

ANDRÉIA DE FREITAS SILVA

**ESTRUTURA E CONDUTA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS
FITOTERÁPICOS DO BRASIL**

Tese apresentada à Universidade Federal de Viçosa, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Economia Aplicada, para obtenção do título de “Magister Scientiae”.

VIÇOSA
MINAS GERAIS - BRASIL
2002

**Ficha catalográfica preparada pela Seção de Catalogação e
Classificação da Biblioteca Central da UFV**

T

S586e
2003

Silva, Andréia de Freitas, 1967-
Estrutura e conduta da indústria de medicamentos
fitoterápicos do Brasil / Andréia de Freitas Silva.
- Viçosa: UFV, 2003.
156p.: il.

Orientador: Aziz Galvão da Silva Júnior
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de
Viçosa.

1. Indústria farmacêutica - Aspectos econômicos -
Brasil. 2. Medicamentos - Indústria - Inovação tecnoló-
gica. 3. Medicamentos - Mercado. 4. Medicamentos -
Comercialização. 5. Medicamentos - Consumo. 6. Ervas
- Uso terapêutico. I. Universidade Federal de Viçosa. II.
Título.

CDD 19.ed. 338.476151

CDD 20.ed. 338.476151

ANDRÉIA DE FREITAS SILVA

**ESTRUTURA E CONDUTA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS
FITOTERÁPICOS DO BRASIL**

Tese apresentada à Universidade Federal de Viçosa, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Economia Aplicada, para obtenção do título de “Magister Scientiae”.

APROVADA: 20 de dezembro de 2002.

Suely de Fátima Ramos Silveira

Viviani Silva Lírio

João Eustáquio de Lima

Marília Fernandes Maciel Gomes
(Conselheira)

Aziz Galvão da Silva Júnior
(Orientador)

Ao meu pai “Zé Vião”, pelo legado dos conceitos de dignidade,
de honra e caráter e pela sua obstinada busca do conhecimento.
À minha mãe Mariety, pelo amor e pela grandeza de saber conduzir e alicerçar
nossa família; e principalmente, pela sua imensa capacidade de irradiar luz
sem ofuscar àqueles a quem ensina.

AGRADECIMENTO

Em particular, ao professor Aziz Galvão da Silva Júnior, pela orientação neste trabalho e confiança em mim depositada e, principalmente, eterno reconhecimento e respeito pelo apoio no processo de retomada a compromissos adiados.

À professora Marília Fernandes Maciel Gomes, pela amizade e valorosos aconselhamentos.

Às professoras Suely de Fátima Ramos Silveira e Viviani Silva Lírio pela disponibilidade em participar da banca examinadora e pelas inestimáveis sugestões.

Em especial, ao Professor João Eustáquio de Lima pelo espontâneo e decisivo respeito à minha história acadêmica e pelas oportunas intervenções.

Ao professor Ruy Afonso de Santacruz Lima, da Universidade Federal Fluminense – UFF, Rio de Janeiro, pela compreensão, apoio e valiosas sugestões.

A Edmundo Machado Netto e Clidenor Cândido de Araújo, ambos da Gerência de Medicamentos Isentos, Fitoterápicos e Homeopáticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pela solicitude constante aos meus questionamentos e, em especial, ao Clidenor pela leitura e significantes apontamentos na versão final do trabalho.

A Graça, funcionária do Departamento de Economia Rural, pela solicitude e competência no apoio ao desenvolvimento da pesquisa.

Aos meus pais, José de Freitas e Mariety Amorim de Freitas, pelo muito amor que recebo deles.

Ao Gilmar, marido e companheiro, pelo incentivo à retomada do compromisso adiado e por suportar, bravamente, as conseqüências do estresse causado pela pesquisa. Por ter compensado, em vários momentos, minha ausência junto aos filhos, pelo otimismo e alegria que imprime em nosso lar. Mas, principalmente, pela lágrima dividida na derrota e pela vibração partilhada na vitória.

Aos meus filhos, Luana e João Otávio que me proporcionam vivenciar a maravilha inenarrável da condição de ser mãe.

Aos meus irmãos: Adriana, por acreditar incondicionalmente em mim; Rosana, pelo exemplo da perseverança e estímulos no caminhar; ao Alexandre, pela sinceridade em todos os momentos, e ao João pela ousadia de buscar o novo me renovando sempre, como legado de sua história.

A Rosane Franklin, presença marcante em minha vida desde a infância, pela alegria em tê-la como amiga e pela grandiosidade do coração.

A Pedro José Baptista Bernardo, Gerente Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado da ANVISA, pelos apontamentos referentes ao mercado farmacêutico e a conseqüente indicação do tema para a pesquisa, mas, principalmente, por ter conseguido transformar grande parte de nossa pauta de trabalho em possibilidades concretas de aprendizado.

A Luiz Milton Veloso Costa, Fernando José de Oliveira Baptista e Luiz Augusto Fraga Navarro de Brito, diretor e gerentes da ANVISA, respectivamente, pelo material disponibilizado, e apoio em decisivos momentos.

A todos os colegas de trabalho da ANVISA, pelo apoio e incentivo, em especial a Misani Akiko Kanamota Ronchini e Silvino Malafaia Júnior.

Às empresas produtoras de medicamentos participantes da pesquisa pelo reconhecimento do trabalho e pela enorme contribuição ao fornecerem as informações necessárias.

Ao Departamento de Economia Rural, pela oportunidade oferecida.

A ANVISA pelo suporte à execução deste trabalho.

A todos aqueles que, de alguma forma, possam ter contribuído, para a realização deste trabalho.

BIOGRAFIA

ANDRÉIA DE FREITAS SILVA, filha de José de Freitas e Mariety Amorim de Freitas, nasce em 03 de agosto de 1967, na cidade de Visconde do Rio Branco, Minas Gerais.

Reside até a idade de 14 anos na cidade de São Geraldo, onde cursa o primeiro grau. Em 1982, inicia o 2º grau no COLUNI - Colégio Universitário, em Viçosa.

Ingressa na Universidade Federal de Viçosa (UFV), na cidade de Viçosa, em Minas Gerais, no ano de 1985, graduando-se em março de 1990, em Ciências Econômicas. No mesmo período, inicia o Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu*, em nível de Mestrado, em Economia Rural, na mesma instituição, concluindo os créditos em julho de 1991.

Participa de processo seletivo para contratação de professor na Universidade Estadual do Oeste do Paraná – UNIOESTE, na cidade de Cascavel, Paraná, em agosto de 1991, sendo contratada como professora da cadeira de Teoria Microeconômica. Leciona na referida instituição até maio de 1993.

Em agosto do mesmo ano, já no interior do estado de São Paulo, passa a lecionar na Instituição de Ensino Superior de Avaré - SEDES e Fundação Regional e Educacional de Avaré - FREA, disciplinas da grade curricular dos cursos de Administração e Economia, exercendo suas funções até fins de

1998. Leciona, ainda, disciplinas do curso de Economia, na Instituição de Ensino Superior de Botucatu – UNIFAC, em Botucatu, São Paulo.

No período de 1999 a meados de 2000, em São Geraldo, Minas Gerais, atua como consultora na área de custos e formação de preços junto a empresas do setor moveleiro, alimentício e de prestação de serviços.

Em junho de 2000, inicia suas funções técnicas na área de análise de mercado junto à Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com sede em Brasília, Distrito Federal, atuando, ainda, como técnica da Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos-Camed.

Reinicia o Programa de Pós-Graduação, em nível de Mestrado, em Economia Aplicada, na Universidade Federal de Viçosa – UFV, em maio de 2001, submetendo-se à defesa de tese em 20 de dezembro de 2002.

ÍNDICE

	Página
LISTA DE TABELAS	x
LISTA DE FIGURAS	xiii
RESUMO	xvii
ABSTRACT	xix
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. O problema e sua importância	4
1.2. Objetivos	8
1.2.1. Objetivo geral	8
1.2.2. Objetivos específicos	9
1.3. Organização do trabalho	9
2. A INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS	11
2.1. Caracterização da indústria farmacêutica mundial	11
2.2. A indústria farmacêutica brasileira	16
2.2.1. Características da oferta	16

	Página
2.2.2. Características da demanda	17
2.2.3. Estrutura da indústria farmacêutica	19
2.3. A indústria de medicamentos fitoterápicos no mundo	25
2.4. Caracterização da indústria de fitoterápicos do Brasil	29
3. METODOLOGIA	36
3.1. Referencial teórico	36
3.2. Modelo analítico	42
3.2.1. População e amostragem	46
3.3. Fonte de dados	48
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	52
4.1. Indústria de medicamentos fitoterápicos no Brasil	53
4.1.1. Estrutura de mercado do segmento de medicamentos fito- terápicos no Brasil	53
4.1.1.1. Número e distribuição dos vendedores	55
4.1.1.2. Diferenciação dos produtos	61
4.1.1.3. Barreiras à entrada	67
4.2. Caracterização das empresas de fitoterápicos participantes da pesquisa	70
4.2.1. Estrutura da indústria de medicamentos fitoterápicos	71
4.2.1.1. Caracterização das empresas por tipo de atuação	71
4.2.1.2. Caracterização das empresas por nível de investi- mento	76
4.2.2. A conduta das empresas na indústria de fitoterápicos	86
4.2.2.1. Caracterização das empresas de fitoterápicos, partici- pantes da pesquisa, em relação a preços	86

	Página
4.2.2.2. Caracterização das estratégias de comercialização adotadas pelas empresas de fitoterápicos, participantes da pesquisa	89
4.2.2.3. Caracterização dos investimentos em tecnologia	103
4.2.3. Desempenho da indústria de medicamentos fitoterápicos...	112
4.2.3.1. Caracterização do comportamento dos indicadores de desempenho	112
5. RESUMO E CONCLUSÕES	119
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	126
APÊNDICES	131
APÊNDICE A	132
APÊNDICE B	145

LISTA DE TABELAS

	Página
1	Vendas totais acumuladas em dólares no mercado farmacêutico durante o período de fevereiro de 2001 a janeiro de 2002 dos principais países e suas respectivas participações 12
2	Participação de mercados das 10 maiores empresas farmacêuticas no mundo em 2000 13
3	Evolução das vendas em dólares e em quantidades de unidades vendidas do mercado farmacêutico brasileiro, segmentado por tipo de dispensação 16
4	Distribuição dos serviços públicos e privados de atenção à saúde no Brasil em 1990 17
5	Estrutura da indústria farmacêutica do Brasil em 2001 20
6	Participação das principais companhias no mercado farmacêutico brasileiro em 2000 21
7	Market share e participação acumulada dos principais produtos por classe terapêutica, no mercado farmacêutico brasileiro em 2000 22
8	Principais indicadores das indústrias farmacêuticas situadas entre as 500 maiores, no período de 2000 a 2001 24
9	Volume de venda mundial dos suplementos alimentares em 2001, em US\$ bilhões 26

		Página
10	Faturamento no mercado europeu de fitoterápicos e a participação dos principais países em 2001	28
11	Exemplos de fármacos obtidos a partir de matérias vegetais ..	30
12	Número de intoxicações registradas pela Associação Americana de Controle de Intoxicações em 1989	32
13	Quantidade de espécies de plantas distribuídas no mundo	33
14	Vendas totais do mercado fitoterápico brasileiro, em valor e em unidades em 2000	54
15	Vendas, em valor e unidades, dos principais laboratórios produtores de medicamentos fitoterápicos do Brasil, suas respectivas participações no mercado total de fitoterápicos em 2000	56
16	Principal área de atuação dos principais laboratórios produtores de fitoterápicos (nov. 1999 a out. 2000)	58
17	Market share dos principais produtos do mercado de fitoterápicos, considerando as classes terapêuticas em 2000	60
18	Participação dos principais produtos fitoterápicos em relação ao total de vendas do segmento, em valor e em unidades, em 2000	65
19	Distribuição das empresas dos Grupos A(Fa) e A(Fi), participantes da pesquisa, quanto às faixas de pessoal ocupado	73
20	Participação de funcionários no total da empresa que trabalham exclusivamente na produção de fitoterápicos	74
21	Distribuição da participação de diferentes canais de distribuição de medicamentos no total do faturamento das empresas do Grupo I(S)	94
22	Distribuição da participação de diferentes canais de distribuição de medicamentos no total do faturamento das empresas do Grupo I(N).....	95
23	Distribuição da participação de diferentes canais de distribuição de medicamentos no total do faturamento das empresas do Grupo A(Fa).....	96

		Página
24	Distribuição da participação de diferentes canais de distribuição de medicamentos no total do faturamento das empresas do Grupo A(Fi).....	96
25	Participação das empresas do Grupo I(S) em relação ao nível de investimentos direcionados às variáveis relacionadas em 2000	107
26	Evolução dos investimentos por área - Grupo I(S).....	109
27	Avaliação do impacto dos investimentos em tecnologia sobre alguns indicadores de desempenho das empresas do Grupo B1	113
28	Avaliação do impacto dos investimentos em tecnologia sobre alguns indicadores de desempenho das empresas do Grupo I(N)	114
29	Evolução dos indicadores de desempenho das empresas pertencentes ao Grupo I(S) em 2000	117
30	Evolução dos indicadores de desempenho das empresas pertencentes ao Grupo I(N) em 2000	118

LISTA DE FIGURAS

		Página
1	Distribuição das empresas da indústria brasileira de medicamentos que se refere à localização por estado	20
2	Participação de diferentes segmentos na indústria de suplementos alimentares, por faturamento mundial em 2001	27
3	Estrutura tradicional da análise da organização industrial	38
4	Modelo empírico de organização industrial abordado na pesquisa	43
5	Participação por estado das indústrias de fitoterápicos no total do mercado de fitoterápicos em 2000	55
6	Participação dos principais laboratórios no mercado de fitoterápicos, em quantidade de unidades vendidas em 2000	57
7	Participação dos principais laboratórios no mercado de fitoterápicos, em vendas em 2000	57
8	Participação das principais classes terapêuticas no mercado de fitoterápicos	60
9	Participação dos principais produtos no total das vendas, em valor, do mercado de fitoterápicos (nov. 1999 a out. 2000)	64
10	Participação dos principais produtos no total das vendas, em unidades, do mercado de fitoterápicos (nov. 1999 a out. 2000)	66

	Página
11	Participação das principais plantas no total do mercado de fitoterápicos em 2000 66
12	Localização das empresas produtoras de medicamentos fitoterápicos, participantes da pesquisa, em 2002 71
13	Caracterização das empresas participantes da pesquisa por área de atuação em 2002 72
14	Distribuição das empresas do grupo com atuação expressiva em farmoquímicos A(Fa) em faixas de tempo de atuação no mercado, em anos 75
15	Distribuição das empresas do grupo com atuação expressiva no segmento de fitoterápicos A(Fi) em faixas de tempo de atuação no mercado, em anos 75
16	Participação do faturamento por grupos, no total do faturamento das empresas pesquisadas, por ano 76
17	Caracterização por nível de investimento, avaliando o tipo de atuação em fitoterápicos 78
18	Participação de plantas específicas no total de produtos monopreparados em análise 79
19	Participação dos produtos monopreparados no total de produtos em análise 79
20	Distribuição das empresas dos Grupos I(S) e I(N), em faixas de tempo de atuação no mercado, em anos 81
21	Evolução da participação por grupo no total do faturamento das empresas em análise 82
22	Derivados de plantas ou produtos intermediários mais utilizados pelas empresas do Grupo I(S), investidoras em fitoterápicos 84
23	Derivados de plantas ou produtos intermediários mais utilizados pelas empresas do Grupo I(N), que não realizaram investimentos em tecnologia 84
24	Participação da matéria-prima por origem do produto para o Grupo I(S) 85

	Página
25	Participação da matéria-prima por origem do produto para o Grupo I(N) 85
26	Caracterização das empresas participantes da pesquisa em relação ao preço médio dos seus medicamentos fitoterápicos comparativamente ao concorrente em 2002 87
27	Caracterização do Grupo I(S) quanto ao preço médio em relação ao preço do concorrente em 2002 88
28	Caracterização do Grupo I(N) quanto ao preço médio em relação ao preço do concorrente em 2002 88
29	Caracterização por canais de distribuição 90
30	Canais de distribuição - Grupo I(S) 91
31	Canais de distribuição - Grupo I(N) 92
32	Canais de distribuição, participação no faturamento do Grupo A(Fa), com atuação principal na produção de farmoquímicos ... 93
33	Canais de distribuição, participação no faturamento do Grupo A(Fi), com atuação principal na produção de fitoterápicos 93
34	Importância dada ao investimento em tecnologia pelas empresas participantes da pesquisa 97
35	Importância dada ao investimento em tecnologia, sob a ótica do investimento 98
36	Importância dada ao investimento em tecnologia, sob a ótica do tipo de atuação 99
37	Principais fatores, sob a ótica das empresas investidoras [Grupo I(S)] participantes da pesquisa, que influenciam na decisão de investimentos em tecnologia 100
38	Principais fatores, sob a ótica das empresas não investidoras [Grupo I(N)] participantes da pesquisa, que influenciam na decisão de investimentos em tecnologia 100
39	Principais fatores, segundo as empresas participantes da pesquisa, com principal atuação em farmoquímicos - Grupo A(Fa), que influenciam na decisão de investimentos em tecnologia 102

40	Principais fatores, segundo as empresas participantes da pesquisa, com principal atuação em fitoterápicos [Grupo A(Fi)], que influenciam na decisão de investimentos em tecnologia	103
41	Distribuição das empresas do Grupo I(S) por faixas de investimento efetuado/estimado em fitoterápicos	104
42	Investimentos totais por macroetapa do processo produtivo de um fitoterápico, no período de 1999 a 2001, em milhares de reais	105
43	Participação dos investimentos em tecnologia no total do faturamento das empresas do Grupo I(S) em 2000	108
44	Total dos investimentos das empresas do Grupo I(S) em tecnologia especificamente na divisão de fitoterápicos, nos anos de 1999, 2000 e 2001	111

RESUMO

FREITAS SILVA, Andréia de, M.S., Universidade Federal de Viçosa, dezembro de 2002. **Estrutura e conduta da indústria de medicamentos fitoterápicos do Brasil.** Orientador: Aziz Galvão da Silva Júnior. Conselheiros: Marília Fernandes Maciel Gomes e Brício dos Santos Reis.

O aumento da demanda pelos medicamentos fitoterápicos, o grande potencial da biodiversidade brasileira, bem como a recente aprovação da lei de patentes, aliada ao crescente interesse da indústria de medicamentos em novos nichos de mercado, concomitantemente às profundas reformulações na normatização técnica para a produção e comercialização destes medicamentos, trouxeram como consequência a necessidade de ajustes nas estratégias competitivas no segmento de fitoterápicos. Neste trabalho procurou-se descrever a estrutura de mercado e as principais variáveis de conduta das empresas do segmento de medicamentos elaborados à base de plantas da indústria farmacêutica brasileira. Foi objetivo, ainda, analisar a estrutura da indústria de medicamentos fitoterápicos no país (número de vendedores, diferenciação de produtos e barreiras à entrada), determinar e quantificar o tamanho deste mercado (por empresa produtora, produto de marca, planta e indicação terapêutica), identificar, qualitativamente, as principais estratégias das empresas do segmento, com destaque à variável

investimento em tecnologia, no período de 1999 a 2001. A metodologia do trabalho está sustentada na teoria da organização industrial e em suas relações com a estrutura, conduta e desempenho das indústrias. Para a análise e dimensionamento do mercado a fonte de dados utilizada refere-se a informações obtidas junto ao IMS (empresa de auditoria do mercado farmacêutico), no tocante a vendas; quanto a registros, no banco de dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e quanto à prescrição, no Dicionário de Especialidades Farmacêuticas. Na identificação das principais estratégias do setor quanto aos investimentos, os dados foram coletados por meio de um censo entre as empresas produtoras de medicamentos com a aplicação de um questionário, via postal e via correio eletrônico, elaborado para tal fim. Os resultados do trabalho indicam que a referida indústria passa por um processo de ampla reestruturação de mercado. Retrata uma grande poluição neste mercado composto por produtos sem validação em termos de qualidade, eficácia e segurança no uso, sendo comercializados conjuntamente a produtos certificados, com elevado valor agregado, onde os imperativos preconizados pela legislação brasileira para este setor caracterizam-se como barreira institucional qualitativa à entrada. A pesquisa dimensiona a participação dos fitoterápicos no mercado total de medicamentos, sendo de 2,82%, em valores, e 2,87%, em unidades vendidas. Os resultados identificam um mercado concentrado, principalmente no tocante à indicação terapêutica. Apontam, ainda, a predominância da planta *Ginkgo biloba* como base dos produtos em comercialização. No que se refere à conduta, o segmento não se caracteriza pela verticalização da produção; as empresas que realizaram investimentos em tecnologia atuam de forma mais expressiva em fitoterápicos do que em farmoquímicos. Adotam na comercialização a estratégia de apresentação do produto junto à classe médica, sendo esta seguida pelos descontos às distribuidoras, onde as decisões de investimentos para as empresas mais tradicionais no mercado e de menor porte teriam sido norteadas pelas exigências para certificação; para as demais, pela busca por novos mercados. Os resultados evidenciam, por fim, um considerável crescimento nos níveis de investimento indicando ser este um mercado dinâmico e promissor.

ABSTRACT

SILVA, Andréia de Freitas, M.S., Universidade Federal de Viçosa, December 2002. **The structure and conduct of the phytoterapic medicine industry in Brazil.** Adviser: Aziz Galvão da Silva Júnior. Committee Members: Brício dos Santos Reis and Marília Fernandes Maciel Gomes.

The increase in demand for phytoterapic medicaments, the great potential of the Brazilian biodiversity, as well as the recent passing of the patents law, together with the rising interest of the medicaments industry in new market niches, concomitantly to deep reforms in the technical norms for production and commercialization of these medicaments, brought as consequence, the need of adjustments in competitive strategies in the phytoterapic segment of the country's medicament industry. This paper tries to describe the structure of the market and the main variables of conduct of companies from the elaborated medicine, having as base plants of the Brazilian pharmaceutical industry, segment. It was, also, aimed to analyze the structure of the phytoterapic medicines industry in the country (number of salespersons, differentiation of products and entrance barriers), determine and quantify the size of this market (by producer company, brand name product, plant and therapeutic classes), identify qualitatively the principal strategies of the companies from the segment, highlighting the investment technology variable,

in the period from 1999 to 2001. The methodology is based on the industrial organization theory and with its connections to the industries' structure, conduct and performance. For analysis and measurement of the market, the source of data used refers to the information acquired at IMS (audit enterprise of the pharmaceutical market), concerning sales; for registrations there are the National Sanitary Surveillance database; and in relation to prescription, the Dictionary of Pharmaceutical Specialties. Identifying the main strategies of the sector regarding investments, the data was collected by means of a census among the medicaments producer companies with the usage of a questionnaire, sent via post office or e-mail, elaborated for it. The results of the research indicate that such industry is going through a process of complete market re-structuring. It pictures a great pollution in this market, composed by products with no validity in terms of quality, efficiency and safeness in manipulation, being commercialized concurrently with products certified, with a high aggregated price, where the Brazilian legislation demands for this segment is characterized as a qualitative institutional entrance barrier. The research dimensions the total participation of the phytoterapic in the total medicine market being of 2.82%, in terms of value, and 2.87%, in terms of sold units. The results identify a concentrated market, mainly in reference for the therapeutic classes. Also shows, the predominance of the plant *Ginkgo biloba* as base for the commercialized products. Regarding conduct, the segment is not characterized by the verticality of production; the companies which invested in technology act in a more significant way in phytoterapic than in drugs. They have adopted, in commercialization, the strategy to introduce the product to the physicians, followed by the discounts to the distributors, where the decisions for investments for the most traditional enterprises in the market and the ones of smaller size, were knocked down by the need for certification; and for the others, the search for new markets. The results evidence a considerable growth in investment levels, indicating a dynamic and promising market.

1. INTRODUÇÃO

As políticas públicas nacionais adotaram tendências liberais, a partir da década de 90, intensificando a redução da máquina governamental, a privatização de companhias estatais e de concessionárias de serviços de utilidade pública e a abertura aos mercados internacionais. Estabeleceram-se as bases para a ampliação e mesmo a introdução da concorrência para a maioria dos setores, no país. Com a estabilidade de preços, a partir de 1994, com a implementação do Plano Real, tal processo se solidifica. Como consequência ocorreu uma revolução nas estratégias e condutas das empresas brasileiras, em diversos setores, dada a crescente pressão concorrencial. Diferentes estruturas de mercado implicaram em distintas estratégias por parte das empresas para se tornarem mais competitivas.

Em mercados de forte concorrência as táticas das empresas para manterem seus produtos no mercado em geral passaram pela redução dos custos de produção e de preços; melhoria de qualidade do produto; ampliação da quantidade produzida e da variedade destes. Em mercados onde a concorrência é imperfeita, a estratégia adotada foi de redução da produção e aumento de preços.

Neste contexto, torna-se de particular importância o comportamento de um dos setores mais ativos da economia, o farmacêutico. Definido como um setor oligopolizado, caracterizado por elevadas barreiras à entrada de novos

concorrentes e pela existência de um “consumidor substituto¹”. Estes aspectos, aliados a forte assimetria de informações² e cujo produto - medicamento - possui o caráter da essencialidade, são as principais causas da inelasticidade da demanda a preços, transformando-o em um forte candidato à regulação pública (HANSECLEVER, 2001).

Enquanto a maioria dos setores industriais apresentou elevados ganhos de produtividade com conseqüente redução de preços, o setor farmacêutico teve uma performance diversa, com sucessivos e significativos aumentos de preços de medicamentos. A indústria farmacêutica brasileira faturou, em 1990, US\$ 3,4 bilhões, com 1,50 bilhões de unidades vendidas a um preço médio de US\$ 2,30 a unidade. Dez anos depois, em 2000, o faturamento foi da ordem de US\$ 7,48 bilhões, com 1,47 bilhões de unidades vendidas a um preço médio de US\$ 5,04 a unidade (INTERNATIONAL MEDICAL STATISTICS - IMS, 2000). A possível inserção de novos produtos no mercado, com preços mais elevados, não explica tal fato porque esta não foi significativa no período considerado.

As características estruturais dos mercados imperfeitos não são suficientes para se definir um setor econômico a ser regulado. Os mercados de bens ou serviços essenciais para a população, caracterizados por consideráveis imperfeições, é que são passíveis de regulação pública. A estrutura do mercado e certas exigências políticas e sociais é que determinam a intensidade da intervenção.

Com vistas a reprimir a conduta de aumento de preços, por parte das empresas, os produtos farmacêuticos têm sido alvo de regulamentação governamental, tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento. Alguns dos instrumentos adotados têm como foco o controle dos preços (regulação da oferta) e outros, o controle dos gastos (regulação da demanda). Dentre os principais instrumentos de regulação dos medicamentos pelo lado da demanda têm-se: listas seletivas para financiamento; sistemas de co-pagamentos, controle das prescrições; estabelecimentos de tetos

¹ O médico que ao prescrever o medicamento, na realidade, determina qual produto será demandado pelo paciente-consumidor final.

² Assimetria de Informações: situação na qual o comprador e o vendedor têm informações diferentes a respeito da transação em questão (SHEPHERD, 1999).

orçamentários para os gastos com saúde; promoção de medicamentos genéricos. Pelo lado da oferta: controle de lucros e controle de preços (RÊGO, 2000).

No Brasil, sob o enfoque da oferta, intensifica-se o controle de preços com a criação, em fins do ano de 2000, da Câmara de Medicamentos - CAMED, por meio da Medida Provisória n.º 2.138, transformada na Lei n.º 10.213, de 27 de março de 2001, órgão colegiado interministerial composto por representantes da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Justiça, do Ministério da Fazenda e do Ministério da Saúde.

Vale ressaltar a situação dos medicamentos classificados como fitoterápicos neste quadro, que não têm seus preços controlados nem mesmo monitorados pela Câmara de Medicamentos. Tal medida foi avaliada como incentivo ao crescimento do setor, pelo mercado farmacêutico (ZIDOI, 2001).

Considera-se medicamento fitoterápico³

“medicamento obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidade profilática curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.”

De forma simples, o produto fitoterápico pode ser definido como medicamento farmacêutico elaborado a partir de plantas, caracterizado pelos critérios da eficácia terapêutica, segurança no uso e qualidade.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (WHO, 1998), 80% da população mundial nos países em desenvolvimento consomem apenas 21% das drogas mundialmente produzidas. Para grande contingente de pessoas a medicina tradicional, concebida esta como tratamento de doenças alicerçado no conhecimento popular relativo às propriedades terapêuticas de espécies vegetais, ainda é a única forma de tratamento de doenças disponível.

No Brasil, apesar da falta de dados oficiais, técnicos do setor estimam que o mercado de fitoterápicos teria faturado em 2000, algo em torno de 500

³ Definição dada pela RDC n.º 17, de 24 de fevereiro de 2000, no Apêndice.

milhões de reais/ano. Já a demanda por drogas vegetais, por parte de comerciantes e laboratórios, crescerá cerca de 20% ao ano⁴.

1.1. O problema e sua importância

A utilização de plantas pelo homem com o objetivo terapêutico remonta aos primórdios da humanidade. O conhecimento em relação aos efeitos terapêuticos das plantas evoluiu, passando pelas mais diversas culturas. No século XX desenvolveu-se o processo de síntese química farmacêutica. Modificou-se, então, a forma de utilização das plantas, do uso direto destas e seus preparados; passou-se a utilizar as moléculas ativas nelas contidas, chegando-se a reproduzir artificialmente a substância ativa isolada. Conseqüentemente, foram relegadas à posição secundária as plantas que dão origem a tais substâncias.

Surge então a indústria farmacêutica que tem como atividade principal a produção de medicamentos para tratamento de doenças ou outras indicações médicas. Na produção de medicamentos, no que se refere à matéria-prima, as principais dimensões dizem respeito à sua natureza, localização e acesso. Em relação à natureza têm-se:

“a) os farmacocômicos que tem como principal matéria-prima os fármacos e os intermediários para fármacos; b) os fitoterápicos que são produzidos a partir de matéria-prima de origem vegetal; c) os biotecnológicos produzidos a partir de substâncias desenvolvidas através da biologia molecular” (HANSECKLEVER, 2001:3).

A produção de matérias-primas para os medicamentos farmacocômicos origina-se da indústria de química fina. Para os medicamentos fitoterápicos, origina-se da biodiversidade própria das diferentes regiões. No caso dos medicamentos biotecnológicos, baseiam-se em um novo paradigma tecnológico de desenvolvimento de novas drogas onde através da engenharia genética ou processos biotecnológicos desenvolvem-se substâncias que, aplicadas no corpo humano, sintetizam proteínas a partir da identificação das funções dos genes do corpo humano, levando a alteração no metabolismo humano “per si”.

⁴ O mercado mundial de drogas de origem vegetal é estimado em US\$ 12,4 bilhões, sendo o consumo da Europa responsável por aproximadamente 50% deste mercado (GUERRA e NODARI, 2002).

A partir dos anos 70, o controle da produção da maior parte dos medicamentos consumidos em todo mundo passa a grandes empresas transnacionais. O consumo mundial de medicamentos até a década de 90 cresceu a taxas em torno de 7% ao ano. Contudo, grande parcela da população mundial localizada, principalmente, nos países em desenvolvimento não tem acesso aos medicamentos produzidos (RÊGO, 2001). As principais razões para tal fato residem na má distribuição de renda e na ausência de assistência farmacêutica pelos sistemas públicos de saúde. No Brasil, como consequência, estima-se que, aproximadamente, 80% da população brasileira utilizaria medicamentos fitoterápicos, elaborados a base de plantas medicinais, como tratamento para diferentes doenças.

Com o crescimento do uso de fitoterápicos, iniciou-se, na década de 90, o processo de normatização do segmento com o objetivo precípuo de assegurar a qualidade da totalidade dos medicamentos fitoterápicos no mercado, bem como e, principalmente, promover e incentivar os estudos de comprovação de eficácia terapêutica, dado que, tratando-se de recursos disponíveis e renováveis, poderiam não só permitir aos países tropicais abastecer o mercado consumidor interno como poderiam criar uma nova frente de exportação com o crescimento da demanda por estes nos países desenvolvidos.

É preciso ressaltar a posição privilegiada do Brasil no tocante a disponibilidade de recursos biológicos. O Brasil detém a maior biodiversidade do mundo. Possui registro de 55.000 espécies, sendo seguido pela Colômbia, com 45.000 e pela China com 30.000 espécies, mas pouco ou quase nada se conhece sobre 98% de sua flora (ALONSO, 2000).

Estima-se que 70% do segmento de fitoterápicos se baseiam, ainda, no processo extrativo para obtenção da matéria-prima - as plantas medicinais - e somente os 30% restantes, no cultivo. O ritmo de extinção de plantas é, hoje, 50 e 100 vezes maior que as taxas médias observadas no passado mais próximo, sendo que, mantido o ritmo atual, até o ano 2015 podem desaparecer entre 4% e 8% de todas as espécies vivas presentes nas florestas tropicais (GUERRA e NODARI, 2002). Além da questão da devastação das florestas e ecossistemas há ainda o aspecto da perda do conhecimento, acumulado por milênios, relativo ao uso medicinal tradicional das plantas destes ecossistemas

e pelas populações a eles associados. A degradação das florestas é um dos fatores que podem ocasionar a migração de suas comunidades para os centros urbanos provocando o rompimento do fluxo de conhecimento adquirido e acumulado ao longo do tempo. Segundo OLIVEIRA et al. (1991), quanto às origens, o sistema popular brasileiro de plantas medicinais tem raiz na etnofarmacologia⁵ européia, africana, oriental, amazônica, nordestina e alienígena, ou seja, o conhecimento dos efeitos terapêuticos e a utilização das plantas medicinais são derivados da cultura de diferentes regiões. Entretanto, a demanda por registro de medicamento com base em plantas nativas do país não é expressiva. A explicação para o fato está em que para o sistema popular brasileiro a situação é crítica, dada a quase inexistência de trabalhos de verificação e validação da eficácia terapêutica e a dispersão destes em distantes localidades e instituições.

O Brasil, apesar de não possuir uma medicina tradicional propriamente dita, caracterizada pela transmissão escrita dos conhecimentos, desenvolveu uma medicina popular, pautada nas informações indígenas, européias, africanas e de populações imigrantes, formadores da nossa etnia. Parte desse conhecimento vem sendo perdido impulsionado pela grande expansão do segmento dos medicamentos farmoquímicos da indústria farmacêutica. Este demanda pesquisas tecnológicas avançadas, de alto custo, o que torna seus produtos - quimioterápicos - muito caros, o que bloqueia o seu acesso às populações de baixa renda, além de proporcionarem a ocorrência de doenças causadas por efeitos colaterais, pelo uso inadequado ou excessivo do produto.

A maior parcela dos produtos em comercialização se constitui a partir da forma farmacêutica mais simples de preparação que se constitui da droga vegetal grosseiramente seccionada, moída ou rasurada destinada à preparação de infusos ou chás. Reduzida parcela de empresas do setor caracteriza-se pela utilização do extrato padronizado das plantas como matéria-prima, situando-se à jusante empresas ofertantes de matéria-prima cultivada. A transformação do material vegetal para um produto tecnicamente elaborado, um fitoterápico, se efetiva a partir da utilização de operações de

⁵ Estudo da farmacologia popular de determinado grupo cultural. Segundo ELISABETSKY (2002), etnofarmacologia é a exploração científica interdisciplinar dos agentes biologicamente ativos, tradicionalmente empregados ou observados pelo homem.

transformação tecnológica. Variados recursos tecnológicos encontram-se disponíveis para garantia da qualidade, conforme métodos de análises recomendados pela OMS.

A realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento por parte das empresas farmacêuticas se alicerça sob a obtenção de direitos de propriedade industrial e é considerada a principal barreira à entrada para o setor. A Lei de Patentes, Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula os direitos e obrigações relativas à propriedade industrial, passou a ter aplicação a qualquer invenção, produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, com a finalidade de estimular a inovação tecnológica em setores estratégicos. Contudo, o número de empresas que realizam pesquisas e desenvolvimento de novos produtos é reduzido devido a concentração industrial do setor, o elevado risco dos investimentos em P&D, e principalmente, a grande complexidade do processo de inovação que requer elevada capacidade de financiamento e elevado padrão de conhecimentos científicos e tecnológicos (LISBOA, 2001).

A proibição de se patentear plantas ou sementes apresenta-se como o fator decisivo para o grande interesse da indústria farmacêutica sobre os produtos farmacocômicos, em detrimento aos fitoterápicos: segundo o Art. 18, Inciso III, da Lei de Patentes (LPI), *“não são patenteáveis o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”*. Assim, plantas e, ou, sementes em seu estado natural, não modificadas pelo ser humano, não podem ser consideradas “invenção”.

Novas variedades de plantas, em suas partes reprodutivas, são objeto de proteção através de um outro instrumento, a Lei de Cultivares, Lei n.º 9.456, de 25 de abril de 1997, gerenciada pelo Serviço Nacional de Proteção de Cultivares (SNPC), pertencente ao Ministério da Agricultura que *“assegura ao seu titular a reprodução comercial da cultivar protegida, ficando vedado a terceiros, sem sua autorização, a produção com fins comerciais, a venda ou a comercialização do material de propagação da cultivar”* (www.inpi.gov.br). Essa lei não configura um direito restritivo no mesmo grau gerado pela Lei de Patentes, tendo, entretanto, impacto significativo tanto na questão da diversidade genética vegetal quanto na garantia de proteção às inovações referentes à matéria-prima para medicamentos fitoterápicos.

Em razão da grande expansão na oferta destes medicamentos no mercado, ocorre em fins da década de 90, de forma mais intensa, o despertar, por parte das organizações governamentais ligadas à saúde, para a validação dos medicamentos fitoterápicos.

A validação se baseia em critérios de segurança no uso, eficácia terapêutica e qualidade dos produtos obtidos a partir de um ciclo de processamento tecnológico coerente. O conhecimento do nível tecnológico torna-se fundamental neste momento, principalmente para a indústria nacional de fitoterápicos, para redefinição de suas estratégias.

O aumento na demanda por estes medicamentos, as alterações na normatização para produção e comercialização destes medicamentos, o grande potencial da biodiversidade brasileira, a aprovação da Lei de Patentes aliada ao crescente interesse da indústria de medicamentos em novos nichos de mercado parecem projetar a necessidade de ajustes nas estratégias competitivas no segmento de fitoterápicos, na indústria de medicamentos do país.

Evidencia-se, neste contexto, a importância em determinar a estrutura deste mercado, bem como as principais variáveis de conduta das empresas deste segmento dadas as alterações na normatização para o segmento de fitoterápicos, na indústria de medicamentos.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo geral

O objetivo geral deste trabalho é descrever a estrutura de mercado e as principais variáveis de conduta das empresas do segmento de fitoterápicos no contexto atual da indústria farmacêutica brasileira.

1.2.2. Objetivos específicos

- Analisar a estrutura da indústria de medicamentos fitoterápicos no país quanto ao número de vendedores, diferenciação de produtos e barreiras à entrada.
- Determinar e quantificar o tamanho do mercado de medicamentos fitoterápicos, por empresa produtora, por medicamento de marca, por planta e por indicação terapêutica.
- Identificar, de forma qualitativa, as principais condutas (estratégias) das empresas do segmento de fitoterápicos na comercialização dos produtos.
- Apresentar qualitativamente a conduta das empresas do referido segmento no que se refere à variável investimento em tecnologia, nos últimos três anos.

1.3. Organização do trabalho

O presente trabalho está organizado em seis capítulos.

Na seqüência, o segundo capítulo trata das principais características da indústria de medicamentos mundial e nacional, quanto à oferta e demanda de medicamentos, bem como da estrutura deste mercado. Visando contextualizar o tema, apresentamos, ainda, informações concernentes a indústria de medicamentos fitoterápicos no mundo, discutindo-se, em seguida, os principais determinantes desta indústria, em particular, no Brasil.

O terceiro capítulo discute os aspectos teóricos que norteiam a idéia de que para o mercado farmacêutico o estágio de desenvolvimento da estrutura determina a conduta ou estratégias dos segmentos deste mercado, afetando o desempenho da indústria no mercado global. Apresenta a metodologia analítica utilizada na pesquisa com a determinação das variáveis relevantes da estrutura de mercado e de conduta das empresas do mercado de medicamentos fitoterápicos.

No quarto capítulo, apresentam-se os resultados encontrados para o segmento de fitoterápicos no país. Primeiramente, apresenta-se uma análise da estrutura da indústria nacional de medicamentos fitoterápicos, com a determinação e discussão das principais variáveis determinantes da estrutura

de mercado deste produto. Analisam-se os dados obtidos pela pesquisa *survey*, em seguida, caracterizando, de forma qualitativa, tanto a estrutura deste mercado quanto as estratégias adotadas pelas empresas do setor. Discutimos, ainda, o impacto na performance das empresas nos últimos três anos em relação às novas exigências tecnológicas para o segmento.

O capítulo cinco trás o resumo do trabalho, as considerações finais e discute as principais contribuições da pesquisa.

