

3

O mercado farmacêutico

Este capítulo contempla os conceitos básicos do mercado farmacêutico, a estrutura da cadeia produtiva farmacêutica e o arcabouço legal e regulatório aplicado ao setor. Aborda, ainda, o mercado farmacêutico global e o mercado farmacêutico brasileiro.

3.1.

Conceitos básicos

O uso de medicamentos integra o conjunto de meios empregados na busca da saúde. Para efeitos de mercado farmacêutico, serão tratados neste estudo os medicamentos alopáticos, produzidos dentro da concepção galênica (Galeno de Pérgamo, 121-200 d.C.) de “cura ao contrário”, ou seja, o medicamento causa o efeito contrário à doença, de forma a melhorá-la ou curá-la.

Um medicamento é composto por um insumo farmacêutico ativo ou fármaco e aditivos ou coadjuvantes. Um princípio farmacêutico ativo é a substância ativa que produz o efeito terapêutico desejado e os aditivos são substâncias adicionadas ao insumo farmacêutico ativo para alterar suas propriedades, tais como as organolépticas¹, as formas de administração, o estado físico-químico e a velocidade de absorção.

Em relação à forma de comercialização os medicamentos podem ser classificados como éticos (Rx), que necessitam de receita médica para venda (esses produtos são identificados por tarjas coloridas nas embalagens de venda), ou de venda livre, denominados mundialmente como OTC – *over-the-counter*, produtos que são vendidos sem exigência de prescrição médica, também conhecidos como MIP – Medicamentos

¹ referem-se as características dos objetos que podem ser percebidas pelos sentidos humanos, como a cor, o brilho, o sabor, o odor e a textura.

Isentos de Prescrição. Vale lembrar que estes produtos têm seus preços liberados pelo governo.

Já em relação ao caráter inovador de uma droga, os medicamentos podem ser classificados como de referência e genéricos. Os primeiros são aqueles que são ou foram inovadores, ou seja, são protegidos por patentes ou já tiveram sua patente expirada, tornando-se alvos de cópias por parte de produtores de genéricos.

No Brasil, os produtos inovadores são produzidos principalmente por empresas estrangeiras que realizam pesquisas em grandes centros de alta tecnologia em seus países de origem, uma vez que dispõe de elevado capital para investir. (LAFIS, 2009).

Ainda no tocante à forma de comercialização, os medicamentos de marca são aqueles comercializados através de uma marca comercial. Já os medicamentos genéricos são cópias de medicamentos de referência com patente expirada e são comercializados com o nome do insumo farmacêutico ativo. No Brasil, em 1999, a Lei dos Genéricos estabeleceu o marco legal para a produção, registro e comercialização dessa classe de medicamentos. Com o advento da Lei dos Genéricos em 1999, testes de bioequivalência e biodisponibilidade passaram a ser exigidos, para assegurar que o medicamento genérico apresente a mesma eficácia clínica e segurança em relação ao medicamento de referência, de forma a permitir sua intercambiabilidade.

Há, ainda, os medicamentos similares, que são também cópias de medicamentos inovadores com patente expirada. São identificados pelo nome comercial ou marca, contêm o mesmo princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, podendo diferir em algumas características como por exemplo tamanho e forma do produto. Não são considerados intercambiáveis com os medicamentos de referência.

O Ministério da Saúde por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária avalia os testes de bioequivalência entre o genérico e seu medicamento de referência, apresentados pelos fabricantes. De acordo com a Anvisa, o teste de bioequivalência consiste na demonstração de que o medicamento genérico e respectivo medicamento de referência apresentam a mesma biodisponibilidade² no organismo. A bioequivalência assegura que o medicamento genérico é equivalente terapêutico ao medicamento de referência, ou seja, apresenta a mesma eficácia clínica e segurança em relação ao mesmo.

As bases estruturais para a indústria farmacêutica são o P&D e a função *marketing*. Para o competidor que atua como um imitador ou seguidor lento, as competências-chave são aquelas de cunho mercadológico e, em menor grau, tecnológico tendo em vista que técnicas farmacêuticas para transformar um princípio ativo em medicamento são amplamente difundidas, não se constituindo em uma barreira de entrada significativa. Já para o *player* considerado pioneiro ou com aspirações para tal, a dimensão tecnológica atinge uma importância extrema. Manual de Oslo (2005).

