

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA DE PÓS-GRADUAÇÃO  
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM ESTRATÉGIA E GESTÃO  
EMPRESARIAL  
CENTRO DE TREINAMENTO E DESENVOLVIMENTO - CETREDE

FRANCISCO KLEBER PIRES MONTENEGRO

O MERCADO DOS PRODUTOS GENÉRICOS NO CENÁRIO  
FARMACÊUTICO BRASILEIRO NO PERÍODO DE 2001 A 2006

FORTALEZA - CE  
2008

FRANCISCO KLEBER PIRES MONTENEGRO

O MERCADO DOS PRODUTOS GENÉRICOS NO CENÁRIO  
FARMACÊUTICO BRASILEIRO NO PERÍODO DE 2001 A  
2006

Monografia apresentada à Universidade Federal do  
Ceará como requisito básico para obtenção do título  
de Especialista em Gestão Empresarial.  
Orientador: Prof. Marcos Antonio Martins Lima, Dr.

FORTALEZA - CE  
2008

Francisco Kleber Pires Montenegro

O Mercado dos Produtos Genéricos no Cenário Farmacêutico Brasileiro  
no Período de 2001 a 2006

Esta monografia foi submetida à Coordenação do Curso de Especialização em Gestão Empresarial, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Especialista em Gestão Empresarial, outorgado pela Universidade Federal do Ceará – UFC e encontra-se à disposição dos interessados na Biblioteca da referida Universidade.

A citação de qualquer trecho desta monografia é permitida, desde que feita de acordo com as normas de ética científica.

Data da aprovação \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

---

Francisco Kleber Pires Montenegro

---

Prof. Marcos Antonio Martins Lima, Dr.

---

Prof. Coordenador

Dedico à

Manoel dos Santos Montenegro, Tereza Pires Montenegro, Rosimeire Bezerra Saraiva, Samuel Keviny Souza Montenegro, Pedro Lucas Souza Montenegro e Francisco Kleber Pires Montenegro Filho.

## AGRADECIMENTOS

A Deus em primeiro lugar, aos meus pais, Manoel dos Santos Montenegro e Tereza Pires Montenegro pelo esforço sem medida para que um sonho fosse realizado.

À minha esposa, amiga de sala e companheira que nunca desiste, Rosimeire Bezerra Saraiva.

Aos meus Filhos Samuel Keviny Souza Montenegro Filho, Pedro Lucas Souza Montenegro e Francisco Kleber Pires Montenegro que sempre compreenderam minha "ausência".

A todos os Amigos que de uma forma puderam ajudar-me.

*A maturidade humana alcança-se, sobretudo no estágio ético, isto é, na fase em que ele é autônomo e livre, age segundo valores adequados a seu modo de existir. Ora, os valores não se encontram nos genes, nem são produtos espontâneos da genética. São culturais, frutos de uma longa experiência e tradição humana. O processo evolutivo não nos deu de saída um código de valores éticos, mas deu-nos a capacidade de adquiri-lo.*

Leo Pessini e Christian de Paul de Barchifontaine

## RESUMO

Os genéricos surgiram na década de 1960 no Brasil e são medicamentos que, no geral, são mais baratos que os inovadores; por isso têm um papel importante no controle e na diminuição dos preços dos medicamentos. Os preços mais baixos devem-se a economia com o desenvolvimento e testes clínicos, pois esses investimentos já foram realizados pela empresa detentora do medicamento inovador. Em 1999 com a promulgação da Lei 9.787, foi instituída a política de medicamentos genéricos no Brasil. A nova legislação introduziu uma série de inovações e exigências na produção, nos testes de qualidade e bioequivalência, prescrição, dispensação e preços de medicamentos. Houve reações contrárias iniciais para as quais o Governo teve que tomar medidas regulamentadoras para tentar corrigir os problemas que surgiram. O objetivo desta pesquisa é mostrar a revolução que o programa de genéricos trouxe ao Brasil, proporcionando o aumento no poder de compra de remédios da classe média/baixa. Propõem-se fazer uma estimativa do aumento dos medicamentos genéricos no Brasil durante o período de 2001 a 2006 tendo como pano de fundo as características do mercado farmacêutico brasileiro e as reações do mercado. Para tanto, foram utilizadas notícias em jornais de grande circulação, bem como autores voltados para a indústria farmacêutica de medicamentos genéricos. As alterações da legislação mostraram-se um artifício interessante para auxiliar o processo de implantação dos genéricos no Brasil e auxiliaram na obtenção dos resultados positivos obtidos no processo de implantação dos genéricos.

Palavras-chave: medicamentos genéricos, mercado farmacêutico, política de medicamentos genéricos.

## LISTA DE FIGURAS, GRÁFICOS E TABELAS.

Figura 1 - <i>Lay-out</i> da Embalagem .....	33
Figura 2 – Medicamentos e Crescentes Gastos.....	45
Gráfico 1 – Participação dos Medicamentos no Mercado em 2001 .....	43
Gráfico 2 – Participação dos Medicamentos no Mercado em 2006 .....	43
Gráfico 3 – Evolução dos Medicamentos no Mercado: 2001-2006 .....	44
Tabela 1 – Porcentagem de Unidades Vendidas de Medicamentos Genéricos do Total do Mercado.....	14
Tabela 2 – Consumo de Medicamentos no Brasil.....	16

# SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO .....	9
2 O MERCADO FARMACÊUTICO .....	11
2.1 Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico .....	11
2.2 O Mercado Farmacêutico Global.....	13
2.3 O Mercado Farmacêutico No Brasil.....	15
2.4 Características do Mercado Farmacêutico .....	19
3 O MERCADO DE PRODUTOS GENÉRICOS.....	21
3.1 Surgimento dos Medicamentos Genéricos.....	21
3.2 O Setor Farmacêutico e as Patentes.....	24
3.3 A Indústria Farmacêutica dos Genéricos .....	28
4 PROGRAMA DE GENÉRICOS NO BRASIL .....	32
4.1 Negociações com a indústria de Genéricos .....	32
4.2 Incentivo aos Medicamentos Genéricos.....	34
4.3 Regulamentações para Atendimento da Demanda de Genéricos .....	36
5 METODOLOGIA DA PESQUISA.....	39
5.1 Tipo de Pesquisa Utilizada .....	39
5.2 Coleta dos Dados .....	40
5.3 Resultados e Discussão .....	40
CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	46
REFERÊNCIAS .....	48

## 1 INTRODUÇÃO

A política de medicamentos é um conjunto de diretrizes com a finalidade de assegurar para toda a população uma provisão adequada de medicamentos seguros, eficazes e de boa qualidade, que sejam objeto de um uso racional.

Os medicamentos têm um papel muito importante na redução da mortalidade e da morbidade. Fazer com que os medicamentos estejam disponíveis para a população e assegurar o uso racional é uma prioridade. Os genéricos de uma forma geral são mais baratos que os inovadores. Isso se deve à economia dos milhões de dólares normalmente gastos com o desenvolvimento de novas moléculas e testes clínicos, pois essas etapas já foram realizadas pela empresa de origem do medicamento inovador. Outro fator é o menor investimento em propaganda para tornar a marca conhecida.

A redução dos preços é positiva, mas a política de genéricos tem como ponto fraco o fato de serem permitidos apenas os genéricos de medicamentos e drogas cujas patentes já tenham expirado, ocorrendo com os medicamentos mais antigos, não significando que deixem de ser eficazes.

Neste trabalho de pesquisa o objetivo geral será o de averiguar o impacto que a medida dos remédios genéricos trará a vida do consumidor. O programa de genéricos do Brasil proporcionou uma revolução no mercado farmacêutico brasileiro, hábitos prescritos e viciados da classe médica teve que passar algumas adequações e o aumento no poder de compra de remédios da classe média/baixa.

Para auxiliar o entendimento do mercado farmacêutico no Brasil é importante conhecer o histórico das patentes neste setor no país.

Esta pesquisa é considerada um procedimento formal com método de pensamento reflexivo que requer um tratamento científico e se constitui no caminho para se conhecer a realidade ou para descobrir verdades parciais.

A metodologia aplicada a esta pesquisa é bibliográfica ou de fontes secundárias. Trata-se de levantamento de toda a bibliografia já publicada, em forma de livros, revistas, publicações avulsas e imprensa escrita para uma melhor coleta de dados e estatísticos. A bibliografia pertinente oferece meios para definir, resolver,

não somente problemas já conhecidos, como também explorar novas áreas, onde os problemas ainda não se cristalizaram suficientemente.

Este trabalho de pesquisa foi dividido em cinco capítulos assim distribuídos: No primeiro – Introdução – dará um suporte a despeito do tema, focando as delimitações do tema e seu objetivo geral. No segundo – O mercado farmacêutico – ressaltará o mercado global e brasileiro com suas características, facilitando assim um melhor entendimento no percurso da pesquisa. No terceiro – O mercado de produtos genéricos – contextualizará o surgimento dos medicamentos genéricos, o setor farmacêutico e a indústria farmacêutica dos genéricos. O sistema de patente assegura para o inventor, por um tempo limitado, o uso exclusivo de sua invenção. No quarto – O programa de genéricos no Brasil – será enfatizado as negociações, o incentivo e as regulamentações dos genéricos, pois as indústrias de genéricos brasileiras têm investido na construção e modernizações de novas fábricas, gerando assim, milhares de empregos e arrecadação de imposto para a União. No quinto e último capítulo – Metodologia da Pesquisa – complementarará toda a pesquisa bibliográfica, diante das fontes pesquisadas, com dados através de gráficos complementando todas as afirmativas mostradas no decorrer deste capítulo.

Por fim as considerações finais dando uma conclusão a este trabalho de investigação exploratória, que contribuiu para a escolha das obras e dos autores ligados ao tema, como bem mostra as referências bibliográficas desta pesquisa.

## **2 O MERCADO FARMACÊUTICO**

O mercado farmacêutico, segundo a Organização Mundial de Saúde – OMS (1948) tem a finalidade de assegurar para toda a população uma provisão adequada de medicamentos seguros, eficazes e de boa qualidade, que sejam objeto de um uso racional.

Os medicamentos têm papel importante na redução da mortalidade e morbidade. Fazer com que os medicamentos estejam disponíveis para a população e assegurar o uso racional é uma prioridade do mercado farmacêutico. A maioria dos países enfrenta problemas em seus esforços para assegurar a disponibilidade e o uso racional, efetivo e seguro de medicamentos. Na tentativa de superar os problemas, muitos países têm formulado uma PNM - Política Nacional de Medicamentos, com metas específicas, em que se detalha uma estrutura básica a ser descrita mais adiante. Tais políticas iniciam-se, freqüentemente, com a assistência e suporte ativo do DAP – *Action Programme on Essential Drugs* da OMS.

