

REVISTA
de
INFORMAÇÃO
LEGISLATIVA

Brasília • ano 42 • nº 167
Julho/setembro – 2005

SUBSECRETARIA DE EDIÇÕES TÉCNICAS DO SENADO FEDERAL

Medicamentos e livre concorrência

Paolo Zupo Mazzucato

Sumário

1. Considerações preliminares. 2. Breve diagnóstico da indústria farmacêutica. 3. Perspectiva regulamentar. 3.1. Direito Antitruste e propriedade intelectual. 3.2. Livre concorrência e medicamentos genéricos. 4. Perspectiva institucional: a atuação do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência. 5. Considerações finais.

1. Considerações preliminares

Medicamentos e livre concorrência são temas que, aparentemente, não estão relacionados. Apenas aparentemente. Analisando-se esses assuntos sob o prisma de políticas públicas, verifica-se haver grande complementaridade entre uma política nacional de saúde, que tem como pilares a disponibilidade e a universalização do acesso a remédios, e a defesa da ordem econômica, que encontra sustentáculo na prevenção e na repressão aos abusos do poder econômico.

Considera-se a indústria farmacêutica a expressão de uma atividade econômica. Como tal, submete-se aos princípios prescritos no art. 170 da Constituição da República de 1988, entre eles a função social da propriedade, a livre concorrência e a defesa do consumidor. Trata-se de setor cujos produtos são de natureza essencial para a população, o que tem motivado forte intervenção estatal – por vezes, até mesmo sob a forma de controle de preços.

Paolo Zupo Mazzucato é Advogado, professor, mestre em Direito Econômico pela UFMG.

O setor é pivô de grandes polêmicas. Vale lembrar, *e.g.*, a celeuma do então presidente Itamar Franco com os laboratórios – que originou uma série de processos no âmbito do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (SBDC) e culminou com o surgimento de um novo diploma antitruste, a Lei nº 8.884/94 (SALGADO, 1997, p. 180) – e a CPI¹ dos Medicamentos.

Assim, a proposta do presente trabalho é demonstrar, sob o enfoque do Direito Econômico, a complementaridade entre as políticas antitruste e de saúde, tarefa pouco realizada pela doutrina. Para tanto, será observada a divisão desse ramo em Direito Regulamentar Econômico e Direito Institucional Econômico², estabelecida por Bernard Chenot (1958, p. 420-423), na França, e trazida ao Brasil pelo prof. Alberto Venâncio Filho (2000).

2. Breve diagnóstico da indústria farmacêutica

O surgimento da moderna indústria farmacêutica pode ser situado no fim da II Guerra Mundial, momento em que a penicilina passou a ser produzida em escala industrial. A partir de então, os Estados Unidos tornam-se a nação líder do setor – fenômeno explicado por seu propício ambiente institucional combinado com importantes avanços tecnológicos, além da destruição do parque industrial europeu (LISBOA, 2001; REGO, 2000, p. 370).

De fato, aquele país, desde 1906, com a edição do *Pure Food and Drug Act*, somada à existência de órgãos como o *FDA (Food and Drug Agency)* e de significantes descobertas (a exemplo do processo de obtenção da estreptomicina, que possibilitou o isolamento de várias outras substâncias químicas), vem desenvolvendo sua experiência na regulação da saúde³. Hoje, os americanos comandam os investimentos privados em Pesquisa & Desenvolvimento (P&D), sendo responsáveis por 36% do total mundial, seguidos pelo Japão (19%), Alemanha (10%), França

(9%) e Reino Unido (7%) (LISBOA, 2001, p. 31)⁴.

A indústria farmacêutica pode ser conceituada como aquela que pesquisa, manufatura e vende drogas que demandam prescrição médica (LISBOA, 2001, p. 52). O segmento possui peculiaridades que o distinguem dos demais, como volumosos investimentos em P&D e ritmo elevado de inovações, o caráter fundamental das patentes, a natureza de bem credencial dos medicamentos e os problemas de agência decorrentes da dissociação entre o consumidor, o agente indicador e o pagador dos remédios.

Quanto à pesquisa, é possível dizer que a maioria dos recursos aplicados resulta em insucessos. De 5.000 a 10.000 novas moléculas sintetizadas, somente uma é aprovada. Apenas três em cada dez drogas lançadas no mercado de 1980 a 1984 obtiveram retornos maiores que os custos médios de P&D (LISBOA, 2001, p. 02).

Não obstante os enormes riscos, uma única inovação é capaz de retirar uma empresa do ostracismo, tornando-a líder de vendas. Graças a isso, os investimentos em novas tecnologias representam (dados de 1997) 21,2% das receitas totais dos laboratórios americanos (a título comparativo, a fração média destinada a tal finalidade é de 4% em outras indústrias) (LISBOA, 2001, p. 25).

À medida que aumenta o faturamento dos laboratórios, aumentam também as verbas para pesquisa. Assim, em 1970, estas correspondiam a 8% das receitas; em 1980, 11,9%; em 1996, 13,5%; e, em 2000, 20,3% (LISBOA, 2001, p. 35). Em 1980, o setor farmacêutico dos EUA aplicou US\$ 3 bilhões em P&D; em 1992, US\$ 10 bilhões. O ritmo de inovações anuais acompanha esse crescimento: em 1969 era de apenas 9, tendo saltado para 35 em 1999 (LISBOA, 2001, p. 30).

Os custos de desenvolvimento de novos fármacos são bastante significativos. Nos anos 80, oscilavam na faixa de US\$ 140 a US\$ 280 milhões; na década de 90, atingi-

ram a casa dos US\$ 350 milhões (LISBOA, 2001, p. 35). O tempo de desenvolvimento também é elevado e tem subido: a média, nos anos 60, era de 8,1 anos; na década de 90, 14,9 anos (LISBOA, 2001, p. 33). Há três fases no ciclo de vida dos medicamentos. A primeira seria a etapa de pesquisa; a subsequente seria a do monopólio patentário e a última, a de expiração da patente (LISBOA, 2001, p. 25).

Devido ao fato de esses produtos lidarem com a vida humana, há o justificado temor de que possam ser ineficazes ou causadores de reações adversas⁵, bem como o risco de que sejam caros demais tendo em vista sua qualidade. Destarte, ocorre uma rígida regulação do setor, não havendo a possibilidade de livre ingresso no mercado – uma longa bateria de testes precede a autorização governamental para o lançamento de novas drogas. Isso acrescenta outros custos, como, *e.g.*, aqueles ligados ao tempo médio para aprovação de um medicamento pelas autoridades competentes. É bem verdade, porém, que esse prazo vem decrescendo: em 1986, eram necessários 37 meses; em 1999, 12,6 meses (EUA)⁶ (LISBOA, 2001, p. 33). Grandes, portanto, as barreiras à entrada.

Em face do elevado capital que deve ser mobilizado e dos riscos inerentes à atividade farmacêutica, passou-se a utilizar o instituto da patente como estímulo à pesquisa⁷. Estima-se que, na ausência dessa proteção, 65% das invenções não teriam sido lançadas e 60% não teriam sido desenvolvidas (LISBOA, 2001, p. 28). Na indústria química, segundo segmento mais beneficiado pelo instituto, os números são de 30% e 38%, respectivamente⁸ (LISBOA, 2001).

Os medicamentos são classificados como bens credenciais. Vale dizer, certos aspectos da qualidade do bem podem não vir a ser passíveis de avaliação pelo consumidor, pois somente um profissional especializado poderia atestá-los (LISBOA, 2001, p. 35)⁹. Conseqüentemente, há uma dissociação entre a figura do consumidor (paciente) e a

de quem indica ou prescreve a droga (médico).

Há dois momentos na concorrência entre produtos farmacêuticos: a concorrência intermarcas e a concorrência intramarcas (LISBOA, 2001, p. 38). A primeira seria definida como a opção por um certo tratamento¹⁰ (incluindo o medicamento prescrito), entre os vários possíveis – ou, simplesmente, a escolha de um determinado princípio ativo (fármaco). Quanto ao segundo e subsequente instante, trata-se da alternativa, também pelo médico, por um remédio entre os vários que utilizam um mesmo princípio ativo (medicamento de referência, genérico e similar – estes últimos, quando houver).

Assim, parece lógico afirmar que, ao prescrever um medicamento, o médico cria um monopólio. Situação, aliás, praticamente impossível de contestar, já que o paciente-consumidor é incapaz de aferir a qualidade do produto e de trocá-lo por outro, além de, ao farmacêutico, em regra, ser vedada a possibilidade de substituição.

Enorme, portanto, a importância comercial do médico para os laboratórios, uma vez que a conquista de mercado passa por ele. Isso explica todas as propagandas e artifícios (oferecimento de viagens, de inscrições em seminários, de lazer) utilizados por essas empresas a fim de cativá-lo. Em contrapartida, inúmeras legislações determinam aos médicos que receitem os remédios pelo nome do princípio ativo ou conferem ao farmacêutico a possibilidade de substituir o medicamento de referência pelo genérico, desde que ausente proibição expressa e justificada do médico.

A referida dissociação entre quem toma a decisão de escolha do medicamento e quem o consome acarreta o que na teoria econômica é descrito como problema de agência: o paciente deseja maximizar a utilidade esperada da droga, levando em conta não apenas efeitos terapêuticos, como também critérios financeiros (preço mais baixo). O médico, por outro lado, geralmente prioriza apenas o primeiro aspecto – o

profissional é sensível à questão do preço apenas quando lhe são fornecidas informações e comparativos entre este e a eficácia (LISBOA, 2001, p. 40). A questão se agrava quando o responsável pelo pagamento é um terceiro agente, geralmente o Estado ou um plano de saúde privado – mediante financiamento, distribuição ou políticas de reembolso¹¹.