A compreensão dos mecanismos de desenvolvimento das doenças no organismo humano, a nível molecular, é competência distintiva a ser perseguida pelas empresas pioneiras. Somente com base nessa compreensão é possível o desenvolvimento de novas drogas através da química racional. O avanço recente da biotecnologia, por meio de novas frentes de conhecimento tecnológico como a engenharia genética, genômica, química combinatória, terapia gênica, terapia celular, parece ter alterado a trajetória tecnológica da indústria farmacêutica e vem impondo um desafio crescente de aprendizado às empresas do setor. [Capanema, Palmeira Filho (2007)]

² A biodisponibilidade relaciona-se à quantidade absorvida e à velocidade do processo de absorção do fármaco liberado a forma farmacêutica administrada. Quando dois medicamentos apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, sua eficácia clínica é considerada comparável (ANVISA).

3.2.

A estrutura da cadeia produtiva farmacêutica

A cadeia farmacêutica transforma, num primeiro momento, intermediários químicos e extratos vegetais em princípios ativos farmacêuticos, também denominados insumos farmacêuticos ativos ou farmoquímicos. Estes, em seguida, são convertidos em medicamentos finais para tratamento e prevenção de doenças no ser humano. As transformações ao longo desta cadeia ocorrem por meio de processos químicos e físicos, notadamente pela síntese química orgânica. Contudo, também é possível a obtenção de medicamentos pela rota biotecnológica, alternativa que vem ganhando destaque no mercado farmacêutico mundial (Capanema, Palmeira Filho, 2007).

De acordo com a proposta de classificação, elaborada pela Comissão Econômica para América Latina e Caribe (CEPAL), citado por Palmeira Filho (2003), a estrutura da cadeia produtiva da indústria farmacêutica tem quatro estágios evolutivos, como pode ser observado pela Figura 3.

Figura 3 - Cadeia Produtiva da Indústria Farmacêutica



Fonte: BNDES Setorial nº 18 – Setembro 2003

A incorporação de um desses estágios, tanto por uma empresa quanto por um país, implica na transposição de significativas barreiras à entrada, econômicas e institucionais, dentre as quais destaca-se a capacidade gerencial, técnica e financeira para realização de atividades de P&D, as patentes que protegem os resultados das pesquisas e a diferenciação através da marca. As grandes multinacionais da indústria farmacêutica operam nos quatro estágios mas concentram, em seus países de origem, as etapas iniciais do processo produtivo, que demandam maior esforço tecnológico, e distribuem em outros países unidades de manufatura e a comercialização dos medicamentos. As empresas de capital nacional, na sua grande maioria, operam no terceiro e quarto estágios, existindo algumas no segundo e muito poucas atuando no primeiro estágio. Palmeira Filho e Pan (2003).

No Brasil, as barreiras de entrada estão presentes, principalmente em relação ao primeiro elo da cadeia produtiva farmacêutica (P&D). Devido ao seu forte posicionamento em medicamento genéricos e similares, o acesso à aquisição e à tecnologia de síntese se constitui na principal barreira de entrada, na medida em que não está disponível para comercialização. Com efeito, as competências para o desenvolvimento de medicamentos precisam ser desenvolvidas pela firma. Há que se considerar, ainda, a curva de aprendizado tendo em vista que os custos de produção se reduzem na medida em que aumenta a produção acumulada. Vale lembrar a necessidade de adequação das plantas industriais às normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para obtenção da aprovação do órgão regulador, no Brasil, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O acirramento da concorrência mundial determinou novas estratégias de crescimento dos grandes laboratórios multinacionais, tendo afetado o volume e a localização dos investimentos em expansão, assim como as decisões sobre operações de fusões e aquisições. Estas operações, em especial, foram utilizadas para a manutenção ou para a ampliação da posição competitiva dos grandes laboratórios multinacionais na indústria farmacêutica global, sobretudo para elevar seu porte de forma

a possibilitar maiores recursos e reduzir os riscos inerentes aos investimentos em P&D.

Apesar de ter sido mais intenso na década de 1990, o movimento de fusões e aquisições na indústria farmacêutica continua ocorrendo. Menos orientado por ganhos de escala de escopo, os movimentos recentes parecem indicar a necessidade de *pipeline* de P&D, bem como a entrada definitiva na biotecnologia por parte das grandes multinacionais farmacêuticas.

