

## Inovação e Flexibilidade na Indústria Farmacêutica Resultante da Política dos Genéricos no Brasil

Ana Cristina Maia Avelar (CEFET-RJ) [anacrisavelar@yahoo.com.br](mailto:anacrisavelar@yahoo.com.br)  
Bernardo José Lima Gomes (CEFET-RJ) [b.gomes@superig.com.br](mailto:b.gomes@superig.com.br)  
Marina Rodrigues Brochado (CEFET-RJ) [marina@cefet-rj.br](mailto:marina@cefet-rj.br)

### Resumo

*O objetivo deste trabalho é apresentar uma análise dos impactos das políticas brasileira no setor farmacêutico face à inovação e flexibilidade. A metodologia utilizada para o desenvolvimento deste trabalho consiste em uma pesquisa bibliográfica de inovação e flexibilidade, da legislação pertinente e em pesquisa realizada no setor farmacêutico. A indústria farmacêutica tem grande importância econômica e também grande potencial de inovações, funcionando como porta de entrada de novos paradigmas tecnológicos determinantes para a competitividade nacional. Em outubro de 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da lei 9787, estabeleceu critérios para rotulagem de todos os medicamentos e uma diferenciação das rotulagens entre os medicamentos genéricos e os demais medicamentos; e também, devido ao fato que as questões de rotulagem e embalagem, interferem nos quesitos de segurança e combate à fraudes em medicamentos. O estudo aponta que ocorreram inovações incrementais e radicais para adequação dos produtos, processo, organizacional e de recursos humanos para atendimento as atuais políticas relativas aos genéricos e a coibição de falsificação dos produtos.*

*Palavras chave: Inovação, Flexibilidade, Indústria Farmacêutica.*

### 1. Introdução

A indústria farmacêutica tem grande importância econômica e também grande potencial de inovações, funcionando como porta de entrada de novos paradigmas tecnológicos determinantes para a competitividade nacional. As atividades realizadas pelas indústrias instaladas no Brasil frente ao produzido nos países desenvolvidos vem sendo impactadas pelas inovações tecnológicas, e pelas políticas públicas referentes ao estabelecimento de estratégias de desenvolvimento industrial. Como exemplo podem ser citados o crescimento da fabricação de medicamentos genéricos, a incorporação de novas biotecnologias em vacinas pois no Brasil, a demanda por vacinação era quase toda atendida por importações ou por produção privada. Outro exemplo é a produção de soro que atende toda a demanda do mercado nacional. Houve um processo importante de melhoria da qualidade dos produtos locais, a partir do aproveitamento das especificidades brasileiras no setor – como a diversidade de animais peçonhentos – e dos investimentos públicos na modernização tecnológica.

As grandes empresas multinacionais da indústria farmacêutica operam em todos os estágios da atividade: pesquisa e desenvolvimento; produção de fármacos; fabricação, marketing e comercialização de especialidades (medicamentos acabados). A maioria das subsidiárias das empresas estrangeiras no Brasil e as de capital nacional atuam apenas com fabricação, marketing e comercialização de medicamentos acabados. Poucas se dedicam à produção de fármacos e as atividades de pesquisa existentes utilizam incentivos fiscais.

O mercado nacional de produtos farmacêuticos foi alvo de redução generalizada de alíquotas de importação ao longo dos anos 90. Do lado dos fármacos, os efeitos dessas medidas foram o aumento das importações; a redução da demanda pela produção interna e das margens de lucro; e a elevação dos preços das matérias-primas químicas básicas. Os medicamentos finais, por sua vez, sofreram altas constantes de preços e diminuição das quantidades comercializadas: ao longo da década passada, o total de unidades vendidas no mercado interno caiu 17%.

Em contrapartida os laboratórios nacionais estão expandindo rapidamente sua participação no mercado lançando produtos genéricos, alterando esta tendência, o que aumenta a chance de desenvolvimento da produção local de fármacos, tornando-os competitivos internacionalmente.

O objetivo deste trabalho é apresentar uma análise dos impactos das políticas brasileira no setor farmacêutico no processo de inovação da indústria.