2. A INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS

No presente capítulo, caracterizamos a indústria farmacêutica mundial e a indústria farmacêutica no Brasil, determinando-se a estrutura deste segmento da economia. Em seguida discorreremos sobre a indústria de fitoterápicos com apresentação de dados para caracterização dessa indústria no mundo.

2.1. Caracterização da indústria farmacêutica mundial

Considerando os valores acumulados, no período de fevereiro de 2001 a janeiro de 2002, a indústria farmacêutica brasileira situa-se na 10.^a posição no ranking por faturamento, sendo precedido, em ordem crescente, pelos EUA, Japão, Alemanha, França, Itália, Reino Unido, Canadá, Espanha e México. A Tabela 1 mostra o faturamento em bilhões de dólares e a participação dos principais países neste mercado.

Internacionalmente, a indústria farmacêutica apresenta um número relativamente reduzido de grandes empresas na área químico-farmacêutica e um elevado número de pequenas e médias firmas atuando nesse setor de maneira complementar. Estima-se que as 100 maiores empresas no mundo sejam responsáveis pela produção de aproximadamente 90% dos produtos farmacêuticos para consumo humano (BERMUDEZ, 1995).

Tabela 1 - Vendas totais acumuladas em dólares no mercado farmacêutico durante o período de fevereiro de 2001 a janeiro de 2002 dos principais países e suas respectivas participações percentuais

País	Vendas (US\$ bilhões)	Participação (%)
AMÉRICA DO NORTE	140,2	54,47
Estados Unidos	133,9	52,02
Canadá	6,3	2,44
EUROPA	54,0	21,00
Alemanha	15,3	5,94
França	13,8	5,36
Itália	9,7	3,77
Reino Unido	9,5	3,70
Espanha	5,7	2,21
JAPÃO	47,4	18,41
AMÉRICA LATINA	12,9	4,98
México	5,7	2,21
Brasil	4,1	1,60
Argentina	3,1	1,20
AUSTRÁLIA/NOVA ZELÂNDIA	2,9	1,13
Total de vendas - países selecionados	257,4	

Fonte: Elaborado a partir de www.sindusfarma.com.br.

Considerando-se a participação no mercado das 10 maiores empresas não se evidencia o alto grau de concentração por produto, correspondendo o faturamento destas a 43,39% do mercado, conforme Tabela 2. As empresas Glaxo Wellcome e Smithkline Beecham, após a fusão, passaram a deter 7% do mercado, em valor de vendas. Pfizer e Warner Lambert, da mesma forma, após a fusão passaram a segunda posição no ranking, com 6,9% do mercado mundial. Na terceira posição encontra-se a Merck & Co., participando no mercado com 4,4%, sendo seguida pela Bristol Meyers e Novartis, que detém, respectivamente, 4% e 3,95% do mercado farmacêutico mundial.

Tabela 2 - Participação de mercados das 10 maiores empresas farmacêuticas no mundo em 2000

Empresa	Participação de mercado (%)
Glaxo Wellcome + Smithkline	7,00
Pfizer + Warner Lambert	6,90
Merck & Co.	4,40
Astra Zeneca	4,35
Bristol Meyers Squibb	4,00
Novartis	3,95
Aventis	3,85
Johnson & Johnson	2,84
American Home Products	3,10
Pharmacia Upjohn + Searle	3,00
Total das 10 maiores	43,39

Fonte: Adaptado de HANSECLEVER (2002).

Quanto ao número de compradores, nos países mais desenvolvidos há a formação de grandes monopsônios⁵ – estrutura caracterizada pela existência de um grande comprador de determinado produto no mercado. Sendo a compra de medicamentos efetuada em sua grande parte, pelo Estado, cabe ao sistema público de saúde fornecer os medicamentos à população ou praticar alguma forma de reembolso. Há casos, ainda, em que a compra é efetuada por instituições privadas que são responsáveis pelo total, ou por parcela, das despesas com medicamentos de seus segurados.

Nos países menos desenvolvidos não se caracteriza o monopsônio dada a existência de diferentes e isolados grupos demandantes, como exemplo: Sistema Público de Saúde; planos privados de saúde; cooperativas de saúde; hospitais privados e o consumidor não coberto por nenhum plano de saúde que adquire medicamentos com recursos próprios. A aquisição de medicamentos é realizada de forma isolada, o que caracteriza poder nulo para

⁵ Estrutura de mercado em que um único comprador, ou grupo de compradores, atuando como um todo, concentra em suas mãos a totalidade da compra de determinado produto, não obstante se defronte com grande número de vendedores deste produto (PINDYCK e RUBINFELD, 1996).

negociação e determinação de preços junto às empresas produtoras (REGO, 2000).

Para os farmoquímicos observa-se a integração das empresas produtoras de medicamentos com a produção de fármacos, nos países desenvolvidos. Nos países em desenvolvimento, as empresas importam da matriz grande parcela dos fármacos utilizados como matéria-prima para a produção de medicamentos. No Brasil, no caso dos medicamentos fitoterápicos, as empresas adquirem as matérias-primas tanto de empresas nacionais quanto de internacionais, além de importarem da matriz o produto acabado.

A distribuição da produção se realiza via rede própria de distribuição ou por intermédio de distribuidores terceirizados, tanto em nível internacional, quanto nacional.

Em relação à segmentação do mercado, a indústria de medicamentos pode ser caracterizada a partir de diferentes classificações, a saber: classificação por matéria-prima; por proteção patentária; pelo caráter de essencialidade em termos de saúde pública; por restrições a dispensação.

Em relação à matéria-prima: têm-se os farmoquímicos, os fitoterápicos e os biotecnológicos, definidos anteriormente.

No tocante a proteção patentária, refere-se à legislação de propriedade industrial com a segmentação em produtos patenteados, comercializados com um nome comercial ou marca e aqueles cuja patente já expirou, comercializados via nome do princípio ativo, chamados de genéricos, ou por um nome comercial, medicamento de marca. Segundo HANSECLEVER (2002), tal distinção é encontrada na literatura internacional, sendo denominada *branded product* o medicamento patenteado encontrado no mercado sob um nome de marca; *branded generics*, refere-se aquele também vendido sob um nome comercial, cuja patente já tenha expirado; e *generics* que é comercializado utilizando-se o nome do princípio ativo.

No caso dos medicamentos patenteados há ainda outra distinção referente ao primeiro medicamento introduzido no país com determinada indicação terapêutica sendo conhecido como medicamento inovador (no Brasil, o medicamento inovador é considerado medicamento de referência) e a um segundo também patenteado, introduzido no mercado após o inovador

apresentando mecanismo de atuação semelhantes ao original, denominado *me too*.

Outro critério utilizado para segmentação do mercado refere-se às necessidades e base da saúde pública, ou seja, ao caráter de essencialidade dos medicamentos. Assim, medicamentos essenciais são aqueles considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população (Portaria 3.916/98). Têm-se, ainda, os medicamentos para a atenção básica, que são aqueles necessários a prestação do elenco de ações e procedimentos compreendidos na atenção básica de saúde, além dos medicamentos órfãos, que são aqueles utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos (Portaria 3.916/98).

Para o presente trabalho, a segmentação de mercado mais significativa refere-se àquela baseada em restrições a dispensação, classificando os medicamentos como éticos e não éticos (ou de venda livre). Medicamentos não éticos ou medicamentos de venda livre são aqueles cuja dispensação (venda em farmácias e drogarias, etc.) não requer prescrição por profissional habilitado - o médico prescreve; o farmacêutico dispensa (www.cff.org.br/legis/legis.html). Não necessitam de receita, sendo, portanto, de venda livre. Identificados ainda como medicamentos populares ou OTC's (*Over The Counter* - Venda no Balcão, traduzido como Venda Livre no Balcão). No Brasil, a grande maioria dos medicamentos fitoterápicos é classificada como de venda livre.

Medicamentos éticos são aqueles cuja dispensação exige a prescrição por profissional habilitado, sendo tarjados, ou seja, requerem receita médica para consumo. De uma forma simples, pode-se afirmar que os medicamentos de tarja vermelha somente podem ser dispensados sob prescrição médica, ou seja, com a apresentação da receita; já os medicamentos de tarja preta, referem-se a princípios ativos caracterizados por elevada taxa de risco para consumo, denominados medicamentos “controlados”, cuja dispensação somente deve ocorrer com a apresentação da receita e retenção desta pelos estabelecimentos dispensadores.

2.2. A indústria farmacêutica brasileira

2.2.1. Características da oferta

Em relação à indústria farmacológica brasileira de medicamento, parte da matéria-prima é importada.

A partir dos anos 90, até o ano de 2000, com a abertura do mercado, para 1.080 fármacos, o déficit acumulado das importações atingiu US\$ 8,4 bilhões; já o déficit acumulado com importação de medicamentos prontos chegou a US\$ 6,1 bilhões (IPEA, 2002), o que permite afirmar que houve um aumento da dependência, tanto de fármacos quanto de medicamentos acabados, da indústria nacional em relação ao mercado externo.

No que se refere à divisão do mercado, entre produtos éticos e não éticos (OTC's), considerando os dados da Tabela 3, a participação dos medicamentos éticos no total do mercado, em dólares, sofreu redução, passando de 93,1%, em 1996, para 90,3%, em 2000. Performance distinta verificou-se no mercado de medicamentos OTC. A quantidade de unidades vendidas evoluiu de 178.6000, em 1996, para 184.349, em 2000. Aumentou a participação destes produtos no mercado total, em valores, atingindo o percentual de 9,7%, em 2000, em relação aos 6,9% obtidos no ano de 1996.

Tabela 3 - Evolução das vendas em dólares e em quantidade de unidades vendidas do mercado farmacêutico brasileiro, segmentado por tipo de dispensação

Segmentos de mercado, por tipo de dispensação	1996		1998		2000	
	Valor (US\$)	Unidades	Valor (US\$)	Unidades	Valor (US\$)	Unidades
Ético	6.751.749	1.317.472	7.191.123	1.176.452	5.336.289	1.048.997
OTC (venda livre)	498.923	178.600	589.974	156.154	573.009	184.349
Total mercado	7.250.672	1.496.071	7.781.097	1.332.606	5.909.299	1.233.347

Fonte: Adaptado a partir de SINDUSFARMA (2002) e IMS (2000).

Para o período de 1996 a 1998, caracterizado pela liberação de preços, evidencia-se uma elevação do valor das vendas, com queda nas unidades vendidas, com conseqüente elevação do preço médio dos medicamentos. Vale lembrar que a partir de 2000 inicia-se o processo de controle de preços do setor no país. Como conseqüência, os dados apresentados para o ano de 2000 retratam queda, tanto em valor, quanto em unidades vendidas, com redução do preço médio para US\$ 4,79, sendo 1,0% menor que o valor obtido no ano de 1996, de US\$4,84.

2.2.2. Características da demanda

Nos países em desenvolvimento, os investimentos em infra-estrutura de atendimento à saúde são considerados como importante variável na análise da demanda em saúde, devido ao baixo nível de renda da população.

Os dados apresentados na Tabela 4 indicam que o setor público realiza função determinante na garantia da atenção primária à saúde e ao atendimento de emergência à população de baixa renda.

Tabela 4 - Distribuição dos serviços públicos e privados de atenção à saúde no Brasil em 1990

Unidades de atenção à saúde	Público (%)	Privado (%)
Centros de atenção primária	95,0	5,0
Unidades especializadas de atenção à saúde	25,5	74,5
Unidades de emergência	65,5	34,5
Unidades hospitalares	21,0	79,0

Fonte: HANSECLEVER (2001).

Estima-se em 112,6 milhões o número de pessoas, no Brasil, que tem um serviço de saúde de uso regular. Em ordem de importância, segundo a PNAD (Pesquisa Nacional de Domicílios) de 1998, apresenta-se abaixo a demanda pelo atendimento em saúde no Brasil:

- Posto ou Centro de Saúde: 41,8%;
- Ambulatório de Hospitais: 21,5%;
- Consultório Particular: 19,7%;
- Ambulatório ou Consultório de Clínica: 8,3%;
- Pronto-Socorro: 4,8%;
- Farmácia: 2,2%;
- Ambulatório de Empresa ou Sindicato: 1,5%;
- Agentes Comunitários: 0,1%⁶.

Predomina, deste modo, no sistema de atenção à saúde, a demanda ao sistema público de saúde, que funciona de maneira precária, com um percentual considerável da população do país à margem da possibilidade de aquisição de medicamentos.

Quanto à aquisição de medicamentos, predomina o sistema privado, isto porque não é prática dos planos de saúde reembolsar os conveniados na aquisição de medicamentos. Estima-se que entre 20% a 30% da demanda de medicamentos seja pública e o restante seja de desembolso direto.

Os gastos com medicamentos do Ministério da Saúde aumentaram de US\$384 milhões, em 1996, para US\$689 milhões, em 1999. Deste total, 10% apenas destinou-se aos laboratórios públicos, que atuaram como suporte às políticas nacionais de combate e controle de doenças e promoção do acesso a medicamentos pela população (HANSECLEVER, 2001). Com o processo de descentralização de assistência à saúde implementado pelo SUS (Sistema Único de Saúde) a demanda pública por medicamentos caracteriza-se por responsabilidades distintas nas esferas de Governo com base em programas específicos: 1) assistência farmacêutica básica: tem por objetivo incentivar a descentralização da assistência farmacêutica dentro do SUS relacionada ao

⁶ Base do PSF_Programa de Saúde da Família, criado em 1994 pelo Ministério da saúde, havia sido implantado, em 1998, em 24 estados com 1.219 municípios contando com 3.119 equipes, sendo que em 33% destes municípios o PSF, em dezembro de 1998, havia sido recentemente implantado (www.saude.gov.br).

abastecimento de medicamentos básicos essenciais que são demandados por uma comunidade e são dispensados na rede ambulatorial do SUS sob prescrição médica; 2) medicamentos essenciais para saúde mental: este programa objetiva fornecer medicamentos dentro da rede de assistência do SUS, para pessoas que sofrem de transtornos mentais; 3) medicamentos estratégicos: envolve a aquisição de medicamentos constantes dos programas de pneumologia sanitária (tuberculose), composto por 13 medicamentos; dermatologia sanitária (hanseníase), composto por 10 medicamentos; DST/AIDS, composto por 12 medicamentos para o coquetel de combate à AIDS entre outros produtos usados no combate às infecções oportunistas; endemias focais (malária, leishmaniose, esquistossomose, tracoma, peste e filariose); diabetes e hemoderivados; 4) medicamentos excepcionais: tais medicamentos são destinados ao tratamento de determinadas condições especiais, sendo geralmente produtos de alto custo, incluindo, entre outros, o tratamento medicamentoso de pacientes renais crônicos, certos tipos de câncer, nanismo hipofisário, endometriose, etc.

2.2.3. Estrutura da indústria farmacêutica

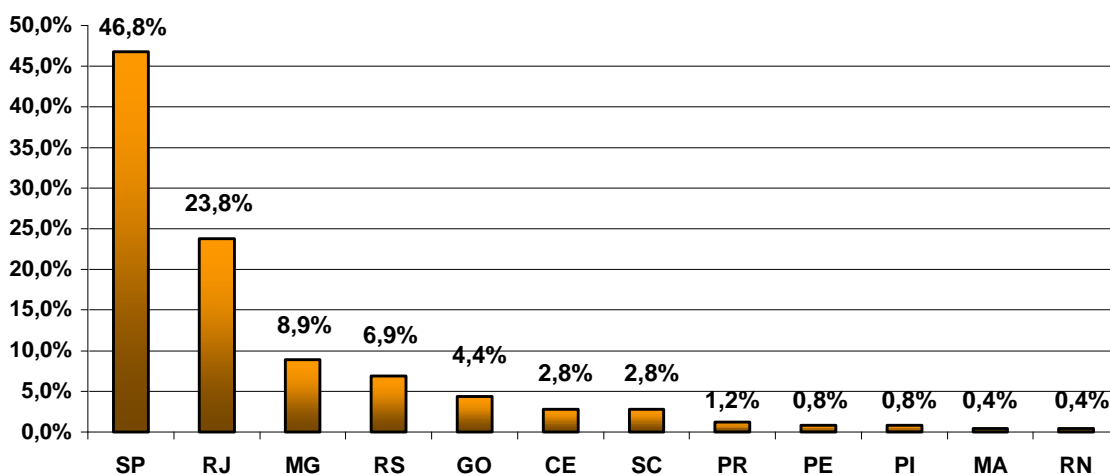
A indústria farmacêutica em 2001, conforme informações da Tabela 5, era composta por 356 laboratórios. Do faturamento total destas empresas, 75% era referente a apenas 30 laboratórios.

A localização dos laboratórios por região, para o ano de 2000, é apresentada na Figura 1, tendo sido elaborado com base nas informações do IMS-HEALTH 2000.

Tabela 5 - Estrutura da indústria farmacêutica do Brasil em 2001

N.º de laboratórios: 356	284 nacionais 56 multinacionais 16 estatais
N.º farmácias: 52.700	43.700 independentes 9.000 redes
N.º distribuidoras	84
Medicamentos comercializados	8.800
Apresentações comercializadas	11.200

Fonte: Elaborada pela autora, a partir de informações obtidas em www.sindusfarma.com.br.



Fonte: IMS-HEALTH (2000).

Figura 1 - Distribuição das empresas da indústria brasileira de medicamentos que se refere à localização por estado.

Em termos de concentração, em nível de empresas, os dados de vendas, em valor e em unidades, apresentados na Tabela 6, sugerem um grau de concentração relativamente baixo, onde a participação no faturamento total do mercado, das 10 maiores companhias atinge apenas 43% e a participação das quatro maiores é igual a 23,2%.

Tabela 6 - Participação das principais companhias no mercado farmacêutico brasileiro em 2000

Ranking	Companhia	Vendas (US\$ mil)	Participação (%)	Ranking	Companhia	Unidades vendidas (em 000)	Participação (%)
1	Aventis Pharma	404.870	6,9	1	Aventis Pharma	104.013	8,4
2	Novartis	369.525	6,3	2	Novartis	76.907	6,2
3	Aché	354.207	6,0	3	Aché	71.073	5,8
4	Bristol Myers Squibb	242.718	4,1	4	Boehringer Ingelheim	56.705	4,6
5	Roche	229.995	3,9	5	Roche	52.700	4,3
6	Schering Plough	206.052	3,5	6	Schering Plough	43.121	3,5
7	Pfizer	194.493	3,3	7	Bristol Myers Squibb	41.889	3,4
8	Janssen Cilag	188.965	3,2	8	Sanofi Synthelabo	39.448	3,2
9	Boehringer Ingelheim	185.998	3,1	9	Janssen Cilag	37.184	3,0
10	Schering do Brasil	157.610	2,7	10	Wyeth	32.598	2,6
	Total mercado	5.909.299			Total mercado	1.233.347	

Fonte: Elaboração própria a partir de IMS HEALTH (2000) e HANSECLEVER (2001).

Entretanto, o mercado farmacêutico nacional caracteriza-se por significativa concentração da oferta em nível de classes terapêuticas⁷, conforme Tabela 7.

Tabela 7 - Market share e participação acumulada dos principais produtos por classe terapêutica, no mercado farmacêutico brasileiro em 2000

Classe terapêutica	Medicamento	Laboratório produtor	Market share (%)	Acumulado (%)
Produtos para distúrbios da ereção	Viagra	Pfizer	85,59	85,59
	Vasomax	Schering Plough	5,63	91,22
	Regitina	Novartis	3,12	94,35
	Caverject	Pharmacia Upjohn	2,03	96,37
	Outros		3,63	100,00
Antibióticos urinários e, ou, sulfonamidas	Monuril	Zambon	78,36	78,36
	Uropac	Ems	15,31	93,67
	Uroctrin	Legrand	4,89	98,56
	Uropol	I.M.A	0,53	99,09
	Outros		0,91	100,00
Salinos orais	Leite de Magnésia Phillips	Smithklein	89,98	89,98
	Sal Amargo Purific	Catarinense	3,77	93,75
	Limonada Bezerra	Edison Bezerra	2,89	96,64
	Leite Magnésia	Madrevita	1,80	98,44
	Outros		1,56	100,00
Combinações antiespasmódicos/ analgésicos	Buscopan Composto	Boehringer Ingelheim	83,25	83,25
	Buscopan Plus	Boehringer Ingelheim	6,97	90,22
	Sedalene	Gunther	2,27	92,49
	Tropinal	Sigma Pharma	1,95	94,44
	Dorpsan	Ems	5,56	100,00
Coleréticos e colescínéticos	Eparema	Byk	47,37	47,37
	Chophytol	Millet Roux	13,77	61,15
	Olina	Wesp	9,21	70,36
	Figatil	Catarinense	4,47	74,83
	Outros		25,17	100,00
Associações com anti-hipertensivos e, ou, diuréticos	Tenoretic	Astrazeneca Brasil	59,26	59,26
	Tenadren	Sigma Pharma	12,46	71,71
	Angipress Cd	Biosintetica	8,38	80,10
	Viskaldix	Novartis	6,02	86,12
	Outros		13,88	100,00

Fonte: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA NACIONAL - ANVISA (2001).

⁷ Existem diversos métodos para classificação de produtos farmacêuticos, entre eles a classificação anatômica, utilizada no presente trabalho, que reúne em um mesmo grupo medicamentos com a mesma função terapêutica caracterizados pela similaridade quanto a forma de administração.

Para a classe dos *Produtos para distúrbios da ereção* apenas dois medicamentos, Viagra, patenteado pela Pfizer e introduzido em 2000 no mercado brasileiro, e o Vasomax, da Schering Plough, detém 91,22% do mercado. Para a indicação de antiespasmódicos e analgésicos, dois produtos do laboratório Boehringer Ingelheim, Buscopan e Buscopan Composto são responsáveis por 90,22% do mercado. Estes números indicam que o mercado nacional se insere na tendência característica da indústria farmacêutica mundial, tratada anteriormente, de concentração por classe terapêutica.

A indústria farmacêutica caracteriza-se, ainda, pela forte presença de capital estrangeiro. Ao considerarmos a Tabela 8, que traz os principais indicadores das empresas do setor farmacêutico, classificadas entre as 500 mais, em vendas, no ano de 2001 (REVISTA EXAME, 2002) apenas 18% dessas referem-se a empresas de capital nacional. Estima-se que a participação dos laboratórios nacionais oscile entre 20% a 25% do faturamento total da indústria farmacêutica no país (HANSECCLEVER, 2001:44).

Vale ressaltar que apenas as empresas Roche, Schering Plough e Biosintética apresentaram crescimento das vendas de 1,6%, 5,8% e 10,5%, respectivamente, no período em questão. Os dados parecem refletir a reestruturação ocorrida no setor com a introdução do genérico no mercado de medicamentos, no país. No ano de 2000, vários foram os medicamentos genéricos lançados no mercado, sendo estes substitutos dos chamados medicamentos de referência ou de marca, medicamentos de elevada participação no mercado nas suas respectivas indicações terapêuticas. Os laboratórios Novartis, Bristol e Eli Lilly, que tiveram drástica redução em suas vendas, não coincidentemente, detêm a titularidade dos principais produtos de referência que passaram a contar com a concorrência do genérico a partir de 2000.

Tabela 8 - Principais indicadores das indústrias farmacêuticas situadas entre as 500 maiores empresas, no período de 2000 a 2001

Posição no ranking	Empresa	Vendas (em US\$ milhões)	Crescimento das vendas (%)	Lucro líquido (em US\$ milhões)	Controle acionário
149.º	Aventis	454,9	-6,5	NI	Francês
176.º	Novartis	404,2	-27,1	1,9	Suíço
177.º	Roche	401,5	1,6	12,5	Suíço
236.º	Aché	310,4	-2,7	-6,9	Brasileiro
312.º	Schering Plough	241,0	5,8	12,8	Americano
349.º	Bristol-Myers Squibb	214,8	-22,4	-16	Americano
362.º	Boehringer Ingelheim	205,9	-6,5	NI	Alemão
412.º	Janssen-Cilag	173,0	-6,5	NI	Americano
418.º	Eli Lilly	169,1	-10,7	-8,3	Americano
423.º	Sanofi	165,8	-6,5	NI	Francês
436.º	Biosintética	158,7	10,5	1,4	Brasileiro

Fonte: Elaborado pela autora a partir de REVISTA EXAME (2002).

Considerando-se os 100 maiores grupos por vendas, no período de 2000 a 2001, conforme a REVISTA EXAME (2002), é interessante observar que dois grandes grupos, deste total, entraram no segmento de fitoterápicos, realizando investimentos na área de pesquisa e desenvolvimento. O grupo Aché (80.º no ranking) composto pelas empresas: Aché Laboratórios Farmacêuticos, Shering-Plough, Prodome, Propecus, Mafra, Essex, Aché Internacional, com receita, em 2001, de US\$ 607,571, e o grupo Natura (92.º lugar no ranking) composto pelas empresas: Indústria e Comércio de Cosméticos Natura, Natura Cosméticos, Natura Financiadora, Nova Flora Participações, Natura Informática, Natura BR Cosmética, Commodities Trading, com receita de US\$ 532.023, que adquiriu a empresa Flora Medicinal já tradicional no mercado de fitoterápico⁸.

A indústria farmacêutica brasileira caracteriza-se pela facilidade de cópia tecnológica em determinadas fases produtivas, o que significa reduzida barreira técnica à entrada de novos competidores no setor. Entretanto,

⁸ Informações referentes aos investimentos foram obtidas em apresentações de representantes dos próprios laboratórios em Conferência sobre Mercado de Fitoterápicos, realizada em junho de 2002, em São Paulo.

caracteriza-se por barreiras institucionais a entrada, como registro de marcas e principalmente através da patente. Esta permite que a empresa inovadora mantenha um monopólio sobre seus produtos e processos por um período de 20 anos (REGO, 2000). Os principais elementos de custo para as empresas referem-se às despesas com propaganda e marketing, inclusive com as equipes de venda, os chamados representantes. A lealdade à marca, criada pela empresa, é mantida por meio da publicidade, com o respaldo da classe médica, sendo capazes de permitir que os laboratórios conservem nichos de mercado por período superior ao garantido pela patente, inclusive.

2.3. A indústria de medicamentos fitoterápicos no mundo

Nos Estados Unidos da América e em outros países, a grande maioria dos fitoterápicos é registrada como suplementos alimentares⁹.

Nos Estados Unidos, em 1972, o FDA (*Food and Drug Administration*) publica o resultado de uma extensa avaliação sobre a eficácia terapêutica de 415 fármacos de venda livre considerados duvidosos em termos de segurança e eficácia terapêutica, entre eles inúmeros fitoterápicos e drogas vegetais (camomila, hortelã, aloe, alfafa, alcaçuz e outros.).

Inicia-se o processo de retirada dos produtos fitoterápicos do mercado. Entretanto, este movimento ocorre paralelamente a uma progressiva mudança de conceitos nos hábitos dos americanos levando-os a uma aceitação, cada vez maior, dos produtos de origem natural. A grande procura por estes produtos reestrutura o mercado e culmina na aprovação, pelo Congresso Americano, da Lei que define as normas para os suplementos de dietas e saúde, em 1994, que permite o registro de produtos a base de plantas como suplementos nutricionais, ou suplementares, sem nenhuma informação ou declaração de eficácia terapêutica nas rotulagens. Esta lei estabelece, ainda, que o FDA deve provar que uma planta é tóxica antes de decidir por sua retirada do mercado (MARQUES e PETROVICK, 2002). Assim, como

⁹ Há interpretações naturalistas que enxergam as plantas como alimento ou produto natural, conceito que procura associar as idéias de alimento e medicamento em conjunto (MARQUES e PETROVICK, 2002:261).

derivados de plantas com alguma ação farmacológica, os fitoterápicos dividem o mercado americano com os alimentos funcionais.

A indústria de suplemento alimentares, em 2001, alcançou a cifra de US\$ 50,6 bilhões em volume de vendas no mundo (Tabela 9). O crescimento médio do segmento, em nível mundial, é de 8,7% ao ano (LAZZARINI, 2002).

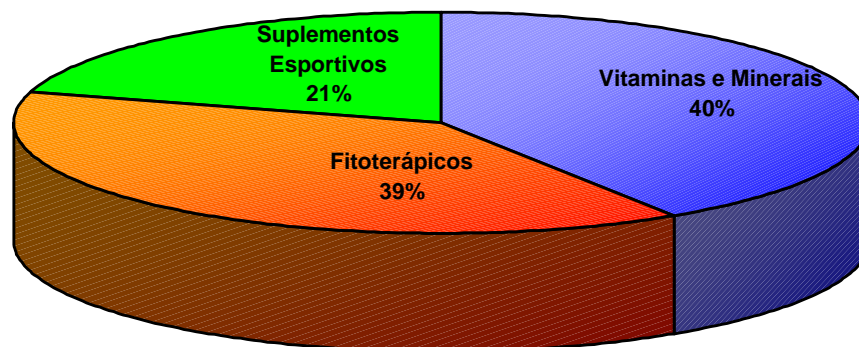
Tabela 9 - Volume de venda mundial dos suplementos alimentares em 2001, em US\$ bilhões

	US\$ bilhões	Participação (%)
América do Norte	16,3	32,2
Europa	15,0	29,6
Ásia	7,8	15,3
Japão	7,2	14,2
Outros	4,3	8,6
Total	50,6	100,0

Fonte: LAZZARINI (2002).

Segundo esses dados, fica evidente a grande participação do mercado americano neste segmento, destacando-se, em 2001, como de maior expressão mundial, sendo seguido pelo mercado europeu.

A participação dos diferentes segmentos dessa indústria é apresentada na Figura 2.



Fonte: FARMAINDÚSTRIA (2001).

Figura 2 - Participação de diferentes segmentos na indústria de suplementos alimentares, por faturamento mundial em 2001.

No mercado americano, 3% dos fitoterápicos são comercializados como medicamentos de venda livre (OTC) e mais de 80% como suplemento alimentar. Em 2001, a venda de fitoterápicos alcançou um total de US\$ 4 bilhões com queda, entretanto, em relação a 2000, de 15,1% no total das vendas para as 10 principais plantas medicinais. Hipérico teve queda de 45,4% em relação às vendas de 2000, Ginkgo *biloba* 32,1% e Ginseng 25,1%. Isto porque de 1994 a 1999 as vendas desse segmento cresceram de 30% a 40% ao ano, mas como o fornecimento de matérias-primas não acompanhou o vigoroso crescimento das vendas, foram lançados no mercado produtos de baixa qualidade e com informações referentes à segurança parcialmente comprovadas, que terminaram por abalar a confiança dos consumidores em tais produtos (FARMAINDUSTRIA, 2001).

Na União Européia, a maioria das plantas, independente da atividade farmacológica, é considerada medicamento. A AESGP (Associação Européia da Indústria de automedicação) delineou estudo para a regulamentação de fitoterápicos visando buscar, principalmente, uma legislação unificadora para a região.

Entre os modelos existentes, destaca-se o adotado particularmente pela Alemanha. Naquele país, segundo a Lei dos Medicamentos, de 24 de

agosto de 1976 exige-se, para obtenção de registro oficial, que os medicamentos fitoterápicos atendam aos mesmos requisitos de qualidade, segurança e eficácia que os medicamentos contendo fármacos sintéticos.

A participação de fitoterápicos é de 24%, na Europa, considerando o total do mercado de medicamentos de venda livre (OTC). Na Alemanha a participação dos fitoterápicos no segmento dos medicamentos de venda livre passa a 33% e no Reino Unido representa 14%. Os fitoterápicos mais vendidos na Europa são: *Ginkgo biloba*, *Hipericum saw palmetto*, *Valeriana*, *Ginseng*, *Allium sativum*, *Echinacea*, *Aesculus*, *Cimicifuga*, e *Agnus castus* (FARMAINDUSTRIA, 2001).

O segmento de fitoterápicos faturou, em 2001, US\$ 6,8 bilhões, no mercado europeu (Tabela 10). Este se caracteriza pela presença de 33.000 produtos fitoterápicos, sendo que 90% das vendas são relacionadas a produtos que já estão há mais de 10 anos no mercado.

Tabela 10 - Faturamento no mercado europeu de fitoterápicos e a participação dos principais países em 2001

País	Faturamento (em US\$ bi)	Participação (%)
Alemanha	2,7	39,7
França	1,6	23,5
Itália	0,6	8,8
Outros	1,9	28,0

Fonte: LAZZARINI (2002).

Na Europa, os laboratórios de maior faturamento são Shwabe, Madaus, Lichtwer e Bionórica, considerados de porte médio quanto ao volume de capital investido, entretanto, grandes empresas como Bayer, Boehringer Ingelheim, Knoll/Basf, Novartis e Roche/Boehringer Mannheim têm se apresentado de forma mais ativa neste mercado nos últimos quatro anos.

Considerando-se ser a Alemanha o maior mercado de fitoterápicos na Europa e na tentativa de caracterizar o mercado consumidor, em janeiro 2002, o Instituto Allensbach realizou pesquisa entrevistando 2.172 pessoas sobre o consumo desses medicamentos. Para 60% dos participantes a demanda por fitoterápico se dá por iniciativa própria e sem prescrição; 22% compram com prescrição e são ressarcidos por planos de saúde privados ou pelo sistema de saúde governamental; 17% adquirem tanto por prescrição ou usam esses produtos como forma de automedicação.

A mesma pesquisa conclui que tem crescido o número de adultos que tomam medicamento fitoterápico como reforço terapêutico à prevenção de doenças. Deste total, 38% tomam somente medicamentos fitoterápicos; 41% também tomam fitoterápicos e 16% não tomam tais medicamentos. Estando os entrevistados doentes: 4% tomam somente fitoterápicos; 62% tomam fitoterápicos concomitantemente a farmoquímicos. Evidencia-se, através destes percentuais, a utilização de medicamentos fitoterápicos como medicamento complementar.

Determinou-se, ainda, por intermédio da referida pesquisa que os medicamentos fitoterápicos são utilizados principalmente nas seguintes indicações: 69% para resfriados; 34% para gripe; 27% insônia; 26% no tratamento da dispepsia; 24% no combate à cefaléia e 21% para ansiedade.

Na Alemanha, em 1970, 52% do total da população demandava medicamentos fitoterápicos. O percentual saltou para 73% em janeiro de 2002.

Tais dados evidenciam, mais uma vez, o grande potencial de crescimento deste segmento dentro da indústria farmacêutica no mundo com possíveis reflexos na estrutura da indústria de medicamentos no Brasil, em razão da possibilidade de transferência das condutas das empresas matrizes de medicamentos para as filiais sediadas, principalmente, nos países em desenvolvimento.

2.4. Caracterização da indústria de fitoterápicos do Brasil

Os termos fitoterapia e fitoterápicos foram concebidos pelo médico francês Henri Leclerc (1870-1955), sendo fitoterápicos medicamentos derivados exclusivamente de plantas e usados com o propósito de cura.

Quanto à natureza da matéria-prima, tem-se, ainda, os farmoquímicos derivados de processos de síntese química, e os biotecnológicos.

Os produtos da indústria farmacêutica podem, ainda, ser classificados por diferentes critérios: de restrição a dispensação – éticos e de venda livre no balcão - OTC (*Over the Counter*); pelo critério da existência de uma legislação relativa à propriedade industrial - medicamentos patenteados, de marca, similares de marca e genéricos; sob o critério da saúde pública – como essenciais, estratégicos, etc, como anteriormente apresentados.

A Tabela 11 ilustra fármacos, com grande importância terapêutica obtidos exclusivamente de matérias-primas vegetais.

Tabela 11 - Exemplos de fármacos obtidos a partir de matérias vegetais

Fármaco	Classe terapêutica	Espécie vegetal
Artemisinina	Antimalárico	Artemisia annua L
Atropina	Anticolinérgico	Atropa belladonna L
Capsaicina	Anestésico tópico	Capsicum spp
Colchicina	Antirreumático	Colchicum autumnale L
Digoxina, digitoxina	Glicosídeos cardíacos	Digitalis purpurea L, D lanata Ehrhart
Escopolamina	antiparkinsoniano	Datura spp
Emetina	antimebiano	Cephaelis ipecacuanha(Brot)A.Rich.
Estrofantina (ouabaína)	Glicosídeos cardíacos	Strophanthus spp
Fisostignina	antiglaucômato	Physostigma venenosum Balf
Morfina, codeína	Analgésico antitussígeno	Papaver somniferum L
Pilocarpina	antiglaucômato	Pilocarpus jaborandi Holmes
Quinina	antimalárico	Cinchona spp
Reserpina	Anti-hipertensivo	Rauwolfia spp
Tubocurarina	Bloqueador neuromuscular	Chondodendron tomentosum Ruiz e Pavon
Vimblastina, vincristina	antitumorais	Catharanthus roseus G. Dom

Fonte: SCHENKEL et al. (2002:306).

Desta forma, cresce o mercado onde prevalece a síntese química em detrimento do produto natural.

As principais vantagens dos produtos obtidos a partir de síntese química referem-se à reprodutibilidade dos efeitos, ou seja, pela constância da composição, maior segurança, eficácia e qualidade dos produtos, como consequência da maior facilidade de estabelecer especificações para uma

única substância, em relação a uma complexa mistura de diferentes substâncias.

Recentemente, entretanto, vem crescendo o uso de fitoterápicos em países desenvolvidos como alternativa aos medicamentos sintéticos responsáveis por grande número de reações adversas e intoxicações. Segundo MORAIS (2001:50), a cada ano 2,2 milhões de pessoas contraem doenças e outras 106.000 morrem devido a efeitos colaterais de medicamentos nos Estados Unidos, a quarta causa de óbitos naquele país, onde o gasto do Governo em internações devido a efeitos colaterais de medicamentos atinge a cifra de US\$ 400 milhões.

No Brasil, a maioria dos casos de intoxicação se deve à ingestão de medicamentos. A média de intoxicações tem sido de 10.000 casos/ano, nos últimos 10 anos. Deste total, 45% referem-se a intoxicações por medicamentos. Na maioria dos casos os agentes causadores são os psicofármacos, que atuam no sistema nervoso central, como tranqüilizantes (MALTA, 2002).

Em comparação com os demais produtos com algum teor de risco à saúde, os medicamentos aparecem como os grandes agentes causadores. Conforme os dados apresentados pela Tabela 12, 82% dos casos de intoxicação registrados nos Estados Unidos referiam-se a medicamentos.

“Um traço marcante da indústria farmacêutica é que seus produtos lidam com doenças, de modo que uma droga ineficaz pode apresentar não só o risco de ser cara demais, causando uma outra doença ou a própria morte do paciente, ou ainda ser ineficaz para que o paciente se recupere da doença, seja porque tomou a droga errada ou a dose errada ou ainda porque simplesmente não existe a droga adequada para seu quadro” (LISBOA, 2001).

Os fitoterápicos também podem ser causadores de infecções graves, devido a automedicação, na maioria dos casos, ao desconhecimento sobre o uso adequado e também em função da falta de controle da contaminação por agentes nocivos à saúde.

No Brasil, conforme LISBOA (2001), em 85% de uma amostra analisada, em 1998, o percentual de carga bacteriana mostrou-se superior ao permitido. Na Dinamarca, o mesmo se verificou para 56% dos produtos.

Tabela 12 - Número de intoxicações registradas pela Associação Americana de Controle de Intoxicações em 1999

Medicação	Entradas	Óbitos
Antidepressivos	1.315	140
Analgésicos	705	126
Sedantes	1.020	78
Drogas cardíacas	286	70
Drogas aditivas	276	64
Gases e vapores	129	46
Produtos de limpeza	173	24
Pesticidas	111	12
Plantas em geral	32	1
Total	4.047	561

Fonte: ALONSO (2000).

Segundo BRANDÃO (1998), a partir de análises de camomila (*Matricaria recutita*) procedente de farmácias, ervanarias e mercados, em setembro de 1998, em Minas Gerais, constatou-se que: 63% dos produtos estavam contaminados por insetos; 50% apenas apresentavam os constituintes dos óleos essenciais necessários à atividade antiinflamatória-característica da planta; e somente 20% possuíam os constituintes fenólicos de ação espasmolítica, indicando a má qualidade dos produtos comercializados no Brasil.

Com o crescimento do uso de fitoterápicos, inicia-se, na década de 90, o processo de normatização do segmento¹⁰. O objetivo precípua era assegurar a qualidade da totalidade dos medicamentos fitoterápicos no mercado. Como conseqüência, promover e incentivar estudos multidisciplinares relativos aos medicamentos fitoterápicos.

Constituindo-se tais produtos à base de plantas, caracterizam-se como recursos disponíveis e renováveis obtidos por processos de extração direta ou pelo cultivo sistematizado. Apresentam-se, portanto, como um pilar à

sustentabilidade para países tropicais em desenvolvimento com a possibilidade de abastecimento do mercado interno e criação de uma nova frente de exportação, dado o crescimento da demanda por estes nos países desenvolvidos.

O Brasil ocupa nesse contexto uma posição privilegiada em razão de sua rica biodiversidade, considerada como a maior e mais variada do planeta. O Brasil possui 55.000 espécies vegetais identificadas, liderando o ranking internacional de biodiversidade, sendo seguido pela Colômbia com 45.000 plantas catalogadas e China com 30.000, conforme Tabela 13. Já o continente Europeu detém 12.000 espécies; e a Argentina 9.000 espécies vegetais identificadas.

