicam-se normas e procedimentos da Delação 24.

O estatuto de investimento estrangeiro está contido no Decreto-Lei 1.748, de 1977. Existem disposições

de câmbio no Decreto-Lei 1.748, de 1977. Os investimentos estrangeiros podem transferir para o exterior seus capitais e seus lucros líquidos. O investimento estrangeiro e as empresas de que participa estão sujeitas ao mesmo tratamento jurídico que as na-

da que a atual. Outrossim, propicia-se o desenvolvimento tecnológico e uma indústria com maior capacidade de assimilação de mão-de-obra.

Aplicam-se normas e procedimentos da Delação 24.

O estatuto de investimento estrangeiro está contido no Decreto-Lei 1.748, de 1977. Existem disposições

de câmbio no Decreto-Lei 1.748, de 1977. Os investimentos estrangeiros podem transferir para o exterior seus capitais e seus lucros líquidos. O investimento estrangeiro e as empresas de que participa estão sujeitas ao mesmo tratamento jurídico que as na-

ASSUNTOS / PAÍSES	ARGENTINA	BOLÍVIA	BRASIL	COLÔMBIA	CHILE	EQUADOR
2. Tratamento ao investimento estrangeiro (Cont.)	As empresas locais de capital estrangeiro podem usar o crédito interno em condições de igualdade às empresas de capital nacional. O regulamento das normas sobre investimento estrangeiro está contido no Decreto 283.	As remessas ao exterior se realizam prévia apresentação do certificado de registro do Banco do Brasil.	A partir de 1945 foram eliminadas as patentes de licenças para a exploração de recursos naturais. As patentes farmacêuticas, abrangendo as referentes aos processos. Mantendo-se a mesma legislação de 1864 na Lei 111. Todos os contratos relacionados com aspectos tecnológicos devem registrarse obrigatoriamente no Instituto de Propriedade Industrial.	A Lei de Propriedade Industrial em geral é de 1931. As principais matérias excluídas de proteção são os produtos farmacêuticos e analgésicos. No entanto, as invenções referentes aos procedimentos de obtenção ou preparação dos produtos farmacêuticos são suscetíveis de proteção. A Lei estabelece prazos flexíveis de duração de uma patente, em alguns casos até 20 anos.	A Lei de Propriedade Industrial em geral é de 1931. As principais matérias excluídas de proteção são os produtos farmacêuticos e analgésicos. No entanto, as invenções referentes aos procedimentos de obtenção ou preparação dos produtos farmacêuticos são suscetíveis de proteção. A Lei estabelece prazos flexíveis de duração de uma patente, em alguns casos até 20 anos.	A Lei de Propriedade Industrial em geral é de 1931. As principais matérias excluídas de proteção são os produtos farmacêuticos e analgésicos. No entanto, as invenções referentes aos procedimentos de obtenção ou preparação dos produtos farmacêuticos são suscetíveis de proteção. A Lei estabelece prazos flexíveis de duração de uma patente, em alguns casos até 20 anos.
3. Registro de propriedade industrial			A Decisão 24 contempla normas sobre os contratos de licenças para a exploração de recursos naturais e patentes de origem estrangeira, estabelecendo um procedimento para o tratamento das patentes de produtos farmacêuticos abolidas, mas não as de processo. Essas disposições estão contidas em normas legais gerais adotadas em 1864 na Lei 111. Todos os contratos relacionados com aspectos tecnológicos devem registrarse obrigatoriamente no Instituto de Propriedade Industrial.	A partir de 1945 foram eliminadas as patentes de licenças para a exploração de recursos naturais. As patentes farmacêuticas, abrangendo as referentes aos processos. Mantendo-se a mesma legislação de 1864 na Lei 111. Todos os contratos relacionados com aspectos tecnológicos devem registrarse obrigatoriamente no Instituto de Propriedade Industrial.		