Importante destacar alguns dados referentes a gastos com remédios no Brasil. Conforme a Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) do IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) de 1987-1988, aqueles correspondiam a 2,55% do orçamento de famílias com proventos de 1 a 40 salários mínimos. Em 1996, essa participação se elevou para 3,55%. Segundo pesquisa da CNT-Vox Populi, noventa e seis por cento dos entrevistados afirmaram que o item de seu consumo cujos preços teriam tido os maiores crescimentos seriam os produtos farmacêuticos (SERRA, 2000, p. 03). De 1994 (Plano Real) a 2000, os valores desses bens sofreram reajustes superiores ao IPCA: enquanto estes aumentaram 116,52%, o índice subiu 94,60%¹² (LISBOA, 2001, p. 62).

Apesar das altas, pode-se dizer que os medicamentos apresentaram um comportamento cíclico em relação a valores praticados ao consumidor ao longo da década de 1990. Logo após a extinção do controle de preços (1992-93), estes se elevaram abruptamente. De 1994 a 1995, com o Plano Real e a sobrevalorização da moeda nacional em relação ao dólar, segue-se uma relativa queda nos preços (muito embora estes tenham-se mantido superiores aos praticados anteriormente a 1992), explicada em função do barateamento da matéria-prima, que em sua maioria é importada¹³. Até 1999, persiste um período de estabilidade, interrompido pela desvalorização cambial, que forçou aumentos dos custos, mas não da rentabilidade (LISBOA, 2001, p. 62).

É importante atentar para o caráter inelástico e regressivo dos gastos com aqueles bens. Inelástico, pois as pessoas não deixam

de comprá-los em função de aumentos dos preços, nem reduzem a demanda em termos proporcionais a estes aumentos.

Regressivos, em face de pesquisas que indicam que, em termos absolutos, as camadas de maior poder aquisitivo, apesar de auferir renda 40 vezes superior à das menos favorecidas, apresentam gastos com remédios apenas 1,5 vezes maior do que o destas últimas. Em termos relativos, porém, medicamentos consomem de 1% a 4% da renda das famílias mais pobres, contra 0,3% nas classes mais privilegiadas (LISBOA, 2001, p. 64-67). A variação de renda parece influir mais na decisão de gastar do que propriamente no quanto (montante) se irá gastar (LISBOA, 2001, p. 69). Logo, não é absurdo constatar que é a população mais pobre aquela que mais sofre com o alto custo dos medicamentos, que são, aliás, o principal componente de suas despesas com saúde¹⁴.

O setor farmacêutico, aos olhos dos órgãos de defesa da concorrência, apresenta características estruturais que possibilitam o exercício abusivo de poder de mercado, tais como elevada concentração, fidelidade à marca, o fato de o consumidor estar tecnicamente impossibilitado de decidir o que consumir e a existência de patentes (MALAN; CONSIDERA, 2000, p. 5-6). O CADE (Conselho Administrativo de Defesa Econômica), aliás, classifica tal mercado como um “oligopólio diferenciado”¹⁵, em que a competição com base na diferenciação de produtos e nos investimentos maciços em publicidade seriam o traço marcante.

Com relação à delimitação do mercado relevante, a SDE (Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça) – apesar de não haver qualquer posicionamento consolidado por parte desse órgão – tem procurado seguir as recomendações propostas pelo “Estudo Comparativo de Preços Internacionais e Análise de Dominância do Mercado Farmacêutico no Brasil – 1999”. Referido trabalho foi encomendado pela Secretaria em virtude dos processos administrativos instaurados por representações oriun-

das da CPI dos Medicamentos, tendo sido realizado por conceituados economistas e farmacêuticos-bioquímicos da UnB (Universidade de Brasília) (SILVER, 1999).

Segundo os especialistas, haveria quatro possibilidades de definição de mercado relevante no segmento em apreço, a saber: (1) o mercado farmacêutico como um todo, (2) por classe terapêutica, (3) por subclasse terapêutica e (4) por similaridade química (composição idêntica ou quase-idêntica). Os critérios determinantes na tarefa seriam o perfeito conhecimento e nível de informação por parte de ofertantes e consumidores e a perfeita substitutibilidade entre os produtos.

O primeiro modelo seria inadequado em virtude da elevada assimetria de informação naquela indústria, além da grande diferenciação e do reduzido grau de substituição entre remédios (em face do caráter específico da demanda). Quanto à segunda e à terceira hipóteses, os mesmos comentários poderiam ser tecidos, não obstante em menor medida. Importante ressaltar a impossibilidade técnica e jurídica que tem o consumidor de efetuar opções em função de preço ou de qualidade em uma mesma classe ou subclasse terapêutica. O médico, a seu passo, decide por parâmetros técnicos, não considerando, de modo geral, aspectos financeiros.

Quadro diferente ocorre na quarta possibilidade. A similaridade química faz com que a substitutibilidade ganhe contornos mais nítidos, em função da equivalência terapêutica do medicamento genérico em relação ao inovador, e da proximidade do similar quanto a este último. E, embora a apropriação da informação por usuários ainda não seja perfeita, ela tem dado mostras de avanço em face das campanhas realizadas para difundir as drogas genéricas e tornar factível a possibilidade de escolha do consumidor.

Assim, segundo a assessoria prestada pela UnB, a melhor definição de mercado relevante quanto ao produto seria aquela

que engloba o medicamento de referência, o correspondente genérico e os similares. Consultada, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) apresentou algumas ressalvas à delimitação segundo o princípio ativo, já que elementos coadjuvantes de determinados remédios poderiam interferir no tratamento, descaracterizando a substituição perfeita¹⁶. Assim, sua visão de mercado relevante é ainda mais restritiva.

Feitas essas rápidas considerações acerca da indústria farmacêutica, passa-se ao exame da relação entre medicamentos e livre concorrência, vale dizer, a interseção entre as políticas de saúde e antitruste.

3. Perspectiva regulamentar

3.1. Direito Antitruste e propriedade intelectual

Talvez o principal instituto do Direito de Propriedade Intelectual seja a patente, que pode ser definida como um monopólio temporário sobre uma invenção, concedida após processo administrativo e que garante direitos de fabricação, uso e venda exclusivos ao inventor¹⁷. Apesar de antiga (há registro de algumas datadas do século XV), é objeto de importantes estudos da ciência econômica. Na década de 1960, o Prêmio Nobel de Economia Kenneth Arrow demonstrou como a inexistência de tal privilégio poderia desestimular o investimento em inovações (OLIVEIRA, 2001b).

Entretanto, esse sistema vem sendo contestado. A patente pretende corrigir uma falha de mercado, a saber, a impossibilidade de garantia de apropriação, pelo investidor, dos ganhos advindos da criação, mediante a introdução de uma outra falha de mercado, o monopólio. Acredita-se que o subinvestimento em pesquisa não estaria afastado, já que a exclusividade causaria uma certa acomodação para a empresa – isso sem mencionar o perigo do “engavetamento” de descobertas: estas deixariam de ser lançadas até a expiração daquele direito ou a

ameaça de entrada de rivais (OLIVEIRA, 2001a).

Não há como negar, porém, a importância do instituto para a indústria farmacêutica. Como anteriormente dito, 65% das inovações não teriam sido lançadas e 60% não teriam sido desenvolvidas em sua ausência. A patente se faz necessária tanto para proteção de produto como para um determinado processo de obtenção deste¹⁸.

O direito de propriedade intelectual é hoje reconhecido como garantia fundamental, conforme dispõe o art. 5º, inciso XXIX¹⁹, da Constituição da República de 1988. Antes disso, no entanto, por força do Decreto-Lei nº 7.903/45 e do Decreto-Lei nº 1005/69, o Brasil não reconhecia, respectivamente, patentes de produtos químicos-farmacêuticos e nem de processos de obtenção. A intenção era, mediante tal artifício, incentivar o desenvolvimento dos laboratórios nacionais e de uma tecnologia autóctone, a exemplo do que fizeram vários outros países. O projeto não deu certo, e viu na CEME (Central de Medicamentos) o símbolo do fracasso²⁰.

Devido às fortes pressões internacionais, o País, em 1996, com a Lei nº 9.279, passou a reconhecer patentes para aqueles bens e procedimentos. Pressões hipócritas, diga-se, já que Suíça, Reino Unido, Itália, Espanha, Japão e França optaram pelo mesmo expediente brasileiro, assegurando tais direitos somente após a conquista de competitividade por parte de suas indústrias²¹ (LISBOA, 2001, p. 59).

Muito se debate, sem se chegar a um consenso, sobre qual seria o escopo das leis de defesa da concorrência (SALOMÃO FILHO, 1998) (defesa da própria concorrência, do mais fraco, do consumidor, política econômica, entre outros), mas é possível afirmar que elas partem da prevenção e da repressão aos abusos do poder econômico. Monopólios, de forma geral, sempre foram vistos com reservas desde os primórdios do surgimento daqueles diplomas, muito embora se entenda, atualmente, que essas formas não constituem ilícito *per se*.