Tabela 13 - Quantidade de espécies de plantas distribuídas no mundo

País	N.º de espécies
Brasil	55.000
Colômbia	45.000
China	30.000
Peru	30.000
Austrália	25.000
Venezuela	25.000
África do Sul	23.000
Indonésia	20.000
México	20.000
Equador	20.000
EUA	16.500
Europa*	12.000
Argentina	9.000

Fonte: Elaborado pela autora a partir de ALONSO (2000).

* Referindo-se ao continente.

¹⁰ Decreto de regulação de fitomedicamentos, na Argentina, em 1998. Publicação da Portaria n.º 6, em 1995, no Brasil. FDA legislou sobre o assunto na década de 70.

O tema da biodiversidade é de fundamental importância considerando-se que: a) 3/4 da população mundial recorre ao uso de plantas medicinais por não terem acesso aos medicamentos farmacológicos; b) 40% dos medicamentos utilizados nos países desenvolvidos são à base de extratos de origem vegetal, sendo responsáveis pelo faturamento de empresas farmacêuticas de aproximadamente US\$40.000.000 anuais; c) com o aparecimento de novas enfermidades (AIDS, por exemplo), o aumento da resistência bacteriana aos antibióticos; os efeitos adversos causados por anti-inflamatórios, os esforços de pesquisas voltaram-se às fontes naturais; d) somente 2% das espécies vegetais conhecidas da terra foram estudadas; e várias estão desaparecendo do planeta devido ao desmatamento, a extração de plantas medicinais em seus ecossistemas, sem critérios, de forma não sustentável; e o aumento de poluição das águas e do solo; e) as estratégias adotadas pela indústria farmacêutica se realizam sob o eixo da inovação, da busca por novos nichos de mercado, dadas mudanças no ambiente econômico e tecnológico. Tais variáveis, em conjunto, apontam os recursos vegetais como fonte de pesquisas na garantia de descoberta de novos medicamentos, mais acessíveis à população, com reduzido grau de risco, com conseqüente criação de novos nichos de mercado, garantidores da acumulação para a indústria farmacêutica mundial.

Os riscos que envolvem os diferentes estágios para descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos a partir de plantas caracterizam-se pela necessidade de elevado volume de capital. Para cada 10.000 estudos iniciados, somente um passa por todas as etapas de desenvolvimento, chegando às prateleiras das farmácias. O alto grau de risco que envolve as pesquisas sustenta os argumentos da indústria relativos à necessidade de patente para os produtos farmacêuticos, bem como o elevado preço de entrada desses produtos no mercado (SANTOS, 2001).

Segundo ALONSO (2000), a metodologia de investigação científica no tocante a plantas medicinais segue os mesmos critérios que os efetuados para a síntese química, com a identificação de cinco etapas ou estágios:

- Fase 1 = Uma vez identificada corretamente a espécie vegetal passa-se a fase de obtenção de extratos que serão utilizados em ensaios em animais

com o objetivo de determinar tanto atividade terapêutica como aparecimento de efeitos adversos ou tóxico.

- Fase 2 = Estudos químicos que permitam extrair os componentes ativos do extrato e obter a fórmula molecular. Nesta fase também são extraídos componentes inertes e tóxicos do produto estudado.
- Fase 3 = Já estabelecida a fórmula molecular, o princípio ativo puro poderá ser extraído a partir do que retornaria a Fase 1 para estabelecer todas suas propriedades farmacológicas. De acordo com a quantidade de espécies existentes na região que se adequariam às normas para realizar o cultivo com o fim de obter o máximo rendimento de seus princípios ativos.
- Fase 4 = Uma vez obtida a síntese química, se estuda a forma de produzi-la em escala mundial. Realizam-se previamente os estudos clínicos em humanos voluntários de acordo com as normas GCP (Good Clinical Practices - Boas Práticas Médicas) bem como a comprovação de ausência de efeitos tóxicos em um período de cinco anos.
- Fase 5 = Comercialização.

No Brasil, grande parte da indústria de farmacoquímicos caracteriza-se pelo desenvolvimento da Fase 5, unicamente. Entretanto, algumas empresas realizaram pesquisas iniciando-as pela Fase 1 investindo na descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos fitoterápicos, devido, principalmente, a recente reestruturação deste mercado.

3. METODOLOGIA

3.1. Referencial teórico

O modelo teórico a ser utilizado na análise da estrutura e padrão de concorrência da indústria de fitoterápicos é o de organização industrial, ou seja, o modelo de Estrutura-Condução-Desempenho (ECD), que melhor se adapta ao estudo da dinâmica dos mercados. O modelo ECD é amplamente utilizado na análise econômica de Organização Industrial e é considerado a principal base da análise de mercados e da intervenção do Estado nos mercados (regulação de mercados específicos e regulação antitruste). Em essência, consiste na concepção de que existe uma cadeia de causalidade partindo da *estrutura* de mercado (basicamente, as condições técnicas e produtivas, de um lado - o da "oferta" -, e de substitutibilidade dos produtos, do outro - o da "demanda"), através da *conduta* das empresas (seu comportamento, inclusive estratégico), implicando no *desempenho* (ou *performance*) tanto das empresas quanto do mercado (em termos de preços, crescimento, eficiência produtiva e alocativa).

A teoria da organização industrial baseia-se na teoria estática dos preços. SRAFFA (1926), no ensaio "As Leis de Rendimentos em Condições Competitivas", expôs uma nova teoria do equilíbrio do mercado, onde criticava a teoria neoclássica demonstrando que os preceitos da concorrência perfeita quase não se aplicam ao mercado real; que a maioria das empresas usufrui de

ganhos de escala, podendo crescer até o ponto de ganhos compensadores - o que significava reconstruir a teoria dos preços, e que a maioria dos mercados é regida pela concorrência imperfeita ou monopolista.

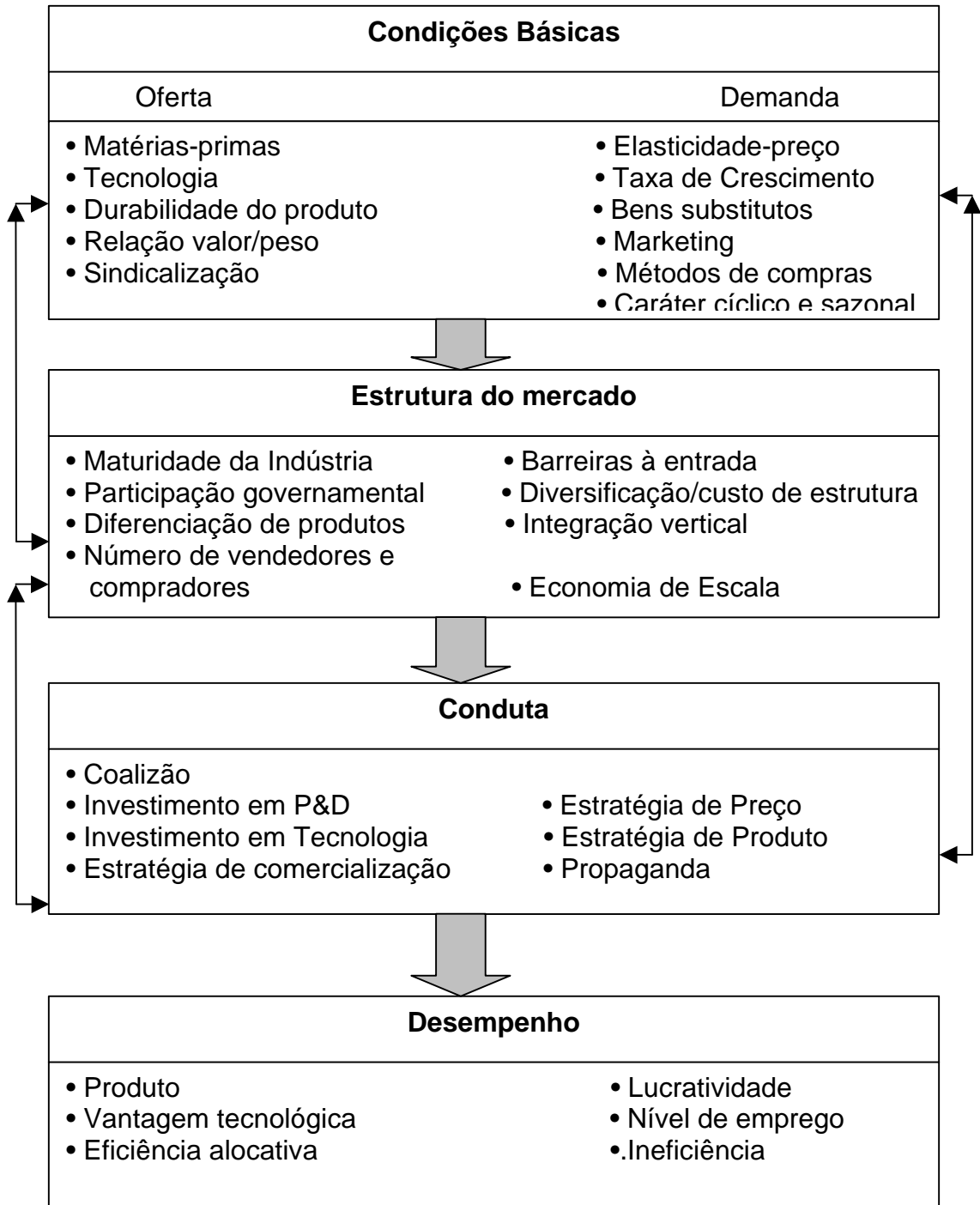
CHAMBERLIN (1933), por sua vez, introduz o conceito de concorrência monopolista que caracterizaria as reais condições em que a maioria das empresas operaria no mercado. Sob a influência do trabalho de Chamberlin, MASON (1939) estabelece uma relação entre o desempenho econômico e a estrutura da indústria ao evidenciar o modelo de Estrutura-Conduita-Desempenho (ECD) que representa uma concepção mais realista da organização industrial, com base em uma extensa produção de trabalhos empíricos direcionados à análise de casos específicos de vários ramos da indústria norte-americana.

No final da década de 70, vários trabalhos do gênero surgiram no contexto de outras economias desenvolvidas, Canadá, Japão, Austrália e, posteriormente, em economias em desenvolvimento, entre elas, Brasil.

Segundo KOCH (1980), o modelo parte de pressuposições teóricas básicas: a estrutura determina a conduta das firmas e o desempenho do mercado; o modelo procura explicar o desempenho da firma a partir de sua conduta dentro do mercado; a organização estrutural do mercado é que determina a estratégia competitiva da firma dentro do setor; o desempenho representa o nível de bem-estar da sociedade determinado pelo mercado, a estrutura de mercado reflete condições básicas de oferta e demanda.

Depreende-se da Figura 3 que estrutura de mercado refere-se às características da organização do mercado que determinam o nível da competição e da formação de preços, e que, em curto prazo, mantêm-se estas relativamente estáveis. As condutas referem-se às formas pelas quais as firmas se adaptam ou se ajustam aos mercados em que operam. Dizem respeito a decisões de concorrência via preço, e decisões de estratégias extrapreço, tais como políticas de promoção de vendas e de pesquisas e desenvolvimento, bem como o grau de articulação entre as firmas do setor para a determinação das estratégias (políticas) a serem adotadas. O desempenho, por sua vez, compreende os resultados econômicos gerados pela indústria, em

termos de eficiência técnica e alocativa, processo tecnológico, emprego e equidade (BRAGA, 1985).



Fonte: KOCH (1980).

Figura 3 - Estrutura tradicional da análise da organização industrial.

O modelo ECD baseia-se na proposição de que alguns elementos chave da estrutura do mercado determinam a conduta e o desempenho das empresas. Evidencia a forma como atributos da estrutura dos mercados influenciam a conduta e o desempenho das empresas nos mercados. O modelo prevê, por exemplo, que a redução no número de vendedores facilita a coordenação entre as empresas e eleva a probabilidade de que os preços praticados no interior desse mercado sejam elevados (SANTACRUZ, 2001).

Quanto à ESTRUTURA, sua definição envolve elementos de “estratégia” utilizados no ambiente em que a firma atua, influenciando as empresas e sendo influenciada pela conduta (“estratégia”) e pelo desempenho de outras firmas que operam no mesmo mercado, de tal forma que a organização industrial está associada à estrutura de mercado, à conduta da firma e à *performance* no mercado (KOCH, 1980; BAIN, 1968; CAVES, 1977; SCHERER e ROSS, 1990). O grau de concentração, o nível de barreiras à entrada e a diferenciação de produto seriam as principais dimensões da estrutura de mercado capazes de afetar a conduta e o desempenho do mercado.

Grau de concentração: No mercado de concorrência perfeita a indústria atomizada é definida pelo pequeno tamanho relativo e grande número de firmas, onde a produção se expande até o ponto em que custo marginal iguala-se ao preço, e no equilíbrio de longo prazo o lucro resultante não excede o lucro normal. No monopólio, o vendedor define o preço que maximiza os lucros mediante variações do volume de produção, com preços mais elevados correspondendo a baixo volume de produção e lucro extranormal. Já o oligopólio apresenta uma rivalidade típica entre as firmas. Em face da dimensão destas empresas os ajustamentos de posição por elas realizados podem afetar os preços ou o volume de vendas das demais firmas da indústria, tornando complexa a decisão preço-produção com a necessidade de se antecipar a reação das concorrentes. Essa interdependência entre as firmas poderá levar a diferentes graus de coalizão (divisão de mercado, cartéis, etc.). Quanto maior a concentração da oferta, menor o número de vendedores e maior a coalizão, ou coordenação entre as empresas com conseqüente aumento do poder de mercado e capacidade de impor preços.

Barreiras à entrada: são, no conceito de Bain, quaisquer vantagens mantidas pelas firmas da indústria sobre as que potencialmente poderiam entrar no mercado. Para Stigler, citado por BRAGA (1985:23), seria o custo de produzir qualquer nível de produção, que precisa ser suportado pela empresa que deseje se inserir no mercado.

Diferenciação de produto: O grau de diferenciação de produto refere-se à forma pela qual os consumidores diferenciam ou têm preferências específicas entre os produtos das várias firmas que compõem a indústria em análise. A diferenciação do produto amplia as opções de políticas de vendas e de conduta para as firmas, e afeta o caráter e a intensidade da competição entre as firmas estabelecidas, bem como eleva o nível de barreiras à entrada na indústria. A diferenciação do produto implica em investimentos em propaganda e outros gastos promocionais para expansão da demanda.

Existe uma interdependência entre as estratégias adotadas pelas firmas individualmente na indústria, de forma que para cada ação corresponde uma reação. As firmas estabelecem suas táticas, mas reagem frente as decisões das concorrentes no mercado, promovendo o equilíbrio de mercado. CONDUTA de mercado, assim, refere-se às políticas adotadas pelas empresas que interferem na participação dos seus produtos no mercado, afetando as firmas rivais.

Assim, em um mercado atomizado, a conduta recai sobre o baixo nível de concentração de mercado, barreiras à entrada, praticamente inexistentes, e nenhuma diferenciação do produto e a empresa como tomadora de preços adota aquele estabelecido pelo mercado. Sob monopólio a conduta se dá por uma atuação que combina a quantidade ótima das variáveis, preço e produção. As mudanças que ocorrem na forma de se comportar em relação ao mercado se referem a mudanças econômicas (preço e renda) e não a mudanças relacionadas com outras empresas (SILVA JR., 2000).

A conduta no mercado oligopolista baseia-se no reconhecimento da interdependência entre as ações de diferentes empresas no mercado. As empresas podem concordar em competir através da propaganda, do lançamento de diferentes produtos, podem ainda perpetrar acordos e cooperações ao invés de competirem.

De acordo com a teoria da organização industrial, o objetivo do estudo do DESEMPENHO das empresas está vinculado a um resultado que propicie o máximo bem-estar econômico aos cidadãos. No que concerne à eficiência econômica das empresas em termos de resultados obtidos em determinadas operações no mercado, o enfoque é dado em termos de *desempenho de mercado* e alguns aspectos devem ser atendidos: a) A empresa deve ser eficiente, tendo máximo rendimento no emprego dos escassos fatores de produção que utiliza; b) A empresa deve utilizar combinações ótimas dos fatores de produção, que devem se adequar à qualidade e à variedade das mercadorias; c) A economia deve ser completamente ocupada, ou seja, sem desperdícios dos fatores de produção; d) A economia deve ser eqüitativa, distribuindo rendimento real entre seus membros (CAVES, 1977). No que se refere à satisfação da empresa quanto aos resultados atingidos diante de seus próprios objetivos, o conceito a ser utilizado é o de *desempenho da empresa*.

Neste íterim, as análises da estrutura e de conduta de determinada indústria objetiva verificar a forma e o grau em que afetam o desempenho desta indústria.

Investimentos em tecnologia: Segundo SCHUMPETER (1985:13), o processo de desenvolvimento tecnológico é uma característica intrínseca ao sistema capitalista que “(...) incessantemente revoluciona a estrutura econômica a partir de dentro, incessantemente destruindo a velha, incessantemente criando uma nova...” e está associado a três fases distintas e correlacionadas: invenção, inovação e difusão. O progresso tecnológico além de ser um processo regular e contínuo é visto como um processo de descontinuidade e mudança. Considera, ainda, ser o progresso tecnológico o principal elemento indutor de transformações das estruturas de mercado e definindo as principais características técnicas e econômicas da tecnologia. Quanto à sua dimensão econômica, a tecnologia é caracterizada por possuir graus diferenciados de: a) apropriabilidade, já que as tecnologias não estão disponíveis nas mesmas condições e não permitem ganhos econômicos certos para todos os agentes; b) cumulatividade, associada à capacidade tecnológica e à experiência acumulada das empresas; c) tacitividade, associada às idiosincrasias inerentes a cada firma; d) incerteza relativa ao desempenho

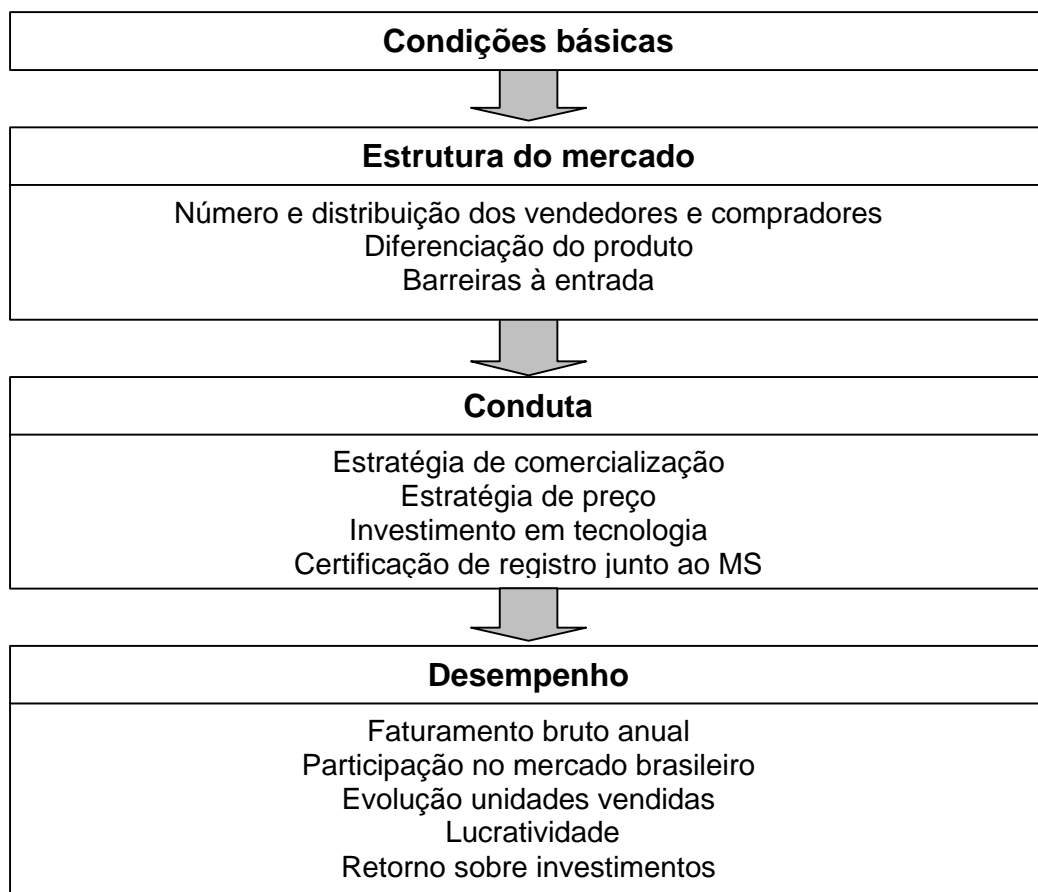
tecnológico e comercial da inovação; e) oportunidade de obtenção de avanços tecnológicos; f) imitabilidade, possibilidade de olhar e aprender; g) transferenciabilidade, associada à possibilidade de transferência de tecnologia entre firmas e entre países. Com relação à dimensão tecnológica, a tecnologia se desenvolve de acordo com trajetórias tecnológicas relativamente ordenadas, ligadas por propriedades técnicas específicas, regras de pesquisa, imperativos técnicos e conhecimento cumulativamente inerentes definido como paradigmas tecnológicos.

3.2. Modelo analítico

Adotou-se, no presente trabalho, o modelo Estrutura-Condução-Desempenho utilizado nos estudos de Organização Industrial, como ponto de partida para a determinação da estrutura atual do mercado de fitoterápicos e também para avaliação das possíveis associações entre as variáveis de condução e o desempenho da indústria de medicamentos fitoterápicos no Brasil.

O modelo tradicional de organização industrial faz parte de uma metodologia geral para análise econômica dos mercados fundamentado na teoria estática dos preços e baseado nos conceitos de estrutura de mercado, padrão de condução das firmas e desempenho econômico. Os três conceitos se relacionam intrinsecamente no sentido de que o desempenho seria explicado pelo comportamento das firmas, e este, por sua vez, seria determinado pela organização ou estrutura do mercado havendo casos de inversão da direção de causalidade.

Neste contexto, no presente trabalho propõe-se analisar a estrutura da indústria de fitoterápicos, as variáveis de condução e suas associações com o desempenho industrial. Os principais indicadores de desempenho a serem abordados são: participação no mercado brasileiro (por faturamento e unidades vendidas); evolução das unidades vendidas; faturamento bruto anual; lucratividade e retorno sobre investimentos. Na Figura 4, apresenta-se, esquematicamente, o modelo empírico de organização industrial a ser abordado.



Fonte: Elaborado com base em KOCH (1980).

Figura 4 - Modelo empírico de organização industrial abordado na pesquisa.

Como derivado do conceito de paradigma tecnológico, determina-se o nível de investimentos em tecnologia da indústria de fitoterápicos a partir das diretrizes e normas para produção e comercialização destes produtos, recomendadas pelos estudos validados pela OMS. Os principais aspectos considerados neste trabalho são as características do processo produtivo (do cultivo da matéria-prima à comercialização), as especificações técnicas do produto (existência de estudos validados de comprovação de eficácia terapêutica), e custos correntes de tecnologia (referentes a equipamentos e qualificação da mão-de-obra).

Operacionalização do modelo

A estrutura de mercado do segmento de fitoterápicos foi determinada com base nas informações por produtos comercializados no período de novembro de 1999 a outubro de 2000 e está fundamentada na determinação do número e distribuição dos vendedores e demandantes de medicamentos fitoterápicos, quanto a localização e participação das principais empresas no mercado. Quanto às principais características dos produtos, evidenciou-se a diferenciação de produtos inerente ao setor, determinando-se os principais medicamentos por marca, por planta, por indicação terapêutica. Discutimos, ainda, as principais barreiras à entrada, peculiares ao setor.

As variáveis de conduta analisadas referem-se às estratégias adotadas para comercialização dos produtos, análise qualitativa das estratégias de preços, bem como as determinantes dos investimentos em tecnologia e certificação de registro junto ao Ministério da Saúde. Análise efetuada a partir de informações qualitativas obtidas junto às empresas produtoras de medicamentos baseadas em uma pesquisa *survey*, para o período de 1999 a 2001.

A análise de desempenho baseou-se em uma análise qualitativa do comportamento de indicadores de desempenho das empresas produtoras de medicamentos fitoterápicos do Brasil, no período de 1999 a 2001.

O comportamento dos indicadores de desempenho pode ser avaliado comparativamente ou numa análise de série temporal¹¹.

Para identificação das principais estratégias das empresas do segmento foram feitas análises comparativas entre o comportamento das empresas produtoras de medicamentos fitoterápicos no Brasil, sob duas óticas distintas, cada uma classificada em dois grupos:

A) Sob a ótica da *Principal Área de Atuação*: Grupo A(Fa) - Engloba as empresas caracterizadas pela atuação principal e, ou, expressiva na produção de medicamentos farmoquímicos; Grupo A(Fi) - As caracterizadas pela atuação principal e, ou, expressiva na área de fitoterápicos.

¹¹Gitman (1987), citado por SILVA JR. (2000), programas de qualidade e o comportamento de indicadores de desempenho da indústria de abate e processamento de suínos na região centro-sul do Brasil.

B) Sob a ótica do *Investimento em Tecnologia*: Grupo I(S) - Refere-se as empresas caracterizadas pela realização de investimento em tecnologia em fitoterápicos, no período de 1999 a 2001; Grupo I(N) - As empresas caracterizadas pelo não investimento em tecnologia em fitoterápicos.

O comportamento dos indicadores de desempenho dos dois grupos foi, inicialmente, concebido para ser mensurado em uma escala ordinal de Likert com sete postos, variando de -3 (reduziu/piorou muito) até +3 (aumentou/melhorou muito) utilizada por cada empresa para apontar um único comportamento ou medida para cada um dos indicadores de desempenho, o que pode ser inferido a partir do questionário enviado as empresas (Apêndice).

Tal escala foi desenvolvida por Rensis Likert, tendo como objetivo estabelecer uma escala numérica para mensuração de dados intangíveis a partir da avaliação de vários itens, em que a resposta mais favorável recebe o valor mais alto da escala e a mais desfavorável, o valor mais baixo (GIL, 1999). Embora a utilização de escalas do tipo Likert para variáveis intangíveis não seja novidade, tem sido muito utilizada em estudos recentes, associadas ou não a métodos estatísticos cada vez mais disponíveis através da popularização dos modernos computadores pessoais. Exemplo é o trabalho de SOARES (1999), que averiguou a qualidade como estratégia competitiva da indústria sulista brasileira e SILVA JR. (2000), que analisou o comportamento dos indicadores de desempenho da indústria de abate e processamento de carne suína na Região Centro-Sul do país, conforme a qualidade como estratégia competitiva dessa indústria.

Na pesquisa *ex-post-facto*, também chamada quase experimental o experimento se realiza depois dos fatos, ou seja, analisam-se os fatos que se desenvolveram naturalmente possibilitando inferências sobre a realidade (GIL, 1996). O presente trabalho refere-se a este tipo de pesquisa caracterizando-se ainda como pesquisa descritiva da realidade.

Na determinação da estrutura do mercado do segmento de fitoterápicos, fez-se necessária a pesquisa acerca da classificação de cada apresentação¹², do total de 8.050 listadas pelo IMS HEALTH para 2000.

¹² Entenda-se apresentação a embalagem para cada produto, como exemplo caixa contendo 20 comprimidos revestidos, ou caixa contendo quatro ampolas de 5 ml, ou ainda, frasco de vidro contendo 30 cápsulas.

A determinação dos valores, em reais, para o total das vendas por produto foi obtida a partir da média da cotação diária do dólar, considerando o período de 01 novembro de 1999 a outubro de 2000, igual a 1,8187.

3.2.1. População e amostragem

A população em estudo refere-se às empresas produtoras de medicamentos que atuam na área de fitoterápicos, expressivamente ou não, englobando empresas com principal atuação em farmoquímicos, inclusive.

Segundo dados do IMS (2000), e a partir da classificação realizada na presente pesquisa determinou-se que o total da população de empresas produtoras de medicamentos fitoterápicos é de 82 laboratórios.

Realizou-se um censo relativo às 82 empresas, sendo encaminhado o questionário a 23 laboratórios. Do total dos questionários enviados, retornou a informação de atuarem unicamente com farmoquímicos de quatro empresas, como resposta; cinco laboratórios responderam, via e-mail, não terem interesse em participar da pesquisa, sem justificativa para o fato; um gerente de novos negócios de determinado laboratório, em contato por telefone, afirmou não ter obtido autorização da diretoria da empresa para preenchimento e devolução do questionário; dois questionários foram desconsiderados por terem sido preenchidos de forma insatisfatória e inconsistente; onze questionários retornaram e foram considerados na pesquisa.

Dadas às exigências advindas da regulação técnica, por intermédio da publicação da RDC nº 17, da ANVISA, em 2000, várias empresas atuantes no mercado há mais de trinta anos, comercializando em todo o país centenas de produtos, muitos deles sem certificado de registro, se depararam com a possibilidade de obtenção e revalidação de registros para apenas 30% ou 35% do total de seu *mix* de produtos.

Para aproximadamente 47% das apresentações referentes a fitoterápicos em comercialização, segundo o IMS (2000), não foram encontrados registros nos bancos de dados SIVS e PRVS, cuja base é a publicação de certificação no Diário Oficial da União. Estas mesmas

apresentações, entretanto, se encontram catalogadas no DEF, utilizado, amplamente, na dispensação de medicamentos no país.

A referida norma direcionada ao segmento permite certificação a produtos que consigam comprovar a eficácia terapêutica da planta, ou derivado de planta para o qual se pleiteie registro, além de exigir comprovação do grau de toxicidade do produto. Exige, ainda, a validação dos processos de produção destes de forma a garantir a qualidade do produto final.

A certificação, desta forma, passa a criar uma barreira técnica, pois vários produtos comercializados no país não possuem estudos de comprovação de eficácia e de toxicidade. Cabe ressaltar a inaplicabilidade do tratamento de um produto fitoterápico como medicamento sem que este tenha respaldo mínimo em estudos relativos a segurança e eficácia. A publicação da RDC n.º 17 surge como marco legislativo na busca de um mercado de medicamentos fitoterápicos pautado em produtos eficazes e seguros.

A legislação prevê, em seu anexo, a possibilidade de registro para trinta plantas como medicamento fitoterápico tradicional, cujo uso estaria alicerçado na tradição popular, sem evidências, conhecidas ou informadas, de risco à saúde do usuário, sendo a eficácia validada através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização e outras documentações tecnocientíficas. Tal possibilidade não exclui a obrigatoriedade do certificado de Boas Práticas de Fabricação, que valida processos de produção, bem como não soluciona a maior parte dos problemas de impossibilidade de registros, já que vários medicamentos não se encaixariam na categoria apresentada.

Tais fatos, aliados à precariedade do sistema de vigilância “na ponta” terminam por evidenciar, no que se refere a fitoterápicos, um mercado composto por produtos sem validação, em termos de qualidade, eficácia e segurança no uso, sendo comercializados conjuntamente a produtos certificados, com elevado valor agregado.

Justifica-se a escolha pelo censo no desenvolvimento da pesquisa também pelo fato de estarem os produtos da indústria farmacêutica sujeitos ao controle de preços desde fins do ano 2000, com exceção dos medicamentos fitoterápicos, sendo a exclusão devida, principalmente, a falta de dados e informações relativas às vendas destes produtos.

3.3. Fonte de dados

A coleta de dados do trabalho foi realizada a partir de duas diferentes metodologias, e com base em dados primários.

Para o corte em nível de produto foram utilizados os dados do Mercado Farmacêutico Brasileiro (PMB - Pharmaceutical Market Brazil) elaborados pela empresa de auditoria IMS Health, que fornece as informações sobre unidades vendidas e faturamento, em dólares, evolução mensal, acumulado por ano e nos últimos 12 meses por produto, do mercado de medicamentos brasileiro.

A indústria farmacêutica embasa parte de suas decisões nos dados apresentados pelo IMS, com 95% de representatividade sobre as vendas reais ao canal farmácia. Os dados da auditoria traduzem a amostragem sobre o total das vendas das distribuidoras as farmácias e drogarias do país. Estima-se que cobririam 76,7% do mercado farmacêutico, cabendo os restantes 23,3% às vendas a hospitais e outros canais.

Para a determinação dos produtos classificados como fitoterápicos foram utilizadas as informações contidas nos bancos de dados SIVS (Sistema de Vigilância Sanitária), da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e i-Helps, da empresa Option Line.

As apresentações foram selecionadas tomando como base os bancos de dados SIVS e Option Line a partir dos seguintes critérios:

- Considerou-se fitoterápicos os produtos cujo nome fazia referência à nomenclatura botânica e mesmo nome popular de planta; produtos derivados de plantas (extrato de *Ginkgo biloba*, Tintura de Belladona, etc.). Foram excluídos os produtos nestas condições que traziam ainda em sua composição moléculas isoladas por não se enquadrarem no conceito de fitoterápicos dado pela legislação.
- Considerados ainda os produtos registrados em algum momento, a partir de 1985. Entre estes, os revalidados, em situação regular no mercado; aqueles cujo registro já tenha caducado e outros que tenham tido registro cancelado.
- Aceitos como fitoterápicos os produtos classificados pelo sistema SIVS como Produtos Naturais; Produtos Naturais Associados, Produtos Naturais

Simple, bem como todos os classificados como Registro de Medicamento Fitoterápico Tradicional, Registro de Medicamento Fitoterápico Novo, Registro de Medicamento Similar e renovações para estas classificações. No tocante aos produtos isentos de registro (RDC n.º 23), foram considerados como fitoterápicos aqueles classificados como Fitoterápicos Simples, Associados e Compostos.

Na identificação dos medicamentos fitoterápicos constantes do DEF (Dicionário de Especialidades Farmacêuticas) foram considerados aqueles compostos por plantas ou derivados, sem a presença de moléculas isoladas, bem como aqueles já classificados como fitoterápicos pela referência.

Para a determinação do estágio de registros de fitoterápicos foram relacionados todos aqueles sob a petição de Registro de Medicamento Fitoterápico Tradicional, Registro de Medicamento Fitoterápico Novo, Registro de Medicamento Similar¹³ e renovações destas, publicadas em Diário Oficial nos anos de 2000 a 2002. Na tentativa de descrever o nível de investimentos do referido segmento a coleta de dados da pesquisa foi realizada mediante questionário aplicado via postal e via internet.

A coleta de dados da pesquisa foi realizada com uma metodologia *Survey* (MOSER, 1974), mediante questionário aplicado via postal e, também, via internet com o encaminhamento dos questionários a endereços eletrônicos corporativos e em alguns casos, pessoais.

Dentre as principais fontes de dados primários nas pesquisas sociais (documentos e observações, questionários postais, entrevistas e entrevistas) os questionários aplicados via postal apresentam algumas vantagens e desvantagens, de acordo com MOSER (1974). A primeira vantagem refere-se ao seu custo em relação ao das demais alternativas.

Em segundo lugar, alguns casos de pesquisas sociais e econômicas envolvem grandes e dispersas populações de estudo de tal forma que a remessa de questionários, via postal, é a única alternativa possível (MOSER, 1974). Em terceiro lugar, os questionários impessoais permitem o anonimato do respondente. Em quarto lugar, os questionários são preferíveis quando os dados solicitados são oriundos de memoriais de cálculo ou banco de dados do

respondente, que pode preferir consultá-los a seu próprio tempo e não necessariamente por ocasião da visita do entrevistador. Por fim, os questionários enviados via postal evitam a ocorrência dos desencontros entre entrevistadores e entrevistados.

Quanto às desvantagens, a principal delas é o problema da falta de resposta ao questionário pelos indivíduos da amostra. Isso pode gerar, pelo menos, cinco outros problemas (MOSER, 1974): o método somente pode ser adotado quando as questões são suficientemente simples e diretas e que possam ser compreendidas com a leitura das instruções adicionais que acompanham o questionário; segundo, as respostas a um questionário via postal devem ser consideradas como finais, sem a opção de alteração ou correção. Terceiro, os questionários impessoais são inapropriados quando respostas espontâneas são requeridas, pois dá bastante tempo para o respondente ponderar a sua resposta. Quarto, quando o respondente preenche o questionário, ele pode ver todas as questões antes de responder a qualquer item, e, desta forma, as respostas de todos os itens não podem ser tratadas como independentes. Como quinto problema em questionários via postal, o pesquisador não pode ter certeza de que serão respondidos pela pessoa correta, mesmo que seja remetido diretamente para a pessoa indicada e aos seus cuidados.

Cabe ressaltar que muitas dessas desvantagens podem ser contornadas ao combinar o método com a entrevista.

Outra alternativa utilizada foi o encaminhamento para os endereços institucionais das empresas participantes da pesquisa, bem como, em alguns casos para endereços eletrônicos de funcionários com o prévio conhecimento de que seria esta pessoa a indicada para responder aos questionamentos em nome da empresa.

¹³ Definições relativas as distintas petições de registro que são apresentadas na RDC n.º 17, no Apêndice.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O presente capítulo discorre sobre as principais variáveis da estrutura de mercado de fitoterápicos no país, número e localização dos vendedores, principais produtos, diferenciação dos produtos, por marcas, por planta e por classes terapêuticas; descreve também o efeito das principais barreiras à entrada do setor.

Em seguida são apresentados os resultados da pesquisa realizada junto às empresas produtoras de medicamentos fitoterápicos no Brasil, com a determinação das principais características da estrutura, da conduta e o desempenho do segmento, por meio de informações qualitativas fornecidas por empresas a partir de questionário a elas encaminhado. Caracterizam-se as empresas participantes da pesquisa sob a ótica da área de atuação e sob o nível de investimentos realizados em fitoterápicos. Apresenta ainda as principais estratégias adotadas pelas empresas do setor e uma avaliação qualitativa do desempenho do setor, dados os investimentos em tecnologia.

4.1. Indústria de medicamentos fitoterápicos no Brasil

4.1.1. Estrutura de mercado do segmento de medicamentos fitoterápicos no Brasil

A descrição de um mercado é baseada no número e tamanho de compradores e vendedores, nas características do produto, no nível de barreiras à entrada e no acesso à informação existente no mercado.

Neste tópico, apresentam-se os principais elementos de mercado do segmento da indústria de medicamentos fitoterápicos do país.

Segundo CAVES (1977) tais elementos podem ser definidos como todas as características economicamente significativas de um mercado que afetam o comportamento de firmas nas indústrias que suprem o mercado em questão.

Com base nas informações do IMS (2000) para os últimos 12 meses, até outubro de 2000, delineamos a dimensão do mercado de fitoterápicos no país.

Foram identificados 82 laboratórios com a comercialização de 214 produtos ou medicamentos, para 327 apresentações, referentes a 51 classes terapêuticas.

Do total de apresentações identificadas, para 174 produtos, foram encontrados registros ou referência a estes nos bancos de dados utilizados. São registros de renovação, produtos isentos, de transferência de titularidade a outro laboratório, bem como publicações referentes a registros caducados.

Desse modo, para aproximadamente 47% das apresentações não foram encontrados os correspondentes registros.

Cabe ressaltar que o período em análise encontra-se em um hiato de tempo entre a implementação da legislação, a RDC n.º 17, da ANVISA, que aprova os novos critérios para registros de medicamentos fitoterápicos e o mês de janeiro de 2001, período dado às indústrias para adequação à regulamentação.

Em termos de tamanho, o segmento de fitoterápicos da indústria farmacêutica brasileira faturou, no período de novembro de 1999 a outubro de 2000, R\$ 302.942.839,56 com a venda de 35.338.000 unidades farmacêuticas.

O total do mercado de medicamentos OTC, de venda livre, equivale a R\$ 1.042.131.468,30, conforme Tabela 14. Pode-se afirmar, portanto, que a parcela referente ao segmento de medicamentos fitoterápicos é de 29,06% do mercado total de produtos OTC, de venda livre, no país. Para a Alemanha, maior mercado de medicamentos fitoterápicos da Europa, a participação destes em relação ao total do mercado de produtos OTC é de 33%, como foi apresentado anteriormente, o que nos permite concluir que o segmento de fitoterápicos no Brasil, em termos relativos, fica bem próximo ao mercado da Alemanha.

Tabela 14 - Vendas totais do mercado fitoterápico brasileiro, em valor e em unidades em 2000

	2000		
	Unidades vendidas	Valores (US\$)	Valores (R\$) ¹⁴
Fitoterápicos	35.338.000	166.571,08	302.942.839,56
Mercado total	1.233.247.000	5.909.299,03	10.747.242.149,50
Participação (%)	2,87	2,82	

Fonte: Elaborado pela autora.

