

MARCELO MENDES ROCHA

**O Mercado Farmacêutico Mundial e a Política de Promoção dos
Genéricos no Brasil**

**Salvador
2003**

Marcelo Mendes Rocha

**O Mercado Farmacêutico Mundial e a Política de Promoção dos
Genéricos no Brasil**

Monografia apresentada no curso de graduação de
Ciências Econômicas da Universidade Federal da
Bahia como requisito parcial à obtenção do grau de
Bacharel em Ciências Econômicas

Orientador: Prof. Antonio Plínio Pires de Moura

**Salvador
2003**

Rocha, Marcelo Mendes.

O mercado farmacêutico mundial e a política de promoção dos genéricos no Brasil /
Marcelo Mendes Rocha. ___Salvador, 2003.

61 p. il., Graf., tab., quad.

Monografia (Graduação em Ciências Econômicas) UFBA, 2003.

Orientador: Prof. Antonio Plínio Pires de Moura.

1. Industria Farmacêutica 2. Políticas de Regulação 3. Medicamentos Genéricos

CDD 338.09.

Marcelo Mendes Rocha

O Mercado Farmacêutico Mundial e a Política de Promoção dos Genéricos no Brasil

Aprovada em novembro de 2003.

Orientador: _____

Antonio Plínio Pires de Moura
Prof. da Faculdade de Ciências Econômicas da UFBA

Antonio Wilson Ferreira Menezes
Prof. Dr. da Faculdade de Ciências Econômicas da UFBA

Flavio Santos Fontanelli
Economista - Mestrando da Faculdade de Ciências Econômicas da UFBA

AGRADECIMENTOS

Ao meu grande amor que contribuiu me apoiando e incentivando de forma decisiva para a elaboração deste trabalho, Cristina do Couto Leitão Guerra.

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo apresentar as características do mercado farmacêutico mundial e os efeitos e conseqüências da promoção dos medicamentos genéricos a partir da Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 no mercado nacional. Demonstra-se a forte dependência da indústria farmacêutica com relação a patente devido aos seus altos custos com pesquisa e desenvolvimento, característica marcante no setor. Serão tratadas, também, as políticas de regulação adotadas no mercado de medicamentos que são motivadas tanto por questões econômicas (fomentar a concorrência, por exemplo) quanto de política sanitária (garantir o acesso da população aos medicamentos a um menor custo). Os impactos da promoção dos medicamentos genéricos, política recentemente adotada no Brasil, no setor farmacêutico nacional são apresentados e seus benefícios para a população brasileira são demonstrados.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica; Políticas de regulação; Medicamentos genéricos

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Tabela 1: Produtos que não seriam lançados ou desenvolvidos se não existissem patentes	14
Tabela 2: Número de inovações no setor farmacêutico após a década de 40	15
Tabela 3: Evolução dos gastos (em US\$ milhões) com pesquisa e desenvolvimento nos Estados Unidos da América e no resto do mundo (1970 – 2000)	16
Gráfico 1: Evolução dos gastos (em US\$ milhões) com pesquisa e desenvolvimento nos Estados Unidos da América e no resto do mundo (1970 – 2000)	17
Gráfico 2: Investimentos privados em pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico por país em 1997	18
Gráfico 3: Desenvolvimento de 152 drogas por país de origem no período 1975 – 1994	19
Tabela 4: Indústria farmacêutica brasileira	36
Tabela 5: Evolução da produção de medicamentos genéricos no Brasil jun/2000 a abr/2003	39
Gráfico 4: Evolução da produção de medicamentos genéricos no Brasil jun/2000 a abr/2003	40
Tabela 6: Evolução da quantidade vendida de medicamentos genéricos no Brasil -jun/2000 a abr/2003	41
Gráfico 5: Evolução da quantidade vendida de medicamentos genéricos no Brasil – jun/2000 a abr/2003	42
Tabela 7: Evolução das vendas de medicamentos genéricos no Brasil jun/2000 a abr/2003	43
Gráfico 6: Evolução das vendas de medicamentos Genéricos no Brasil jun/2000 a abr/2003	44
Gráfico 7: Evolução da participação da quantidade vendida de medicamentos genéricos no mercado total – jun/2002 a abr/2003	45
Gráfico 8: Evolução da participação das vendas de medicamentos genéricos no mercado total-jun/2000 a abr/2003	46
Tabela 8: Evolução do número de registros de genéricos fev/2000 a abr/2003	47
Gráfico 9: Investimentos no setor farmacêutico entre 2000-2002 após promoção dos medicamentos genéricos	48
Quadro 1: Previsões - cenários em 2007 – mercado genéricos	48
Quadro 2: Distribuição de fármacos e apresentações, por laboratórios, registradas até abr/2003	49
Gráfico 10: Comparativo entre total de medicamentos genéricos registrados e comercializados até abr/2003	50
Gráfico 11: Procedência dos medicamentos genéricos comercializados no Brasil em 2003 – posição em jun/2003	51