ASSUNTOS	MÉXICO	PARAGUAI	PERU	URUGUAI	VENEZUELA
1. Política de Fomento e Desenvolvimento Industrial	O novo Plano denominado Programa Integrado de Reordenamento Econômico inclui para o setor industrial, medidas de caráter geral e específicas para a indústria manufatureira, que procuram resolver os problemas fundamentais das empresas industriais, demanda interna, problemas financeiros e liquidez, e reservas de divisas. A estratégia baseia-se em uma série de incentivos de tipo fiscal, monetário, de comércio exterior, de produtividade, etc.	Dispõe-se da Lei 550 de Fomento dos Investimentos. O objetivo da lei é fomentar, mediante o uso de benefícios especiais, os investimentos de capital que contribuem para a produção de bens e serviços. Os investimentos classificam-se em necessários e convenientes em função do desenvolvimento econômico e a substituição de importações.	No Peru o Plano 1982-1985 procura canalizar o setor industrial, estimulando a pequena indústria, promover uma estrutura industrial mais eficiente, diversificar a produção industrial, impulsar a geração e adaptação de tecnologia. À Lei Geral de Indústrias também assinam-se normas e preferências específicas sobre financiamento, exportação de produtos industriais, investigações, propriedade industrial, etc.	Dispõe-se da Lei 14.178, de 1974, que promove aquelas atividades industriais no contexto dos Planos de Desenvolvimento Econômico e Social. Objetivo: procurar a maior eficiência na produção e comercialização e diversificação das exportações de bens industriais, respaldar programas de investigação tecnológica. Aplicam-se medidas de assistência creditícia direta e franquias fiscais.	O Plano da Nação (1981-1985) introduz ajustes importantes: consolidar as indústrias básicas existentes, redução dos níveis de proteção e salientados os aspectos sociais do desenvolvimento industrial. Quanto às prioridades industriais, estas são redefinidas na seguinte ordem: agro-indústria, indústria farmacêutica, indústria de materiais de construção, indústria básica, bens de capital, etc.
2. Tratamento ao investimento industrial	A Lei foi sancionada em 1973. Em cassos em que disposições legais não exigiam uma percentagem determinada, o investimento estrangeiro poderá participar de uma proporção que não excede 49% do capital das empresas. A Comissão Nacional de Investimentos Estrangeiros pode resolver sobre o aumento ou diminuição da participação nos limites a participação nos órgãos administrativos das empresas, que não pode se exceder de sua participação no capital.	As normas estão contempladas na Lei 550, sancionada em 1975. Os inversionistas estrangeiros e os que incorporem capital de origem externa podem efetuar remessas ao exterior de lucros, dividendos, juros, pagamento de regalias e de direitos por uso de marcas de fábrica o pagamento de investimentos. Os resembolhos do capital extermos somente podem ser feitos depois do terceiro ano de iniciada a produção ou exploração. O capital fornecido deve increrse no registo de capitais no Banco Central.	A Lei 14.179, de 1974, contém as disposições relativas à remessa de lucros e transferência de capitais. O capital investido não pode ser restituído antes de finalizar o terceiro ano, a partir da data do contrato de radicação. As empresas estrangeiras não podem fazer uso do crédito interno e médio e longo prazos.	A Comissão do Acordo de Cartagena aprovou a Decisão 24, mediante a qual se estabelece o regime comum de tratamento aos capitais estrangeiros e sobre marcas, patentes, licenças e regalias. Esta Decisão entrou em vigor em 1971, e contém um conjunto de normas comuns às quais devem sujeitarse o capital e a tecnologia estrangeira que opera nos países andinos.	Aplica-se normas e procedimentos da Decisão 24.

ASSUNTOS	MÉXICO	PARAGUAI	PERU	URUGUAI	VENEZUELA
3. Registro de propriedade industrial	<p>Legislação em vigor de 1975: Lei de Invenções e Marcas, Lei sobre Registro de Transferência de Tecnologia e uso e exploração de patentes e marcas. A partir dessas normas foi eliminado o regime de patentes às drogas e aos processos farmacêuticos. Em fins de 1978 foi elaborado o Decreto de Fomento e Regulação da Indústria Farmacêutica no México, no qual se consagra a não proteção das patentes farmacêuticas.</p> <p>A Lei 773, de 1925, criou a Repartição Oficial Nacional de Patentes de Invenções. Em 1979 expidiu-se a Lei 751, sobre marcas de produtos e serviços, estabelecendo as funções da direção da propriedade industrial e os diversos trâmites a seguir para o registro das marcas. É fixado em 10 anos o tempo de validade inicial de registro de uma marca, admitindo sua prorrogação indefinidamente.</p>	<p>A Decisão 24 contém pila normas sobre os contratos de licença para a exploração de marcas e patentes de origem estrangeira, estabelece um procedimento para o tratamento das patentes na Sub-região e prevê a adoção de um regulamento para a aplicação de normas uniformes sobre propriedade industrial. Em 1974, aprovou-se a Decisão 85, que adota um regulamento comum sobre aplicação de normas de propriedade industrial, cujas principais disposições compreendem a exclusão da patentabilidade e duração da patente.</p>	<p>A lei vigente de março de 1940, a incorporação da Decisão 85 ao ordenamento jurídico interno, a Venezuela não efetuou ainda os trâmites necessários.</p>	<p>Ver Bolívia. Quanto à incorporação da Decisão 85 ao ordenamento jurídico interno, a Venezuela não efetuou ainda os trâmites necessários.</p>	<p>E preciso que a invenção seja aplicável à indústria para ser patentável. Os produtos farmacêuticos e análogos estão excluídos de proteção. No entanto, as invenções referentes aos procedimentos de obtenção ou preparação desses produtos farmacêuticos são sujeitas a proteção, a patente é concedida por um período fixo de 15 anos.</p>