O mercado farmacêutico, como qualquer outro ramo de atividade, busca o lucro e investe aonde as chances de ter retorno financeiro é maior. Se existe uma chance considerável de não haver retorno ao investimento, os projetos são interrompidos. Uma questão que pode ser alvo de polêmica sobre qual a prioridade: o avanço científico em medicamentos para o bem da humanidade ou os resultados das organizações farmacêuticas? O ideal é buscar um equilíbrio entre estes dois objetivos.

### **2.1 Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico**

A fundamentação para a regulação pública de setores da economia é bem conhecida e está relacionada à existência das chamadas falhas de mercado. Para os economistas são as falhas de mercado que justificam a regulação pública de setores da economia, numa visão restrita dos motivos da intervenção nos mercados.

Nos mercados nos quais as condições para uma concorrência vigorosa estão presentes, que são os mercados competitivos, observa-se uma pressão constante sobre as empresas na direção da redução dos seus custos de produção e

dos seus preços, melhoria da qualidade do produto, aumento da oferta e da variedade de produtos, lançamento de novos e melhores produtos. Nesse caso o mercado funciona eficientemente. Já nos mercados onde a concorrência é imperfeita, ou seja, quando há falhas de mercado, condições estruturais permitem a redução da produção e o aumento de preços. É possível o abuso do poder de mercado porque a concorrência não funciona de maneira eficiente.

Quanto mais relevantes são as falhas de mercado, menos a concorrência se manifesta na direção de resultados socialmente desejáveis. Dessa maneira, mercados concentrados, com elevadas barreiras à entrada, demanda inelástica a variações nos preços dos produtos, assimetria de informações, e outras falhas que permitem o abuso do poder de mercado, tornam-se candidatos à intervenção do poder público.

Do ponto de vista econômico as regras da regulação pública se aplicam sobre as entradas e saídas de empresas no mercado, qualidade e preços dos produtos/serviços. Ou seja, alterações nas estruturas dos mercados, preços e qualidade dos produtos são objetos da regulação de mercados.

As características estruturais dos mercados onde a concorrência não se manifesta de forma eficaz, entretanto, não são suficientes para a definição do setor econômico a ser regulado. Isso porque mercados imperfeitos constituem-se a regra, e não a exceção. Desse modo, apenas os mercados de bens ou serviços essenciais para a população que apresentam relevantes imperfeições são passíveis de regulação pública. Ou seja, apenas aqueles nos quais um desempenho insatisfatório em termos de preço, qualidade, variedade e quantidade dos serviços/produtos ofertados é social e politicamente inaceitável.

Assim, a regulação é uma decisão política. As condições da concorrência (estrutura do mercado) e as exigências políticas e sociais determinam quais dessas variáveis serão administradas pelo regulador, a forma e a intensidade da intervenção. A decisão de regular um setor obedece a um comando constitucional.

O artigo 170 da Constituição Federal estabelece que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, observará os princípios da função social da propriedade, da livre concorrência e da defesa do consumidor, entre outros.

Visando assegurar esses princípios, o legislador entendeu necessário proteger a livre concorrência através de lei específica, ao estabelecer no parágrafo 4º, artigo 173, também da Carta Magna, que:

“A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”. Ao mesmo tempo em que a Constituição ratificou a livre iniciativa como pilar da ordem econômica negou o liberalismo econômico absoluto, protegendo a sociedade do abuso do poder econômico através de leis específicas. Com esse objetivo foi criada a lei 8.884/94, que é a lei de defesa da concorrência e que regula os mercados em geral, visando proteger mercados específicos (SILVA, 1995).

Portanto, regular os mercados, cujos produtos/serviços são socialmente estratégicos e, que apresentam relevantes falhas que permitem o abuso por parte do produtor/vendedor é, dessa maneira, um comando constitucional que visa preservar a livre iniciativa, porém, com justiça social. É uma exigência de uma sociedade moderna e não um retorno ao passado, como freqüentemente afirmado pelos liberais mais radicais.

## **2.2 O Mercado Farmacêutico Global**

Segundo a Associação Internacional (1991) composta por produtores de medicamentos do mundo inteiro, a implementação de uma política de medicamentos genéricos depende dos níveis médios dos preços dos medicamentos vigentes em cada país.

Dessa forma, nos locais onde o custo médio dos medicamentos é menor ou existe programa de reembolso do valor pago pelos medicamentos, como por exemplo, na França, na Espanha e na Itália, os genéricos não tiveram sucesso, pois grande parte da população tem acesso garantido aos remédios necessários para os tratamentos.

A Tabela 1, a seguir, permite verificar a associação descrita acima: na França, os genéricos atingem apenas 2% do mercado, enquanto que na Itália, Espanha e Portugal detêm apenas 1% do mercado. Isto apesar de existirem genéricos nestes países há muito mais tempo do que no Brasil.

<b>País</b>	<b>(%)</b>
Grã Bretanha	65
Dinamarca	60
Estados Unidos	49
Canadá	40
Alemanha	38
Holanda	22
Noruega	20
Japão	8
Áustria	6
França	2
Itália	1
Espanha	1
Portugal	1

Tabela 1 – Porcentagem de Unidades Vendidas de Medicamentos Genéricos do Total do Mercado  
Fonte: Knapp (2007, p. 12).

Pesquisas em páginas eletrônicas de associações de produtores de genéricos em outros países do mundo indicam que, no ano de 2007, os números de participação dos medicamentos genéricos não diferem significativamente do quadro descrito. O mercado mundial de genéricos cresce, aproximadamente, 11% ao ano. De acordo com o Relatório do Congressional Budget Office – CBO, de 1998, os consumidores norte-americanos economizaram entre 8 e 10 bilhões de dólares em 1994 com a aquisição de medicamentos genéricos. Dados do CBO (1998) comprovam que os genéricos correspondem a 42% das prescrições nos EUA, o que corresponde a uma economia de até 40% para os consumidores e este quadro tende a crescer 13% a cada ano. A previsão é que, em 2010, as vendas de medicamentos genéricos representem, para a indústria farmacêutica dos Estados Unidos, cerca de US\$ 25 bilhões. Os Estados Unidos, Japão e Alemanha detêm 60% do mercado mundial de genéricos. Os remédios genéricos podem ganhar até 80% da participação do mercado dos remédios líderes de marca num prazo de 18 meses após a sua introdução no mercado, como afirma em sua obra, o pesquisador, Knapp (2007).

Autoridades na França, Espanha, Estados Unidos e outros mercados, exigiram medidas que trouxessem as versões genéricas dos produtos farmacêuticos para o mercado mais rapidamente a fim de ajudar a deter a tendência de elevação dos preços dos produtos farmacêuticos.

Um fator que provavelmente irá contribuir para o aumento da participação dos genéricos no mercado é que as patentes de vários medicamentos de marca de sucesso irão vencer até o ano de 2009, o que permitirá um total de US\$ 50 bilhões em vendas anuais suscetíveis à concorrência dos genéricos (MIRANDA, 2007).

### **2.3 O Mercado Farmacêutico No Brasil**

O mercado farmacêutico brasileiro possui algumas particularidades que auxiliam a compreensão do processo de implantação de medicamentos genéricos em nosso meio.

Na área de produção, podem ser identificados três segmentos bem diferenciados:

- (1) os laboratórios transnacionais, hegemônicos no setor.
- (2) os laboratórios privados de capital nacional.
- (3) os laboratórios estatais.

Estes últimos correspondem a um percentual mínimo do mercado, dirigido para aquisições do Governo. O mercado brasileiro de medicamentos é um dos maiores do mundo, ocupa a oitava posição em vendas.

Em tempos atuais, há no Brasil 55 mil estabelecimentos farmacêuticos, o que gera um faturamento de cerca de R\$ 16,7 bilhões ao ano. Em relação a indústria, as 48 multinacionais no setor, detêm 70% do mercado farmacêutico do país, e existe um estabelecimento para cada 3,2 mil habitantes, mas em países como Noruega e Dinamarca esse exagero não ocorre, existindo uma farmácia para cada 20 mil habitantes. Em torno de 15% da população, que recebe mais que 10 salários mínimos, consomem 48% da renda em medicamentos, os que ganham entre 4 e 10 salários gastam 36%, já a maior parte da população, isto é, 51%, que têm renda inferior a dois salários mínimos, consomem 16% da renda em medicamentos. Cerca de 54 milhões de brasileiros ganham menos de R\$ 3 por dia, com isso, muitos têm que escolher entre comer ou tomar remédio, como informa Miranda (2007).

<b>População</b>	<b>Renda</b>	<b>Consumo</b>
15%	$r > 10 \text{ SM}$	48%
34%	$4 < r < 10 \text{ SM}$	36%
51%	$r < 2 \text{ SM}$	16%

Tabela 2 – Consumo de Medicamentos no Brasil.

r= remuneração SM= Salário Mínimo

Fonte: Miranda (2007, p. 9).

Olhando-se apenas os dados sem associá-los a dados do perfil de consumo, pode-se ter a errônea impressão de que se trata de um excelente mercado. Sem dúvida são números grandiosos, mas muito abaixo do verdadeiro potencial, pois segundo Miranda (2007), a Secretaria de Políticas de Saúde informa que 15% da população consomem 48% da produção de medicamentos do país e 51% consome apenas 16% do mercado, sendo que menos de 40% da população pode adquirir medicamentos.

Estes dados de mercado indicam que existe uma grande demanda reprimida de uma população que não tem capacidade financeira para pagar pelos medicamentos que necessita. As indústrias nacionais têm dificuldade para investir na pesquisa de novos medicamentos e, antes da implantação dos genéricos, tinham como alternativa a fabricação e comercialização de similares. Os gastos com a divulgação de medicamentos por indústrias farmacêuticas multinacionais são muito altos. No Brasil as indústrias que não tinham recursos para investir na promoção de uma marca utilizavam um artifício para vender seus produtos conhecido no meio farmacêutico como BO ou bonificado. Segundo o Conselho Federal de Farmácia, apud Brandão (2000, p. 18):

O jargão BO é antigo, dentro do universo farmacêutico, e significa bonificado. Trata-se de uma estratégia de vendas praticada majoritariamente pela indústria nacional que, não dispondo dos recursos das multinacionais para investir quantias astronômicas em propaganda na mídia, oferece às farmácias um bônus pela compra dos seus produtos. O bônus é quase sempre uma unidade a mais para cada produto comprado. Ou seja, compra-se uma e leva-se duas. Com isso, farmácias e drogarias aumentam a sua margem de lucro.

Outra peculiaridade do mercado farmacêutico brasileiro é o número excessivo de farmácias: são 50.000 para uma população em torno de 108 milhões de habitantes (IBGE, 2006).

No Brasil, há aproximadamente uma farmácia para cada 3.500 habitantes e em São Paulo existe uma farmácia para cada 1.066 habitantes, sendo que a Organização Mundial de Saúde recomenda uma farmácia para cada 6.000 mil habitantes. Estes números sinalizam que a rentabilidade das farmácias no Brasil deve ser consideravelmente menor que nos países onde o número de farmácias é mais próximo ao preconizado pela Organização Mundial de Saúde.