Nos Estados Unidos, ao longo do século passado, acreditava-se que o direito da concorrência e o direito de propriedade intelectual tutelavam interesses opostos. Patentes confeririam poder monopolístico em um dado mercado relevante, ao passo que a norma antitruste visaria a eliminar monopólios para promover a competição. Cortes e agências optavam por um dos valores em detrimento do outro (BIOJUDICIARY ORGANIZATION, 2002, p. 1).

A evolução da jurisprudência, com o fito de conciliar tais interesses, passou a ver na patente um “amplo endosso governamental de imunidade às leis antitruste”²² (BIOJUDICIARY ORGANIZATION, 2002). Em 1948, porém, a Suprema Corte americana estabeleceu que a posse dessa exclusividade não conferiria a seu titular nenhuma isenção ao *Sherman Act* além dos limites do monopólio da invenção. Em 1970, a tendência de estreitamento de tipos imunes culminou com a definição, pelo *Department of Justice (DOJ)*, das condutas tidas por potencialmente desarrazoadas, em uma política conhecida por “*Nine No-Nos*”²³.

A concepção da relação entre concorrência e propriedade intelectual se modificou profundamente. De noções contraditórias, passaram a complementares. A inexistência da patente seria uma barreira à entrada de novos agentes no mercado, pois seria este o mecanismo capaz de reduzir as incertezas do setor e propiciar o retorno dos elevados investimentos necessários em P&D. Este, hoje, o entendimento dos tribunais americanos²⁴ e da *Federal Trade Commission (FTC)*²⁵.

Em 1995, a *FTC* e o *DOJ*, juntos, criaram a *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property (IP Guidelines)*, uma série de diretrizes destinadas a determinar a abordagem, segundo os princípios do Direito Concorrencial, que esses órgãos confeririam aos casos envolvendo propriedade intelectual.

O normativo adota três premissas. Primeiro, são aplicáveis os mesmos fundamen-

tos gerais de Direito Antitruste utilizados nos demais setores, reconhecendo-se, contudo, eventuais particularidades. Em segundo lugar, a titularidade de um direito de propriedade intelectual não cria a presunção de detenção de poder de mercado para o agente econômico. E, por fim, considera-se este direito pró-competitivo, por aumentar a velocidade e reduzir o custo de trazer inovações ao mercado, beneficiando o consumidor (BIOJUDICIARY ORGANIZATION, 2002).

No Brasil²⁶, a relação entre propriedade intelectual e defesa da concorrência também já foi discutida, notadamente na consulta formulada ao CADE pelo Ministério da Saúde. Este indagou àquele quais os tipos de conduta descritos como ilícitos na Lei nº 8.884/94 poderiam dar ensejo à recomendação aos órgãos competentes, pelo Conselho, para a concessão de licença compulsória de patentes de titularidade do infrator.

Tendo o conselheiro Mércio Felsky por relator, o Plenário do CADE entendeu que qualquer dos atos compreendidos no art. 21 do mencionado diploma, além de outros, poderiam acarretar a aludida recomendação, desde que a abusividade da conduta estivesse relacionada ao poder econômico conferido pela patente²⁷. A decisão repercutiu de forma significativa à época em que ocorreu, mas, até o instante, não houve nenhuma condenação capaz de provocar a sugestão de licenciamento compulsório.

3.2. Livre concorrência e medicamentos genéricos

Os medicamentos genéricos surgiram nos Estados Unidos, na década de 60, a partir de uma iniciativa do governo americano de atestar a segurança e a eficácia dos remédios existentes (*Kefauver-Harris Act*). O grande impulso, porém, à fabricação daquelas drogas ocorre em 1984, com a simplificação de seu processo de aprovação pelo FDA (*Hatch-Waxman Act*²⁸). Esperava-se, assim, estimular a concorrência e, com o ingresso de novos agentes, reduzir preços e obter mai-

ores benéficos para o consumidor. Em 1989, os genéricos representavam mais de 33% das prescrições feitas nos EUA (LISBOA, 2001, p. 54-55).

No Brasil, a primeira iniciativa legislativa relativa ao tema foi o Decreto nº 793, de 05 de abril de 1993, que não vingou²⁹. Entretanto, uma política de saúde baseada em remédios genéricos continuou a ser objeto de debates dentro do Governo³⁰, e, em 10 de fevereiro de 1999, surge a Lei nº 9.787 (Lei dos Genéricos).

O diploma classifica os medicamentos em três tipos: medicamento de referência, genérico e similar. O primeiro seria o produto inovador, com eficácia, segurança e qualidade atestadas pelo Estado³¹. O segundo poderia ser definido como a cópia fiel do bem de referência, comprovada mediante testes de bioequivalência e de biodisponibilidade, produzido após a expiração ou a renúncia da patente (ou de outros direitos de exclusividade) e designado pelo nome de seu princípio ativo³². Quanto ao último, pode-se dizer ser este também uma réplica do medicamento pioneiro, sendo composto pelos mesmos princípios ativos (entre outras iguais características) e dele podendo diferir apenas quanto a excipientes e veículos, entre outras características, sendo denominado por marca ou nome comercial³³.

O que distingue o genérico do similar? Aquele é um clone do medicamento de referência; o similar, não, apesar de ser semelhante e se destinar a uma mesma finalidade, uma vez que possui a mesma essência (princípio ativo). Este, além de deter nome comercial ou marca, não é submetido aos testes de bioequivalência³⁴ e de biodisponibilidade³⁵, que se prestam a declarar a intercambialidade (equivalência terapêutica, ou seja, mesma eficácia clínica e igual potencial para originar efeitos adversos)³⁶ em relação à droga inovadora.

A idéia, ao se introduzir os genéricos no País, é promover um uso mais racional dos medicamentos e possibilitar o seu acesso às camadas mais pobres da população, uma

vez que estes remédios são mais baratos que aqueles de referência. A diferença de valor se explica por dois fatores: não há investimento em P&D, já que o genérico é cópia idêntica do pioneiro e não há gastos com propaganda de marca³⁷, pois ele é comercializado pelo nome do fármaco (DCB ou DCI) (STORPITIS; VALENTE, [2002]).

Com efeito, houve queda no preço dos medicamentos: os genéricos custam em média 40% a menos que os produtos de referência. Em função disso, em 2001, as vendas daqueles subiram 614,3% em relação a 2000, apesar de o setor farmacêutico ter amargado uma queda de 3,14% no mesmo período (CAPELA, 2002a). O número de laboratórios, fármacos e apresentações aumentou de, respectivamente, 4, 11 e 26 em fevereiro de 2001 para 29, 142 e 1165 em agosto do mesmo ano³⁸.

Se a perspectiva de redução de valores se confirma, o mesmo não ocorre quanto à expectativa de uma “guerra de preços” pela preferência do consumidor. Estudos realizados nos EUA demonstraram que, contrariando as noções econômicas tradicionais, o produto inovador aumentava seus preços diante da entrada dos genéricos no mercado, ainda que estes viessem a praticar valores em até 70% inferiores em relação às respectivas drogas de referência.

O aparente paradoxo é explicado pela segmentação de consumidores de produtos farmacêuticos. Há um primeiro grupo, mais suscetível ao fator preço (hospitais e organizações de saúde), que tende a escolher o substituto genérico; e há uma segunda e considerável parcela mais sensível (avessa) ao fator risco que ao preço (médicos e pacientes), que se mantém fiel ao bem inovador. Essa fidelidade se origina da falta de informação ou de segurança dos elementos deste conjunto acerca da eficácia do medicamento genérico, apesar de se verificar que alguns médicos, ainda que bem informados, mantêm a prescrição do produto de marca por uma simples questão de hábito ou uma ausência de cultura de racionalização de custos.

Os laboratórios de drogas pioneiras, então, optam pela estratégia de subir (ou pelo menos manter) os preços de seus produtos, de forma a recuperar as perdas provenientes da migração de consumidores para o substituto mais barato (LISBOA, 2001, p. 56). E, cumpre dizer, os aumentos de preços são proporcionais ao aumento da migração, em prejuízo da população. Quanto aos similares, estes reduzem os valores em face da entrada de novos competidores, mas os elevam tão logo ganhem participação diante do líder do mercado (geralmente o bem inovador) (FIUZA, 2002, p. 2).

A preocupação em universalizar o acesso a medicamentos, como dito, constitui um dos objetivos da criação dos genéricos. É interessante observar como uma política de saúde pode contribuir para o direito ao consumo. Pretende-se, assim, promover uma significativa parcela de brasileiros excluídos ao *status* de consumidores, além de permitir àqueles que já gozam de tal condição maiores facilidades de aquisição. O direito *do* consumo, por sua vez, não é esquecido, ao se estabelecerem medidas de garantia de qualidade dos remédios, bem como informações adequadas e suficientes a seu respeito.

No entanto, possibilitar o ingresso de novos agentes ao mercado, por si só, não solucionará a questão do direito ao consumo. Mesmo com o surgimento dos genéricos, metade da população (que recebe até quatro salários mínimos por mês) continuará a não consumir remédios³⁹. Iniciativas complementares como o Farmácia Básica (programa do Governo que distribui gratuitamente cerca de 40 tipos de medicamento a carentes) ou subsídios na venda de medicamentos nas farmácias⁴⁰ fazem-se necessárias, apesar de o cerne do problema ser a distribuição de renda⁴¹.

Não obstante a relevância das políticas públicas mencionadas, o êxito do programa de genéricos em termos de universalização do acesso a medicamentos demanda medidas de promoção da livre concorrência – o que, aliás, está sendo feito.