**DIAGNÓSTICO DA INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA
SITUAÇÃO JURÍDICO-INSTITUCIONAL DA INDÚSTRIA**

ASSUNTOS	PAÍSES	ARGENTINA	BOLÍVIA	BRASIL	COLOMBIA	CHILE	EQUADOR
4. Políticas tarifárias e restritivas não-tarifárias							
4.1 Regime legal	Nominalmente existe a livre importação, salvo os produtos com impor-tação suspensa. Na prática somente se outorga licenças de importação aos produtores negociados nos acordos de alcance parcial. Para as demais importações as autorizações são limitadas.	As importações têm uma lista de mercadorias de importação proibida e outra com o regime de licença prévia.	Para toda importação é preciso ter licença prévia do organismo competente que corresponda. Importação proibida somente para um número reduzido de produtos.	Existe uma lista de produtos sob o regime de importação suspensa. Existe uma lista muito ampla de produtos com importação suspensa.	Existe uma lista de licenças para todos os tipos de importação. É aplicável àqueles bens que competem com a indústria nacional.	Livre importação.	As mercadorias de importação permitida estão contidas em listas anexas ao regulamento da Lei de Cambios internacionais. Os artigos que não se encontram nessas listas são de importação proibida.
4.2 Gravames não-tarifários	Imposto ao valor agregado, para o qual os produtos se classificam em três níveis: 0%, 8% e 20%. Encolumento consular: 2%. Para alguns produtos o Governo estabelece preços oficiais.	Imposto às Operações Financeiras (IOF) 25%.	Como gravames adicionais existem 5% e 15% sobre o valor CIF, com destino ao Fundo de Promotão de Exportações e ao Fundo Nacional do Café, respectivamente.	Não se aplica.	Como gravames adicionais existem 5% e 15% sobre o valor CIF das mercadorias que fiquem na tarifa aduaneira.	Mediante Decreto da Fazenda no. 168/83 elevou-se a 20% o direito ad valorem sobre o valor CIF das mercadorias que ficam na tarifa aduaneira.	
4.3 Política tarifária	O universo tarifário está dividido em: artigos não produzidos, bens de capital, químico-farmacêuticos com franquias, mercadorias sujeitas a comprovação de destino e produtos de importação suspensa.	Sua tarifa aduaneira contempla o direito tarifário, como percentagem sobre o valor CIF, e um imposto adicional de 3% sobre o mesmo valor. As importações de insumos básicos, que não se produzem no país, com destino a empresas farmacêuticas, estão isentas do pagamento de direitos tarifários (D.S. 14.346 de 14/II/77).	Os gravames tarifários se aplicam com base no valor CIF das mercadorias.	Não se aplica.	Os gravames tarifários se aplicam com base no valor CIF das mercadorias que fiquem na tarifa aduaneira.	Este gravame se reduzirá mensalmente e em forma gradual a partir de 26/XI/84, até recuperar 10% em dezembro de 1985.	

PAÍSES	MÉXICO	PARAGUAI	PERU	URUGUAI	VENEZUELA
<u>4. Políticas tarifárias e restrições não-tarifárias</u>					
<u>4.1 Regime legal</u>	Todos os produtos estão sujeitos à licença de importação e estas não são concedidas quando o artigo é fabricado no país.	Todos os produtos estão submetidos ao regime de licença prévia. A compra de medicamentos no exterior normalmente é autorizada.	Não é utilizado o registro prévio nem os depósitos, nem as quotas.	Livre importação.	Existe uma lista de importação proibida. Existe também uma lista de produtos que requer a outorga de licenças previas para serem importados.
<u>4.2 Gravames não-tarifários</u>					
		Embalamento consular 2%.		0 encargo cambial variando entre 10 e 50%. A taxa consular varia entre 0 e 4% segundo a mercadoria. Adicionalmente existe o regime de pagamentos por conta na importação ou imposto ao valor agregado, cuja taxa mínima é de 12% e a máxima de 18%.	
<u>4.3 Política tarifária</u>				A tarifa aduaneira inclui os direitos tarifários com base no valor CIP. Mediante Decreto-Lei no. 22.965 foram eliminados os gravames aos instrumentos da indústria farmacêutica.	As importações estão gravadas com direitos ad valorem, diretos específicos e, em alguns casos, com uma combinação (IMADUNI), a taxa de mobilização de volumes e a taxa mensal.