A metodologia utilizada para o desenvolvimento deste trabalho consiste em uma pesquisa bibliográfica de inovação e flexibilidade, da legislação pertinente e em pesquisa realizada no setor farmacêutico. O estudo aponta que ocorreram inovações incrementais e radicais para adequação dos produtos, processo, organizacional e de recursos humanos para atendimento as atuais políticas relativas aos genéricos e a coibição de falsificação dos produtos.

## **2. As políticas brasileiras para medicamentos genéricos e para a coibição de falsificação**

A Portaria 802 de 08 de outubro de 1998 do Ministério da Saúde, estabeleceu normas e critérios de segurança em embalagens e rotulagem de medicamentos considerando a necessidade de garantir maior controle sanitário na produção, distribuição, transporte e armazenagem dos produtos farmacêuticos visto que todo o segmento envolvido na produção é responsável solidário pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos medicamentos.

Em outubro de 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da lei 9787, estabeleceu critérios para rotulagem de todos os medicamentos e uma diferenciação das rotulagens entre os medicamentos genéricos e os demais medicamentos; e também, devido ao fato que as questões de rotulagem e embalagem, interferem nos quesitos de segurança e combate à fraudes em medicamentos.

Estas medidas governamentais acarretaram mudanças no processo de fabricação dos medicamentos tendo as empresas que desenvolver novas formas de produção, marketing, distribuição, processos administrativos e organizacionais que as auxiliassem na manutenção de suas posições no mercado farmacêutico.

As medidas adotadas foram:

- Todas as embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e quaisquer materiais de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, devem ostentar no mesmo destaque e de forma legível, localizado no mesmo campo de impressão, imediatamente abaixo do nome comercial ou marca em tamanho igual a 50% destes, a denominação genérica da substância ativa, de acordo com a DCB (Denominação Comum Brasileira), ou, na sua falta, a DCI (Denominação Comum Internacional).
- As letras utilizadas para identificação do nome comercial ou marca dos medicamentos, assim como para a denominação genérica, obedecem à critérios específicos visando sua fácil leitura e destaque.

- Foi adotado para a identificação dos medicamentos genéricos, somente a DCB, ou na sua falta a DCI, sendo expressamente proibido o uso de nome comercial ou marca.
- As embalagens secundárias e/ou primárias (no caso de não haver embalagem secundária), de todos os medicamentos, devem obrigatoriamente conter, algum tipo de laque ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade das embalagens, tornando visível e detectável, qualquer tentativa de rompimento. Desta forma, estes lacres ou selos, devem ser irreversíveis após seu rompimento, tendo como objetivo coibir o comércio de produtos falsificados.
- A colagem de abas, se usadas, devem garantir a inviolabilidade e no caso do uso de selos adesivos, não podem permitir a recolagem e devem conter a identificação personalizada do laboratório.
- Para os medicamentos fitoterápicos, o nome genérico segue a nomenclatura oficial botânica.

Todas estas alterações, foram implementadas em um prazo de aproximadamente oito meses, desde o desenvolvimento das soluções, aquisição de equipamentos, esgotamento de material e embalagem antigo até a compra da nova embalagem e divulgação desta à população.

### **3. Abordagem conceitual sobre a inovação tecnológica**

Tecnologia é a comercialização da ciência (SNOW, 1990). É a aplicação sistemática do conhecimento científico a um novo produto, processo ou serviço (BAHRAMI, 1987). A tecnologia está implícita em todo produto, serviço e procedimento utilizado ou produzido.

Se existe um produto, processo ou procedimento melhor para realizar uma tarefa, tem-se uma inovação (BATEMAN, 1998).