O Prof. Raymond Barre (apud VAZ, 1993b, p. 27-28) aponta cinco elementos fundamentais ao conceituar a concorrência perfeita: (1) a atômica do mercado, (2) a homogeneidade do produto, (3) a livre entrada na indústria, (4) a perfeita transparência do mercado e (5) a perfeita mobilidade dos fatores produtivos. Por mais que se trate de um modelo apenas teórico, as diretrizes pró-competitivas na saúde, com a introdução de medicamentos genéricos, podem tomá-lo como ponto de partida. Senão, veja-se.

A desnecessidade de investimentos em P&D e em *marketing* dos genéricos reduz consideravelmente as barreiras à entrada na indústria farmacêutica (3 e 5), atraindo novas empresas (1) que aumentarão a oferta para o consumidor e reduzirão os gastos deste. Os testes de bioequivalência e de biodisponibilidade, por sua vez, declaram a intercambialidade entre o medicamento genérico e o de referência (2), e a difusão da informação sobre preço e qualidade (4), esclarecendo instituições de saúde, médicos e pacientes acerca dos benefícios dos novos produtos, dará o toque final capaz de estabelecer um autêntico sistema de concorrência entre as empresas do setor.

A entrada de novos agentes, em decorrência da Lei nº 9.787/99, já vem ocorrendo. Produzir genéricos é um bom negócio⁴² – estima-se que teria movimentado US\$ 300 milhões no Brasil em 2002 (CAPELA; FACCHINI, 2002).

Além dos laboratórios brasileiros que surgem ou se fortalecem, como é o caso do Teuto Brasileiro (que planeja exportar medicamentos para a África e a América Latina) (CAPELA, 2002b), há a notícia de que grandes grupos farmacêuticos estrangeiros estão desembarcando em território nacional para disputar o mercado de genéricos. Assim, aguarda-se a chegada da israelense Teva, da canadense Apotex, da americana Ivax e da alemã Stada (CAPELA, 2002c), entre outras companhias⁴³, e de seus investimentos que, somados, representam deze-

nas de milhões de dólares e a geração de milhares de postos de trabalho, direta e indiretamente, contribuindo para o desenvolvimento do País.

Outro ponto cumpre ser debatido. Tão ou mais importante que o ingresso de novos competidores talvez seja a difusão da informação. Conforme observado, há uma parcela dos consumidores e dos médicos que, por falta de esclarecimento, não confiam na droga genérica e continuam adquirindo ou receitando o produto inovador, permitindo a estratégia de aumento de preços do fabricante desse medicamento para compensar a perda de mercado. Portanto, campanhas intensas, como as recentemente veiculadas na TV, devem continuar a ser feitas visando a conscientizar aqueles grupos, combatendo essa imperfeição⁴⁴.

Uma última ação deve ser feita para minimizar a assimetria de informação. Se ao médico cabe o direito de prescrição (receitar medicamentos), ao farmacêutico deve ser conferido o direito de substituição, vale dizer, a faculdade de propor aos consumidores medicamentos genéricos, quando existentes, e desde que a autorização não tenha sido vedada de forma expressa e justificada na receita. Haveria ainda limites da ordem de custos – a troca não poderia ser feita por produto mais caro – e de saúde – não poderia haver qualquer risco para o paciente⁴⁵. No Brasil, tal hipótese é possível e encontra-se regulamentada pela RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) nº 10 da ANVISA, de 02 de janeiro de 2001.

No bojo da Lei nº 9.787/99, há elementos pró-competitivos, destinados a propiciar condições de igualdade material para que o equivalente terapêutico possa disputar o mercado. Destarte, o diploma legislativo estabelece que as aquisições e prescrições realizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde serão realizadas utilizando-se a nomenclatura do princípio ativo⁴⁶, tal como é reconhecida pelo organismo federal competente (Denominação Comum Brasileira) ou pela Organização Mundial de Saúde (Denomi-

nação Comum Internacional) e que, em igualdade de preço, o genérico terá preferência nas compras públicas sobre os demais medicamentos⁴⁷.

A política farmacêutica em apreço, portanto, em muito depende de medidas concorrenciais, em particular de ações que possam estimular a competição entre os agentes. A seguir, será analisado como, dentro dessa última política, a vertente de prevenção e repressão aos abusos do poder econômico (defesa da concorrência) também pode ser instrumento de grande utilidade.

4. *Perspectiva institucional: a atuação do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência*

O sucesso de programas como o dos medicamentos genéricos depende não apenas de um moderno arcabouço regulamentar; uma sólida e eficiente estrutura institucional, atuando em regime de cooperação entre os mais diversos organismos, faz-se importante⁴⁸. Decerto, as entidades de defesa da concorrência podem contribuir em muito com as autoridades sanitárias, já que o abuso de poder econômico pode-se constituir em obstáculo à universalização do consumo de remédios.

A experiência dos Estados Unidos confirma a assertiva. Naquele país, a atuação dos órgãos antitrustes tem sido determinante para se consolidar as conquistas da implementação dos genéricos. Em recente audiência perante o *Committee on the Judiciary – United States Senate*, a *Federal Trade Commission* relatou seu desempenho na defesa da concorrência no segmento farmacêutico (FEDERAL TRADE COMMISSION, 2001).

A agência norte-americana fez menção expressa a alguns casos paradigmáticos, que demonstram a estratégia de alguns laboratórios de medicamentos de referência de impedir (ou pelo menos retardar) a entrada de concorrentes genéricos no mercado mediante o pagamento, a estes últimos, de elevadas somas de dinheiro⁴⁹.

A concorrência entre as empresas produtoras dos equivalentes terapêuticos também é motivo de preocupação. A *FTC* processou o *Mylan Laboratories Inc.*, segundo maior fabricante de genéricos dos EUA, devido aos contratos de exclusividade firmados entre esta e fornecedores de matérias-primas com o escopo de dificultar a entrada de novos agentes e possibilitar aumentos de preços⁵⁰. O fato, diga-se, apenas corrobora a máxima segundo a qual quem tem poder tende a dele abusar. Na indústria farmacêutica não é possível, de antemão, apontar inocentes e culpados.

Além da repressão aos abusos do poder econômico, a *Commission* tem realizado estudos acerca da concorrência no setor e a influência dos institutos do *Hatch-Waxman Act* no comportamento dos laboratórios. Assim, busca-se verificar, em especial, os efeitos pró-competitivos (ou não) do período de exclusividade de 180 dias concedidos pela lei ao primeiro fabricante de genéricos a ingressar no mercado, bem como o uso de *Citizens Petitions* por produtores de medicamentos inovadores para retardar o acesso de produtores de equivalentes terapêuticos⁵¹. A pesquisa desenvolvida resultou no documento intitulado “*Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: an FTC Study*” (FEDERAL TRADE COMMISSION, 2002). Destarte, o aparato institucional antitruste dos EUA vem contribuindo para assegurar, de forma significativa, o direito de escolha do cidadão americano e o êxito da política de genéricos.

No Brasil, a despeito da ausência de uma tradição consolidada no Direito da Concorrência, as autoridades do SBDC vêm-se empenhando na realização de um importante papel no tocante ao controle de comportamentos no segmento farmacêutico.

O então ministro da Fazenda Pedro Malan e o então secretário da SEAE Cláudio Considera, durante audiência pública na CPI dos Medicamentos, apresentaram relatório acerca da atuação da Secretaria no tocante ao controle de preços dos remédios (MALAN; CONSIDERA, 2000).

A transição do regime cambial semifixo para o flexível, em fevereiro de 1999, provocou a intenção de os laboratórios redefinirem os valores de seus produtos de acordo com as variações da cotação do dólar (em função do uso de matéria-prima importada). A SEAE, então, interveio. Inicialmente, orientou as empresas a não procederem a qualquer aumento naquele mês de fevereiro, tendo em vista o caráter incipiente da nova política de câmbio. A seguir, recomendou a adoção de um determinado valor para a moeda americana, mais condizente com projeções econômicas para aquele ano (R\$ 1,70/US\$), além do parcelamento do reajuste em três parcelas (MALAN; CONSIDERA, 2000, p. 01-02).

Outra ameaça de aumentos veio com a elevação de preços de diversas matérias-primas nacionais, bem como a de custos referentes às embalagens (vidro, cartongem, alumínio). Novamente, a Secretaria de Acompanhamento Econômico aconselhou o parcelamento do iminente reajuste e, a partir de setembro de 1999, obteve o compromisso dos fabricantes de remédios de não mais aumentarem valores até 2000, ano em que os reajustes voltariam à normalidade das leis de mercado (MALAN; CONSIDERA, 2000, p. 3).

Segundo a SEAE, tal medida conteve grandes altas de medicamentos. Apesar de terem sido superiores à média da inflação do período, o aumento potencial, diante dos fatores expostos, era da ordem de 26,9%; no entanto, verificou-se um índice médio praticado menor – 16,4%. Em termos quantitativos, a diferença representou a economia de R\$ 1,7 bilhão para os consumidores em 1999. Em todos os casos em que as variações foram superiores a 10%, o órgão solicitou explicações dos fabricantes que, quando não aceitas, originaram a abertura de processos administrativos no SBDC (MALAN; CONSIDERA, 2000, p. 3,5).

Conforme dito anteriormente, do *imbroglio* entre o então presidente da República Itamar Franco e os laboratórios, surgiu o atual di-

ploma antitruste, a Lei nº 8.884/94. À época, o chefe de governo encaminhou à SDE (Secretaria de Direito Econômico) representações contra diversas empresas do setor, que culminaram com a aplicação de multas⁵². Várias companhias foram acusadas de retenção de medicamentos e desabastecimento do mercado, com o escopo de provocar elevações artificiais de seus valores, que eram outrora objeto de controle pelo Estado.

