

*Medicamentos genéricos.
Trabalho final de*



1290003252

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
INSTITUTO DE ECONOMIA**

PRISCILA PANSANI CAPPI

CEDOC/IE



UNICAMP

**PARTICIPAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO
MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO**

Monografia apresentada ao
Instituto de Economia da
UNICAMP, para a obtenção do
título de Bacharel em Economia,
sob a orientação do Profº Drº
Fernando Sarti

CEDOC/IE

**CAMPINAS
2007**

TCC/UNICAMP

C174p

3252/IE

RESUMO

Esta monografia tem como principal objetivo estudar a introdução dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro no decorrer dos anos 2000 a 2004. Tomando-se como base pesquisas bibliográficas, estudos acadêmicos e setoriais, publicações científicas especializadas no tema e meios de pesquisas atuais, como a internet, esse trabalho busca conhecer e analisar a participação dos medicamentos genéricos no Brasil e seus primeiros e principais impactos sobre a dinâmica do setor, levando em consideração que a implementação desta política é recente e seus efeitos e evidências ainda estão sendo estudados mais detalhadamente.

ABSTRACT

The main objective of this monography is to study the generic drugs introduction into Brazilian pharmaceutical market since 2000 until 2004. Based on bibliographic researches, academic and sectorial studies, expert scientific publications and actual investigation ways, like internet, this study looks forward to analyzing the generic drug participation in Brazil and its first and main impacts on the sector dynamic, considering that this politic implementation is new and its effects and evidences are still being detailed studied.

Palavras-chaves:

Medicamento Genérico, Mercado Farmacêutico, P&D&I, políticas públicas

SUMÁRIO

<u>INTRODUÇÃO</u>	5
--------------------------------	---

<u>CAPÍTULO 1 – CARACTERIZAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO</u>	7
---	---

1.1 – Panorama farmacêutico.....	7
1.1.1 – Relevância em números.....	7
1.1.2 – Variáveis industriais.....	9
1.2 – Pesquisa, desenvolvimento e tecnologia na indústria farmacêutica.....	11
1.2.1 – Cenário industrial geral.....	11
1.2.2 – Cenário da indústria farmacêutica.....	14
1.3 - Produção da indústria farmacêutica.....	17
1.3.1 – Internacionalização.....	17
1.3.2 – Estágios da produção.....	18
1.3.3 – Fármacos e medicamentos.....	20
1.3.4 – Laboratórios nacionais.....	22
1.4 – Especificidades relevantes no mercado farmacêutico.....	23
1.4.1 – Oligopólios.....	23
1.4.2 – Classificações.....	25
1.4.3 – Elasticidades renda e preço.....	26
1.4.4 – Estratégias de competitividade.....	28

<u>CAPÍTULO 2 – CENÁRIO MERCADOLÓGICO CONSTITUÍDO PELOS GENÉRICOS</u>	30
--	----

2.1 – Legislação.....	30
2.1.1 – Lei de Patentes.....	30
2.1.2 – Implantação da Lei dos Medicamentos Genéricos.....	33
2.2 – O percurso desde sua produção até as prateleiras.....	37
2.3 – Agentes atuantes no mercado dos medicamentos genéricos.....	38
2.3.1 – Governo.....	38
2.3.2 – Consumidores.....	39

2.3.3 – <i>Empresas</i>	41
2.3.4 – <i>Classe médica</i>	43
2.3.5 – <i>Farmácias</i>	45
<u>CAPÍTULO 3 – IMPACTOS SOBRE A ESTRUTURA DO MERCADO FARMACÊUTICO</u>	49
3.1 – Retrato: medicamentos genéricos no mundo.....	49
3.2 – Desempenho dos medicamentos genéricos no Brasil de 2000 a 2004.....	52
3.2.1 – <i>Concorrência</i>	52
3.2.2 – <i>Preços</i>	54
3.2.2.1 – <i>Custos</i>	54
3.2.2.2 – <i>Evolução a partir da década de 90</i>	56
3.2.3 – <i>Participações e números relevantes</i>	58
3.3 – Base de consumo: pontos levantados.....	66
3.4 – Atualidade: primeiras análises de 2005 e 2006.....	68
<u>CONSIDERAÇÕES FINAIS</u>	73
<u>GLOSSÁRIO</u>	74
<u>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</u>	79
<u>ANEXOS</u>	82

INTRODUÇÃO

Como veremos no decorrer deste trabalho, a introdução dos medicamentos genéricos¹ no mercado farmacêutico brasileiro modificou a estrutura deste segmento. Ou seja, ocasionou alterações nas características de organização do mercado farmacêutico nacional ao influenciar a competição (levando em conta a participação dos compradores e vendedores, a diferenciação dos produtos e as condições de entrada) e os preços deste setor e estabelecendo novas relações entre ofertantes e consumidores dos referidos produtos. A Lei dos Medicamentos Genéricos faz parte de uma política nacional de medicamentos mais ampla, a qual tinha como principais objetivos estimular a concorrência e a variedade de oferta no mercado de remédios, aprimorar a qualidade dos medicamentos, reduzir preços e facilitar o acesso da população aos tratamentos. Com a entrada dos genéricos no mercado, a expectativa era de que o incentivo à concorrência no setor fosse fomentado, trazer novas opções ao consumidor, fazer cair os preços e, de forma mais modesta acabar estimulando o acesso da população que possui menor renda aos medicamentos.

Abaixo, segue trecho da carta do então ministro da saúde, José Serra, que se refere à Política Nacional de Medicamentos²:

“... tem como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.”

Brasília, 1º de Outubro de 1.998

Como até recentemente as patentes não eram reconhecidas no país, um mercado de genéricos não tinha sido desenvolvido, mas sim o de medicamentos similares, os quais não eram submetidos a qualquer teste ou regulamentação sobre bioequivalência. Eram presentes as denúncias que se referiam a práticas como acordo entre laboratórios na imposição de preços, aumentos excessivos e constantes destes e sérias consequências, inclusive à saúde, originadas da falsificação e comércio de medicamentos. Os preços dos medicamentos vinham subindo descontroladamente até 1999, o que deixava o consumidor, muitas vezes, a ter de optar entre comprar o remédio pelo preço colocado ou alternar tratamento entre momentos de uso e interrupções (utilizando-se da sub-dosagem) ou, ainda, simplesmente não comprá-los. Tais circunstâncias (além da relevância social e de saúde, juntamente à população, característica desta indústria) levaram o governo a exercer um monitoramento mais firme

¹ Definição no Glossário

² Aprovada pela Portaria no. 3.916, em Outubro de 1998

sobre o setor. Porém, a partir de 1999, muitas alterações ocorreram no panorama farmacêutico nacional. Dentre as providências tomadas, podemos citar que, neste ano, houve a criação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), e ainda a elaboração de uma CPI (Comissão Parlamentar de Inquérito) para apurar os casos relatados.

A indústria farmacêutica brasileira apresentou queda nas vendas no período correspondente: em 2000, foram US\$ 6,7 bilhões em vendas, em 2001, este número caiu para US\$ 5,68 bilhões e, em 2002, eram apenas US\$ 5,2 bilhões. Um aumento na renda per capita, poderia significar maior acesso aos medicamentos genéricos e, assim, dar oportunidades a esta indústria a ter sua curva ascendente novamente.

Ademais, outros relevantes fatores tinham de ser considerados como potenciais impulsionadores do crescimento do mercado de medicamentos, através dos produtos genéricos. A mais promissora das previsões é a bilionária expiração de inúmeras patentes de medicamentos nos próximos anos. O vencimento das validades das patentes de vários medicamentos de marca de sucesso está previsto para os anos que se seguem, o que acaba deixando um total de US\$ 30 bilhões em vendas anuais suscetíveis à concorrência dos genéricos. Além disso, é importante também considerar a extensão de determinados mercados por classes terapêuticas. O caso do Viagra (princípio ativo: Sildenafil), da Pfizer contempla estes dois fatores. Apesar de vencer apenas em 2013, já levou as empresas a uma corrida para a produção e comercialização de seu genérico correspondente e, paralelamente, o recente lançamento de seus concorrentes de marca, Levitra (Vardenafil, da Bayer) e o Cialis (Tadalafil, da Eli Lilly) indica a potencialidade do mercado para disfunção erétil, o qual é um dos que estão na mira dos laboratórios fabricantes dos genéricos. Teuto, Eurofarma, Sigma Pharma, Ativus e Henger já possuem o registro do fármaco Sildenafil na ANVISA.

Os demais incentivos à produção dos medicamentos genéricos são: o crescente aumento dos custos com saúde e o envelhecimento da população (incluindo as doenças crônicas e enorme gasto público em saúde), disseminação de novas e custosas tecnologias médicas e as cada vez mais elevadas taxas de perspectiva de vida da população e queda da mortalidade.

CAPÍTULO 1 - CARACTERIZAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO

Tendo como objetivo embasar as argumentações a respeito da introdução e participação dos medicamentos genéricos no Brasil, faz-se necessário, num primeiro momento, apresentar as principais características econômicas do mercado farmacêutico, a estrutura sobre a qual a indústria produtora de fármacos e medicamentos se apóia e as especificidades do setor. Neste capítulo inicial, podemos avaliar tais pontos e considerá-los na análise que abordará, mais adiante, o desempenho dos produtos genéricos no mercado em questão.

1.1 – Panorama farmacêutico

1.1.1 – Relevância em números

Atualmente o Brasil é o oitavo maior consumidor de remédios do mundo e o quinto maior produtor de medicamentos, encontrando-se atrás, apenas, dos Estados Unidos, Japão, Alemanha e França. A indústria farmacêutica, no Brasil, é composta por, aproximadamente, 692 estabelecimentos produtores de medicamentos, 1.500 distribuidoras, 52.450 farmácias, comercializando cerca de 5.300 diferentes marcas, 10.587 apresentações³ e 1.400 princípios ativos⁴ segundo dados publicados em 2004 pela FEBRAFARMA (Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica).

Das vendas totais do país, cerca de 75% delas são realizadas através de distribuidores e farmácias, enquanto que o restante faz-se por meio de vendas diretas para hospitais privados e para o governo (hospitais públicos e SUS), o qual adquire, principalmente, medicamentos genéricos.

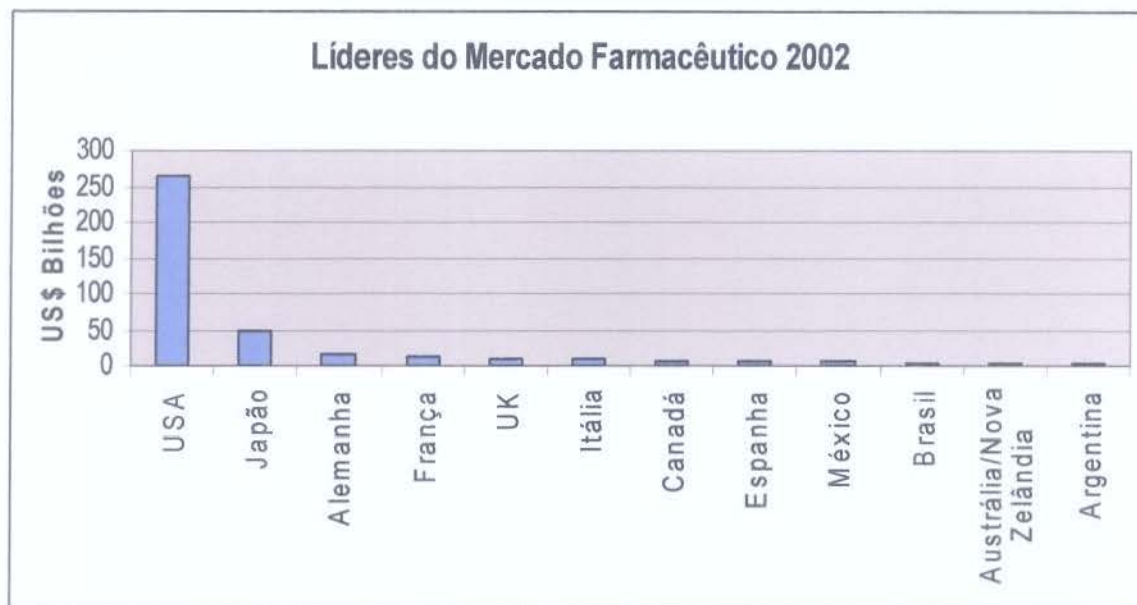
De acordo com o estudo setorial da FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos), em 2003, os laboratórios do país apresentavam um faturamento de, aproximadamente, US\$ 5,6 bilhões (Sindusfarma, 2002) e 1.498 bilhão de unidades vendidas. Apesar de, em 2001, a América Latina ter representado apenas 5% do total de vendas de medicamentos no mundo enquanto o setor farmacêutico global teve um faturamento de US\$ 364,2 bilhões, o Brasil encontra-se entre os mercados farmacêuticos mais expressivos do mundo, apresentando um faturamento relevante. O gráfico abaixo

³ O mesmo tipo de medicamento pode ser registrado em diferentes apresentações, como por exemplo, número de comprimidos na cartela, peso nos vidros, via oral ou injetável.

⁴ Definição no Glossário

(Gráfico 1.1) ilustra a participação brasileira quanto ao faturamento no mercado farmacêutico mundial em 2002.

Gráfico 1.1 – Faturamento do mercado farmacêutico mundial



Fonte: KB ROCHA, NC VIEIRA, FAR NEVES. 2003

Pode-se notar que, com exceção do México, o Brasil encontra-se atrás apenas de países que possuem política de desenvolvimento de novas drogas, de incentivo à pesquisa científica e de proteção da propriedade industrial, os quais detêm a maioria das patentes no mundo e buscam o desenvolvimento econômico e tecnológico.

No quadro a seguir (Gráfico 1.2), temos o valor de vendas de medicamentos no Brasil, sobretudo, de uso contínuo de doenças degenerativas. Após um período de queda, nota-se que há uma volta no crescimento do segmento farmacêutico:

Gráfico 1.2 – Vendas de medicamentos no Brasil



Fonte: GRUPEMEF – FEBRAFARMA

1.1.2 – Variáveis industriais

Entre 2000 e 2004, houve uma desaceleração no ambiente econômico brasileiro. Segundo o IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística), o PIB (Produto Interno Bruto), em 2000, aumentou 4,4% e a indústria cresceu 4,8%. Porém, com as políticas fiscal e monetária restritivas, o desempenho da economia brasileira em 2003 foi bem mais modesto (0,5%) e a taxa de variação da indústria manteve-se estável. O consumo das famílias também apresentou trajetória descendente, diminuindo 1,5% com relação a 2002. Tendo este cenário como pano de fundos, seguimos no estudo da evolução das variáveis que constituem a dinâmica da indústria farmacêutica.

Ao analisarmos os dados disponibilizados pelo IBGE, em 2003, os índices mostram que as participações de investimentos (aquisições), receita líquida de vendas, produtividade (razão entre valor da transformação industrial e total do pessoal ocupado) e salário da indústria farmacêutica são muito altas quando comparadas ao total das indústrias. O investimento médio por empresa, no total, representa R\$ 447 mil, enquanto que, na indústria farmacêutica, o valor é de R\$ 1.173 mil. No que se refere à receita, produtividade e salário, temos diferenças também consideráveis, como mostra o quadro (Tabela 1.1) abaixo:

Tabela 1.1 – Resumo dos principais índices da indústria farmacêutica

	Investimento médio por empresa	Receita média por empresa	Produtividade do trabalho	Salário médio mensal
	R\$ 1.000,00			
Ind. geral	447	7.140	68	1.072
Prod. farm.	1.173	23.945	114	2.299

Fonte: PIA (Pesquisa Industrial Anual), 2003

Quanto à estrutura da receita das empresas industriais com 30 ou mais pessoas ocupadas, a receita líquida de vendas (que corresponde à diferença entre o valor da receita total e as deduções) referente à fabricação de produtos farmacêuticos representou em torno de 2,3% do total da indústria de transformação geral. Registrou-se um aumento considerável do montante entre 2000 e 2004, passando de R\$ 13,4 bilhões para R\$ 21,9 bilhões. Porém, este aumento não foi tão grande quanto ao da indústria como um todo, cuja receita líquida variou 101% no período.

A seguir, encontra-se um quadro resumido (Tabela 1.2) que mostra, em R\$ 1.000, os valores brutos que demonstram a produtividade ao considerarmos o número de pessoas ocupadas no grupo subgrupos. Ao compararmos as produtividades da indústria farmacêutica com a de transformação, chegamos ao índice de 1,4 da primeira sobre a segunda, o que demonstra sua maior eficiência e desempenho.

Tabela 1.2 - Resumo dos principais índices da indústria farmacêutica, 2000 e 2004

2004 1 000 R\$	Receita líquida de vendas	Valor bruto da produção industrial	Custos das operações industriais	Valor da transformação industrial	Pessoal ocupado	Produtividade
Indústrias de transformação	1.094.383.104	1.052.814.272	611.819.363	440.994.909	4.956.074	89
Produtos farmacêuticos	21.924.059	19.669.790	8.744.491	10.925.299	85.349	128
Produtos farmoquímicos	404.608	425.146	235.348	189.798	2.096	91
Medicamentos para uso humano	19.359.438	17.440.928	7.732.192	9.708.736	70.143	138
Medicamentos para uso veterinário	1.045.900	1.012.372	471.268	541.104	4.005	
Materiais médicos, hospitalares e odontológicos	1.114.114	791.344	305.683	485.661	9.105	
2000 1 000 R\$	Receita líquida de vendas	Valor bruto da produção industrial	Custos das operações industriais	Valor da transformação industrial	Pessoal ocupado	Produtividade
Indústrias de transformação	543.202.843	517.529.301	284.430.575	233.098.726	4.064.179	57
Produtos farmacêuticos	13.428.679	11.898.693	4.686.506	7.212.186	78.515	92
Produtos farmoquímicos	395.628	366.373	189.718	176.655	2.140	83
Medicamentos para uso humano	11.284.044	10.034.173	3.837.424	6.196.749	63.880	97
Medicamentos para uso veterinário	1.071.681	980.992	467.780	513.212	4.125	
Materiais médicos, hospitalares e odontológicos	677.326	517.155	191.584	325.570	8.370	

Fonte: PIA

No que se refere aos salários médios constatados (que correspondem às importâncias pagas no ano), o salário pago, em média, por pessoal ocupado no último dia de cada ano da pesquisa, é praticamente o dobro na indústria farmacêutica ao compará-la com a indústria de transformação em geral. No ano de 2000, enquanto esta última apresentava R\$ 12.399,00 ao ano, na farmacêutica esse valor era de R\$ 24.310,00. Em 2004, a mesma discrepância mostrava-se presente entre as indústrias, mas os valores deram um salto considerável, atingindo os níveis de R\$ 16.974,00 e de R\$ 32.888,00, respectivamente.

1.2 – Pesquisa, desenvolvimento e tecnologia na indústria farmacêutica

Um dos aspectos mais marcantes no mercado farmacêutico, é o nível de pesquisa e desenvolvimento característico do setor no país, uma vez que apresenta elevado valor estratégico por estar diretamente ligado à capacidade produtiva e a lançamentos de novos produtos. Num dinamismo econômico em que há ampliação da demanda por produtos e processos diferenciados possíveis através de intensivo desenvolvimento de novas tecnologias, inovação é o elemento primordial para o incremento da competitividade industrial nacional. Assim, quando tratamos sobre o tema da indústria farmacêutica, uma das variáveis mais importantes a ser estudada é a P&D (Pesquisa e Desenvolvimento), pois se refere a um dos setores da economia de alta tecnologia e é caracterizado por elevada capacidade inovadora.

Segundo a taxonomia da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico – OCDE (*Organisation for Economic Cooperation and Development – OECD*) – que identifica o grau de intensidade tecnológica dos setores da indústria de transformação e os categoriza em alta, média alta, média baixa e baixa tecnologia, as cinco atividades industriais com as mais elevadas taxas de inovação são, predominantemente, de alta intensidade tecnológica e a fabricação de produtos farmacêuticos (50,4%) encontra-se entre elas. Este setor encontra-se atrás apenas de: fabricação de máquinas para escritório e equipamentos de informática (71,2%); fabricação de material eletrônico básico (61,7%); fabricação de automóveis, caminhonetes, utilitários, caminhões e ônibus (57,5%); fabricação de aparelhos e equipamentos de comunicação (51,8%).

Os setores do grupo de média alta e alta intensidades tecnológicas apresentam atividades inovativas também concentradas na aquisição de máquinas e equipamentos para a inovação, mas há um maior equilíbrio entre dispêndios em P&D e as demais atividades inovativas. Os esforços empreendidos em Pesquisa e Desenvolvimento certamente contribuíram para situar o grupo de alta e média alta tecnologia acima da média da indústria, no que se refere ao valor de transformação industrial por trabalhador (produtividade do trabalho).

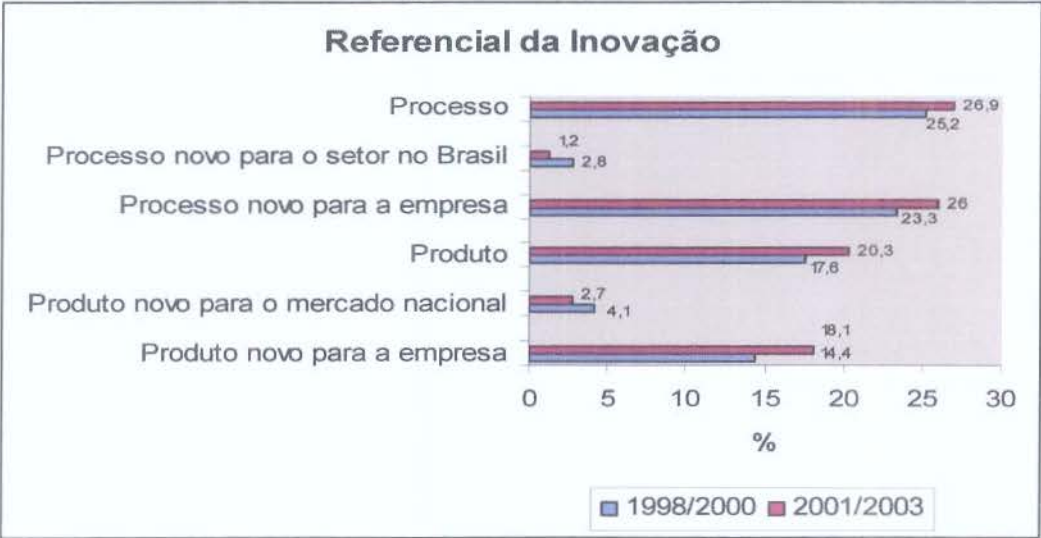
1.2.1 – Cenário industrial geral

O ambiente de 2000 fomentou maior número de empresas a executar projetos mais dispendiosos e a buscar parcerias com outras empresas ou institutos para desenvolver seus produtos. O cenário adverso de 2003 delineou um caráter mais “defensivo” do esforço inovativo, impulsionando um maior número de empresas a implementar inovações de produto e processo e gastando menos com as

atividades inovativas. As empresas adotaram estratégias mais cautelosas, tendendo a empregar ativos tangíveis e intangíveis próprios, ou os menos caros e arriscados ao alcance delas, para explorarem oportunidades de mercado com perspectivas de melhorar suas posições competitivas.