**DIAGNÓSTICO DA INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA
ESTUADO JURÍDICO-INSTITUCIONAL DA INDÚSTRIA**

ASSUNTOS	PAÍSES	ARGENTINA	BOLÍVIA	BRASIL	COLOMBIA	CHILE	EQUADOR
5. Política de fomento às exportações:		Mecanismos: Draw-back, admissão temporária, licenças de exportação, os reembolsos e os incentivos de tipo financeiro. Para 1985 anunciam-se uma eliminação gradual dos reembolsos, paralela à redução tarifária. A cobertura dos estímulos financeiros é normalmente de 80% do valor FOB da exportação e a taxa de juros é fixada em dólares. O Estado financia as despesas de transporte e os seguros, quando estes serviços são contratados com empresas argentinas. Financia também a preparação de estudos técnicos e de mercado.	Sistema draw-back, lidando com taxas preferenciais para a promoção de exportações através do Fundo Financeiro a Exportação, administrado pela CACEX.	Existem linhas de crédito com taxas preferenciais para a promoção de exportações que flutuam entre 5% e 25% do valor agregado. Existem organismos especializados dedicados à promoção das exportações.	Para a promoção das exportações não tributárias não dispõe de um sistema de proteção e a promoção foi a taxa de câmbio.	O instrumento fundamental de proteção é a promocional que permite a cotação de câmbio. Como mecanismos complementares existem: a) Normas do Banco Central que permitem a admissão temporária e do Fundo de Promocião de Exportações (PROEXPO). Existem instrumentos de apoio direto à comercialização exterior.	As exportações estão isentas de direitos de exportação, exceto o petróleo, o café e o cacau. As empresas exportadoras gozam de isenções tarifárias para suas importações de matéria-prima e de insumos, além de outras benefícios tributários. Conta-se com a isenção de impostos. No campo financeiro salienta-se o apoio que presta o Fundo de Promocião de Exportações (FOPEX).

PAÍSES	MÉXICO	PARAGUAI	PERU	URUGUAI	VERGÜELHA
5. Política de fomento às exportações	<p>Estímulos fiscais e financeiros.</p> <p>Para a exportação de manufaturas o estímulo fiscal é a devolução de 100% da carga fiscal indireta que incide no custo dos produtos exportados e seus sumos.</p> <p>O Fundo especializado na promoção de exportações é o FONEX</p>	<p>As exportações estão isentas de gravames.</p> <p>Existe o regime de admissão temporária e o draw-back.</p> <p>Isenção dos impostos internos.</p> <p>Estabelecimento de preços mínimos bairros para o reembolso de divisas e do pagamento de impostos.</p> <p>O financiamento às exportações se dá através dos bancos comerciais e do Banco Nacional de Fomento.</p>	<p>Estão isentas de impostos aduaneiros as exportações não tributacionais e a importação de bens de capital para as indústrias consideradas prioritárias ou para empresas localizadas em algumas zonas do país.</p> <p>Existe regime de admissão temporária e é possível pedir a aplicação do mecanismo de reposição de matérias-primas.</p>	<p>As exportações estrangeiras são isentas do IVA.</p> <p>Existe o draw-back, a admissão temporária. Os bens de capital e bens intermediários destinados à indústria e outros setores produtivos estão isentos parcial ou totalmente das tarifas aduaneiras.</p> <p>O principal estímulo fiscal é representado pelos créditos tributários, cuidados em função do valor agregado nacional dos bens exportados, sendo o nível mínimo de integralização nacional exigido de 30%.</p>	<p>As exportações novas não estão gravadas de impostos aduaneiros.</p> <p>Existe o draw-back, a admissão temporária.</p> <p>Regime de reintegros em função do valor FOB dos produtos exportados.</p> <p>O Banco República concede linhas de crédito, com taxas preferenciais, para as diferentes etapas do processo de exportação.</p> <p>Existe um sistema de reintegros tributários (CETEX) que beneficia as exportações não tradicionais. Como mecenismo financeiro, o principal instrumento é o Fundo de Exportações não tradicionais (FENT).</p>