A Novartis, líder mundial em medicamentos, foi criada em 1996, resultado da fusão de duas grandes companhias suíças do setor, a Ciba-Geigy e a Sandoz. Em janeiro de 2009, a Pfizer, companhia farmacêutica americana, fabricante do Lipitor, adquiriu a Wyeth, em uma transação estimada em US\$ 68 bilhões, com intuito de se transformar na maior companhia biofarmacêutica e maior investidora em P&D do mundo e, ainda, na estimativa de elevar seu faturamento em 50%. Em março de 2009, a farmacêutica norte-americana Merck adquiriu a também norte-americana Schering-Plough, em um acordo de US\$ 41,1 bilhões, de forma a se beneficiar de operações de P&D, de um portfólio mais amplo e da expansão da presença em mercados internacionais, principalmente os emergentes.

Ainda em março de 2009, o Grupo farmacêutico Suiço Roche anunciou a compra da Genetech, empresa norte-americana de biotecnologia por US\$ 46,8 bilhões, de forma a ter controle de todas as receitas relacionadas aos importantes medicamentos para tratamento contra o câncer, bem como a chance da empresa absorver um atraente portfólio de novas drogas, na perspectiva de se transformar na sétima maior companhia farmacêutica dos Estados Unidos, com receita anual estimada em US\$ 17 bilhões.

Esse movimento de consolidação da indústria farmacêutica no âmbito global afeta a estrutura e a dinâmica da indústria farmacêutica brasileira, pressionando as empresas de controle nacional, que começaram a tentar responder com um movimento semelhante. O grupo nacional Hypermarcas adquiriu, em 2007, a DM Farmacêutica, conhecida por produzir medicamentos como o Doril, Benegripe, Melhoral e Biotônico Fonotoura e, em 2008, o Laboratório FARMASA, fabricante dos produtos Rinosoro e Lisador e, no final de 2009, em um negócio estimado em R\$ 1,3 bilhão, o Laboratório Neo Química, criando o terceiro maior laboratório de capital brasileiro e o quarto maior de operação no país. A aquisição viabilizou o ingresso da Hypermarcas no mercado de genéricos e similares. Vale ressaltar, ainda, que várias empresas nacionais concorreram à aquisição do Laboratório Medley, líder no segmento genéricos no Brasil, tendo sido adquirida pela Sanofi-Aventis, em 2008.

3.3.

Arcabouço legal e regulatório aplicado ao setor farmacêutico

Historicamente, em âmbito mundial, o desenvolvimento da legislação para novas drogas foi impulsionado pela repercussão dos efeitos teratogênicos (má-formação em fetos) causados pela droga talidomida na década de 1960. Embora a estrutura da legislação apresente diferenças de país para país, etapas como desenvolvimento, produção, forma de estocagem, distribuição e vendas de medicamentos sofrem intervenção governamental na maioria dos países. Garantias de boas práticas de fabricação e testes de eficiência e segurança de novos medicamentos fazem parte das normas exigidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para o setor.

No Brasil, a indústria farmacêutica iniciou sua formação na década de 30, com o surgimento das primeiras empresas farmacêuticas brasileiras com características industriais, a partir das boticas. Nas décadas de 40 e 50, houve o processo de internacionalização da indústria que atraiu as primeiras empresas multinacionais.

A partir de 1971, o Brasil passou a reconhecer patentes de processos, com a promulgação do código de Propriedade Industrial (Lei 5.772) e foi criada a Central de Medicamentos (Ceme), órgão do Ministério da Saúde encarregado de definir as políticas e centralizar as compras governamentais do Governo. Em 1974, foi elaborada a primeira Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), atualizada em 1999, pela Portaria MS 597/99.

A década de 80 foi marcada pelo estabelecimento de medidas de incentivo e proteção à produção interna de fármacos além de diversas medidas de controle de preços de medicamentos. Com a abertura da economia na década de 90, houve redução das tarifas de importação e eliminação das restrições à importação de insumos farmacêuticos, fato este que culminou no fechamento de diversas plantas industriais pertencentes ao primeiro elo da cadeia.

Somente em 1996, com a aprovação da nova Lei de Propriedade Intelectual (Lei 9.279) as patentes de produtos passaram a ser aceitas. Em 1998, por meio da Portaria MS 3.916/98, foi estabelecida a Política Nacional de Medicamentos.

Em 1999, foi retomada a política de administração de preços de medicamentos, bem como o surgimento dos medicamentos genéricos com a promulgação Lei 9.787. Desde 2001, tornou-se obrigatório a realização de testes de bioequivalência também para produtos similares, que, dessa forma passaram a se assemelhar aos genéricos. Bastos (2005).