No gráfico abaixo (Gráfico 1.3), podemos notar que, dentre as 11,8 mil empresas que inovaram tanto em produto quanto em processo, os totais cresceram para, respectivamente, 20,3% e 26,9%. Porém, o crescimento relativo mais significativo ocorreu na inovação de novos produtos para a empresa, que avançaram 3,7%. Por outro lado, as inovações para o mercado nacional apresentaram queda. As empresas optaram pelo caráter imitativo, o que envolve menos riscos e custos. O cenário macroeconômico pode ser apontado como a principal razão para tal decréscimo, pois este foi apresentado em todas as faixas de tamanho das empresas.

Gráfico 1.3 - Inovações



Fonte: PINTEC (Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica)

Apesar das políticas restritivas de 2003, houve estabilidade na estrutura de participação dos grupos classificados por intensidade tecnológica, em 2000 e 2003, no que se refere a número de empresas, pessoal ocupado e valor da transformação industrial⁵, como mostra a tabela (Tabela 1.3) a seguir:

⁵ Diferença entre o valor bruto da produção industrial e o custo das operações industriais

Tabela 1.3 – Índices distribuídos por intensidade tecnológica

Classificação de intensidade tecnológica	Empresas		Pessoal ocupado		Valor da transformação industrial	
	2000	2003	2000	2003	2000	2003
Alta	9,66	9,86	15,67	14,48	31,76	30,46
Média alta	7,32	7,85	10,99	11,06	17,68	17,5
Média baixa	29,48	30,02	28,22	28,43	21,8	22,95
Baixa	53,55	52,26	45,12	45,72	28,76	29,54

Fonte: PINTEC

As atividades que as empresas empreendem para inovar podem ser classificadas em duas formas: pesquisa e desenvolvimento - P&D (pesquisa básica, aplicada ou desenvolvimento experimental); e outras atividades como a aquisição de bens, serviços e conhecimentos externos⁶.

O esforço empreendido para a inovação pode ser revelado através da mensuração da alocação dos recursos nestas atividades e é um dos principais objetivos das pesquisas de inovação. Estes registros são feitos em valores monetários e, desta forma, a sua comparação entre setores e países torna-se viável.

Dentre as atividades inovativas, os dados da PINTEC, 2003 mostram que a importância atribuída pelas empresas à aquisição de máquinas e equipamentos é a primeira no *ranking* de prioridades. Quanto às atividades internas de P&D, sua relevância diminuiu de 34,1% para 20,7% ao compararmos com 2000. No que diz respeito às participações dos gastos com atividades inovativas no total da receita líquida de vendas das empresas gerais, conclui-se que houve uma queda generalizada, pois representavam 3,8% do faturamento em 2000 e, em 2003, essa fração caiu para 2,5%.

Os métodos de proteção às inovações e à apropriação dos resultados das inovações, protegendo seus mercados são vários. De acordo com os resultados da PINTEC, a arma competitiva mais usada na disputa e proteção de mercados é a marca, pois é um fator de diferenciação e de qualidade, distinguindo os produtos e certifica sua conformidade a normas e especificações. Seu percentual de uso nas

⁶ Porém, neste ponto, vale a pena lembrar que se deve averiguar a ênfase que as empresas dão à pesquisa e desenvolvimento, pois há uma questão a ser considerada: o termo “pesquisa” é amplamente utilizado e seu significado pode ser aplicado tanto para testes clínicos quanto para desenvolvimento tecnológico. Portanto, quando uma empresa cita o termo “pesquisa” como uma de suas estratégias, pode ser apenas a realização de testes já padronizados e não a contribuição para o desenvolvimento tecnológico propriamente dito.

empresas de pequeno porte é de 21,5%, chegando a 41,7% nas de maior tamanho. O segredo industrial (desde acordos de sigilo entre fornecedores e clientes até o controle do “como fazer” nas mãos do proprietário) aparece em segundo lugar com 8,3% de participação. O terceiro tipo de mecanismo de proteção mais usado na média da indústria (7,4%) e nas pequenas empresas (5,6%) são as patentes, porém, nas empresas de 100 ou mais pessoas ocupadas, este método de prevenção a cópias apresenta relevância muito superior. Esta menor busca pelas patentes por parte das pequenas empresas, em parte é explicada pelo fato de que elas predominam em setores tradicionais, nos quais, em geral, a patente não confere proteção eficaz aos novos produtos. Além disso, o processo de patenteamento envolve tempo e custos que, dependendo do montante investido no desenvolvimento da inovação e/ou do grau de novidade que ela contém, não valem serem gastos.

Ao compararmos o ano de 2004 com 2000, notamos que a maioria das atividades industriais diminuiu a intensidade do esforço inovativo, uma vez que as empresas atribuíram menor grau de importância às atividades internas de P&D para o desenvolvimento de suas inovações e reduziram o percentual do faturamento gasto com esta atividade. Contudo, a indústria farmacêutica sofreu uma queda ainda maior, como veremos a seguir.

1.2.2 – Cenário da indústria farmacêutica

Tendo como ponto de partida, principalmente, os estudos realizados pela PINTEC, pode-se obter uma detalhada comparação entre os anos de 2000 e 2003 a respeito das variáveis levada em consideração quando analisamos os índices de atuação nas áreas de inovações tecnológicas.

O número de empresas que implementaram inovação de produto ou processo aumentou nesse intervalo de tempo, tanto para as indústrias de transformação, em geral, quanto para a indústria farmacêutica sendo que, respectivamente, as participações foram de 31,87% e 46,80% para 33,53% e 50,39%. No que se refere à participação dos dispêndios em atividades inovativas, tivemos uma queda relativa, principalmente devido ao grande aumento da receita líquida de vendas tanto para a indústria como um todo quanto para a farmacêutica: de 0,65% e 0,83% caiu para 0,55% e 0,53%. Estes dados também mostram, como era de se esperar, que a indústria farmacêutica tem uma grande relevância no plano do desenvolvimento científico, acima do desempenho geral da indústria. Porém, como visto anteriormente, em 2000, dentre o total de 250 empresas farmacêuticas que disseram implementar inovações, a imensa maioria destas, tanto de produtos (149) quanto de processos (162), foram novos apenas dentro da empresa e não para o mercado nacional. Em 2003, no âmbito de todo o mercado, das

313 empresas apenas 56 citaram ter realizado inovações de produto e 23 avançaram nos processos. A seguir, encontra-se um quadro (Tabela 1.4) que resume o cenário mostrado até este ponto.

Tabela 1.4 – Resumo comparativo da indústria farmacêutica frente à de transformação

Atividades das indústrias extrativas e de transformação	Empresas									
	1998-2000		2000			2001-2003		2003		
	Total	Que implementaram inovação de produto e/ou processo	Receta líquida de vendas (1 000 R\$) (2)	Despêndios realizados pelas empresas inovadoras nas atividades inovativas		Total	Que implementaram inovação de produto e/ou processo	Receta líquida de vendas (1 000 R\$) (2)	Despêndios realizados pelas empresas inovadoras nas atividades inovativas	
				Atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento					Atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento	
				Número de empresas	Valor (1 000 R\$)				Número de empresas	Valor (1 000 R\$)
Indústrias de transformação	70.277	22.401	569.609.649,05	7.343	3.712.478,38	82.374	27.621	929.837.696,30	4.865	5.070.318,95
Fabricação de produtos farmacêuticos	535	250	13.657.734,75	176	112.977,71	622	313	19.368.930,16	131	101.717,88

Fonte: PIA

No período estudado, tratando-se do principal responsável pelo desenvolvimento de produto e/ou processo nas empresas que implementaram inovações, há distinções entre o desenvolvimento dos produtos e o de processos. Este último conta com enorme participação de outras empresas ou institutos, demonstrando a parceria existente entre as empresas e as universidades e/ou institutos, enquanto que as inovações em produtos se devem, em grande parte, a procedimentos internos à própria empresa.

Marcas, patentes e segredo industrial, em ordem de mais lembrados, foram os métodos de proteção mais utilizados pelas empresas farmacêuticas que implementaram inovação, assim como as empresas como um todo. Apesar de ter havido um aumento considerável no número de empresas farmacêuticas que implementaram inovações, entre 2000 e 2003, o número daquelas que o fizeram com depósito de patentes e com patentes em vigor manteve-se estável, sinalizando que outras formas de proteção também foram utilizadas.

As empresas da indústria de transformação, como um todo, atribuíram importância alta às seguintes atividades inovativas desenvolvidas, dispostas de forma decrescente em número de empresas que as citaram: aquisição de máquinas e equipamentos, treinamento, projeto industrial e outras preparações técnicas e atividades internas de P&D. Da mesma maneira, seguiu a indústria farmacêutica no período analisado. Contudo, a proporção de empresas farmacêuticas que mencionaram projeto e outras preparações, P&D e treinamento sobre o total das que implementaram inovações neste setor é muito maior do que na indústria geral, o que nos mostra a importância destas atividades, principalmente em mercados como o farmacêutico. Mais uma vez, seguindo a tendência da indústria de

transformação, a farmacêutica destinou um grande montante, como proporção da receita líquida de vendas, às atividades internas de P&D mas, em primeiro lugar, situaram-se os dispêndios na aquisição de máquinas e equipamentos, apesar de sua participação ser menor quanto à indústria aqui estudada (1,6%, em 2000 e 0,9% em 2003 contra 2,0% e 1,2%, respectivamente, referentes à indústria geral). Vale ressaltar que, de forma contrastante às demais indústrias, 32% das empresas farmacêuticas avaliaram como de grande importância o departamento de P&D quanto às fontes internas de informação empregadas (contra apenas 9% das de transformação, em geral).

O grau de importância do impacto causado pelas inovações nas empresas farmacêuticas também deve ser considerado. Da mesma maneira que o parque industrial nacional, melhoria na qualidade dos produtos, manutenção da participação da empresa no mercado e aumento da capacidade produtiva foram os itens mais lembrados no período de análise. Porém, o enquadramento em regulações relativas ao mercado interno ocupou posição importante no âmbito farmacêutico, pois 46% do total das empresas que implementaram algum tipo de inovação o considerou de importância elevada, contra apenas 18% da indústria geral. Este fator apresenta uma característica marcante do setor, que atua sob forte intervenção reguladora.

Quanto às fontes de financiamento, de forma geral, as atividades de P&D basicamente sobrevivem com esforços próprios da empresa, sendo em torno de 97% das atividades promovidas por recursos internos à indústria farmacêutica. Além desta falta de incentivo por parte de terceiros (privado e público), há outra barreira a ser ultrapassada pela indústria farmacêutica: o nível de qualificação das pessoas ocupadas nas atividades internas de P&D. O número de pós-graduados, apesar de ter uma participação maior em relação ao total da indústria (esta apresenta 14% do quadro total de funcionários enquanto a farmacêutica aumentou de 20%, em 2000, para 25%, em 2003), ainda é baixo quando comparado aos demais países desenvolvidos.

Do total de empresas que implementaram inovações, apenas 11% atuaram através de parcerias, enquanto que este índice foi de 30% no caso das farmacêuticas, em 2000. Já, em 2003, a maior participação das últimas permanece, mas os índices caíram para 4% e 11%, respectivamente. Nos casos em que houve cooperação com outras organizações, em grau de prioridade, foram citadas como mais relevantes na indústria farmacêutica: os fornecedores e clientes e as universidades, em 2000.

No âmbito das razões que levaram as empresas a não desenvolver nem implementar inovações, a maioria, tanto geral quanto a farmacêutica (em torno de 50%) consideraram as condições de mercado como as principais. Mas cabe colocar que, em 2003, a proporção de empresas farmacêuticas que citaram que as inovações prévias foram os motivos mais fortes que encontraram para não inovar saltou de 13% (em 2000) para 30%, o que mostra certa barreira ao desenvolvimento científico interno.

Elevados custos de inovação, riscos econômicos excessivos e escassez de fontes apropriadas constituíram os problemas e obstáculos mais significativos entre 2000 e 2003 tanto pela indústria de transformação quanto pela farmacêutica que assumiram não ter implementado inovações e projetos; porém no caso desta última, outros obstáculos foram citados com igual relevância, como: dificuldade para se adequar a padrões, normas e regulamentações e falta de pessoal qualificado. Além de todos estes motivos, dentre as empresas farmacêuticas que realizaram inovações, as escassas possibilidades de cooperação com outras empresas/instituições foi um dos itens mais lembrados.

Por fim, tratando-se das mudanças estratégicas e organizacionais que foram implementadas, em todo o decorrer do período analisado, tanto para as indústrias, em geral, quanto para a farmacêutica, a ordem de prioridade é a que se segue: mudanças na estética e/ou desenho do produto e outras subjetivas, mudanças significativas nos conceitos e estratégias de *marketing* e mudanças na estrutura organizacional. O fator mais marcante é que a maior parte dessas alterações ocorre nos estágios finais na produção e comercialização dos produtos e não aborda com tanta importância uma reestruturação ou desenvolvimento tecnológico/científico.

1.3 – Produção da indústria farmacêutica

1.3.1– Internacionalização

Apesar de o setor farmacêutico ser composto, majoritariamente, por empresas nacionais (segundo a FINEP, em 2004, representam em torno de 80% do número total de empresas instaladas no país), são as transnacionais que têm um faturamento quase três vezes maior.

O mercado brasileiro mostrou-se dominado significativamente por empresas multinacionais (principalmente européias e norte americanas) e voltado primariamente para a farmacotécnica. Em 2002, as empresas com capital nacional representavam apenas 20% do faturamento no setor com atividades centradas na produção e desenvolvimento de processos. Daí, as dificuldades e limitações das empresas nacionais em investir em P&D. Os produtos eram obtidos por analogia com tecnologia transferida por parcerias internacionais mediante participação financeira ou pagamento de *royalties* para as empresas portadoras de patentes.

No que se refere às subsidiárias, seu objetivo primordial é ampliar o mercado nacional de especialidades farmacêuticas de forma a aumentar a demanda para os fármacos desenvolvidos e produzidos pela matriz. A relação intra-firma se caracteriza como a de um relacionamento entre um monopolista e um monopsonista, uma vez que a subsidiária é a única compradora e a matriz é a única

ofertante. Esta é a empresa (a montante), que tem o poder de decisão sobre as políticas adotadas, cabendo à subsidiária apenas aceitar o que foi estipulado pela matriz (como, por exemplo, os preços) e otimizar o uso do fármaco e da política de marketing/comercial adotada, que possa obter a maior parcela de mercado possível para o fármaco em questão.

A tradição de produção do setor é de que as empresas farmacêuticas estrangeiras instaladas no Brasil fabricam mais medicamentos de referência e as nacionais produzem mais os similares e genéricos. Este cenário caracteriza a forma de inserção internacional do país, pois explicita sua fragilidade tecnológica: quanto menor o desenvolvimento, maior a dependência de produtos importados. A importação de fármacos teve um crescimento de 179% entre 1989 e 1996, uma vez que, considerando a estimativa de produção de medicamentos destinados às farmácias, em 1996, foi de US\$ 9 bilhões, o consumo de fármacos foi de, no mínimo, US\$ 1,5 bilhões. A produção de fármacos no mercado interno não ultrapassa US\$ 300 milhões, sobrando R\$ 1,2 bilhões que devem ser cobertos através das importações.

1.3.2 –Estágios de produção

As atividades de cada estágio são incorporadas pelas empresas de acordo com o grau de desenvolvimento econômico/tecnológico dos países onde operam e pelo nível tecnológico que elas já atingiram na utilização dos conhecimentos de cada estágio. A cadeia farmacêutica apresenta 4 estágios, baseando-se em características inerentes à produção de medicamentos:

1º estágio – P&D de novos princípios ativos (fármacos): envolve riscos de insucesso e necessita altos investimentos

2º estágio – Produção de fármacos em escala

3º estágio – Produção de medicamentos (na qual os fármacos são misturados aos adjuvantes)

4º estágio – Introdução dos medicamentos no mercado

Devido ao fato de a indústria farmacêutica no Brasil ser fortemente internacionalizada, são as transnacionais que concentram a maior parte de P&D em seus países de origem e deslocam apenas parte de sua produção e comercialização de produtos para outros países: as filiais são as maiores responsáveis por estas atividades.

Desta forma, os quatro estágios são distribuídos pelos países onde operam de acordo com a infraestrutura existente em cada um deles e de suas estratégias globais. Os dois primeiros estágios da cadeia

farmacêutica são centralizados nos países de origem das multinacionais e os dois últimos em outros países, como o Brasil, onde os 3º e 4º estágios têm presença marcante assim como a necessidade de interação da indústria farmacêutica com os segmentos de embalagens, marketing e distribuição. Se, no curto prazo, as condições do país permitem apenas a implantação e operação de tais estágios, necessariamente o Brasil terá de importar os produtos e serviços. Assim, uma das características mais importantes da indústria farmacêutica como um todo, os elevados *mark-ups* das especialidades (superiores aos dos terceiro e quarto estágios) deixa de ser plenamente aproveitada.

A incorporação de um novo estágio implica na transposição de significativas barreiras à entrada. Para viabilizar a entrada no segundo estágio, a empresa que ainda não internalizou os procedimentos tecnológicos adequados poderia optar, por exemplo, entre verticalizar ou comprar os produtos de terceiros.

A primeira opção sofre dificuldades com a ausência interna da cultura tecnológica e/ou a disponibilidade de um volume alto de investimento. Além do fato de que ela deve considerar o aumento do risco de operar num estágio que requisita conhecimentos tecnológicos diferentes dos demais. Diferentemente das especialidades farmacêuticas, que têm a característica comercial de envolver dispendiosas ações de marketing, as atividades do segundo estágio referem-se à comercialização de fármacos com padrões técnicos rígidos, não estando sujeitas a diferenciações artificiais. Ademais, devido ao fato de que as subsidiárias preferem comprar seus fármacos no circuito intra-firma comandado pela matriz, o mercado de fármacos se restringiria à demanda dos laboratórios nacionais (cujas dimensões são pequenas ao serem comparadas com o poder das multinacionais farmacêuticas), o que levaria à necessidade de uma escala pequena, seus característicos altos custos e baixa competitividade. Este círculo vicioso é determinado por fortes componentes estruturais que induzem os laboratórios nacionais a não verticalizarem na produção de matérias-primas. Dificilmente ele pode ser rompido apenas pelas forças de mercado, sendo necessária uma política que induza tal processo no país.

A opção de comprar requer que exista a oferta destes serviços no país, como, por exemplo, a formação de mestres e doutores em química orgânica. No caso do Brasil, esta formação e a capacidade tecnológica endógena ainda são modestas quando comparadas, mais uma vez, aos países desenvolvidos. Assim, as empresas acabam, necessariamente, tendo de recorrer às importações. Desta forma, quanto menos abundantes as opções tecnológicas uma empresa tiver, os condicionantes econômicos imediatos se tornam mais preponderantes.

No âmbito do primeiro estágio, grande variedade de conhecimentos de ciência básica, biológicas e de medicina aplicada são suas características. De acordo com dados do NEPP (Núcleo de

Estudos de Políticas Públicas), as pesquisas fitogenéticas e clínicas são atividades que compõem uma fase muito importante deste estágio, respondendo por 60% dos US\$ 500 milhões que nele podem ser consumidos. Para tomar-se a decisão de investir em P&D, um elemento crucial é a oferta técnico-científica e o mapeamento dessas capacitações no país, como identificar a existência de centros de excelência. A pesquisa e desenvolvimento de novos produtos no que se refere ao binômio estrutura química - atividade terapêutica já existe no país, porém apresentam-se de forma modesta e dispersa pelas principais universidades e institutos de pesquisa. A inter-relação que engloba empresas, universidades e institutos, apesar de ser incipiente, é a citada com mais ênfase, entre as empresas nacionais, como fonte de informação e/ou conhecimento tecnológico através de parcerias estabelecidas. Geralmente, as empresas pagam por determinados serviços ou oferecem equipamentos para as universidades, visando fortalecer os vínculos com estas, dividir mais adequadamente as competências, aproveitar o *know-how* acumulado e obter maior facilidade para testes em escalas pequenas. Desenvolvimento de processos de síntese e de produtos biotecnológicos e estudos de estabilidade e farmacológicos são as atividades mais desempenhadas nas parcerias com as instituições públicas enquanto que estudos clínicos eram as atividades mais comuns junto às universidades.

1.3.3 – Fármacos e medicamentos

Visando compreender de forma mais completa a dinâmica em que o setor farmacêutico está inserido, é importante também passarmos por uma breve análise internamente ao grupo que corresponde à fabricação de produtos farmacêuticos. No que diz respeito à diferenciação existente dentro deste, o CNAE (Cadastro Nacional de Atividades Econômicas) classifica-o da seguinte maneira: indústria farmoquímica na Classe 24.51 – Fabricação de Farmoquímicos e indústria farmacêutica na Classe 24.52 – Fabricação de medicamentos para uso humano. Ambas estão dentro do Grupo 24.5 (Fabricação de Produtos Farmacêuticos), na Divisão 24 (Fabricação de Produtos Químicos).

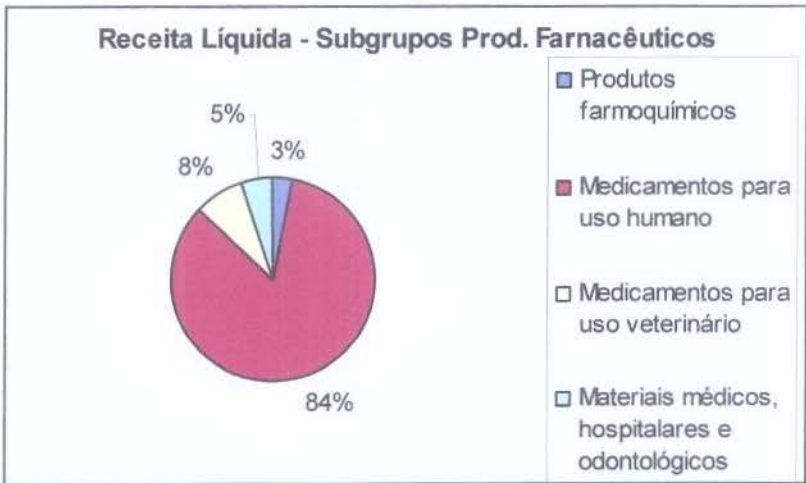
A relevância desta classificação faz-se sentir quando abordamos os papéis desempenhados por cada um dos subgrupos dentro dos estágios pelos quais a produção farmacêutica se desenvolve.

Acompanhando os estágios da cadeia de produção, podemos notar que a indústria farmoquímica (responsável pela matéria-prima necessária à formulação de medicamentos) é intrinsecamente ligada à indústria farmacêutica, apesar de apresentarem peculiaridades próprias de cada setor. Um exemplo destas distinções é a localização das plantas produtivas: enquanto a indústria farmacêutica é internacionalizada, a produção de fármacos ocorre de forma mais concentrada em grandes centros como EUA, China e Índia.

Embora a produção de medicamentos no parque industrial brasileiro seja bastante desenvolvida, o segmento químico-farmacêutico em seu conjunto é pouco desenvolvido e a estrutura econômica dos setores farmoquímico e farmacêutico é muito contrastante. Ao contrário da farmacêutica, a indústria farmoquímica retrocedeu nos anos 90: desde 1987, quando atendia 60% do mercado, apresentando cerca de 420 produtos. Hoje, enquanto 80% dos medicamentos é produzido no Brasil, apenas 20% dos fármacos são produzidos internamente (menos de 300 em número de produtos), ou seja, o volume de produção nacional de medicamentos (formulação) é bastante superior ao de fármacos.