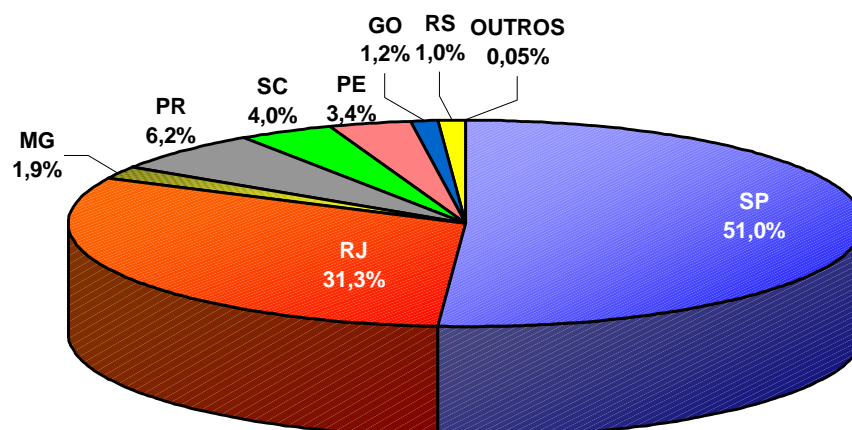
De acordo com os dados apresentados na Tabela 14, o mercado de fitoterápicos foi responsável pela venda de 35.338.000 unidades, respondendo por 2,87% da quantidade de unidades totais de medicamentos vendidos no mercado farmacêutico brasileiro, que foi de 1.233.247.000, em 2000. Em valores, a participação dos fitoterápicos no total do mercado farmacêutico passa para 2,82%.

¹⁴ A determinação dos valores, em reais, para o total das vendas por produto foi obtida a partir da média da cotação diária do dólar, considerando o período de 01 novembro de 1999 a outubro de 2000, igual a 1,8187.

4.1.1.1. Número e distribuição dos vendedores

A localização e distribuição da indústria de medicamentos fitoterápicos no país, por estado, é retratada na Figura 5. Evidencia-se a maior participação do pólo industrial de São Paulo, que concentra 51,0% do total do segmento.

Apresenta-se com significativa importância a região sudeste, por comportar 85,0% das indústrias produtoras de fitoterápicos.



Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 5 - Participação por estado das indústrias de fitoterápicos no total do mercado de fitoterápicos em 2000.

Vale a ressalva de que para a determinação da localização da indústria não se considerou a principal área de atuação das empresas.

A concentração de vendedores reflete o número de firmas concorrentes que uma empresa possui no mercado em que atua (SANTACRUZ, 2001).

Conforme Tabela 15, grande quantidade das unidades vendidas, 80,68% , referia-se a 18 empresas atuantes no segmento de fitoterápicos. As três maiores empresas, Byk, Virtu's e Catarinense eram responsáveis por 22,3% do total das quantidades vendidas neste mercado.

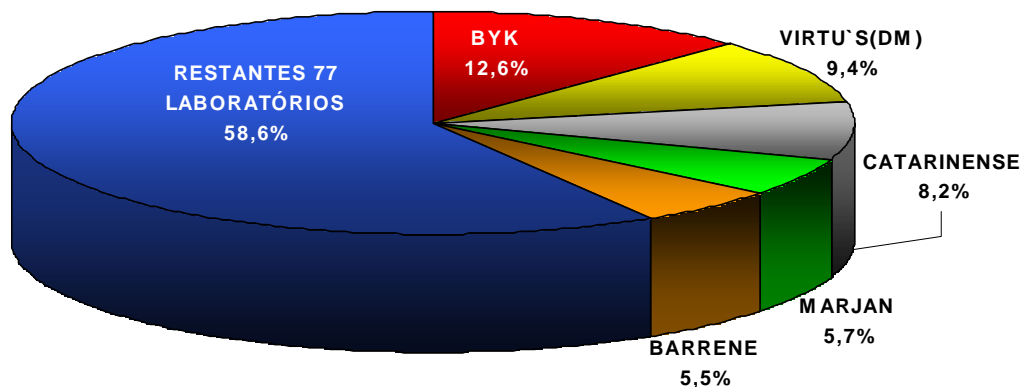
Tabela 15 - Vendas, em valor e unidades, dos principais laboratórios produtores de medicamentos fitoterápicos do Brasil, suas respectivas participações no mercado total de fitoterápicos em 2000

Laboratório	Unidades vendidas	Participação (%)	Laboratório	Valores (R\$)	Participação (%)
1 BYK	4.456.000	12,61	BYK	59.229.603	19,55
2 VIRTU'S (DM)	3.332.000	9,43	KNOLL (ABBOTT)	35.790.197	11,81
3 CATARINENSE	2.916.000	8,25	BARRENNE	18.259.748	6,03
4 MARJAN	2.029.000	5,74	VIRTU'S (DM)	16.641.267	5,49
5 BARRENNE	1.968.000	5,57	AVENTIS PHARMA	15.428.032	5,09
6 KRYS-BELT	1.787.000	5,06	MARJAN	14.571.424	4,81
7 MILLET ROUX	1.681.000	4,76	MILLET ROUX	12.383.528	4,09
8 KNOLL (ABBOTT)	1.639.000	4,64	CATARINENSE	12.016.151	3,97
9 AVENTIS PHARMA	1.508.000	4,27	KRYS-BELT	10.793.985	3,56
10 PROCTER & GAMBLE	1.444.000	4,09	NIKKHO	9.471.790	3,13
11 HEBRON	968.000	2,74	HEBRON	9.206.259	3,04
12 MELPOEJO	940.000	2,66	PROCTER & GAMBLE	8.969.828	2,96
13 ZURITA	927.000	2,62	ZURITA	8.151.413	2,69
14 HERBARIUM	845.000	2,39	HERBARIUM	7.914.982	2,61
15 ATIVUS	609.000	1,72	INFABRA	4.895.940	1,62
16 BETA ATALAIA (FARMABRAZ)	497.000	1,41	MERCK	4.797.731	1,58
17 HEPACHOLAN	491.000	1,39	ATIVUS	4.230.296	1,40
18 INFABRA	472.000	1,34	BIOLAB SANUS	3.530.097	1,17
Participação acumulada		80,68	Participação acumulada		84,60

Fonte: Elaborado pela autora com base no IMS 2000.

Considerando as quantidades vendidas em unidades - soma do total de embalagens vendidas por laboratório - altera-se o *market share* por empresa, permanecendo a empresa Byk na primeira posição do ranking, com 13% do mercado. O laboratório Virtu's passa para a segunda posição com 9% do mercado, sendo seguido pelo laboratório Catarinense, responsável por 8% das vendas em unidades, no período. Os laboratórios Marjan e Barrene detêm, cada um, a fatia de 6% do mercado. Evidencia-se certa tendência a concentração, onde cinco empresas detêm 42% da quantidade vendida de medicamentos fitoterápicos. Assim, para 77 laboratórios correspondem 58% das vendas em unidades deste mercado, conforme Figura 6.

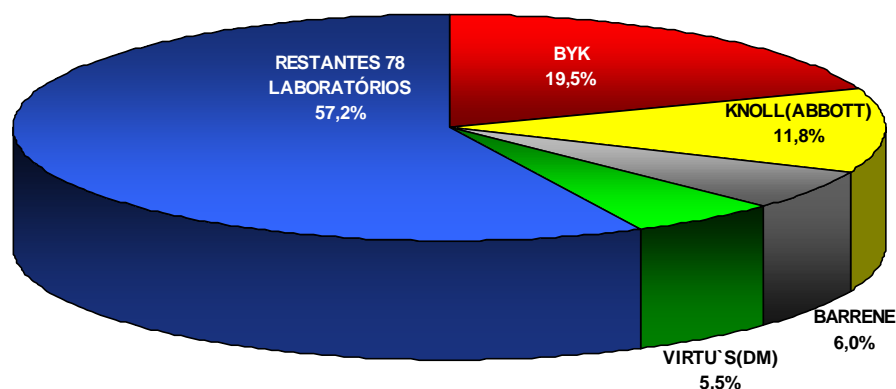
Quanto às vendas em valores, quatro laboratórios detinham 43% deste mercado. O laboratório Byk - hoje Altana Pharma - respondia por 20% do mercado, sendo seguido pelo laboratório Knoll com 12% do mercado - tendo sido este adquirido recentemente pelo Laboratório Abbott. Os laboratórios Barrene e Virtu's, participavam com 6% e 5% do mercado respectivamente. Os demais laboratórios (78) dividiam os 57% restantes das vendas.



Fonte: Elaborado pela autora com base no IMS 2000.

Figura 6 - Participação dos principais laboratórios no mercado de fitoterápicos, em quantidade de unidades vendidas em 2000.

Cabe ressaltar que o total de empresas produtoras de fitoterápicos determinados pela pesquisa foi de 82 empresas e que deste total, 7,3% detinham 50% do faturamento do segmento em 2000, o que pode ser visualizado pela Figura 7.



Fonte: Elaborado pela autora de acordo com IMS 2000.

Figura 7 - Participação dos principais laboratórios no mercado de fitoterápicos, em vendas em 2000.

Sabe-se que as empresas utilizam plantas multipropósito para produzir diferentes produtos, tanto farmoquímicos quanto fitoterápicos. De acordo com o mix de produtos apresentados pelo IMS, para cada laboratório analisado pela pesquisa constatou-se que entre as 18 principais empresas do segmento apenas duas se caracterizam por atuação única na produção de fitoterápicos.

Na tentativa de demonstrar a ampla atuação das empresas tanto na produção de fitoterápicos quanto em farmoquímicos, apresenta-se na Tabela 16 a principal área de atuação para quatro laboratórios, em específico.

Tabela 16 - Principal área de atuação dos principais laboratórios produtores de fitoterápicos (nov. 1999 a out. 2000)

Laboratório	Quantidade vendida farmoquímicos	Quantidade vendida fitoterápicos	Market share por empresa em relação ao total de unidades vendidas no mercado de medicamentos	Participação das unidades vendidas de farmoquímicos no total de vendas da empresa	Participação das unidades vendidas de fitoterápicos no total de vendas da empresa
BARRENE	204.000	1.968.000	0,18%	9,39%	90,61%
BYK	25.290.000	4.456.000	2,41%	85,02%	14,98%
CATARINENSE	1.031.000	2.916.000	0,32%	26,12%	73,88%
KNOLL	30.635.000	1.639.000	2,62%	94,92%	5,08%

Fonte: Elaborado pela autora com base no IMS 2000.

Os laboratórios Barrene e Catarinense, de capital nacional, atuam expressivamente no segmento de fitoterápico, com participação pouco expressiva no total do mercado farmacêutico.

Os laboratórios de maior expressão, dentre os abordados, são: Byk, de capital Alemão; e Knoll, capital Americano. O *market share* em quantidade vendida em relação ao mercado farmacêutico para estes laboratórios alcança os percentuais de 2,41% e 2,62%, respectivamente. Mas, se considerarmos apenas o segmento de fitoterápicos, de acordo com a Tabela 15, apresentada anteriormente, as duas empresas (Byk e Knoll) dominam o mercado de fitoterápicos, detendo juntos, 31,36% do total de vendas em valor.

Cabe ressaltar, entretanto, que apenas 14,98% do total das vendas em unidades do laboratório Byk referem-se a fitoterápicos, atuando o laboratório expressivamente em farmoquímicos. Quanto ao laboratório Knoll, apenas 5,08% de suas vendas totais são referentes a medicamentos fitoterápicos.

Para entender melhor a estrutura do mercado de fitoterápicos apresentamos considerações relativas à concentração em termos de classes terapêuticas.

Classe terapêutica é a indicação para determinado medicamento. Por exemplo, temos diferentes medicamentos classificados como anti-hipertensivos, antiulcerosos, antiespasmódicos e anticolinérgico, entre outros.

Para o total do mercado de fitoterápicos determinou-se a classe terapêutica de cada produto, bem como o *market share*, por produto, dentro de cada classe terapêutica. Reproduz-se no mercado de fitoterápico a grande concentração de alguns produtos em termos de classe terapêutica a exemplo do que ocorre no mercado farmacêutico em sua totalidade, conforme Tabela 17.

Os produtos classificados nas classes terapêuticas apresentadas na Tabela 17 detinham 64,8% do que era comercializado, em valores, no mercado de fitoterápicos. Para estas cinco classes foram identificados 60 produtos. Cabe ressaltar que foram selecionadas, no total, 51 classes terapêuticas que correspondiam a 214 produtos. Pode-se afirmar, portanto, que o faturamento dos 154 produtos restantes encontrava-se pulverizado nos 35,2% das vendas totais do mercado, o que correspondia a 46 classes terapêuticas (Figura 8).

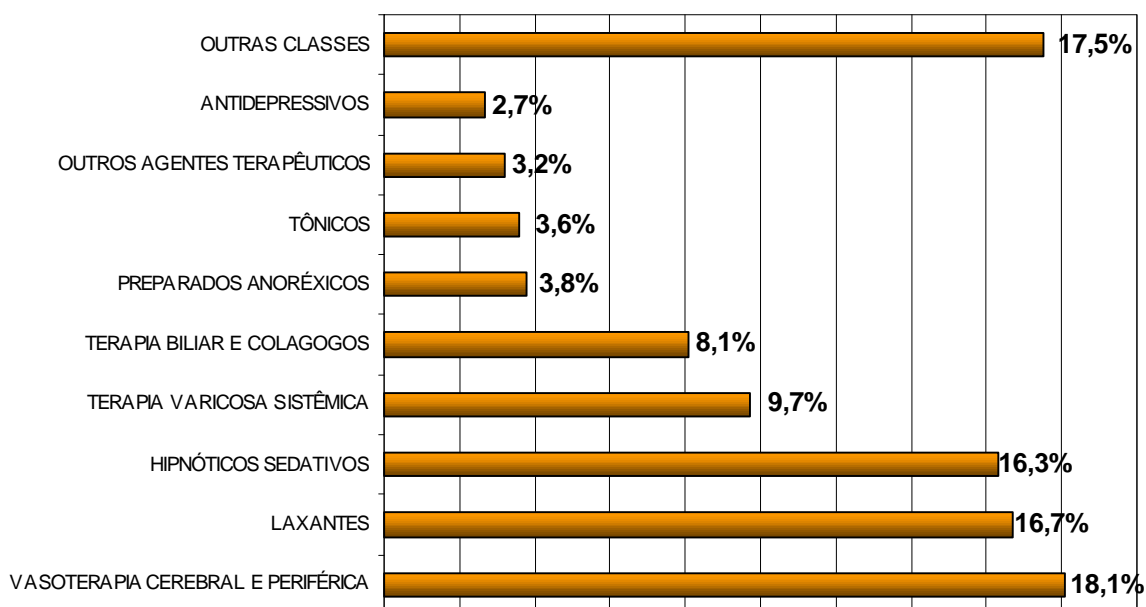
De acordo com os números da Tabela 17, depreende-se que para o tratamento baseado na ampliação da circulação sanguínea no cérebro, ou seja, para a classe terapêutica da vasoterapia cerebral e periférica, dois produtos detêm 75,7% do mercado, o Tebonin, da Byk (Altana Pharma) e o Tanakan, da Knoll (Abbott).

Para a classe dos preparados anoréxicos, produtos utilizados no tratamento de redução de peso, o coscarque e o bioslim detinham 97,85% do total do faturamento da classe, em 2000. Ressalva-se que não foram encontrados registros para estes dois produtos no Sistema de Vigilância Sanitária (SIVS).

Tabela 17 - Market share dos principais produtos do mercado de fitoterápicos, considerando as classes terapêuticas em 2000

Classe terapêutica	Total medicamento por classe	Laboratório produtor	Medicamento	Market share (%)	Acumulado (%)
Vasoterapia cerebral e periférica	13	BYK	TEBONIN	43,0	
		KNOLL	TANAKAN	32,6	75,7
		NIKKHO	GINKOBA	10,6	86,3
		MERCK	KIADON	6,9	93,2
Laxantes	20	BARRENNE	TAMARINE	36,03	***
		AVENTIS PHARMA	NATURETTI	29,01	65,04
		PROCTER & GAMBLE	METAMUCIL	17,70	82,74
		BYK	AGIOLAX	6,78	89,51
Hipnóticos sedativos	14	MARJAN	PASALIX	22,62	***
		VIRTU'S	MARACUGINA	16,71	39,34
		MILLET ROUX	PASSIFLORINE	16,48	55,82
		BYK	LAITAN	11,52	67,34
Terapia varicosa sistêmica	9	KNOLL	VENOCUR TRIPLEX	60,74	***
		ZURITA	NOVARRUTINA	24,63	85,37
		BETA ATALAIA	CASTANHA DA INDIA	10,83	96,20
		INFABRA	CASTANHA DA INDIA COMP.	2,42	98,63
Preparados anoréxicos	4	KRYS-BELT	COSCARQUE	92,97	***
		HERBARIUM	BIOSLIM	4,89	97,85
		HERBARIUM	COMPOSTO VEG-EMAGR	1,63	99,48
		HERBARIUM	GARCINIA	0,52	100,00

Fonte: Elaborado pela autora com base em IMS 2000.



Fonte: Elaborado pela autora com base no IMS 2000.

Figura 8 - Participação das principais classes terapêuticas no mercado de fitoterápicos.

4.1.1.2. Diferenciação dos produtos

Os produtos do mercado farmacêutico possuem significativo grau de diferenciação. A diferenciação do produto é garantida através dos investimentos em P&D e em propaganda e marketing. As campanhas promocionais realizadas pela indústria junto aos médicos garantem a lealdade à marca, considerada, inclusive, como importante barreira à entrada de novas firmas. A forma de apresentação dos medicamentos - a forma farmacêutica: cápsulas, comprimidos, solução oral, solução injetável, etc. - e embalagens imprimem, da mesma forma, diferenciação a tais produtos.

Uma particularidade do setor termina por garantir a diferenciação dos produtos, sendo um dos determinantes da assimetria de informações, característica da indústria.

O consumidor final do produto remédio não possui conhecimento sobre a substitutibilidade entre dois produtos (exceção feita ao produto classificado como genérico cuja intercambialidade com o seu referência é garantida pelo órgão regulador no momento de certificação). A decisão sobre qual produto usar para este ou aquele tratamento não cabe ao demandante, ao consumidor, pois quem o prescreve é o médico. Neste mercado, para todos os produtos farmoquímicos, ou fitoterápicos, "de modo geral, quem consome não é quem decide sobre os medicamentos, quem decide não paga (parcial ou integralmente), quem paga às vezes é um terceiro, como é o caso quando os medicamentos são cobertos por seguros públicos ou privados" (REGO, 2000).

Os demandantes de medicamentos, além de não decidirem sobre qual produto consumir, sabem muito pouco sobre a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos. Teoricamente, caberia aos médicos e principalmente aos farmacêuticos o domínio relativo ao total de informações sobre os medicamentos. Na prática, tanto paciente quanto médico e o farmacêutico dependem das informações fornecidas pelos fabricantes quanto à eficácia, contra-indicações e efeitos colaterais destes produtos.

A existência de inúmeras, e em alguns casos, conflitantes informações relativas aos medicamentos termina, não só por gerar a necessidade, mas, sobretudo, por reforçar a importância dos órgãos de vigilância sanitária no país.

No caso específico do segmento de fitoterápicos, suas características estruturais acabam em geral por ocasionar alterações na conduta, com a reformulação e mesmo implementação de normatização específica para o segmento, visando à garantia e proteção à saúde da população.

Há uma distinção, em termos tecnológicos, entre as possibilidades geradoras de um fitomedicamento. O que significa dizer que tal segmento caracteriza-se pela diferenciação de produtos.

Consideram-se como medicamentos fitoterápicos aqueles elaborados a partir de plantas medicinais ou derivados destas com fins terapêuticos, alicerçados no conhecimento popular ou no conhecimento científico (SCHENKEL et al., 2002).

As plantas medicinais são utilizadas na medicina popular e na produção de medicamentos sob as seguintes formas: a) como fornecedora de substâncias ativas isoladas; b) como extratos purificados ou selecionados centrados em específicos grupos de substâncias; c) como extratos totais padronizados em relação a uma substância, um grupo de substâncias ou uma especificação determinada; d) como droga¹⁵, íntegra, rasurada ou moída, destinada à preparação extemporânea de infusos ou chás.

Os critérios de eficácia, segurança e qualidade devem ser atendidos levando-se em consideração as particularidades de cada uma das formas descritas. O item (a) refere-se ao desenvolvimento de substâncias ativas de plantas como protótipos de fármacos, para a indústria de síntese. Já as possibilidades b, c e d referem-se ao desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos.

Processos distintos de produção conduzem a fitoterápicos, derivados da mesma planta, com diferentes composições, no que se refere a valor e quantidade de princípios ativos e ou marcadores. SCHENKEL (2002), cita como exemplo o *Ginkgo biloba*¹⁶, que pode ser encontrado no mercado sob a

¹⁵ Segundo OLIVEIRA et al. (1991), chama-se droga a todo vegetal ou animal ou, ainda, a uma parte ou órgão destes seres ou produtos derivados diretamente deles e que, após sofrerem processo de coleta, preparo e conservação, possuam composição e propriedades tais, que possibilitem o seu uso como forma bruta de medicamento ou como necessidade farmacêutica, sendo, pois, matéria sem vida que sofreu alguma transformação para servir de base para medicamento.

¹⁶ *Ginkgo biloba* L. - planta medicinal de origem na era paleozóica superior (cerca de 250 milhões de anos) empregada pela medicina popular chinesa principalmente em doenças respiratórias. Sua aplicação evoluiu da simples aplicação de compressas de folhas, ingestão de chás, tinturas, passando

denominação extrato de *Ginkgo biloba*, produtos secos obtidos a partir de extratos simples hidroalcoólicos (com metanol ou etanol) ou extratos especiais, obtidos através de uma seqüência bem especificada de passos tecnológicos que enriquecem e purificam o produto, gerando, conseqüentemente, elevação das substâncias responsáveis pelo efeito terapêutico concomitantemente à redução na concentração de outras responsáveis ou co-partícipes no efeito tóxico.

O mercado de fitoterápicos, com o respaldo da legislação sanitária para este segmento, vem sinalizando para uma nova estratégia de produção com o uso dos extratos parciais, caracterizados por um maior valor tecnológico agregado e pela constância de qualidade, por meio da padronização e com indicações clinicamente comprovadas.

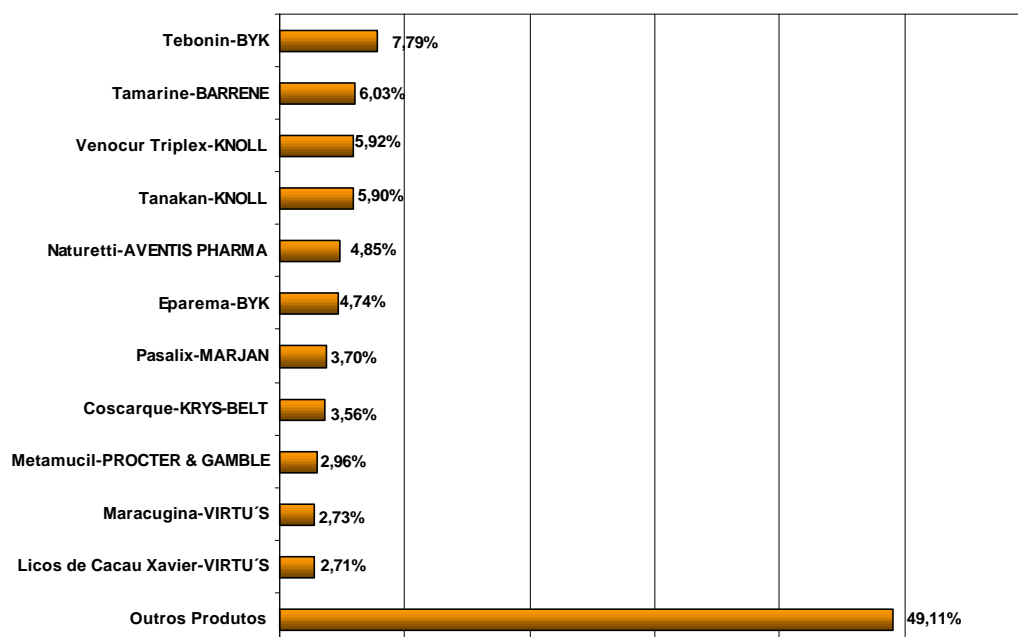
O segmento de fitoterápicos está inserido no mercado farmacêutico. O produto fitoterápico possui as mesmas características mercadológicas que os derivados de síntese química, principalmente no tocante à diferenciação de produtos. A assimetria de informações aliada à separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento também caracterizam o setor.

Na tentativa de elucidar a estrutura de mercado em termos de diferenciação de produtos, determinou-se a participação de todos os 214 medicamentos fitoterápicos no mercado. Os principais medicamentos fitoterápicos totalizam 11 produtos de marca, responsáveis por aproximadamente 51% das vendas, em valor, como exhibe a Figura 9.

Evidencia-se, contudo, uma considerável concentração no mercado em termos de faturamento, onde 11 produtos são responsáveis por 51% do total do mercado. O que significa afirmar que o total do faturamento dos restantes 203 produtos equivale a 49% do mercado.

No que se refere às vendas em unidades, da mesma forma identifica-se concentração, mesmo que em menor escala. Do total de 214 produtos, 51% do mercado em unidades referem-se a 13 produtos apenas.

pelos extratos secos, até a incorporação de produtos otimizados via extratos especiais. Considerado o exemplo mais consistente do conceito de fitoterápico (ALONSO, 2001).



Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 9 - Participação dos principais produtos no total das vendas, em valor, do mercado de fitoterápicos (nov. 1999 a out. 2000).

Observamos ainda alterações na posição no ranking de todos os produtos. Assim, o produto Tebonin, da empresa Byk, de capital alemão, que detém o primeiro lugar em vendas, em reais, passa ao 12.º lugar em unidades vendidas. Cabe ressaltar que a elevação no ranking de 12.º em quantidade de unidades vendidas para o 1.º em faturamento se deve, basicamente, ao elevado preço médio deste produto no mercado, equivalente a R\$ 24,22. Na segunda posição, em faturamento, situa-se o produto Tamarine, da empresa Barrene, de capital nacional, com preço médio de R\$ 9,28. Em termos de quantidade vendida tal produto alcança o primeiro lugar. O produto Licor de Cacau Xavier que, em faturamento, detém 11.ª posição, em vendas por unidades, passa a ocupar a 5.ª posição, cujo preço médio equivale a R\$ 5,11 (Tabela 18).

Tabela 18 - Participação dos principais produtos fitoterápicos em relação ao total de vendas do segmento, em valor e em unidades, em 2000

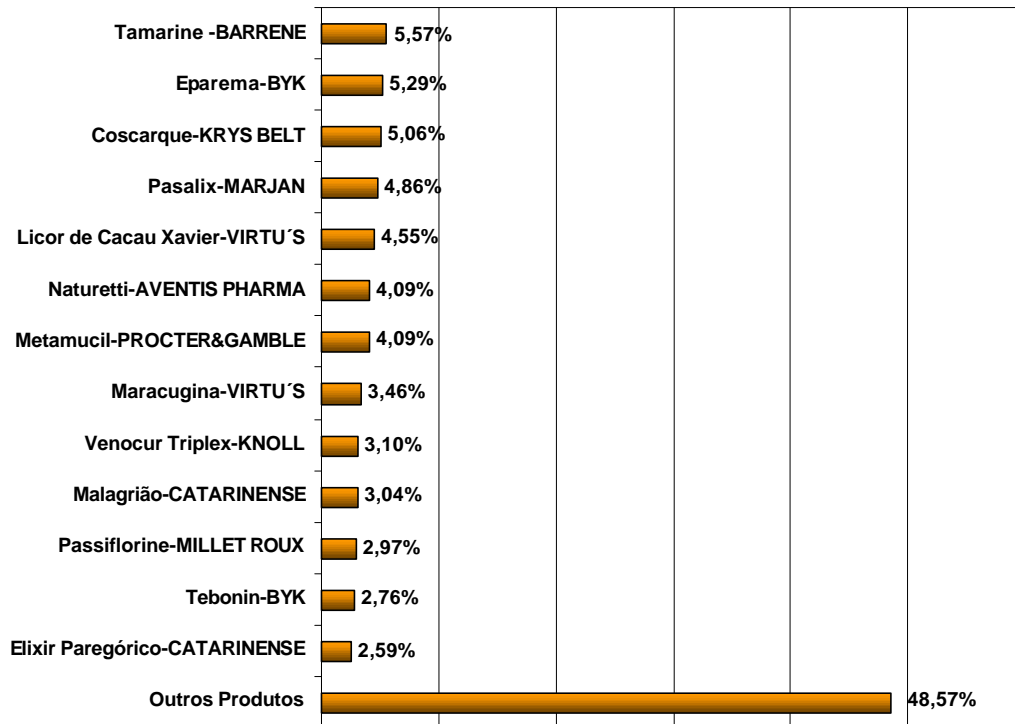
Produto-laboratório	Participação faturamento total, por produto (%)	Produto-laboratório	Participação no total das vendas, por unidades (%)
Tebonin-BYK	7,79	Tamarine -BARRENE	5,57
Tamarine-BARRENE	6,03	Eparema-BYK	5,29
Venocur Triplex-KNOLL	5,92	Coscarque-KRYS BELT	5,06
Tanakan-KNOLL	5,90	Pasalix-MARJAN	4,86
Naturetti-AVENTIS PHARMA	4,85	Licor de Cacau Xavier-VIRTU'S	4,55
Eparema-BYK	4,74	Naturetti-AVENTIS PHARMA	4,09
Pasalix-MARJAN	3,70	Metamucil-PROCTER&GAMBLE	4,09
Coscarque-KRYS-BELT	3,56	Maracugina-VIRTU'S	3,46
Metamucil-PROCTER & GAMBLE	2,96	Venocur Triplex-KNOLL	3,10
Maracugina-VIRTU'S	2,73	Malagrião-CATARINENSE	3,04
Licor de Cacau Xavier-VIRTU'S	2,71	Passiflorine-MILLET ROUX	2,97
Passiflorine-MILLET ROUX	2,69	Tebonin-BYK	2,76
Outros Produtos	46,41	Outros Produtos	51,16

Fonte: Elaborado pela autora.

O segundo produto em faturamento (Tamarine) é 62,0% mais barato que o primeiro colocado, Tebonin. Interessante observar que o referido produto é um extrato total de ginkgo biloba caracterizado por elevado nível tecnológico no processo produtivo, e o segundo Tamarine, é uma associação de sene (Figura 10).

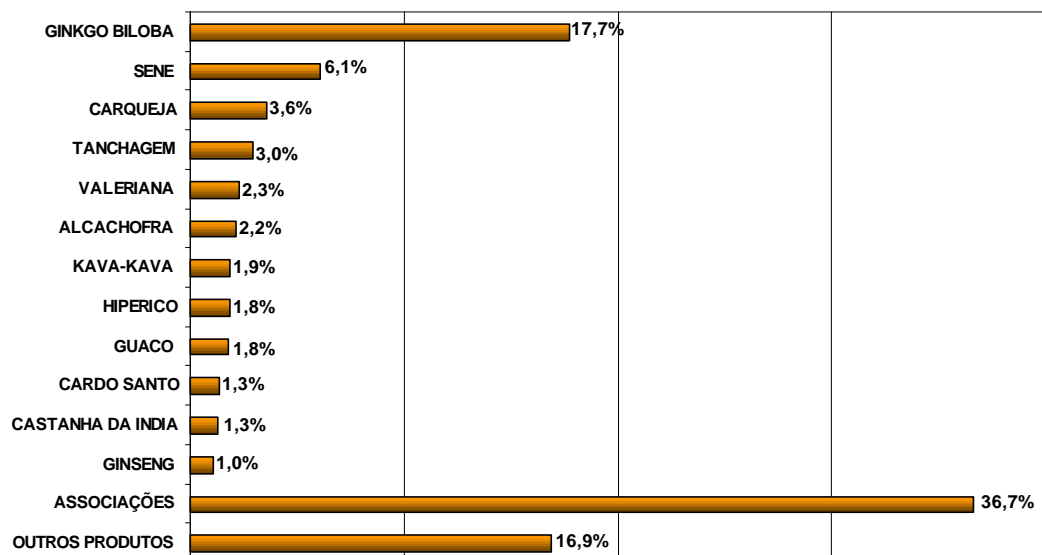
Identificamos, ainda, para melhor visibilidade deste mercado, as principais monodrogas e associações evidenciando-se os maiores mercados, por planta. Considerando-se o total do mercado, em valor de vendas, 43,9% correspondem a monodrogas com participação igual ou superior a 1%, conforme indica a Figura 11. Já a parcela relativa às associações equivale a 36,7% do mercado.

Cabe observar aqui a predominância da planta *Ginkgo biloba*, base dos produtos que participam com 17,7% do mercado. Inseridos neste total, surgem diferentes produtos derivados da planta, sob distintas formas farmacêuticas, tais como: extratos secos, extratos parciais e outros.



Fonte: Elaborado pela autora com base no IMS 2000.

Figura 10 - Participação dos principais produtos no total das vendas, em unidades, do mercado de fitoterápicos (nov. 1999 a out. 2000).



Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 11 - Participação das principais plantas no total do mercado de fitoterápicos em 2000.

4.1.1.3. Barreiras à entrada

Quanto às barreiras à entrada de novos produtos no mercado, estas são determinadas pela estrutura da indústria relativa à economia de escala e escopo, necessidade de custo de capital, diferenciação de produtos.

Na indústria farmacêutica a diferenciação de produtos termina por gerar estruturas monopolistas e oligopolistas, em nível de produto ou classe terapêutica, principalmente, o que significa afirmar ser comum a obtenção de ganhos extras com taxas de capital superiores à média dos demais setores da economia. Tal fato termina por suscitar na tentativa de realocação de capital de outros setores da economia em direção ao setor farmacêutico com conseqüente criação de dificuldades, de barreiras à entrada, por parte das empresas já estabelecidas.

SYLOS-LABINI (1966) e FRENKEL et al. (1978) classificam o setor farmacêutico brasileiro como um oligopólio diferenciado, caracterizando-o a partir das seguintes variáveis: a) grande diferenciação de produtos; b) baixa concentração técnica (a concentração econômica é elevada em termos de mercado terapêutico, ou indicação terapêutica, como efeito dos gastos de promoção utilizados para garantir a preferência dos consumidores); c) relativa fragilidade das barreiras à entrada, dada a inexistência de barreiras tecnológicas e de escala, o que implica na formação de diferentes tamanho de plantas das empresas. No Brasil, em média, os gastos para a construção de uma planta de médio porte situa-se na faixa de US\$ 8.500.000,00; já uma planta de pequeno porte, na faixa de US\$2.500.000,00 (MOMESSO, 2002).

Segundo SANTOS (2001), as economias de escala são importantes a partir do momento em que o porte da empresa garante os investimentos em P&D e em marketing, considerando-se que a indústria farmacêutica de fitoterápicos não produz em larga escala. Da mesma forma, as economias de escopo se tornam relevantes, pois se caracterizam pela ampla utilização de plantas multipropósitos, ou seja, um grande número de produtos utiliza os mesmos equipamentos fixos e máquinas. Etapas da fabricação de um produto indicado para hipertensão e um outro para hiperplasia prostática benigna, por exemplo, podem ocorrer na mesma linha de produção.

Tais características levaram à criação de barreiras derivadas de escalas comerciais, relacionadas com os gastos de publicidade e propaganda e barreiras institucionais, por meio de patentes e das exigências de normatização do setor.

Quanto às barreiras à entrada para a indústria de farmoquímicos, segundo OLIVEIRA (1998), os investimentos em P&D são marginais, em geral realizados nas empresas-sede dos laboratórios, no país de origem. Os investimentos em P&D se tornam relevantes na medida que novos produtos são lançados no mercado sob patente, o que garante o monopólio do produto por vinte anos, impossibilitando a entrada de possíveis produtos e empresas.

No mercado brasileiro de fitoterápicos os investimentos em P&D são ainda incipientes e restritos a um reduzido número de empresas. As informações referentes ao total de capital requerido como investimento no setor são ainda inconsistentes, o que é constatado na segunda parte deste trabalho que trata da caracterização das empresas participantes da pesquisa.

Estima-se que a pesquisa e desenvolvimento de um produto a partir de um princípio ativo conhecido custariam em torno de US\$ 700.000,00, no caso de associações de plantas. Segundo MOMESSO (2002), a pesquisa e desenvolvimento compreendendo todas as etapas, ou fases, da descoberta a colocação do produto no mercado, na Itália, Alemanha e Estados Unidos compreendem um gasto de US\$ 7.000.000,00. Informa, ainda, que nestes países as grandes empresas empregam doutores de áreas multidisciplinares com salários de US\$ 70.000/ano. No Brasil, segundo MOMESSO (2002) o estudo completo, englobando todas as fases até a 4 (com exceção dos custos referentes à fase de comercialização) de um medicamento fitoterápico, representa um custo na faixa de US\$ 350.000 a US\$ 1.bi¹⁷. Quanto à necessidade de investimentos em tecnologia de processos, os valores requeridos são também significativos, equivalentes a US\$ 1.000.000,00 , em média, por produto, no mercado internacional, para o desenvolvimento de estudos botânicos, de forma de cultivo e propagação.

¹⁷ Pesquisador do setor, Dr. Luiz Pianovski, do Laboratório Aché, informa situar-se na faixa de US\$ 800.000 a US\$ 1.000.000 o estudo total de um fitoterápico, estudo de qualidade, dentro dos padrões exigidos pela legislação, englobando todas as fases, passando pelos estudos pré-clínicos e clínicos, em humanos.

Como barreira institucional tem-se, da mesma forma, as normas e critérios para produção e comercialização de medicamentos fitoterápicos no país. Baseados no modelo europeu, os requisitos para obtenção do registro de medicamentos fitoterápicos são a comprovação da eficácia terapêutica, da qualidade, tanto da matéria-prima utilizada quanto do produto final, e estudos de toxicidade que definam o grau de risco do produto - RDC n.º 17, de 2000.

Segundo FARIAS (2001), entende-se por qualidade o conjunto de critérios que caracterizam tanto a matéria-prima quanto o produto final para o qual se destina o medicamento. A eficácia é dada pela comprovação, através de ensaios farmacológicos pré-clínicos e clínicos, dos efeitos biológicos preconizados, de acordo com os recursos terapêuticos. A segurança é determinada pelos ensaios que comprovam a ausência de efeitos tóxicos, bem como pela inexistência de contaminantes nocivos à saúde (metais pesados, agrotóxicos, microorganismos e seus produtos e produtos de degradação).

Para a obtenção de registro de um medicamento fitoterápico, dentro dos padrões requeridos pela legislação, fazem-se necessárias às realizações de diferentes testes de validação deste produto para garantir a segurança no uso, eficácia na utilização e qualidade do produto.

Para empresas de pequeno porte, a validação representa uma barreira, dado o custo de realização desses testes, além da impossibilidade, ou dificuldade, de acesso a estudos de eficácia para grande número de produtos sem validação, comercializados. O suprimento de estudos relativos, tanto à eficácia quanto à toxicidade, para a grande maioria das plantas medicinais nativas, de origem nacional, é insuficiente no momento, e a realização desses estudos refere-se ao médio e longo prazo. Os imperativos preconizados pela legislação brasileira para fitoterápicos surgem como barreira institucional qualitativa no contexto atual.

Na estrutura de custos de um determinado produto os investimentos em marketing e propaganda são os que possuem maior participação. Para o segmento de fitoterápicos, estima-se que os gastos com marketing, por produto, correspondam a 24% do valor das vendas líquidas deste, em média. Os gastos com vendas, com a propaganda, com a equipe de promotores e técnicas de vendas correspondem a 12% do total de vendas do produto.

A necessidade de elevadas somas de capital para promoção dos produtos constitui-se, portanto, em barreira à entrada de novos produtos, em função da exclusão de empresas não detentoras de capital suficiente para os investimentos iniciais e manutenção dos gastos em promoção de vendas.

É interessante observar a grande dinâmica do setor de promoção de vendas no setor farmacêutico, com a utilização de métodos modernos e bem elaborados de atuação dos promotores junto à rede de vendas e, principalmente, junto à classe médica, o que dificulta sobremaneira a entrada de novos produtos e empresas neste mercado, garantindo a concentração de determinados produtos, em termos de classes terapêuticas, por longos períodos de tempo. Este aspecto gera o chamado monopólio das marcas, uma reconhecida barreira à entrada de novos produtos e que possibilita aos médicos continuarem prescrevendo o produto mesmo depois de vencida a patente.

As grandes empresas transnacionais, dominantes no mercado de fitoterápicos, atuam de forma expressiva na área de vendas, promovendo seus produtos junto à classe médica, criando barreiras à entrada e erguendo um sólido monopólio de suas marcas. Este é o caso dos produtos Tebonin e Tanakan, há anos líderes de venda no mercado.