Segundo Bermudez (1995), o mercado varejista apresenta características próprias, adquire os medicamentos das próprias indústrias e por intermédio de distribuidoras e tem preços máximos de venda válidos para todo o território nacional, assegurada por uma margem fixa de lucro em percentual do preço de venda.

Nas farmácias e drogarias há formas peculiares de bonificação mediante ofertas de pequenos laboratórios produtores, razão que leva os balconistas a tentarem influenciar a compra de medicamentos pela população, pois as farmácias para se manterem abertas necessitam utilizar artifícios para vender os medicamentos bonificados.

A explicação para esta prática vem de Santos (2000, p. 32), Presidente do Conselho Federal de Farmácia no ano de 2000:

No Brasil, o conceito de medicamento ainda não passa daquele de que é uma mercadoria qualquer. As farmácias e drogarias, por sua vez, transformaram-se em mercearias, e estão mais sujeitas às regras de mercado que às regras sanitárias. Nelas, comete-se a aviltante e irresponsável prática da “empurroterapia”, em que o balconista do estabelecimento “empurra” qualquer medicamento ao paciente, à revelia de prescrição médica e da dispensação do farmacêutico, atendendo exclusivamente aos apelos do negócio e do lucro.

Esta tradicional “empurroterapia” que existe nas farmácias brasileiras é consequência direta da bonificação de medicamentos, porque o proprietário do estabelecimento e o balconista têm lucro maior vendendo este tipo de medicamento. Este expediente traz uma implicação muito séria para a saúde pública no Brasil, pois estimula a troca de medicamentos no balcão da farmácia sem que haja a autorização do médico prescritor e as consequências para o paciente são imprevisíveis.

Outro fator que contribui para a existência da “empurroterapia” é a própria condição de assistência médica no Brasil, pois à infra-estrutura ainda deficiente e a um fator cultural da população brasileira, as pessoas procuram as farmácias em

busca de um remédio ao invés de buscarem atendimento médico, algumas vezes, difícil de conseguir pela distância, demora no atendimento e tantos outros fatores.

Segundo Lisboa (2000, p. 77), devido à relação de confiança instituída com os balconistas de farmácias, algumas vezes, quando o paciente vai ao médico e, depois ele leva a receita para o “farmacêutico confirmar e dizer se está certo”.

Os farmacêuticos são fontes de atendimento primário de saúde para a população e chegam a relatar que indicam o tratamento de acordo com o aspecto da filiação social do cliente. Sobre este assunto o jornal Folha de São Paulo, no seu Editorial 1-2, fez a seguinte manifestação:

[...]

Para começar, algumas delas não só toleram como incentivam a chamada “empurroterapia”, a prática de alguns laboratórios de remunerar o balconista da farmácia por unidade impingida ao cliente. As repercussões desse hábito para a saúde pública são terríveis, pois as pessoas acabam tomando as drogas erradas, que não curam a sua doença e podem agravá-la ou até criar problemas iatrogênicos. Outra questão a ser enfrentada é a do número exagerado de pontos-de-venda. Existem no Brasil cerca de 50 mil farmácias, mais ou menos um para cada 3.000 habitantes, quando o recomendado pela OMS é um para cada 10 mil. Essa situação, aliada ao excesso de drogas existentes, são de 7.800, incluídas as diversas apresentações, mas bastariam hum mil, segundo especialistas, colaboram para tornar o brasileiro um dos maiores consumidores de medicamentos sem indicação do mundo, com todas as conseqüências que isso acarreta. É preciso, submeter às farmácias a um controle mais rígido. O que está em jogo, é a saúde da população, que certamente vem antes (Folha de São Paulo, 2000, p. 3).

Este cenário existente nas farmácias brasileiras dificultou bastante a introdução dos genéricos, pois a “empurroterapia” juntou-se ao desconhecimento do consumidor do que era medicamento genérico.

O outro setor envolvido na implantação dos genéricos foi a indústria farmacêutica. Neste sentido, o governo envolveu-se num embate onde o objetivo maior era a redução de preços dos medicamentos. Neste contexto é que se insere a implantação dos medicamentos genéricos que é internacionalmente reconhecido como um mecanismo de redução de preços de medicamentos.

## 2.4 Características do Mercado Farmacêutico

A indústria farmacêutica possui características diferenciadas em relação a outros, pois sua principal característica é o elevado gasto com pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos processos e produtos. Enquanto os outros setores gastam em média 4% do faturamento total em P&D a indústria farmacêutica gasta em média 21,2%, conforme informa Lisboa (2000).

Conseqüentemente, possui um elevado ritmo de inovações e isto implica em variações bem profundas em lideranças de mercado, pois o lançamento de um medicamento revolucionário pode promover um laboratório a uma posição de destaque no mercado em muito pouco tempo.

Como mostram os estudos feitos por Miranda (2007) a concorrência dos genéricos e sua difusão pelo mundo afora, também vem contribuindo para diminuir o tempo de monopólio efetivo do produto e, devido a isso, exercido maior pressão sobre os laboratórios por novas descobertas.

Mas, direcionando a questão sob outra perspectiva, é questionada de quantas das inovações registradas nos últimos anos representam novos benefícios aos consumidores.

Não é temerário afirmar que a estratégia de lançar novos produtos, mais que uma preocupação dos laboratórios em tratar um número cada vez maior de doenças, vem ser uma estratégia de preocupação de espaço no mercado (LISBOA, 2000, p. 27).

De acordo com Grabowski e Vernon (1994) apud Lisboa (2000, p. 24), os investimentos altos são conseqüências do desenvolvimento que acontece no setor farmacêutico, onde a maior parte resulta em fracasso. Dentre 5.000 a 10.000 moléculas sintetizadas apenas uma é aprovada como comenta Knapp (2007). Apenas 3 de cada 10 drogas lançadas de 1980 a 1984 tiveram retornos maiores que os custos médios de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) antes de incidirem os impostos.

Os custos em P&D são muito elevados na indústria farmacêutica, pois a aprovação de um medicamento pelos órgãos regulatórios requer que se efetuem estudos dispendiosos em seres humanos. Para o desenvolvimento completo de um medicamento, a cifra chega a alcançar 350 milhões de dólares e chegam a atingir

em média, 20,3% da receita da empresa, e o tempo médio entre o início de um desenvolvimento e o lançamento do medicamento é de 12 anos (LISBOA, 2000).

A indústria americana coloca no mercado cerca de vinte a trinta drogas a cada ano. Esta quantidade de drogas se manteve estável ao longo da década de oitenta, enquanto os investimentos em P&D saltaram de 3 bilhões em 1980, para cerca de 10 bilhões de dólares em 1992, como enfatiza Koener (1998). Com isso, os investimentos em P&D são maiores a cada nova droga lançada naquele mercado.

Até certo ponto fica difícil para o profissional distinguir as dimensões de qualidade relacionadas à substância daquelas dimensões que separam medicamentos de referência e genéricos. As incertezas decorrentes criam um diferencial de qualidade percebido pelos agentes, que é apropriado pela firma líder de mercado via cobrança de um preço maior associado à marca (LISBOA, 2000, p. 42).

No setor de medicamentos o consumidor tem reduzido o poder de escolha sobre a compra do produto, pois é o médico que decide qual o medicamento mais apropriado. O consumidor não é capaz de avaliar a qualidade de um medicamento, a reputação da marca passa a ser componente relevante na determinação das decisões de compra.

### **3 O MERCADO DE PRODUTOS GENÉRICOS**

Os genéricos marcam definitivamente uma nova fase da Indústria Farmacêutica no Brasil, constituindo um dos mais importantes segmentos econômicos do País.

O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no País, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência no País, podendo este ser intercambiável. É um investimento seguro e eficaz, além de mais barato, esses medicamentos têm sido um negócio atrativo para muitas empresas.

O Ministério da Saúde através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA avalia os testes de bioequivalência entre o genérico e seu medicamento de referência, apresentados pelos fabricantes, para comprovação da sua qualidade.

#### **3.1 Surgimento dos Medicamentos Genéricos**

Segundo a Resolução 84 de 19 de março de 2002, diz que o medicamento genérico é um medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção de patentes ou de outros direitos de exclusividade, comprovado a sua eficácia, segurança e qualidade; é designado pela Denominação Comum Brasileira ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (ANVISA, 2002).

Isto significa que, para ser considerado genérico, o medicamento precisa possuir as mesmas características do medicamento de referência: o mesmo princípio ativo na mesma dosagem, a mesma via de administração e farmacocinética semelhante.

A ação desenvolvida para a criação dos medicamentos genéricos está inserida como ponto central nas diretrizes da política nacional de medicamentos, aprovada em 10/nov./ de 1998, portaria GM nº. 3.916/98, instrumento que passou a

nortear todas as ações do ministério da saúde, na área de medicamentos para o setor público (BRASIL, 1998).

Assim, em 11 de fevereiro de 1999, com a lei 9.787, estabeleceu-se as bases legais para os medicamentos genéricos e atribuições de poderes à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para regulamentação das condições de registro e controle de qualidade. Até então, não existiam genéricos no país, somente medicamentos de marca e similares, utilizando a denominação genérica (Brasil, 2000).

A indústria de genérico surgiu na década de 1960, quando o governo dos Estados Unidos decidiu provar a segurança e a eficácia dos medicamentos. Os fabricantes de genéricos obtiveram permissão para produzir medicamentos classificados como eficazes até 1962, sem necessidade da realização de estudos *in vivo*, ou seja, no corpo vivo (DIAS, 2003).

Foi indicado para avaliar todos os medicamentos o National Research Council of the National Academy of Sciences. O resultado desse estudo gerou uma lista de classificação que só ficou completa em 1984 e foi avaliado um total de 3.443 produtos, conforme comenta Marques (2001, p. 78):

- 2225 foram considerados eficazes para todas as indicações;
- 167 foram considerados provavelmente eficazes para as indicações ainda recomendadas, mas ainda estão pendentes de uma avaliação final; e
- 1051 foram considerados ineficazes para as indicações recomendadas.

Somente após 1984, com o término da avaliação dos medicamentos registrados, foram criadas as condições necessárias ideais para alavancar a indústria dos medicamentos genéricos. Considerando somente os medicamentos de uso oral como cápsulas, comprimidos e drágeas, sua participação nas vendas aumentou de 18,4% para 42,6% entre os anos de 1984 e 1996 (KNAPP, 2007).