No período entre 2000 e 2004, as participações das receitas líquidas de vendas entre os subgrupos que constituem a fabricação de Produtos Farmacêuticos, manteve-se estável; porém, como podemos notar no gráfico (Gráfico 1.4) abaixo, são os medicamentos para uso humano que têm o imenso peso dentre as contribuições, com R\$ 19,4 bilhões.

Gráfico 1.4 – Participações das receitas líquidas nos subgrupos



Fonte: PIA, 2004

A estrutura de custos e despesas das empresas mostra o quanto é marcante o relacionamento da produção de medicamentos com a propaganda e *marketing*. A fabricação de produtos farmoquímicos, em 2004, assim como em 2000, foi em torno de R\$ 900 mil ao passo que o subgrupo dos medicamentos para uso humano registrou R\$ 1,271 bilhões. Este valor corresponde a 98% do total de despesas com propaganda que a indústria farmacêutica apresentou.

No âmbito da produtividade, ao analisarmos a Tabela 1.2, no item 1.1.2 deste trabalho, notamos que a eficiência na produção dos medicamentos para uso humano destaca-se sobre a fabricação dos produtos farmoquímicos, o que sugere uma produção ainda incipiente destes no país.

Em outras palavras, a pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos no Brasil continuou incipiente, cabendo à indústria farmacêutica nacional atuar apenas em fases menos complexas e rentáveis, o que acaba por cristalizar uma inserção tradicional na divisão internacional do trabalho, em que as atividades de alto valor ficam fora do alcance. Mostra-se, desta forma, que o Brasil está muito aquém do esperado para um setor que tem características mundiais de intensa atividade tecnológica e que a indústria farmacêutica nacional é um exemplo do aprofundamento da dependência externa a que o país está sujeito, dependendo da importação de farmoquímicos. Se considerarmos o conjunto das empresas como um todo, as condições de conhecimento tecnológico e científico necessárias para manter um fluxo constante de inovações não estão internalizadas, mas se considerarmos o país como um todo, estas condições existem. O quadro é encorajador na medida em que o Brasil não está partindo do ponto zero, mas é notável que políticas específicas são necessárias para a consolidação desse segmento industrial.

1.3.4– Laboratórios nacionais

Dentre os laboratórios nacionais, eles também operam, na sua grande maioria, nos terceiro e quarto estágios da cadeia de produção farmacêutica, ou seja, atuam geralmente com produtos similares e genéricos. O obstáculo principal que as empresas nacionais têm de enfrentar para desenvolver seu potencial técnico é sua fragilidade e pequeno porte quando comparada às transnacionais, considerando seu característico pequeno faturamento e as limitações que este traz. Buscar alternativas como fusões de firmas nacionais, por exemplo, enfrenta dificuldades pois estas empresas, em sua maioria, são familiares e estão sob gestão não profissionalizada.

As empresas de maiores faturamentos (em torno de R\$ 300 e R\$ 400 milhões), apesar de apresentarem um investimento em P&D de apenas 1,5%, são colocadas em destaque, em relação às demais empresas, principalmente devido às inovações incrementais. Porém, quando comparamos este desempenho com o investimento de 17% realizado pelos EUA, notamos que a imagem da indústria farmacêutica nacional está bem distante à caracterização mundial do setor como intensivo em P&D. Segundo a FINEP, em 1997, os investimentos com P&D em relação ao faturamento de cinco grandes empresas farmacêuticas foram de:

- Eli Lilly – 16% (EUA)
- Roche e Pfizer – 15% (Suíça e EUA)
- Glaxo Wellcome – 14% (Inglaterra)
- Novartis - 11% (Suécia)

As principais atividades realizadas internamente pelas indústrias farmacêuticas brasileiras são: formulação de medicamentos, pesquisas centradas na fase galênica (a qual avalia composição, pureza e estabilidade do produto ao longo do tempo) e controle de qualidade; enquanto que as empresas farmoquímicas nacionais compram, aproximadamente, 30% dos princípios ativos já prontos de países asiáticos. Devido às limitações tecnológicas, as opções estratégicas se reduzem e os fatores econômicos acabam sendo mais importantes, pois resta comprar o fármaco no país ou importá-lo (o que é difícil de ser evitado, dadas todas as dificuldades de se operar no segundo estágio, por exemplo, já citadas anteriormente).

No que se refere ao quadro do pessoal ocupado, o nível que predomina entre os funcionários é médio, apresentando poucos com Doutorado ou pós-graduação e, além disso, há a constatação de que a existência de profissionais, nessas empresas, com perfil adequado para gerenciar atividades de P&D é muito modesta. As condições que permitem o país competir na exploração do binômio estrutura química - atividade terapêutica existem no país, porém, para que tenham a viabilidade de sua efetividade, necessitam de uma maior agregação entre as instituições (sejam institutos de pesquisa ou universidades) e o segmento farmacêutico (sejam empresas privadas ou estatais) em torno de objetivos comuns.

1.4 – Especificidades relevantes no mercado farmacêutico

1.4.1 - Oligopólios

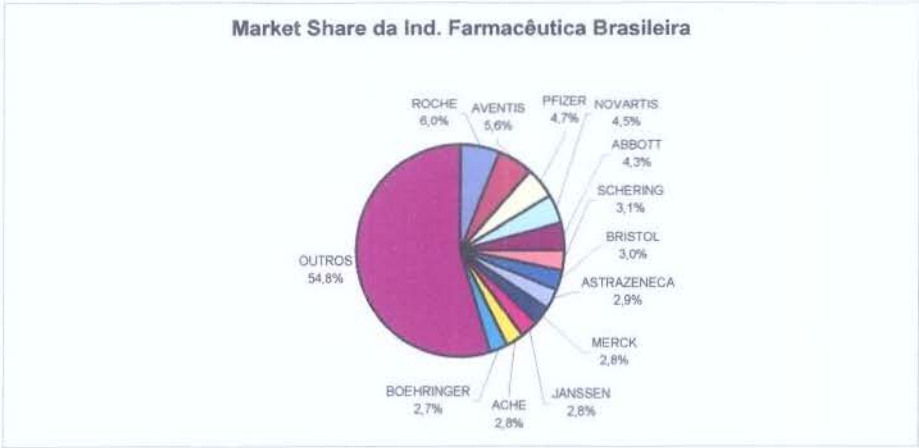
Uma característica importante do mercado farmacêutico mundial é o fato de ser um setor oligopolista, pois embora existam mais de 10.000 empresas fabricantes de produtos farmacêuticos, 90% dos que se referem ao consumo humano estão em apenas 100 delas e, dentre estas, há um amplo leque de classes terapêuticas (264 aproximadamente) que reforçam tal característica. No Brasil, sua condição não é diferente. De acordo com dados disponibilizados pelo NEPP, apesar de, aproximadamente, 86% de o mercado ser dominado por 40 laboratórios farmacêuticos, a característica de existência de oligopólios se faz sentir quando consideramos as muitas classes terapêuticas, suas

respectivas especificidades de produtos para cada doença e o baixíssimo grau de substituição entre estes produtos. Em 1998, apesar de, por exemplo, a maior das empresas do setor, a Novartis, dominar apenas 6,5% do mercado e seu produto mais vendido, o Cataflam, deter apenas 1,5% do mercado total, essa aparente pulverização do mercado esconde uma altíssima concentração nos mercados relevantes, definidos pelas citadas classes terapêuticas ou pelas próprias patologias.

De acordo com o trabalho elaborado por Fiúza e Lisboa (vide Anexo I), 54 das 95 subclasses terapêuticas apresentam índice de concentração Herfindahl-Hirschman (o qual mede a participação relativa das vendas das empresas do mercado) acima de 0,18, valor que, para autoridades de defesa da concorrência, significa mercados altamente concentrados que estão sob poder de monopólio das empresas.

O significativo grau de concentração pode ser notado no próximo gráfico (Gráfico 1.5), o qual apresenta o *ranking* das doze maiores empresas da indústria farmacêutica nacional, classificadas por seu *market share* em 2003. Segundo a FEBRAFARMA, essas doze maiores empresas representam em torno de 45% do mercado do Brasil, ao passo que as 539 demais ficam com o restante. Vale notar que há apenas uma empresa nacional (Aché) entre as mais poderosas do segmento, o que explicita o fato dos laboratórios nacionais terem uma competitividade e influência de mercado muito mais modestas que as grandes transnacionais, como visto anteriormente.

Gráfico 1.5 – Participações na indústria farmacêutica nacional



Fonte: GRUPEMEF *apud* Gazeta

1.4.2 – Classificações

Dentre as classificações do setor, podemos citar várias formas de diferenciação. Dentre elas, estão: a natureza da matéria-prima (representada, majoritariamente, pelos produtos farmoquímicos, além dos processos biotecnológicos e fitoterápicos), essencialidade do produto (classificação realizada pela OMS (Organização Mundial de Saúde), mas que não garante que remédios essenciais sejam produzidos, o que é mostrado, por exemplo, pela defasagem de medicamentos para doenças tropicais), características do produto (em termos de formas de apresentação e classes terapêuticas ou atuação), essencialidade e comercialização.

A necessidade da prescrição médica marca sua importância ao diferenciar produtos éticos (que necessitam de prescrição médica) dos não éticos ou OTC (*over the counter*), os quais podem ser consumidos livremente, no varejo, sem receituário médico. Os primeiros são responsáveis por 70% do faturamento do setor enquanto que o segundo grupo de medicamentos pode ser estudado como qualquer outro bem de consumo não durável, pois a decisão de consumi-los está nas mãos do consumidor final.

Quanto às formas de comercialização e difusão dos medicamentos, há a classificação dos produtos que permite diferenciá-los ao apresentar direta ligação com as estratégias de vendas.

No caso dos produtos novos, sua difusão baseia-se, principalmente, num primeiro momento, na interação entre o médico e o representante comercial de determinado laboratório. Após uma difusão já consolidada do produto, este passa a ser consumido diretamente, na farmácia, pelos pacientes, tratando-se da automedicação (ou demanda espontânea), característica muito comum do hábito da população brasileira. De acordo com dados do NEPP (2000), neste momento, a demanda através da automedicação pode chegar a representar 50% da demanda total. Conhecendo este potencial, os laboratórios estão buscando antecipar o momento da automedicação através de atuação direta das campanhas na mídia, com o objetivo de consolidar a marca do produto na população. Este mecanismo acaba sendo um poderoso obstáculo à entrada de potenciais concorrentes, como os medicamentos “*me-too*”, similares ou genéricos.

No âmbito dos medicamentos “*me-too*”, estes podem se tornar concorrentes poderosos do medicamento inovador porque, além de serem lançados por laboratórios multinacionais de grande porte (que apresentam maior poder mercadológico), eles ainda podem trazer melhorias consideráveis sobre os princípios ativos originais ao eliminar efeitos colaterais e procuram se apropriar de parte de seu mercado através dos mesmos instrumentos de difusão dos produtos novos.

Os medicamentos similares são muito usados nos laboratórios nacionais, pois não exigem a presença de capacidade de inovação no segundo estágio tecnológico da cadeia produtiva de medicamentos. Este tipo de medicamento utiliza o processo de fixação dos preços num relacionamento do tipo líder-satélite, onde o preço é fixado pela empresa líder (no caso, a empresa inovadora) enquanto a outra empresa lança o produto usando o preço da primeira como referência e fixando-o, geralmente, abaixo do preço do produto inovador. Assim, quanto menores os custos de produção da empresa nacional, maiores serão os *mark-up* brutos e esse raciocínio está diretamente relacionado ao menor custo do fármaco que se possa conseguir, pois este é o principal componente do custo de produção do laboratório nacional.

No caso dos produtos genéricos, assim como os similares, são largamente produzidos pelas empresas farmacêuticas nacionais e utilizam, explicitamente, o mesmo mecanismo de fixação de preços, tomando o preço do produto de referência como parâmetro em propagandas e meios de comunicação. A diferença reside nas estratégias de comercialização, uma vez que o medicamento genérico não possui marca própria e, portanto, sua difusão não ocorre juntamente à classe médica. A comercialização se dá através da denominação genérica do fármaco e, desta maneira, a escolha do fornecedor do produto passa a caber ao farmacêutico e não mais ao médico. Em outras palavras, o papel fundamental dos representantes dos laboratórios deixa de ser marcante no processo de difusão do produto e é repassado ao balconista (na prática diária). Maiores detalhes serão expostos de forma mais completa na continuação deste trabalho.

Por último, existem os medicamentos bonificados, que são comercializados de uma forma um tanto peculiar: para cada unidade comprada pelas farmácias, o laboratório bonifica-a concedendo mais uma unidade, o que acaba proporcionando uma margem de lucro significativa. Normalmente, esses produtos são antigos e tem uso já difundido, caracterizando-se pela automedicação, sendo vendido diretamente pelos laboratórios às farmácias.

1.4.3 – Elasticidades renda e preço

Os níveis de consumo do setor farmacêutico são extremamente ligados à renda da população. Um exemplo, em plano mundial, é o fato de que, em 1990, os sete países da OCDE concentravam 67,3% do mercado mundial de medicamentos, mostrando a alta correlação entre consumo e poder aquisitivo da população. Cabe lembrar que, por ser elástica à renda, a demanda por medicamentos pode ser aumentada, nesses casos, através de política complementar de renda.

Por outro lado, a demanda por medicamentos apresenta-se de forma altamente específica e vinculada às patologias que atingem os pacientes. De acordo com Frenkel (2002), por serem produtos, na maioria das vezes, essenciais à vida do consumidor, o preço não influencia a decisão de compra. Ou seja, há uma forte predisposição que a demanda de medicamentos seja inelástica às variações dos preços porque a busca pela recuperação do estado de saúde é praticamente uma condição intrínseca à própria vida. Isso significa que a estratégia de aumentar os preços médios é viável e tem impacto positivo sobre o faturamento das empresas, resultado obtido pela característica de inelasticidade ao preço da demanda por medicamentos.

Esta pouca elasticidade ao preço se comporta de formas diferentes de acordo com o nível de renda da população. Nas camadas de renda superior, o consumo é pouco influenciado pelo preço. Nas camadas intermediárias, a elasticidade-preço é considerável e estratégias de comprar o medicamento mais barato são utilizadas. Nesta faixa, a qualidade do tratamento medicamentoso sofre maiores influências provocadas pelas variações dos preços, o que pode levar o paciente a fazer apenas uso parcial dos medicamentos (somente o mais importante é adquirido) ou utiliza-o de forma equivocada, num ciclo de uso intermitente. É neste caso também que se faz sentir que ações que reduzam os preços desses produtos podem aumentar o acesso ao consumo de medicamentos e melhoria relativa no estado de saúde da população. Nas camadas de renda mais baixa, o consumo é difícil mesmo com preços baixos, pois mesmo havendo queda nos preços dos medicamentos, seu consumo continua enfrentando dificuldades devido ao fato de que a renda ainda é muito baixa.

Esta inelasticidade sofre ainda o impacto das técnicas de marketing utilizadas, inerentes às características do produto (medicamento), de intensa ação sobre a decisão dos médicos (figura intermediária por quem passa a decisão de consumir medicamentos, a qual não está ligada à decisão de quem vai pagar por eles) e/ou memorização das marcas. O fato de haver um personagem atuando entre o ofertante (laboratórios farmacêuticos) e o consumidor final individual (paciente) faz com que a demanda apresente-se de forma atomizada, pois este não tem qualquer poder de negociação e é desprovido de informações sobre a substituíbilidade do produto. Geralmente, por não ter informações sobre os preços relativos praticados, a classe médica acaba prescrevendo o medicamento ético de marca já conhecida e, conseqüentemente, ao paciente resta escolher entre a obtenção ou não do medicamento, uma vez que não tem conhecimento de uma alternativa segura para poder substituí-lo, por exemplo, por um produto similar ou genérico. Este quadro mostra, mais uma vez, o poder de mercado que o ofertante sob estas condições pode adquirir.

No caso de produtos patenteados, a inelasticidade é ainda mais acentuada devido às inovações terapêuticas associadas aos produtos novos. Mas, no caso de produtos cujas patentes já expiraram,

apesar do processo decisório ser praticamente o mesmo, outras alternativas de ofertas de fármacos (cópias) são feitas presentes, fazendo com que as especialidades farmacêuticas tenham concorrentes (através da atuação dos produtos similares e genéricos). No mercado ético, através de representantes e instrumentos de propaganda, a parcela de mercado da especialidade é gerada pela extensão e intensidade da atuação da empresa sobre os médicos. Este processo de competição caracteriza uma elasticidade preço das especialidades baixa e manter margens grandes significa obter recursos adicionais para viabilizar o *marketing* farmacêutico e garantir parcelas de mercado que possibilitem os custos mais altos.

1.4.4 – Estratégias de competitividade

Dentre os fatores relevantes para a competitividade no setor, os mais considerados pelas indústrias são a capacitação e o desenvolvimento tecnológico e as atividades em *marketing*. Considerando que a concorrência entre as empresas ocorre através da diferenciação dos produtos farmacêuticos, uma das armas de competição mais utilizadas é, ao lado da atuação em P&D (já discutida anteriormente), a intensiva propaganda.

A importância do uso do *marketing* se deve, em muito, ao fato de que a lealdade à marca (atividades de propaganda e marketing) e o receituário médico, juntamente às patentes (acesso às matérias-primas recém desenvolvidas, que será melhor exposto no capítulo a seguir) e aos elevados investimentos em pesquisa (gastos com P&D, já analisados anteriormente) constituem umas das principais barreiras à entrada no mercado de medicamentos, pois permitem lucros contínuos mesmo depois de expirado o prazo de exclusividade concedido pelas patentes.

No âmbito da lealdade à marca, seu papel é mais perceptível nos segmentos de mercado de produtos éticos não patenteados e nos de venda livre (os *OTCs* ou, ainda, os não éticos), pois neles o uso da automedicação é uma atividade recorrente e a decisão de consumir o produto cabe ao consumidor final, o próprio paciente, que é sensível a preços. Neste caso, o objetivo é conquistar uma parcela de mercado no qual a maior elasticidade-preço da demanda dos segmentos mencionados acarreta marcante contestação e passa a constituir uma barreira à entrada relativamente mais branda.

Quando se trata dos demais produtos, éticos patenteados (ou os medicamentos de referência), uma forte atuação tanto em capacitação tecnológica quanto em propaganda é necessária. É neste caso que os laboratórios tentam alcançar, por meio de seus representantes, o consumidor final (paciente) através do consumidor intermediário (médico). Esses laboratórios e suas equipes de vendas trabalham constantemente sob a idéia de que o público deve acreditar no fato de que os médicos que prescrevem

seus remédios simplesmente o fazem porque são os melhores e não devido a uma estratégia agressiva de marketing sobre um produto cuja confiabilidade pode ser contestada. Assim, torna-se necessária a intensiva propaganda com relação à marca e sua eficiência, principalmente sobre a classe médica, pois a ajuda de um profissional especializado é essencial ao considerarmos que o paciente não é capaz de avaliar aspectos da qualidade dos medicamentos.

Entretanto, no caso dos genéricos, como veremos de maneira mais minuciosa no decorrer deste estudo, a competição é por preços e tal relação não é tão direta uma vez que estes produtos têm maior dependência da capacitação e do desenvolvimento tecnológico e não tanto da atividade de propaganda.

A indústria farmacêutica, por constituir um exemplo de atividade econômica que apresenta expressivas falhas de mercado e, ao mesmo tempo, gerador de bem estar da população, são pertinentes, neste segmento, medidas como as colocadas na lei dos genéricos, que serão expostas, de forma mais detalhada, a seguir neste trabalho.

CAPÍTULO 2 – CENÁRIO MERCADOLÓGICO CONSTITUÍDO PELOS GENÉRICOS

Para averiguarmos os primeiros impactos sentidos e analisados no mercado farmacêutico desde a entrada dos medicamentos genéricos, é importante detalharmos o pano de fundo sobre o qual tais produtos atuaram. A Lei de Patentes e a Lei de Genéricos tiveram grande impacto na forma de competir no mercado farmacêutico assim como as peças atuantes neste setor, os agentes econômicos, também apresentam fundamental papel na dinâmica do mercado em pauta.

2.1 – Legislação

Até o início da década de 90, a indústria farmacêutica nacional não apresentava índices consideráveis de investimento em P&D. Um dos motivos a ser considerado era o fato de que o Brasil não reconhecia patentes e, desta forma, acabava por fomentar a pirataria.

2.1.1 – Lei de Patentes

A patente é a proteção jurídica dada pelo Estado às criações intelectuais⁷, concretizada por um direito de exclusividade dado ao titular da patente. Este pode excluir terceiros de praticarem tais criações e encontra-se protegido por ela. A patente define-se como sendo um título de propriedade temporária sobre uma invenção, outorgado pelo Estado ao inventor ou autor, com o objetivo de promover o desenvolvimento tecnológico e implementar o setor industrial do país.

Em dezembro de 1994, o Congresso Nacional aprovou os termos do tratado TRIPS (*Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*), buscando se enquadrar nas exigências da OMC e fomentar o ingresso de capital estrangeiro no país. O acordo estabeleceu padrões mínimos para a proteção através da propriedade intelectual, incluindo as patentes farmacêuticas, provindos de nações ricas ocidentais e que não necessariamente se enquadram na realidade dos países em desenvolvimento. Com o advento do Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, a legislação interna sobre patenteabilidade foi amplamente modificada e tornou possível a inserção do Brasil nos parâmetros da economia global. Neste contexto, os investimentos estrangeiros realizados, no Brasil, em 90, de US\$ 37 milhões, passaram para US\$ 110 milhões em 96.

⁷ Invenções ou modelos de utilidade

O Brasil, preocupado em adequar sua legislação de propriedade industrial aos ditames internacionais, promulgou a Lei de Patentes – nº. 9279 – em 14 de maio de 1996, a qual regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Ela também determina que a patente tem validade de 20 anos a partir da data de depósito do pedido no INPI (Instituto Nacional de Propriedade Intelectual), mas este prazo inclui o período de testes, revisão e aprovação, que leva, em média, 10 anos para ser concluído, restando outros 10 anos para obtenção do retorno necessário a arcar com o alto investimento.

Este sistema de patentes teve grande contribuição no estímulo ao investimento feito pela indústria farmacêutica na área. Isso se deve ao fato de que a proteção à pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos podia ser assegurada, possibilitando a salvaguarda dos investimentos, durante período pré-determinado. A questão sobre o uso gratuito da informação foi definida com a regulação, a qual convergiu para a definição de prazos ótimos de validade da patente, considerando que a oferta de inovações depende da remuneração correspondente. De acordo com estatísticas da DIRPA (Diretoria de Patentes do INPI), a implementação das normas do TRIPS impulsionou o número de interessados (residentes e, principalmente, não residentes) em obter direito de propriedade industrial registrado no Brasil. Em 92, o total de 10.909 solicitações de depósitos realizados enquanto que, em 2000, o número era de 24.192.

Dessa forma, a instituição da patente estimula a pesquisa e a inovação, significando um avanço da legislação no Brasil quando focamos na perspectiva da indústria farmacêutica. Além disso, ela também assume papel relevante no comércio internacional, ao alavancar a conquista de novos mercados. A patente garante a exclusividade da exploração das idéias, as quais têm altíssimo valor. De acordo com a FEBRAFARMA: *“sem a inovação, qualquer país fica limitado à qualidade de exportador de commodities, que é no que se convertem os medicamentos tradicionais e amortizados, defrontando-se com mercados mais protegidos”*. Além disso, como tinha definido Roberto Campos, tempos atrás, também se evitava assumir apenas o papel de buscar *“carona no trem do progresso sem pagar passagem”*. Uma das consequências da instituição da Lei de Patentes e sua regulamentação foi que, a partir de 1996, a maioria dos medicamentos produzidos no país se tornou potencial medicamento de referência de genéricos.