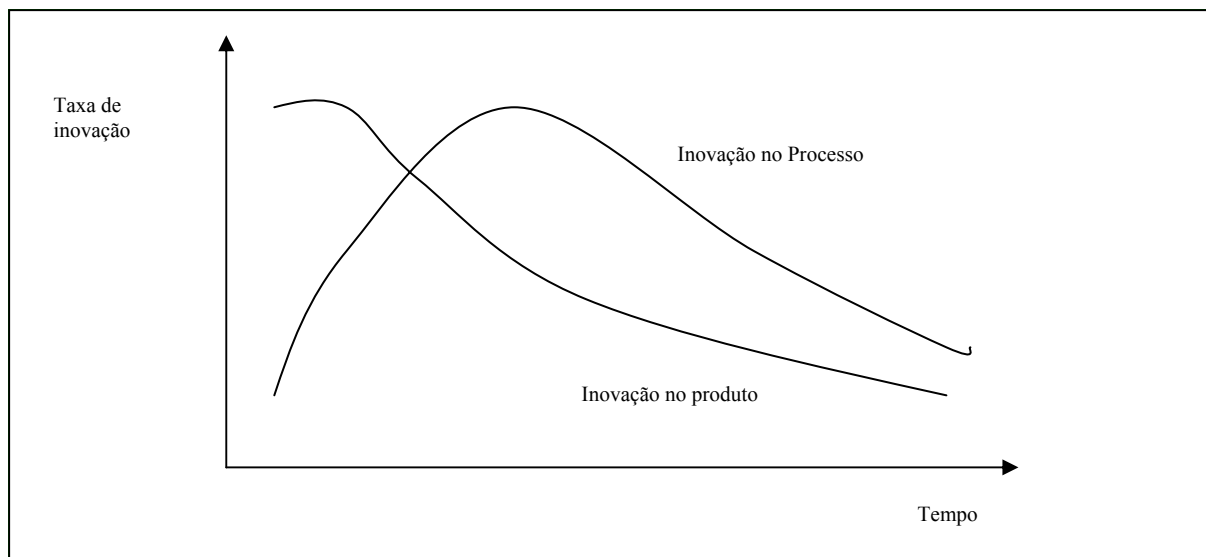
A palavra vem do latim "novus": novo, e é definida como "a introdução de algo novo", ou "uma nova idéia", "um novo método". O termo inovação, é muitas vezes confundido com descoberta e invenção. Inserindo-se na abordagem da economia da tecnologia e da gestão tecnológica, verifica-se que o conceito de descoberta relaciona-se com a revelação de coisas ou fenômenos existentes na natureza. De acordo com Gattiker (1990) inovação é uma mudança na tecnologia. Para o autor os dois tipos fundamentais de inovação são inovação em produtos e em processos. Inovações em processos são mudanças que afetam os métodos de produzir resultados e inovações em produtos são mudanças nos produtos e serviços da organização (UTTERBACK, 1994).

Com base nesses conceitos, evidencia-se que a inovação sempre possui um cunho econômico, e estreita ligação entre desenvolvimento tecnológico e crescimento econômico. A inovação refere-se a apropriação produtiva e comercial de invenções ou à introdução de aperfeiçoamentos nos bens e serviços utilizados pela sociedade. De uma forma ampla, deve-se considerar inovação em uma empresa não somente as inovações com base tecnológica, mas também as de qualquer outro tipo, como as inovações em marketing, distribuição, em processos administrativos e organizacionais que ajudem a obter vantagens competitivas.

As inovações tecnológicas podem ser divididas em três tipos: as inovações radicais, as inovações incrementais e as inovações arquitetônicas. As inovações são consideradas radicais quando geram a necessidade de mudanças de toda ordem, como rotinas completamente novas, modificações pesadas nos normativos e no sistema de valores dos membros de uma organização, novos produtos e serviços. As inovações incrementais, ao contrário, são pequenas modificações ou adaptações em um produto ou processo existente, e que não trazem

alterações profundas nos procedimentos em vigor. Já as inovações arquitetônicas referem-se a novas configurações do sistema de componentes do produto ou processo (MONTANA, 2001).

Todo paradigma tecnológico tem o seu ciclo de vida: inicia, evolui, amadurece até ser abandonado em troca de um novo paradigma. Numa teoria levantada por Utterback (1994) e Bateman (1998) sobre um modelo dinâmico de análise da evolução industrial, verifica-se que no início do processo a taxa de inovação principal ou radical é bastante alta em relação ao produto e baixa em relação ao processo. Ou seja, o ciclo começa com o reconhecimento de uma necessidade. O conhecimento e as idéias são reunidos e desenvolvidos resultando numa inovação tecnológica. A medida em que o tempo passa, o produto evolui e sofre um processo de maturação. A taxa de inovação do processo tem uma elevação rápida e começa a decrescer, enquanto a inovação do produto já está em queda e com tendência a estabilização. Neste ponto os primeiros problemas são resolvidos e surge um projeto dominante, nesta fase as melhorias provêm mais de inovações em processos para se refinar a tecnologia. Este é um ponto em que as empresas podem obter vantagem competitiva por buscar eficiências no processo e competitividade em custos.