Os medicamentos genéricos são mais baratos que os inovadores. Os preços mais baixos devem-se à economia dos milhões de dólares normalmente gastos com o desenvolvimento de novas moléculas e testes clínicos, uma vez que essas etapas já foram realizadas pela empresa detentora do medicamento inovador. Outro fator que contribui para um custo mais baixo é o menor investimento em propaganda para tornar a marca conhecida. Na visão de Cafardo (2000) no Editorial

da Folha de São Paulo do dia 15 de abril de 2000 fornecia a seguinte explicação para os preços mais baixos dos genéricos:

Não existe mágica por trás da receita: o genérico nada mais é que o medicamento sobre o qual não incidem direitos de patente, comercializado sob o nome de seu princípio ativo e não da marca de fantasia (ácido acetilsalicílico em vez de aspirina). Como sobre a denominação genérica não recaem custos de pesquisa nem vultosas verbas de publicidade, diminui o preço. Mais ainda, como passa a existir concorrência para o produto de marca, é razoável esperar que este também sofra barateamento, pela redução das margens de lucro (FOLHA DE SÃO PAULO, 2000) .

A redução dos preços é positiva, mas a política de genéricos tem como ponto fraco o fato de serem permitidos apenas os genéricos de medicamentos e drogas cujas patentes já tenham expirado. Isso ocorre com os medicamentos mais antigos, o que não significa que deixem de ser eficazes.

Para que uma indústria farmacêutica consiga a licença para comercializar um medicamento como genérico, ela precisa apresentar ao Órgão Regulatório da Saúde do país, no Brasil esta atividade fica a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, diversos testes que comprovem que o candidato a genérico possui as mesmas características de eficácia e segurança do medicamento de referência.

Os testes para verificar se o medicamento pode ser intercambiável com o original, como aborda Santos (2000, p. 10):

(1) Bioequivalência: estudo realizado para se comprovar que dois medicamentos são bioequivalentes, isto é, possuem biodisponibilidade muito próxima e, são passíveis de serem intercambiáveis. Para melhor compreensão, este estudo verifica se o medicamento genérico é análogo ao medicamento de referência e vai apresentar o mesmo efeito terapêutico que este último.

(2) Perfil de dissolução: é realizado em laboratório e tem como objetivo verificar como o fármaco é liberado do comprimido para o meio de dissolução e por consequência, como ele será absorvido pelo organismo.

(3) Equivalência farmacêutica: conjunto de análises do medicamento teste e referência para comprovar que os dois possuem características semelhantes de qualidade com relação aos itens descritos nos compêndios oficiais de medicamentos. Geralmente são realizados testes de teor, uniformidade de conteúdo,

dissolução, desintegração e outros testes importantes para a caracterização do medicamento.

Um ponto importante que permeou vários itens da Política Nacional de Medicamentos foi à recomendação de adotar uma política de medicamentos genéricos como uma maneira de oferecer medicamentos com qualidade e mais baratos ao consumidor de baixa renda.

Na Lei nº. 9.787/99 ou Lei dos Genéricos foram estabelecidos critérios para registro e controle dos medicamentos genéricos, a partir de conceitos de biodisponibilidade, medicamentos bioequivalentes, genéricos, inovadores, de referência e similares. Essa Lei levantou grande polêmica envolvendo a indústria farmacêutica e foi muito divulgada pela mídia, pois interferiu no mercado de medicamentos (BRASIL, 1999).

### **3.2 O Setor Farmacêutico e as Patentes**

Os direitos de propriedade intelectual abordam as criações e invenções da mente humana e foram desenvolvidos para estimular pesquisas, invenções e criações por meio de um incentivo econômico. Eles asseguram que o inventor ou autor tenha direito de explorar comercialmente o objeto patenteado pelo período determinado pela lei.

Funciona como uma espécie de contrato entre o inventor e a sociedade. O inventor compromete-se a tornar público seu invento, recebendo em troca o direito exclusivo de explorar comercialmente aquele invento durante um período determinado. Já a sociedade se beneficia com a divulgação pública do invento que, de certa forma, permaneceria em sigilo (TEIXEIRA, 1997, p. 29).

A afetividade da proteção patentária pode ser aferida pelo número de invenções que não teriam sido desenvolvidas ou lançadas na ausência da proteção. Entre 1981 e 1983 foi realizado um estudo para medir estes índices e conforme resultado na indústria farmacêutica, 65% das invenções não teriam sido lançadas e 60% não teriam sido desenvolvidas, como mostram os estudos realizados por Bermudez (1995).

As indústrias farmacêuticas, como qualquer outro ramo de atividade, buscam o lucro e investem aonde as chances de ter retorno financeiro são maiores.

Se existe uma chance considerável de não haver retorno do investimento, os projetos são interrompidos. Caso não houvesse a garantia da proteção patentária se permaneceria estacionado num mesmo patamar de desenvolvimento por anos, dependendo quase que exclusivamente de pesquisas patrocinadas pelos Governos ou instituições filantrópicas.

No setor farmacêutico, onde o custo para o desenvolvimento de um novo medicamento é muito alto e a imitação é relativamente fácil, o sistema de patentes tem uma importância fundamental porque o direito de monopólio confere à empresa a garantia de que os investimentos em pesquisa e desenvolvimento sejam recuperados, além de assegurar o direito ao lucro, o que permite o desenvolvimento de novas drogas (CAFARDO, 2000).

Para auxiliar o entendimento do mercado farmacêutico no Brasil é importante conhecer o histórico das patentes neste setor no país. Este conhecimento contribui para entender a introdução dos medicamentos similares e as peculiaridades advindas da introdução deste elemento no mercado.

Conforme definição da Lei 9787/99, similares são cópias de medicamentos inovadores, mas que não têm que apresentar testes para comprovar sua equivalência (BRASIL, 2000).

Durante o período em que o Brasil não respeitou patentes de processo, foram feitas diversas tentativas de desenvolver tecnologia autóctone de processos na indústria farmacêutica, dentro do movimento da la nacional-desenvolvimentista do regime militar (BERMUDEZ, 1995).

Pouco adiantou o não reconhecimento das patentes no setor farmacêutico no Brasil, pois, devido à ausência de um projeto nacional bem estruturado e coordenado no qual houvesse investimento contínuo e dirigido, com diretrizes e metas bem definidas, o Brasil não conseguiu tornar-se auto-suficiente na produção de fármacos.

Os poucos projetos que foram criados não tiveram continuidade e, como consequência, segundo Lisboa (2000, p. 47):

O Brasil continuou à parte do seleto clube dos inovadores de produtos da indústria farmacêutica, a despeito da riqueza de sua flora medicinal, até por causa da própria falta de proteção patentária.

O Brasil aboliu o reconhecimento das patentes no setor farmacêutico, mas não o associou a uma política agressiva no que se refere às diretrizes de governo para este tipo de indústria. Os poucos incentivos que foram criados não foram suficientes para criação de uma indústria farmoquímica nacional forte. A reserva de mercado, como aconteceu em diversos setores, deixou a indústria pouco competitiva e esta não resistiu à abertura de mercado.

Lamentavelmente, desde a redução das tarifas alfandegárias que incidiram sobre os similares importados de matérias-primas, promovidas no governo Collor, aliada à sua oferta no mercado internacional, várias empresas produtoras nacionais interromperam suas produções de fármacos (BERMUDEZ, 1995, p. 11).

O não reconhecimento das patentes, ao contrário da expectativa de que iria beneficiar as empresas brasileiras do ramo farmacêutico, acabou trazendo conseqüências negativas para o Brasil, dentre as quais se destacam, conforme enfatiza Cafardo (2000, p. 5):

- pouco desenvolvimento da indústria brasileira desde 1969, incluindo a absorção de empresas;
- o desestímulo à pesquisa nacional, pelo fato de incentivar o plágio e a cópia;
- o atraso no acesso a novas terapias, pela não compreensão referente aos investimentos em pesquisa por parte das empresas transnacionais;
- o deslocamento de recursos do setor público;
- a incerteza da viabilidade de novos investimentos; e
- o desemprego de pesquisadores e cientistas pela falta de desenvolvimento de novos produtos no setor farmacêutico.

O Brasil, até 1995, tinha uma Lei de Propriedade Intelectual que não reconhecia patentes em alguns setores, entre eles o setor farmacêutico. Mas, devido a pressões internacionais e ao interesse em abrir negociação com outros mercados, o Brasil fez acordo a Organização Mundial do Comércio – OMC e passou a respeitar as patentes internacionais em todos os setores (SANTOS, 2000).

A Lei de Patentes brasileira criou algumas salvaguardas que em casos de emergência nacional ou interesse público e desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda à necessidade indicada pelo governo. Nesses casos, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

As licenças compulsórias têm um prazo limitado de vigência. A seção III da Lei de Patentes brasileira prevê entre outros casos: abuso dos direitos de uma patente, abuso do poder econômico e dependência de uma patente em relação à outra, como informa Teixeira (1997, p. 39).

No setor farmacêutico as *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* – TRIPS, que é um dos anexos do tratado internacional que instituiu a Organização Mundial do Comércio – OMC, além de regulamentar os direitos de propriedade industrial, possuem salvaguardas que podem ser usadas para promover a saúde pública e a competição como a licença compulsória e criação de exceções que podem facilitar a comercialização de genéricos.

Mas, essas salvaguardas apenas podem ser usadas se estiverem incorporadas na legislação do país, como é o caso do Brasil.

O acordo assinado pelo Brasil inclui um período de transição, entre 15 de maio de 1996 e 15 de maio de 1997, no qual foi permitido depósito de patente no INPI de produtos que já estavam patenteados ou estavam em fase de registro em outros países, mas que ainda não tinham sido lançados em nenhum país. Este dispositivo está previsto em acordos internacionais para reconhecimento de patentes e recebe o nome “pipeline”. Teixeira (1997, p. 58) fornece a seguinte explicação:

O pipeline pode ser concedido a produtos que estavam em desenvolvimento e que não tinham sido lançados em nenhum mercado do mundo no momento em que um determinado país muda a sua legislação de propriedade industrial e passa a admitir patentes para esses assuntos.

O pipeline foi importante para a indústria farmacêutica justamente porque o período de desenvolvimento é muito longo e havia inúmeras drogas que estavam em fase de estudo ou aprovação que ainda não tinham sido lançadas e ficariam sem proteção patentária se não fosse esse dispositivo.

Especificamente em relação às patentes de medicamentos, o Brasil possui uma posição privilegiada, pois pode lançar como genéricos e similares medicamentos recentes e que ainda possuem patente em todo o mundo.

Isso por que a legislação brasileira de propriedade intelectual prevê que somente os medicamentos lançados a partir de 15 de maio de 1997 possuem a patente respeitada.

### 3.3 A Indústria Farmacêutica dos Genéricos

A Indústria Farmacêutica oficialmente não tomou posicionamento contrário à implantação dos genéricos, mas divulgou e denunciou diversos problemas com relação a eles.

Desta forma, mostra-se que a conjuntura que se apresentava para a implantação dos medicamentos genéricos no país envolvia conflitos entre os setores envolvidos, tais como: governo, indústria farmacêutica e comércio.