Sob a ótica do mercado doméstico do setor farmacêutico, intensivo em P&D⁸, os efeitos positivos sobre a saúde decorrem do uso de medicamentos modernos (sendo que a sociedade como um

⁸ O alto investimento pode ser ilustrado, por exemplo, ao averiguarmos que, segundo dados de García (1998), em 1997, nos EUA, os investimentos em P&D eram em torno de 21,2% das receitas totais dos laboratórios farmacêuticos baseados neste país, contra 4% da indústria como um todo. Isso justifica-se pela complexidade envolvida e pelo grau de insucesso, o qual

todo se beneficia da disponibilidade de novos e melhores produtos), sejam nacionais ou importados, cuja introdução depende da capacidade aquisitiva de cada sociedade (vale dizer, de como as prioridades de despesas são estabelecidas).

No mercado de patentes, os produtos substitutos não são perfeitos, pois existe uma barreira à entrada legal e estes são impedidos de participar deste mercado enquanto vigora tal barreira. Daí que ganhos futuros de competitividade e o conseqüente lucro que possam gerar formam a base da motivação para inovar e decidir implementar produtos e processos tecnologicamente novos. De acordo com o PINTEC, 2003, dentre os impactos da inovação apontados pelas empresas como de maior importância, podemos citar: melhoria da qualidade dos produtos, manutenção e ampliação da participação da empresa no mercado, aumento da capacidade e flexibilidade produtiva entre outros.

Do ponto de vista social, a patenteabilidade de medicamentos pode ser colocada, por algumas fontes de pesquisa, como adversa ou restritiva ao acesso à saúde. Segundo a MSF (Médicos Sem Fronteiras), a proteção patentária traduz-se em preços altos, uma vez que consideram que as patentes criam monopólios. Acreditam que, assim que o monopólio deixa de existir, os preços diminuem muito.

A classificação pelo caráter de essencialidade do medicamento trás à tona a relação existente entre as patentes e a Pesquisa e Desenvolvimento, que também deve ser levada em consideração. Correntes como a MSF acreditam que há um ponto considerado como falho, pois o estímulo à inovação não apresenta um mecanismo de direcionamento, havendo doenças que são ignoradas, pois não trazem retornos consideráveis ao setor privado (onde a P&D encontra-se fortemente presente). Sob o ponto de vista da população, as necessidades de saúde são as que deveriam orientar a P&D e a disponibilidade de medicamentos e não os interesses industriais e comerciais. De acordo com seus dados, apenas 1% dos 1.400 novos medicamentos desenvolvidos nos últimos 25 anos direcionou-se às doenças tropicais, comuns em países em desenvolvimento, os quais representam modesto mercado lucrativo.

No Brasil, não obstante sua posição de destaque ocupada no cenário farmacêutico mundial, os investimentos em P&D para a produção de novos medicamentos ainda são modestos. A maior parte dos investimentos nos novos princípios ativos das multinacionais ocorre nas matrizes. Segundo a FEBRAFARMA, apesar de os investimentos em P&D terem saltado de cerca de US\$ 35 milhões em 1995 para pouco mais de US\$ 60 milhões em 1999, eles ainda são modestos, levando em conta que as empresas farmacêuticas de ponta investem algo em torno de US\$ 1 bilhão ou mais. Mostra-se que, no país, os investimentos estão crescendo, mas ainda são muito pequenos em relação às necessidades. O cenário descrito aqui é preocupante, pois debilita a estratégia competitiva de oportunidade perdida de

fica evidente ao depararmos com os seguintes resultados: de cada 5 mil a 10 mil moléculas sintetizadas, apenas 1 é aprovada.

participar do mercado farmacêutico mundial. É notável a ínfima participação brasileira, uma vez que representamos apenas 0,2% de todas as patentes internacionais depositadas em 2004. Em outras palavras, a classificação formal dos medicamentos realizada pela OMS não garante que os remédios essenciais sejam produzidos e o quadro acima descrito caracteriza a defasagem de medicamentos para doenças tropicais. Dos 1.393 novos medicamentos aprovados nos últimos 25 anos, apenas 13 tratam de doenças tropicais e 2 de tuberculose, segundo relatório da FINEP (2004).

Apesar de o país estar entre os maiores mercados farmacêuticos do mundo, em faturamento, isso não significa que a população esteja tendo total acesso ao medicamento. De acordo com a tabela a seguir (Tabela 2.1), em 2002, da população total de brasileiros, apenas 22% têm condições financeiras de comprar medicamentos gastando mais de 270 reais por ano.

Tabela 2.1 – Acesso a produtos patenteados por classe de renda

ACESSO A PRODUTOS PATENTEADOS			
Renda Anual	Distribuição de Gastos entre a População Urbana		Gastos com Medicamentos Per Capita
RS, 2002	%, 2002		RS, 2002
acima 60.000	5	11	505
24.000 - 60.000	17	29	271
9.600 - 24.000	31	31	189
4.600 - 9.600	34	23	108
inferior a 4.600	13	3	41
	População (milhões)	Gastos (milhões)	Média = 165

Fontes: Estudos MSF, vários documentos.

2.1.2 – Implantação da Lei dos Medicamentos Genéricos

A Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei nº. 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999, vide Anexo II) foi elaborada com o objetivo principal de oferecer à população remédios com menores preços e cuja eficácia fosse garantida. Ou seja, o Ministério da Saúde iniciou a discussão sobre os genéricos, pois se buscava, entre outros fatores, aumentar a concorrência no mercado farmacêutico, fortalecer o poder de compra do consumidor, estabelecer regras para nortear os ajustes de preços, aumentar o acesso a produtos farmacêuticos de qualidade à população, que fossem seguros e oferecidos a custos razoáveis, além de levantar questionamento sobre as substituições dos medicamentos não controladas realizadas

em balcões das farmácias. O registro e uso dos medicamentos genéricos, juntamente a campanhas educativas, por exemplo, foi uma das formas que o governo encontrou de promover o uso racional de medicamentos. Este era um dos sustentáculos das medidas mais amplas tomadas pelo governo, sob a bandeira da Política Nacional de Medicamentos.

Em paralelo, também havia a possibilidade de, segundo Frenkel (2002), de que os laboratórios nacionais expandissem sua participação no mercado de forma mais rápida, aumentando, inclusive, a *“potencialidade de se ter uma indústria local significativa no segundo estágio da cadeia produtiva farmacêutica, produzindo fármacos dos genéricos, permitindo uma escala produtiva adequada para atingir níveis de produtividade que a tornem competitiva internacionalmente”*.

Se, do ponto de vista econômico, a substituíbilidade poderia dar ao paciente poder de barganha sobre a indústria farmacêutica e proporcionar a indução à competição de preços, do ponto de vista terapêutico, a questão era mais delicada.

A substituição do medicamento de referência pelo genérico pressupõe que ambos sejam iguais terapeuticamente, que o mesmo efeito (dentro do corpo humano) seja comprovado. Esta efetividade é comprovada através dos testes de biodisponibilidade⁹ e bioequivalência¹⁰, mostrando que a intercambialidade¹¹ exige um sistema de padronização e controle para comprovação ao paciente. Estes testes, de acordo com Frenkel (2002), fazem parte do primeiro estágio e são exercidos por universidades, em sua maioria, como prestação de serviços para as empresas produtoras de medicamentos genéricos. Este cenário delineia uma relação mais efetiva entre tais instituições.

Em Novembro de 2000, a ANVISA aprovou a Resolução RDC n. 102, a qual regulamenta as formas de propaganda de medicamentos no Brasil. Leis americanas e européias formaram a base para a instituição da lei nacional. Dentre outros pontos, tal resolução especifica que é obrigatório estar escrito na embalagem a denominação da substância ativa, possuindo uma tarja amarela, com uma grande letra “G” e a inscrição “Medicamento Genérico”.

Para diminuir a incidência de possíveis erros ao distinguir os medicamentos genéricos dos similares, o Decreto nº. 3.181, de 23 de setembro de 1.999, art. 7º, parágrafo único diz que *“o medicamento similar só poderá ser comercializado e identificado por nome comercial ou marca”*¹².

⁹ Definição no Glossário

¹⁰ Definição no Glossário

¹¹ Definição no Glossário

¹² A Anvisa justifica o tempo que levou para a implementação dos genéricos com o não reconhecimento das patentes dos medicamentos. A cópia era permitida e podia, inclusive, ocorrer simultaneamente ao lançamento do produto original, de referência. Testes de equivalência farmacêutica e/ou terapêutica não eram exigidos e, desta forma, os medicamentos genéricos não eram desenvolvidos no Brasil. A partir de 1999, o país passou a respeitar as patentes na indústria de medicamentos e, assim, instituiu os medicamentos genéricos.

Diz o Código de Defesa do Consumidor, art. 6º, incisos II e III:

“São direitos básicos do consumidor:

- a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;*
- a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, característica, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentam”.*

O processo de implantação dos medicamentos genéricos¹³ no Brasil pode ser resumido como mostra o quadro (Tabela 2.2) a seguir:

¹³ Vale lembrar novamente que um medicamento genérico pode ser produzido quando: a patente do medicamento de marca expirou; a empresa produtora do genérico se certifica de que a patente correspondente ao medicamento de marca é inválida; o medicamento de referência não teve patente; em países onde a patente não está vigorando.

Tabela 2.2

Década de 70	Inicia-se a discussão sobre os medicamentos genéricos no Brasil, culminando com a publicação do Decreto 793, revogado pelo Decreto 3.181, de Set. de 1999.
Década de 90	Criadas as condições para a implantação da política dos medicamentos genéricos, em consonância com normas internacionais adotadas pela OMS, países europeus, EUA e Canadá. Lei nº. 9.787, de Fevereiro, institui o medicamento genérico no país e foi regulamentada pela Resolução 391, de Agosto do mesmo ano. Esta apresenta os critérios para produção, testes de bioequivalência e biodisponibilidade, registro, prescrição e dispensação ¹⁴ de medicamentos genéricos.
Fev. a Dez. 2000	Os seis primeiros registros dos medicamentos genéricos são concedidos e inicia-se sua produção em Fevereiro de 2000. Até o fim do ano, tinham sido concedidos 189 registros e foram tomadas ações visando implementar a produção destes medicamentos, inclusive com incentivo à sua importação.
2001	Resolução 391 foi substituída pela Resolução 10, tendo como objetivo agilizar o processo de registros e de fluxo de análises, agregando informações e revisando pontos. Aumenta em mais de 100% o número de registros de genéricos.
2002	Mais de 700 registros de medicamentos genéricos concedidos e aprimoramento da legislação continua.
2003	Desde a criação dos genéricos, mais de 1.000 registros tinham sido concedidos até o final deste ano, distribuídos dentre 260 diferentes fármacos e mais de 3.500 apresentações, em 57 diferentes classes terapêuticas, distribuídas entre os 58 laboratórios que possuem registros de genéricos aprovados pela ANVISA (vide Anexo III).

Fonte: ANVISA

Foram seis os primeiros medicamentos genéricos a serem registrados: Ampicilina Sódica (antibiótico), Cefalexina (antibiótico), Cloridrato de Ranitidina (antiulceroso), Cetononazal (antimicótico), Furosemida (diurético) e Sulfato de Salbutamol (broncodilatador).

¹⁴ Definição no Glossário

2.2 – O percurso desde sua produção até as prateleiras

O medicamento genérico tem um caminho a ser percorrido para estar disponível nas farmácias, assim como também é necessário um tempo para que a maioria dos medicamentos originais (de marca) tenha um genérico correspondente. A efetividade da promoção do uso de medicamentos genéricos e o percurso trilhado por estes produtos respaldam-se em alguns principais pilares já definidos em 1.998, na Política Nacional de Medicamentos:

- estabelecimento de procedimentos para seu registro;
- estabelecimento de requisitos nacionais para a demonstração de equivalência terapêutica, principalmente em relação à biodisponibilidade;
- levantamento e utilização da infra-estrutura e da capacidade do país para a realização de estudos de bioequivalência disponível na rede de laboratórios;
- identificação de mecanismos de incentivo à produção de medicamentos genéricos;
- estabelecimento de regulamentação referente à comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos em todo o território nacional.

Considerando as disposições relacionadas anteriormente, inicia-se o processo pelo qual os medicamentos genéricos chegam ao consumidor final. Uma vez consultada a lista de medicamentos de referência disponível pela ANVISA, primeiramente, ocorre a elaboração de um projeto que o laboratório farmacêutico deve apresentar a tal órgão, contendo a proposta de produção de um medicamento genérico correspondente a determinado remédio de referência.

Em seguida, tendo a aprovação da ANVISA, uma amostra de três lotes preliminares do medicamento genérico é analisada, tendo como objetivo testar a qualidade necessária ao produto. No âmbito do processo de registro, predominam as exigências legais que uma empresa deve cumprir, ao apresentar toda a documentação exigida pela Legislação vigente: licença (alvará) de funcionamento, certificado de responsabilidade técnica, registro das matérias-primas, certificado de Boas Práticas de Fabricação, certificado de responsabilidade técnica, entre outras. Da mesma forma, o medicamento também tem seu papel a desempenhar no tocante à descrição detalhada dos componentes e características físicas, químicas e de utilização, além da bioequivalência comprovada em relação ao medicamento de referência, resumindo-se a um relatório técnico do fármaco (o qual apresenta aspectos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, toxicológicos e demais resultados de estudos clínicos realizados).

Após todos os requisitos citados serem preenchidos e o parecer seja favorável, o terceiro passo a ser seguido é o registro do medicamento genérico aprovado pela ANVISA e, a partir da data da publicação do registro no DOU (Diário Oficial da União), tal medicamento será considerado genérico e pode dar início ao seu processo de produção.

A última etapa é a da distribuição. Quando esta começa a ser realizada, a ANVISA recolhe amostras aleatórias para realizar o controle de qualidade, procedimento que se tornará periódico e que tem como meta descrever possíveis reações adversas ou ineficácia terapêutica.

Considerando que, apenas em 2000, os medicamentos genéricos começaram a ser registrados, em 2002, o número de 191 princípios ativos e 2.000 apresentações já sugere sua evolução dentre: antibióticos, analgésicos, antialérgicos, antitérmicos, vermífugos, anti-hipertensivos, antiulcerosos, expectorantes, antiinflamatórios, antiácidos, diuréticos e antidepressivos, entre outros.

Pode-se notar que a preocupação com a qualidade sobressai-se ao processo e é condição primordial à rapidez deste como um todo.

2.3 – Agentes atuantes no mercado de medicamentos genéricos

Para que a Lei dos Medicamentos Genéricos pudesse ser colocada em prática com maior êxito, cada um dos agentes participantes do mercado de medicamentos tem a sua atuação seja visando a mediação, fiscalização ou negociação.

2.3.1 – Governo

A ANVISA é um órgão vinculado ao Ministério da Saúde, um dos representantes do governo, que almeja a proteção e promoção da saúde e garantir a segurança sanitária de produtos e serviços vinculados a tal setor, fator essencial para tornar possível a implantação de qualquer política neste segmento. Além de fiscalizar os laboratórios através do zelo pelo cumprimento das normas técnicas de produção, armazenamento e distribuição estabelecidos pela lei, também exerce fiscalização da propaganda de tais produtos. O controle da fabricação e da qualidade dos medicamentos que este órgão realiza não é feito apenas em seus respectivos momentos de registro, mas caracteriza-se por ser uma atividade permanente, de acompanhamento sistemático, inclusive, de sua comercialização. Cabe ao governo autorizar as empresas a realizar os testes de qualidade, analisá-los e conceder (ou não) os registros de tais produtos. No caso de ser constatada alguma irregularidade, as devidas providências

devem ser tomadas pela ANVISA, a qual também deve, mensalmente, divulgar a lista dos medicamentos genéricos registrados.

Também podem ser interpretados como Governo os postos de saúde e os hospitais públicos, independentemente se pertencerem aos níveis municipal, estadual ou federal. Os serviços públicos de saúde têm a obrigação de comprar medicamentos genéricos (ao apresentarem preço igual ou inferior ao do medicamento de marca correspondente) para sua utilização, além de participarem de campanhas educativas juntamente à população.

Visando tornar maior a rede de informações e a colaboração a favor dos genéricos, o órgão representante do Ministério da Saúde busca formar e fortalecer parcerias, por exemplo, com entidades de defesa do consumidor devido à sua atuação junto aos consumidores que são agentes que podem fazer diferença no mercado farmacêutico. A importância de órgãos como o PROCON (Proteção do Consumidor), o Ministério Público e ONGs (Organizações não governamentais que orientam o cidadão sobre os caminhos legais para fazer valer seus direitos), por exemplo, é destacada quando tratamos da participação ativa do consumidor, o qual tem o direito à saúde e não pode ser parte de um mercado excludente. Estes órgãos devem orientar o cidadão para que este exija remédios de qualidade e denuncie propagandas anti-genéricos ou que criem falsas impressões aos consumidores quanto à diferenciação entre similares e genéricos.

2.3.2 – Consumidores

O papel da população na promoção dos genéricos encontra-se na atitude de pedir aos médicos receitas que indiquem remédios genéricos, além de se informar sobre os genéricos existentes nas farmácias, procurar por eles e denunciar irregularidades referentes a qualquer medicamento. Para isso, é importante que os consumidores estejam bem informados de seus direitos e comecem a perguntar por genéricos, impulsionando as farmácias a buscarem tê-los disponíveis, pois o aumento das vendas, de acordo com a Pró-Genéricos¹⁵, está diretamente ligado à informação do consumidor.

Comunicação é um dos pontos principais para, assim, o paciente ganhar maior acesso a medicamentos de ótima qualidade e que apresentam preços muito menores. Pôde-se constatar que, ao

¹⁵ Fundada em 2001, Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Genéricos, entidade de classe associada à Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas, é uma organização que congrega os principais laboratórios (Apotex, Biosintética, Brainfarma, EMS, Eurofarma, Novartis, Merck, Medley, Ranbaxy e Ratiopharm) que atuam na produção e comercialização de medicamentos genéricos no país, responsáveis por 93% das vendas no segmento. Têm como objetivos consolidar e ampliar o mercado de genéricos, defendendo os interesses das empresas que fabricam ou pretendem fabricar e comercializar tais produtos e, além disso, não deixa de estar atendendo uma parte da população brasileira ao oferecer produtos de qualidade e mais baratos, contribuindo para a melhoria das condições de acesso a medicamentos.

longo dos anos que decorreram desde sua implantação, a parcela da população mais bem informada sobre os medicamentos genéricos é a que mais os consome e está localizada na região Sudeste. Norte e Nordeste, segundo a Pró-Genéricos, são as regiões que apresentaram menor procura por tais produtos.

Em meados de Novembro de 2001 a meados de Dezembro do mesmo ano, a ANVISA elaborou uma pesquisa nacional de Opinião Pública com consumidores de medicamentos entre 16 e 74 anos, dos quais 66% eram economicamente ativos e 45% correspondiam à classe cuja renda familiar ia até 3 salários mínimos na época. Ela foi realizada em 236 municípios do país e apresentou as seguintes estatísticas em relação ao comportamento deste grupo frente aos medicamentos genéricos:

- 95% dos consumidores entrevistados conhecem os medicamentos genéricos;
- 91% dos consumidores definiram corretamente os medicamentos genéricos;
- 54% dos consumidores estão muito bem ou razoavelmente informados sobre os genéricos;
- 58% gostariam de obter mais informações, embora haja boa identificação do binômio preço e qualidade: destes, 80% confiam que os medicamentos genéricos fazem o mesmo efeito e 71% concordam que o genérico tem preço mais baixo;
- 82% dos consumidores já viram propaganda/campanha de esclarecimento à população sobre os medicamentos genéricos;
- 71% dos consumidores reconhecem os genéricos: destes, 55% pelo “G” da embalagem e 16% de outras formas;
- Somente 7,2% dos consumidores consultam a lista de genéricos nas farmácias ou drogarias;
- 48% dos consumidores ouviram falar de medicamento de referência;
- 12% dos consumidores ouviram falar de medicamentos similares;
- 59% acreditam que os esforços do Ministério da Saúde para que os genéricos cheguem às farmácias é insuficiente;
- 51% deram nota entre 7 a 10 para o controle da qualidade dos medicamentos no Brasil, mas 61% têm alguma ou pouca confiança de que a ANVISA é capaz de garantir a qualidade dos genéricos;
- 45% deram nota entre 7 a 10 para os esforços do governo para reduzir os preços dos medicamentos.

A pesquisa mencionada também revelou o comportamento dos consumidores no momento da compra de medicamentos. Do total, em todas as regiões do país, 54% deles procuravam por medicamentos sem apresentar a receita médica. Nos casos das regiões Centro-Oeste e Norte, este índice é ainda maior, com 79% e 67%, respectivamente.

Dentre os 1.199 consumidores que não tinham a receita, em 2001, apenas 22% procuraram pelo medicamento genérico, enquanto que a esmagadora maioria, 74%, levava para casa o medicamento de referência. Em relação ao total daqueles que não tinham a prescrição médica, 38% disse não ter levado o genérico porque este não era existente para poder substituir o medicamento de referência, enquanto que 21% justificaram ter esquecido ou não ter perguntado.

Dentre as compras com receitas de genéricos, o que representava apenas 9% das receitas apresentadas na época, 44% dos consumidores alegou não ter levado o medicamento genérico porque estava em falta.

No momento da consulta médica, 51% dos pacientes, em 2001 responderam nunca ter se informado com o médico sobre a existência de uma alternativa de genérico.

Através destas constatações, pode-se dizer que a influência exercida pela classe médica sobre os pacientes no que se refere à credibilidade dos medicamentos ainda é forte.

2.3.3 – Empresas

Os laboratórios farmacêuticos devem cumprir rigorosamente o que a legislação estabelece. Dentre estas funções, de acordo com relatórios da ANVISA, podemos resumi-las da seguinte forma:

- padronização: embalagens, rótulos, bulas, informação médica e material de divulgação devem trazer DCB¹⁶ ou, em sua falta, a DCI¹⁷ do princípio ativo de sua fórmula;
- fiscalização: sujeitar-se a monitoramento permanente da ANVISA, representando o Ministério da Saúde, em relação a boas práticas de fabricação, armazenamento e transporte dos produtos;
- produção ágil: uma vez que os laboratórios dependem da disseminação dos genéricos entre os consumidores, recomenda-se investir numa rápida disseminação após seu registro ter sido realizado, colocando-o à disposição do consumidor num prazo curto para evitar que crie grande expectativa na população.

Responsáveis pela produção e comercialização dos medicamentos, os laboratórios têm sua postura ativa em relação à política dos genéricos ao identificarem nela uma oportunidade, por exemplo, de também passar a fabricar genéricos, diversificando sua produção. As grandes empresas podem compensar a perda de sua patente ao produzir seu próprio produto genérico ou ao licencia-lo a ser

¹⁶ Definição no Glossário

¹⁷ Definição no Glossário

copiado por uma empresa fabricante de genéricos. Como exemplos, podemos citar as empresas Novartis e Medley. No primeiro caso, consideramos a produtora do Cataflan (medicamento de referência, utilizado no tratamento de dores e inflamações) e que, paralelamente, oferece seu genérico correspondente Diclofenaco Potássico, de mesma apresentação. No caso da Medley, esta lançou o primeiro genérico do Cloridrato de Sibutramina em Julho de 2006. Seu medicamento de referência, Plenty, também é produzido pela própria empresa em questão e é indicado nos casos de obesidade. Em seguida, o quadro (Tabela 2.3) apresenta algumas empresas de pesquisa que têm divisões de genéricos, nos EUA.