DIAGNÓSTICO DA INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA
SITUAÇÃO JURÍDICO-INSTITUCIONAL DA INDÚSTRIA

ASSUNTOS	PAÍSES	ARGENTINA	BOLÍVIA	BRASIL	COLOMBIA	CHILE	EQUADOR
6. Controle de qualidade		Exercido pelo Ministério da Saúde Pública, através da Secretaria de Qualidade da Cruz, Eduardo Conta com instalações muito completas e controlado independentemente. O controle é feito pelo próprio Ministério, sem capacidade suficiente para controlar produtos nas farmácias ou nos laboratórios depois que estes tiverem saído pela primeira vez ao mercado.	É exercido pelo Ministério da Saúde. Somente em nível normativo, uma vez que em nível executivo o exerce o Instituto de Higiene. Para estes efeitos os produtos são classificados em "biológicos" e "os demais". Os primeiros se analisam lote por lote e os demais produtos são controlados nos laboratórios fabricantes e tomam-se amostras de controle nos lugares de expedição.	Realiza-se no Laboratório Nacional de Referência, localizado na Cidade do México. Este é feito pela primeira vez quando é solicitado o registro de um produto e posteriormente se tomam amostras nos laboratórios e nas farmácias.	Realiza-se através da OPS (Organização Pan-Americana da Saúde); não obstante, existem laboratórios privados autorizados pelo Ministério da Saúde. Segundo esse sistema, a autoridade competente, ou seja, o Ministério de Saúde de cada país, periodicamente e de acordo com suas próprias regulações, realizará inspeções e tomará amostras a fim de controlar a qualidade em todos os estabelecimentos que elaboram, vendem ou distribuem medicamentos. O controle será feito tanto sobre as matérias-primas como sobre os produtos acabados.	Realiza-se através do OPS (Organização Pan-Americana da Saúde); não obstante, existe um sistema comum de controle de qualidade para a sub-região amazônica.	De acordo com a Resolução TCENSAA/1/7 aprovou-se um sistema comum de controle de qualidade para a sub-região amazônica.

ASSUNTOS	PAÍSES	ARGENTINA	BOLÍVIA	BRASIL	COLOMBIA	CHILE	EQUADOR
7. Compras coletivas do setor público		Foi proposto o estabelecimento de um va demécum ou lista básica de medicamentos. O Seguro Social ageis te 80% dos trabalhadores.	Existe uma lista de 362 medicamentos considerados essenciais para os serviços de saúde dos países amigos.	Está tratando de reduzir o número de medicamentos para uso estatal, mas não se informou sobre projetos para estabelecer uma Lista Básica.	Ver Bolivia.	Não existe uma Lista Única de Medicamentos Básicos; no entanto, cada hospital estabelece seu Quadro Básico. Dispõe de um Sistema Nacional de Serviços de Saúde.	Ver Bolivia.

As compras de medicamentos Básicos e equipamentos e insumos destinados aos estabelecimentos do Sistema são realizadas por proposta pública, por proposta privada ou por compra direta. Há uma Comissão de Compra do Ministério da Saúde.

As compras de medicamentos pelas Entidades Governamentais são realizadas por concorrentes públicos da qual participam nas mesmas condições os laboratórios nacionais e estrangeiros.

PAÍSES	MÉXICO	PARAGUAI	PERU	URUGUAI	VENEZUELA
7. Compras coletivas do setor público	<p>As compras governamentais se regem pelo Quadro Básico de Medicamentos, elaborado pela Secretaria da Salubridade e Assistência, que contém 44 produtos com nome genérico.</p> <p>O Instituto Mexicano do Seguro Social, que agrupa grande número de trabalhadores, é o maior comprador, adquirindo aproximadamente 90% dos produtos farmacêuticos destinados ao Setor Público.</p> <p>As compras de medicamentos destinados ao Setor Público são feitas pela Secretaria de Comércio e Fomento Industrial.</p>	<p>Está iniciando um Programa de Medicamentos Básicos, com um projeto de lista que teria perto de 200 produtos.</p> <p>O Ministério da Saúde não realiza grandes compras de medicamentos e se abastece por compra direta aos laboratórios ou mediante importação.</p>	<p>Ver Bolivia.</p>	<p>Estão regulamentadas pela Lei nº. 9.542, na qual se estabelece a concorrência pública como obrigatória.</p>	<p>Ver Bolivia.</p>

Estabeleceu-se um "pedido único de medicamentos" de uso obrigatório nas compras da Administração Pública, e foi disposto o funcionamento de um Registre de Fornecedores de Medicamentos. Existem alguns requisitos para inscrever-se nesses registros.