A primeira tentativa de inserir medicamentos a preços mais acessíveis foi a introdução dos medicamentos similares que surgiram no país após 1971, quando o Brasil decidiu não reconhecer patentes para medicamentos.

Com a Lei 6360 de 1976, as indústrias foram autorizadas a registrar produtos similares ao medicamento inovador. A diferença do medicamento similar com o genérico é que, até a presente data, nunca foram obrigados a comprovar a equivalência farmacêutica e terapêutica com o produto inovador.

A maioria dos similares possuía marca o que gerava um gasto considerável para torná-la conhecida e respeitada por médicos, farmácias e consumidores, mas, mesmo assim, houve uma redução de preços, pois não eram necessários gastos com estudos clínicos.

Em 1983, a Portaria Interministerial nº. 1 de 06 de setembro, tornou obrigatória a colocação nas embalagens, além da marca, o nome genérico da substância ativa. Esta foi uma primeira tentativa de implantação da comercialização de medicamentos pelo nome genérico.

Em 1991, começou a tramitar na câmara dos Deputados, em Brasília, o Projeto 2002, que visava abolir as marcas comerciais das embalagens de medicamentos. Este projeto deu origem ao decreto 793 de 5 de abril de 1993, que determinava o uso da denominação genérica do fármaco em tamanho três vezes maior que o da marca comercial. Segundo o Conselho Regional e Farmácia de São Paulo “As diretrizes deste decreto não foram cumpridas integralmente, por problemas técnicos e por falta de vontade política” (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA, 2001).

A Política Nacional de Medicamentos com a Resolução 3.916, publicada em 30 de outubro de 1998, apresentou como um dos objetivos a promoção do uso de medicamentos genéricos e determinou que o gestor federal deveria identificar os

mecanismos necessários para atingir essa finalidade, como por exemplo, a criação do instrumento legal específico (BRASIL, 1998).

Três meses após a publicação da Política Nacional de Medicamentos ocorreu a publicação da Lei nº. 9787 de 10 de fevereiro de 1999, que alterava a Lei nº. 6360, e instituiu a Política de Medicamentos Genéricos traçando diretrizes, normas e critérios para sua implantação, revogando o Decreto 793/93 (BRASIL, 2000).

Em 23 de abril de 2002 foi publicado o Decreto 4.204 que limita a concessão de registros especiais apenas para medicamentos genéricos inéditos quanto ao fármaco, forma farmacêutica e concentração.

A rápida desvalorização cambial tornou-se um problema grave para os fabricantes de remédios genéricos. Nos últimos quatro meses de 2007 as empresas, que já trabalham com margens de lucro mais apertadas do que os laboratórios de pesquisa, viram a rentabilidade de seu negócio cair drasticamente.

Os preços dos remédios estão congelados, por determinação do governo, desde fevereiro. Não há, portanto, possibilidades de repasse do aumento do custo cambial. Quase todos os princípios ativos dos genéricos produzidos no País são importados.

A indústria farmacêutica trabalha no Brasil com baixos índices de nacionalização. As matérias-primas ativas ou farmoquímicos, são o principal item de custo de produção de remédios e, na grande maioria dos casos, vêm de fora.

Por falta de fornecedores locais, as chances de substituição de importação são reduzidas. A amoxicilina, que é o genérico mais vendido no País, em volume, é um dos principais itens da pauta de importação da indústria farmacêutica.

A indústria de genéricos, segundo informações do laboratório Medley, trabalha com uma margem líquida de lucro próxima de 10%. A desvalorização cambial acumulada no ano, em torno de 19%, reduziu essa margem pela metade, como informa Vilargada (2007).

O governo estuda a criação de algum mecanismo de compensação, como a redução das tarifas da importação, por exemplo, para manter a atratividade do negócio com genéricos.

Segundo Vilargada (2007), da Gazeta Mercantil, comunica que o laboratório Medley vende 27 medicamentos genéricos no mercado nacional e é líder no segmento, com 31% de participação. Todos os seus produtos contam com

princípios ativos importados, mas são fabricados em embalados no País. É uma vantagem em relação a alguns concorrentes. Fabricantes, como o EMS, importam produtos acabados e computam um custo cambial ainda mais alto. A desvalorização acumulada até julho superou todas as estimativas da indústria.

O negócio dos genéricos se justifica por razões de preço. Os remédios genéricos custam, em média, 40% menos do que os produtos de referência, com marca. Na sua equação de custos não entram amortizações de investimentos em pesquisa e desenvolvimento, por exemplo, e tampouco gastos com propaganda e marketing. Mesmo em uma situação de livre mercado, sem congelamento, resta pouca flexibilidade para os fabricantes repassarem custos.

O mercado de genéricos representa quase 2,7% das vendas de remédios no mercado nacional, em volume, e 2,4% das vendas em faturamento. Em maio de 2007, a receita da indústria de genéricos ficou próxima de US\$ 11 milhões. Ainda é um negócio de escala reduzida e com oferta de produtos limitada, conforme definido por Vilargada (2007).

Os laboratórios mantêm contratos de fornecimento com fabricantes globais de matérias-primas. A definição e a certificação de fornecedores fazem parte do roteiro de aprovação dos remédios genéricos pelo Ministério da Saúde. Segundo informações de Vilargada (2007), admitem-se até três fornecedores para uma mesma substância, que são:

O EMS: oferece 80 medicamentos genéricos no mercado nacional com 57 princípios ativos. Do total de produtos vendidos pelo EMS, 18 são comprados a granel do laboratório canadense Apotex e embalados no Brasil. Nos outros casos, compra-se no exterior apenas a matéria-prima;

O Eurofarma, como o Medley, não importa produtos acabados. Todos os laboratórios que produzem remédios genéricos no Brasil trabalham também com produtos de marca. O Medley obtém 70% de seu faturamento com produtos de marca; e

Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica – Abifarma, indica que o impacto da desvalorização cambial ao longo de 2007 sobre o custo de produção dos remédios está próximo de 8%. O estudo, que abrange medicamentos genéricos e de marca, aparece como argumento para o fim do congelamento de preços.

O expressivo aumento desse mercado chamou a atenção dos grandes laboratórios farmacêuticos - os mesmos que, de início, fizeram oposição à política

brasileira de fabricar remédios a preços menores. Hoje, 26 laboratórios trabalham em conjunto com a Anvisa e disponibilizam exatos 320 tipos diferentes de genéricos nas prateleiras das farmácias. É possível encontrar remédios tão confiáveis quanto os de marca referentes a 54 classes terapêuticas - que vão desde o controle da hipertensão ao tratamento da Aids.

O bom funcionamento da livre concorrência atraiu não só laboratórios brasileiros, mas de outros sete países, como: Alemanha, Canadá, Índia, Israel, Portugal, Estados Unidos e Holanda.

A cultura dos medicamentos genéricos chegou para ficar. O medo e a baixa confiança inicial que a população nutria por esses remédios fazem parte do passado. Prova disso é o enorme sucesso que eles têm ocupado no mercado, conforme dados fornecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - órgão do Ministério da Saúde - revelam que desde maio de 2000, quando começaram a ser comercializados, as vendas em unidades de genéricos vêm apresentando crescimento médio mensal de 20%.

## **4 PROGRAMA DE GENÉRICOS NO BRASIL**

A implantação do programa de genéricos é uma das mais importantes mudanças recentes do mercado nacional de medicamentos. A Lei dos Genéricos entrou em vigor no Brasil em 1999 com a publicação da Lei nº. 9.787/99 e os primeiros produtos chegaram às farmácias em fevereiro de 2000 (BRASIL, 2000).

Os resultados do consumo dos medicamentos comprovam que o projeto de genéricos está completamente adequado à realidade brasileira. Os genéricos trouxeram à população a oportunidade de acesso a medicamentos. Isso ocorreu porque o genérico deve, por lei, ser lançado a um preço pelo menos 35% menor que o de sua referência. Se os genéricos beneficiam toda população, eles são ainda mais necessários para quem faz tratamento contínuo, como os idosos.

Na terceira idade, a incidência de doenças crônicas é bem maior, e conseqüentemente, os gastos com remédios aumentam. Há genéricos indicados para diversas patologias que atingem os idosos, como os anti-hipertensivos e os antidiabéticos.

Há também medicamentos genéricos de uso eventual, como expectorantes, analgésicos e antibióticos. Se o idoso já tem um gasto fixo com remédios, é importante que o gasto eventual seja reduzido para não pesar ainda mais no orçamento.

### **4.1 Negociações com a indústria de Genéricos**

As negociações com as indústrias de genéricos irão permitir que a população tenha mais possibilidade de realizar o tratamento proposto nas receitas médicas, o que muitas vezes não acontece. Dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE mostram que o brasileiro gasta 5,41% de sua renda com saúde, sendo que na população de baixa renda, 60% dos gastos são com remédios. Outra pesquisa da Organização Mundial de Saúde – OMS revela que mais de 50% da população já teve que abandonar tratamentos médicos por falta de dinheiro para comprar os medicamentos.

Existe um programa do Wal-Mart, que é uma associação que reúne vários empresários em prol da classe pobre, que acontece nas farmácias da rede, das quais 99 no Nordeste, 11 no Sudeste, 5 na região Sul e 1 no Centro-Oeste. As drogarias estão normalmente localizadas em áreas contíguas aos hiper e supermercados. Só não participam do programa duas farmácias localizadas no Ceará, onde uma determinação judicial estabelece desconto máximo de 15% nos fármacos. Também não estão incluídas farmácias instaladas nos corredores de serviço que não pertencem à rede Wal-Mart (BUCCI, 2002).

Segundo Floresta (2002) os 404 genéricos do programa incluem antibióticos, antiinflamatórios, diuréticos, anti-hipertensivo, analgésicos, entre outros, e a redução do valor representa um desconto de até 88% em relação ao Preço Máximo ao Consumidor (PMC) do produto de referência. É o caso do Ciprofloxacino 500 mg com seis comprimidos, que será comercializado por R\$ 9,90 enquanto o PMC do medicamento de referência é R\$ 81,97 (ICMS 17%). Os genéricos contemplados têm PMC entre R\$ 37,16 e R\$ 3,23 (ICMS 17%). Aqueles que já custavam R\$ 9,90 ou menos também terão seus preços reduzidos.



Figura 1 - Lay-out da Embalagem  
Fonte: Cafardo (2000)

Na embalagem dos genéricos deve estar escrito "Medicamento Genérico" dentro de uma tarja amarela. Além disso, deve constar a Lei nº. 9.787/99. Como os genéricos não têm marca, o que se lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento.

Programa similar foi feito pela empresa nos Estados Unidos e replicado em Porto Rico no final do ano passado, com grande êxito nos dois países. A ação, no Wal-Mart americano, reduziu para US\$ 4 o preço de 330 medicamentos genéricos.