O setor farmacêutico é altamente regulado no Brasil, tanto no que diz respeito ao registro e fiscalização dos medicamentos, como também, à estipulação de seus preços de comercialização, na qual a exigência de aprovação pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A autoridade regulatória brasileira é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, cuja criação em 1999 pode ser considerada um marco na história da formação da cadeia farmacêutica no país. Atualmente os padrões regulatórios estipulados pela ANVISA se aproximam dos padrões das nações desenvolvidas onde as atividades permeiam toda a cadeia produtiva, tais como os EUA e União Européia, cujos órgãos reguladores são, respectivamente, o FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) e EMEA (European Medicines Agency).

A indústria farmacêutica instituiu a patente como principal instrumento para garantir a apropriabilidade dos ganhos oriundos da inovação, através da concessão de um monopólio temporário (20 anos). Como já mencionado, em 1996, o Brasil aderiu ao Acordo de Propriedade intelectual TRIPS³ na área de medicamentos e passou a reconhecer também patentes farmacêuticas também para produto. A partir de então, os medicamentos similares foram restringidos a cópias de produtos com patente vencida.

Em 2004, a partir do lançamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE, houve importantes avanços para o desenvolvimento produtivo como a edificação do moderno marco legal, formado pela Lei da Inovação (Lei 10.973/2004), pela Lei do Bem (Lei 11.196/2005), pela Lei da Biossegurança (Lei 11.105/2005) e pela Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (Decreto 6.041/2007), que propiciou um ambiente mais favorável à inovação no Brasil; a reestruturação do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI e a criação pelo BNDES, de programas de financiamento específicos para setores estratégicos como, por exemplo, o Programa de Apoio ao Complexo Industrial da Saúde - PROFARMA.

³ Acordo sobre os Aspectos dos Direitos sobre a Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). O acordo trata dos direitos do autor e conexos, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, patentes, topografias de circuitos integrados, proteção do segredo do negócio e controle da concorrência desleal. Dispõe de princípios básicos sobre a existência, abrangência e exercícios do direito de propriedade intelectual (OMC, 1995)

Em maio de 2008, o Governo lançou a Política de Desenvolvimento Produtivo – PDP, que retomou a PITCE, de 2004, tendo como objetivo central a sustentabilidade do ciclo de expansão e, para tanto, estabelece dentre os seus desafios elevar a capacidade da inovação das empresas brasileiras e promover uma maior articulação com setor privado, tendo como uma de suas metas quantitativas o aumento do dispêndio privado em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Cabe destacar que um de seus objetivos estratégicos é o de focalização, que visa construir e consolidar a competitividade em áreas estratégicas, de alta densidade tecnológica, dentre as quais está inserido o complexo industrial da saúde.

A PDP prevê o uso articulado de instrumentos como os incentivos fiscal-financeiros, regulação, poder de compra do governo e apoio técnico, tendo sido elaborada de forma a buscar maior integração com outras iniciativas do Governo, tais como os Programa de Aceleração do Crescimento-PAC e MAIS SAÚDE (MS), bem como o Plano de Ação de Ciência, Tecnologia e Inovação - PACTI (MCT) que prevê investimentos públicos em infra-estrutura de C&T no Brasil da ordem de R\$ 41 bilhões, até 2010.

Em maio de 2008, a Portaria MS nº 978 definiu a lista de produtos estratégicos para o SUS, e a Portaria Interministerial nº 128 estabeleceu as diretrizes para a contratação da produção de insumos relacionados a esses produtos pelos órgãos integrantes do SUS. Estas medidas governamentais, bem como a possibilidade de apoio financeiro do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, por meio de seu Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, respaldaram a recente iniciativa do Ministério da Indústria de estimular arranjos colaborativos entre empresas privadas e laboratórios públicos, no sentido de, através da garantia de compra governamental, induzir a produção local de medicamentos estratégicos listados na já citada Portaria 978.

Nesse sentido, já foram aprovadas oito parcerias, envolvendo dez empresas privadas (seis nacionais) para a fabricação local de vinte e quatro fármacos. Cabe ressaltar que o gasto anual com aquisição destes produtos monta R\$ 660 milhões e a estimativa é que essas parcerias possam gerar uma economia média anual de R\$ 130 milhões.

3.4.