10⁴

//

VII. ANÁLISE DO INTERCÂMBIO REGIONAL DE PRODUTOS FARMOQUÍMICOS

1. Generalidades

A análise do intercâmbio regional de produtos farmoquímicos realizada no presente relatório final tem como delineamentos os seguintes pontos:

- São avaliadas as exportações e importações realizadas por parte de cada um dos onze países da ALADI no período 1978/1980;
- As estatísticas que serviram para realizar esta análise foram fornecidas pela Secretaria da ALADI; em muitos casos foram complementadas com as estatísticas compiladas por consultores na visita a vários países;
- Não obstante, de Bolívia e Peru foi difícil ter a informação dos três anos considerados. No caso do Chile e do México, somente foram registrados importações para 1978; e
- Os produtos considerados nesta análise correspondem às posições tarifárias da NABALALC definidas como âmbito de estudo (ver página 11); somente foram contempladas importações intra-regionais superiores a 20.000 dólares anuais.

2. Principais características do intercâmbio

As cifras globais de importações dos 49 produtos farmoquímicos de maior intercâmbio regional estão registradas no Quadro no. 10. Uma análise desse quadro permite os seguintes comentários:

- a) as importações de nove países, originárias da região, atingiram 31 milhões de dólares em 1978. Estima-se que esta cifra, para o contexto dos onze países, possa chegar a 36-37 milhões de dólares em 1980;
- b) estas cifras, em comparação com as importações totais da região em 1980, de aproximadamente 556,6 milhões de dólares, representam apenas 6,6 por cento, participação percentual inferior à calculada para 1978, estimada em 9,0 por cento;
- c) os países que importam mais produtos farmoquímicos de outros da região, levando em conta o perfil de 1978, são por sua ordem:

Brasil	(27,0%)	México	(23,6%)
Venezuela	(19,3%)	Argentina	(9,0%)
Colômbia	(8,0%)	Chile	(6,3%)

- d) os países de ABRAMEX importaram em conjunto 70 por cento das importações totais intra-regionais;
- e) quanto aos países que exportam mais produtos farmoquímicos a outros da região, para o perfil de 1978, são os seguintes:

mas

//

QUADRO No. 10

ALADI. INTERCAMBIO DE PRODUTOS FARMOQUÍMICOS
(Milhares de dólares)

PAÍS	IMPORTAÇÕES		EXPORTAÇÕES		BALANÇO	
	1.978	1.979	1.980	1.978	1.979	1.980
Bolívia	N.D.	N.D.	N.D.	-	-	N.D.
Colômbia	2.467,7	3.578,9	4.182,4	75,1	146,1	115,0
Equador	718,4	325,9	387,7	56,0	29,3	40,1
Peru	N.D.	N.D.	N.D.	59,1	138,3	341,7
Venezuela	5.976,5	3.564,4	3.954,4	23,8	55,1	44,7
GRUPO ANDINO	N.D.	N.D.	N.D.	214,0	368,8	541,5
Argentina	2.784,4	3.905,6	9.217,3	11.983,0	9.651,6	6.653,4
Brasil	8.348,2	9.029,8	5.589,5	6.213,6	4.153,4	6.629,3
México	7.319,0	N.D.	8.539,6	7.659,6	9.391,6	-2.134,6
Chile	1.956,1	N.D.	1.418,0	283,0	191,6	+1.220,6
Uruguai	1.291,8	1.624,1	1.055,5	2.581,5	104,6	1.078,3
Paraguai	92,3	199,4	115,2	4,7	6,5	12,3
TOTAL	30.954,4	22.228,5	24.502,0	30.950,4	22.228,5	24.502,0
	30.954,4	31.503,6*	33.777,1*			

* Contabilizando importações do México e do Chile em valores similares dos de 1978.

//

Argentina	(38,7%)	México	(27,6%)
Brasil	(20,0%)	Uruguai	(8,3%)

- f) como se observa, os três países da ABRADEX, com a maior indústria farmoquímica, exportam 86,3 por cento sobre o total das vendas à região;
- g) os países do Grupo Andino em conjunto (sem contabilizar cifras do Peru) exportaram menos de 1 por cento em 1978. Para 1980, segundo as cifras do Quadro no. 10, a participação foi de 2,2 por cento ao incrementar-se as exportações a países da região, de 214.000 dólares em 1978 a 541.500 dólares em 1980; e
- h) o intercâmbio de produtos farmoquímicos entre Argentina, Brasil e México tem como ponto de referência as vantagens concedidas mutuamente à luz do Acordo Comercial no. 15.

A Balança comercial dos onze países, para o período em consideração, apresenta características muito diferentes, desta forma:

- Todos os países do Grupo Andino têm balança comercial negativa, uma vez que no período considerado as importações são sensivelmente superiores às exportações realizadas em conjunto e em forma individual;
- Argentina, de uma balança comercial positiva, em 9.2 milhões de dólares em 1978, diminui para 5.7 milhões de dólares em 1979 e converte-se em negativa, de -2.6 milhões de dólares em 1980. Para estes dois anos não se conhecem as cifras de importação do México, país que realiza intercâmbio significativo com a Argentina e que na prática faz variar substancialmente as cifras indicadas anteriormente; e
- Com as mesmas reservas deve ser avaliada a balança comercial de produtos farmoquímicos do Brasil, visto que, como já foi comentado, pelas concessões do Acordo Comercial no. 15 existe um intercâmbio comercial significativo entre México e Brasil.