Por outro lado, processos administrativos abertos contra a indústria farmacêutica visando a apurar “aumentos abusivos de preços” têm sido arquivados. Segundo dados do Relatório Anual 1997 do CADE, 82,5% dos processos julgados no período envolvendo aquele setor se referem a tal conduta, e nenhum foi considerado procedente (24 casos em 1997; 11, em 1998) (BRASIL, 1998, p. 57-58). O fato motivou a SEAE a declarar que as figuras de preço “abusivo”, “excessivo” e “aumento arbitrário de lucros” careceriam de uma conceituação juseconômica⁵³ (MALAN; CONSIDERA, 2000, p. 5). Atualmente, aguarda-se o desfecho dos processos instaurados em 2000 por ocasião da CPI dos Medicamentos.

A exemplo do que ocorre nos Estados Unidos, as autoridades de defesa da concorrência, em conjunto com o Ministério da Saúde e a ANVISA, deveriam realizar pesquisas e estudos profundos acerca da concorrência no segmento farmacêutico e o impacto no mercado do ingresso dos medicamentos genéricos. Assim, ter-se-ia um excelente ponto de partida para se aprimorar institutos da legislação antitruste (como a infração descrita no parágrafo anterior) e também da Lei nº 9.787/99.

Um dos pontos a merecer maiores reflexões é o dos efeitos concorrenciais do *marketing* que é feito pelos laboratórios com os profissionais da área de saúde.

O raciocínio principia a partir da concepção da livre concorrência como a atuação no mercado em conformidade com as leis vigentes em um dado ordenamento jurí-

dico (VAZ, 2001, p. 302). A Lei nº 8.884/94 declara que a conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação aos demais competidores não torna ilícita a dominação de um determinado mercado relevante (art. 20, § 1º). Assim, o diploma antitruste consagra a disputa centrada na melhor e mais racional utilização dos fatores de produção, proporcionando ao agente econômico oferecer bens ou serviços superiores. *A contrario sensu*, condenável a ascensão que não ocorra por tal via.

Sabe-se que indústria farmacêutica é considerada um “oligopólio diferenciado”, estrutura na qual a publicidade adquire caráter fundamental na disputa pelo mercado. Ao contrário de outros setores, em que a propaganda é direcionada ao consumidor, aqui a ênfase recai sobre a figura do médico (consumidor-substituto), já que é este quem decide o que o paciente vai consumir. Assim, a conquista ou manutenção de *market share* e de poder de mercado de um laboratório depende do médico.

É sabido que vários laboratórios oferecem o pagamento de viagens, de refeições, de diversões e até mesmo, em alguns casos, de comissões por venda de determinados remédios a médicos e a farmacêuticos. Tal estratégia de *marketing* está claramente voltada à cooptação desses profissionais, em vez da divulgação de uma maior relação custo-benefício ou superioridade terapêutica de um produto em relação a outro. Notoriamente, portanto, apartada de qualquer noção de eficiência, impedindo o acesso ou o desenvolvimento de novas empresas no mercado (art. 21, V, Lei nº 8.884/94). Cumpre ressaltar que tais práticas podem, inclusive, produzir os efeitos do art. 20 do diploma antitruste.

A preocupação, sob a ótica concorrencial, justifica-se diante do já aludido peso que possuem a inércia e o costume na prescrição de medicamentos (LISBOA, 2001), que poderiam ser robustecidos por expedientes clientelistas. Assim, poderia haver o reforço

de posição dominante de alguns agentes, bem como de barreiras à entrada. Ademais, a política econômica em vigor é a de possibilitar o ingresso de outros agentes, aumentando a oferta de medicamentos e reduzindo, assim, seus preços para os consumidores.

Novamente volta à baila a discussão em torno do direito de substituição conferido aos farmacêuticos. Ele teria o dom de tornar inócua, do ponto de vista concorrencial, a abordagem dos laboratórios perante os médicos. Entretanto, o problema persiste ao se verificar que também os farmacêuticos são alvo de expedientes clientelistas.

Não se trata de condenar aprioristicamente a publicidade, até mesmo porque ela, em si, não é anticoncorrencial. Muito pelo contrário. Contudo, impende notar que a Lei de Defesa da Ordem Econômica veda não apenas as condutas que possuam objeto capaz de lesar a livre disputa pelo mercado, como também aquelas que a tenham por efeito⁵⁴ (art. 20, *caput*). Se a publicidade clientelista e antiética produz algum dos efeitos do art. 20 daquele diploma, ela há de ser tida por ilícita.

Cumprido lembrar, porém, ser necessária uma análise concreta de cada questão. A legislação antitruste pátria, aliás, não admite a figura do ilícito *per se*, sendo fundamental definir mercado relevante, aferir a existência de poder de mercado, a aptidão de produzir efeitos nocivos à concorrência, barreiras à entrada, bem como eventuais eficiências que possam contrabalançar possíveis danos.

Por fim, diga-se, limitações à propaganda não são novidade. Na indústria do cigarro, elas já ocorrem, devido a preocupações das autoridades com a saúde da população – tendo em vista o caráter nocivo do produto. Caso fosse constatado que a publicidade dos laboratórios para os médicos e os farmacêuticos é capaz de afetar a atual política pública de universalização de acesso a medicamentos e de distorcer o livre jogo de mercado, nada mais oportuno que ela fosse submetida à regulamentação.

Dessa forma, fundamental o papel das instituições de defesa da concorrência em articulação com as sanitárias; será esse o elemento capaz de tornar as diretrizes teóricas previstas nas leis realidade para os brasileiros.

5. Considerações finais

Ao longo desta monografia, demonstrouse ser grande a interseção entre a política antitruste e a política de saúde (especificamente quanto a remédios), tanto no aspecto regulamentar, como no institucional.

No primeiro aspecto, a livre concorrência está intimamente relacionada com o Direito de Propriedade Intelectual e com o programa de genéricos. Como visto, a ausência de patentes representaria uma relevante barreira à entrada, uma vez que muitos agentes econômicos se desestimulariam a lançar novos produtos (que serviriam para o combate e a prevenção de enfermidades), em prejuízo do consumidor.

Em relação aos genéricos, objetiva-se possibilitar a todos o acesso a medicamentos mediante a redução de preços ocasionada pelo surgimento daqueles. O êxito dessa iniciativa está em grande parte ligado à implementação de medidas pró-competitivas destinadas a reduzir as assimetrias de informação, principalmente. É bem verdade, porém, que a pretendida universalização depende também de ações que reduzam a má distribuição de renda no País – o verdadeiro problema, aliás.

Conforme demonstrado, os órgãos de defesa da concorrência já vêm prestando valiosas contribuições na repressão a abusos do poder econômico no setor em comento e até mesmo por ações preventivas, inibindo maiores reajustes de remédios. Entretanto, a articulação institucional entre as autoridades antitruste e sanitária ainda é incipiente, e mais e novos estudos interdisciplinares seriam de suma importância – a partir dos seus resultados poderia ser aprimorado o arcabouço legislativo.

Assim, a livre concorrência, mais uma vez, demonstra por que é valor meio, ao constituir instrumento complementar da política de saúde, ajudando ainda a conferir a uma legião de excluídos o direito ao consumo e assegurando aos brasileiros uma existência mais digna, conforme prescrevem os ditames constitucionais.

Notas

¹ Comissão Parlamentar de Inquérito.

² O primeiro seria a divisão do Direito Econômico que reúne as normas instituidoras de políticas econômicas, enquanto o segundo seria o desdobramento daquele direito em que estariam as instituições encarregadas de aplicar tais políticas.

³ “Os Estados Unidos foram os pioneiros na regulação dos mercados farmacêuticos no que diz respeito à segurança e à eficácia dos produtos e à proteção dos direitos de patentes dos inovadores, mas coube aos países europeus o desenvolvimento de um marco regulatório voltado para a garantia de acesso da população aos medicamentos. Isso se deveu às características assumidas pelo estado do bem-estar social (*welfare state*) no continente europeu, com a construção de sistemas sanitários públicos de cobertura universal quanto à clientela e aos serviços prestados”. (RÊGO, 2000, p. 395).

⁴ Segundo Eduardo Fiuza (2002, p. 01), doutor em economia pela EPGE/FGV, professor da PUC-Rio e pesquisador do IPEA, “a capacidade de desenvolver novas drogas é dominada em 89% por apenas sete países”.

⁵ Vale lembrar a tragédia da talidomida ou o escândalo das “pilulas anticoncepcionais de farinha”.

⁶ Dado o rigor das autoridades norte-americanas, estima-se que 67% das drogas aprovadas nos EUA foram comercializadas primeiro no exterior.

⁷ Segundo o prof. Gesner Oliveira, “trata-se de discussão antiga na teoria econômica. Há mais de meio século, o economista austríaco Josef Schumpeter sustentou que o monopólio era uma espécie de mal necessário para o investimento em P&D. Ninguém colocaria tanto dinheiro em negócio tão arriscado quanto a pesquisa se não pudesse se apropriar dos lucros extraordinários oriundos da inovação”. (OLIVEIRA, 2001a).

⁸ A discussão sobre patentes será retomada no tópico 3.1.