Fonte: Adaptado de Loilier et Tellier, 1999

Figura 1: Taxa de inovações na industria

Quando o produto e o processo chegam a um estágio de maturidade a tendência é de que sejam menores e estáveis tanto as taxas de inovação do produto como as taxas de inovação do processo. Aqui as novas tecnologias começam a atingir os limites máximos de suas possibilidades de desempenho quanto de amplitude de utilização. O desenvolvimento diminui, torna-se cada vez mais caro e o mercado fica saturado. A tecnologia mantém-se nesse estágio de maturidade por algum tempo ou então é rapidamente substituída por outra que ofereça desempenho superior ou vantagem econômica.

De acordo com Montana (2001) é possível construir um processo de inovação que permita uma gestão eficiente e efetiva de uma empresa. Este processo é composto de cinco fases. Elas são:

1. Descobrir os sinais ao redor que permitam detectar uma oportunidade.

2. Selecionar estrategicamente aqueles caminhos potencialmente mais interessantes de acordo com a estratégia global da empresa.
3. Dotar de recursos as opções escolhidas. Os recursos podem ser internos, desenvolvendo atividades de investigação e desenvolvimento, ou externos, adquirindo a capacitação necessária mediante compra de tecnologia, patentes etc.
4. Implementar a inovação desde a idéia inicial até o lançamento final do produto.
5. Revisar as fases anteriores para difundir a experiência e o conhecimento dentro da organização.

#### **4. Impacto da Política dos Genéricos na Indústria Farmacêutica**

O objetivo é apresentar as principais alterações que os medicamentos sofreram em termos de embalagens e o rumo do setor farmacêutico no Brasil.

Devido a estes fatos terem ocorrido a partir de 1999 e alguns ainda estarem em estudos e regulamentação, seus efeitos na economia ainda não podem ser avaliados com precisão.

É esperado que o genérico tenha seu preço, em média, 40% mais baixo que o de marca. Nos EUA, os genéricos constituem 50% do receituário e 16% do faturamento da indústria farmacêutica. No Brasil aumentou o número de licenças para comercialização de diversos produtos genéricos, como também a vinda de outros laboratórios, inclusive indianos para o país.

Foram, também, efetuadas várias alterações nas embalagens de produtos farmacêuticos, desde a inclusão do nome do principio ativo, conhecido como nome genérico, até elementos que dificultam a adulteração e a falsificação. Estas ações geraram diversas alterações nas linhas de produção.

Com o objetivo de coibir a falsificação das embalagens, diversos materiais foram testados e foi escolhido o uso de tinta reativa a metais a ser utilizada de forma que ao ser "raspada" por um metal tipo latão, ou ferro, destacando os dizeres "qualidade" e o logo da empresa. Inicialmente esta tinta era rara e muito cara para os laboratórios, hoje é de fácil aquisição no mercado (fase 2 do processo de inovação).

Outra medida foi a adoção de um lacre para caixas e frascos de medicamentos, que deverá deixar uma marca quando retirado, indicando que o produto já foi utilizado. Hoje os laboratórios também utilizam lacres que se quebram ao serem removidos, impedindo sua reutilização ou utilizam a aplicação de cola tipo Hot Melt, nas tampas dos estojos (fases 3 e 4 do processo de inovação). Em uma linha de embalagem, o uso dos lacres inviabiliza a reutilização dos estojos que por ventura precisem ser abertos, pois o lacre compromete o estojos. Já a aplicação de cola Hot Melt foi possível mediante a aquisição de equipamento, tecnologia própria para este fim e alteração nas abas de fechamento dos estojos.

De acordo com a classificação feita por Montana (2001) as inovações que alteraram os processos produtivos e incluíram novos itens de insumos as indústrias farmacêuticas podem ser caracterizadas como radicais e incrementais. Segundo o modelo criado pelo autor para explicar o processo de inovação, verifica-se que ao ser aprovada a Lei n.º 9.787 em 1999 estas indústrias passaram por mudanças gerando novas oportunidades de inovações (fase 1 do processo de inovação).