A ação nos Estados Unidos serviu de inspiração, pois este programa tem o jeito do Brasil, onde o acesso à assistência médica e ao tratamento é caro e inacessível a boa parte da população, afirma o vice-presidente da divisão de Especialidades do Wal-Mart no Brasil, da qual faz parte a área de farmácias (VILARDAGA, 2007).

No Brasil, o genérico tem cerca de 12% de participação no mercado de medicamentos em volume de vendas. O número é maior nas regiões Sul e Sudeste do País (cerca de 13%) e menor no Nordeste (9,7%) e Centro-Oeste (8%). Em países mais desenvolvidos a penetração de genéricos é maior, com 35% nos Estados Unidos, 34% no Reino Unido e 29% na Alemanha (VILARDAGA, 2007, p. 63).

Mesmo ainda tímido no Brasil, o segmento apresenta crescimento significativo no País: 20% considerando o faturamento em 2006, ante 7% da indústria de remédios em geral. A indústria de genéricos movimentou mais de US\$ 1 bilhão no ano passado.

O governo tem um forte controle de qualidade dos genéricos. Só podem utilizar o título de genérico e a tarja amarela de identificação na caixa os medicamentos, que passarem no teste de bioequivalência, do qual confirma a composição do produto é idêntica ao medicamento de referência, e de biodisponibilidade, que garante que o genérico é absorvido na mesma concentração e velocidade que os correspondentes de referência.

## **4.2 Incentivo aos Medicamentos Genéricos**

No Brasil, é responsabilidade do Estado a formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem, entre outros, estabelecer condições que assegurem acesso universal às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

Neste contexto, insere-se a política nacional de medicamentos, cujo propósito é garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, bem como a sua necessária segurança, eficácia e qualidade.

Dentre as estratégias para a promoção do acesso a medicamentos, encontra-se a política de medicamentos genéricos, que são, em geral, mais baratos que os medicamentos inovadores devido em grande parte ao fato de não recaírem

sobre o genérico os custos relativos ao desenvolvimento da nova molécula e dos estudos clínicos necessários. Outro fator que contribui para um custo mais baixo é o menor investimento em propaganda para tornar a marca conhecida. Os medicamentos genéricos são medicamentos similares a um produto de referência ou inovador, que 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.

O mercado farmacêutico brasileiro possui algumas particularidades que auxiliam a compreensão do processo de implantação de medicamentos genéricos. Ele é um dos maiores do mundo, ocupa a oitava posição com vendas que atingiram, em 2003, 5,6 bilhões de dólares/ano. Neste mesmo ano, o setor exportou 280 milhões de dólares e gerou aproximadamente 47 mil empregos diretos. No Brasil, o setor é constituído por 541 empresas entre produtores de medicamentos, indústrias farmoquímicas e importadores, e apenas 29 estavam produzindo genéricos em dezembro de 2002, dados encontrados na Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (2002).

Embora expressivo, o consumo de medicamentos, no Brasil, é desequilibrado. Entre outras questões, as dificuldades recorrentes de acesso ao medicamento pela população propiciaram, em 1999, uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) no Congresso Nacional enfocada na indústria farmacêutica e no embate do governo para a redução de preços no setor.

Muito embora o movimento dos genéricos tenha como marco a Portaria nº. 3.916 de 30 de outubro de 1998, o inquérito prestou-se como um dos deflagradores do processo de implantação, visto que política de medicamentos genéricos é internacionalmente reconhecida como um mecanismo de redução de preços de medicamentos. A Portaria nº. 3.916 apresentou como um dos objetivos a promoção do uso de medicamentos genéricos e determinou que o gestor federal devesse identificar os mecanismos necessários para atingir essa finalidade (BRASIL, 1998).

### 4.3 Regulamentações para Atendimento da Demanda de Genéricos

Aparentemente, a implantação dos medicamentos genéricos no Brasil também sofreu resistência por parte do comércio farmacêutico. A mídia impressa, em dezembro de 2001, discutia esse tema e comentava que, para esse segmento, não havia atrativo em vender genérico. No mesmo artigo, argumentava-se que as grandes redes de farmácias e drogarias aderiram aos genéricos, pois seus preços mais baixos atrairiam compradores que consumiriam outros produtos de higiene ou beleza, com os quais poderiam recompor suas "margens de lucro".

As pequenas farmácias, entretanto, não possuíam capital de giro suficiente para investir em produtos paralelos. Diante da resistência das farmácias em comercializar genéricos, o ministro da saúde ameaçou enquadrar as farmácias, forçando-as a vender os medicamentos genéricos (DIAS, 2003).

A falta de genéricos nas farmácias originava todo tipo de teoria conspiratória. A mídia impressa em 17 de julho de 2003 dava idéia da situação, sugerindo boicote das farmácias, devido à ausência do lucro, ou distribuidoras associadas a indústrias multinacionais para impedir a venda de genéricos, ou mesmo médicos que estariam sendo pressionados pelos laboratórios estrangeiros para não receitá-los (DIAS, 2003, p. 19).

É possível, todavia, que nem as farmácias nem os fabricantes estivessem preparados para atender à demanda inicial por genéricos, como veio a se evidenciar pelos fatos subseqüentes.

Na tentativa de regularizar a oferta, sucessivas medidas foram sendo tomadas pelo governo para regulação do mercado a cada novo problema observado. Conforme o representante do governo, o propósito da Resolução era melhor informar ao público consumidor. O resultado da medida foi questionável, dado que a pesquisa realizada pela ANVISA, mostrou que somente 7,2% dos consumidores chegaram a consultar a lista de genéricos nas farmácias ou drogarias.

Rapidamente foi avaliada que a colocação da lista de genéricos registrados não era suficiente para normalizar a distribuição, sendo necessário o controle do que era produzido, importado, bem como o local de comercialização para que se pudessem conhecer os pontos falhos e intervir.

Além disso, deixou-se de considerar que nem todos os medicamentos registrados são comercializados, pois, com freqüência, a indústria posterga ou

desiste do lançamento de um medicamento. Dessa forma, 2,5 meses após a publicação da Resolução nº. 45, foi publicada a Resolução nº. 78, em 21 de agosto de 2000, obrigando as empresas importadoras e produtoras de genéricos a entregarem o balanço mensal de vendas.

Deveriam ser informados a quantidade produzida, a capacidade instalada, o total de lotes fabricados, a quantidade de produto vendido, o local para onde o lote foi vendido, além de dados sobre o tamanho e participação do mercado. De acordo com o representante do governo, o propósito dessa medida era fornecer à ANVISA o acesso aos dados das movimentações das empresas.

Este processo particular de registro teria um procedimento diferente do convencional. A documentação a ser apresentada seria simplificada e não haveria necessidade de serem apresentados testes comprobatórios da bioequivalência e equivalência farmacêutica contra o medicamento-referência nacional no ato do registro. Tais testes deveriam ser apresentados em até um ano após a concessão do registro. Em contrapartida, a empresa, obrigatoriamente, colocaria o produto no mercado em até 45 dias após a concessão do registro, sob pena de sua perda compulsória.

A esse respeito, o então ministro da saúde fez declarações, esclarecendo que o motivo da criação do registro especial era facilitar a importação de genéricos. O caráter circunstancial da medida foi enfatizado pelo representante do governo. Para ele: "Naquele momento, foi um mal necessário. Foi uma tentativa de aumentar o número de genéricos no mercado de maneira mais rápida e tivemos que correr riscos" (DIAS, 2003, p. 54).

Apesar da facilidade para o registro de produtos importados, a medida não surtiu o efeito esperado, tendo havido apenas um registro por meio do trâmite especial. As empresas importadoras continuaram protocolando pedidos por meio do registro normal. O fato explica-se, pois, com o registro realizado pela forma especial, a empresa teria ainda que apresentar obrigatoriamente novo estudo de bioequivalência contra o produto de referência nacional ao término de um ano, sendo este um ensaio dispendioso.

Caso o registro fosse solicitado pelo regime normal, seriam necessários apenas os ensaios de equivalência farmacêutica e o perfil de dissolução comparativa, testes mais baratos que aquele. Um novo estudo de bioequivalência

seria exigido apenas no caso do estudo apresentado não cumprir com o requerido pela legislação vigente.

A ANVISA publicou o Decreto nº. 3.841 permitindo ao estudo de bioequivalência de produtos importados o mesmo tratamento daqueles que entrassem por meio do regime normal. Com isso, não seria mais necessário repetir-se obrigatoriamente o teste contra o produto de referência nacional. Assim, foram publicados 96 registros, divididos em 72 fármacos. Estes registros representaram 16,6% do total de 578 registros de medicamentos genéricos aprovados até outubro de 2002 (BRASIL, 2001).

O prazo para concessão de registro especial foi estendido até 28 de novembro de 2002 por meio do Decreto n. 3.960, de 11 de outubro de 2001 (BRASIL, 2001). A última publicação relacionada ao registro especial foi o Decreto nº. 4.204 de 24 e abril de 2002, restringindo sua concessão apenas para genéricos inéditos (BRASIL, 2002).

A prática do registro especial de medicamentos genéricos já havia sido cogitada em trabalho financiado pelo Banco Mundial em 1994. Nesse estudo, voltado às recomendações para que se reduzissem as despesas com medicamentos, sugere-se, entre outras medidas, que os testes de bioequivalência realizados em outros países sejam aceitos quando não houver condições locais para fazê-los. Essa prática, embora possa restringir o âmbito competitivo, favorecendo drogas mais caras, poderia justificar-se em termos de custo benefício.

Medidas temporárias também são preconizadas, como por exemplo, a importação de medicamentos registrados em países de regulação mais restritiva. Dessa forma, seria possível o acesso a produtos de qualidade, mesmo nos países com agências reguladoras ainda não totalmente constituídas (BUCCI, 2002).

## **5 METODOLOGIA DA PESQUISA**

Como característica básica de toda pesquisa, ela é a “tentativa de resolver problemas por meio de suposições, isto é, de hipóteses, que possam ser testadas através de observações ou experiências”, conforme afirmado por Mazzoti (2000, p. 3).

Para fundamentar esta pesquisa, foi necessário basear-se na teoria, para conceituar os dados a serem analisados e ser um guia para poder fornecer o resultado esperado.

Portanto, usando a teoria aliada à experiência profissional no estudo de caso apresentado, juntamente com a análise documental de pesquisas do índice do mercado dos produtos genéricos, é que é proposta a metodologia, que permitirá obter os resultados esperados, e ajudará diante do cenário farmacêutico brasileiro, compreender o verdadeiro impacto dos produtos genéricos no Brasil.