//

mas

//

VIII. CONSIDERAÇÕES E CONCEITOS SOBRE POSSÍVEIS AÇÕES NO ÂMBITO DA ALADI

1. Considerações e conceitos sobre o setor químico-farmacêutico

A análise das características predominantes do setor químico-farmacêutico nos países-membros da Associação Latino-Americana de Integração permite apresentar uma série de considerações que podem ser catalogadas como essenciais e comuns, e ao mesmo tempo servem como base para orientar aquelas ações que podem ser adiantadas no âmbito do Tratado de Montevidéu 1980.

O intuito dos comentários constantes desta parte do relatório final é apenas precisar o âmbito geral em que o setor se desenvolveu, salientando aqueles elementos que devem predominar na projeção de uma indústria químico-farmacêutica regional.

Esta projeção requer que os esforços comunitários, antes de mais nada levem em conta o conteúdo social do setor.

Considera-se que graças à ação conjunta dos países-membros da ALADI é possível chegar a economias de escala na produção, melhorar as condições de acesso à tecnologia, especialmente para a fabricação de substâncias ativas, aproveitar a existência de um número suficiente de parques de formulação na região para a fabricação de uma gama de produtos adicional à atual, procurando desta forma o incremento da produção de substâncias ativas já fabricadas.

Adicionalmente à fabricação de novos produtos farmoquímicos, considera-se possível ampliar as indústrias locais e instalar novos parques em cada um dos países, com o estímulo da adoção de sistemas regionais de intercâmbio de informação, cooperação, assessoramento técnico e transferência de tecnologia.

Os países da sub-região andina, através da Junta do Acordo de Cartagena, vieram trabalhando no esboço de mecanismos de intercâmbio de informação, como o Sistema Andino de Informação Tecnológica, cujos elementos e experiências podem ser utilizados pelos países-membros da ALADI, considerando que sua aplicação demonstrou sua conveniência, entre os representantes das empresas de cada um dos setores nas quais foi aplicado, especialmente mediante um intercâmbio tecnológico.

Em matéria de promoção de empresas conjuntas é conveniente salientar o consenso quanto à possibilidade de propiciar a conformação de investimentos conjuntos em nível de produto. Nesta linha de ação deverá ser analisada a conveniência de empreender alguns estudos de factibilidade com o escopo de identificar o âmbito onde o investimento seja mais rentável e onde o setor empresarial possa ter um papel prioritário.

//

mas

//

Outrossim, levando em conta as características do mercado regional e o desenvolvimento alcançado pela indústria farmoquímica de alguns dos países-membros, é conveniente definir o âmbito que permita os co-investimentos regionais no setor químico-farmacêutico.

Os esforços que possam realizar-se com relação ao setor químico-farmacêutico deverão visar aqueles aspectos centrais que lhe dão uma característica especial, como:

- Os medicamentos são bens de primeira necessidade e em consequência é mister que sejam fornecidos em condições adequadas, tanto de preço como de disponibilidades.
- Propiciar sua distribuição massiva, necessária para lograr que uma maior porção da população tenha acesso a eles.

Neste sentido, deverão ser analisadas as possibilidades que oferece a ALADI através de seus mecanismos e instrumentos de integração regional, procurando:

- 1) Propiciar a operação e desenvolvimento da indústria farmacêutica, em coordenação com as políticas de saúde de cada país, procurando ações de cooperação entre empresas em nível regional.
- 2) Coadjuvar para o fomento da indústria químico-farmacêutica nacional para diminuir sua dependência do exterior, sem que isso deva limitar a possibilidade de ação nas áreas da integração regional.
- 3) Obter dos organismos competentes em cada país prioridades no fomento a produção de medicamentos e matérias-primas, para que estes ajudem na prevenção e combate às doenças de maior incidência, propiciando a participação das empresas nas soluções dos mesmos.