⁹ De acordo com os autores, também à p. 35, os bens poderiam ainda ser classificados como bem de busca (*search good*) – a qualidade seria verificada

vel antes de sua aquisição (roupas, discos, *e.g.*) – e bem de experiência (*experience good*) – a qualidade seria conhecida depois de sua compra. No mesmo sentido as palavras de Eduardo P. S. Fiuza (2002, p. 01).

¹⁰ “O médico escolhe o tratamento mais eficaz e seguro para o paciente com base em seu conhecimento acadêmico e experiência próprios, ou na experiência de seus pares, apreendida em congressos, revistas especializadas ou rede de contatos individual. No entanto, Temin (1980), Hellerstein (1994) e Berndt *et al.* (2000) apontam para a predominância de um comportamento no qual a prescrição se dá por costume ou inércia. Isso porque o médico individual normalmente não obtém uma larga experiência com os efeitos de nenhuma droga em particular (que é o problema do bem credencial), e as pesquisas publicadas disponíveis sobre drogas concorrentes entre si tendem a tratar mais de biodisponibilidade do que de seus verdadeiros efeitos”. (LISBOA, 2001, p. 37).

¹¹ Para maiores detalhes das medidas introduzidas pelo Estado e planos de saúde privados a fim de solucionar o problema de agência, vide Lisboa, (2001, p. 4-6, 39-40).

¹² Segundo dados da Fipe, os preços dos medicamentos teriam aumentado, em média, 54% acima da inflação nos períodos de 1990-2000. Haveria casos, como o de remédios para doenças cardiovasculares e respiratórias que teriam subido 105% e 143%, respectivamente, em termos reais (SERRA, 2000, p. 03).

¹³ Quanto a esta informação, há controvérsias. Conforme afirma o ex-ministro da Saúde José Serra (2000, p. 05), “o componente em dólares dos preços dos produtos farmacêuticos é pequeno, (...) o custo das importações (...) raramente ultrapassa os 10%”.

¹⁴ 40% da população brasileira auferem renda mensal inferior ou igual a três salários mínimos, não tendo condições de adquirir a maior parte dos remédios de que necessita. (SERRA, 2002, p. 09).

¹⁵ “Preliminarmente, cabe considerar que a indústria de fármacos é caracterizada pelos estudiosos das estruturas de mercado como pertencente à concorrência imperfeita, denominada ‘oligopólio diferenciado’. Nessa tipologia de estrutura industrial, existe reduzido número de vendedores e os produtos fabricados não são idênticos, mas, sim, diferenciados apresentando-se apenas como sucedâneos (Sylos – Labini in Oligopólio y Progreso Técnico).

No oligopólio diferenciado, a natureza dos produtos fabricados faculta às empresas disputarem o mercado mediante a diferenciação do produto, como forma predominante. A concorrência de preços não é uma prática utilizada com habitualidade, visto que poderia levar a uma ‘guerra de pre-

ços’ que colocaria em risco a estabilidade do mercado.

Dessa forma, o esforço competitivo se concentra na chamada competição ‘extra-preço’ caracterizada, principalmente, pela publicidade, promoção de vendas e modificações/ inovações no produto, (...) fazendo com que a classe médica e os consumidores prefiram mais firmemente um ao outro produto, configurando-se, desta forma, a fidelidade à marca ou ao próprio produto”. (SOARES, 1992, p. 09-10).

¹⁶ “(...) Ao analisarmos sob o ponto de vista técnico/científico e legal, os critérios adotados pela ANVISA para caracterizar a substitubilidade [*sic*] de um medicamento são muito mais específicos e restritivos dos que ora apresentados. (...) Daí a importância em deixarmos bastante claro que os critérios utilizados nos estudos somente podem ser considerados válidos quando o objetivo é o de realizar uma comparação dos preços no mercado, a fim de apontar-nos possíveis abusos de preços. Sob o ponto de vista sanitário e terapêutico, não poderíamos concordar com estes mesmos critérios apresentados. A análise de similaridade para comparação de preços, como forma de verificar o abuso de preços, ao nosso entendimento, pode trazer ainda um componente perigoso. O de supervalorizar o quesito substância ativa na composição dos preços dos medicamentos. (...) Entendemos que em grande parte dos produtos a substância ativa não é o principal fator de composição de preço do produto. Outros fatores como o processo de fabricação, pesquisas, marketing e mesmo as embalagens muitas vezes superam o fator substância ativa. (...) Finalizando, consideramos que os critérios para realização dos estudos estão compatíveis com os resultados a serem alcançados. Não os consideramos justos para uma avaliação de resultado clínico terapêutico, uma vez que para isto necessitaria-mos especificações técnicas mais aprofundadas”. (BRASIL, 2002).

¹⁷ As definições jurídica e econômica são bastante semelhantes. Vide SANDRONI, Paulo (1994, p. 256), bem como De Plácido e Silva (1996, p. 328).

¹⁸ “A proteção do produto é mais efetiva no setor farmacêutico do que, por exemplo, no eletrônico, porque ela tem como objeto a própria molécula ou composto químico utilizados, em vez da função que ela desempenha – nos eletrônicos, a mesma função pode ser emulada por componentes de tecnologia diferentes. Já quanto à patente do processo farmacêutico, deve-se notar que a efetividade não é tão maior que a média da amostra, (...) porque um mesmo produto farmacêutico pode ser produzido a partir de processos químicos diversos.” (LISBOA, 2001, p. 28-29).

¹⁹ “XXIX – a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utili-

zação, (...) tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”. A este respeito a prof^a. Isabel Vaz pondera que “não seria despidendo acrescentar que a inclusão dos direitos de propriedade intelectual entre os direitos fundamentais adquire o sentido de valorização do trabalho humano, estabelecendo-se, assim, uma relação entre estas disposições e os princípios da Ordem Econômica”. (VAZ, 1993b).

²⁰ Tal modelo foi adotado com sucesso pela Índia: “as autoridades indianas deixaram de reconhecer patentes de medicamentos na década de 70. A decisão permitiu que os laboratórios do país copiassem produtos de indústrias ocidentais sem respeitar o pagamento de taxas de licenciamento. Assim, a participação da indústria farmacêutica estrangeira no mercado indiano caiu de 75%, em 1970, para 30% no ano passado [2000]. Com isso, os remédios comercializados na Índia tornaram-se baratos – eles são vendidos até 15% mais em conta do que nas farmácias americanas. Sankar Krishnan, consultor da McKinsey em Bombaim, estima que os custos de produção da Índia sejam 70% menores do que os dos Estados Unidos”. (TANZER, 2001, p. 96-97).

²¹ No mesmo sentido, Ricúpero (2001, p. 11).

²² “Patentes were viewed as a broad government-endorsed immunity to antitrust laws”.

²³ “The Nine No-Nos included: 1) that patentee should not require a licensee to grant back patented improvements to the licensee’s original technology; 2) the setting of royalty payments in amounts unrelated to the sales volume of the patented product; 3) tying of unpatented supplies to obtain a license; 4) post-sale restrictions on resale by purchasers of patented products; 5) tie-outs; 6) licensee veto power over the licensor’s grant of future licenses; 7) mandatory package licensing; 8) restrictions on sales of unpatented products made by a patented process; and 9) specifying the prices a licensee could charge upon resale of licensed products.” (BIOJUDICIARY ORGANIZATION, 2002, p. 2).

²⁴ No caso *Atari v. Nintendo*, a *Court of Appeals for the Federal Circuit* assim se manifestou: “the aims and objectives of patent and antitrust laws may seem, at first glance, wholly at odds. However, the two bodies of law are complementary, as both are aimed at encouraging innovation, industry and competition”. (BIOJUDICIARY ORGANIZATION, 2002, p. 2).

²⁵ Mary Azcuenaga (1996, p. 9-10), comissária da *FTC*, externou o seguinte entendimento em uma palestra: “Denying intellectual property protection may facilitate competition today, but denying such protection could discourage research and development that provide future products. (...) Maintaining an environment in which innovation can

flourish is a fundamental concern in antitrust, just as the encouragement of innovation is a fundamental concern in intellectual property law. Antitrust and intellectual property are and should be viewed as complementary policies. In our enthusiasm for antitrust and its ultimate focus on the consumer, we should take care not to undermine the protections of intellectual property law and thereby diminish the incentives to innovate.”

²⁶ Para maiores informações a respeito da interseção entre defesa da concorrência e propriedade intelectual, em especial acerca da experiência norte-americana, britânica e comunitária européia, vide Grubb (1999, p. 412-431).

²⁷ “Por todo o exposto, é de se concluir que a penalidade prevista no art. 24, inciso IV, alínea ‘a’ da Lei n. 8.884/94 poderá ser aplicada a todas as condutas elencadas no art. 21, bem como a outras, uma vez caracterizadas como infrativas, devendo (1) a abusividade da conduta estar relacionada a um poder econômico conferido por patente, e (2) a infração ser considerada de um nível de gravidade tal que exija a imposição da referida pena.

A penalidade prevista no art. 24, inciso IV, alínea ‘a’ da Lei nº 8.884/94 consubstancia-se em recomendação ao agente público competente, no caso ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI, para que seja concedida licença compulsória de patentes de titularidade do infrator.” (Com destaques no original). (FELSKY, 1999).

²⁸ Também conhecido por *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*.

²⁹ O normativo continha alguns aspectos de constitucionalidade duvidosa, tais como restrição ao uso da marca, ao determinar que o nome ou o tamanho de suas letras não pudesse exceder a um terço do tamanho das letras da denominação genérica. Tal irregularidade foi corrigida na Lei nº 9.787/99, ao dispor que a denominação do fármaco ou princípio ativo gozaria de mesmo destaque do nome comercial ou da marca e que o tamanho de suas letras não poderia ser inferior à metade do tamanho das letras destes.