Tabela 2.3 – Divisões de genéricos nas empresas produtoras dos medicamentos de referência

divisão de genérico	controladora
Apothecon	Bristol-Myers
Dista Products Co.	Eli Lilly
Geneva Pharmaceuticals	Sanofi
Schein Pharmaceutical Inc.	Bayer

Fonte: CBO (*Congressional Budget Office*) *apud* Garcia

Além disso, tal política beneficia as empresas que atuam com responsabilidade e competência quando a concorrência por ela é estimulada e nos momentos em que suas atividades se tornam mais transparentes para a sociedade.

Segundo a Pharma Business, dentre os esforços de vendas realizados por empresas tais como Biosintética, Medley e Eurofarma, são utilizados alguns recursos para diminuir a distância entre os laboratórios e os farmacistas. Um deles é a divulgação pesada dos medicamentos genéricos através de *folders*, folhetos, jornais, revistas de informações e entretenimentos e *sites* que dão dicas a farmacistas sobre as melhores formas de venderem esses produtos.

Segundo pesquisa realizada pela ANVISA com 296 balconistas, as principais fontes de informação sobre genéricos que estes recebem se resumem no quadro (Tabela 2.4) a seguir e mostra que 66 dos 296 balconistas entrevistados disseram receber publicações dos laboratórios:

Tabela 2.4 – Disseminação de informações

Meios pelos quais recebe informações sobre os genéricos	Total
Publicações dos laboratórios	66
Campanhas/ propagandas na TV, Rádio, Outdoors	61
Notícias nos jornais diários/ revistas semanais	53

Fonte: ANVISA

Quanto aos inibidores ao desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos, no âmbito das empresas, os próprios fabricantes dos medicamentos de marca continuam realizando os esforços de divulgação de seus produtos de referência.

2.3.4 – Classe médica

Os médicos¹⁸ participam de forma ativa e positivamente no segmento dos medicamentos genéricos quando, por exemplo, denunciam laboratórios que fazem propagandas excessivamente agressivas, que induzam a prescrição medicamentosa ou que pressionem contra a indicação dos genéricos. Como visto anteriormente, para que o paciente tenha maior credibilidade em determinado medicamento, no caso que estamos tratando, genéricos, é vital a autoridade do médico, pois suas indicações influenciam a demanda do consumidor. Ademais, sua participação também tem grande importância ao lembrarmos da altíssima incidência de automedicação existente no hábito brasileiro.

Quando o médico informa sobre a segurança e eficácia dos medicamentos genéricos, este profissional contribui para a educação popular sobre a responsabilidade que se deve ter ao tratarmos de produtos que impactam diretamente a saúde do consumidor e que estes não podem ser tratados como quaisquer outros produtos. Por último, está a relevância que a classe médica tem ao conscientizar-se de seu papel ativo na questão do acesso aos medicamentos, avaliando se o paciente poderá ou não dar continuidade a um tratamento recomendado e seguir integralmente as prescrições médicas recebidas. Aqui, novamente, configura-se o incentivo que a entrada dos medicamentos genéricos trouxe.

Vale a pena citar que, no grupo destes agentes, distinções quanto à sua atuação nos setores público e/ou privado devem ser feitas ao considerarmos a Resolução – RDC nº. 10, de Janeiro de 2001, da ANVISA. No primeiro caso, no âmbito do SUS (Sistema Único de Saúde), as prescrições realizadas

¹⁸ Agentes envolvidos diretamente nos aspectos referentes à natureza credencial e aos problemas de agência – ver definições no glossário.

pelo profissional responsável devem apresentar, obrigatoriamente, a DCB ou, em sua falta, a DCI; ou seja, os médicos têm a obrigação legal de receitar ao paciente o nome genérico do medicamento. Viabilizar a economia destes consumidores, em geral, pertencentes a classes de baixa renda, é fundamental para que a resistência aos genéricos seja amenizada e que esta classe possa dar continuidade a tratamentos mais longos. No caso do setor privado, os profissionais têm a liberdade de prescrever o medicamento incluindo ou não o nome do medicamento genérico correspondente ao de referência solicitado. A lei também permite que, neste caso, o médico escreva, de próprio punho e de forma clara, que não aceita a substituição do medicamento de marca pelo genérico se o prescritor tiver alguma ressalva quanto à substituição do medicamento.

Segundo a pesquisa realizada pela ANVISA sobre o perfil dos consumidores, em 2001, constatou-se que, dentre os 46% que compram com receita, 80% destes apresentam uma prescrição que se refere ao medicamento de marca somente; enquanto apenas 9% das receitas continham somente o medicamento genérico. E, ainda, mostrava que 19% das receitas mostradas pelos consumidores continham restrições de trocas.

Nesta pesquisa, em relação à atitude dos médicos de receitar ou tratar espontaneamente dos genéricos, 60% disseram nunca tê-lo feito. Apesar disso, 78% dos consumidores do grupo no qual os médicos consideraram os medicamentos genéricos em suas prescrições disseram que estes apresentaram uma posição positiva em relação à qualidade de tais medicamentos.

A pesquisa que a Pró-Genéricos encomendou ao INESTRA/IBOPE¹⁹ mostrou que, entre 2002 e 2004, as prescrições tiveram um crescimento discreto, passando de 11,84% para apenas 13,15%. Além disso, segundo pesquisa realizada pela ANVISA, apesar de 86% dos médicos, em 2003, aprovarem a eficácia terapêutica do medicamento genérico, ainda há 30% deles que relutam em prescrevê-los.

O principal motivo apontado por Vera Valente²⁰ é a influência que o trabalho de *marketing* efetuado pelas equipes de vendas tem sobre a classe médica. Esta tende a ter maior confiança nos produtos de referência, cujas amostras os representantes de laboratórios oferecem. Questões culturais e, até mesmo, falta de informações são a base desse comportamento e, devido a este diagnóstico, eventos que têm o objetivo de disseminar mais informações voltados a tal classe são realizados. Apesar deste cenário ainda incipiente no que se refere a tais agentes, os genéricos se destacam em algumas classes terapêuticas mais prescritas nos consultórios, segundo a tabela (Tabela 2.5) que segue:

¹⁹ Instituto que trás informações auditadas a partir das prescrições médicas apresentadas nas farmácias

²⁰ Advogada e engenheira, foi gerente-geral de medicamentos genéricos da Anvisa e, posteriormente, passou à posição de diretora executiva da Pró-Genéricos.

Tabela 2.5 – prescrições de genéricos segundo classe terapêutica

classe terapêutica	indicação	% prescrição
Norfloxacino	antibiótico para infecções urinárias	65,58%
Omeprazol	tratamentos gástricos	62,64%
Fluconazol	antimicótico	51,85%
Diclofenaco Potássico	antiinflamatório	49,36%

Fonte: Pró-Genéricos

Vale ressaltar que o Norfloxacino e o Omeprazol, quando comparados aos medicamentos de referência, despontam na preferência dos médicos.

Portanto, quanto aos inibidores no que se refere à atuação dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico, no âmbito da classe médica, é o fato de ainda haver aqueles profissionais que não mudam seus hábitos de prescrever medicamentos de referência, adquiridos ao longo de anos. Além daqueles que relutam em dar a credibilidade ao produto, muitas vezes, devido à sua própria falta de informação.

2.3.5 – Farmácias

As farmácias são os principais canais de distribuição do país e é onde a etapa da dispensação é realizada. Esta atividade se caracteriza pelo atendimento à prescrição médica e à sugestão pela alternativa genérica, caso esteja disponível, ao consumidor; cabendo ao farmacêutico explicar detalhadamente tal dispensação ao paciente.

De acordo com a OMS, é recomendado que haja uma farmácia para cada universo de dez mil habitantes. No Brasil, esta média é de 3,18 farmácias, colocando o país como primeiro colocado mundial em número de farmácias, sendo a maioria de 24%, localizada na cidade de São Paulo.

No início de Dezembro de 2001 ao início de Janeiro de 2002, a ANVISA elaborou uma pesquisa de campo que envolvia entrevistas com balconistas das grandes cidades metropolitanas do país. Ela revelou interessantes estatísticas em relação ao comportamento desta classe frente aos medicamentos genéricos. Esse estudo aponta os seguintes dados:

- 100% dos balconistas entrevistados já ouviram falar em medicamento genérico;

- 83% dos balconistas demonstraram muita (49%) ou alguma (34%) confiança nos medicamentos genéricos;

- 94% dos balconistas se consideram muito bem (51%) ou razoavelmente (43%) informados sobre os genéricos;

- 99% dos balconistas definiram corretamente os genéricos e confirmaram o binômio: preço e qualidade: destes, 86% acreditam que tem a mesma qualidade do medicamento de referência e 69% disseram que o genérico tem preço mais baixo;

- percepção dos balconistas em relação à confiança de que a ANVISA é capaz de garantir a qualidade dos genéricos é alta para 49% do total entrevistado;

- 58% deles deram nota entre 7 a 10 para os esforços para reduzir os preços dos medicamentos.

Porém, frisa-se que o único agente autorizado a orientar e aconselhar os consumidores sobre medicamentos é o próprio farmacêutico (profissional formado que estuda a composição dos medicamentos, e não o balconista). Na pesquisa de campo realizada pela ANVISA, os balconistas revelaram que 56% do total entrevistado não têm autonomia, concedida pelo estabelecimento, para aviar receitas de medicamentos de uso controlado, enquanto que no caso dos medicamentos de venda livre sua autonomia chega a 90%. Segundo tal pesquisa, 45% dos balconistas consultam o farmacêutico para aviar a receita médica. As principais razões para tal procedimento são:

- 42%: esclarecimentos sobre receitas ilegíveis, rasuradas ou data vencida e que geram dúvidas;

- 30%: saber sobre troca de medicamentos (prescrição pelo medicamento de referência e é solicitada a troca pelo genérico);

- 31%: por considerarem que o medicamento prescrito tem restrição de troca (medicamento controlado, vacina, psicotrópicos, intravenosos);

- 27%: por terem dúvidas sobre a prescrição ou sobre o medicamento;

- 5%: pedir orientações sobre o medicamento, solicitadas pelo consumidor.

Da pesquisa feita pela ANVISA com os consumidores, registrou-se que apenas 5% destes pediram esclarecimentos sobre genéricos na época do levantamento de tais dados. Apesar desse baixo índice, foi considerado pelos consumidores que 90% dos balconistas/farmacêuticos tinham mostrado uma atitude positiva em relação à qualidade dos genéricos.

De acordo com a Resolução nº. 135, de Maio de 2003, ao farmacêutico é permitida a substituição do medicamento de referência prescrito, exclusivamente, pelo genérico correspondente e,

neste caso, deve apor seu carimbo, no qual constam dados como nome, CRF, data e assinatura. Porém, as restrições colocadas pelo prescritor devem ser consideradas. Ainda de acordo com a ANVISA, 58% das trocas dos medicamentos de referência receitados pelo genérico correspondente são realizadas apenas pelo farmacêutico responsável e o número expressivo de 24% destas trocas são realizadas pelo balconista, mesmo sem ser o farmacêutico:

De acordo com pesquisa de Carvalho e Junior, num grupo de 72 farmacêuticos do Rio Grande do Norte, resultados importantes foram revelados quanto à realidade desta classe profissional mediante introdução dos medicamentos genéricos. Realizada em 2005, o estudo mostra uma parcela de 97,22% de farmacêuticos que acreditam na qualidade destes medicamentos, sendo que 62,5% destes disseram ter notado mudanças nas atividades da farmácia. A principal delas era de que os clientes passaram a pedir mais informações sobre os produtos em questão. Outra modificação importante foi de que sentiram que os clientes reconhecem mais fortemente o papel exercido pelo farmacêutico. Através do teste de associação de palavras, este estudo também expõe que a categoria “preço” foi a que mais se destacou, o que significa dizer que este elemento se constituiu no componente mais forte da representação. Em segundo lugar, a qualidade (já citada acima) e a credibilidade marcaram presença.

Responsáveis pelo elo que liga o laboratório ao consumidor, eles não podem aceitar cláusulas abusivas determinadas com os laboratórios, como contratos de exclusividade de compra de um produto e a oferta de bonificações aos balconistas que indicam os produtos deste laboratório sem prescrição médica. Uma prática conhecida do público é aquela em que as farmácias tentam vender forçadamente um produto cujo fabricante oferece vantagens ao estabelecimento. Identificar a demanda por genéricos e informar as empresas farmacêuticas para aprimorar a distribuição destes são algumas das atitudes que devem ser adotadas pelas farmácias, além de serem obrigadas a divulgar a lista sempre atualizada dos medicamentos genéricos e ter um farmacêutico disponível em seu horário de funcionamento. Desta forma, o farmacêutico terá seu campo de atuação ampliado ao contribuir para o uso racional e adequado dos medicamentos. Novas possibilidades de trabalho podem ser propostas, pois se passa a dar relevância à realização de atividades como: desenvolvimento de metodologia analítica, validação de processos de produção e desenvolvimento farmacotécnico que estão voltados à garantia da intercambialidade almejada.

Por não se tratar de uma opção, mas sim de uma imposição colocada pelo governo, as farmácias questionam o fato de terem de lidar com o genérico, produto que apresenta estreita margem de lucro, e que exige lista e local especial e apropriado na farmácia. Porém, esta margem se dá quando consideramos que é uma avaliação feita por unidade, por seu próprio conceito. O maior ganho está no aumento do volume de vendas, pois vale pensar que com o mesmo capital de giro, de acordo com

dados da Pró-Genéricos, pode-se comprar o dobro de genéricos, trazendo um ganho 4 vezes maior e sendo altamente remunerador para o varejo. Segundo Vera Valente, são muitos os exemplos em que se notam esforços bem-sucedidos na promoção destes medicamentos nos pontos de venda, o que mostra que há muitas farmácias que exploram adequadamente o segmento, possuindo prateleiras exclusivas, treinamento das equipes e promoções realizadas pelos próprios fabricantes.

A questão colocada é: como se pode compatibilizar a importância de ter medicamento genérico para atender a população de baixa renda sem sacrificar o lucro? Se o medicamento é mais barato, para se mostrar economicamente viável às farmácias, esta precisa ter um volume de vendas maior de tal produto. Uma forma de adaptação foi o surgimento das drogarias que oferecem, exclusivamente, genéricos, como a Ultrafarma (conhecida rede de drogarias especializada em medicamentos genéricos). Sua forma de atuação foca a quantidade, comprando altos volumes de seus fornecedores (distribuidores), ganhando desconto e, até mesmo, conseguindo repassa-los aos clientes. Outra forma de adaptação que as farmácias vêm apresentando para poder manter a margem de 42,5% sobre o preço ao consumidor, é a diversificação na oferta de produtos, trabalhando também com artigos de perfumaria, cosméticos, pilhas, meias, entre outros. Segundo dados da FEBRAFARMA, a participação dos remédios nas vendas totais das farmácias vem diminuindo e perdendo espaço para outros tipos de produtos.

CAPÍTULO 3 – IMPACTOS SOBRE A ESTRUTURA DO MERCADO FARMACÊUTICO

Por fim, a seguir, será apresentado o desempenho mostrado pelos medicamentos genéricos em números, considerando a relevância das participações no mercado. Evoluções temporais, volumes e valores de vendas são apresentados, nas análises iniciais realizadas a respeito de um tema ainda recente no país, como indicadores de desempenho quando comparados com o mercado total.

3.1 – Retrato: medicamentos genéricos no mundo

No mundo, a indústria de medicamentos genéricos teve início na década de 60, através do governo norte-americano. Os EUA tinham como objetivo provar a segurança e a eficácia dos medicamentos produzidos até 1962 através do *National Research Council of the National Academy of Sciences*. O resultado de tal estudo foi a publicação de uma lista em que os medicamentos genéricos eram classificados entre eficazes, provavelmente eficazes ou ineficazes para as indicações recomendadas. Essa informação permitiu que os genéricos tidos como eficazes até 1962 fossem produzidos sem a necessidade de realização de estudos *in vitro*. Foi apenas em 1984 que melhores condições foram criadas para que a indústria de medicamentos genéricos se desenvolvesse.

Através do *Drug Price Competition and Patent Restoration Act*, mecanismos foram estabelecidos para tornar mais simples os registros para as versões genéricas dos medicamentos aprovados após 1962, desde que exigências como o teste de bioequivalência e informações sobre o processo produtivo fossem apresentadas. Com estas mudanças, o período entre a expiração da patente e o lançamento do genérico passou de três anos para menos de três meses, o que viabilizou um grande crescimento do mercado de medicamentos genéricos nos EUA. Por exemplo, entre 1984 e 1996, os medicamentos de uso oral aumentaram sua participação nas vendas de 18,4% para 42,6%.

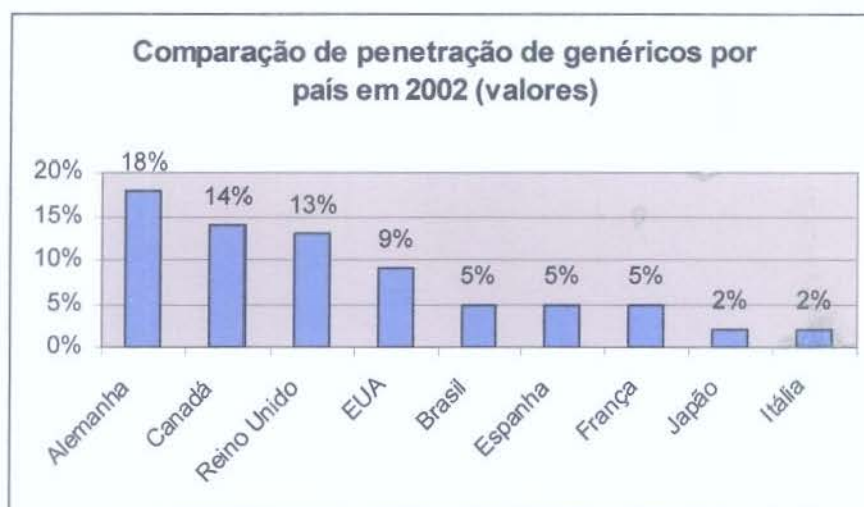
Não apenas os EUA, mas também as autoridades na França, Espanha e em outros mercados exigiram medidas que trouxessem as versões genéricas dos produtos farmacêuticos para o mercado mais rapidamente, com o objetivo de ajudar a deter a tendência de elevação dos preços dos produtos farmacêuticos. Hoje, os EUA, juntamente ao Japão e à Alemanha representam cerca de 60% do mercado mundial de genéricos.

Muitos países já implantaram a política dos medicamentos genéricos e, nos casos dos EUA e Europa, já há mais de 20 anos. O mercado mundial de medicamentos genéricos cresce em torno de 11% ao ano e, aproximadamente, US\$ 55 bilhões é o valor movimentado neste período. Os Estados Unidos têm especial destaque no mercado mundial, atingindo vendas de medicamentos genéricos na

ordem de US\$ 22 bilhões e crescendo num ritmo mais acelerado, de 13% no ano. De acordo com o relatório do CBO (Congressional Budget Office, 1998), os consumidores norte-americanos economizam entre 8 e 10 bilhões de dólares ao ano com a aquisição de medicamentos genéricos.

Em 2002, o Brasil estava entre os principais países que apresentaram maior penetração de medicamentos genéricos, em termos de valores comparados, como mostra a ilustração (Gráfico 3.1) abaixo.

Gráfico 3.1 – Participações dos genéricos no mundo



Fonte: *World Generic Drugs Market* apud ANVISA

Nos EUA, em 2003, o receituário de genéricos alcançou em torno de 42% das prescrições médicas. Hoje, os genéricos já correspondem a 56% das prescrições nos EUA. Em países como Estados Unidos, Canadá e Grã-Bretanha, os genéricos custam, em média, 50% do valor dos medicamentos de marca, podendo variar entre 30% a 80% menos que os medicamentos de referência.

Segundo dados da ANVISA quanto à experiência internacional, fica evidente que os maiores êxitos referentes à promoção dos genéricos ocorreu nos países em que os esforços foram realizados mais intensivamente sobre a classe médica, buscando influenciar seu comportamento através de comprovações de qualidade e confiabilidade dos genéricos. Além disso, inclusive os medicamentos com nomes comerciais tiveram seus preços diminuídos pois os genéricos também fizeram aumentar a concorrência no setor. Na América Latina, o que predomina é o mercado de similares, uma vez que, até 2004, o único país a exigir a comprovação de intercambialidade era o Brasil. A seguir, encontra-se a tabela (Tabela 3.1) divulgada pelo *IMS Health* e disponibilizada pela Pró-Genéricos, que mostra a participação dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico em outros países em 2004:

Tabela 3.1 – Participações em valor e unidades nos principais países

país	% valor	% unidades
EUA	7	37
Alemanha	20	30
Reino Unido	19	33
Canadá	16	35

Fonte: IMS Health MIDAS, MAT Dez. 2004

Na tabela (Tabela 3.2) a seguir, encontra-se a listagem dos medicamentos genéricos mais vendidos no mundo e sua participação no mercado mundial, em 2003:

Tabela 3.2 – Medicamentos genéricos mais vendidos no mundo

Produto	Empresa	%
Amoxicilina	Eurofarma	5,1%
Captopril	Medley	3,0%
Atenolol	Biosintética	2,7%
Diclofenaco Potássico	Medley	2,5%
Omeprazol	Medley	2,5%
Cloridrato de Ranitidina	EMS	2,4%
Cefalexina	EMS	2,4%
Cloridrato de Metformina	Merck	2,3%
Dipirona Sódica	EMS	2,2%
Cefalexina	Eurofarma	2,2%

Fonte: ANVISA

3.2 – Desempenho dos medicamentos genéricos no Brasil de 2000 a 2004

3.2.1 – Concorrência

Os impedimentos à entrada de novas firmas podem ser provenientes de restrições legais, economias de escala, investimentos, custos e outros fatores que inibem a entrada de demais empresas no mercado. Quanto maiores os números destas barreiras e a influência que estas exercem, maior o poder das empresas já atuantes no mercado citado.

A possibilidade de fabricar e oferecer medicamentos genéricos no mercado nacional já sugere que, de fato, práticas de poder econômico, como a de preços abusivos, são realizadas. Isto pode ser exemplificado quando consideramos que os preços dos genéricos são significativamente menores, como no caso do medicamento de marca, Zovirax (medicamento de referência, da GlaxoSmithKline, antiviral usado no combate à herpes), e seu genérico correspondente, Aciclovir. Este apresenta mesmo número de comprimidos e dosagem, indicando igual apresentação à do original e chega a ser até 56% mais barato. São onze os fabricantes do genérico Aciclovir, o que contribui para apontar a influência que pode evitar a formação de cartéis e, assim, diminuir os preços.