O mercado farmacêutico global

A indústria farmacêutica mundial caracteriza-se, sinteticamente, por sua atuação global; pela elevada concentração em segmentos de mercado definido por classes terapêuticas; pela integração vertical; por sua liderança determinada pela capacidade de inovação; pelos elevados gastos com P&D; pela concentração nas grandes empresas dos gastos com P&D; e pelo forte poder dos órgãos regulatórios, como o FDA (*Food and Drug Administration*) nos EUA. LAFIS (2009)

Esta indústria, no mundo, é composta por mais de 10 mil empresas, mas apenas oito controlam 40% dos produtos, o que caracteriza a indústria farmacêutica mundial como oligopolista. A distribuição continental está apresentada na tabela 3. Os Estados Unidos (EUA) são ao mesmo tempo, o maior produtor e maior consumidor desse mercado, inclusive para os produtos biotecnológicos para a saúde humana. As maiores multinacionais exportadoras estão sediadas na Suíça, Alemanha, Grã-Bretanha e Suécia. Bélgica, Dinamarca e Irlanda também apresentam superávits em suas balanças comerciais de medicamentos. Por outro lado, países do Leste Europeu, Coreia, Austrália, Itália, Finlândia, Noruega e Japão são substanciais importadores. [Capanema, Palmeira Filho (2007)].

Tabela 3 – Vendas Globais da Indústria farmacêutica por Região (2007)

Vendas Globais da Indústria Farmacêutica por Região (2007)

REGIÕES	VENDAS		CRESCIMENTO
	(US\$ Bilhões)	(%)	(%)
América do Norte	304,5	45,9	4,2
Europa	206,2	31,1	6,7
Ásia, Austrália, África	62,2	9,4	13,1
Japão	58,5	8,8	4,2
América Latina	32,0	4,8	12,0
Mundo	663,5	100,0	6,1

Fonte: Biotecnologia para a Saúde Humana: Tecnologias, Aplicações e Inserção na Indústria Farmacêutica – BNDES Setorial 29 – Março 2009.

De acordo com a Tabela 3 acima, a América do Norte foi responsável por 45,9% das vendas mundiais da indústria farmacêutica. As regiões emergentes foram as que mais cresceram apesar da participação pequena no mercado global. A Tabela 4 a seguir demonstra o *ranking* das maiores indústrias farmacêuticas no Mundo (em vendas) de 2008 (LAFIS, maio/2009).

Tabela 4 – Maiores Indústrias Farmacêuticas no Mundo – 2008

	Empresa	Origem	Faturamento
1	Pfizer (com a aquisição, em andamento da Wyeth)	EUA	US\$ 75 bilhões
2	Merck (depois da aquisição da Shering Plough)	EUA	US\$ 47 bilhões
3	Roche (depois de comprar a Genentech)	Suíça	US\$ 43,1 bilhões
4	Novartis	Suíça	US\$ 41,5 bilhões
5	Sanofi-Aventis	França	US\$ 34,9 bilhões
6	GlaxoSmithKline	Grã-Bretanha	US\$ 33,6 bilhões
7	AstraZeneca	Grã-Bretanha	US\$ 31,6 bilhões
8	Abbott	EUA	US\$ 29,5 bilhões
9	Johnson&Johnson*	EUA	US\$ 24,6 bilhões
10	Bristol-Mayers Squibb	EUA	US\$ 20,6 bilhões
11	Eli Lilly	EUA	US\$ 20,4 bilhões

* Apenas as atividades farmacêuticas. O Grupo vale US\$ 63,7 bilhões (AFP, Gazeta Mercantil de 10/03/2009)

Fonte: LAFIS (maio/09)

Conforme apresentado na tabela 4, as três empresas líderes mundiais realizaram operações recentes de aquisições. Esse movimento pode ser justificado em função da necessidade de fortalecimento da área de Pesquisa e Desenvolvimento, fortalecimento da presença em mercados de elevado potencial, como os países emergentes, conjuntura de baixo crescimento econômico dos EUA e Europa, necessidade de fortalecer as posições de longo prazo e, ainda, possibilidade de redução de custos em função de ganhos de escala. Segundo o relatório LAFIS, desde 1999, ocorreram 13 processos de fusão e aquisição com valores maiores do que US\$ 15 bilhões. Por meio dessas operações, as empresas buscam aumentar seus *pipelines* de produtos ou diversificar seus negócios. LAFIS, (2009)

3.5.

O mercado farmacêutico brasileiro

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – existem cerca de 980 empresas farmacêuticas no Brasil, excluindo as distribuidoras, drogarias e farmácias, sendo 553 laboratórios produtores. Os maiores pólos produtores do Brasil encontram-se em São Paulo, Rio de Janeiro e Goiás.