### **5.1 Tipo de Pesquisa Utilizada**

O método utilizado foi o estudo documental, que segundo Mazzoti (2000, p. 169), é “o estudo de registro escrito que possa ser usado como fonte de informação”. Contudo, o que se pretende é fazer um estudo exploratório-descritivo que tem por objetivo descrever, a valorização percebida pelo consumidor de produtos genéricos no estudo de caso, para o qual são realizadas pesquisas, obtendo-se descrições qualitativas do objeto de estudo e permitindo-se maior flexibilidade no seu planejamento, assim como, uma variedade de procedimentos de coleta de dados, como, por exemplo, observação participante, análise de conteúdo e outros, assumindo, assim, a forma de estudo de caso.

Portanto, a pesquisa é quantitativa e qualitativa e aborda a utilização dos produtos genéricos e sua aplicação aos usuários no cenário farmacêutico brasileiro.

## **5.2 Coleta dos Dados**

Definido o escopo da pesquisa, procurou-se em fontes secundárias o embasamento teórico, quando se enfatizou a importância dos medicamentos genéricos em relação ao mercado farmacêutico brasileiro.

Entre a promulgação da Lei e a efetiva comercialização e consumo de medicamentos genéricos no país, sucederam-se diversas etapas no âmbito político e administrativo no período de 2001 a 2006. Para tanto, foram examinadas as Leis, Decretos e Resoluções, relativos aos medicamentos genéricos no Brasil, neste período, para que se pudesse analisar o mercado farmacêutico dos produtos genéricos no Brasil.

## **5.3 Resultados e Discussão**

Diante do que foi constatado neste trabalho de pesquisa, verificou-se que de acordo com o representante do governo, a implantação dos genéricos não foi premeditada. Na saúde, houve solicitação para que fossem avaliados os projetos de lei de interesse da área da saúde no Congresso Nacional aguardando tramitação.

O projeto de lei dos genéricos destacava-se, pois era uma antiga reivindicação do setor. Para o representante da indústria farmacêutica, todavia, o apelo político que os genéricos representavam foi um fator fundamental para a decisão tomada, visto que o fato foi considerado como uma marca de ação no Ministério da Saúde.

A falta de genéricos nas farmácias originava todo tipo de teoria conspiratória. A mídia impressa em 17 de julho de 2001 dava idéias da situação, sugerindo boicote das farmácias, devido à ausência do lucro, ou distribuidoras associadas a indústrias multinacionais para impedir a venda de genéricos, ou mesmo médicos que estariam sendo pressionados pelos laboratórios estrangeiros para não receitá-los.

É possível, todavia, que nem as farmácias nem os fabricantes estivessem preparados para atender à demanda inicial por genéricos, como veio a se evidenciar pelos fatos subsequentes.

Na tentativa de regularizar a oferta, sucessivas medidas foram sendo tomadas pelo governo para regulação do mercado a cada novo problema observado.

A regulamentação técnica para registro dos medicamentos genéricos foi formalizada após a publicação da Lei nº. 9.787. Com a Resolução nº. 391, de 9 de agosto de 1999, foram estabelecidas as condições de registro, fabricação, controle de qualidade, testes, prescrição e dispensação (BRASIL, 1999).

Embora a complexidade do assunto requeresse a formação de equipe capacitada, o governo foi alvo de críticas no tocante à demora na sua elaboração. Para os representantes do governo, não podia ter sido diferente, já que tinham que aprender, e debaixo do tiroteio da CPI de medicamentos e do destaque do tema, não podiam fazer menos de 100%.

Os primeiros genéricos foram registrados após da publicação da Resolução nº. 391, conforme a Resolução nº. 74, de 2 de fevereiro de 2000 (BRASIL, 2000). Esse tempo foi considerado razoável pelo representante da indústria farmacêutica, segundo o qual as validações de produção e de análise, além dos testes de equivalência farmacêutica, demandam um período de tempo muito próximo a este.

Aparentemente, a implantação dos medicamentos genéricos no Brasil também sofreu resistência por parte do comércio farmacêutico. A mídia impressa, em dezembro de 2001, discutia esse tema e comentava que, para esse segmento, não havia atrativo em vender genéricos. No mesmo artigo, argumentava-se que as grandes redes de farmácias e drogarias aderiram aos genéricos, pois seus preços mais baixos atrairiam compradores que consumiriam outros produtos de higiene ou beleza, com os quais poderiam recompor suas "margens de lucro".

As pequenas farmácias, entretanto, não possuíam capital de giro suficiente para investir em produtos paralelos. Diante da resistência das farmácias em comercializar genéricos, o ministro da saúde ameaçou "enquadrar" as farmácias, forçando-as a vender os medicamentos genéricos.

O registro especial contribuiu para disponibilizar medicamentos genéricos nas farmácias. Ressalte-se, todavia, que, dos 48 produtos que obtiveram esse tipo de registro, no período de dezembro de 2000 a fevereiro de 2002, apenas 34 tiveram a transição publicada.

As hipóteses para que isso tenha ocorrido são as avaliações negativas do mercado pela empresa ou, mais preocupante, sua impossibilidade de comprovar os itens da qualidade e/ou bioequivalência com o produto de referência.

A efetivação da estratégia governamental foi avaliada pela ANVISA. Em 2001, foi conduzida pesquisa entre balconistas de farmácia, relativa ao perfil do consumidor de genéricos.

Dentre os resultados, destaca-se que 58% dos consumidores sabiam da existência daqueles medicamentos e 23% os recusavam. Ainda, 41% insistiam em comprar genéricos e 40% pediam que se trocasse o medicamento de referência receitado, pelo genérico.

Outra pesquisa, realizada pela ANVISA em 2002 entre consumidores, mostrou que 82% já haviam visto propaganda/campanha de esclarecimento sobre medicamentos genéricos. Também indicou que 95% dos entrevistados declararam conhecê-los e 91% os definiram corretamente; 80% acreditavam que faziam o mesmo efeito dos medicamentos de referência e 71% concordavam que o genérico tinha preço mais baixo.

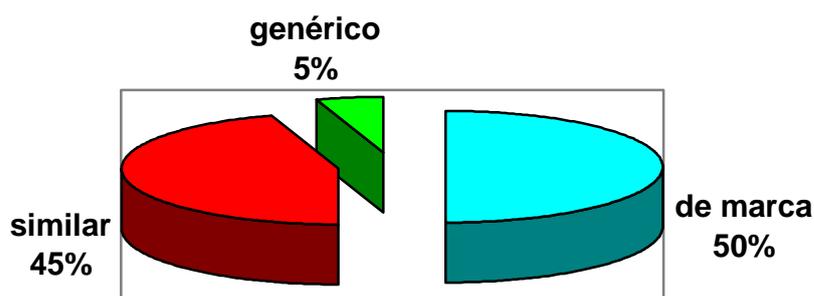
Entretanto, apesar de conhecerem o produto e nele confiarem, apenas 48% pediam medicamentos genéricos, indicando falta de ações para promover a lembrança do genérico no consumidor, tanto no momento de aquisição do medicamento, como no instante da prescrição.

O fim da comercialização dos similares sem marca se deu em 15 de setembro de 2001 e o logotipo do genérico entrou em vigor em 5 de outubro daquele ano. A estratégia de adotar identidade visual diferenciada para os genéricos atingiu os resultados esperados, pois pesquisa da ANVISA revelou que 71% dos consumidores sabiam reconhecer um genérico, sendo 55% pelo logotipo da embalagem.

O crescimento das vendas de medicamentos genéricos nos primeiros meses de sua introdução no mercado foi em torno de 15% ao mês.

Entre junho de 2001 e agosto de 2003, a venda de genéricos cresceu 249,42%, chegando a 7,06 milhões de unidades.

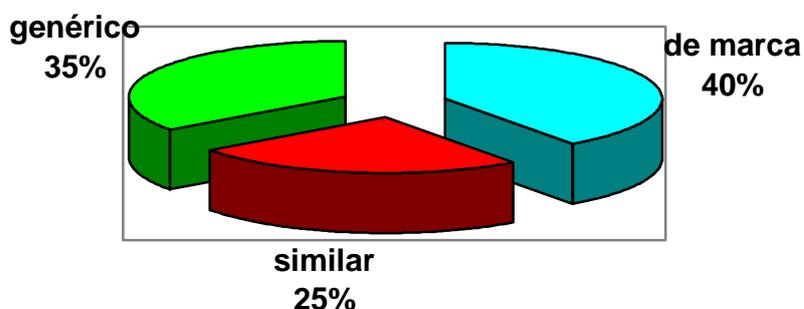
Em relação a percentuais mais precisos em relação aos medicamentos similar, genérico e de marca no mercado em 2001, ficam assim distribuídos, conforme demonstra o Gráfico 1, a seguir.



**Gráfico 1 – Participação dos Medicamentos no Mercado em 2001**  
Fonte: Anvisa (2002)

Em abril de 2004 a out. de 2006 os medicamentos genéricos totalizavam 1.124 medicamentos registrados, divididos em 270 fármacos, 57 classes terapêuticas e já atendiam a 60% da necessidade de prescrição.

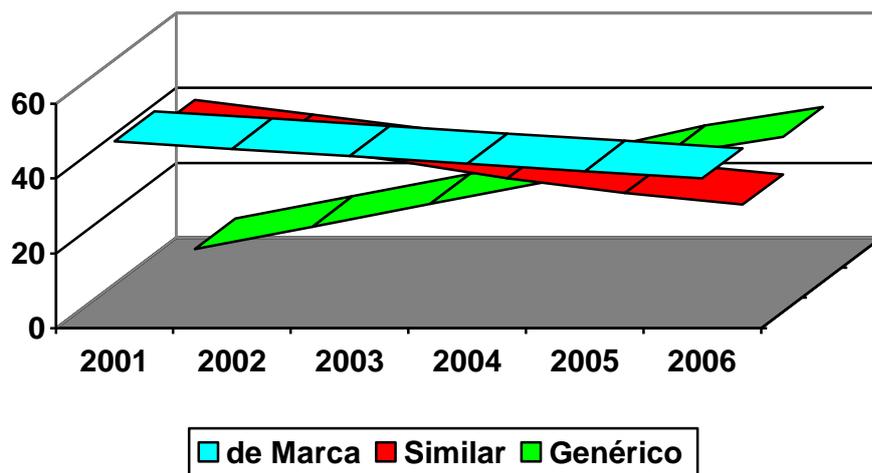
Diante da participação no mercado, os medicamentos genéricos, de marca e similar no ano de 2006, tiveram conforme gráfico 2, percentuais estatísticos que incentivaram o mercado dos genéricos e, evidenciaram que a população brasileira estava cuidando mais da saúde, devido aos medicamentos mais baratos.