A concentração industrial no mercado farmacêutico pode ser influenciada por barreiras à entrada, tais como as patentes (abordada no item 2.1.1), a diferenciação dos produtos farmacêuticos (cuja ausência de substitutos perfeitos ao lado de sua essencialidade e dependência foram mostradas no item 1.4.3), a necessidade de altos valores de investimento em P&D e em publicidade (analisados ao longo de todo este trabalho). Além disso, também podemos citar o número e tamanho dos produtores de medicamentos, pois a intensidade e efetividade da competição são afetadas pelo grau de concentração de ofertantes em determinado mercado.

A análise elaborada por Silva e Almeida (2003) mostra que, com a Lei dos Medicamentos Genéricos, apesar do oligopólio característico da indústria farmacêutica ter se mantido, constatou-se uma mudança na estrutura de mercado. A partir de 1999, iniciou-se um processo de queda na concentração e maior número de empresas, principalmente multinacionais, passou a buscar parcelas de mercado. Em seu estudo, foram considerados dois cálculos: a razão de concentração (CRk) e o índice Herfindahl-Hirschman (HH). A primeira mostra a parcela de mercado (S_i) dominada por determinado número de empresas (k) enquanto que o segundo define a soma das parcelas de mercado de cada firma (S_i) do setor, elevado ao quadrado e variando até N (número de total de firmas no segmento):

$$CR_k = \sum S_i$$

$$HHI = \sum S_i^2$$

Em 1995, o CR10 sobre o faturamento da indústria farmacêutica era de 0,33 e este seguiu uma trajetória ascendente até 1999, ano em que se registrou 0,5. Considerando as dificuldades inerentes à implantação de novas unidades de empresas no curto período transcorrido, os resultados sugerem que é o aumento do preço a principal variável na transformação da concentração de mercado verificada até então. A tabela (Tabela 3.3) a seguir exibe o cálculo deste estudo referente às razões de concentração (CRk) para as dez maiores empresas farmacêuticas no Brasil entre 1995 e 2002. Como podemos notar, a partir de 1999, houve uma queda nas parcelas, o que sugere ganhos de competitividade das empresas após a introdução dos medicamentos genéricos no mercado, o que induziu o aumento de concorrência das principais empresas da indústria e a redução dos preços dos medicamentos.

Tabela 3.3

CR10	
ano	10 maiores
1995	0,34
1996	0,37
1997	0,42
1998	0,39
1999	0,50
2000	0,27
2001	0,26
2002	0,23

Fonte: Revista Exame 1995 a 2002 *apud* Silva e Almeida

A próxima tabela (Tabela 3.4) mostra o HHI tomando como base o faturamento bruto da indústria farmacêutica no Brasil e na suposição de inexistência de desigualdade entre as empresas do setor²¹. Entre 1995 e 1999, o HHI apresenta um aumento juntamente à queda do número de empresas. Por outro lado, entre 2000 e 2002, o número de empresas aumenta e o índice diminui sensivelmente.

Tabela 3.4

ano	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
HHI	0,0139	0,0166	0,0242	0,0213	0,0374	0,01	0,0089	0,0082
N*	72	60	41	47	27	100	112	123

Fonte: Revista Exame 1995 a 2002 *apud* Silva e Almeida

²¹ Ou seja, N* é uma estimativa do número de empresas que atenderiam o mercado com parcelas iguais, na indústria farmacêutica representado por $N^* = 1/HHI$

3.2.2 – Preços

A questão dos preços será tratada aqui por sempre ter sido considerada uma preocupação constante dos diferentes governos brasileiros. Estes acreditam que os preços podem se constituir uma barreira ao acesso aos medicamentos²². Vale dizer que o preço é um fator relevante no ciclo da comercialização, por mais que nem todas as classes definidas no perfil do consumidor brasileiro sejam atingidas.

3.2.2.1 - Custos

Uma das principais justificativas pelas quais o preço do remédio de marca é alto encontra-se no elevado investimento em publicidade. Segundo os laboratórios fabricantes de medicamentos, eles custam caro devido ao alto investimento em P&D; porém, não é apenas essa a questão. Com a Lei de Patentes, as empresas podem vender o produto sem qualquer concorrência durante até 20 anos²³, período longo o suficiente para possibilitar os laboratórios a obter de volta todo o investimento que foi realizado em pesquisa. Mas, mesmo depois deste prazo, as análises setoriais mostram que os preços continuam altos e as empresas farmacêuticas permanecem lucrando consideravelmente. A razão primordial é o fato de que milhões em publicidade são gastos. O marketing incide sobre todos os agentes que participam deste mercado: consumidor (no caso de medicamentos de venda livre, exaltando resultados e, em alguns casos, omitindo riscos), farmácias (através da apresentação do produto e o convencimento de sua qualidade e potencial de venda) e a classe médica (o mais importante e maior investimento, incluindo visitas pessoais, distribuição de encartes, patrocínio de congressos e etc., visando influenciar o intermediário, através da receita, com o consumidor final). Nos últimos dois casos, sua importância foi vital no que se refere aos medicamentos que apenas são vendidos sob prescrição médica, pois sobre estes está proibida a propaganda.

Os medicamentos genéricos dispensam investimento no desenvolvimento de novas fórmulas, pois reproduzem uma “receita” já bem conhecida no mercado, visto que as formulações já estão definidas pelos medicamentos de referência. Ademais, os altíssimos gastos em publicidade tampouco são efetuados, porque eles não têm nome comercial, o que torna desnecessário fazer propaganda, pois

²² Embora a própria CPI dos medicamentos, instaurada na época, tenha reconhecido que o acesso está muito mais relacionado à renda da população do que ao preço propriamente dito.

²³ Depois de expirada a patente, dificilmente a empresa produtora do medicamento de marca consegue renová-la. Muitas delas tentam estender ao máximo a proteção patentária de seus produtos e deixar os genéricos fora do mercado. Nos EUA, este processo é conhecido como “*evergreening*” e refere-se a contratos que devem ser revistos regularmente, mas que acabam dando continuidade automaticamente.

não há marca a ser divulgada. Além disso, doses amostrais não precisam ser oferecidas para promover seu produto.

Em contraponto à característica marcante da indústria farmacêutica como um todo, o mercado de genéricos é caracterizado pela alta rivalidade, pois os consumidores têm o poder de optar entre o medicamento de marca ou o genérico, substituto perfeito muito mais barato. Estes consumidores são profundamente sensíveis a preços, fazendo com que os produtores travem competição neste campo. Em outras palavras, os medicamentos genéricos constituem uma forma de induzir o processo de competição em preços, podendo produzir sensível queda destes. A marca receitada pelo médico deixa de ser o principal instrumento de difusão e este passa a ser dominado pelo fármaco, através da substituição do medicamento de referência pelo genérico. Assim, o preço passa a exercer papel primordial neste caso, porque o produto que antes era diferenciado passa a ser um produto homogêneo. Pode-se dizer que *“a prescrição de um medicamento pelo nome do princípio ativo se contrapõe ao poder de mercado propiciado pela marca, constituindo, assim, uma forma de induzir a uma maior concorrência nesses segmentos”* (NEPP, 2000).

Como o preço é a variável que assume maior influência sobre os respectivos consumidores, os participantes deste grupo acabam mais por competir em preços e, segundo análise feita por García, a estratégia de liderança em custo é a que melhor se encaixa.

“A estratégia de liderança em custos exige a construção agressiva de instalações em escala eficiente, uma perseguição vigorosa de reduções de custos pela experiência, um controle rígido dos custos e das despesas gerais, que não seja permitida a formação de contas marginais dos clientes, e a minimização dos custos em áreas como P&D, assistência, força de vendas, publicidade etc.” (Porter, 1986 *apud* García)

Os poucos custos inerentes à fabricação dos genéricos se resumem em registro e teste de bioequivalência, totalizando, em média, R\$ 100 mil por medicamento, de acordo com a Pró-Genéricos; enquanto que o desenvolvimento e os testes relacionados a uma nova droga custam em torno de USD 800 milhões, segundo o *IMS Health*. Como consequência, os preços dos medicamentos genéricos são muito menores, em média, 40% inferior aos dos medicamentos de referência e, mesmo assim, eles ainda podem manter certa margem de lucro.

3.2.2.2 – Evolução a partir da década de 90

A estratégia de fixação dos preços depende das classes terapêuticas envolvidas e da essencialidade do uso do medicamento. Ou seja, como foi visto anteriormente, o aumento dos preços associado ao aumento do faturamento só seria possível no caso da demanda por tais produtos ser inelástica.

Nos anos 90, como foi analisado pelo NEPP, o mercado farmacêutico nacional, como um todo, apresentou uma peculiaridade: o aumento do faturamento associado a uma diminuição das quantidades vendidas, como segue mostrado a seguir (Tabela 3.5):

Tabela 3.5 – Evolução das vendas, unidades e preço médio, 1995 a 1998

	1995	1996	1997	1998
Vendas em US\$ 1.000,00	6.313.641,00	7.256.983,00	7.694.534,00	7.782.414,00
Unidades em milhares	1.767.777	1.410.780	1.341.537	1.288.067
Preço médio	3,57	5,14	5,74	6,04

Fonte: IMS Health apud NEPP

A prática de preços excessivos foi revelada também pela CPI dos Medicamentos. No período de 1993 a 1999, distorções de cálculo geradas pela Portaria nº. 37, de Maio de 1992, possibilitaram que as empresas farmacêuticas agissem como grande cartel, além de prefixar as margens de preços para as distribuidoras e farmácias. Abaixo (Tabela 3.6), encontra-se o *ranking* dos dez laboratórios que apresentaram as maiores variações nos preços médios de seus medicamentos, entre 1995 e 1998.

Tabela 3.6 – Maiores variações em preços médios

Laboratório	1995	1998	Variação
Sanus	1,84	6,11	232,07%
Novaquímica	2,17	5,92	172,81%
Pharmacia & Up John	4,88	12,84	163,11%
Abbott	3,57	7,71	115,97%
Enila	2,80	5,14	83,57%
Farmoquímica	4,42	7,70	74,21%
Wyeth	2,75	4,66	69,45%
Medley	3,51	5,75	63,82%
Roche	5,06	8,28	63,64%
Glaxowellcome	6,26	10,02	60,06%

Fonte: GRUPEMEF *apud* NEPP

Este panorama só é viável através do aumento significativo dos preços, indicado pela elevação do preço médio²⁴, ligado à significativa queda no consumo. Esta diminuição tornou-se um sinal de alerta quando consideramos o crescimento da população brasileira em torno de quinze milhões de pessoas na década citada e que, provavelmente, o aumento da demanda seria possível apenas no caso dela ter sido transferida para o setor público ou indicaria que parte da população teria deixado de se medicar.

Porém, em 99, a variação das vendas foi negativa e o mecanismo de aumento das vendas baseado no ajuste de preços estavam se enfraquecendo. Aqui, já se delineia certa necessidade da indústria farmacêutica buscar novas estratégias de mercado para aumentar suas vendas. Dentre elas, estaria a diminuição dos preços de medicamentos mais antigos, por exemplo. Já em Dezembro de 2000, foi criada a Câmara de Medicamentos, a qual tinha, dentre outros objetivos, monitorar e controlar os preços dos medicamentos.

A tese de doutorado de Marislei Nishijima (Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo), demonstra que os genéricos ajudaram a diminuir os preços dos remédios de marca, em média, 7,93% (em reais) entre 1999 e 2001. O preço dos medicamentos originais caiu de US\$ 12,93 em 1999 para US\$ 12,33 em 2001 (em reais, eles passaram de R\$ 22,98 para R\$ 22,29). Na época, o presidente da ABRAFARMA, Sérgio Menna Barreto,

²⁴ Divisão do valor das vendas pela quantidade, o qual é capaz de captar os efeitos que o lançamento dos produtos novos provoca sobre os preços.

confirmou a queda dos preços e, como foi publicado na Revista *Pharma Business*, declarou: “Os laboratórios não iriam ver seu segmento sendo atacado pela concorrência e ficarem alheios... eles começaram a fazer promoções e a reduzir os preços”.

De acordo com o trabalho desenvolvido por Nishijima e Biasoto (2002), a principal conclusão obtida foi que houve uma queda nos preços dos medicamentos de marca que se tornaram referência em resposta à entrada dos genéricos em seus respectivos mercados. Além disso, os resultados a que tal pesquisa chegou sugerem que os preços dos medicamentos de referência são sensíveis negativamente ao aumento do número de genéricos em seus mercados. Nesta pesquisa, mostra-se que os preços dos medicamentos que não se tornaram referência apresentaram uma pequena queda em 2001; enquanto que os preços dos medicamentos que passaram a enfrentar os genéricos foi um pouco maior. No quadro a seguir (Tabela 3.7), pode-se ver as diferenças do efeito da entrada de genéricos sobre a média dos preços dos medicamentos de marca:

Tabela 3.7 – Comparação entre preços de medicamentos de referência e não referência

	preços em reais de 1999				
	1999	2000	2001	2001-2000	2001-1999
referência	22,98	22,95	22,29	-0,66	-0,69
não-referência	14,63	14,61	14,18	-0,43	-0,45
comparação ref. com não-ref.	8,35	8,34	8,11	-0,23	-0,24

Fonte: Nishijima e Biasoto

3.2.3 – Participações e números relevantes

Em Dezembro de 2000, já tinham sido registrados 189 medicamentos genéricos, de 15 laboratórios. Os 84 fármacos representavam categorias que iam desde antibióticos, penicilínicos, anti-hipertensivos, anti-infecciosos, antimicóticos, antiulcerosos, até expectorantes, analgésicos e outros.

O impacto no varejo também é sentido entre os anos de 2001 e 2002. Através dos dados disponibilizados na tabela (Tabela 3.8) que segue, vemos que a participação dos medicamentos genéricos sobre o total de vendas de medicamentos no varejo cresceu consideravelmente enquanto que, em termos monetários, foi enorme o aumento (de 70,43%), principalmente quando consideramos o modesto salto do mercado de medicamentos como um todo.

Tabela 3.8 – Vendas de genéricos

	2001	2002	crescimento
vendas de medicamentos	R\$ 2.517.372.192,00	R\$ 2.647.959.557,00	5,19%
vendas genéricos	R\$ 125.466.379,00	R\$ 213.828.107,00	70,43%
% vendas	4,98%	8,08%	

Fonte: ANVISA

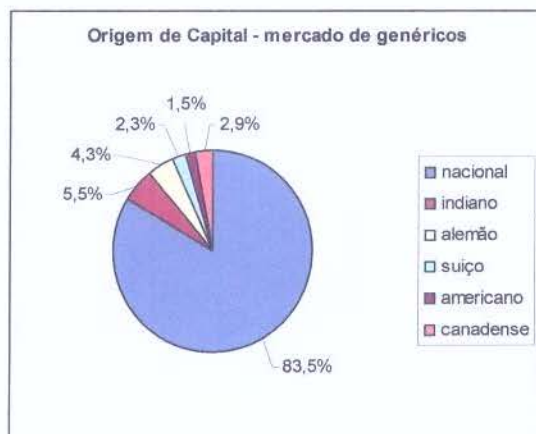
Ao final de 2002, tinham sido vendidas 75 milhões de unidades de medicamentos genéricos, com um faturamento de US\$ 225 milhões, o que significava 4,6% do mercado total em volume e 4,3% em valor. As estatísticas eram as seguintes:

- 37 laboratórios
- 730 produtos registrados
- 483 produtos comercializados
- 253 fármacos
- 2.442 apresentações
- 57 classes terapêuticas

Até Setembro de 2003, segundo a ANVISA, os medicamentos genéricos já cobriam as principais indicações terapêuticas, constituindo mais de 50 classes e 822 medicamentos registrados, dos quais 600 já eram comercializados. Segundo divulgação da Pró-Genéricos, o balanço divulgado do setor de genéricos em 2003 indica um crescimento de 38,4% em relação a 2002 e o diagnóstico elaborado pelo *IMS Health* registrou vendas de US\$ 311,6 milhões , significando 6,97% do mercado farmacêutico total.

Um fator importante a ser considerado é o fato de que cerca de 80% da produção de medicamentos genéricos, no Brasil, é nacional e apenas os 20% restantes é importada. Em 2003, das 37 indústrias com medicamentos genéricos registrados pela ANVISA, 28 eram nacionais. Pode-se ver essa participação ao analisarmos o gráfico (Gráfico3.2) que mostra a origem do capital no mercado de medicamentos genéricos, de acordo com os dados divulgados pelo *IMS Health* e publicado pela ANVISA.

Gráfico 3.2 – Origem do capital no mercado de genéricos



Fonte: IMS Health apud ANVISA, 2003

Ou seja, de acordo com a o órgão citado acima, no ano de 2003, os laboratórios nacionais registravam-se como dominantes do mercado nacional de medicamentos genéricos, e as principais empresas líderes deste mercado, cujo capital é nacional, tiveram sua participação como ilustrado no gráfico (Gráfico 3.3) a seguir:

Gráfico 3.3 – Market share por empresas



Fonte: ANVISA, 2003

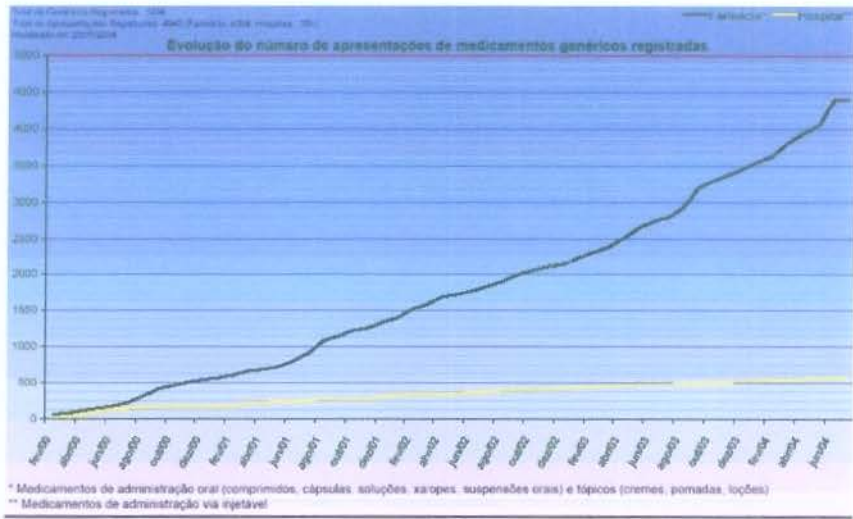
A Lei dos Medicamentos Genéricos pode ter beneficiado muitos laboratórios menores (muitas vezes nacionais) que tiveram como produzir esses medicamentos a um custo bem mais baixo. Porém, não podemos esquecer um ponto importante a ser ressaltado. Assim como já foi discutido no item 1.3.4 deste estudo, Eloan Pinheiro²⁵ vê nos genéricos uma questão de soberania nacional, pois lembra que, apesar dos genéricos terem o seu lugar de importância no país, este precisa de uma política

²⁵ Ex-diretora de Far-Manguinhos e integrante da Força Tarefa da Organização das Nações Unidas, ONU, para acesso aos medicamentos.

industrial voltada para a produção local de matérias-primas e não permanecer dependente da importação dos farmoquímicos dos laboratórios internacionais.

Seguindo com a análise, em Junho de 2004, o número de apresentações de medicamentos genéricos passava de 4.300, como mostra o gráfico (Gráfico 3.4) a seguir:

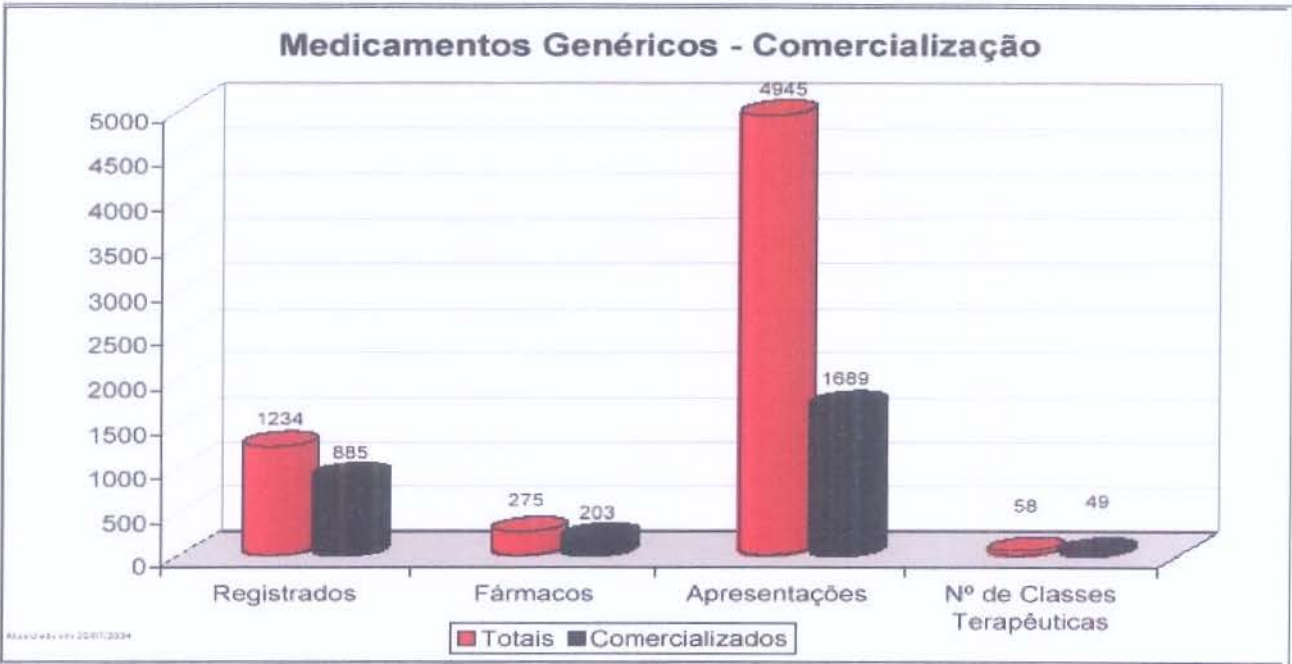
Gráfico 3.4



Fonte: ANVISA

A seguir (Gráfico 3.5), temos os números representativos de medicamentos genéricos divulgados em Julho de 2004.

Gráfico 3.5



Fonte: ANVISA

Já no final do ano de 2004, ao analisarmos os dados disponíveis pela ANVISA, os números de produtos registrados e o de fármacos comercializados tinham saltado para 1.033 e 261, respectivamente. Enquanto que eram em torno de 5.000 as apresentações totais que já se faziam presentes no cenário.

Quando foi criado, o mercado de medicamentos genéricos tinha como objetivo alcançar, em 2002, 30% do mercado total de medicamentos do Brasil; mas nesta época, tinha conquistado apenas 7%. Contudo, se considerarmos outra pesquisa, mais detalhada, que calcula a média de participação de venda dos genéricos, entre Julho e Dezembro de 2004, o cenário muda muito. De acordo com levantamentos realizados pelo *IMS Health* (instituto que audita o mercado farmacêutico no Brasil e no mundo) e divulgados pela Pró-Genéricos, estes já eram responsáveis por 27,68% do mercado em que realmente atuam, junta e exclusivamente aos medicamentos de referência e similares, em número de unidades vendidas. Nesta segunda pesquisa, foram desconsiderados da análise de mercado, os hormônios e anticoncepcionais – até então sem autorização da ANVISA para sua produção -, e os produtos farmacêuticos de venda livre (OTC). Apesar destas disparidades, o resultado obtido até então foi considerado satisfatório à opinião dos órgãos responsáveis, pois mostram um crescimento considerável e real atingido pelos genéricos, principalmente quando leva-se em conta o pouco tempo de implantação de tal política, o baixo poder aquisitivo da região (o planejamento de formas de agregar consumidores que, por falta de renda, nem conseguem adquirir os próprios medicamentos genéricos, é uma das principais dificuldades a ser vencida pelo governo), as flutuações de câmbio que afetam os preços dos medicamentos (cujas maior parte é composta por importados), a estagnação da economia e as dificuldades de distribuição e comunicação num país como o Brasil, de dimensão continental.