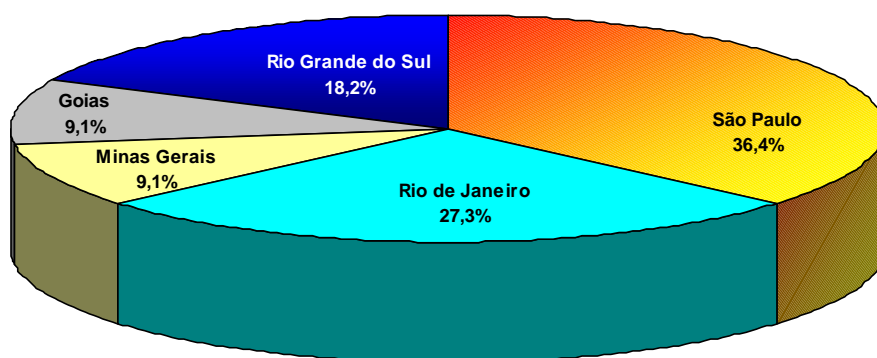
4.2. Caracterização das empresas de fitoterápicos participantes da pesquisa

Um total de 11 empresas respondeu ao questionário utilizado nesta pesquisa sobre o mercado de fitoterápicos no Brasil e no mundo. Com base nas respostas são descritas a seguir as principais características destas empresas. Considerando-se a inexistência de dados relativos a este mercado em particular, a análise desenvolvida a seguir torna-se bastante útil a partir do momento em que descreve o comportamento de empresas tradicionais no segmento - algumas com atuação expressiva em produção de fitoterápicos há mais de 50 anos no mercado – e de outras mais recentes no mercado, com destaque para as alterações mercadológicas a partir da normatização de toda a indústria farmacêutica no país.

Desenvolve-se, a seguir, uma apresentação das principais características deste segmento com a descrição da estrutura de seu mercado, suas principais variáveis determinantes da conduta das empresas do segmento e uma avaliação qualitativa do desempenho no período de 1999 a 2001.

Inicialmente, faz-se necessário situar em termos de localização geográfica as empresas analisadas pelo presente trabalho.

Segundo a Figura 12, 72,7% dessas empresas estão localizadas na Região Sudeste; e 36,4% situadas no estado de São Paulo, maior pólo industrial farmacêutico do país.



Fonte: Elaborado pela autora a partir do IMS 2000.

Figura 12 - Localização das empresas produtoras de medicamentos fitoterápicos, participantes da pesquisa, em 2002.

4.2.1. Estrutura da indústria de medicamentos fitoterápicos

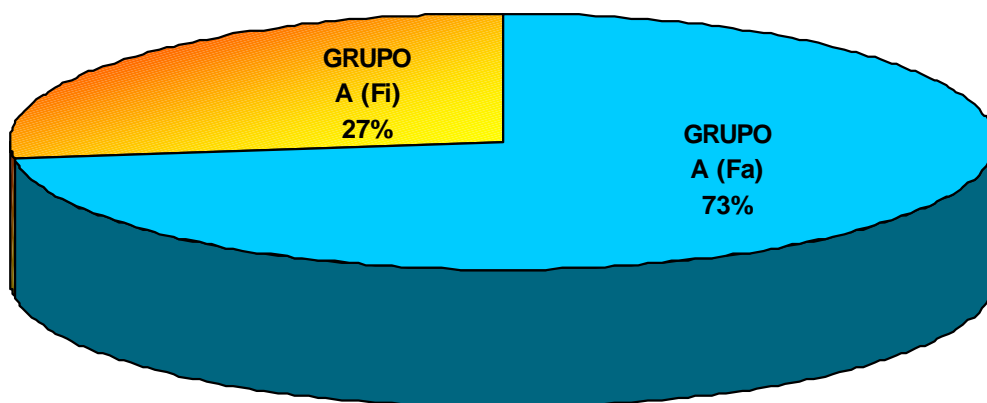
4.2.1.1. Caracterização das empresas por tipo de atuação

Com o objetivo de caracterizar a indústria de fitoterápicos do Brasil, as empresas participantes da pesquisa foram analisadas a partir da ótica da área de atuação (A) e divididas em dois grupos: Grupo A(Fi) caracterizadas pela atuação principal e ou expressiva na produção de fitoterápicos; Grupo A(Fa)

caracterizadas por atuação pouco expressiva no segmento de fitoterápicos, sendo expressiva sua atuação na produção de farmoquímicos.

Foram analisadas as seguintes variáveis: principal área de atuação, características do total de produtos no mercado; número de funcionários; tempo de atuação no mercado e faturamento anual dessas empresas.

Quanto à natureza da matéria-prima, conforme a Figura 13, para 72,7% das empresas a participação na produção total dos medicamentos fitoterápicos é de pouca expressividade. Para os restantes 27,3% a produção de fitoterápicos representa a principal atividade no total da produção de medicamentos.



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 13 - Caracterização das empresas participantes da pesquisa por área de atuação em 2002.

Quanto à natureza do produto, tendo como base o total das empresas participantes da pesquisa, foram informados 49 medicamentos ou produtos fitoterápicos, correspondentes a 139 apresentações, o que significa afirmar, aproximadamente, três apresentações por medicamento.

Considerando o total do portfólio das empresas, entre medicamentos fitoterápicos, similares, genéricos e patenteados, têm-se 467 produtos e 1.099 apresentações comercializadas.

Na análise com distinção em grupos, evidencia-se a principal atuação das empresas, dado que as componentes do Grupo A(Fi) têm participação dos medicamentos fitoterápicos no total de medicamentos, variando de 40% a 100%, enquanto as participantes do Grupo A(Fa), participação variando de 2% a 15%.

No que concerne à força de trabalho das empresas, constatamos que possuíam, em média, 485 funcionários. Quando da análise por área de atuação, a distribuição dos dois grupos em relação ao número de pessoal ocupado permite concluir que aquelas cuja atividade principal refere-se a produção de fitoterápicos caracterizam-se por menor número de funcionários, com média de 57 funcionários por empresa, o que significa que essas empresas seriam de menor porte. Para o Grupo A(Fa), com expressiva atuação em farmoquímicos, a média salta para 729 funcionários por empresa, o que indica serem tais empresas de grande porte. Isto porque, de acordo com as faixas de faturamento bruto total, a CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) permite agrupar as empresas de pequeno a médio faturamento bruto por ano, conforme mostramos na Tabela 19. Ressalta-se, no entanto, que o IBGE não adota tal terminologia de tamanho de faturamento, apenas fornece os valores dos intervalos de classificação (IBGE, 2000).

Tabela 19 - Distribuição das empresas dos Grupos A(Fa) e A(Fi), participantes da pesquisa, quanto às faixas de pessoal ocupado

Distribuição do n.º de pessoas ocupadas	N.º de empresas	
	Grupo A(Fa)	Grupo A(Fi)
20 a 49	-	3
50 a 99	-	-
100 a 249	2	1
250 a 499	2	-
500 e mais pessoas	3	-

Fonte: Elaborado pela autora.

No que se refere ao total de funcionários exclusivos da linha de produção de fitoterápicos, os resultados parecem indicar que não há especialização em termos de linhas de produção, se for considerado que o mesmo grupo de trabalho pode ser responsável tanto pela produção de farmoquímicos quanto de fitoterápicos.

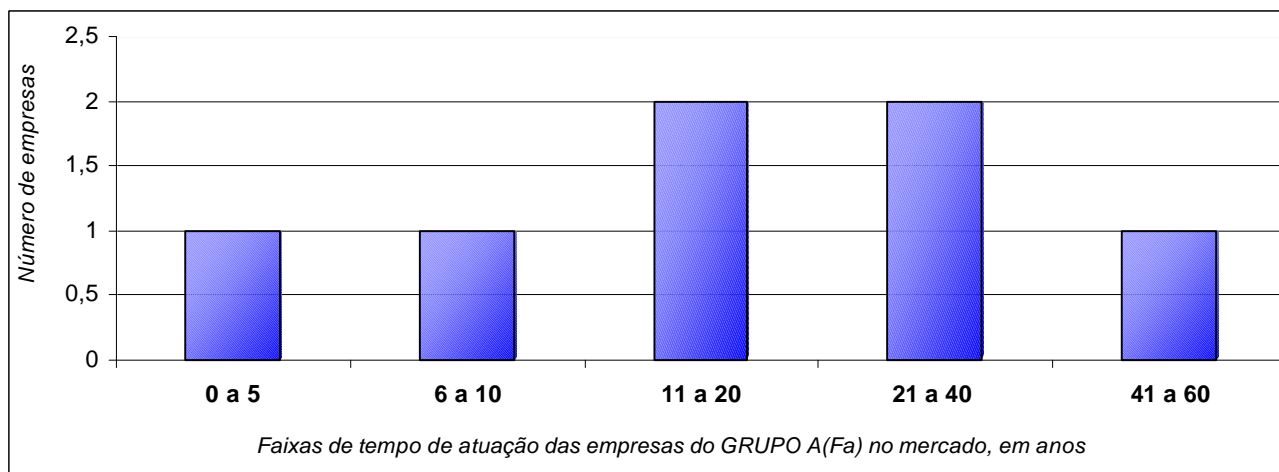
Vale ressaltar que, para o Grupo A(Fi), com atuação principal em fitoterápicos, conforme a Tabela 20, de 38,5% a 60% do total de funcionários trabalham somente com tais produtos, o que indicaria maior especialização.

Tabela 20 - Participação de funcionários no total da empresa que trabalham exclusivamente na produção de fitoterápicos

Por atuação	N.º de empresas	Participação (%)
Grupo A(Fa)	6	0,0
	1	1,4
Grupo A(Fi)	2	0,0
	2	49,2

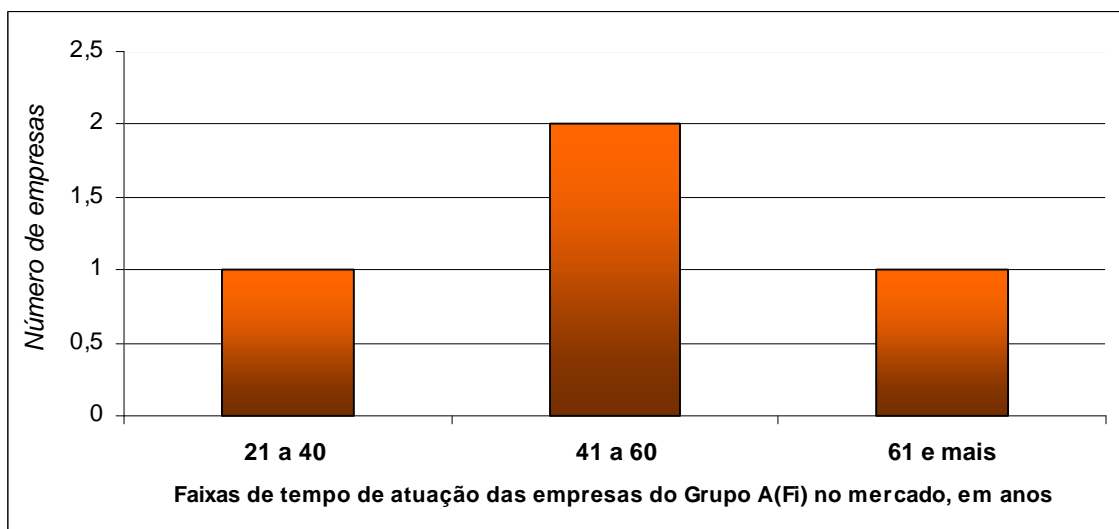
Fonte: Dados da pesquisa.

Quanto ao tempo de atuação no mercado das empresas que participaram da pesquisa, esse indicador teve média de 33 anos, sugerindo tratar-se de indústrias já plenamente estabelecidas no mercado. As Figuras 14 e 15 apresentam a distribuição das empresas em faixas de tempo de atuação no mercado. O tempo médio de atuação das empresas do Grupo A(Fa) foi igual a 24 anos, enquanto a média do Grupo A(Fi) - empresas com principal atividade em fitoterápicos - foi de 49 anos de atuação no mercado.



Fonte: Dados da pesquisa.

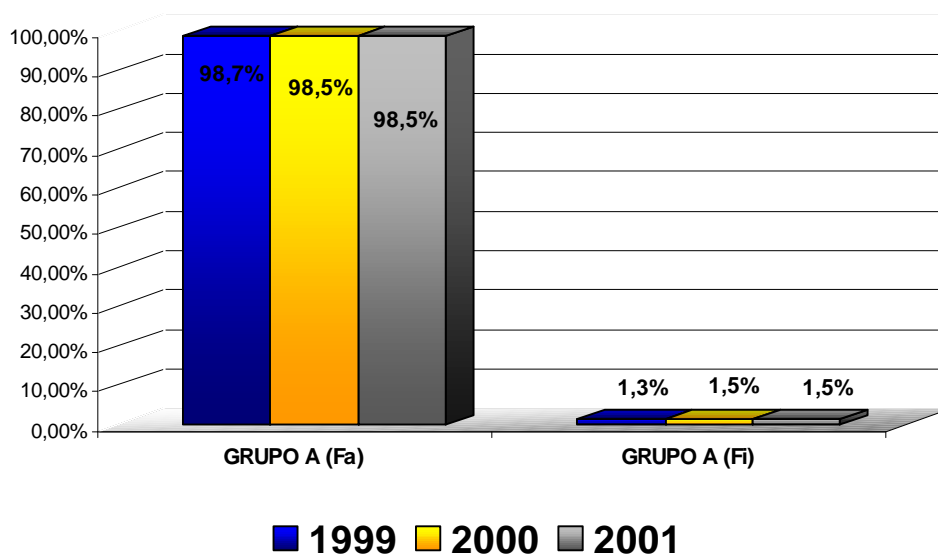
Figura 14 - Distribuição das empresas do grupo com atuação expressiva em farmoquímicos A(Fa) em faixas de tempo de atuação no mercado, em anos.



Fonte: Dados da pesquisa.

Figura 15 - Distribuição das empresas do grupo com atuação expressiva no segmento de fitoterápicos A(Fi) em faixas de tempo de atuação no mercado, em anos.

Em termos de faturamento bruto, em reais e por ano, pode-se concluir que, considerando-se o total de empresas participantes da pesquisa, a participação do Grupo A(Fi) foi equivalente a 98,72% do faturamento total, no ano de 1999, participando o Grupo A(Fa) com 1,28%, conforme Figura 16. Estes dados referendam o menor porte das indústrias de fitoterápicos, dado que evidenciam que as empresas participantes da pesquisa com principal atuação na produção de fitoterápicos caracterizam-se por pequeno, baixo faturamento se comparadas com as empresas do Grupo A(Fi).



Fonte: Elaborado pela autora com base em dados da pesquisa.

Figura 16 - Participação do faturamento por grupos, no total do faturamento das empresas pesquisadas, por ano.

Interessante observar que a variação no faturamento nos dois grupos, no período de 1999 a 2001 é positiva, mas de magnitude diferenciadas, sendo de 2,32% para o Grupo A(Fi) e 18,01% para o Grupo A(Fa).

4.2.1.2. Caracterização das empresas por nível de investimento

Entre as 11 empresas participantes da pesquisa, quatro não realizaram nenhum tipo de investimento em fitoterápicos, seja em nível de produção, seja

na busca por novos medicamentos, ou mesmo em processos de validação. Contudo, 63.6% dessas empresas investiram, de forma distinta, em tecnologia no período em análise, de 1999 a 2001.

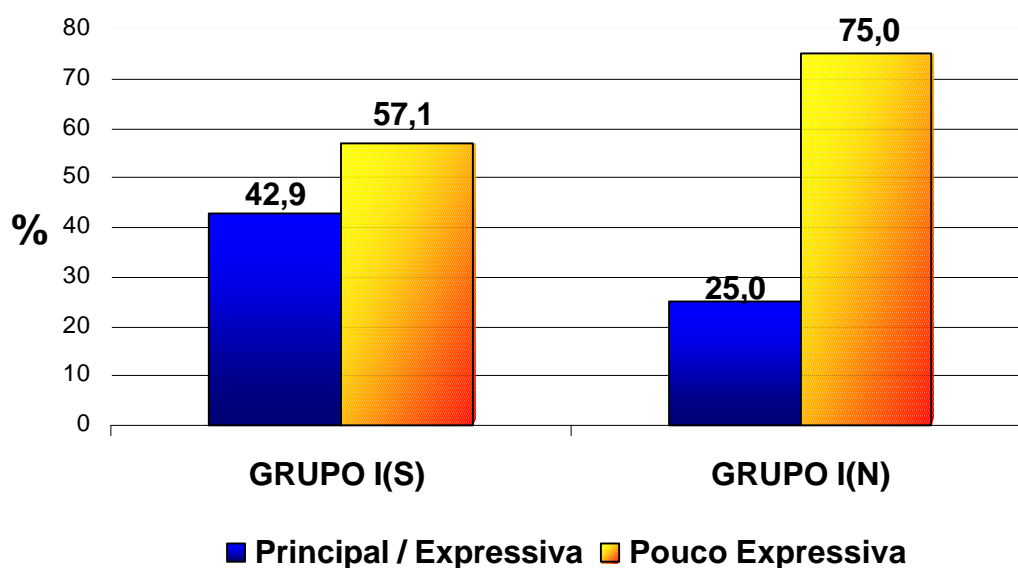
Assim, como indicativo das alterações estratégicas particulares ao segmento de fitoterápicos ocorridas recentemente no país, adota-se, neste trabalho, a dicotomização nos seguintes grupos: Grupo I(S), constituído de sete empresas que realizaram algum tipo de investimento em fitoterápicos; Grupo I(N), formado por quatro empresas que não efetuaram investimentos nesta área. Essa é a base da análise comparativa adotada neste trabalho para as variáveis em estudo.

As características dos investimentos realizados pelas empresas do segmento são, inicialmente, evidenciadas a partir dos mesmos indicadores utilizados para análise sobre a principal atuação, quais sejam: principal área de atuação; características do produto; número de funcionários da empresa; tempo de atuação no mercado e faturamento anual.

Com relação à área de atuação das empresas que efetuaram algum tipo de investimento em fitoterápicos, empresas do Grupo I(S), mais da metade dessas (57,1%) não atuam de forma expressiva no segmento de fitoterápicos. As empresas com atuação principal no segmento representam 42,9% do total de empresas do Grupo I(S).

O Grupo I(N) caracteriza-se pela não realização de investimentos em tecnologia em fitoterápicos, onde apenas 25% das empresas deste grupo atuam expressivamente no mercado de fitoterápicos. Parcela significativa de empresas deste grupo (75%) caracteriza-se por principal atuação em farmoquímicos.

Notadamente, no tocante a realização de investimentos em fitoterápicos observa-se que é maior a participação das empresas que atuam de forma mais expressiva neste segmento. Entretanto, considerando unicamente o Grupo I(S), que investiu em fitoterápicos, a participação das empresas que atuam de forma mais expressiva em farmoquímicos é maior, o que pode estar indicando uma tendência de ampliação deste segmento (Figura 17).



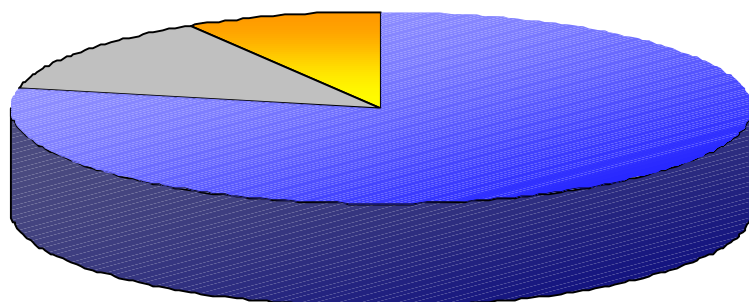
Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 17 - Caracterização por nível de investimento, avaliando o tipo de atuação em fitoterápicos.

Quanto à caracterização por produto, 46,9% dos medicamentos podem ser classificados como monopreparados, ou seja, são constituídos por somente uma planta medicinal. As plantas mais representativas do total de empresas participantes da pesquisa são a *Ginkgo biloba L.*, com participação de 13% e *Hypericum perforatum L.*, com 8,7%, como demonstrado na Figura 18.

Na análise sob a ótica do investimento, 70,6% dos produtos das empresas do Grupo I(N), caracterizado pelo não investimento em tecnologia, são monopreparados, referindo-se estes a 47,8% do total do grupo (Figura 19).

Tais dados podem indicar a tendência ao investimento, pois é sabido que a recente normatização do setor vem exigindo produtos com constância de composição com propriedades terapêuticas reprodutíveis, o que imprime grau de importância aos monopreparados.



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 18 - Participação de plantas específicas no total de produtos monopreparados em análise.

Fonte: Elaborado pela autora com base em dados da pesquisa.

Figura 19 - Participação dos produtos monopreparados no total de produtos em análise.

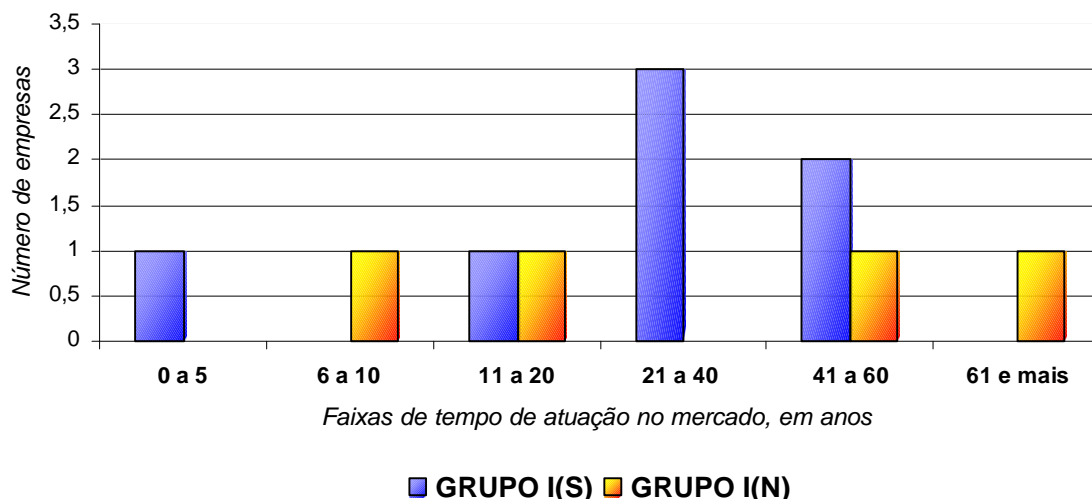
Os produtos que compõem o portfólio das empresas do Grupo I(S), investidoras em tecnologia em fitoterápicos, são caracterizados por associações e monodrogas sem que o hiato entre os percentuais no grupo seja significativo. As associações participam com 52,2% do total de produtos do grupo e os produtos monopreparados com 47,8%.

No que se refere ao número de funcionários, por empresa, 71,3% do total situam-se no Grupo I(S) e 28,7% no Grupo I(N). O que pode ser mais um indicativo do tamanho das empresas, onde a mão-de-obra estaria mais concentrada nas empresas que realizaram investimentos em tecnologia em fitoterápicos.

Em uma análise sobre o nível de atuação em fitoterápicos para o Grupo I(S), apenas 5,4% do total da mão-de-obra deste grupo referem-se a empresas com principal atuação na produção de fitoterápicos. Tais resultados indicam uma maior concentração de mão-de-obra nas empresas que atuam de forma mais intensiva na produção de farmoquímicos em comparação com aquelas atuantes em fitoterápicos.

Para melhor entender a estrutura de mercado da indústria de fitoterápicos implementa-se uma análise relativa ao tempo de atuação das empresas participantes da pesquisa sob a ótica do investimento.

Ao se comparar o tempo de atuação no mercado entre os dois grupos, evidencia-se tratar de empresas já plenamente estabelecidas no mercado. Entretanto, de acordo com Figura 20 percebe-se uma predominância de empresas de maior tempo no mercado inseridas no Grupo I(N), empresas caracterizadas pelo não investimento em tecnologia em fitoterápicos.



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 20 - Distribuição das empresas dos Grupos I(S) e I(N), em faixas de tempo de atuação no mercado, em anos.

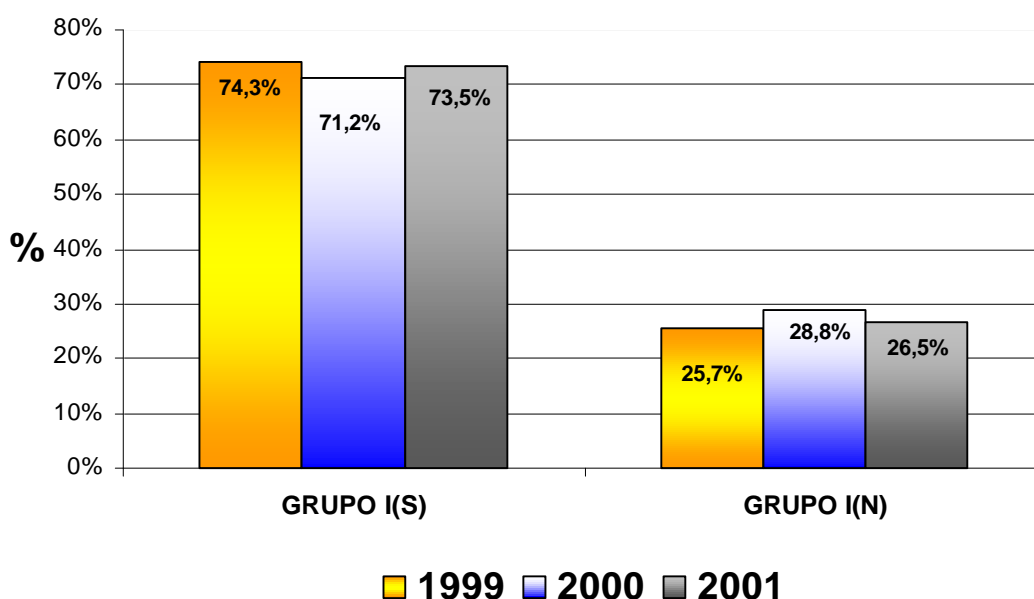
No universo das empresas participantes da pesquisa, a evolução da participação do faturamento dos grupos é apresentada na Figura 21. No tocante ao faturamento anual, para o Grupo I(S), tem-se, aproximadamente, 826 milhões de reais em 1999, o que corresponde a 74,3% do faturamento total; 749 milhões de reais em 2000, sendo equivalente a 71,2% do total do faturamento das empresas pesquisadas; e 838 milhões de reais em 2001, detendo 73,5% do faturamento das empresas participantes da pesquisa. Significa uma variação de 1,39%, no período.

Para as empresas do Grupo I(N), que não realizaram nenhum tipo de investimento em fitoterápicos, o faturamento total foi de aproximadamente R\$ 286 milhões, equivalentes a 25,7% do faturamento total no ano de 1999 das empresas participantes da pesquisa; já em 2000 ocorre um crescimento no faturamento e na participação deste neste grupo, com R\$ 303 milhões correspondendo a 28,8%; o grupo faturou R\$ 302 milhões ou 26,5% do faturamento total, em 2001.

É maior o faturamento do Grupo I(S) se comparado ao Grupo I(N), sendo aquele grupo responsável por aproximadamente 70% do faturamento total das empresas pesquisadas.

É válido ressaltar que, no período de 1999 a 2001, a participação das empresas agrupadas pela característica do não investimento em tecnologia em fitoterápicos - Grupo I(N) - sofreu mínima elevação, passando de 25,7% a 26,5%, tendo o faturamento total no período variado positivamente em 1,39%.

No mesmo período houve queda de 9,32% no faturamento do Grupo I(S). Importante destacar que o ano de 2000 caracterizou-se pelo início de mudanças significativas na estrutura do mercado de medicamentos com a introdução do medicamento genérico em abril daquele ano.



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 21 - Evolução da participação por grupo no total do faturamento das empresas em análise.

A exploração de plantas da flora nativa por meio do extrativismo nos ecossistemas florestais tem levado a drásticas reduções das populações naturais dessas plantas (SIMÕES, 2001). A domesticação e o cultivo surgem como alternativa de interesse farmacêutico com redução do extrativismo nas formações florestais. A possibilidade desta alternativa implica na necessidade do domínio tecnológico de todas as etapas do desenvolvimento da espécie: forma de propagação, adaptação ao ambiente, forma de crescimento, etc. É

neste contexto que a verticalização da produção apresenta-se como importante opção para a indústria de fitoterápicos no país, pois que permite o controle do cultivo e manejo das plantas medicinais, passando pela transformação em medicamento, até a etapa de elaboração do produto acabado.

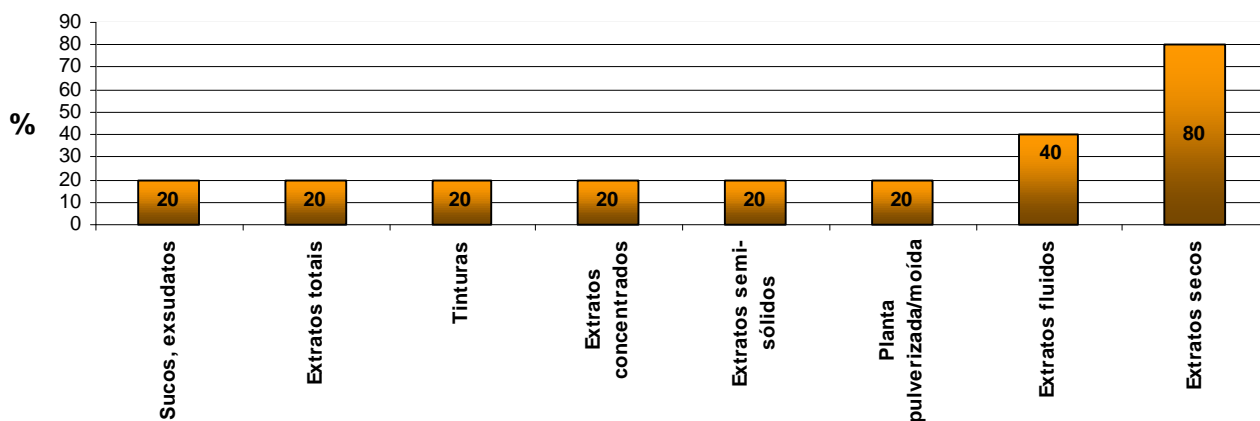
A importância da domesticação e cultivo das plantas medicinais se dá com a garantia que imprime ao desenvolvimento sustentado da indústria de medicamentos fitoterápicos, bem como ao ir de encontro a diferentes políticas públicas voltadas à preservação ambiental e ao desenvolvimento de novos negócios ao pequeno produtor rural.

Para embasar melhor a pesquisa, foram solicitadas às empresas informações sobre a verticalização da produção, quais suas características e em que percentual ela ocorre. Solicitou-se também a participação no total da matéria-prima dos produtos intermediários, derivados de plantas como extratos, tinturas, etc.

Considerando-se o total das empresas participantes da pesquisa, 81,8% dessas não possuem setor responsável pela produção de plantas medicinais, ou seja, o segmento não se caracteriza pela verticalização da produção. Em uma análise dicotomizada, 28,6% das empresas do Grupo I(S) verticaliza a produção, sendo responsáveis por todas as etapas produtivas, do manejo e cultivo das plantas ao medicamento fitoterápico.

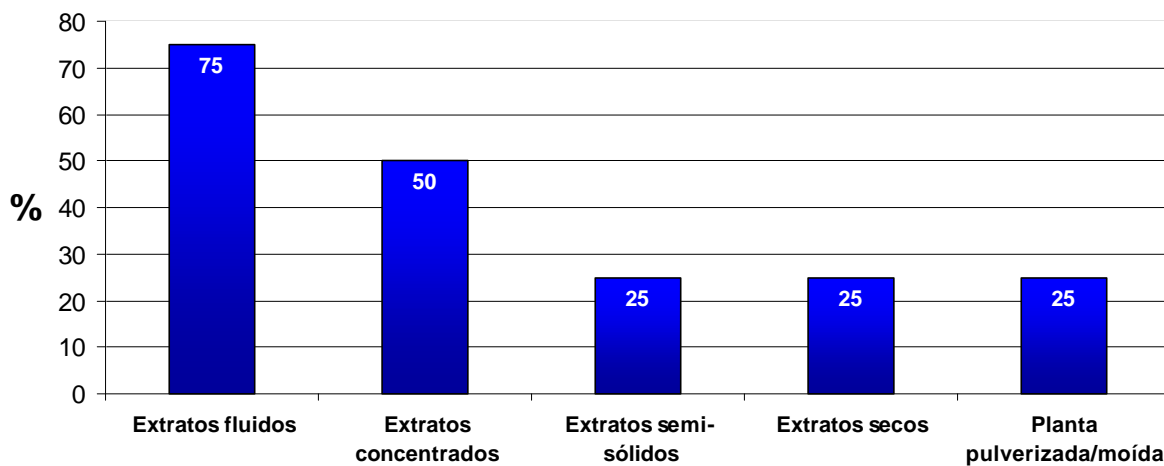
As empresas não caracterizadas pela verticalização adquirem de terceiros as matérias-primas ou produtos intermediários para a produção dos medicamentos.

As Figuras 22 e 23 trazem o percentual de empresas, por grupos, que utilizam os derivados. Assim, 80% das empresas do Grupo I(S) utilizam extratos secos, sendo esses seguidos pelos extratos fluidos com 40%. Para o Grupo I(N), 75% das empresas utilizam extratos fluídos como base para produção.



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

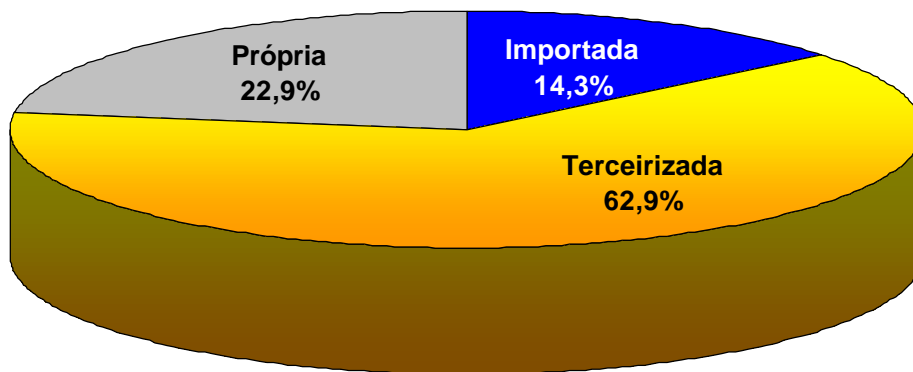
Figura 22 - Derivados de plantas ou produtos intermediários mais utilizados pelas empresas do Grupo I(S), investidoras em fitoterápicos.



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

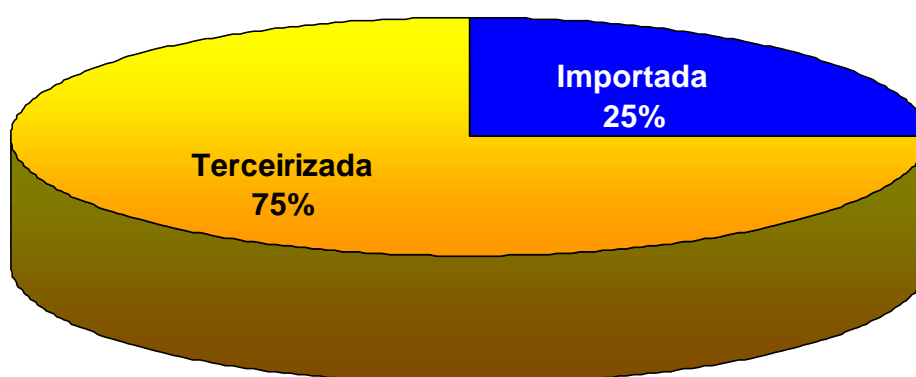
Figura 23 - Derivados de plantas ou produtos intermediários mais utilizados pelas empresas do Grupo I(N), que não realizaram investimentos em tecnologia.

Ainda em relação aos produtos adquiridos a partir de matéria-prima de terceiros, informações relacionadas à origem desta matéria-prima são apresentadas nas Figuras 24 e 25.



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 24 - Participação da matéria-prima por origem do produto para o Grupo I(S).



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 25 - Participação da matéria-prima por origem do produto para o Grupo I(N).

O questionamento direcionado às empresas considera matéria-prima o produto derivado de planta sob diferentes formas farmacêuticas¹⁸.

Neste contexto, pode-se afirmar que no Grupo I(S), 14% das empresas importam matéria-prima para produção de medicamentos fitoterápicos. A maior participação neste grupo, 63%, entretanto, refere-se às empresas que adquirem no mercado doméstico, matéria-prima para produção de medicamentos fitoterápicos.

Para o Grupo I(N), composto por empresas que não realizaram investimentos em fitoterápicos a situação é diferente - 75% desses produtos são adquiridos no mercado doméstico e 25% importados.

Quanto aos fornecedores e a origem do produto, 100% das empresas indicaram como principais fornecedores de matéria-prima empresas localizadas no estado de São Paulo, cujos principais produtos são os extratos fluídos, concentrados e secos. Do total importado, a origem da matéria-prima utilizada na produção de fitoterápicos refere-se aos países: Itália, Alemanha e Suécia, sendo os extratos secos e concentrados os produtos mais importantes.

Assim, evidencia-se que é maior a participação de medicamentos fitoterápicos com origem na importação, no total do Grupo I(N) - empresas não investidoras em tecnologia.

4.2.2. A conduta das empresas na indústria de fitoterápicos

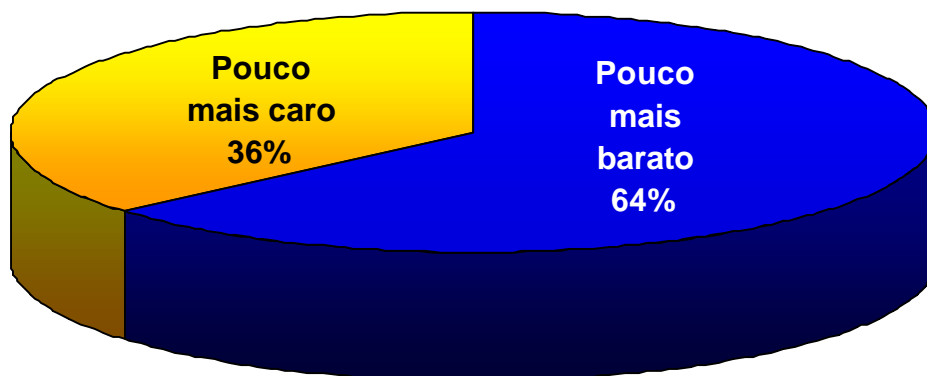
4.2.2.1. Caracterização das empresas de fitoterápicos, participantes da pesquisa, em relação a preços

Na tentativa de elucidar as estratégias de preços adotadas pelo segmento de fitoterápicos foi solicitada à indústria que situasse, por meio de uma escala Likert de seis pontos, o preço médio praticado de seus produtos comparativamente ao preço do concorrente.

Tendo como base o total das empresas participantes da pesquisa, 63,6% dessas afirmaram que seus produtos situam-se, em termos médios, em uma faixa de preço até 33% abaixo do preço praticado pelo concorrente. Para

¹⁸ Produto final da indústria produtora de derivados de planta, em extratos secos, fluídos, parciais, tinturas, pó, planta moída ou rasurada, etc.

36,4% das empresas o preço dos medicamentos fitoterápicos é *um pouco mais caro*, até 33% acima do preço do concorrente (Figura 26).



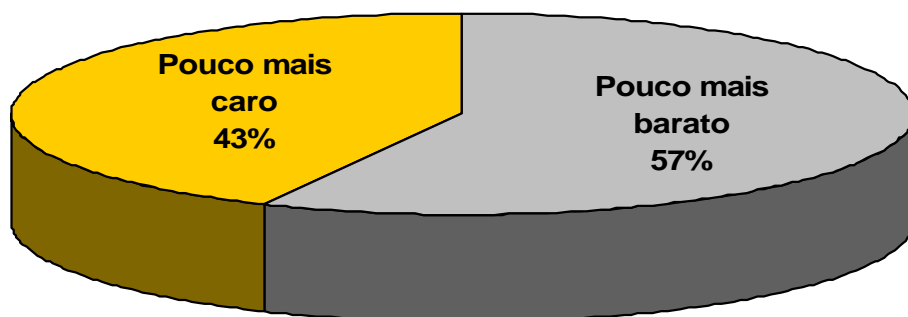
Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 26 - Caracterização das empresas participantes da pesquisa em relação ao preço médio dos seus medicamentos fitoterápicos comparativamente ao concorrente em 2002.

Percebe-se, pois, que as empresas analisadas tendem a praticar preços inferiores aos dos seus principais concorrentes. A mesma variável se analisada a partir da dicotomização nos Grupos I(S) e I(N), por nível de investimentos, apresenta resultados distintos, conforme Figuras 27 e 28.