³⁰ Exemplo disso é o documento “Diretrizes para uma Política de Medicamentos Genéricos”, de autoria do Conselho Nacional de Saúde em 1998. Em seu texto, afirma-se que “o ponto central de uma política de medicamentos essenciais é a adoção de uma política de medicamentos genéricos. (...) [que] deverá objetivar uma maior racionalidade na utilização de medicamentos, bem como estimular a concorrência, na qual os consumidores, individuais e institucionais, terão disponíveis produtos intercambiáveis de diferentes preços, respeitando-se a decisão de não intercambiabilidade do profissional prescritor. É previsível que a competição referida venha a proporcionar a redução dos preços dos medicamentos, beneficiando todos os segmentos

envolvidos na cadeia de produção, controle, comercialização e, principalmente, o consumo”.

³¹ “XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro” (Lei nº 9.787/99, art. 1º).

³² “XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB [Denominação Comum Brasileira] ou, na sua ausência, pela DCI [Denominação Comum Internacional]” (Lei nº 9.787/99, art. 1º).

³³ “XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo ser sempre identificado por nome comercial ou marca” (Lei nº 9.787/99, art. 1º).

³⁴ “XXIII – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio (s) ativo (s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental” (Lei nº 9.787/99, art. 1º).

³⁵ “XXIV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina” (Lei nº 9.787/99, art. 1º).

³⁶ “XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança” (Lei nº 9.787/99, art. 1º).

³⁷ Estima-se que publicidade e marketing seriam responsáveis por até 40% do preço de fábrica de vários produtos farmacêuticos. (SERRA, 2000, p. 08).

³⁸ Números da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), segundo Oliveira (2001c).

³⁹ Segundo a ANVISA e a indústria farmacêutica. (ZORZETTO, 2002). Entretanto, é inegável a economia que representa para o SUS a aquisição de

medicamentos mais baratos, o que permitiria uma maior remuneração dos médicos, melhor aparelhamento dos hospitais e compra de mais remédios.

⁴⁰ A medida foi, inclusive, promessa de campanha de candidato à Presidência da República. (VIEIRA, 2002).

⁴¹ É o que aduz Elisaldo Carlini, ex-secretário de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (ZORZETTO, 2002, p. 02). A importância da política de saúde para países em desenvolvimento impressiona: “numa estimativa conservadora, cada ano de vida poupado a um indivíduo cujas deficiências foram tratadas resultaria em um benefício econômico equivalente a um ano de renda *per capita* em um país em desenvolvimento. Os benefícios econômicos diretos resultantes da salvação de 330 milhões de anos de vida em casos de deficiências tratadas seriam de US\$ 186 bilhões ao ano. Uma vez que a redução das deficiências resulta em maior produtividade, os benefícios totais seriam mais amplos”. (TYSON, 2002).

⁴² Não apenas fabricar genéricos é bom negócio; comercializá-los também o é. Farmácias vêm mudando seu perfil, aumentando suas capacidades e instalações, adaptando-se ao formato das *drugstores* americanas, devido à introdução desses produtos. (CAPELA; FACCHINI, 2002).

⁴³ Até mesmo empresas chinesas pretendem produzir genéricos no Brasil, investindo valores na casa dos US\$ 17 milhões. (CAPELA, 2002d). Registre-se também o caso de laboratórios que, tradicionalmente, são fabricantes de medicamentos de referência e estão adaptando sua linha de produção para também fazer genéricos, a exemplo da Novartis e da Merck. (LOBO, 2002).

⁴⁴ Para a economista do BNDES Elba Cristina Lima Rêgo (2000, p. 380), amparada na experiência internacional, não bastam apenas campanhas informativas; fazem-se necessárias ações que envolvam algum tipo de responsabilização daqueles que prescrevem medicamentos e sistemas de copagamentos.

⁴⁵ O jurista português Mário Frota adverte que em Portugal os médicos não teriam abdicado de seu direito de prescrição e tampouco admitiam o direito de substituição dos farmacêuticos e esclarece que “(...) o reconhecimento do direito de substituição (...), longe de constituir uma afronta a um direito milenar e imprescindível – o direito de prescrição outorgado aos discípulos de Hipócrates –, representa um notável progresso em termos de saúde pública”. (FROTA, 2002, p. 29).

⁴⁶ Art. 3º, *caput*, da Lei nº 9.787/99.

⁴⁷ Art. 3º, § 2º, da Lei nº 9.787/99.

⁴⁸ As “Diretrizes para uma Política de Medicamentos Genéricos” do Conselho Nacional de Saúde, em 1998, já afirmavam a necessidade da coo-

peração institucional: “a adoção de uma política de medicamentos genéricos deve prever ainda a interação e a coordenação interinstitucionais de ações relacionadas com a sua implementação (...)”. (BRASIL, 1998).

⁴⁹ Em *Abbott Laboratories/Geneva Pharmaceutical*, esta recebia daquele aproximadamente US\$ 4,5 milhões por mês para não lançar a versão genérica do remédio *Hytrin*, indicado para o combate de hipertensão e câncer de próstata. Acredita-se que a droga equivalente eliminaria mais de US\$ 185 milhões em vendas do produto pioneiro em apenas seis meses. A questão foi resolvida mediante *consent order* (acordo entre a *FTC* e a parte investigada na qual esta cessa a conduta suspeita de violação da lei antitruste – seria o instituto análogo ao compromisso de cessação previsto na Lei nº 8.884/94). As mesmas conduta e desfecho ocorreram em *Hoescht Marion Russel (Aventis)/Andrx Corporation*. Aquele pagou mais de US\$ 80 milhões para evitar a competição ao *Cardizem CD*, utilizado contra hipertensão e angina. Esse medicamento seria responsável por US\$ 700 milhões do faturamento da *Aventis*, e previa-se que o genérico tomaria 40% das vendas do inovador. A *FTC* também investigou o laboratório *Schering-Plough*, acusado de, como os demais, pagar fabricantes de genéricos para não lançar seus produtos, com idêntica finalidade. *Upsher-Smith Laboratories e ESI Lederle, Inc.* teriam concordado, mediante o pagamento de mais de US\$ 90 milhões, em não concorrer com o remédio *K-Dur 20*, importante na prevenção de problemas cardíacos. Diferentemente dos outros casos, este, até a época da audiência, não havia sido submetido a *consent order*. (FEDERAL TRADE COMMISSION, 2001, p. 03-05).

⁵⁰ *Mylan*, após e em virtude da conduta, aumentou os preços do clorazepate (genérico do *Ativan*) e do lorazepan (equivalente do *Tranxene*), ambos prescritos para o tratamento de ansiedade, de 25 a 30 vezes em relação aos valores anteriormente praticados. (FEDERAL TRADE COMMISSION, 2001, p. 03-05).

⁵¹ O *Hatch-Waxman Act* estabeleceu um processo simplificado para a aprovação de medicamentos genéricos – *Abbreviated New Drug Application (ANDA)*. Aquele que pretende produzir um genérico (*applicant*) deve-se utilizar deste procedimento e notificar autoridades e o fabricante do bem de referência. Caso este entenda que se esteja diante de uma violação de patente, uma eventual ação ajuizada contra o *ANDA applicant* suspende por 30 meses o processo de aprovação do genérico, a menos que ocorra uma decisão da Justiça antes disso. A menção à *Citizen Petition* se deve ao fato de ser ela o instrumento mais utilizado para tal propósito. (FEDERAL TRADE COMMISSION, 2001, p. 03).

⁵² “A indústria farmacêutica, quando se propõe a desenvolver atividade industrial e comercial,

envolvendo a saúde da população, aceitou o compromisso moral de conferir o devido relevo a este valor tão elevado. Nada justifica que dele faça uso, arriscando-o, no esforço por lucros que estima mais adequados, nos seus embates contra o governo.

A aspiração à remuneração mais elevada possível do capital investido há de se subordinar à ética especial que deve nortear as atividades com repercussão sobre a esfera de saúde – e sobre a própria vida – dos brasileiros.

Não é concebível que se faça das necessidades de saúde da população mero trunfo para consecução de propósitos de majorar lucros. Ademais, se o conflito de interesses, acerca dos limites do controle de preços, se dava com o governo, a ação em ‘legítima defesa’ alegada não poderia afetar a população. (...) Não se reconhece à empresa valer-se de manobras, envolvendo a comercialização dos medicamentos para, por meio do pânico instituído no mercado, predispor o governo a uma atitude favorável à política de preços que lhe favoreça”. (BRANCO, 1992).

⁵³ Sobre o tema, vide Santacruz (1998).

⁵⁴ “As autoridades incumbidas da apuração e do julgamento das infrações contra a concorrência devem examinar primeiramente o objetivo visado pelas empresas. Sendo apurado que o acordo teve objetivo anticoncorrencial, não haverá necessidade de pesquisar os seus efeitos concretos”. (FARIA, 1996, p. 104-105).

Bibliografia

AZCUENAGA, Mary L. The intersection of anti-trust and intellectual property: adaptations, aphorisms and advancing the debate. *The Federal Trade Commission*. San Francisco, 25 jan. 1996. Disponível em: <<http://www.ftc.gov>>. Acesso em: 07 ago. 2002.