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	7
2	A INDUSTRIA FARMACÊUTICA – TRAÇOS GERAIS	10
3	AS IMPERFEIÇÕES E AS POLÍTICAS DE REGULAMENTAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO	21
	IMPERFEIÇÕES DO MERCADO FARMACÊUTICO	21
	POLÍTICAS DE REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO	22
	Regulação pelo lado da demanda	23
	Regulação pelo lado da oferta	26
4	PROMOÇÃO DOS GENÉRICOS	31
	INTRODUÇÃO	31
	MEDICAMENTOS GENÉRICOS NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	32
	PROMOÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL E A NECESSIDADE DE REGULAÇÃO NO SETOR FARMACÊUTICO NACIONAL	35
	EVOLUÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL	38
	CONCLUSÕES	52
	REFERÊNCIAS	54
	GLOSSÁRIO	56
	ANEXO	58

1 INTRODUÇÃO

A fundamentação para a regulação pública de setores da economia é bem conhecida e está relacionada à existência de imperfeições de mercado. Nos mercados nos quais as condições para uma concorrência vigorosa estão presentes (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 de sua oferta e da variedade de produtos, lançamento de novos e melhores produtos, etc. 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 imperfeições 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 imperfeições 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 e serviços. Ou seja, alterações nas estruturas dos mercados, preço 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, porque mercados imperfeitos constituem 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 e produtos ofertados é social e politicamente inaceitável.

O setor farmacêutico - que apresenta as características citadas no parágrafo anterior, sendo, portanto, um mercado de bens e serviços essenciais para a população - e suas políticas de regulação são tratados como tema desta monografia que dá ênfase à promoção dos genéricos¹, política de regulamentação econômica recentemente implantada no Brasil.

A indústria farmacêutica é caracterizada pelo alto investimento em pesquisa e desenvolvimento. O alto investimento é justificado pela complexidade envolvida no processo de pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, do investimento tecnológico e do grau de insucesso que geralmente ocorre até que se descubra uma substância capaz de propiciar retorno à empresa. O alto custo com P & D é apoiado pela proteção por patente², geralmente de vinte anos, quando se cria um novo remédio. No Capítulo 2 do trabalho são demonstradas, as características da atual indústria farmacêutica, com seus altos custos com Pesquisa e Desenvolvimento e seu alto grau de dependência com relação à patente.

Nas últimas décadas, os gastos com medicamentos têm crescido a taxas elevadas em todos os países. A pressão pelo controle dos gastos públicos com saúde acentuou-se na Europa e nos Estados Unidos da América a partir de 1970, ao mesmo tempo em que os governos perceberam a necessidade de um controle efetivo da crescente demanda por serviços públicos de saúde. Como consequência, as adoções de políticas públicas que permitissem a redução dos preços dos medicamentos e que minimizassem os efeitos das imperfeições de mercado do setor, passaram a ser os temas mais importantes no debate sobre política de saúde em todo o mundo. No Capítulo 3, as imperfeições de mercado e as políticas de regulamentação do setor são apresentadas, com suas consequências e objetivos.