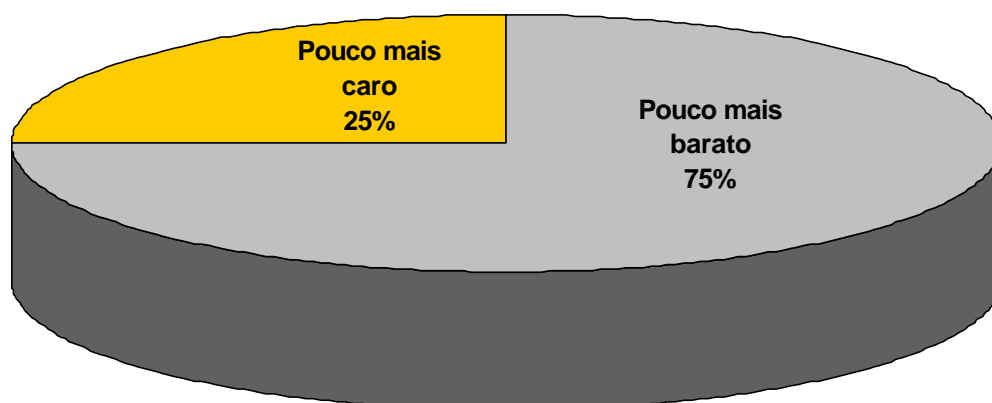
Para o Grupo I(S), composto por empresas que realizaram investimentos em fitoterápicos, 57,1% das empresas reconhecem serem seus *preços um pouco mais baratos* que o preço das empresas concorrentes. Para as 42,9% das empresas deste grupo os preços praticados encontram-se em patamar um pouco mais elevado que os demais do setor.

Contudo, para o grupo que não realizou nenhum investimento em fitoterápicos no período, a estratégia parece referendar a adotada pelo total de empresas, dado que 75% adota preços mais baixos, até 33% a menos, frente a concorrência e somente 25% adota preços *um pouco mais caros*.



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 27 - Caracterização do Grupo I(S) quanto ao preço médio em relação ao preço do concorrente em 2002



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 28 - Caracterização do Grupo I(N) quanto ao preço médio em relação ao preço do concorrente em 2002.

4.2.2.2. Caracterização das estratégias de comercialização adotadas pelas empresas de fitoterápicos, participantes da pesquisa

A análise desenvolvida neste tópico refere-se ao total de empresas respondentes ao questionário com descrição comparativa das estratégias implementadas pelo Grupo I(S) que indicou realizar algum tipo de investimento em tecnologia e Grupo I(N) que agrupou empresas que não o fizeram.

Apresenta-se, primeiramente, a tendência do segmento de fitoterápicos quanto às estratégias de venda, com descrição e quantificação das diferentes formas e canais de distribuição. Em um segundo momento, discute-se o indicativo para o setor quanto à realização de planejamento estratégico, a importância atribuída aos investimentos em tecnologia em fitoterápicos e quanto aos fatores determinantes para a decisão de investir em tecnologia.

Inicialmente, quanto à distribuição, de acordo com a Figura 29, 91% das empresas analisadas adotam a estratégia de apresentação do produto junto à classe médica, realizada, normalmente, por meio de visitas aos consultórios, clínicas e hospitais, com distribuição de material publicitário, amostras grátis de medicamentos, etc.

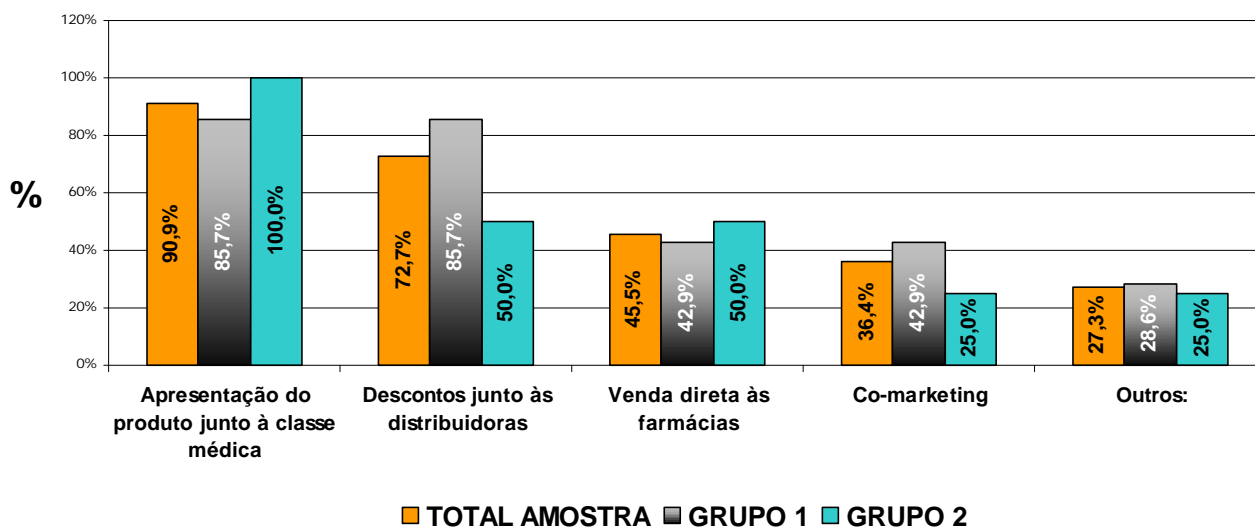
A segunda estratégia mais utilizada é a prática de desconto junto às distribuidoras, adotada por 72,7% do total de empresas da pesquisa.

Ao se considerar a análise sob a ótica do investimento, a Figura 29 permite afirmar que 85,7% das empresas do Grupo I(S), investidoras, canalizam suas vendas a partir desta estratégia, sendo utilizada por 50% das empresas caracterizadas pelo não investimento em tecnologia em fitoterápicos.

Quanto à venda direta as farmácias, 50% do Grupo I(N) e 43% do Grupo I(S) adotam tal estratégia.

Sobre a prática do co-marketing, 36,4% das empresas fazem uso desta estratégia, sendo esta a tática mais difundida entre as empresas do Grupo I(S), onde 42,9% das empresas desse grupo a utilizam e por somente 25% das empresas do Grupo I(N).

Outras estratégias foram citadas por 27,3% das empresas participantes da pesquisa, como a utilização da mídia publicitária e ações diretas nos pontos de venda - farmácias e drogarias.



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

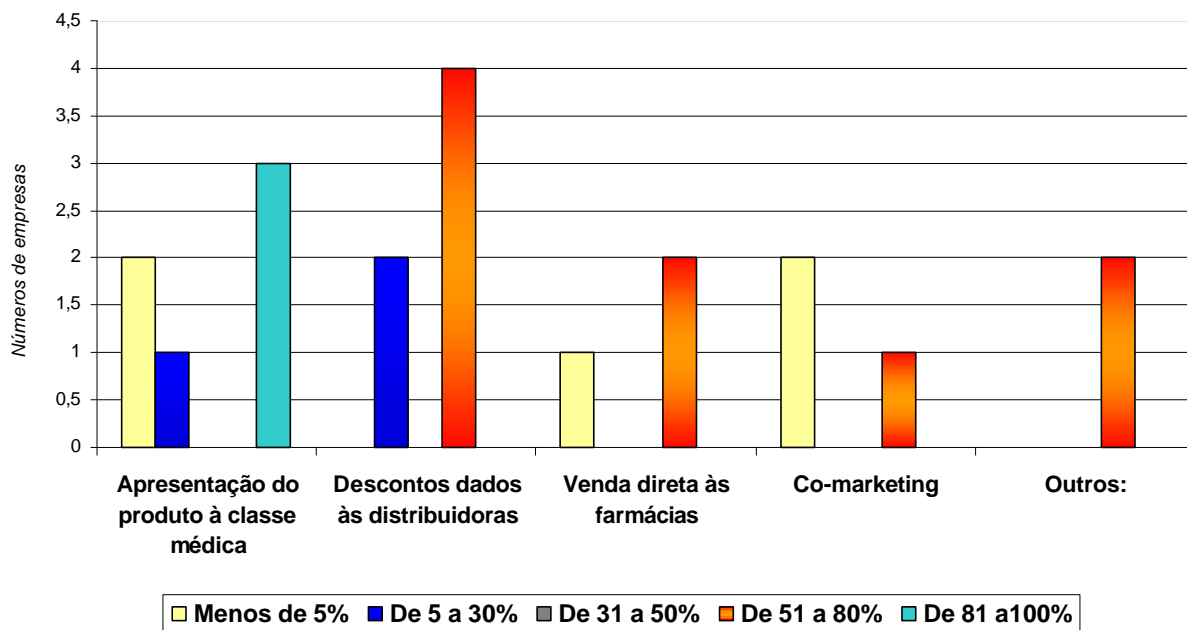
Figura 29 - Caracterização por canais de distribuição.

Visando determinar a importância das diferentes estratégias para a distribuição dos produtos fitoterápicos, solicitou-se às empresas que, a partir de uma escala Likert, quantificassem a participação das estratégias utilizadas tomando por base o faturamento total.

Considerando-se a análise por grupos, observe-se a Figura 30, referente ao comportamento do Grupo I(S), e Figura 33, Grupo I(N).

Percebe-se que as empresas adotam mais de uma estratégia para distribuição de seus produtos.

De acordo com a Figura 30, do total de empresas do Grupo I(S), 42,9% adotam prioritariamente a estratégia de *apresentação dos produtos à classe médica*. Para as empresas restantes do grupo a estratégia de *descontos às distribuidoras* é que possui maior expressividade. No mesmo grupo há empresas que alocam parte considerável de seus recursos nas estratégias de vendas diretas.



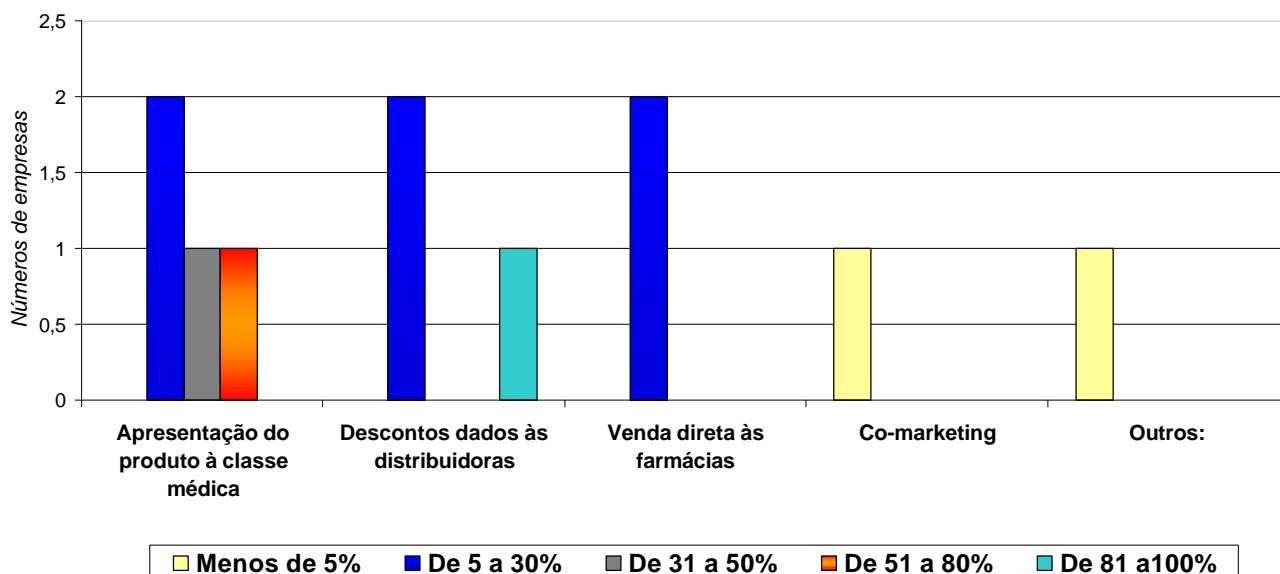
Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 30 - Canais de distribuição - Grupo I(S).

A estratégia de *apresentação do produto junto à classe médica* aparece como a principal em termos de participação por empresas, para o Grupo I(N), onde quatro empresas adotam tal estratégia de forma significativa em termos de faturamento. Perfaz o total de três empresas aquelas que utilizam o desconto às distribuidoras para escoamento da produção, com participação significativa para apenas uma delas, na faixa de 80% a 100% do total das vendas (Figura 31).

As demais estratégias são adotadas por parte das empresas do Grupo I(S), mas com pequena participação nas vendas.

Indicativos da conduta própria do segmento de fitoterápicos são evidenciados em uma análise, mas sob o prisma da atuação das empresas pesquisadas.



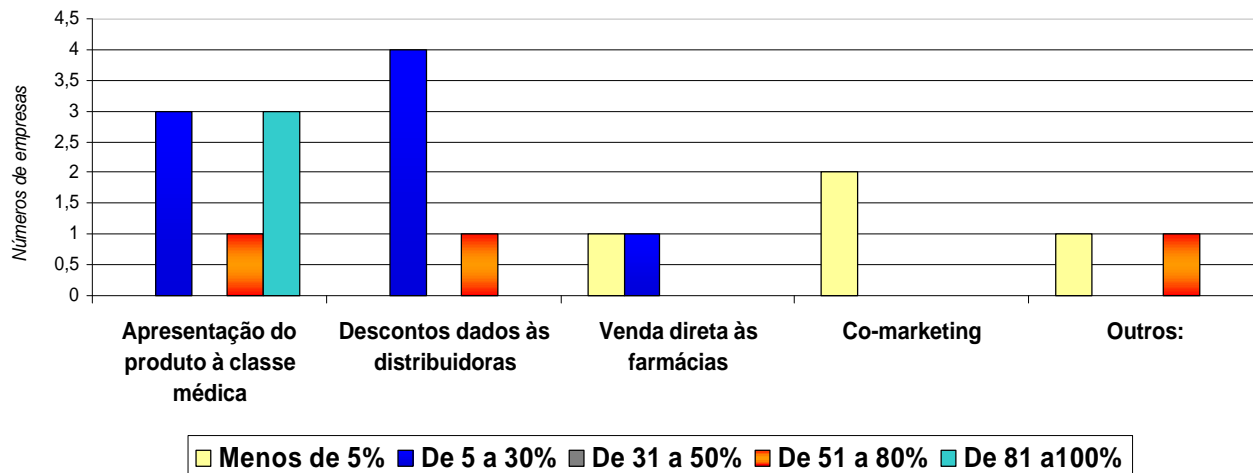
Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 31 - Canais de distribuição - Grupo I(N).

De acordo com a Figura 32, adotam com expressiva participação nas vendas 57% das empresas do Grupo A(Fa), a estratégia de apresentação dos medicamentos fitoterápicos junto à classe médica. Mesmo número de empresas deste grupo adota também a estratégia do desconto às distribuidoras, mas com menor representatividade em termos de faturamento, de 5 a 30% deste.

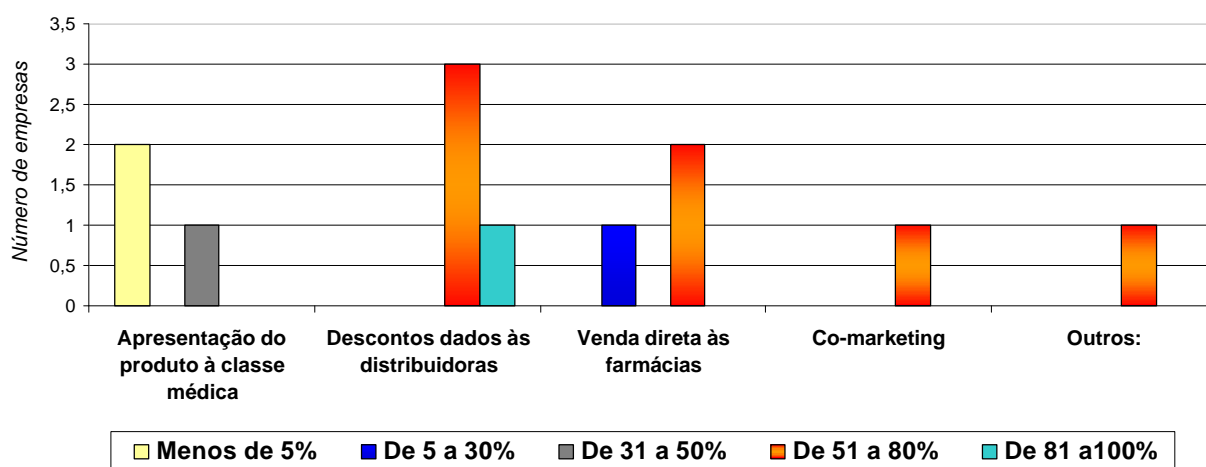
Para o Grupo A(Fi), atuante no segmento de fitoterápicos, a principal estratégia utilizada passa a ser o desconto às distribuidoras, em que essa é adotada por 75% do grupo, com participação no total das vendas na faixa de 51 a 80% (Figura 33).

A divulgação dos produtos aos médicos é também uma estratégia de vendas adotada pelas empresas do Grupo A(Fi). Para 50% dessas empresas, a participação desta estratégia no total das vendas refere-se a 5% das vendas efetuadas. Para 25% das empresas restantes a estratégia de propaganda junto aos médicos corresponde a faixa de 30% a 50% do total das vendas efetuadas.



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 32 - Canais de distribuição, participação no faturamento do Grupo A(Fa), com atuação principal na produção de farmoquímicos.



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 33 - Canais de distribuição, participação no faturamento do Grupo A(Fi), com atuação principal na produção de fitoterápicos.

As demais estratégias são utilizadas pelo segmento e de forma representativa, como a venda direta às farmácias, o co-marketing e outras ligadas diretamente ao marketing.

A seguir são apresentadas análises relativas ao posicionamento das empresas em relação aos canais de distribuição utilizados para escoamento da produção dos medicamentos fitoterápicos, tendo como base o total das vendas desses medicamentos, primeiramente sob a ótica do investimento e, em seguida, considerando o tipo de atuação no mercado.

Sob a ótica do investimento, as empresas dos dois grupos utilizam como principal canal de distribuição a *venda direta as distribuidoras*, conforme Tabelas 21 e 22.

Tabela 21 - Distribuição da participação de diferentes canais de distribuição de medicamentos no total do faturamento das empresas do Grupo I(S)

% de participação	N.º de empresas			
	Venda a distribuidoras	Venda a lojas especializadas	Venda direta a farmácias	Venda por processo licitatório
< 5	-	2	-	2
5 – 30	-	-	1	-
31 – 50	-	-	-	-
51 – 80	1	-	1	-
81 – 100	6	-	-	-

Fonte: Elaborado pela autora.

Tabela 22 - Distribuição da participação de diferentes canais de distribuição de medicamentos no total do faturamento das empresas do Grupo I(N)

% de participação	N.º de empresas	
	Venda a distribuidoras	Venda a lojas especializadas
< 5	-	
5 – 30	-	1
31 – 50	-	-
51 – 80	-	-
81 – 100	4	-

Fonte: Elaborado pela autora.

Empresas do Grupo I(S), caracterizadas pelo investimento em fitoterápicos, utilizam na distribuição de seus produtos a *venda direta às farmácias*, bem como *venda a lojas especializadas* em produtos naturais. Parte de suas vendas é feita diretamente ao governo e hospitais, mas com pouca expressividade em termos de faturamento.

O Grupo I(N) canaliza sua produção exclusivamente através da distribuidora. Apenas para uma empresa, de 5% a 30% das vendas são direcionadas a lojas especializadas em produtos naturais.

As Tabelas 23 e 24 evidenciam o comportamento das empresas sob a ótica da principal atuação, se em fitoterápicos A(Fi) ou farmoquímicos A(Fa).

As empresas que utilizam canais alternativos, além da venda às distribuidoras, encontram-se no Grupo A(Fi), caracterizado por atuação principal na produção de fitoterápicos. Surge daí o indicativo de que o segmento utilizaria complementarmente, na garantia da distribuição dos medicamentos, *venda direta a lojas especializadas em produtos naturais; venda direta a farmácias e drogarias; venda a hospitais*, bem como participaria de licitações, *vendendo diretamente ao governo*.

Tabela 23 - Distribuição da participação de diferentes canais de distribuição de medicamentos no total do faturamento das empresas do Grupo A(Fa)

% de participação	N.º de empresas			
	Venda a distribuidoras	Venda a lojas especializadas	Venda direta a hospitais	Venda por processo licitatório
< 5	-	1	1	1
5 – 30	-	1	-	-
31 – 50	-	-	-	-
51 – 80	-	-	-	-
81 – 100	7	-	-	-

Fonte: Elaborado pela autora.

Tabela 24 - Distribuição da participação de diferentes canais de distribuição de medicamentos no total do faturamento das empresas do Grupo A(Fi)

% de participação	N.º de empresas				
	Venda a distribuidoras	Venda a lojas especializadas	Venda direta a farmácias	Venda a hospitais	Venda por processo licitatório
< 5	-	1	-	1	1
5 – 30	-	-	1	-	-
31 – 50	-	-	1	-	-
51 – 80	1	-	-	-	-
81 – 100	3	-	-	-	-

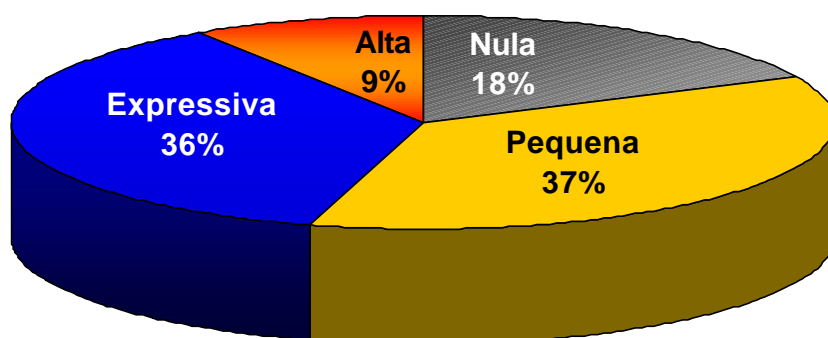
Fonte: Elaborado pela autora.

Para aproximadamente 86% das empresas do Grupo A(Fa), que atuam prioritariamente no segmento de medicamentos a base de síntese química, adotam a venda direta as distribuidoras como principal canal de distribuição.

Ao serem questionadas sobre a adoção de planejamento estratégico, 54.5% do total de empresas afirmaram praticá-lo.

Na análise dicotomizada por investimento, 71.4% das empresas do Grupo I(S) fazem planejamento estratégico, enquanto 75% das empresas do Grupo I(N) não utilizam tal recurso.

No tocante aos investimentos em tecnologia para fitoterápicos, no cômputo geral, para 9,1% das empresas estes foram considerados como de alta importância e como expressivos para 36,4% dessas, o que pode ser visualizado pela Figura 34.



Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 34 - Importância dada ao investimento em tecnologia pelas empresas participantes da pesquisa.

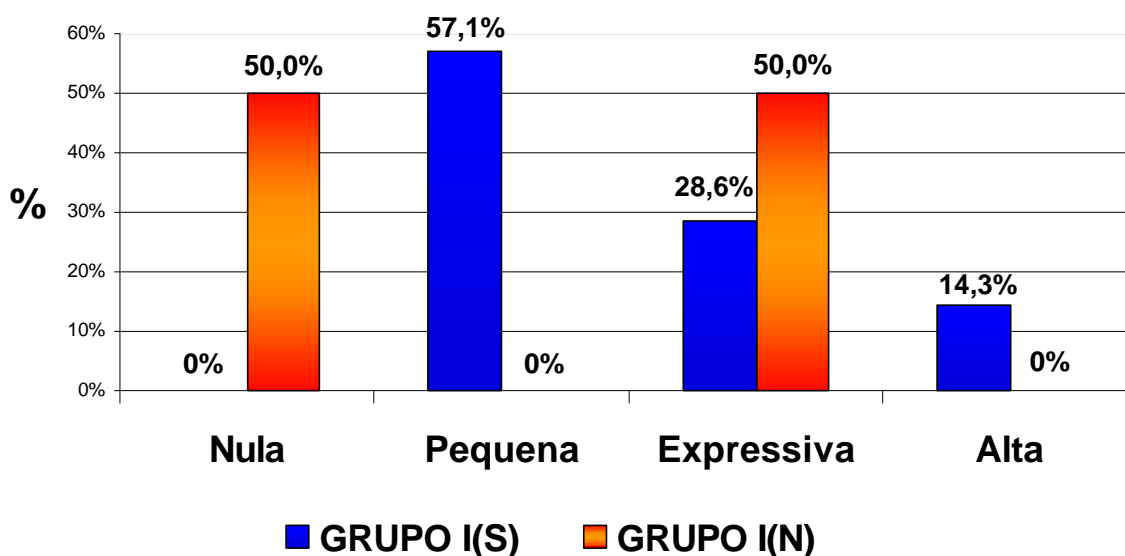
A importância dada a este tipo de investimento variou entre nula e pequena para 54,5% das empresas respondentes, onde para 18,2% destas, a variável Investimento em Tecnologia apresentou-se como de importância nula e para 36,4% como de pequena importância.

Por grupos, os dados indicam que para 57,1% das empresas do Grupo I(S) é pequena a importância dada aos investimentos enquanto que para as

restantes varia entre expressiva e alta. Para o Grupo I(N) a indicação oscila entre nula e expressiva no mesmo grau de importância (Figura 35).

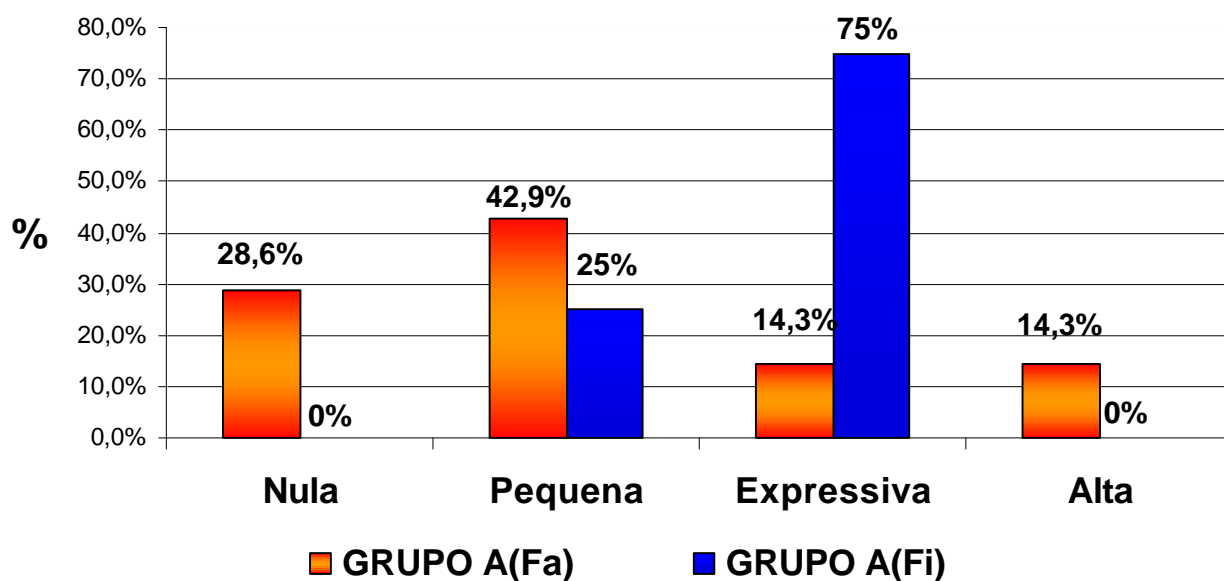
Uma nova análise sobre os números, agora sob a ótica do tipo de atuação, como demonstrado na Figura 36, ressalta a importância dos investimentos para as empresas com atividade principal na produção de fitoterápicos, na ordem de 75%.

Dado o quadro de mudanças que caracterizam o setor, os números indicam a percepção pelas empresas com atuação expressiva no segmento da necessidade de mudanças e adequação às novas realidades, que passam, principalmente, pelo investimento em tecnologia. As empresas com atuação principal em farmacocômicos se inseriram em menor proporção, e de forma distinta, nesta nova realidade em termos de investimentos.



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 35 - Importância dada ao investimento em tecnologia, sob a ótica do investimento.



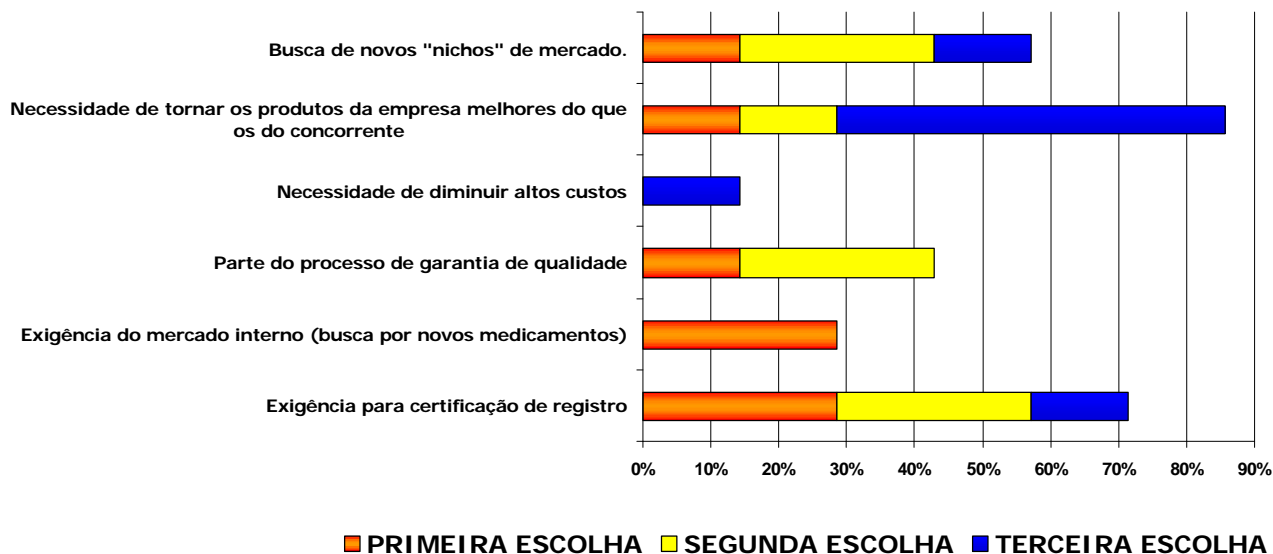
Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 36 - Importância dada ao investimento em tecnologia, sob a ótica do tipo de atuação.

De grande importância a análise relativa aos fatores que teriam levado as empresas do segmento de fitoterápicos a investirem em tecnologia. Neste contexto, solicitou-se que as empresas informassem os três principais fatores que levariam a empresa a investir ou ampliar os investimentos em tecnologia, em ordem decrescente de importância.

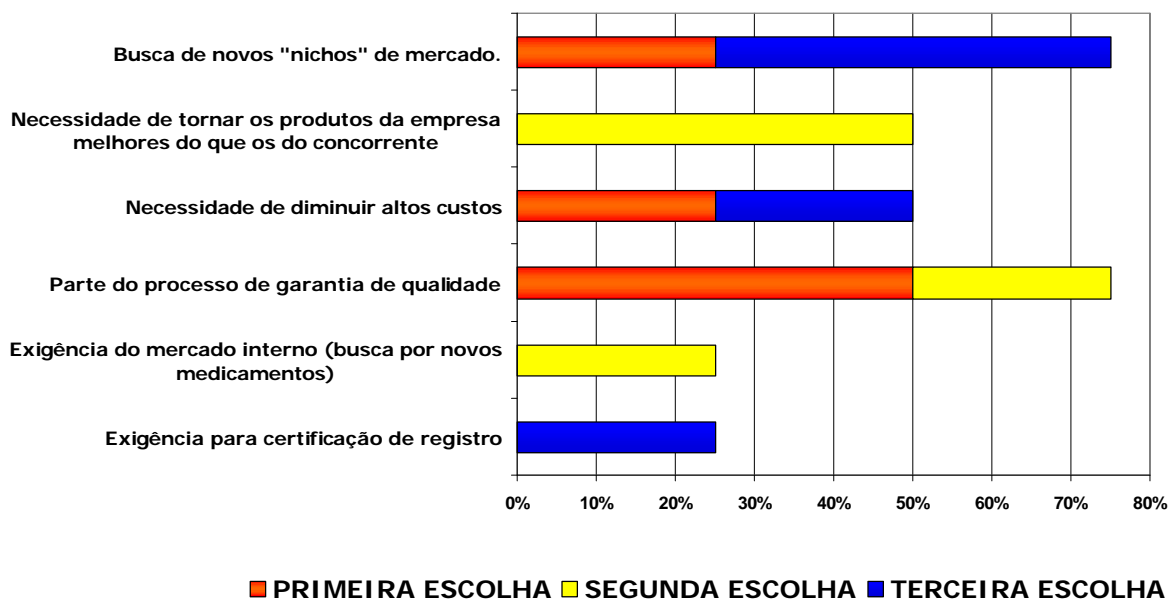
Objetivando uma maior compreensão das estratégias adotadas pelas empresas em estudo, foram desenvolvidos dois tipos de análise sob as diferentes óticas: dos investidores e do tipo de atuação (Figuras 37 e 38).

Para as empresas do Grupo I(S), a primeira escolha listada foi a exigência para certificação, e em mesmo grau de importância, a busca por novos medicamentos como exigência do mercado. Índice percentual equivalente foi obtido para as seguintes opções: busca por novos nichos de mercado; busca pela garantia da qualidade; e necessidade de tornar seus produtos melhores que o do concorrente.



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 37 - Principais fatores, sob a ótica das empresas investidoras [Grupo I(S)] participantes da pesquisa, que influenciam na decisão de investimentos em tecnologia.



Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 38 - Principais fatores, sob a ótica das empresas não investidoras [Grupo I(N)] participantes da pesquisa, que influenciam na decisão de investimentos em tecnologia.

Apontada como principal fator determinante ao investimento a necessidade de tornar os produtos da empresa melhores que os do concorrente, com 85,7% das escolhas. O segundo fator foi a exigência para obtenção de registro, com 71,4%. A busca de novos nichos de mercado ficou na terceira colocação, com 57,1% das escolhas. Esses fatores, em conjunto, figuraram em 71,4% das respostas.

Ao avaliar os fatores listados pelas empresas do Grupo I(N) como os mais importantes na decisão ao investimento (Figura 38), verificou-se que houve mudança em relação aos listados pelo Grupo I(S).

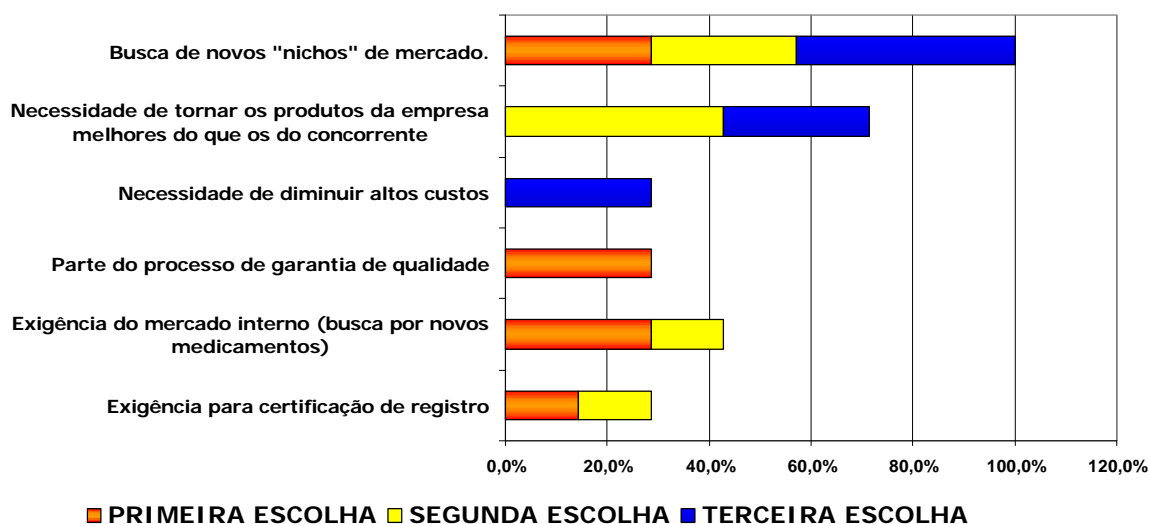
Para o Grupo I(N) os fatores principais que influenciaram na decisão de investir em fitoterápicos, em ordem de importância, foram: parte do processo de garantia da qualidade, com 50% das escolhas; em segundo lugar, empatados com 25%, necessidade de diminuir altos custos e busca por novos nichos de mercado.

Os fatores mais referenciados pelo Grupo I(N) como indicativos à decisão de investir em tecnologia foi a qualidade com 75% das escolhas; a busca por novos mercados, também com 75% das escolhas. Em segundo lugar com 50% das escolhas foram indicados os fatores, necessidade de diminuir altos custos; e necessidade de tornar os produtos da empresa melhores que o do concorrente.

Sob a ótica do tipo de atuação, os resultados apontam diferenças consideradas importantes como indicativo das estratégias das empresas do segmento em estudo.

De acordo com a Figura 39, para o Grupo A(Fa), produtor de fitoterápicos, mas com atuação principal em farmoquímicos foram apontados com mesma participação (25% das escolhas) os seguintes fatores como determinantes a decisão de investir em tecnologia: busca de novos nichos de mercado; exigência do mercado interno; parte do processo de garantia da qualidade.

No cômputo geral, a busca por novos nichos de mercado é o fator mais citado pelas empresas do referido grupo, sendo seguida pela necessidade de tornar os produtos da empresa mais competitivos. Esses dois fatores figuraram em 57% das respostas desse grupo.

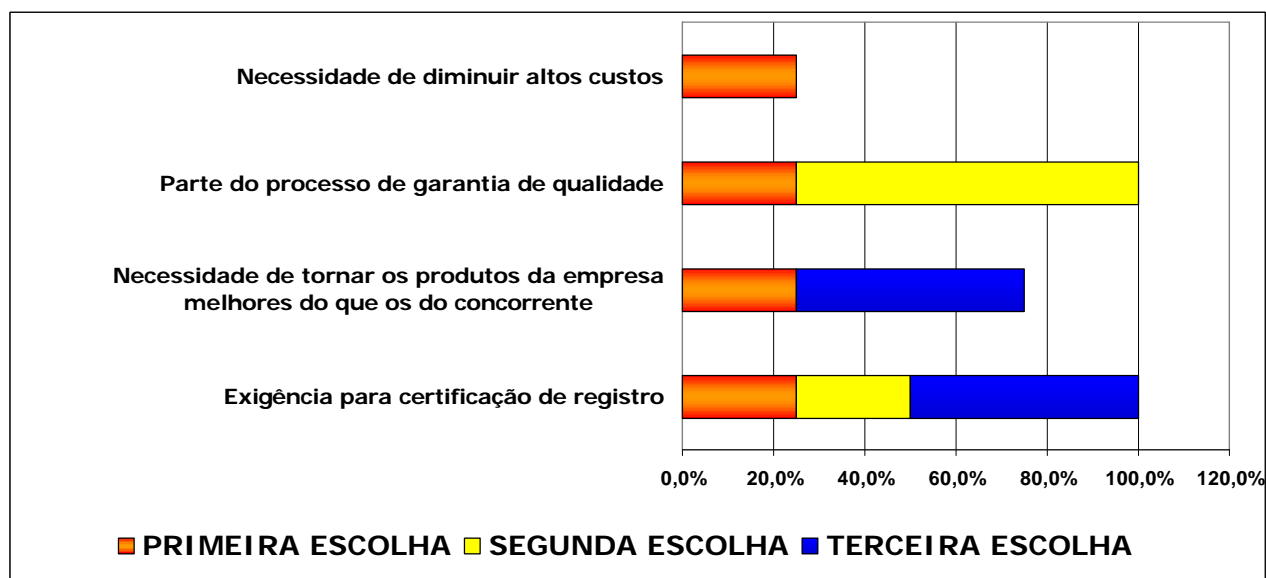


Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 39 - Principais fatores, segundo as empresas participantes da pesquisa, com principal atuação em farmoquímicos - Grupo A(Fa), que influenciam na decisão de investimentos em tecnologia.

Por sua vez, o Grupo A(Fi), caracterizado pela atuação expressiva em fitoterápicos, apontou como primeira escolha, com mesmo peso, exigência para obtenção de registro; parte do processo de garantia da qualidade; necessidade de diminuir custos e necessidade de tornar os produtos da empresa melhores que o do concorrente (Figura 40). Entretanto, no geral, esse grupo apontou como fator principal a exigência para obtenção de registro, com 100% das escolhas. O mesmo percentual é obtido para o fator *garantia de qualidade*, também como aspecto determinante das estratégias da empresa. Esses dois fatores em conjunto constaram em 67% das respostas.

Esses dados evidenciam a diferença de enfoque sobre a necessidade de investimentos em tecnologia entre as empresas atuantes em fitoterápicos e aquelas com atuação expressiva em farmoquímicos. Para estas, os medicamentos fitoterápicos se apresentam como novo mercado, como mercado a ser explorado. Para outras, já atuantes neste segmento, os investimentos se fazem necessários como garantia de sobrevivência e permanência neste mercado que estaria passando por profundas transformações na sua estrutura, dada as alterações na conduta após as mudanças na legislação para o setor.



Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 40 - Principais fatores, segundo as empresas participantes da pesquisa, com principal atuação em fitoterápicos [Grupo A(Fi)], que influenciam na decisão de investimentos em tecnologia.

4.2.2.3. Caracterização dos investimentos em tecnologia

No presente tópico, analisamos as empresas do Grupo I(S), que indicaram ter realizado algum tipo de investimento tecnológico em fitoterápicos.

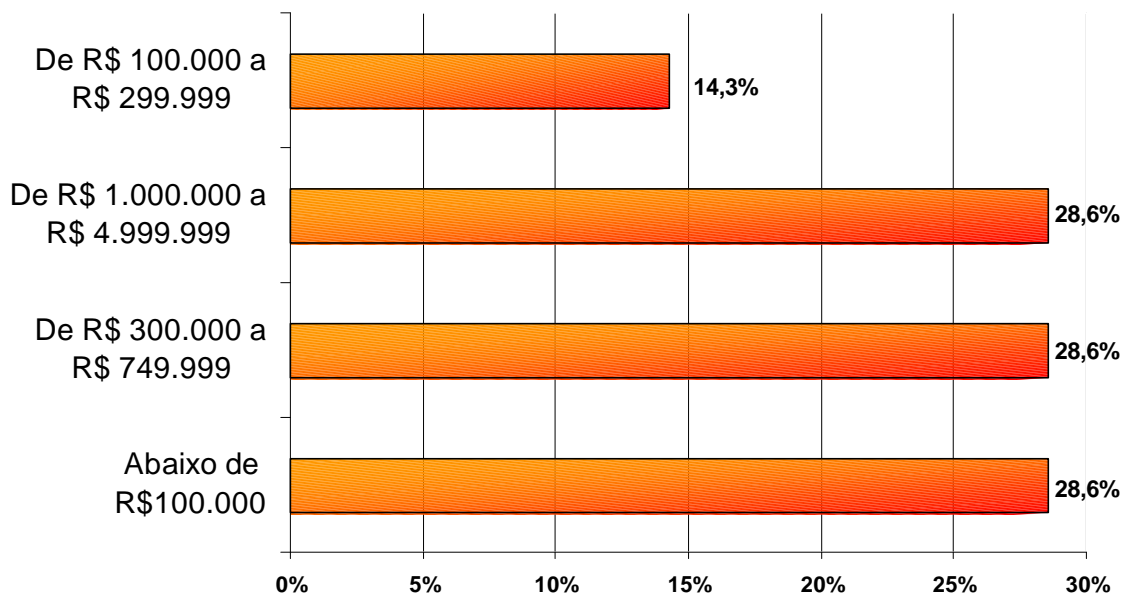
Como apontamos anteriormente, o desenvolvimento tecnológico de um produto fitoterápico requer uma ampla gama de conhecimentos relativos a diversos aspectos: botânicos, agrônômicos, fitoquímicos, farmacológicos, toxicológicos e de desenvolvimento de metodologias analíticas e tecnológicas. Essa é a base da diferenciação entre um medicamento fitoterápico e as plantas medicinais e demais preparações largamente utilizadas na medicina popular.

Os estudos botânicos visam a identificação segura da espécie vegetal através da análise de características da planta. Os agrônômicos objetivam garantir a produção abundante, homogênea e padronizada da planta, permitindo a reprodutibilidade da espécie e preservação da biodiversidade. A identificação dos constituintes mais importantes do vegetal ou o conhecimento da estrutura química fica a encargo dos estudos fitoquímicos. A avaliação da atividade biológica dos fitoterápicos refere-se aos estudos farmacológicos e

toxicológicos das drogas, extratos ou substâncias isoladas das plantas que fazem parte do fitoterápico, ou seja, responde pelo efeito terapêutico e grau de risco. O desenvolvimento tecnológico de um medicamento fitoterápico passa ainda pelos estudos que visam implementar metodologias analíticas para avaliação da qualidade do produto de forma a garantir segurança e eficácia do produto.

Fica evidente, portanto, que as diferentes etapas do processo o desenvolvimento desse produto exigem considerável volume de recursos. Como discutido anteriormente, segundo pesquisadores do setor, os estudos completos de eficácia terapêutica, pré-clínicos e clínicos, englobando os de toxicidade situam-se na faixa de US\$800.000 a US\$ 1.000.000, atualmente, no Brasil.

Com o intuito de determinar um valor médio para o desenvolvimento tecnológico de um medicamento fitoterápico solicitou-se às empresas que o indicassem valores, a partir de uma escala, em reais. Conforme foi demonstrado na Figura 41, os números são muito diferentes.



Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 41 - Distribuição das empresas do Grupo I(S) por faixas de investimento efetuado/estimado em fitoterápicos.

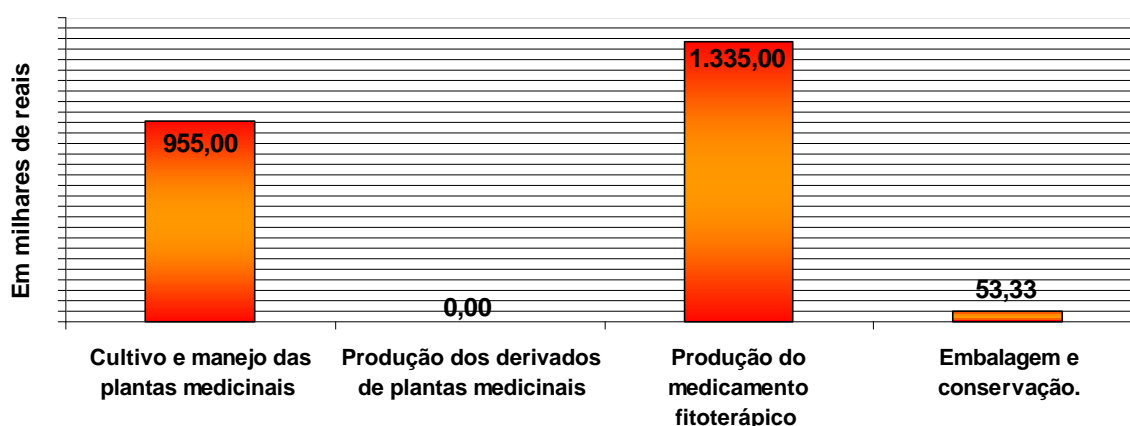
O mesmo número de empresas, 28,6% dentre as consideradas na pesquisa, indicam distintas faixas de investimento para desenvolvimento de um medicamento fitoterápico: abaixo de R\$ 100 mil; de R\$ 1 milhão a R\$ 5 milhões; e finalmente a faixa de R\$ 300 mil a 750 mil. Entretanto, 71,4% das empresas indicaram valores abaixo de R\$ 800 mil.

Pode-se concluir que parece existir certa dicotomização em termos da interpretação conceitual relativa a definição de desenvolvimento tecnológico de fitoterápicos, dada a diferença considerável dos valores informados.

A produção de fitoterápicos é realizada posteriormente aos estudos de desenvolvimento tecnológico desses produtos, que estabelecem os procedimentos e as etapas do processo de produção. Como produção considera-se desde a domesticação e o cultivo das plantas medicinais até a transformação tecnológica do material vegetal em um produto elaborado, intermediário ou acabado.

A partir da determinação das macroetapas do processo produtivo de um fitoterápico foi solicitado às empresas que determinassem o total do capital investido em cada uma delas, no período de 1999 a 2001.

Como demonstrado na Figura 42 o maior volume de capital foi alocado na etapa de produção do medicamento fitoterápico, R\$ 1.335.000,00 que corresponde a 0,06% do faturamento do grupo, no período.



Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 42 - Investimentos totais por macroetapa do processo produtivo de um fitoterápico, no período de 1999 a 2001, em milhares de reais.

Na segunda posição encontram-se os investimentos no cultivo e manejo das plantas, que envolvem conhecimentos relativos à forma de propagação, adaptação ao ambiente, forma de crescimento, entre outros, perfazendo o total de R\$ 955.000,00. Este valor corresponde a 71,53% do total investido na etapa de produção do produto final e a 0,04% do total do faturamento no período das empresas do Grupo I(S). Na etapa final de embalagem foram investidos R\$ 53.330,00.

As empresas foram ainda questionadas sobre o montante de investimentos direcionados às seguintes variáveis: capacitação de recursos humanos; aquisição de mão-de-obra especializada; máquinas e equipamentos; desenvolvimento de metodologias analíticas que visem a qualidade do produto fitoterápico; estudos relativos à eficácia terapêutica; estudos relativos à toxicidade, considerando o total de investimentos das empresas no período em estudo. Utilizou-se como base uma escala Likert de 7 pontos. Dado o baixo percentual de respondentes ao questionário com conseqüente formação de amostra insignificante estatisticamente, apresenta-se a seguir uma análise descritiva das informações.

Na Tabela 25 são apresentados os resultados do Grupo I(S). Para todas as variáveis houve aumento no total do capital investido.

Os investimentos nas duas primeiras variáveis, capacitação em recursos humanos e aquisição de mão-de-obra, aumentaram para aproximadamente 43% das empresas.

As variáveis, investimentos em máquinas e desenvolvimento de metodologias analíticas objetivando aumento de qualidade, apresentam-se como responsáveis por grande parcela dos investimentos em fitoterápicos, onde, aproximadamente, 43% das empresas teriam aumentado em grandes proporções os investimentos e 28,6% das empresas teriam aumentado consideravelmente os investimentos nestas variáveis.

A ampliação dos níveis de investimentos voltados ao desenvolvimento de metodologias analíticas e de processos é decorrente da necessidade de garantia de qualidade ao produto - exigência da legislação.

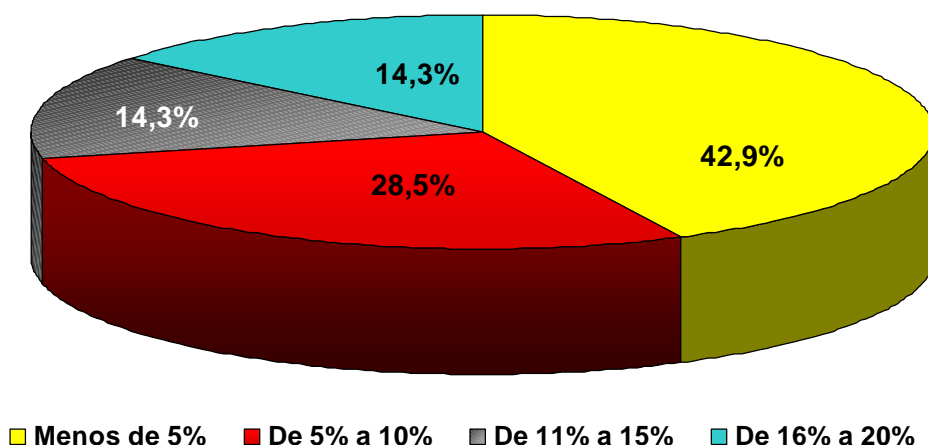
Tabela 25 - Participação das empresas do Grupo I(S) em relação ao nível de investimentos direcionados às variáveis relacionadas em 2000

Empresa	Capacitação de recursos humanos	Aquisição de mão-de-obra qualificada	Máquinas e equipamentos	Implantação ou desenvolvimento de metodologias analíticas que visem a qualidade do produto fitoterápico	Estudos relativos à eficácia terapêutica	Estudos relativos à toxicidade
-3 - Reduziu/piorou muito	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
-2 - Reduziu/piorou consideravelmente	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
-1 - Reduziu/piorou um pouco	0,0	14,3	0,0	0,0	0,0	0,0
0 - Manteve-se estável	28,6	14,3	14,3	0,0	0,0	14,3
1 - Aumentou/melhorou um pouco	42,9	42,9	14,3	28,6	28,6	14,3
2 - Aumentou/melhorou consideravelmente	28,6	28,6	28,6	28,6	42,9	57,1
3 - Aumentou/melhorou muito	0,0	0,0	42,9	42,9	28,6	14,3

Fonte: Dados da pesquisa.

Melhorou muito o nível de investimentos alocados aos estudos de eficácia terapêutica e toxicidade dos produtos. Tais movimentos confirmam a ampliação dos níveis de investimento como consequência das reformulações na legislação para o segmento de fitoterápicos, dada a maior participação dos investimentos em estudos de eficácia terapêutica e toxicidade - exigência para obtenção/regularização de registros para produção e comercialização desses medicamentos.

Considerando-se os investimentos totais anuais das empresas, a parcela aplicada em tecnologia por aquelas pertencentes ao Grupo I(S), no período em estudo, é apresentada na Figura 43.



Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 43 - Participação dos investimentos em tecnologia no total do faturamento das empresas do Grupo I(S) em 2000.

Grande parte dos investimentos é alocada, portanto, em áreas ou setores que não o tecnológico. Do total das empresas em análise, 71,5% investem menos de 10% do total do faturamento em desenvolvimento tecnológico.

O questionamento às empresas no que se refere ao total de capital investido baseou-se em cinco possibilidades de investimento, a saber: A) *Pesquisa e Desenvolvimento (da descoberta à colocação do produto no*

mercado) - considera o processo integral desde a descoberta da ação terapêutica da planta a colocação no mercado do produto tecnologicamente transformado em fitoterápico; B) *Pesquisa e Desenvolvimento (desenvolvimento do produto a partir de princípio ativo conhecido ou associações)* - refere-se ao desenvolvimento tecnológico de um produto fitoterápico, mas a partir de ação terapêutica conhecida e documentada; C) *Pesquisa e Desenvolvimento (desenvolvimento de cópia)* - faz referência ao desenvolvimento de cópias de produtos ou formulações já em comercialização; D) *Tecnologia de Processos (desenvolvimento de estudos botânicos, agricultura, processo de extração;* E) *Fabricação* - refere-se à construção ou ampliação das plantas produtivas e desenvolvimento de metodologias analíticas direcionadas à produção de fitoterápicos que visam a qualidade; finalmente a possibilidade de investimentos para garantia de venda em técnicas de *marketing e em propaganda (F)*. A Tabela 26 mostra o total investido, bem como a variação ocorrida no período de 1999 a 2001 para cada uma dessas possibilidades.

Tabela 26 - Evolução dos investimentos por área - Grupo I(S)

	Total de 1999 a 2001	Variação (%)
A	0,00	0,0
B	1.348.275,00	1.124,8
C	4.775,00	0,0
D	12.825,00	50,0
E	487.750,00	120,0
F	893.750,00	-26,5

Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Considerando-se o total de empresas respondentes ao questionário, confirma-se a expectativa do direcionamento dos investimentos ao desenvolvimento tecnológico de medicamentos fitoterápicos, com a aplicação de R\$ 1.348.275,00 no período.

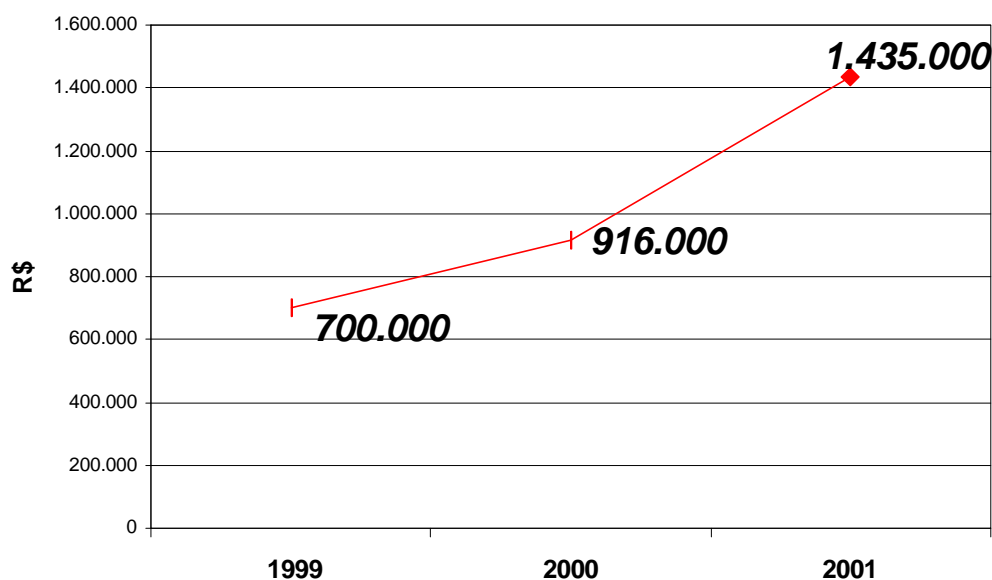
Os investimentos em marketing situam-se em segundo lugar, com um total investido de R\$ 893.750,00. A variação, entretanto, para este tipo de aplicação foi negativa e na ordem de 26,5%.

Tal fato se justifica em parte como conseqüência da normatização do setor intensificada a partir da aprovação da RDC n.º 17, em 2000, como discutido anteriormente, que ao estipular critérios para garantia da segurança, qualidade e eficácia dos produtos fitoterápicos, com prazo de adequação até janeiro de 2001 às empresas, implicou na saída de diversos produtos do mercado brasileiro, ou mesmo na continuidade da comercialização mas em desacordo com a legislação, ou seja, na ilegalidade. Outro fator também capaz de justificar parte da queda dos investimentos em marketing desses produtos refere-se ainda à legislação, mas a de propaganda, com a publicação da RDC n.º 213, caracterizada pela implementação de significativas mudanças na propaganda de medicamentos.

Vale observar a ampliação dos investimentos em tecnologia de processos, com a expansão de estudos referentes ao cultivo de plantas medicinais de forma a garantir expansão e reprodutibilidade do grau de princípio ativo, responsável pelo efeito terapêutico. Neste contexto torna-se interessante o exemplo da Argentina para a alcachofra. Na região da cidade de Mercedes, cultiva-se a alcachofra em grandes extensões de terra, de propriedade do laboratório Millet-Roux. O extrato da alcachofra, em 2000, segundo ALONSO (2000), possibilitava um retorno de US\$ 12,00 por quilo de extrato. Por este motivo encaminhou-se ao congresso Argentino projetos de lei que visavam ações conjuntas de desenvolvimento para a região entre a SAIPA (Sociedad Argentina para la Investigacion de Productos Aromáticos) e PRODEMA (Programa para el Desarrollo de Plantas Medicinai s Y Aromáticas) que objetivavam a preservação da biodiversidade, e a garantia de desenvolvimento de tecnologias de processos para cultivo de plantas promovendo o desenvolvimento de agroindústrias para melhoria das condições econômicas da região.

Na tentativa de determinar a conduta das empresas quanto ao direcionamento dos investimentos em fitoterápicos, uma última questão foi colocada às empresas em relação especificamente a divisão de fitoterápicos, no período em análise.

Notadamente, do ano de 1999 a 2001, ocorreu uma ampliação dos investimentos nessa divisão na ordem de 105%, conforme Figura 44. O total investido em 1999 correspondia a 0,085% do faturamento total do grupo naquele ano. Já em 2001, a participação desse tipo de investimento passa a 0,171% em relação ao total faturado pelo grupo.



Fonte: Elaborado pela autora com base nos dados da pesquisa.

Figura 44 - Total dos investimentos das empresas do Grupo I(S) em tecnologia especificamente na divisão de fitoterápicos, nos anos de 1999, 2000 e 2001.

4.2.3. Desempenho da indústria de medicamentos fitoterápicos

4.2.3.1. Caracterização do comportamento dos indicadores de desempenho

Visando a captação acerca do comportamento de alguns dos indicadores de desempenho foi aplicada uma escala Likert, de 7 pontos, de para que os respondentes pudessem indicar a evolução de alguns indicadores: custos de produção, postos de trabalho, participação no mercado brasileiro; retorno sobre investimentos; lucratividade; faturamento bruto anual; evolução das unidades vendidas e participação de produtos substitutos no mercado interno.

A Tabela 27 apresenta os resultados comparativos em termos de participação das empresas do Grupo I(S) sob a ótica do investimento. A Tabela 28 exhibe os resultados para as empresas do Grupo I(N). O comportamento desses indicadores foi avaliado de forma comparativa, considerando-se o ano de 2000 como base.

Com relação ao comportamento dos referidos indicadores, era esperado aumento ou melhoria no desempenho desses para o Grupo I(S), caracterizado pela realização de investimentos em tecnologia em fitoterápicos no período de 1999 a 2001, em comparação com o comportamento apresentado pelo Grupo I(N).

Constatou-se que os resultados para o Grupo I(N) são distintos daqueles obtidos para o Grupo I(S), investidor em tecnologia, o que indica que outra ou outras variáveis, que não o investimento em tecnologia, teriam suscitado tendência de melhoria gradual nos indicadores das empresas produtoras de medicamentos.

Tabela 27 - Avaliação do impacto dos investimentos em tecnologia sobre alguns indicadores de desempenho das empresas do Grupo I(S)

	Custos de produção	Postos de trabalho	Participação no mercado brasileiro	Retorno sobre investimentos	Lucratividade	Faturamento bruto anual	Evolução das unidades vendidas
-3 - Reduziu/piorou muito	0,0	0,0	0,0	14,3	14,3	0,0	0,0
-2 - Reduziu/piorou consideravelmente	14,3	28,6	0,0	14,3	14,3	0,0	0,0
-1 - Reduziu/piorou um pouco	42,9	28,6	14,3	14,3	14,3	14,3	28,6
0 - Manteve-se estável	14,3	28,6	85,7	28,6	14,3	14,3	28,6
1 - Aumentou/melhorou um pouco	0,0	14,3	0,0	28,6	42,9	71,4	42,9
2 - Aumentou/melhorou consideravelmente	28,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
3 - Aumentou/melhorou muito	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Fonte: Dados da pesquisa.

Tabela 28 - Avaliação do impacto dos investimentos em tecnologia sobre alguns indicadores de desempenho das empresas do Grupo I(N)

	Custos de produção	Postos de trabalho	Participação no mercado brasileiro	Retorno sobre investimentos	Lucratividade	Faturamento bruto anual	Evolução das unidades vendidas
-3 - Reduziu/piorou muito	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
-2 - Reduziu/piorou consideravelmente	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
-1 - Reduziu/piorou um pouco	0,0	33,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
0 - Manteve-se estável	0,0	33,3	0,0	33,3	33,3	0,0	0,0
1 - Aumentou/melhorou um pouco	66,7	33,3	0,0	66,7	66,7	33,3	33,3
2 - Aumentou/melhorou consideravelmente	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0	66,7	66,7
3 - Aumentou/melhorou muito	33,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Fonte: Dados da pesquisa.

Na realidade os resultados até aqui obtidos mostram uma grande transformação na conduta das empresas produtoras de fitoterápicos no que se refere aos investimentos em tecnologia. Como consequência de dois fatores distintos. O primeiro deles a mudança na legislação que passou a exigir comprovação de segurança no uso e eficácia terapêutica, bem como do controle da qualidade para obtenção da certificação de registro para produção e comercialização dos medicamentos fitoterápicos às empresas.

Para atender a essas exigências as empresas tiveram um prazo até janeiro de 2001 para se adequarem à legislação e tiveram que investir, principalmente, nos estudos de toxicidade para garantir seus produtos no mercado, assim como em metodologias de análises de processos para garantia e controle da qualidade. Esse teria sido o movimento das empresas caracterizadas como de pequeno porte e com atuação expressiva em fitoterápicos.

Um segundo fator teria sido a aprovação da lei de patente, em 1996, que passou a vigorar a partir de 2000 e que alterou drasticamente a trajetória da indústria nacional de medicamentos, caracterizada pela cópia de produtos - os chamados similares. O cenário indicava o fim da possibilidade de copiar um medicamento lançado no mercado internacional sob a proteção de patente visando sua comercialização no mercado interno. Várias indústrias passaram a considerar os medicamentos fitoterápicos como a grande possibilidade de negócio, para o médio prazo, considerando-se principalmente a grande biodiversidade brasileira e a nossa etnofarmacologia. Neste contexto, investimentos em pesquisa e desenvolvimento foram efetuados na busca por novos medicamentos no segmento de produtos fitoterápicos. Esse teria sido o movimento das empresas nacionais de grande porte e com atuação expressiva em farmoquímicos.

Os resultados obtidos para os indicadores de desempenho são mais expressivos para as empresas do Grupo I(N) que não investiram em tecnologia em fitoterápicos, mas que também se caracterizam por maior regularidade de seus produtos no mercado. Como são empresas de pequeno e médio porte, no período estudado não indicaram a realização de nenhum tipo de investimento em fitoterápicos o que pode significar um hiato de tempo necessário para melhor avaliação das tendências de mercado.

Os mesmos indicadores foram também avaliados, em termos da evolução nos últimos três anos, nas divisões ou empresas produtoras de fitoterápicos, independente dos investimentos em tecnologia.

Nas Tabelas 29 e 30 apresentam-se os resultados comparativos para os dois grupos, do comportamento dos indicadores em questão.

Os indicadores, apresentados pelas empresas do Grupo I(S), apontam para uma melhoria no total das unidades vendidas, com crescimento não muito expressivo no faturamento bruto anual com conseqüente queda de lucratividade. A participação das indústrias no mercado permaneceu estável, mas houve redução dos postos de trabalho e ampliação dos custos de produção.

Crescimento dos custos de produção no período em tela, também para as empresas que compõem o Grupo I(N) (caracterizado pelo não investimento em tecnologia), sem expressivas variações no número de postos de trabalho.

As empresas indicaram ter havido expansão no faturamento bruto anual concomitante ao crescimento das vendas em unidades, ocorrendo, ainda, aumento da lucratividade.

Tais dados são referendados pela ampliação da participação destas empresas no mercado brasileiro, verificando-se um melhor desempenho àquelas empresas participantes do Grupo I(N), não investidoras em tecnologia em fitoterápicos relativamente às investidoras.

Tabela 29 - Evolução dos indicadores de desempenho das empresas pertencentes ao Grupo I(S) em 2000

	Custos de produção	Postos de trabalho	Participação no mercado brasileiro	Retorno sobre investimentos	Lucratividade	Faturamento bruto anual	Evolução das unidades vendidas
-3 – Reduziu/piorou muito	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
-2 – Reduziu/piorou consideravelmente	0,0	0,0	0,0	14,3	28,6	0,0	0,0
-1 – Reduziu/piorou um pouco	57,1	42,9	14,3	28,6	14,3	14,3	14,3
0 – Manteve-se estável	14,3	28,6	57,1	14,3	28,6	28,6	28,6
1 - Aumentou/melhorou um pouco	14,3	28,6	14,3	42,9	28,6	42,9	57,1
2 - Aumentou/melhorou consideravelmente	14,3	0,0	14,3	0,0	0,0	14,3	0,0
3 - Aumentou/melhorou muito	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Fonte: Dados da pesquisa.

Tabela 30 - Evolução dos indicadores de desempenho das empresas pertencentes ao Grupo I(N) em 2000

	Custos de produção	Postos de trabalho	Participação no mercado brasileiro	Retorno sobre investimentos	Lucratividade	Faturamento bruto anual	Evolução das unidades vendidas
-3 - Reduziu/piorou muito	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
-2 - Reduziu/piorou consideravelmente	33,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
-1 - Reduziu/piorou um pouco	0,0	0,0	0,0	0,0	33,3	0,0	0,0
0 - Manteve-se estável	0,0	66,7	33,3	66,7	0,0	0,0	0,0
1 - Aumentou/melhorou um pouco	33,3	33,3	0,0	33,3	66,7	66,7	66,7
2 - Aumentou/melhorou consideravelmente	33,3	0,0	33,3	0,0	0,0	33,3	33,3
3 - Aumentou/melhorou muito	0,0	0,0	33,3	0,0	0,0	0,0	0,0

Fonte: Dados da pesquisa.

5. RESUMO E CONCLUSÕES

A partir da década de 90 as políticas públicas nacionais adotaram tendências liberais com estabelecimento das bases para a ampliação e, na maioria dos setores, introdução da concorrência no país com conseqüente revolução nas estratégias e condutas das empresas brasileiras.

Enquanto a maioria dos setores industriais apresentou elevados ganhos de produtividade com conseqüente redução de preços, o setor farmacêutico teve uma performance diversa, com constantes e significativos aumentos de preços de medicamentos. Definido como setor oligopolizado, caracterizado pela inelasticidade da demanda a preços; por elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes; pela existência de um consumidor substituto, aliada a forte assimetria de informações e cujo produto - medicamentos - possui o caráter da essencialidade, apresenta-se como candidato à regulação pública.

De particular importância é a situação dos medicamentos classificados como fitoterápicos neste quadro, dado que estes não têm seus preços controlados, nem mesmo monitorados, pela Câmara de Medicamentos - órgão interministerial criado por intermédio da Lei n.º 10.213, de maio de 2001, com a função de definir e executar ações de regulação do mercado farmacêutico brasileiro. A exclusão dos fitoterápicos da pauta da Camed foi avaliada como incentivo ao crescimento do setor, pelo mercado farmacêutico.

A demanda por medicamentos à base de plantas vem crescendo mundialmente. Nos países desenvolvidos como alternativa mais saudável, ou menos danosa, de tratamento. Em países em desenvolvimento, como resultante do não acesso aos medicamentos farmoquímicos.

A ampliação do consumo levou a normatização do setor com implementação e constante revisão de normas técnicas para a produção e comercialização de medicamentos, visando garantir segurança no uso e eficácia terapêutica aliada à qualidade do produto.

A indústria de medicamentos fitoterápicos, como segmento da indústria farmacêutica foi beneficiada no tocante a regulação econômica, não estando seus produtos sob o controle de preços, sendo, entretanto, chamada a uma ampla reestruturação de processos e produtos dada à exigência de validação, implementada pela regulação técnica.

Neste trabalho, procurou-se descrever e dimensionar a estrutura de mercado do segmento de fitoterápicos na indústria brasileira, bem como analisar a conduta das empresas deste segmento, discutindo as principais estratégias adotadas na comercialização e na decisão referente aos investimentos em tecnologia destas indústrias evidenciando, de forma qualitativa, a relação entre o nível de investimento dessas indústrias no período de 1999 a 2001 e o comportamento de indicadores de desempenho deste segmento no país.

Objetivou-se, ainda, identificar e quantificar os principais laboratórios produtores no segmento de fitoterápicos, os principais produtos por marcas e por plantas medicinais, bem como os principais produtos por classe terapêutica, ou indicação de tratamento. Foi também objetivo deste trabalho identificar as principais estratégias das empresas do setor e o nível de investimento por elas realizado.

A metodologia utilizada neste trabalho baseou-se na teoria da organização industrial e em suas relações com a estrutura, conduta e desempenho das indústrias.

A população em estudo referiu-se às empresas produtoras de medicamentos fitoterápicos, independente da principal área de atuação, se em fitoterápicos ou em farmoquímicos, no país.

Para a análise e dimensionamento da indústria de medicamentos fitoterápicos a fonte de dados utilizada refere-se a informações de vendas, em unidades e em valores, de todos os produtos comercializados no ano de 2000, levantados pelo INTERNATIONAL MEDICAL STATISTICS (IMS), empresa de auditoria do mercado farmacêutico, atuante em vários países.

Os dados utilizados para identificação dos produtos fitoterápicos, certificados ou não, referem-se as informações contidas em diferentes fontes da pesquisa: banco de dados SIVS-SISTEMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, que trás os registros de medicamentos, alimentos correlatos e etc.; banco de dados PRVS, de propriedade da empresa Option Line que trás os registros publicados no Diário Oficial da União – D.O. de medicamentos, de alimentos, correlatos, etc., desde 1985; DICIONÁRIO DE ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS - DEF de 2000/2001, utilizado pelos prescritores de medicamentos.

Para identificar as principais estratégias das empresas quanto ao nível de investimentos efetuados os dados foram coletados por meio de uma metodologia *Survey* com a aplicação de um questionário, via postal e via correio eletrônico, elaborado para tal fim com base em um censo de 11 empresas representativas no mercado: empresas de grande porte produtoras de fitoterápicos, mas com atuação principal em farmoquímicos; empresas já preestabelecidas no mercado com principal atuação em fitoterápicos; empresas detentoras de certificação para o total de seus produtos e empresas com consideráveis problemas relativos a este aspecto, comercializando alguns produtos em desacordo com a legislação. Parte dos dados foram obtidos através de escala ordinal, do tipo Likert, sendo submetidos a análises descritivas, unicamente.

Os resultados referentes a análise da estrutura do mercado de fitoterápicos indicaram quanto ao número de vendedores 82 laboratórios produtores, comercializando 127 produtos a partir de 327 apresentações para 51 indicações terapêuticas.

A região sudeste concentra 85% dessas indústrias e o Estado de São Paulo 51%. O mercado de fitoterápicos representa 2,87% das vendas, em valor, do total do mercado farmacêutico, e 2,82% das vendas, em unidades.

Caracteriza-se pela concentração, com dois laboratórios detendo 31,36% do total do faturamento do setor, o laboratório de maior expressão neste mercado, o ALTANA PHARMA atua prioritariamente em farmoquímicos, onde apenas 15% do total de suas vendas, em valores, são referentes a fitoterápicos. Para o laboratório KNOLL a participação é ainda menor, sendo equivalente a 5,08%.

Os medicamentos fitoterápicos são indicados, prioritariamente, no tratamento da circulação cerebral, como laxantes, calmantes, no tratamento de varizes e no tratamento da obesidade. O grau de concentração de produtos por classes terapêuticas é elevado seguindo a tendência característica do mercado farmacêutico, em sua totalidade. Na classe referente a Vasoterapia Cerebral apenas dois produtos, Tebonin e Tanakan, detêm 75,7% do mercado. Tais produtos caracterizam-se por elevado valor agregado sendo apresentados como extratos parciais e totais da planta *Ginkgo biloba* responsável por 17,7% das vendas, em valor, do mercado de fitoterápicos.

A diferenciação de produtos é considerável, onde a mesma planta medicinal pode originar diferentes produtos a partir de distintas formas farmacêuticas: extrato parcial, total, padronizado, planta pulverizada, pós, tinturas, etc. As indicações, o uso, a via de administração representam critérios que devem ser considerados na prescrição para um tratamento correto. Assim, a gama de informações necessárias à prescrição é considerável estando a cargo do médico prescritor, que, na realidade surge como demandante substituto do consumidor final, aquele que, efetivamente, adquire o produto.

Em suma, pode-se concluir que as características do mercado de medicamentos farmoquímicos, em termos de estrutura são mantidas para o segmento de medicamentos fitoterápicos, em particular.

Os resultados da pesquisa, baseada na metodologia *Survey*, indicaram ser a indústria de medicamentos fitoterápicos constituída de empresas plenamente estabelecidas, com reduzido número de funcionários, em comparação com as atuantes em farmoquímicos, localizadas de forma expressiva na região sudeste, cujo faturamento bruto anual situa as empresas em faixas de baixo a médio faturamento, com base nas faixas disponibilizadas pelo IBGE.

As empresas não verticalizam a produção, onde 81,8% dessas não possuem um setor responsável pelo cultivo e desenvolvimento de plantas medicinais, adquirindo no mercado, tanto nacional quanto internacional, as matérias-primas utilizadas na fabricação dos medicamentos.

O grupo que realizou investimentos em tecnologia, na área específica de fitoterápicos é composto por maior número de empresas com principal atuação em fitoterápicos. Estas comercializam produtos caracterizados pela associação, sendo pequena a participação dos monopreparados, de maior valor agregado.

A principal estratégia adotada por estas empresas é a apresentação do produto junto à classe médica, sendo seguida pelos descontos às distribuidoras. Considerando a principal área de atuação, as indústrias atuantes em fitoterápicos utilizam ainda outros canais de distribuição, de menor significância, como venda direta a farmácias.

O grupo caracterizado pela realização de investimentos considerou como de expressiva importância os investimentos em tecnologia, indicando como fatores principais no direcionamento ao investimento as exigências para certificação e a busca por novos mercados.

Os resultados retratam, ainda, uma expansão dos investimentos para validação de processos, bem como para o desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos, considerados aqui na sua totalidade, referindo-se a estudos pré-clínicos, toxicidade, etc. Evidenciam um considerável crescimento nos níveis de investimento neste segmento, o que permite a conclusão de ser este um mercado dinâmico e mesmo, promissor.

O período considerado pela pesquisa caracteriza-se pela reestruturação do mercado, com base em alterações normativas significativas para o setor. Os resultados obtidos refletem, exatamente, as alterações de movimentos, de tendências, de estratégias neste setor, no tocante aos investimentos, apresentando-se, o período em análise, como insuficiente para a determinação da relação entre os níveis de investimento no segmento e os indicadores de desempenho.

A pesquisa evidencia a comercialização irregular de considerável número de produtos, em desacordo com a legislação sanitária vigente, e permite concluir que as exigências advindas da regulação técnica, por

intermédio da publicação da RDC n.º 17, em 2000, implicaram na possibilidade de obtenção e revalidação de registros para apenas 30 ou 35% do total do *mix* de produtos de algumas empresas atuantes no mercado há mais de trinta anos, comercializando em todo o país, até então, centenas de produtos sem a devida autorização do Ministério da Saúde, pautada na certificação de registro.

Para aproximadamente 47% das apresentações referentes a fitoterápicos em comercialização, segundo o IMS(2000), não foram encontrados registros nos bancos de dados SIVS e PRVS, cuja base é a publicação de certificação no Diário Oficial da União. Estas mesmas apresentações, entretanto, se encontram catalogadas no DEF, utilizado, amplamente, na dispensação de medicamentos no país.

A referida norma direcionada ao segmento permite certificação a produtos que consigam comprovar a eficácia terapêutica da planta, ou derivado de planta para o qual se pleiteie registro, além de exigir comprovação do grau de toxicidade do produto. Exige, ainda, a validação dos processos de produção destes de forma a garantir a qualidade do produto final.

A certificação, desta forma, passa a criar uma barreira técnica, pois vários produtos comercializados no país como medicamentos fitoterápicos não possuem estudos de comprovação de eficácia e de segurança.

A legislação prevê, em seu anexo, a possibilidade de registro para trinta plantas como medicamento fitoterápico tradicional, cujo uso estaria alicerçado na tradição popular, sem evidências, conhecidas ou informadas, de risco à saúde do usuário, sendo a eficácia validada através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização e outras documentações tecnocientíficas. Tal possibilidade não exclui a obrigatoriedade do certificado de Boas Práticas de fabricação, que valida processos de produção, bem como não soluciona a ampla gama de problemas relativos a registros, já que vários medicamentos não se encaixariam na possibilidade apresentada.

Tais fatos, aliados a precariedade do sistema de vigilância “na ponta” terminam por evidenciar um mercado de medicamentos fitoterápicos composto por produtos sem validação, em termos de qualidade, eficácia e segurança no uso, sendo comercializados conjuntamente a produtos certificados, com elevado valor agregado.

Apresentam-se como significativas às contribuições derivadas da presente pesquisa, sendo a principal delas o dimensionamento deste mercado e a determinação das estratégias desenvolvidas pelas empresas de forma a garantir o crescimento e a expansão do segmento.

A pesquisa deve ser entendida como passo inicial na busca pela melhor compreensão da estrutura deste mercado, caracterizado até aqui, como pujante e promissor, capaz, inclusive de possibilitar uma nova frente de desenvolvimento auto-sustentado ao país.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABCFARMA, São Paulo, v. 1, maio de 2001.

ALONSO, J.R. **Tratado de fitomedicina - bases clínicas y farmacológicas**. Buenos Aires, Argentina, Isis Ediciones, 2000. 1039 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVS. Portaria n.º 06, de 31 de janeiro de 1995. **Diário Oficial da União**, 03 fev. 1995.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVS. Portaria n.º 116, de 08 de agosto de 1996. **Diário Oficial da União**, 12 ago. 1996.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVS. RDC n.º 17/MS/ANVS, de 24 de fevereiro de 2000. **Diário Oficial da União**, 24 abr. 2000.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **O papel da ANVISA na regulação econômica do mercado farmacêutico**. Brasília, 2001. (Mimeogr.).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Regulação econômica do mercado farmacêutico**. Brasília, 2001. (Mimeogr.).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Glossário - definições legais**. 2002.

BAIN, J.S. **Industrial organization**. 2.ed. New York: John Wiley & Sons, 1968. 678 p.

BERMUDEZ, J.A.Z., BONFIM, J.R.A. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999.