#### **5. Flexibilidade**

A flexibilidade das empresas alcança diversas dimensões. Segundo Salerno (1992) estas podem ser extra - empresa (social), por meio da legislação, da infra-estrutura da nação ou região; ou estratégica, por meio de negócios ou da produção. Pode ainda ser pela capacidade de variar o volume produzido, de introduzir ou retirar produtos da linha, de alterar o Mix (variedade de modelos), ou seja, a capacidade de trabalhar o set-up, suprimentos, a organização do trabalho, etc. Pode ser a capacidade de operar com produtos sazonais ou suportar trabalhar com deficiências no sistema produtivo, além de suportar erros de previsão de vendas.

Devido às alterações na legislação a indústria farmacêutica foi obrigada a trabalhar com no mínimo duas cores nas embalagens, visto que o vermelho utilizado na tarja identificadora não poderia ser utilizado no restante da programação visual deste estojo, obrigando a empresa a utilizar outras cores.

A especialização é uma das formas de flexibilização buscada pelas empresas multinacionais para enfrentar a globalização, tanto com a produção em altos volumes quanto a parceria com outras unidades do grupo. Com este objetivo, algumas subsidiárias de laboratórios multinacionais estão criando centros de excelência em suas unidades seja para atender o MERCOSUL seja para atender as demais unidades espalhadas pelo mundo. Esta especialização faz com que cada unidade seja responsável por abastecer o mercado com determinados produtos recebendo de outras unidades os produtos que está deixando de fabricar. Neste modelo são analisados os aspectos de logística, fornecimento de matérias primas, custos de mão de obra, capacidade produtiva e a produtividade em si de cada unidade. Aquela que receber melhor pontuação passa a fornecer os respectivos produtos para as demais. O quadro 1. mostra as dimensões abordadas.

	Dimensões de Flexibilidade		Observações
	Legislação	Varição de: Emprego Salário Horário Local de realização do trabalho	Banco de horas
Social extra-empresa	Regulamentação social e sindical		
	Tecido industrial	Parque industrial instalado	
	Infra estrutura da nação / região	Transporte Escolas / universidades	
Estratégia	De negócios (produto - processo - mercado) De produção	Fusões Incorporações Acordos entre empresas Capacidade. (financeira, tecnológica, produtiva)	A empresa atual é resultado de diversas fusões.
Volume	Capacidade de variar o volume de um ou mais itens	Sub fornecimento Admissão / demissão Realocação Precarização do trabalho Trabalho em domicílio.	O pessoal polivalentes, O banco de horas também contribui para tal flexibilização
Gama	Capacidade de introduzir e retirar produtos, peças e componentes da linha	Varição de parte ou família	As linhas têm flexibilidade para atender produtos com diferentes características.
Mix	Quanto maior essa flexibilidade, maior a capacidade para aceitar ordens de produção em seqüência aleatória	Set up Suprimentos Organização do trabalho Panos de manutenção e qualidade Realocação nas linhas	Os engates são feitos de forma a agilizar as trocas e sempre que possível há duplicatas de peças.

Operações sazonais	Diferente do item pois o comportamento Sazonal é conhecido antecipadamente	Volume, Falta de suprimentos Variabilidade da matéria prima Variabilidade de equipamentos Quebra dos equipamentos	Produtos sazonais como protetores solares e antigripais. A empresa trabalha com algumas linhas gêmeas assim há uma certa intercambialidade de produtos entre elas
Suportar erros de previsão	Possibilidades alternativas de roteiro do processo produtivo - ver FMS	Opções de concepção paralela, modular, redundante ou em rede das linhas. MO para antecipar as disfunções e intervenções nos imprevistos	Por ser uma industria farmacêutica, esta trabalha com as normas cGMP,. Validação.

Fonte: Adaptado de Salerno, 1992

Quadro 1 - Dimensões da flexibilidade na indústria farmacêutica

## 5. Iniciativas do Governo Brasileiro

O governo elaborou o Programa de Tecnologia Industrial Básica e Serviços Tecnológicos, que visa consolidar e expandir a infra-estrutura de serviços tecnológicos de suporte à pesquisa e desenvolvimento, conduzidas pelos institutos e centros de pesquisa e tecnologia.

Os laboratórios nacionais atuam geralmente com produtos similares e genéricos. Existe, no entanto, potencial considerável para a exportação de genéricos. A produção de matérias-primas é o segmento com maior potencial de expansão numa política de redução do déficit da balança comercial por possuir capacidade ociosa e poder rapidamente aumentar a sua produção, aproveitando inclusive, o mercado de genéricos.