Além disso, ao compararmos o Brasil a outros países europeus, podemos constatar que os resultados nacionais são relevantes: segundo Vera Valente, em entrevista à Revista Nexo, em 2002, estes produtos alcançaram 7,3% de participação no valor de vendas da indústria de medicamentos brasileira, taxa maior do que as registradas em países como Portugal, Espanha, Bélgica, França e Itália, cujas participações se situavam em torno de 2% a 3% do valor de vendas e 3% a 6% do volume. De Março de 2002 a Março de 2003, em valor comercializado, os genéricos cresceram 41,3% enquanto que o mercado total de medicamentos diminuiu 11%. Em termos de volume, os genéricos cresceram 65,3% no mesmo período, ao passo que o mercado total de medicamentos cresceu apenas 1,6% em número de unidades produzidas e registrou retração de 9% no que se refere aos medicamentos de marca.

Os medicamentos genéricos mais produzidos são: antibióticos, antiinflamatórios, desde os tradicionais antiulcerosos até soluções oftálmicas e aqueles indicados para problemas de metabolismo; além dos remédios para doenças crônicas (cujos usos são previstos até o fim da vida do paciente), tais como diabetes, colesterol, hipertensão. No período citado, segundo a Pró-Genéricos, os laboratórios já tinham investido mais de R\$ 449,3 milhões em montagem e ampliação de plantas industriais, testes e lançamentos de produtos, gerando em torno de 3.800 empregos diretos. Desta forma, podemos ver que os genéricos ajudam a alavancar os resultados da indústria farmacêutica brasileira.

Ao tratarmos de doenças crônicas, os números relacionados aos genéricos se tornam ainda mais significativos. Dos 2.220 consumidores entrevistados pela ANVISA, em 2001, 33% alegaram utilizar medicamentos para uso contínuo e, destes, 38% referiam-se a medicamentos indicados para pressão arterial, 13% eram relacionados à cardiologia e 10% à diabetes. Vale citar que a maior parte dos consumidores que fazia uso de medicamentos contínuos situava-se na região Sudeste. Desta população, 77% compram todos os medicamentos necessários para não interromper o tratamento e 63% nunca tentaram obtê-lo gratuitamente. Nesta época, tal órgão também fez um levantamento que mostrou que a estimativa de gastos mensais antes da entrada dos medicamentos genéricos era de R\$ 95,60 e, depois, passou a ser R\$ 77,90.

De acordo com pesquisas realizadas pela Pró-Genéricos, o custo de determinados tratamentos também diminuiu. Sob o desafio de manter os pacientes com suas enfermidades controladas, a introdução dos medicamentos genéricos trouxe mais este benefício; além de, indiretamente, também poder contribuir na redução de gastos públicos ao minimizar as chances de serem necessários tratamentos mais caros e até internações. Para expor ainda melhor o cenário no fim de 2004, segundo a pesquisa encomendada ao *IMS Health*, exemplos detalhados podem ser citados ao considerarmos os fármacos utilizados.

No caso da Sinvastatina (medicamento de referência, Zocor), substância utilizada no controle do colesterol, pode ser considerada um exemplo de como a entrada dos genéricos influenciou o acesso da população aos medicamentos. De 2001 a 2004, o mercado total da substância deu um salto de 1,6 milhões de unidades para 4,0 milhões, configurando um crescimento total de 150% e, dentro deste total, a participação dos genéricos correspondeu a um aumento de 243%. No seu caso, segundo a publicação da revista *Nexo*, a economia gerada pela substituição do medicamento de marca pelo genérico variou entre 40% a 57%.

Um exemplo é o da substância Metformina (medicamento de referência, Glifage), usada no controle do diabetes. Sua alta foi de 64%, passando de um total de 4,89 milhões de unidades vendidas para 8,02 milhões. A participação dos genéricos aumentou de 6% para 49% entre 2001 e 2004,

enquanto que os medicamentos de referência e similares despencaram, respectivamente, 21% e 5%, o que mostra que foram os genéricos os responsáveis pelo aumento do acesso aos medicamentos que utilizam tal fármaco. O custo anual do tratamento teve uma redução média de 35%.

Outra ilustração é o caso do Atenolol (medicamento de referência, Atenol), usado no controle da hipertensão. Por exemplo, o custo para arcar com esta doença diminuiu de R\$ 1,5 mil ao ano, em 2000 para algo em torno de R\$ 600 já em 2001. Esta classe terapêutica (de drogas anti-hipertensivas) é uma das alcançadas pelos genéricos e constitui uma das que mais registros possui. Entre 2001 e 2004, o fármaco Atenolol teve um crescimento de mercado de 41%, passando de 9,57 milhões de unidades vendidas para 13,48 milhões. Os genéricos correspondentes saltaram de 18% na participação para 42%. Um paciente que o utiliza com frequência, gasta em média R\$ 447,94 ao ano (em 2002). Ao utilizar seu genérico correspondente, o tratamento passou a custar R\$ 194,88.

Além destes casos, outros foram analisados e seus resultados seguem abaixo (Tabela 3.9):

Tabela 3.9 – Custo de tratamentos

indicação	redução do custo anual do tratamento
glaucoma	entre 37% e 40%
gota	40%
tumores benignos de próstata	43%

Fonte: ANVISA

Ao lado dos resultados apresentados referentes às doenças crônicas, a pesquisa feita pelo *IMS Health* e divulgada pelo Pró-Genéricos, também mostrou que os genéricos de algumas substâncias lideram o mercado correspondente, o que mostra uma posição interessante ao lembrarmos que, até então, apenas 5 anos tinham passado desde seu lançamento. Chamam nossa atenção os mercados de Cefalexina (antibiótico), Amoxicilina (antibiótico) e Omeprazol (tratamento gástrico). No primeiro caso, os genéricos tiveram um crescimento de 42% para 72% na participação de mercado dentre os genéricos e também aumentaram seu *market share* frente à concorrência geral. Quanto ao segundo antibiótico citado, a participação de mercado dos genéricos foram de 47% para 61%, enquanto que os medicamentos de referência tiveram uma redução no *market share* de 11% para 4%. No mercado referente à terceira substância, o ganho de participação dos genéricos no mercado aumentou de 47% para 64%, passando de 1.484 milhões de unidades vendidas para 2.536 milhões, enquanto o medicamento de referência diminuiu 64%. Na tabela (Tabela 3.10) abaixo, podemos encontrar as

principais participações no *market share*, em dólares e em unidades quando alguns genéricos são comparados ao mercado de medicamentos.

Tabela 3.10 – *Market Share* por princípios ativos

Maiores <i>Market Shares</i>					
% USD			% Unidades		
omeprazol	Medley	4,78	amoxicilina	Eurofarma	5,54
amoxicilina	Eurofarma	4,22	captopril	Medley	2,98
captopril ²⁶	Medley	3,65	Diclofenaco potássico	Medley	2,86
sinvastatina	Ranbaxy	2,65	atenolol	Biosintética	2,78
amoxicilina	Medley	2,55	omeprazol	Medley	2,58

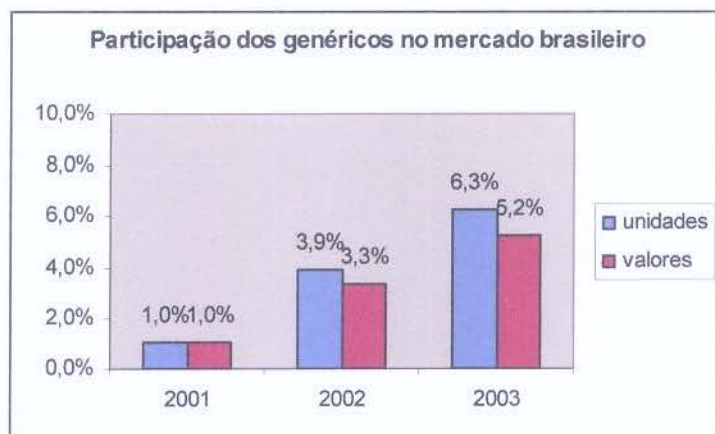
Fonte: *IMS Health apud ANVISA*

No Brasil, as empresas têm sido estimuladas a buscarem novos fármacos, o que é bom tanto para os consumidores, que acabam tendo mais opções, como para os canais de distribuição. Os genéricos registrados pela ANVISA estão presentes nas principais classes terapêuticas e cobriam, até 2004, mais de 65% das necessidades de prescrições médicas, incluindo a eminente liberação de genéricos de hormônios sintéticos (que tratam doenças como a osteoporose, diabetes, hiperplasia benigna de próstata, gota, reposição hormonal e outras).

Resumidamente, o gráfico (Gráfico 3.6) a seguir ilustra a evolução dos medicamentos genéricos, entre 2001 e 2003, quanto às suas participações no mercado nacional no que se refere às unidades vendidas e aos valores em reais. Fica evidente o melhor desempenho quanto ao volume, valendo lembrar que o diferencial na sua estratégia de comercialização está na quantidade (como foi visto no item 2.3.5).

²⁶ Captopril é indicado para hipertensão arterial e Diclofenaco Potássico é um antiinflamatório

Gráfico 3.6 – Participações dos genéricos no mercado brasileiro



Fonte: ANVISA

3.3 – Base de consumo: pontos levantados

No que se refere à base de consumo, são debatidos posicionamentos de correntes de especialistas na área. O acesso aos medicamentos conta com a participação dos genéricos no mercado, os quais, em média, podem ser adquiridos por um preço 40% inferior ao preço do medicamento de referência. Porém, não se pode considerar apenas esta política quando se trata de um plano mais amplo de atuação governamental voltado à base de consumo que envolve a totalidade da população.

Tendo em conta a afirmação abaixo transcrita, posta no Seminário Andino sobre Políticas de Medicamentos, realizado em Cartagena (Colômbia, 1993), daremos continuidade à discussão sugerida:

“A disponibilidade e o acesso aos medicamentos constituem parâmetros que permitem medir a qualidade dos serviços de saúde e constituem indicadores sociais de justiça e equidade na distribuição das riquezas de uma nação”.

Segundo Magalhães, as famílias brasileiras metropolitanas gastam, em média, 9% do total de seus dispêndios com produtos e serviços de saúde. Os 10% mais ricos da população são responsáveis por 25% do total das compras de medicamentos no país, enquanto que o 20% mais pobres correspondem a apenas 7%. Porém, ao avaliarmos a participação dos gastos com medicamentos desta população, vemos que 66% de seu dispêndio com saúde está comprometido. Em relação às famílias pertencentes às classes superiores de renda, esta percentagem é de 24%. Fica explícita aqui a dificuldade para a população mais pobre ter acesso a medicamentos e o grande potencial que a indústria pode ter se houver redução de preços ou elevação da renda. Outra forma de avaliar a assimetria no

consumo de medicamentos no país é a que se apresenta o esquema simplificado (Tabela 3.11) do consumo per capita de medicamentos no Brasil abaixo, segundo a ANVISA:

Tabela 3.11 - Consumo per capita de medicamentos no Brasil

	população	consumo
Grupo A	15%	48%
Grupo B	34%	36%
Grupo C	51%	16%

Fonte: ANVISA

No caso de haver reduções de preços, tal medida seria mais eficaz para a classe média, ao ampliar suas opções de compras. No segundo caso, de elevação de renda geral, o efeito sobre a população mais pobre poderia ser mais notado. Isto se deve às características da elasticidade da demanda aos medicamentos, já mostradas no item 1.4.3 e que foram reforçadas ao longo deste trabalho.

Com a entrada dos genéricos, esperava-se que novos consumidores, que seria a parcela da população mais carente em questão de renda disponível, fossem atraídos através dos impactos da redução dos preços no setor farmacêutico. Porém, a maior participação dos genéricos no mercado deveu-se mais à migração de pacientes que compravam medicamentos de marca e passaram a comprar os genéricos. Ou seja, teria havido apenas uma substituição do remédio de marca mais caro pelo genérico mais barato por aqueles que já eram consumidores. Assim, não teria havido a agregação de novos consumidores nas proporções que se imaginava e acaba chegando a um dos problemas que afetam a grande indústria: a estagnação do mercado.

Como já tinha sido analisado no mesmo item, o problema estaria concentrado na renda da população que não tem acesso a tais medicamentos e não exatamente nos preços. Algumas correntes acreditam que a política dos genéricos funciona mais como uma forma de regular os preços dos medicamentos de marca do que como um mecanismo de acesso da população pobre aos remédios. Segundo Bermudez²⁷, em entrevista publicada na Revista Nexo, em 2003, a parcela mais pobre da população tem de receber remédio gratuitamente pelo SUS. *“A política de genéricos não é para beneficiar os pobres, mas sim uma estratégia que a ANVISA implementou para impactar, de maneira positiva, o mercado privado de medicamentos. Para este grupo, a principal beneficiada com o lançamento dos genéricos está sendo a classe média, pois tal política permite que o consumidor que já tem um nível mínimo de renda usufrua os preços baixos dos genéricos e/ou proporcionados por eles”*.

²⁷ Especialista em indústria de medicamentos e diretor da Escola Nacional da Saúde Pública, ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz, Fiocruz.

Para que a questão da assistência farmacêutica seja equacionada, uma política global de acesso a medicamentos deve ser realizada, pois, caso contrário, o governo estaria apenas regulando o mercado no que se refere ao preço. Segundo a pesquisa do NEPP (2000), no âmbito dos segmentos da população que têm renda mais baixa e que dependem da distribuição gratuita de medicamentos pelo governo, os custos de compra deste podem ser reduzidos através da elaboração de uma lista de medicamentos básicos com o nome genérico. Também vai de acordo com esta posição a opinião da farmacêutica Naira Villa Lobos Vidal de Oliveira²⁸. Em entrevista à Revista Nexo, ela ressalta: *“a situação melhorou para as pessoas que já podiam comprar e passaram a comprar com preço menor. Agora, quem não tinha condições de comprar remédios, cerca de 40% da população, continuou a não ter”*.

Em entrevista ao Jornal O Dia, o presidente executivo da FEBRAFARMA, Ciro Mortella, declarou que *“os genéricos atendem à necessidade da classe média de gastar menos. Em uma sociedade em que o problema de acesso a medicamentos é sério, qualquer coisa que se faça é positiva”*.

3.4 – Atualidade: primeiras análises de 2005 e 2006

De acordo com reportagem publicada pela Pró-Genéricos, estes medicamentos teriam sido os responsáveis pelo fato da indústria farmacêutica brasileira ter fechado 2005 com um crescimento de 0,7% em relação a 2004. Se estes produtos fossem excluídos da avaliação, uma queda de 1,6% nas unidades vendidas seria registrada. De acordo com declaração de Vera Valente, publicada na revista Pharma Business, as vendas de medicamentos genéricos cresceram 23,2% entre 2004 e 2005, com a comercialização de 151,4 milhões de unidades e alcançando 11,34% de participação no mercado. Quanto ao volume financeiro, o total de US\$ 692,5 milhões, em 2005, significou um aumento de 56,5%.

Neste período, de acordo com artigos de publicações especializadas, a indústria farmacêutica cresceu como um todo: comparando-se os primeiros semestres de 2005 e 2006, de US\$ 3,5 bilhões o valor de vendas no varejo passou para US\$ 4,7 bilhões e, quanto às unidades, houve um aumento de 7%, passando de 660,6 milhões de unidades vendidas e atingindo 704,3 milhões em 2006. Porém, a participação dos genéricos apresentou maior aumento ao ser comparada com o mercado geral: o *market share*, em valores, dos genéricos, passou de 9,1% para 11% no período em análise; enquanto que, em unidades, sua participação era de 14%, apresentando um aumento de 20% em relação ao ano anterior.

²⁸ Do Ministério da Saúde e da Farmácia Universitária da UFRJ

O mercado de medicamentos genéricos apresentou um salto de 70,9 milhões para 90,5 milhões em volume, o que significa uma evolução 28%, segundo dados do *IMS Health* divulgados à Gazeta Mercantil.

Altas expressivas também foram registradas nos laboratórios líderes na indústria farmacêutica. A EMS passou de R\$ 209 milhões no primeiro semestre de 2005 para R\$ 316 milhões no mesmo período avaliado em 2006, o que significa um aumento de 51,3% no seu faturamento. Quanto ao volume, foram 30 milhões de unidades comparadas a 21 milhões em 2005, um salto de 40,4%. No caso da Medley, o primeiro semestre de 2005 apresentou um total de 19,08 milhões de unidades vendidas e um faturamento de US\$ 83,63 milhões. Já, no mesmo período de 2006, foram 27,66 milhões em volume e US\$ 146,37 milhões, aumentos de volume e faturamento nas ordens de, respectivamente, 44,97% e 75%. No primeiro semestre de 2006, segundo estudos do *IMS Health* (in Folha On Line), foram comercializadas 90,5 milhões de unidades de remédios genéricos no país, o que representa um aumento de 28% em relação ao mesmo período de 2005, que registrou 70,9 milhões. Em cifras, as vendas atingiram US\$ 471 milhões no que se refere aos genéricos, contra US\$ 301,5 milhões no primeiro semestre do ano passado, significando um crescimento de 56%. Este aumento do consumo, segundo a Pró-Genéricos, deveu-se a alguns fatores.

O primeiro seria o incremento da renda e da massa salarial da população. Segundo Vera Valente, “*sem programas de expansão de acesso, a população mais carente só entra neste mercado quando a renda permite*”. Esta opinião também é compartilhada com Telma Salles, diretora de relações externas da EMS. Em entrevista à Gazeta Mercantil, ela disse acreditar que o maior poder aquisitivo do brasileiro, além da solidificação dos genéricos como medicamentos, foi um dos principais fatores que influenciaram tanto o crescimento do mercado quanto o das vendas da empresa. A EMS obtém 30% de seu faturamento com os genéricos e, em unidades vendidas, sua participação corresponde a 50%; tendo como principal estratégia o considerável investimento em lançamento e produtos. Tal forma de atuação também é realizada pela Medley, empresa que conta com o apoio de médicos e pacientes. Segundo Ana Carolina Lacchia, gerente de marketing da divisão de genéricos, nota-se “*maior conscientização da classe médica sobre a qualidade do medicamento genérico e eles são os grandes balizadores*”, como já foi mostrado neste trabalho.

O segundo fator seria ao programa Farmácia Popular, o qual disponibiliza nas farmácias da rede privada medicamentos destinados ao controle de doenças crônicas, como as já citadas diabetes e hipertensão. Tais medicamentos são subsidiados pelo governo e chegam a custar ao consumidor em média 90% menos que o preço de tabela.

Além disso, podemos também citar: a consolidação do segmento; o preço do genérico; a retirada dos similares com registros não renovados do mercado e as ações tomada pela ANVISA que permitiram diminuir a concorrência.

Considerando estes fatores como ferramentas que impulsionaram as vendas dos genéricos, pode-se dizer que estes contribuíram para a entrada de novos consumidores no mercado pois, segundo Vera Valente, *“eles vêm permitindo que um número cada vez maior de portadores de doenças crônicas possa dar continuidade a seus tratamentos, o que se configura num benefício social extremamente importante à saúde pública brasileira”*.

Os genéricos ainda participariam dos mercados de hormônios e contraceptivos, os quais, até então, estavam fechados pela ANVISA a essa produção devido à sua maior complexidade nos testes envolvidos²⁹. Porém, a maturidade do mercado de genéricos e o maior conhecimento técnico das empresas já sinalizam aptidão para atuação nestes mercados e outros mais. Tal medida pode proporcionar mais opções à população e ao governo, ao oferecer mais uma classe de substâncias a preços menores e de qualidade.

Resumidamente, expõe-se na tabela (Tabela 3.12) a seguir a participação dos medicamentos genéricos no mercado tanto em unidades vendidas quanto em valor em US\$, entre o ano de 2004 e 2006. Em Julho de 2006, já eram 1.959 registros, 312 substâncias ativas, 92 classes terapêuticas e 66 laboratórios fabricantes, com 10.343 apresentações comerciais já registradas.

Tabela 3.12 – Participações dos genéricos, 2004 a 2006

	Jun. 2004	Dez. 2004	Jun. 2005	Dez. 2005	Jun. 2006	Dez. 2006
% unidades	9,4%	9,8%	11,5%	11,9%	13,9%	14,2%
% US\$	7,7%	7,9%	9,1%	9,3%	10,8%	11,3%

Fonte: IMS Health apud Pró-Genéricos

Em número de registros de medicamentos genéricos, até Julho de 2006, de acordo com a ANVISA, na tabela (Tabela 3.13) abaixo se encontra o resumo das principais empresas detentoras. Do

²⁹ Em 5 de Março de 2007, a ANVISA autorizou a produção e a venda de anticoncepcionais e hormônios genéricos. A previsão feita pela Pró-Genéricos é de que no prazo de um ano esses produtos já estejam nas farmácias. Fernanda Simioni, gerente de medicamentos genéricos da ANVISA, afirma que *“precisávamos de tempo para atestar a credibilidade desses medicamentos (os genéricos de hormônios e anticoncepcionais)”*. Este é um mercado promissor: suas vendas chegam a 92,7 milhões de unidades ao ano e USD\$ 481 milhões em faturamento, o que corresponde a 6,5% e 5% do mercado farmacêutico total em volume e faturamento, respectivamente; além de que a pílula anticoncepcional é o segundo método de contracepção mais utilizado atualmente pelas mulheres, perdendo apenas para a laqueadura.

total de 1.959 registros, 80% destes são nacionais, enquanto que os 399 restantes são importados. Sobre estes, Índia e Alemanha detêm a maior participação.