As ações concretas que sejam adiantadas com relação à indústria químico-farmacêutica devem caracterizar-se:

- Pelo máximo aproveitamento da capacidade instalada, tanto em nível nacional como regional.
- Pela produção preferencial das matérias-primas necessárias para a fabricação dos medicamentos qualificados como essenciais e básicos.
- Por procurar a diversificação dos mercados, contemplando as possibilidades de acordo entre os países-membros da ALADI.
- Por reduzir a dependência na importação de medicamentos essenciais e substituir com produção regional as compras externas de insumos farmoquímicos, que sejam economicamente factíveis de serem fabricados.
- Por considerar os três tipos de mercados: privado, setor público e da segurança social.
- Por procurar uma menor dependência tecnológica de terceiros países, pelo qual é de interesse analisar possibilidades e ações de intercâmbio entre os países da ALADI.

//

mas

//

- Contar com pessoal qualificado nas áreas técnicas e administrativas. Neste sentido, o intercâmbio entre empresas dos países-membros deveria ser ampliado significativamente.

O desenvolvimento do setor químico-farmacêutico requer que os países-membros contem com políticas claras e, sempre que possível, comuns, especialmente em relação com:

- O registro sanitário e controle de qualidade dos medicamentos e definição de acordos considerados como básicos e essenciais.
- As listas de medicamentos básicos.
- Os estímulos fiscais necessários para a realização de novos investimentos.
- Um mecanismo de controle que assegure a qualidade, tanto de matérias-primas como de medicamentos importados.
- A possibilidade de contar com financiamento adequado.
- Transformar as aquisições do setor público em um instrumento eficaz que coadyuve para o fomento da indústria nacional e para a definição daqueles produtos farmacêuticos cuja fabricação em cada um dos países for de interesse prioritário.

2. Critérios para a seleção de produtos que poderiam ser objeto de acordos de alcance parcial

Para realizar a seleção primária de produtos ou grupos de produtos a partir dos quais poderia ser examinada posteriormente a possibilidade de celebrar acordos de alcance parcial no seio da ALADI, devem ser considerados especialmente aqueles que estão sendo importados de fora da região e para os quais existe a possibilidade de produção local a partir da capacidade instalada ou da possibilidade de ampliá-la ou de estabelecer novos parques.

Em matéria de produtos farmacêuticos, todos os países da região têm uma indústria farmacêutica de formulação suficientemente desenvolvida para abastecer a maior parte das necessidades da população.

As importações totais de produtos farmacêuticos para a região, de aproximadamente 172 milhões de dólares anuais para 1980, representam entre 2 e 3% do consumo de medicamentos. Por outro lado, um maior intercâmbio regional de medicamentos com relação ao montante de 1980, de aproximadamente 12 milhões de dólares, somente poderia considerar-se em relação com eventuais compras estatais, levando em conta que em alguns casos seria possível obter vantagens de preço.

Com referência aos produtos farmoquímicos requeridos pela indústria farmacêutica regional, importa-se de terceiros países mais de 90%, apesar de existir produção de um número considerável dos mesmos em Argentina, Brasil e México.

//

mas

//

Como foi visto no Capítulo 7, o intercâmbio regional é realizado entre estes três países, como uma consequência da maior produção em cada um deles e através dos produtos negociados no Acordo Comercial no. 15.

Esta situação leva a explorar um campo de ação mais amplo, consistente em buscar de forma gradativa maior abastecimento da indústria farmoquímica regional nos seguintes aspectos:

- a) Abastecimento de produtos farmoquímicos de origem regional aos países que não os fabricam, a preços competitivos que poderiam obter-se ampliando os parques existentes e reduzindo custos resultantes da economia de escala, obtida com o aproveitamento do mercado.
- b) Estabelecimento de parques de produtos farmoquímicos nos países que ainda não têm esta indústria, para aqueles produtos nos quais a economia de escala permita mais de um parque na região, com o apoio tecnológico dos países que já os fabricam e, eventualmente, mediante co-investimentos.

As ações iniciais a este respeito deveriam consistir provavelmente em projetos de fabricação de produtos que precisem de tecnologias relativamente simples, preferindo aqueles que possam ser elaborados em plantas multissíntese. Depois, na medida em que se obtenha maior experiência, poderiam estar-se a produtos de síntese mais complicada, bem como a antibióticos obtidos por fermentação.

- c) Concessão de vantagens tarifárias e para-tarfárias através de acordos.

Os produtos ou grupos de produtos que poderiam ser objeto das ações indicadas anteriormente deveriam selecionar-se, em princípio, tomando como referência aqueles já fabricados por Argentina, Brasil e México e que pertencem também às posições tarifárias selecionadas para conformar o âmbito do presente estudo.

Segundo mencionado no parágrafo anterior, ficaria compreendida a grande maioria das substâncias ativas necessárias para a fabricação dos produtos farmacêuticos considerados básicos ou essenciais nos países da ALADI, e, de modo geral, em todos os países em desenvolvimento.