O governo está incentivando a pesquisa e desenvolvimento na área de saúde através de ações como "Desenvolvimento Tecnológico de Processos e Produtos do Instituto de Tecnologia em Fármacos" e "Desenvolvimento Tecnológico de Processos e Produtos do Instituto de Tecnologia e Imunobiológicos". Estas ações são estratégicas para o país pois atuam no controle de doenças negligenciadas, na regulação do mercado farmacêutico, no desenvolvimento de políticas de medicamentos genéricos e na auto-suficiência nacional em imunobiológicos (MP,2003).

A nova ordem mundial exige como condição de sobrevivência, que o país conquiste o papel de protagonista, de produtor de patentes, de criador de novas tecnologias, até porque as tecnologias que são vendidas são aquelas já ultrapassadas por outras de ponta, que acabam sendo preservadas como instrumento de conquista e manutenção de mercados para seus produtores. O próprio orçamento do Ministério da Ciência e Tecnologia para 2003, de R\$ 3,2 bilhões, mostra a disposição do Estado de continuar apostando na pesquisa científica e na inovação tecnológica como instrumentos de alavancagem do crescimento do país.

## 6. Conclusão

O nível de inovação tecnológica e de eficiência que o setor farmacêutico vier a alcançar poderá ser um importante determinador de sua inserção nos mercados regionais e mundiais. O setor já apresenta uma forte presença de empresas multinacionais que tomam suas decisões a nível regional e atuam de forma muito dinâmica tanto em relação à localização de suas indústrias quanto a seus padrões de especialização nacional.

Frente as inovações e novos processos desenvolvidos no Mundo, o Brasil, vem promovendo ações governamentais incentivando a produção nacional. As subsidiárias das multinacionais vêm promovendo investimentos na área de inovações, particularmente na área de processos.

A partir da promulgação da portaria nº 802 e da Lei nº 9787 os laboratórios foram obrigados a inovar em seus processos para manter a competitividade e a flexibilidade.

Para evoluir é preciso estimular o desenvolvimento de novos caminhos. As mudanças que estão ocorrendo no mundo propõem ao setor desafios de grande magnitude.

Para enfrentar estes desafios o Brasil:

- Implementa uma política governamental de fomento da pesquisa farmacêutica;
- Incentiva os maiores laboratórios nacionais a implantar, no exterior, atividades de marketing e comercialização de medicamentos acabados produzidos no Brasil. Uma das possibilidades é investir nos negócios com genéricos em países da América Latina.

## Referências

Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (2003) - disponível em <http://www.anvisa.gov.br> - acesso em 12/04/03.

BAHRAMI, H., EVANS, S., (1987) *Stratocracy in high technology firms*. California Management Review 30, p. 51-66, Fall,.

BATEMAN, T. S., SNELL, S. A., (1998) *Administração: Construindo a Vantagem competitiva*. São Paulo, Atlas.

GATTIKER, U. E., (1990) *Technology management in organizations*. Newbury Park, Calif.: Sage.

Lei nº 9787 (2002), disponível em <https://www.planalto.gov.br> acesso em 10/05/2004

LOILIER, T. ., TELLIER A . (1999) *Gestion de L`innovation*, éditions Management Societé. Paris, França.

Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - MP (2003) - disponível em <http://www.planejamento.gov.br> acesso em 22/04/03

MONTANA, J.(2001), Innovación: El reto empresarial del siglo XXI. In: GÜELL, A . M., VILA, M. (Orgs). *El arte de innovar en la empresa*, .Ediciones Del Bronce, Barcelona, Espanha.

SALERNO, M.S., (1992) *Flexibilidade e Organização Produtiva - Elementos para transformar o termo flexibilidade numa categoria analítica; elementos para análise da produção na industria*, XVI Encontro Anual da ANPOCS GT03 - Processos de Trabalho e Reenvidicações Sociais. MG,

SNOW, C., OTTENSMEYER, E., (1990) Managing strategies and Technologies. In: LAWLESS, M., GOMEZ-MEJIA, L., (Orgs.). *Strategic management in high technology firms*. Greenwich, Conn, JAI Press.

UTTERBACK, (1994) James M. *Mastering the dynamics of innovation*. Boston : Harvard Business School Press.