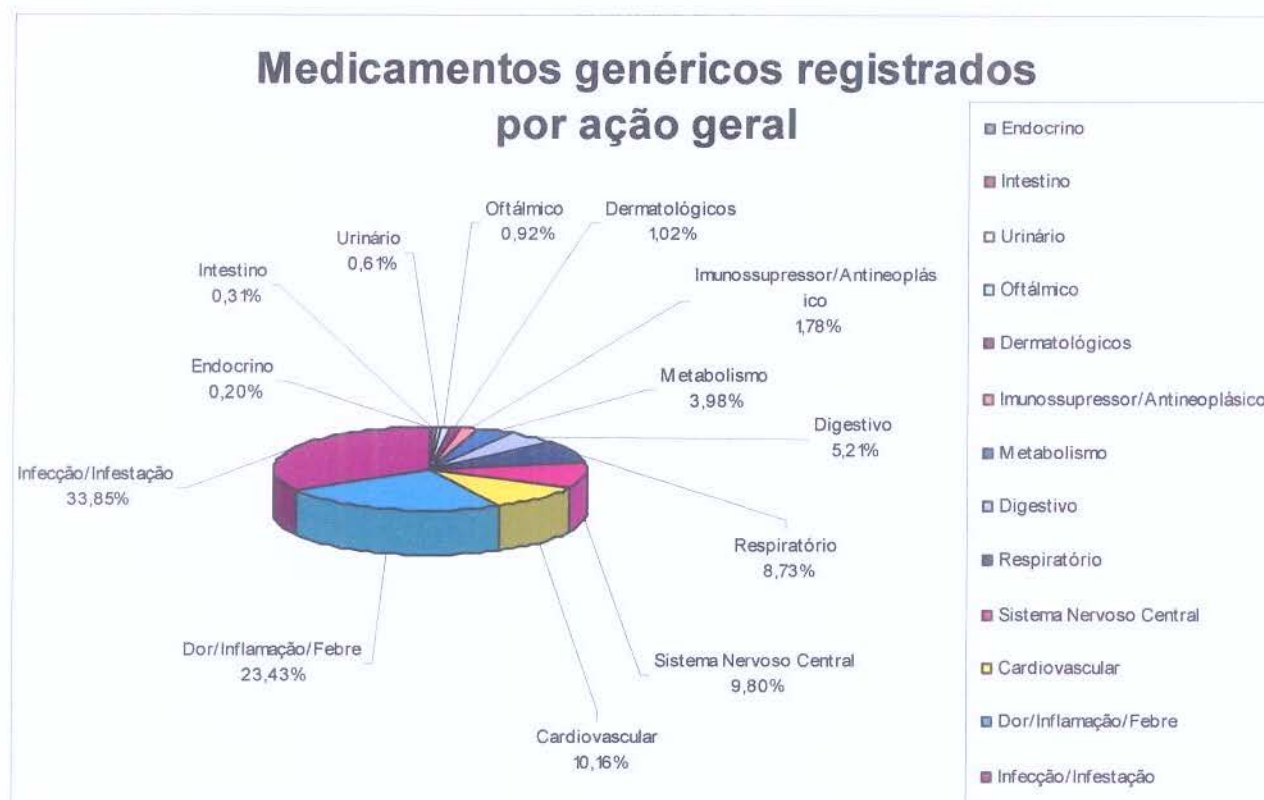
Tabela 3.13 – Número de registros

10 primeiras empresas	Número de registros
EMS	234
Nature's Plus Ftca.	187
Sigma Pharma	167
Medley	143
Eurofarma	134
Prati, Donaduzzi	91
Teuto	90
Ranbaxy	89
Biosintética	72
Mepha	69
Total	1.959

Fonte: ANVISA

No gráfico (Gráfico 3.7) a seguir, os registros dos medicamentos genéricos encontram-se distribuídos por sua ação geral e podemos notar que infecção, dores/inflamações, cardiovascular e sistema nervoso central são as indicações a que se refere a maior parte dos genéricos registrados.

Gráfico 3.7 – Registros por ação geral



Fonte: ANVISA

Em 2006, o Brasil já tinha passado a ocupar a oitava posição no *ranking* mundial, com US\$ 8,1 bilhões em resultado financeiro (acumulado dos últimos doze meses até Junho de 2006), colocando-se à frente do México e tornando-se o mercado da indústria farmacêutica de maior faturamento na América Latina. Tal desempenho, em parte, segundo o relatório divulgado pela Pró-Genéricos, deve ser atribuído também à evolução dos genéricos e também à desvalorização do dólar ante o real.

Segundo Vera Valente, o mercado nacional total tinha ficado estagnado em 2005 em relação ao ano anterior e houve uma reação no ano seguinte, com uma curva de alta no mercado de genéricos, os quais teriam respondido, segunda a diretora da Pró-Genéricos, por 50% do crescimento do consumo. “Os maiores volumes comercializados mostram que a pizza cresceu um pouquinho. Antes, as pessoas trocavam o medicamento mais caro pelo genérico, agora temos novos consumidores. E isso significa ampliação do acesso, em grande parte causada pelos genéricos”. Este raciocínio baseia-se na idéia de que haveria um aumento na base de consumo caso a soma das quantidades de medicamentos de referência e de genéricos fosse maior que a quantidade total consumida do medicamento de referência antes da concorrência.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apesar da implementação da Lei dos Medicamentos Genéricos ser uma iniciativa ainda recente no Brasil, pudemos ver seus primeiros resultados e impactos sobre a estrutura do mercado farmacêutico nacional. Através da atuação conjunta dos agentes participantes deste mercado, pôde-se perceber a evolução e o impulso que os genéricos apresentaram ao longo dos sete anos que se estenderam desde sua inserção.

As informações fornecidas, até então, sugerem que os principais objetivos tidos como sinalizadores para a condução da política adotada estão sendo alcançados, embora não conquistados plenamente. A concorrência, baseada no controle mais efetivo realizado tanto sobre os preços quanto sobre a qualidade dos medicamentos genéricos, foi fortalecida; a credibilidade neste produto mostrou-se crescente dentre os agentes atuantes no mercado farmacêutico; a indústria nacional ganhou fôlego; o acesso aos medicamentos, principalmente, os referentes ao uso contínuo, foi facilitado.

Porém, o retrato nacional perante a indústria farmacêutica mundial ainda apresenta fragilidade quanto à maior independência em relação ao desenvolvimento científico e tecnológico e, além disso, também é cedo para afirmarmos se houve, de fato, um aumento no número de consumidores de medicamentos no Brasil.

Em outras palavras, considerando as características inerentes à indústria farmacêutica, ainda há um caminho longo a ser percorrido pelo país rumo à inserção internacional no campo das pesquisas científicas e laboratoriais. Ademais, estudos mais aprofundados a respeito do tema ainda devem ser realizados para averiguarmos se existiu um incremento na base de consumo e, em caso positivo, qual seria o peso do impacto da inserção dos medicamentos genéricos sobre o acesso da população de mais baixa renda.

Por outro lado, os avanços já conquistados mostram que o Brasil está seguindo um percurso cujas potencialidades são aparentes e que eles não devem ser subestimados.

GLOSSÁRIO

- **Aquisição Externa de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D):** Atividades de P&D realizadas por outra organização (empresas ou instituições tecnológicas) e adquiridas pela empresa.
- **Aquisição de Máquinas e Equipamentos:** comprados para a implementação de produtos ou processos novos ou tecnologicamente aperfeiçoados.
- **Aquisição de Outros Conhecimentos Externos:** acordos de transferência de tecnologia originados da compra de licença de direitos de exploração de patentes e uso de marcas, aquisição de *know-how*, *software* e outros tipos de conhecimentos técnico-científicos de terceiros, para que a empresa desenvolva ou implemente inovações.
- **Atividades Inovativas:** representativas dos esforços da empresa voltados para a melhoria do seu acervo tecnológico e, conseqüentemente, para o desenvolvimento e implantação de produtos ou processos tecnologicamente novos ou significativamente aperfeiçoados. As categorias de atividades investigadas são: Pesquisa e Desenvolvimento (P&D); aquisição externa de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), de outros conhecimentos externos, de máquinas e equipamentos; treinamento; introdução das inovações tecnológicas no mercado; projeto industrial e outras preparações técnicas para a produção e distribuição.
- **Biodisponibilidade:** velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de uma curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. Ou seja, é o tempo com que o produto é absorvido e eliminado pelo organismo e a concentração que ele atinge no sangue. Relaciona-se à quantidade absorvida que, quando os dois medicamentos apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, sua eficácia clínica é considerada comparável.
- **Bioequivalência:** 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. Em outras palavras, ela constitui-se num estudo comparativo entre as biodisponibilidades

do medicamento de referência e do genérico correspondente. Caso não haja diferenças entre a velocidade e extensão de absorção dos dois medicamentos, significa que eles são intercambiáveis.

- **Cooperação para Inovação:** participação ativa em projetos conjuntos de P&D e outros projetos de inovação com outra organização (empresa ou instituição), não implicando, necessariamente, que as partes envolvidas obtenham benefícios comerciais imediatos.

- **Denominação Comum Brasileira (DCB):** denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

- **Denominação Comum Internacional (DCI):** denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

- **Dispensação:** ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos ao paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Nesse ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento, tendo importância a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.

- **Empresa Industrial:** unidade jurídica caracterizada por uma firma ou razão social, que responde pelo capital investido e cuja principal atividade é industrial.

- **EUM (Estudos de Utilização de Medicamentos):** aqueles relacionados à comercialização, distribuição, prescrição e uso de medicamentos em uma sociedade, com ênfase sobre as consequências médicas, sociais e econômicas resultantes; complementarmente, tem-se os estudos de farmacovigilância e os ensaios clínicos.

- **Inovação Tecnológica:** introdução, no mercado ou na empresa, de um produto (bem ou serviço) tecnologicamente novo ou substancialmente aprimorado. A inovação tecnológica se refere ao produto e/ou processo novo (ou substancialmente aprimorado) para a empresa, não sendo, necessariamente, novo para o mercado/setor de atuação, podendo ter sido desenvolvida pela empresa por outra empresa/instituição. A inovação pode resultar de novos desenvolvimentos tecnológicos, de novas

combinações de tecnologias existentes ou da utilização de outros conhecimentos adquiridos pela empresa.

- **Intercambiáveis:** que pode substituir um medicamento ao outro, obtendo exatamente o mesmo resultado terapêutico. É este o princípio que garante que, mesmo que o médico tenha escrito na receita apenas o nome do medicamento de referência (ou de marca), o farmacêutico (nunca o balconista) pode indicar a opção do genérico caso seu correspondente esteja disponível no momento da venda. Tal troca só não é permitida no caso de o médico escrever de próprio punho que não autoriza a troca do medicamento de referência pelo genérico.

- **Introdução das Inovações Tecnológicas no Mercado:** atividades (internas ou externas) de comercialização, diretamente ligadas ao lançamento de um produto tecnologicamente novo ou aperfeiçoado, podendo incluir pesquisa de mercado, teste de mercado e publicidade para o lançamento.

- **Medicamento Genérico:** 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 ou, na sua ausência, pela DCI. Todo laboratório que pretende produzi-lo deve submeter-se a inspeção de boas práticas de fabricação (que analisa as condições estruturais, técnicas e higiênicas da indústria) e, para serem registrados, são submetidos a um rígido controle de qualidade: os testes de equivalência farmacêutica são realizados por laboratórios de controle de qualidade habilitados pela ANVISA (mesma instituição que garante a qualidade e autoriza o comércio dos medicamentos de referência, órgão do Governo Federal). A bioequivalência consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. Esta se relaciona à quantidade absorvida, à velocidade do processo de absorção do fármaco liberado e à forma farmacêutica administrada. Ele deve ser equivalente farmacêutico ao seu respectivo medicamento de referência, ou seja, é aquele que contém o mesmo fármaco, na mesma dose e forma farmacêutica, sendo administrado pela mesma via e com mesma indicação terapêutica e segurança do medicamento de referência no país. Este medicamento apresenta fácil identificação na embalagem: tarja amarela contendo uma letra G grande e a inscrição “Medicamento Genérico”, não apresentando nome comercial, mas sim o princípio ativo da fórmula.

- **Medicamento *Me-Too*:** são produtos novos lançados posteriormente ao produto original e que possuem características químicas diferentes mas atividade terapêutica semelhante ao do produto novo, caracterizando-se como inovações menores do ponto de vista tecnológico.

- **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 junto ao Ministério da Saúde, através da ANVISA. Geralmente, são aqueles que se encontram há bastante tempo no mercado e têm uma marca comercial conhecida.

- **Medicamento Similar:** contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos (fármaco), apresenta 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 sempre ser identificado por nome comercial ou marca. Eles não possuíam a bioequivalência com o medicamento de referência comprovada, até que, em 2001, passaram a ter de fazer tal comprovação. Com a mudança na legislação patentária, a produção de similares ficou restrita aos produtos que apresentam patentes expiradas, porém, diferentemente dos genéricos, os medicamentos similares não são intercambiáveis com os medicamentos de referência e, tampouco, com os genéricos.

- **Natureza Credencial dos Medicamentos:** o consumidor, em geral, não é capaz de avaliar diversos aspectos da qualidade dos medicamentos, sendo necessário um profissional especializado para atestá-la. Assim, na ausência de uma certificação pública, reconhecida pelos consumidores como confiável, a reputação da marca passa a ser componente relevante na determinação das decisões de compra.

- **Pesquisa e Desenvolvimento (P&D):** trabalho criativo, empreendido de forma sistemática, com o objetivo de aumentar o acervo de conhecimentos e o uso destes conhecimentos para desenvolver novas aplicações, tais como produtos ou processos novos ou tecnologicamente aprimorados. O desenho, a construção e o teste de protótipos e de instalações-piloto constituem muitas vezes a fase mais importante da P&D. Inclui, também, o desenvolvimento de *software*, desde que este envolva um avanço tecnológico ou científico.

- **Princípio Ativo (ou Fármaco):** substância existente na formulação do medicamento, responsável por seu efeito terapêutico, ou seja, pela sua ação no organismo.

- **Problemas de Agência:** decorrentes da dissociação entre consumidor e o responsável pelo diagnóstico e receita dos medicamentos (quem prescreve é o médico e quem compra é o paciente).

- **Processo Tecnologicamente Novo:** introdução de tecnologia de produção nova ou significativamente aperfeiçoada, assim como de métodos novos ou substancialmente aprimorados para manuseio e entrega de produtos (acondicionamento e preservação). O resultado da adoção de processo tecnologicamente novo ou substancialmente aprimorado deve ser significativo em termos do nível do produto, qualidade do produto, ou custos de produção e entrega. A introdução deste processo pode ter por objetivo a produção ou entrega de produtos tecnologicamente novos ou substancialmente aprimorados que não possam utilizar os processos previamente existentes, ou simplesmente aumentar a eficiência da produção e da entrega de produtos já existentes.

- **Produto Farmacêutico Intercambiável:** equivalente terapêutico de um medicamento de referência, tendo comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

- **Produto Tecnologicamente Novo:** cujas características fundamentais (especificações técnicas, usos pretendidos, *software* ou outro componente e material incorporado) diferem significativamente de todos os produtos previamente produzidos pela empresa.

- **Significativo Aperfeiçoamento Tecnológico:** produto previamente existente, cujo desempenho foi substancialmente aumentado ou aperfeiçoado. Um produto simples pode ser aperfeiçoado (no sentido de obter melhor desempenho ou menor custo) através da utilização de matérias-primas ou componentes de maior rendimento. Um produto complexo, com vários componentes ou subsistemas integrados, pode ser aperfeiçoado via mudanças parciais em um dos componentes ou subsistemas.

- **Uso Racional de Medicamentos:** processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANTUNES, P. B. (Dannemann Siemsen), 2004 – *O patenteamento de medicamentos* – in GAZETA MERCANTIL

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) – www.ANVISA.org.br

CARVALHO, M. C. R. D. e JUNIOR, H. A., 2005 – *Representações sociais do medicamento genérico por farmacêuticos: determinação dos sistemas central e periférico.*

CBO (The Congressional Budget Office), 1998 – *How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry*

FEBRAFARMA (Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica), 2006 - <http://www.FEBRAFARMA.com.br/uploads/enviadas/comunicacao/1158149640.pdf>

FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos), 2004 – *Setor: Farmacêutica – Laboratórios Nacionais*

FIOCRUZ (Fundação Oswaldo Cruz) - <http://www.fiocruz.br>

FIÚZA, E. P. S. e LISBOA M.B., 2001 - *Bens Credenciais e Poder de Mercado: Um Estudo Econométrico da Indústria Farmacêutica Brasileira*, IPEA (Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada)

FOLHA ON LINE - edição eletrônica (vários acessos) - <http://busca.folha.uol.com.br/search?site=online&q=gen%E9ricos>

FRENKEL, J., 2002 – *Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas de livre comércio*

GARCIA, J., BERMUDO, V. e COURA, B. (1998) – *Opções estratégicas para a indústria farmacêutica brasileira, após a lei de patentes e genéricos*

GAZETA MERCANTIL – edição eletrônica (vários acessos) -
<http://www.gazetamercantil.com.br/reader/>

IBGE - PIA (Pesquisa Industrial Anual – Empresa), 2000/2004 -
<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/industria/pia/empresas/defaultempresa2004.shtm>

IBGE - PINTEC (Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica), 2002/2003 -
<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/industria/pintec/2003/default.shtm>

KB ROCHA, NC VIEIRA, FAR NEVES, 2003 – *Novas drogas e patentes* -
http://www.cgee.org.br/arquivos/rhf_pl_nd_francisco_neves.pdf

MAGALHÃES, L.C.G., 2003 – *Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira*

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998 – *Política Nacional de Medicamentos – Diretrizes para uma política nacional de medicamentos genéricos*

MSF (Médicos sem fronteiras), 2005 – *TRIPS, P&D e Acesso a Medicamentos: guia para o mundo pós 2005* – <http://www.msf.org.br>

NEPP (Núcleo de Estudos de Políticas Públicas), 2000 – *Configuração do complexo econômico da saúde*, UNICAMP

NISHIJIMA M. e BIASOTO JR., G. (2002) – *Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro*

PHARMA BUSINESS (revista), 2006 – in: <http://www.editoraphoenix.com.br/salavip>

PRÓ-GENÉRICOS - <http://www.progenericos.org.br>

QUEIROZ, S. R. R. e GONZÁLES, A. J. V., 2001 – “*Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica*” in Barjas Negri e Geraldo Di Giovanni *Brasil: radiografia da saúde*, UNICAMP

REVISTA NEXO, 2003 – *Receita de sucesso – balanço de três anos mostra que genéricos vieram para ficar, mas é preciso consolidar conquistas*

SILVA, F.M. e ALMEIDA, Z.M., 2003 – *Impactos da lei dos medicamentos genéricos sobre a estrutura de mercado da indústria farmacêutica no Brasil*

SINDUSFARMA (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo), 2006 – <http://www.sindusfarma.org.br/>

WOLFF, M. T. (Dannemann Siemsen), 2004 – *A pesquisa científica e as patentes* – in GAZETA MERCANTIL

ANEXOS

ANEXO I

Resumo da Amostra - HHI da Subclasse									
Subclasse	Princípio Ativo	Marca Líder	Laboratório	HHI				Ético	Patente
				_95	HHI_96	HHI_97	HHI_98		
A02B1	Cloridrato de Ranitidina	Antak	GWC	0,3	0,3	0,2	0,2	S	N
A03F0	Cisaprida	Prepulsid	J-C	0,6	0,6	0,5	0,5	S	N
A08A0	Cloridrato de Anfepiramina	Inibex S	MD7	0,7	0,7	0,7	0,8	S	N
A10B1	Glibenclamida	Daonil	HMR	0,5	0,5	0,5	0,5	S	N
	Complexo Osseína-								
A12A0	Hidroxiapatita	Ossopan 800	AST	1	0,9	0,9	0,9	N	N
A13A2	Extrato Seco de Ginseng G115	Ginsana	B.I	1	1	1	1	N	N
C01E0	Propatilnitrato	Sustrate	BMS	0,5	0,5	0,5	0,5	S	
C02A1	Metildopa	Aldomet	PDM	0,7	0,7	0,6	0,6	S	N
C03A3	Clortalidona	Higroton	NVR	0,6	0,6	0,6	0,5	S	N
C04A1	Pentoxifilina	Trental	HMR	0,7	0,6	0,6	0,6	S	N
C08A0	Besilato de Anlodipino	Norvasc	PFZ	0,9	0,9	0,9	0,9	S	N
C09A0	Captopril	Capoten	BMS	0,5	0,5	0,5	0,5	S	N
C10A1	Sinvastatina	Zocor	MSD	0,6	0,6	0,6	0,6	S	N
D01A1	Tioconazol	Tralen	PFZ	0,9	0,9	0,9	0,9	S	N
D03A0	Dexpantenol Tópico	Bepantol	ROC	1	1	1	1	N	N
D07A0	Propionato de Clobetasol	Psorex	GWC	0,8	0,8	0,8	0,7	S	N
D08A0	Timerosal	Merthiolate	LLY	0,7	0,7	0,7	0,8	N	N
D10A0	Peróxido de Benzofla	Solugel	STF	0,7	0,7	0,6	0,6	N	N
G01A1	Secnidazol	Secnidol	RHD	0,8	0,8	0,8	0,8	S	N
G04B2	Finasterida	Proscar	MSD	0,6	0,6	0,6	0,7	S	N
H02A2	Prednisona	Meticorten	SHC	15	8	12	12		
J01A0	Cloridrato de Doxiciclina	Vibramicina	PFZ	0,7	0,7	0,8	0,8	S	N
J01D1	Cefalexina	Keflex	LLY	0,4	0,4	0,4	0,4	S	N
J02A0	Cetoconazol	Nizoral	J-C	0,4	0,4	0,4	0,4	S	N
M01A1	Diclofenaco Potássico	Cataflam	NVR	0,7	0,7	0,6	0,6	S	N
M02A0	Diclofenaco Dietilamônio	Cataflam Gel	NVR	0,5	0,5	0,5	0,5	N	N
M03B0	Tizanidina	Sirdalud	NVR	1	1	1	1	S	N
N02B0	Dipirona	Novalgina	HMR	0,7	0,7	0,7	0,6	N	N
N02B0	Paracetamol	Tylenol	J-C	0,7	0,7	0,7	0,6	N	N
N03A0	Carbamazepina	Tegretol	NVR	14	7	9	11		
N04A0	Cloridrato de Selegilina	Niar	KNO	0,9	0,9	0,9	0,8	S	N
N05C0	Lorazepam	Lorax	WYE	0,7	0,7	0,7	0,7	S	N
N06A0	Cloridrato de Paroxetina	Aropax	SB-	1	1	0,9	0,9	S	N
P01B0	Albendazol	Zentel	SB-	0,8	0,8	0,7	0,7	N	N
		Beclosol							
R01A1	Dipropionato de Beclometasona	Aquoso	GWC	0,4	0,4	0,4	0,3	N	N
R03A1	Salbutamol	Aerolin	GWC	0,6	0,6	0,6	0,5	S	N
R05C0	Cloridrato de Ambroxol	Mucosolvan	B.I	0,8	0,8	0,8	0,8	N	N
R06A0	Loratadina	Claritin	SHC	0,9	0,9	0,9	0,9	S	N
S01E2	Cloridrato de Betaxolol	Betoptic S	ALC	0,7	0,7	0,7	0,7	S	

Fonte: FIÚZA, E. P. S. e LISBOA M.B., 2001

ANEXO II

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária:

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde:

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 sempre ser identificado por nome comercial ou marca:

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 ou, na sua ausência, pela DCI;

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;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – 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;

XXV – 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."

Art. 57.....

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I – os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II – os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III – os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV – os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição de qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999, 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

ANEXO III

Laboratórios que possuem registros de medicamentos genéricos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

AB Farmoquímica	Equiplex	Medley
Abbott	Erowlabs	Merck
Alcon	Esterlina	Mepha (Ratiopharm)
Allergan	Eurofarma	Nature's Plus (Germed)
Altana Pharma	Farmace	Neo Química
Apotex	Farmasa	Novafarma
Ativus	Genom (Formil)	Novartis
Asta Medica	Glenmark	Prati, Donaduzzi
Biobrás (Novo Nordisk)	Greenpharma	Prodotti
Biolab Sanus	Halex Istar	Ranbaxy
Biosintética	Hexal	Rioquímica
Brainfarma	Hipolabor	Sanval
Briton	Hypofarma	Sigma Pharma
Bunker	IPCA Laboratórios Ltda	Sobral
Cellofarm	JP	Teuto
Cifarma	Kinder	União Química
Cinfa	Lafepe	Vitapan
Cristália	Libbs	Zydus Brasil
Ducto	Luper	Zambon
EMS		