- BRAGA, H.C. **Estrutura de mercado e desempenho da indústria brasileira.** Rio de Janeiro: FGV, 1985. 169 p. (Série Teses, 6).
- BRANDÃO, M.G.L. Vigilância de fitoterápicos em Minas Gerais. Verificação da qualidade de diferentes amostras comerciais de camomila. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, 1998.
- BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada n.º 17, de 24 de fevereiro de 2000. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial (da República Federativa do Brasil)**, Brasília, 24 abr. 2000, Seção 1.
- BRASILEIRO, B.G. Perfil dos interessados em fitoterapia no campus II da Universidade do Vale do Rio Doce-MG. In: SIMPÓSIO DE PLANTAS MEDICINAIS DO BRASIL, 16, 2000, Recife. **Programa e Resumo...** Recife: UFPE, 2000. p. 92-93.
- CARVALHO JR., L.C. **Empresas líderes das indústrias avícola e constituição do padrão de concorrência das indústrias suinícola brasileiras: suas estratégias de crescimento e sua contribuição à UFSC.** Florianópolis: UFSC, 1997. 265 p. Tese (Doutorado em Engenharia da Produção) - Universidade Federal de Santa Catarina, 1997.
- CAVES, R. **American industry: structure, conduct and performance.** New Jersey: Prentice-Hall, 1977. 120 p.
- CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA - CNI. Sondagem industrial. **Resultados Setoriais**, Brasília, ano 2, n. 2, 2002.
- CORRÊA JR., C. Influência das adubações orgânica e química na produção de camomila *Chamomilla recutita* (L.) Rauschert e do seu óleo essencial. In: PLANTAS medicinais aromáticas e condimentares. **Avanços na Pesquisa Agronômica**, Botucatu-SP, v. 1, p. 129-150, 1998.
- CORRÊA, A.D. Plantas medicinais - do cultivo à terapêutica. (<http://alquimia.vila.bol.com.br/plantasmedicinais/page2.html>).
- DICIONÁRIO DE especialidades farmacêuticas - 2001/2002. Publicações Científicas, 2002. 1085 p.
- ECO, H. **Como se faz uma tese.** 2.ed. São Paulo: Perspectiva, 1985. 184 p.
- ELISABETSKY, E. **Etnofarmacologia como ferramenta na busca de substâncias ativas.** In: SIMÕES, C.M.O. et al. (Orgs.). 4.ed. Porto Alegre: UFRGS; Florianópolis: UFSC, 2002.
- FARIAS, M.R. **Avaliação da qualidade de matérias-primas vegetais.** Florianópolis: UFSC, 2001.
- FARMAINDUSTRIA. **La industria farmacêutica em cifras.** Espanha: Edición, 2001.

- FIGUEIREDO, C.A.V., CARVALHO, A.C.B., MEDEIROS, K.C.P., BATISTA, L.M., OLIVEIRA, R.A.G. Perfil dos medicamentos fitoterápicos comercializados nos estabelecimentos farmacêuticos de João Pessoa-PB. In: SIMPÓSIO DE PLANTAS MEDICINAIS DO BRASIL, 16, 2000, Recife. **Programa e Resumo...** Recife: UFPE, 2000. p. 64-65.
- GIL, A.C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 5.ed. São Paulo: Atlas, 1999. 206 p.
- GUERRA, M.P., NODARI, R.O. **Biodiversidade e seus componentes**. In: SIMÕES, C.M.O. et al. (Orgs.). 4.ed. Porto Alegre: UFRGS; Florianópolis: UFSC, 2002. p. 13-62.
- HASENCLEVER, L. (Org.). **Diagnóstico do setor farmacêutico: proposta de acompanhamento de preços**. Rio de Janeiro, 2001. (Mimeogr.). (Texto para Discussão, 2 - versão preliminar).
- INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA - IPEA. **Boletim Informativo**, ago 2002.
- INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL - INPI. **Conteúdo**. [2001]. (<http://www.inpi.gov.br/patente/conteúdo>).
- INTERNATIONAL MEDICAL STATISTICS - IMS HEALTH. **PMB - Pharmaceutical Market Brazil**. São Paulo: 2000.
- INTERNATIONAL MEDICAL STATISTICS - IMS HEALTH. **PMB - Pharmaceutical Market Brazil**. São Paulo: 2001.
- KOCH, J.M. **Industrial organization and prices**. New Jersey: Prentice-Hall, 1980. 504 p.
- LAZZARINI, A. **Fitoterápicos: histórico, tendências, oportunidades e desenvolvimento internacional**. São Paulo, 2002. ("Paper" apresentado na Conferência sobre Mercado de Fitoterápicos).
- LISBOA, M.B. **Política governamental e regulação do mercado de medicamentos**. Belo Horizonte: UFMG, 2001. 109 p. (Pesquisa realizada com apoio do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos - volume não impresso).
- MALTA, C.B. Venda de remédio pode ser fracionada. **Gazeta Mercantil**, 14 jan. 2002.
- MARQUES, E., PETROVICK, A. **Evolução da normatização de fitoterápicos no Brasil ao longo dos tempos**. Porto Alegre: UFRGS, 2002. 276 p.
- MASON, E.S. Price and production policies of large-scale enterprise. **The American Economic Review**, Oxford, v. 29, n. 1, p. 61-74, 1939.

- MOMESSO, J.C. **O mercado de fitoterápicos**. São Paulo, 2002. (“Paper” apresentado na Conferência sobre Mercado de Fitoterápicos).
- MORAIS, J. A medicina doente. **Super Interessante**, ano 15, n. 5, p. 48-55, maio 2001.
- MORETTO, L.D. **Mercosul - realidade e perspectivas junto aos medicamentos**. FEBRAFARMA –SINDUSFARMA, 2002.
- MOSER, C.A., KALTON, G. **Survey methods in social investigation**. 2.ed. New York: Basic Books, 1972. 549 p.
- OLIVEIRA, G.G. **A indústria farmacêutica. O controle internacional de medicamentos**. Brasília: Gráfica do Senado, 1998. 175 p.
- OLIVEIRA, F. **Farmacognosia**. 2000.
- OLIVEIRA, F., AKISUE, G., AKISUE, M.K. **Farmacognósia**. 5.ed. São Paulo: Atheneu, 1991. 198 p.
- PARDO, V.A. Estaquia de marcela *Achyrocline satureioides* sob diferentes períodos de enraizamento e doses de ácido indolbutírico. In: PLANTAS medicinais aromáticas e condimentares. **Avanços na Pesquisa Agronômica**, Botucatu-SP, p. 71-92, 1998.
- PINHEIRO, E.S. A indústria farmacêutica transnacional e o mercado brasileiro. In: BERMUDEZ, J.A.Z., ALCÂNTARA BONFIM, J.R. (Orgs.). **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 165-178. (Série “Phármakon” - Saúde em Debate, 5).
- RÊGO, E.C.L. **Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional**. Brasília: Ministério da Saúde, 2000. p. 54. (Mimeogr.).
- REVISTA EXAME - MELHORES E MAIORES, jul. 2002.
- SANTACRUZ, R. **Fundamentos econômicos da regulação pública dos mercados: tentando entender curvas, triângulos e retângulos**. Brasília: ANVISA, 2001. p. 20. (Mimeogr.).
- SANTOS, S.C.M. **Busca da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”**. Rio de Janeiro: ENSP, 2001. 180 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, 2001.
- SCHEFFER, M.C. Influência da adubação orgânica sobre a biomassa, o rendimento e a composição do óleo essencial de *Achillea millefolium* L. - mil folhas. In: PLANTAS medicinais aromáticas e condimentares. **Avanços na Pesquisa Agronômica**, Botucatu-SP, p. 1-22, 1998.

- SCHENKEL et al. **Produtos de origem vegetal e o desenvolvimento de medicamentos**. Porto Alegre: UFRGS, 2002.
- SCHERER, F.M., ROSS, D. **Industrial market structure and economic performance**. 3.ed. New York: Houghton Mifflin, 1990. 713 p.
- SCHUMPETER, J.A. **A teoria do desenvolvimento econômico**. 2.ed. São Paulo: Nova Cultural, 1985. (Coleção Os Economistas).
- SCHWEETZER, S.O. **Pharmaceutical economics and policy**. New York: Oxford University, 1997.
- SHEPHERD, W.G. **The economics of industrial organization**. 4.ed. 1999.
- SILVA JR., A.G. **Programas de qualidade e o comportamento de indicadores de desempenho da indústria de abate e processamento de suínos na região Centro-Sul do Brasil**. Viçosa: UFV, 2000. 151 p. Dissertação (Mestrado em Economia Rural) - Universidade Federal de Viçosa, 2000.
- SINDICATO DAS EMPRESAS DO SETOR FARMACÊUTICO - SINDUSFARMA. (www.sindusfarma.com.br).
- SOARES, A.C.S. **Qualidade: estratégia de competitividade industrial - uma análise na indústria sul brasileira**. Florianópolis: UFSC, 1999. 122 p. Dissertação (Mestrado em Engenharia da Produção) - Universidade Federal de Santa Catarina, 1999.
- SONAGLIO, D., ORTEGA, G.G., PETROVICK, P.R., BASSANI, V.L. Desenvolvimento tecnológico e produção de fitoterápico. In: SIMÕES, C.M.O. (Org.). **Farmacognosia**. 4.ed. Florianópolis: UFSC, 2002.
- SRAFFA, P. The laws of returns under competitive conditions. **The Economic Journal**, New York, v. 36, n. 144, p. 535-550, 1926.
- VARRO, E.T. Herbal medicine: from the past to the future. **Public Health Nutrition**, v. 3, n. 4A, p. 447-452, 2000.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **The world drug situation**. Geneva, 1998.
- ZIDOI, P. Editorial. **ABCFARMA**, São Paulo, v. 1, p. 2, maio 2001.

APÊNDICES

APÊNDICE A

RESOLUÇÃO - RDC N.º 17, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2000¹⁹ DISPÕE SOBRE O REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o §1.º do art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 23 de fevereiro de 2000, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1.º - Aprovar o Regulamento Técnico, em anexo, visando normatizar o registro de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária.

Art. 2.º - Os medicamentos fitoterápicos importados devem cumprir os mesmos requisitos previstos neste Regulamento e na legislação específica em vigor.

¹⁹ Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. n.º 40-E, de 25/2/2000, Seção 1, pág. 25.

Art. 3.º - Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 4.º - Fica revogada a Portaria n.º 6 SVS/MS, de 31 de janeiro de 1995, e o inciso XIX do Anexo da Portaria n.º 2, de 24 de janeiro de 1995.

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO
(REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE REGISTRO
DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS)**

1. DEFINIÇÕES

1.1. Adjuvante substância adicionada ao medicamento com a finalidade de prevenir alterações, corrigir e, ou, melhorar as características organolépticas, biofarmacotécnicas e tecnológicas do medicamento.

1.2. Droga vegetal planta ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

1.3. Marcadores componentes presentes na matéria-prima vegetal, preferencialmente o próprio princípio ativo, utilizados como referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos medicamentos fitoterápicos.

1.4. Matéria-prima vegetal planta fresca, droga vegetal ou seus derivados: extrato, tintura, óleo, cera, suco e outros.

1.5. Medicamento fitoterápico medicamento farmacêutico obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É caracterizado pelo

conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

1.6. Medicamento fitoterápico novo aquele cuja eficácia, segurança e qualidade, sejam comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, podendo servir de referência para o registro de similares.

1.7. Medicamento fitoterápico tradicional aquele elaborado a partir de planta medicinal de uso alicerçado na tradição popular, sem evidências, conhecidas ou informadas, de risco à saúde do usuário, cuja eficácia é validada através de levantamentos etnofarmacológicos e de utilização, documentações tecnocientíficas ou publicações indexadas.

1.8. Medicamento fitoterápico similar aquele que contém as mesmas matérias-primas vegetais, na mesma concentração de princípio ativo ou marcadores, utilizando a mesma via de administração, forma farmacêutica, posologia e indicação terapêutica de um medicamento fitoterápico considerado como referência .

1.9. Princípio ativo substância ou grupo delas, quimicamente caracterizada, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável, total ou parcialmente, pelos efeitos terapêuticos do medicamento fitoterápico.

2. REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO NOVO

Apresentar relatório técnico com as seguintes informações:

2.1. Quanto à natureza da matéria-prima de partida:

2.1.1. Planta Fresca

2.1.1.1. Nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família).

2.1.1.2. Nomenclatura farmacopeica e, ou, tradicional, com indicação da localização de região de origem.

2.1.1.3. Laudo de identificação botânica, emitido por profissional habilitado na área. Quando existirem especificações farmacognósticas que permitam a confirmação da identidade botânica, fica liberada a apresentação deste laudo, aplicando-se tais dados na forma de controle de qualidade.

2.1.1.4. Parte da planta utilizada.

2.1.1.5. Testes de autenticidade: caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica.

2.1.1.6. Testes de pureza e integridade, incluindo: cinzas, cinzas insolúveis em ácido clorídrico, umidade, pesquisa de matérias estranhas, pesquisa de contaminantes microbiológicos, metais pesados, de acordo com critérios farmacopeicos ou as recomendações da Organização Mundial da Saúde. Em caso de utilização de métodos para eliminação de contaminantes, descrever o método e a pesquisa de eventuais alterações na matéria-prima.

2.1.1.7. Análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e, ou, marcadores, quando conhecidos.

2.1.1.8. Havendo utilização no medicamento fitoterápico de espécie vegetal nativa, apresentar documentação do fornecedor da matéria-prima vegetal que comprove a origem do material mediante autorização do Ministério do Meio Ambiente/IBAMA e ou Ministério da Agricultura/EMBRAPA referente ao uso sustentado e preservação dos recursos genéticos, e plano de manejo e, ou, cultivo racional; essa condição entrará em vigor no prazo de dois anos, contados a partir da publicação desta Resolução.

2.1.2. Droga Vegetal

2.1.2.1. Atender as exigências contidas no item 2.1.1 .

2.1.2.2. Apresentar relatório descritivo dos métodos de secagem, estabilização (quando empregada) e conservação utilizados, com seus devidos controles, próprio ou do fornecedor.

2.1.3. Derivados da Matéria-Prima Vegetal (extratos, tinturas, óleos, ceras, sucos e outros)

2.1.3.1. Laudo do fornecedor, caracterizando o derivado da matéria-prima vegetal, atendendo às exigências contidas nos itens 2.1.1.1 a 2.1.1.4, 2.1.1.5 e 2.1.1.6 onde aplicável, 2.1.1.7 e 2.1.1.8 .

2.1.3.2. Apresentar documento relativo ao controle de qualidade do derivado da matéria-prima vegetal realizado pela empresa fabricante do medicamento fitoterápico.

2.2. Quanto ao medicamento acabado:

2.2.1. Indicar a concentração real, em peso ou volume, da matéria-prima vegetal e a correspondência em marcador ou em princípio ativo, quando conhecida.

2.2.2. Indicar a fórmula completa de preparação, com todos os componentes especificados pelos nomes técnicos, de acordo com as denominações oficiais correspondentes e sinônimos, com as quantidades expressas no sistema métrico decimal ou unidade padrão, indicando quais os utilizados como adjuvantes.

2.2.3. Descrever critérios de identificação do lote ou partida.

2.2.4. Relatório descritivo de fabricação e controle de qualidade, especificando as operações realizadas, identificando os pontos de controle de processo e métodos utilizados. Inexistindo metodologia química adequada para o controle de qualidade, este deverá ser baseado na ação farmacológica preconizada.

2.2.5. Apresentar testes de estabilidade do medicamento acabado, em seu material de acondicionamento original, em três lotes consecutivos, em forma de tabela, informando as condições de temperatura e umidade relativa empregadas, e as características físicoquímicas e microbiológicas de acordo com a forma farmacêutica apresentada.

2.2.6. Descrever as práticas de transporte e de armazenamento do medicamento.

2.2.7. Apresentar estudos científicos que comprovem a segurança do uso do medicamento, de acordo com as exigências estipuladas pelo Conselho Nacional de Saúde CNS (Resoluções 196/96 e 251/97):

2.2.7.1. Toxicologia pré-clínica:

2.2.7.2. Toxicologia clínica.

2.2.8. Apresentar estudos científicos que comprovem a eficácia terapêutica do medicamento, de acordo com as exigências estipuladas pelo CNS:

2.2.8.1. Farmacologia pré-clínica;

2.2.8.2. Farmacologia clínica, estabelecendo a relação dose/atividade;

2.2.8.3. Definir o conjunto de indicações terapêuticas, adequadamente nominadas;

2.2.8.4. Apresentar as contraindicações, restrições de uso, efeitos colaterais e reações adversas para cada forma farmacêutica.

3. REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

A petição de registro de medicamentos fitoterápicos tradicionais deve atender aos itens concernentes às especificações de qualidade previstas nos itens 2.1 e 2.2, excetuando-se 2.2.7 e 2.2.8.

A segurança de uso e indicação(ões) terapêutica(s) serão validadas pelo atendimento a uma das seguintes condições (3.1, 3.2 ou 3.3):

3.1. Presença na lista de medicamentos do Anexo I, desde que respeitadas integralmente as especificações ali citadas, respectivamente: parte usada, formas de uso, indicações terapêuticas, dose e via de administração.

3.1.1. Poderão ser formuladas outras formas farmacêuticas, desde que sejam apresentados:

a) os cálculos de equivalência de doses entre as formas extrativas e as formas farmacêuticas propostas;

b) testes de dissolução para as formas farmacêuticas sólidas, quando couber.

3.2. Pontuação atingir no mínimo 6 pontos, conferidos de acordo com a escala de pontuação descrita a seguir:

- 3 pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo I do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas.
- 2 pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo II do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas.
- 1 ponto a cada inclusão em obra relacionada no Grupo III do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas.
- 0,5 ponto a cada citação em publicação técnicocientífica, brasileira e/ou internacional, não incluídas nos Grupos I, II e III do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas.

3.2.1. Receberá pontuação "6" o medicamento fitoterápico tradicional que apresentar estudos clínicos de eficácia terapêutica e segurança de uso, realizados por instituições cadastradas junto ao CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE CNS, conforme as Resoluções 196/96 e 251/97.

3.3. Apresentação de levantamento bibliográfico (etnofarmacológico e de utilização, documentações técnicocientíficas ou publicações indexadas), que será avaliado consoante os seguintes critérios:

3.3.1. ausência de risco tóxico para o usuário.

3.3.2. ausência de grupos ou substâncias químicas tóxicas.

3.3.3. indicação de uso: episódica ou para curtos períodos de tempo.

3.3.4. coerência com relação às indicações terapêuticas propostas.

3.3.5. indicação para doenças consideradas leves e com finalidade profilática.

3.3.6. comprovação de uso seguro por um período igual ou superior a 10 anos.

3.3.7. se as condições dos itens anteriores não forem todas atendidas, será avaliada a relação risco/benefício, podendo ser exigidas comprovação de segurança de uso e, ou, eficácia terapêutica, e, ou, ainda a adoção de restrições à forma farmacêutica, frequência de uso e

indicações, de modo a possibilitar a utilização adequada do medicamento e não causar danos à saúde dos usuários.

4. REGISTRO COM BASE NA SIMILARIDADE

O relatório técnico deve conter:

4.1. Especificações de qualidade conforme os itens 2.1 e 2.2, excetuando-se os itens 2.2.7 e 2.2.8.

4.2. Atender ao disposto na legislação específica em vigor, referente ao registro de medicamento por similaridade.

5. ISENÇÃO DE REGISTRO

5.1. A isenção de registro de medicamento fitoterápico será concedida àquele cuja formulação esteja inscrita na Farmacopéia Brasileira ou códigos oficiais aceitos, e após avaliação do relatório técnico que apresente:

5.1.1. cópia da monografia da Farmacopéia ou código oficial aceito onde o medicamento fitoterápico esteja inscrito; no caso da monografia constar de mais de uma edição, adotar-se-á a mais recente;

5.1.2. as informações referentes a toxicidade e as indicações terapêuticas do medicamento fitoterápico que não constarem da monografia referida no item anterior, devem ser apresentadas anexando comprovação científica, de acordo com os itens 2.2.7 e 2.2.8 desta Resolução;

5.1.3. a identificação, produção e controle de qualidade deverão atender ao disposto nos itens 2.1 e 2.2 desta Resolução, à exceção dos itens 2.2.7 e 2.2.8 .

5.1.4. o número do cadastro de isenção deve constar na rotulagem do medicamento.

6. REVALIDAÇÃO DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS REGISTRADOS ATÉ 31/01/1995

Em função da definição de medicamento fitoterápico constante desta Resolução, e da necessidade de reavaliar os medicamentos registrados até 31/01/95, de forma a que atendam aos critérios atuais de segurança, eficácia e qualidade, as solicitações de alteração ou revalidação devem obedecer aos seguintes requisitos:

6.1. atender ao disposto nos itens 2.1 e 2.2 desta Resolução, excetuando-se 2.2.7 e 2.2.8 .

6.2. apresentar até 31.01.2001 os estudos sobre toxicidade do medicamento fitoterápico, de acordo com o item 2.2.7 desta Resolução. Neste interstício, as bulas e rótulos devem conter obrigatoriamente os seguintes dizeres: "MEDICAMENTO EM ESTUDO PARA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DA TOXICIDADE E DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS".

6.3. apresentar até 31.01.2005 os estudos de comprovação da eficácia do medicamento fitoterápico, segundo o item 2.2.8 deste Regulamento; neste interstício, as bulas e rótulos devem conter obrigatoriamente os seguintes dizeres: "MEDICAMENTO EM ESTUDO PARA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS ".

6.4. Todos os medicamentos fitoterápicos registrados até 31/01/1995 terão sua autorização de comercialização prorrogada até 31.01.2001.

6.5. Se no interstício previsto no subitem anterior for observada toxicidade do medicamento ou for demonstrada a ausência de eficácia serão tomadas as medidas previstas na legislação vigente.

6.6. É permitida a alteração da modalidade de registro, de produto novo, produto similar ou de produto isento, para produto tradicional, devendo o interessado apresentar Relatório técnico adequado à nova condição pretendida, de acordo com o disposto nesta Resolução.

6.6.1. na hipótese de alteração da modalidade de registro para tradicional, os medicamentos com tempo de comercialização no mercado interno igual ou superior a 30 anos contarão automaticamente com 3 pontos no esquema de pontuação descrito no item 3.1 desta Resolução.

7 . EMBALAGEM E BULA

7.1. Embalagem externa (cartucho ou etiqueta no caso de inexistência de cartucho)

7.1.1. Não deve conter dizeres que induzam à automedicação, à utilização indevida do medicamento, ou referências a "Medicamento Natural" ou congêneres, que transmitam ao consumidor a idéia de produto inócuo ou possuidor de propriedades especiais.

7.1.2. A designação "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO" deve ser utilizada.

7.1.3. Os medicamentos fitoterápicos tradicionais devem exibir a expressão "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL".

7.1.4. Atender aos demais aspectos previstos na legislação específica em vigor.

7.2. Na bula deverão constar:

7.2.1. Nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família).

7.2.2. Parte utilizada da planta.

7.2.3. Composição do medicamento, indicando a relação real, em peso ou volume, da matéria-prima vegetal usada e a correspondência em marcadores e, ou, princípios ativos, quando conhecidos .

7.2.4. atender aos demais aspectos previstos na legislação específica em vigor.

7.3. Conforme a indicação terapêutica, o medicamento fitoterápico deverá ser vendido somente sob prescrição médica.

8. CONSIDERAÇÕES GERAIS

8.1. Qualquer membro da sociedade poderá apresentar, para avaliação pela ANVS, sugestões de inclusão, supressão ou modificação da lista de medicamentos constante do Anexo I, enviando documentação com os seguintes dados:

8.1.1. nomenclatura botânica e popular, com referência à região de origem;

8.1.2. parte da planta utilizada;

8.1.3. indicações terapêuticas;

8.1.4. posologia e modo de usar (incluindo a duração do tratamento);

8.1.5. cuidados e limitações para o uso;

8.1.6. descrição do medicamento, incluindo formulação completa e forma farmacêutica;

8.1.7. dados referentes à realização, pelo menos, da Fase II dos ensaios clínicos, conforme normas preconizadas pelo CNS;

8.1.8. dados de trabalhos científicos e evidências outras, que comprovem a segurança e a eficácia do medicamento proposto.

8.2. Os processos de registro de fitoterápicos, protocolados na ANVS até a data de publicação desta Resolução, deverão ser adequados às novas disposições estabelecidas neste Regulamento no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, contados da data de publicação deste ato.

ANEXO I

Nome popular	Nome científico	Parte usada	Formas de uso	Indicação terapêutica	Dose diária	Via de administração
ALCACHOFRA	<i>Cynara scolymus</i> L. Asteraceae	Folhas	Infusão, decocção Tintura (1:5)	Colerético, colagogo	Folhas secas (máximo 6 g) Tintura (2 a 4 ml, 13 vezes)	Oral
ALHO	<i>Allium sativum</i> L. Liliaceae	Bulbo	Bulbo fresco ou seco, tintura, óleo, extrato seco	Coadjuvante no tratamento de hiperlipidemia e hipertensão arterial leve; prevenção da aterosclerose	0,4 a 1,2 g Bulbo fresco (2 a 4 g) Tintura (6 a 12 ml) Óleo (2 a 5 mg) Extrato seco (300 a 1000 mg)	Oral
BABOSA	<i>Aloe vera</i> (L.) Burn filiiaceae	Gel mucilaginoso das folhas	Creme, gel	Tratamento de queimaduras térmicas (1.º e 2.º graus) e de radiação	10 a 70% do gel fresco	Tópico
BOLDO-DO-CHILE	<i>Peumus boldus</i> Mol. Monimiaceae	Folhas	Infusão	Colagogo e colerético	2 a 5 g	Oral
CALÊNDULA	<i>Calendula officinalis</i> L. Asteraceae	Flores	Infusão, tintura	Cicatrizante, anti-inflamatório e antisséptico	Infusão (1 a 2 g/150 ml) Tintura (2 a 4 ml/250 a 500 ml água)	Tópico
CAMOMILA	<i>Matricaria recutita</i> L. Asteraceae	Capítulos florais	Infusão, tintura	Antiespasmódico, anti-inflamatório	Infusão (2 a 6 g, 3 vezes) Tintura (5%) - apenas tópico	Oral e tópico
GENGIBRE	<i>Zingiber officinale</i> <i>Roscoe</i> Zingiberaceae	Raízes	Infusão, decocção	Profilaxia de náuseas causadas pelo movimento (cinetose) e pós-cirúrgicas	6 anos (0,5 a 2 g) Adulto (2 a 4 g)	Oral
HORTELÃ PIMENTA	<i>Mentha x piperita</i> L. Lamiaceae	Folhas	Infusão, tintura (1:5)	Carminativo, expectorante	Infusão (3 a 6 g) Tintura (5 a 15 ml)	Oral
MELISSA	<i>Melissa officinalis</i> L. Lamiaceae	Folhas	Infusão, tintura (1:10)	Carminativo, antiespasmódico, sedativo	Infusão (8 a 10 g) Tintura (6 a 18 ml)	Oral
MARACUJÁ	<i>Passiflora incarnata</i> L. Passifloraceae	Folhas	Infusão, tintura (1:8)	Sedativo	Infusão (4 a 8 g) Tintura (1 a 4 ml)	Oral
SENE	<i>Senna alexandrina</i> Miller Caesalpi- naceae	Folhas e frutos	Infusão	Laxante suave	10 anos a adultos (0,5 a 2,0 g, antes de dormir)	Oral

Obs.: Esta lista foi elaborada baseando-se na literatura constante do Anexo II.

ANEXO II

GRUPO I

1. THE COMPLETE GERMAN COMMISSION "E" MONOGRAPHS THERAPEUTIC GUIDE TO HERBAL MEDICINES. American Botanical Council Boston, Massachusetts, 1998.
2. WHO MONOGRAPHS ON SELECTED MEDICINAL PLANTS, v. 1, 1998, Geneva.
3. MONOGRAPHS ON THE MEDICINAL USES OF PLANT DRUGS EUROPEAN SCIENTIFIC COOPERATIVE ON PHYTOTHERAPY, 1997.

GRUPO II

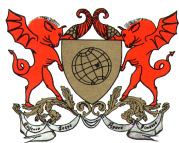
4. AMERICAN HERBAL PHARMACOPOEA Monografias.
5. BRITISH HERBAL PHARMACOPOEA Monografias.
6. BRITISH HERBAL COMPENDIUM British Herbal Association.
7. LES MEDICAMENTS À BASE DE PLANTES Agence du Medicament, Paris, 1998.
8. HACIA UNA FARMACOPEA CARIBEÑA (TRAMIL 7) Santo Domingo; Editora Lionel GermonsénRobineau, 1995.
9. Monografias contendo informações etnofarmacológicas e, ou, dados de estudos pré-clínicos e clínicos, realizadas por pesquisadores credenciadas pelo CNPq ou equivalente.

GRUPO III

10. MINISTERIO DE LA SALUD Y ACCIÓN SOCIAL SECRETARIA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN DE SALUD ANMAT (26/05/99) Disposicion n.º 2673.
11. VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN. PLANTAS MEDICINAIS Masson, S.A., 3.ed., 1998.
12. HERBAL MEDICINES. A Guide for Health Care Professionals, London The Pharmaceutical Press, 1996.
13. PDR for HERBAL MEDICINES. The information standard for complimentary medicine, 1998.

14. FARMÁCIAS VIVAS F.J.A. Matos Editora da UFCE, 1999.
15. 270 PLANTAS MEDICINAIS IBEROAMERICANAS Gupta, M.P. CYTED Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnologia para el Desarrollo, 1995.

APÊNDICE B



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E DO DESPORTO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE VIÇOSA
36570-000 - VIÇOSA-MG - BRASIL

Viçosa, 14 de junho de 2002

Prezado(a) Senhor(a),

O mercado de medicamentos fitoterápicos vem passando por rápidas transformações dadas as novas exigências de garantia de segurança, eficácia e qualidade com maior exigência do mercado interno, o que acarreta reflexos diretos na produção e na comercialização desses produtos.

Preocupada em reorientar decisões a este respeito, uma equipe de pesquisadores desta Universidade Federal de Viçosa vem analisando a indústria de fitoterápicos, procurando identificar essas mudanças e avaliar o impacto dos investimentos em tecnologia no desempenho dessa mesma indústria.

Nesse sentido, estamos enviando à Vossa Senhoria um questionário sobre a indústria de fitoterápicos e quanto aos gastos em investimentos tecnológicos e gostaríamos de contar com o seu imprescindível apoio no preenchimento e na devolução deste.

Caso seja necessário, favor encaminhar este questionário à pessoa mais indicada para resposta na organização.

Solicita-se a gentileza de que se faça a devolução deste questionário até o **dia 26 de julho de 2002**.

Ressalta-se, ainda, que os dados coletados serão utilizados com fins estritamente acadêmicos não sendo fornecidos a outros agentes com vocações mercadológicas.

Porém, caso seja do interesse de Vossa Senhoria, faremos o envio de uma cópia do referido trabalho quando este for concluído.

O êxito desta pesquisa depende da sua colaboração, razão pela qual gostaríamos de contar com sua inestimável ajuda.

Agradecendo-lhe antecipadamente a colaboração, colocamo-nos à sua disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Fátima Maria Andrade de Carvalho
Chefe do DER

Aziz Galvão da Silva Júnior
Coordenador da Pesquisa

Departamento de Economia Rural
Av. P.H. Rolfs, s/n - Campus
36570-000 - Viçosa - MG
Fone: (31) 3899-2214

Coordenação da Pesquisa (Prof. Aziz)
Telefone: (31) 3899-3168
Colaborador da pesquisa: Andréia
Telefone: (61) 272-2253

Prezado(a) Senhor(a),

Este questionário tem fim especificamente científico, razão pela qual os dados não serão utilizados com objetivos mercadológicos e nem divulgados a terceiros. Os dados receberão tratamento estatístico e os resultados serão obtidos a partir da amostra global das empresas solicitadas.

O questionário foi elaborado de forma a consumir o mínimo de seu tempo, oferecendo múltiplas alternativas de resposta na maioria dos casos, com facilidade de compreensão e visualmente agradável. Algumas respostas poderão precisar de breves descrições ou, ainda, de rápida avaliação ou consulta.

OBSERVAÇÃO: Preencha os campos da questão A, da primeira seção, ***Dados de identificação***, apenas se as informações sobre a sua unidade fabril não estiverem corretas na etiqueta de endereçamento.

Solicito que a resposta ao presente questionário seja encaminhada por e-mail para o seguinte endereço eletrônico:

ms19819@vicosa.ufv.br

I. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

A. Dados de identificação

Razão Social: _____

Logradouro: _____

Bairro: _____ Cidade: _____

CEP: _____ Estado: _____

Telefone: _____ Fax: _____

E-mail: _____

B. Identificação do respondente

Nome: _____

Cargo: _____

Caso deseje receber uma cópia do referido trabalho, após sua conclusão, favor indicar o(s) destinatário(s):

Destinatário 1: _____

Destinatário 2: _____

II. INFORMAÇÕES GERAIS

1. Assinale as linhas de produção de medicamentos desenvolvidas pela empresa, quanto a natureza da matéria-prima, determinando sua participação na produção total de medicamentos da empresa.

	Principal	Expressiva	Pouco expressiva	Não atua
Fitoterápicos	()	()	()	()
Farmacológicos	()	()	()	()
Biotecnológicos	()	()	()	()
Outras atividades:				
_____	()	()	()	()
_____	()	()	()	()

2. Informe o número de medicamentos e o total de apresentações atualmente no mercado, de acordo com a classificação por natureza da matéria-prima:

	Total de medicamentos	Total de apresentações por medicamentos
Fitoterápicos		
Farmacoquímicos		
Biotecnológicos		
Outros		
Total		

3. Nos itens a seguir, indique:

3.1. Número total de funcionários da empresa: _____

3.2. Número atual de funcionários diretos na linha de produção de fitoterápicos (que trabalhem somente com fito): _____

3.3. Faturamento anual da empresa, em R\$, nos últimos 3 anos:

1999: _____

2000: _____

2001: _____

3.4. Faturamento anual da empresa, nas diferentes linhas de produção:

	1999	2000	2001
Fitoterápicos			
Farmacoquímicos			
Biotecnológicos			
Outros (_____)			
Outros (_____)			

4. Tempo de atuação da empresa no mercado brasileiro: _____

5. Relacione os produtos fitoterápicos da empresa no mercado, informando a classificação.

Nome/marca	Nomenclatura botânica

Obs.: Se necessário, utilize espaço no fim do questionário.

6. Qual a relação existente entre o preço médio dos produtos fitoterápicos da sua empresa e o preço médio dos produtos fitoterápicos do seu principal concorrente?

- Muito mais barato (mais de 66% abaixo)
- Bastante mais barato (entre 33% e 66% abaixo)
- Pouco mais barato (até 33% abaixo)
- Pouco mais caro (até 33% acima)
- Bastante mais caro (entre 33% e 66% acima)
- Muito mais caro (mais de 66% acima)

7. Qual(is) a(s) estratégia(s) de venda a empresa adota para a distribuição dos medicamentos fitoterápicos?

- Apresentação do produto junto à classe médica
- Descontos junto às distribuidoras
- Venda direta às farmácias
- Co-marketing
- Outros:

Especificar: _____

Especificar: _____

8. Considerando-se o faturamento total, utilize a escala abaixo para determinar a participação estratégias de venda adotadas pela empresa na distribuição de fitoterápicos:

-3: Menos de 5%	1: De 51 a 60%
-2: De 5 a 10%	2: De 61 a 80%
-1: De 11 a 30%	3: De 81 a 100%
0: De 31 a 50%	

Estratégias	Escala						
Apresentação do produto à classe médica	-3	-2	-1	0	1	2	3
Descontos dados às distribuidoras	-3	-2	-1	0	1	2	3
Venda direta às farmácias	-3	-2	-1	0	1	2	3
Co-marketing	-3	-2	-1	0	1	2	3
Outros:	-3	-2	-1	0	1	2	3
Especificar: _____	-3	-2	-1	0	1	2	3
Especificar: _____	-3	-2	-1	0	1	2	3

9. Quais os canais de distribuição de medicamentos fitoterápicos utilizados pela empresa e qual a participação específica de cada uma no total das vendas destes medicamentos? Considere a seguinte escala em sua resposta:

-3: Menos de 5%	1: De 51 a 60%
-2: De 5 a 10%	2: De 61 a 80%
-1: De 11 a 30%	3: De 81 a 100%
0: De 31 a 50%	

Canais de distribuição	Participação						
Venda a distribuidoras	-3	-2	-1	0	1	2	3
Venda a lojas especializadas em produtos naturais	-3	-2	-1	0	1	2	3
Venda a lojas especializadas em produtos naturais	-3	-2	-1	0	1	2	3
Venda a hospitais	-3	-2	-1	0	1	2	3
Venda por processo licitatório (Governo)	-3	-2	-1	0	1	2	3
Outros:	-3	-2	-1	0	1	2	3
Especificar: _____	-3	-2	-1	0	1	2	3
Especificar: _____	-3	-2	-1	0	1	2	3

III. INFORMAÇÕES SOBRE INVESTIMENTOS EM TECNOLOGIA

10. Considere as seguintes possibilidades de investimento em fitoterápicos:

- (A) **Pesquisa e Desenvolvimento** - da descoberta à colocação do produto no mercado;
- (B) **Pesquisa e Desenvolvimento** - desenvolvimento do produto a partir de princípio ativo conhecido(ou associações);
- (C) **Pesquisa e Desenvolvimento** - desenvolvimento de cópia;
- (D) **Tecnologia de Processos** - desenvolvimento de estudos botânicos, agricultura e processo de extração;
- (E) **Fabricação** - Construção/ampliação de plantas produtivas e desenvolvimento de metodologias analíticas que visem à qualidade;
- (F) **Marketing, Vendas, Propaganda.**

Complete o quadro abaixo, determinando o valor total dos investimentos aplicados pela empresa, para cada uma das possibilidades acima descritas, nos últimos três anos.

	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)
1999						
2000						
2001						

11. Total dos investimentos em tecnologia especificamente na divisão de fitoterápicos, nos últimos três anos:

1999: _____

2000: _____

2001: _____

12. O processo produtivo é verticalizado (do cultivo da matéria-prima ao medicamento fitoterápico)?

() Sim () Não (Siga para a questão 15)

13. Considerando-se o total de medicamentos fitoterápicos produzidos, qual o percentual de verticalização da produção? _____

14. Considerando-se o cultivo e manejo das plantas medicinais como um setor específico, responda:

14.1. Qual a área total de cultivo? _____

14.2. Quantas espécies são cultivadas? _____

14.3. Qual o custo médio mensal do setor? _____

14.4. Qual o total de funcionários? _____

14.5. Qual o valor médio dos gastos com investimentos em tecnologia no setor, no ano de 2001? _____

15. Assinale os derivados de plantas com os quais trabalha, determinando a participação destes no total dos insumos utilizados:

	Participação (%)
() Sucos, exsudatos	_____
() Extratos totais	_____
() Extratos parciais	_____
() Extratos líquidos	_____
() Extratos fluidos	_____
() Tinturas	_____
() Extratos concentrados	_____
() Extratos semi-sólidos	_____
() Extratos secos	_____
() Planta pulverizada/moída	_____

16. Relacione o principal fornecedor, seu estado de origem e sua participação no consumo total de cada um dos derivados de plantas com os quais a empresa trabalha.

	Principal fornecedor	UF	Participação do fornecedor (%)
<input type="checkbox"/> Sucos, exsudatos	_____	___	_____
<input type="checkbox"/> Extratos totais	_____	___	_____
<input type="checkbox"/> Extratos parciais	_____	___	_____
<input type="checkbox"/> Extratos líquidos	_____	___	_____
<input type="checkbox"/> Extratos fluidos	_____	___	_____
<input type="checkbox"/> Tinturas	_____	___	_____
<input type="checkbox"/> Extratos concentrados	_____	___	_____
<input type="checkbox"/> Extratos semi-sólidos	_____	___	_____
<input type="checkbox"/> Extratos secos	_____	___	_____
<input type="checkbox"/> Planta pulverizada/moída	_____	___	_____

17. Qual o investimento efetuado ou estimado pela empresa para o desenvolvimento tecnológico de um produto fitoterápico?

- Abaixo de R\$ 100.000
- De R\$ 100.000 a R\$ 299.999
- De R\$ 300.000 a R\$ 749.999
- De R\$ 750.000 a R\$ 999.999
- De R\$ 500.000 a R\$ 999.999
- De R\$ 1.000.000 a R\$ 4.999.999
- Acima de R\$ 5.000.000

18. Considere as seguintes macroetapas do processo produtivo de um fitoterápico:

- (A) Cultivo e manejo das plantas medicinais (matéria-prima vegetal);
- (B) Produção dos derivados de plantas medicinais (produtos intermediários);
- (C) Produção do medicamento fitoterápico (produto final);
- (D) Embalagem e conservação.

23. A empresa faz planejamento estratégico?

() Sim () Não

24. Como você classificaria a importância dada aos investimentos em tecnologia, no tocante à divisão de fitoterápicos da empresa?

() Nula
() Pequena
() Expressiva
() Alta

25. Na sua opinião, quais seriam os principais fatores na decisão de investir em tecnologia em fitoterápicos na sua empresa? Numere os três mais relevantes em ordem de importância, sendo o primeiro mais importante e o terceiro menos importante:

- () Exigência para certificação de registro
 - () Exigência do mercado interno (busca por novos medicamentos)
 - () Parte do processo de garantia de qualidade
 - () Necessidade de diminuir altos custos
 - () Necessidade de tornar os produtos da empresa melhores do que os do concorrente
 - () Busca de novos “nichos” de mercado.
 - () Outros: _____
-

Atenciosamente,

Andréia de Freitas Silva
M.S. Economia Aplicada
e-mail: ms19819@vicosa.ufv.br
Fone: (31) 3899-2214 ou (31) 3899-3168
Departamento de Economia Rural
Universidade Federal de Viçosa