A promoção dos genéricos revolucionou o setor farmacêutico mundial. Introduziu no mercado medicamentos mais baratos com a mesma eficiência e qualidade do remédio original, reduzindo os gastos públicos com saúde e promovendo o acesso da população mais carente. No Brasil tal política foi recentemente implantada, gerando grandes transformações no setor farmacêutico nacional. No Capítulo 4, a política de promoção dos

¹ Ver genérico em glossário.

² Ver patente em glossário.

genéricos é analisada – são demonstrados seus efeitos no mercado internacional e suas mudanças, desde sua promoção, no mercado nacional.

2 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA – TRAÇOS GERAIS

O desenvolvimento da farmacologia³ contribuiu e têm contribuído decisivamente para a redução das taxas de mortalidade e morbidade da humanidade. Os avanços no setor, principalmente a partir do século XX, deveram-se aos investimentos em pesquisas realizados nos Estados Unidos da América e, sobretudo, na Europa, custeados por órgãos governamentais e pelas maiores empresas farmacêuticas. Atualmente a disponibilidade de medicamentos poderosos e efetivos é um dos principais diferenciadores entre a prática da medicina hoje e há 100 ou 50 anos atrás. Até o início do século XX, apesar da produção de inúmeros medicamentos, fabricados por diminutos laboratórios, poucas eram as enfermidades que podiam ser por eles curadas ou controladas. Farmacêuticos, químicos e os próprios médicos misturavam porções e elixires, utilizando-se de fórmulas padronizadas ou por eles desenvolvidas. A maior parte dos laboratórios estava voltada para a manipulação artesanal de produtos de origem vegetal e de soros e vacinas – estes últimos desenvolvidos, em grande parte, graças às pesquisas de Louis Pasteur (1822-1895)⁴. Se no início do século XX o processamento de produtos farmacêuticos estava a cargo de pequenos estabelecimentos voltados para mercados locais, desde os anos 40, com o surgimento da moderna indústria farmacêutica, cabe às grandes empresas transnacionais o controle da produção da maior parte dos medicamentos consumidos em todo o mundo.

A moderna indústria farmacêutica surgiu entre os anos 40 e 50, final da Segunda Guerra Mundial, tendo como característica elevados investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento e conseqüentemente elevado ritmo de inovações. Para a sua formação atual, muito contribuíram as pesquisas em farmacologia com base química e o início da produção em escala industrial das substâncias isoladas quimicamente. Nesse processo, teve grande importância a Segunda Guerra Mundial, que abriu mercado nas forças armadas para o consumo de novos produtos. Devido à destruição de boa parte do parque industrial europeu durante a guerra, foi nos Estados Unidos da América, principalmente, que se

³ Ciência que trata da preparação, do emprego, da posologia e da conservação dos medicamentos (FARMACOLOGIA ..., 1992).

⁴ Nasceu em Dole, no leste da França, e se dedicou à ciência nos ramos da biologia e da medicina experimental, identificando muito germes e bactérias causadores de doenças e fez experiências com vacinação (PASTEUR ..., 1995).

verificou o crescimento da indústria farmacêutica. As empresas do país assumiram a liderança do processo de inovação e desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos e transformaram-se progressivamente em grandes complexos industriais transnacionais. Além disso, a interação entre os avanços tecnológicos e o ambiente institucional norte-americano foi bastante eficaz no sentido de gerar um significativo crescimento do fluxo de inovações tecnológicas do setor, mantendo a liderança da indústria americana mesmo após a reconstrução europeia.

Os principais aspectos da interação entre tecnologia e regulação foram: a instituição da patente e a necessidade de proteger a população de medicamentos ineficazes ou que impunham riscos à saúde. Na década de 1940, novas técnicas foram desenvolvidas para isolar substâncias químicas a partir do processo de descoberta da estreptomicina⁵. O U.S. Patent Office, órgão norte-americano de certificação de patentes, reconheceu, então, que as modificações químicas que permitiam o isolamento e a purificação da estreptomicina criavam um novo produto cujo processo de desenvolvimento era patenteável. A partir desse momento, as empresas inovadoras passaram a utilizar as patentes para restringir o acesso à produção e comercialização de seus produtos, podendo, assim, monopolizar temporariamente seu mercado.