**Gráfico 2 – Participação dos Medicamentos no Mercado em 2006**  
Fonte: Anvisa (2002)

A evolução dos medicamentos no mercado de 2001 a 2006, como mostra o gráfico 3, vem passando por transformações expressivas, refletindo um processo intenso de mudança no interior de um oligopólio relativamente consolidado. Essas transformações têm exercido fortes pressões sobre a competição setorial, envolvendo a direção e o ritmo das atividades de inovação e novas estratégias de marketing e de comercialização. Dentre as transformações recentes, é possível

destacar: o aumento da concentração no mercado mundial, exemplificado pelos processos de fusão e aquisição, principalmente entre as líderes; o surgimento de novas tecnologias; pressões por parte dos governos e outras organizações de saúde no sentido de controle de gastos e de preços; maior conscientização da população demandante de medicamentos; mudanças nos perfis de consumo; criação de novos mercados; e competição com os medicamentos genéricos.



**Gráfico 3 – Evolução dos Medicamentos no Mercado: 2001-2006**  
Fonte: Anvisa (2002)

O uso adequado dos recursos da mídia mostrou-se fundamental para a implantação da política de medicamentos genéricos no país.

No esforço do governo para viabilizar esta nova política, cabe destaque para as sucessivas correções, sem as quais, dificilmente os genéricos estariam implantados. A legislação pertinente foi modificada várias vezes, frente às necessidades e às situações inesperadas que surgiram durante o processo. Guardadas as proporções, foi um atendimento das recomendações expressas pela OMS, ao preconizar a necessidade de acompanhamento e correção de rumos na implantação efetiva de uma política nacional de medicamentos genéricos.

Segundo relatório do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde de Fevereiro de 2007, o mercado de medicamentos genéricos cresceu em valor, de Janeiro a Dezembro de 2006, 22,00%, tendo por base o período homólogo de 2005. Esse crescimento em quantidade atingiu 21,30%, correspondendo a 23.320.230 embalagens, situando-se a quota de mercado, durante esse período de tempo em 15,15%. No período de Janeiro a Fevereiro de 2007, comparativamente com o

período homólogo de 2006, venderam-se 1.074.351 mais embalagens, situando-se a quota de mercado em 17,04%.

Outro estudo realizado também em 2005 pela Farmácia Observatório, ao nível das farmácias comunitárias do país (cujo número não é discriminado), revela mediante a recolha da informação de 34.947 receitas comparticipadas pelo Serviço Nacional de Saúde, que 50,7% continham medicamentos passíveis de substituição. A percentagem média de medicamentos com autorização de substituição, por farmácia, foi de 55,9%, enquanto que, a percentagem média de medicamentos sem autorização de substituição, foi de 44,1%. O mesmo estudo revela também que 30,4% dos utentes recusaram a substituição por medicamentos genéricos em receitas passíveis de substituição.



**Figura 2 – Medicamentos e Crescentes Gastos**  
Fonte: Cafardo (2000)

Na tentativa de reduzir os crescentes gastos em saúde, sobretudo os envolvidos com medicamentos, conduziu à produção e comercialização de alternativas mais económicas de medicamentos, assim surgiram os medicamentos genéricos. O seu êxito permitiu que sua produção e comercialização se expandissem rapidamente em todo o território nacional.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A indústria farmacêutica reagiu à implantação dos genéricos. O Brasil atingiu em poucos anos um patamar de vendas de genéricos que outros países demoraram várias décadas para alcançar. O sucesso na implantação dessa política pode ser atribuído a vários fatores, como a contínua adequação da legislação e o respaldo da mídia que proporcionou ao governo o apoio popular.

A implantação da política de genéricos no país, embora não tenha favorecido um aumento significativo de acesso aos medicamentos na população brasileira, foi um ganho. Os consumidores passam a contar com a oportunidade de comprar medicamentos a preços mais acessíveis e com garantia de qualidade e intercambiamento.

O impacto da regulamentação dos genéricos alcançou os procedimentos de registro dos demais tipos de medicamentos, trazendo avanços na questão da qualidade destes.

O padrão de desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro tem acompanhado as tendências de globalização econômica. Há evidências de queda de concentração de mercado, logo após a implantação da Lei dos Medicamentos Genéricos a partir de 2000, dado à maior entrada de empresas multinacionais, disputando o mercado brasileiro. Diante desse cenário, a questão essencial que se coloca, é como as mudanças na organização estrutural do setor estão afetando a sociedade como um todo.

Apesar da recente evolução do mercado dos medicamentos genéricos é necessário que estes se consolidem junto dos envolvidos neste circuito, para tal são necessárias ações que visem a sua informação, adesão e estimulação. Nesta perspectiva, o técnico de farmácia em farmácias comunitárias desempenha um papel fundamental para a consolidação desta política ao informar e aconselhar o utente.

Como verificou-se nesta pesquisa no mercado de medicamentos genéricos, o consumidor tem direito a conhecer os medicamentos genéricos e ter acesso a eles, pois o genérico pode substituir o medicamento de marca com garantia do mesmo efeito terapêutico, por um preço muito menor.

Os fabricantes de medicamentos genéricos não necessitam fazer investimentos em pesquisas para o seu desenvolvimento, visto que as formulações já estão definidas pelos medicamentos de referência e que servirão de parâmetro para a fabricação. Outro motivo a ser considerado diz respeito ao marketing. Os fabricantes de medicamentos genéricos não necessitam fazer propaganda, pois não há marca a ser divulgada.

Diante das informações estatísticas e textuais deste trabalho de pesquisa, verificou-se que os genéricos ganharam um ótimo percentual no mercado e que será difícil os medicamentos de marca e similar sobressaírem mais que os genéricos. Atualmente, os medicamentos genéricos já fazem parte da produção nacional.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução nº. 84, de 19 de março de 2002. Aprova o regulamento Técnico para medicamentos Genéricos. **Diário Oficial da União**, Brasília:DF, Seção I, 20 de mar. de 2002.

BERMUDEZ, J.A. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade**. São Paulo: Hucitec, 1995.

BRANDÃO, A. O furacão destelha fortalezas. **Revista Pharmacia Brasileira**. MEC ano III, nº. 18, 2000.

BRASIL. Decreto nº. 3.841, de 11 de junho de 2001. Dá nova redação ao dispositivo do Decreto nº. 3.675 de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º. Da Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Diário Oficial da União**, 28 de jun. de 2001.

\_\_\_\_\_. Decreto nº. 3.960, de 10 de outubro de 2001. Dá nova redação ao art. 1º. Do Decreto nº. 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos de que trata o art. 4º. da Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Diário Oficial da União** de 11 de out. de 2001.

\_\_\_\_\_. Decreto nº. 4.204, de 23 de abril de 2002. Dá nova redação ao art. 1º. do Decreto nº. 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos de que trata o art. 4º. da Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Diário Oficial da União**, 24 de abr. de 2002.

\_\_\_\_\_. Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dá autorização para as indústrias registrarem produtos similares ao medicamento inovador. **Diário Oficial da União**, 24 de set. de 1976.

\_\_\_\_\_. Lei nº. 9.787. Altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União** de 11 de fev. de 2000.

\_\_\_\_\_. Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº. 1, de 06 de setembro de 1983. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. RENAME. Brasília, DF: **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, de 08 de set. de 1983.

\_\_\_\_\_. Portaria nº. 3.916. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário**

**Oficial da União**, de 10. nov. de 1998.

\_\_\_\_\_. Resolução nº. 391, de 9 de agosto de 1999. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. **Diário Oficial da União** de 10 de ago. de 1999.

BRASIL. Resolução nº. 74, de 2 de fevereiro de 2000. Concede autorização de funcionamento para empresas de medicamentos. **Diário da União**, de 3 de fev. de 2000.

\_\_\_\_\_. Resolução RDC nº. 45, de 15 de maio de 2000. Estabelece que todas as farmácias, drogarias e estabelecimentos que comercializem medicamentos ficam obrigados a afixar em local de fácil acesso e visibilidade, a relação dos medicamentos genéricos, registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos da Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Diário Oficial da União**, de 16 de mai. de 2000.

BUCCI, M. **Direito Administrativo e Políticas Públicas**. São Paulo: Saraiva, 2002.

CAFARDO, R. Ainda é difícil comprar genéricos em São Paulo. **Jornal O Estado de São Paulo**. São Paulo. 15 abril, 2000. Disponível em <URL:<http://www.estado.estado.com.br>> (acessado em 02 jan. 2008).

\_\_\_\_\_. Consumidor só pode comprar 26 genéricos. **Jornal O Estado de São Paulo**. São Paulo. 17 fev. 2008. Disponível em <URL: <http://www.estado.estado.com.br>> (acessado em 02 jan. 2008).

Conselho Regional de Farmácia. **Medicamentos Genéricos**: Informação para médicos, farmacêuticos e profissionais de saúde. São Paulo: CRF – SP, 2001.

DIAS, C. **Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002**: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 2003.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **Indicadores da Indústria**. <http://www.Sindusfarma.org.br/index.htm> (acessado em 27/jan./2008).

FLORESTA, C. Campanha combate substituição. **Jornal Folha de São Paulo**. São Paulo. 07 out. 2002. Disponível em URL:<http://folha.uol.com.br/folha> (acessado em 15 dez. 2007).

GRABOWSKI, H.; VERNON, J. Introdução de uma nova droga em 1980. **Journal of health economics**, nov. 1994. Disponível em: <http://fds.duke.edu/dd/aas/Economics/faculty/vernon/publications/html> (acessado em 22 fev. 2008).

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Mercado de medicamentos genéricos cresce 6,2%**. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/> (acessado em 17

fev.2008).

KNAPP, L. Genéricos crescem, mas não ampliam mercado. **Jornal O Estado de São Paulo**, 2007, dez 16. Disponível em <URL:<http://www.estado.estadao.com.br/>> (acessado em 17 de jan. de 2008).

KOENER, A. Desordem Legislativa, distribuição do poder e desigualdade social – Reflexões a propósito da Lei 9.677, de 02 de julho de 1998. **Boletim do IBCCRIM**, out. 1998.

LISBOA, M. **Política Governamental e Regulação do Mercado de Medicamentos**. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas, 2000.

MARQUES, D.C. **Uso racional de medicamentos**: alguns pontos para reflexão. DMG, nº. 20, p. 2, 2001.

MAZZOTTI, Alda Judith. **O método nas ciências naturais e sociais**: pesquisa quantitativa e qualitativa. São Paulo: Pioneira, 2000.

MIRANDA, L. Genérico a opção mais barata que deu certo. **Jornal O Estado de São Paulo**. 29 dez. 2007. Disponível em URL:<http://www.estado.estadao.com.br> (acessado em 15 jan. 2008).

SANTOS, Jaldo de Souza. **A farmácia no Brasil, as transformações que levaram o setor ao caos**. Brasil, 2000. Disponível em URL:<http://www.cff.or.br> (acessado em 9 fev. 2008).

SILVA, Ives Gandra da. **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Editora Saraiva, 1995.

TEIXEIRA, F. **Tudo o que você queria saber sobre patentes, mas tinha vergonha de perguntar**. Rio de Janeiro: Clever, 1997.

VILAGARDA, Vicente. Importação pressiona o custo dos genéricos. **Gazeta Mercantil**. 15 dez. 2007.