De acordo com o LAFIS, em 2008, o faturamento do setor no Brasil foi de US\$ 17,1 bilhões (R\$ 30,9 bilhões), com 1,81 bilhão de unidades de medicamentos vendidas. Em 2008, foram vendidas 277,1 milhões de unidades de medicamentos genéricos, com um faturamento de US\$ 2 bilhões, representando 18% do volume total, e 14,5% em valor. O Brasil ocupa a 9a posição nas vendas de varejo do mercado mundial.

O ranking das 30 primeiras empresas do Setor Farmacêutico Brasileiro de junho de 2009, elaborado pelo IMS Health, pelo critério de Receita Líquida pode ser visualizado na Tabela 5. No anexo 1, encontra-se a lista completa do ranking de empresas do IMS Health.

Tabela 5 - Ranking IMS Setor Farmacêutico Brasileiro - Market Share em US\$ - Julho 2009

Ranking	Empresa	% julho 2009 MAT	Origem
1	EMS PHARMA	6,57	Nacional
2	SANOFI-AVENTIS	6,24	Estrangeira
3	ACHE	5,76	Nacional
4	MEDLEY (*)	5,40	Estrangeira
5	EUROFARMA	4,07	Nacional
6	NOVARTIS	4,02	Estrangeira
7	PFIZER	2,96	Estrangeira
8	BAYER SCHERING PLOUG	2,79	Estrangeira
9	ASTRAZENECA BRASIL	2,45	Estrangeira
10	BOEHRINGER ING	2,22	Estrangeira
11	NYCOMED PHARMA LTDA	2,16	Estrangeira
12	ROCHE	1,98	Estrangeira
13	BIOLAB SANUS FARMA	1,98	Nacional
14	DM IND. FTCA.	1,92	Nacional
15	MANTECORP / Q FARM	1,91	Nacional
16	SCHERING PLOUGH	1,90	Estrangeira
17	SANDOZ DO BRASIL(**)	1,88	Estrangeira
18	MERCK	1,76	Estrangeira
19	LIBBS	1,50	Nacional
20	JOHNSON JOHNSON	1,40	Estrangeira

Fonte: IMS Health

(*) Medley – adquirida pelo grupo Sanofi Aventis em 2008

De acordo com a Tabela 5 acima, 42,48% estão concentrados nas dez primeiras empresas e 60,87% nas vinte primeiras. As principais líderes do mercado foram o grupo de capital nacional, EMS, seguida da norte-americana Novartis e do também de capital nacional, Ache. O grupo francês Sanofi Aventis, que adquiriu a Medley em 2009, passa a deter a liderança de mercado com 11,64%. A aquisição propiciou ao grupo a entrada no segmento de genéricos. No entanto, a medida cautelar adotada, em junho de 2009, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, impede que a integração das estruturas das duas companhias.

São poucos os laboratórios nacionais de grande porte nesse mercado, sendo que a maioria concentra-se na fabricação de genéricos e similares. A participação dos laboratórios nacionais no segmento de genéricos é de 82,2%. De 1996 a 2000, cerca de 40 empresas nacionais foram vendidas a multinacionais do setor. Com os novos incentivos a essa indústria, a tendência é de que as indústrias nacionais ganhem um pouco mais de representatividade. (LAFIS, maio-2009).

Segundo o IMS Health, as empresas de origem nacional representavam 34,9% das vendas do segmento em 2003, chegando a representar 43,94%, em 2008. No entanto, em função da continuidade do movimento de fusões e aquisições de empresas nacionais por grupos estrangeiros, a participação das empresas nacionais retrocederam aos patamares de 2003, com cerca de 36,5% em junho de 2009. As recentes aquisições da Medley, pelo grupo francês Sanofi-Aventis, e da Herbarium, pelo grupo argentino Farmoquímica, contribuíram para a queda da participação das empresas de capital nacional no mercado.

As perspectivas para o setor no Brasil são boas, tendo o setor passado ao largo aos efeitos da crise mundial. Os investimentos continuam sendo anunciados, tanto na esfera pública quanto na privada, que vão desde pesquisas para novos fármacos ao aumento da capacidade instalada das empresas. Muitas empresas multinacionais anunciaram a intenção de produzir no mercado brasileiro com objetivo de transformar o país em plataforma para exportação para a América Latina. Um exemplo destas iniciativas, foi o caso do País ter sido selecionado pela Novartis, entre outros candidatos, como Cingapura e Itália, a receber a sua primeira fábrica de vacinas da América Latina, a ser implantada no Estado de Pernambuco. O Projeto prevê um acordo de cooperação técnica para transferência de tecnologia para produção e desenvolvimento de vacinas tais como Menigite C, febre amarela e poliomelite.