BIOJUDICIARY ORGANIZATION. *Patenting and antitrust law*. Disponível em: <<http://www.biojudiciary.org>>. Acesso em: 07 ago. 2002.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Parecer do Procurador-Geral do CADE no Processo Administrativo nº 18; representante: Presidência da República, representado: Laboratório Merrel Lepetit Farmacêutica Ltda. *Revista do IBRAC*, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 75, maio/set. 1992.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Diretrizes para uma política de medicamentos genéricos*. Brasília, 14 abr. 1998. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/conselho>>. Acesso em: 07 ago, 2002.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que

dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 11 fev. 1999.

BRASIL. Ministério da Justiça – Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE). *Relatório Anual 1997*. Brasília: Imprensa Nacional, 1998, p. 57-58.

BRASIL. Ministério da Justiça, Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE. Julgados do conselho administrativo de defesa econômica. In: *Revista do IBRAC*, São Paulo, v. 1, n. 1, jun. 1994.

BRASIL. Ministério da Justiça, Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE. Julgados do conselho administrativo de defesa econômica. In: *Revista do IBRAC*, São Paulo, v. 1, n. 2, jul. 1994.

BRASIL. Ministério da Justiça, Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE. Julgados do conselho administrativo de defesa econômica. In: *Revista do IBRAC*, São Paulo, v. 2, n. 2, maio 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. *Ofício nº 580/2002*. Documento público constante do Processo Administrativo nº 08012.002882/2002-91.

CAPELA, Maurício. África e América Latina são alvos do Teuto. *Valor Econômico*, São Paulo, a. 3, n. 471, Empresas & Tecnologia, 21 mar. 2002b. Disponível em: <<http://www.valor.com.br>>. Acesso em: 15 abr. 2002.

_____. Farmacêuticas brasileiras estão na mira da China. *Valor Econômico*, São Paulo, a. 3, n. 462, Caderno Empresas & Tecnologia, 08 mar. 2002d. Disponível em: <<http://www.valor.com.br>>. Acesso em: 15 abr. 2002.

_____. Multinacionais e grupos brasileiros acirram a disputa pelos genéricos. *Valor Econômico*, São Paulo, a. 3, n. 477, Empresas & Tecnologia, 01 abr. 2002c. Disponível em: <<http://www.valor.com.br>>. Acesso em: 01 abr. 2002.

_____. Venda de Genéricos cresce 600% em 2001. *Valor Econômico*, a. 3, n. 486, Empresas & Tecnologia, 12 abr. 2002a. Disponível em: <<http://www.valor.com.br>>. Acesso em: 12 abr. 2002.

_____. ; FACCHINI, Cláudia. Farmácias copiam o modelo de “drugstore”. *Valor Econômico*, São Paulo, a. 3, n. 448, Empresas & Tecnologia, 18 fev. 2002. Disponível em: <<http://www.valor.com.br>>. Acesso em: 15 abr. 2002.

CHENOT, Bernard. Droit public économique. In: ROMEUF, Jean. (Coord). *Dictionnaire des sciences éco-*

nomiques. Traduzido por Isabel Vaz. Paris: P.U.F., 1958. p. 420-423.

FARIA, Werter R. As infrações contra a concorrência. *Arquivos do Ministério da Justiça*, Brasília, a. 49, n. 187, p. 104-105, jan./jul. 1996.

FEDERAL Trade Commission. *Competition in the pharmaceutical marketplace*: antitrust implications of patent settlements. 24, maio 2001. Disponível em: <<http://www.ftc.gov>>. Acesso em 07 ago. 2002.

_____. *Generic drug entry prior to patent expiration*: an FTC study. July, 2002. Disponível em: <<http://www.ftc.gov>>. Acesso em: 27 ago. 2002.

FELSKY, Mércio. Voto proferido na Consulta nº 031/99 (Consultante: Ministério da Saúde), 31 mar. 1999. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br>>. Acesso em: 02 mar. 2002.

FIUZA, Eduardo. A indústria farmacêutica e os bens credenciais. *Valor Econômico*, São Paulo, a. 03, n. 457, 1º Caderno, 01 mar. 2002. Disponível em: <www.valor.com.br>. Acesso em: 15 abr. 2002.

FROTA, Mário. Médicos, prescrição e direito de substituição. *Revista Jurídica Consulex*, Brasília, a. 6, n. 126, 15 abr. 2002.

GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology*: fundaments of global law, practice and strategy. Oxford: Oxford University Press, 1999.

LISBOA, Marcos; FIUZA, Eduardo; VIEGAS, Mônica; FERRAZ, Lucas. Política governamental e regulação do mercado de medicamentos. *Ministério da Fazenda, Secretaria de Acompanhamento Econômico*, abril de 2001. Disponível em: <<http://www.mf.gov.br/seae>>. Acesso em: 31 jul. 2002.

LOBO, Cláudia. Merck exportará genéricos para América Latina a partir do Brasil. *Valor Econômico*, São Paulo, a. 3, n. 557, Empresas & Tecnologia, 24 jul. 2002. Disponível em: <<http://www.valor.com.br>>. Acesso em: 24 jul. 2002.

MALAN, Pedro; CONSIDERA, Cláudio. Preços de medicamentos no Brasil e atuação da SEAE em 1999. In: COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO – CPI DOS MEDICAMENTOS, 12 jan. 2000. Disponível em: <<http://www.mf.gov.br/seae>>. Acesso em: 27 jul. 2002.

OLIVEIRA, Gesner. Abusos patentes. *Folha de S. Paulo*, São Paulo, 05 maio 2001b, Caderno Dinheiro.

_____. Lições dos genéricos. *Folha de S. Paulo*, São Paulo, 15 dez. 2001c, Caderno Dinheiro.

_____. Limites das patentes. *Folha de S. Paulo*, São Paulo, 24 ago. 2001a, Caderno Dinheiro.

- RÊGO, Elba Cristina Lima. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, dez. 2000.
- RICÚPERO, Rubens. Doença, remédios e guerras (comerciais). *Hoje em Dia*, Belo Horizonte, 28 jan. 2001, Economia.
- SALGADO, Lúcia Helena. *A economia política da ação antitruste*. São Paulo: Singular, 1997.
- SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito concorrencial: as estruturas*. São Paulo: Malheiros, 1998.
- SANDRONI, Paulo. Verbete "Patente". In: _____. (Org.) *Novo Dicionário de Economia*, 7. ed. São Paulo: Best Seller, 1994.
- SANTACRUZ, Ruy. Preço abusivo e cabeça de bacalhau. *Revista do IBRAC*, São Paulo, v. 5, n. 2, 1998.
- SERRA, José. A dor dos remédios, 2000. *Ministério da Saúde, Secretaria Executiva*. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em: 06 ago. 2002.
- SILVA, De Plácido e. Verbete patente de invenção. In: _____. *Vocabulário jurídico*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1996.
- SILVER, Lynn; NAVES, Janeth de Oliveira Silva; SANTOS, Sílvio César Machado dos. *Estudo comparativo de preços internacionais e análise de dominância do mercado farmacêutico no Brasil - 1999*. Assessoria especializada prestada à Secretaria de Direito Econômico pela UnB -
- Universidade de Brasília. Documento público constante do Processo Administrativo nº 08012.000581/00-16.
- SOARES, Marcelo Monteiro. Voto do conselheiro-relator no processo administrativo nº 19; representante: Presidência da República, representada: Knoll S.A. Produtos Químicos e Farmacêuticos. *Revista do IBRAC*, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 09-10, maio/set. 1992.
- STORPITIS, Silvia; VALENTE, Vera R. N. Política de medicamentos genérico: estratégias para consolidação da política nacional de medicamentos. *Advocacia Piauhylino Monteiro*. Disponível em: <<http://www.apm.com.br>>. Acesso em: 07 ago. 2002.
- TANZER, Andrew. Piratas regenerados. *Forbes Brasil*, São Paulo, a. 2, n. 32, 19 dez. 2001.
- TYSON, Laura D'Andrea. Para países em desenvolvimento, saúde é riqueza. *Valor Econômico*, São Paulo, a.3, n. 422, BusinessWeek, 09 jan. 2002. Disponível em: <<http://www.valor.com.br>>. Acesso em: 15 abr. 2002.
- VALOR ECONÔMICO. Coletânea de reportagens do período de 14 de novembro de 2001 a 24 de julho de 2002. Disponível em: <<http://www.valor.com.br>>. Acesso em: [2001-2002]
- VAZ, Isabel. *Direito econômico da concorrência*. Rio de Janeiro: Forense, 1993b.
- _____. *Direito econômico das propriedades*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1993a.
- _____. O poder judiciário e a aplicação da Lei Antitruste. In: TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (Org.). *Estudos em homenagem ao Ministro Adhemar Ferreira Maciel*. São Paulo: Saraiva, 2001.
- VENÂNCIO FILHO, Alberto. *A intervenção do estado no domínio econômico: o direito público econômico no Brasil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. Edição fac-similar a de 1968.
- VIEIRA, André. Serra promete subsídio na venda de medicamentos nas farmácias. *Valor Econômico*, São Paulo, a. 3, n. 512, 1º Caderno, 21 maio 2002. Disponível em: <<http://www.valor.com.br>>. Acesso em: 21 maio 2002.
- ZORZETTO, Ricardo. Mercado de genérico cresce, mas não resolve problema de acesso a remédio. *Jornal da Paulista*, São Paulo, v. 159. Disponível em: <<http://www.unifesp.br>>. Acesso em: 07 ago. 2002.