Assistiu-se, então, ao rápido desenvolvimento de novos produtos nos anos seguintes. O ritmo de lançamento de novos remédios somente sofreria uma desaceleração no início dos anos 60, quando os inúmeros casos de malformação congênita⁶ decorrente da utilização da talidomida⁷ por mulheres grávidas levariam a políticas mais rigorosas de registro de produtos farmacêuticos, com um maior controle sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos mesmos. O maior rigor dos órgãos de vigilância sanitária, com a exigência de testes clínicos previamente à colocação de novos produtos no mercado, aumentou a importância e os gastos com atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D). Desde a década de 70, as grandes empresas transnacionais, cuja força competitiva é determinada pelos gastos com

⁵ Antibiótico de ação bacteriostática e bactericida sobre numerosos germes (ESTREPTOMICINA ..., 1992).

⁶ Defeito de conformação presente ao nascimento devido, no caso norte-americano, a fatores químicos.

⁷ Medicamento tranqüilizante imunossupressor, de uso proibido devido aos efeitos teratogênicos (malformação congênita) utilizado somente no tratamento da hanseníase (TALIDOMIDA ..., 1992)

P&D e com *marketing* e pelo sistema de patentes, controlam os mercados de produtos farmacêuticos, respondendo pela produção da maior parte dos medicamentos consumidos em escala mundial.

Nos últimos anos, tais mercados têm passado por rápidas transformações, devido à expiração das patentes de drogas introduzidas nos anos 60 e 70 e à entrada dos medicamentos genéricos, aos aumentos dos custos com P&D, às mudanças no marco regulatório nos países, à adaptação espontânea das empresas às novas condições de mercado e às mudanças nos sistemas de distribuição (ocorridas, sobretudo nos Estados Unidos da América). Essas mudanças, captadas apenas parcialmente pelos indicadores econômicos, têm motivado uma série de fusões e de compras de empresas (rivais e produtoras de genéricos). Através desses processos, as grandes empresas buscam aumentar sua participação no mercado, ampliar seu portfólio de P&D, reduzir riscos, conquistar economias de escala e resistir melhor às pressões dos compradores institucionais. Nos Estados Unidos da América, onde o sistema de distribuição de medicamentos tem passado por mudanças estruturais significativas, além da concentração horizontal, há uma tendência à concentração vertical, com algumas empresas farmacêuticas assumindo o controle direto de parte do processo de distribuição de seus produtos.

Como se verificou ao longo do tempo a indústria farmacêutica foi ampliando cada vez mais os gastos com pesquisa e desenvolvimento. Tais gastos têm como sustentação a proteção patentária. Tal dependência deve-se ao tempo e dinheiro que são gastos no processo de pesquisa e desenvolvimento de remédios.

Estima-se que as companhias gastem em torno US\$ 20 milhões por ano pesquisando novas drogas e o desenvolvimento de um medicamento leva de 12 a 15 anos. Calcula-se em mais de US\$ 500 milhões o custo para desenvolver um único remédio. O custo real – instalações, matéria-prima, salários de pesquisadores, testes clínicos – corresponde a uma pequena parte disso. O resto é fundo perdido: tempo e dinheiro gastos em pesquisas que acabam não dando em nada. De fato dentre os 10 mil remédios potenciais apenas um é aprovado (STOLBERG; GERTH, 2000).

Portanto, para recuperar o investimento as empresas exploram ao máximo a validade de suas patentes que é de vinte anos. Durante esse período de monopólio, a firma inovadora pode extrair rendas que remunerarão os gastos iniciais em pesquisa e desenvolvimento daquele produto e dos outros tantos que não lograram sucesso terapêutico ou comercial. Além disso o monopólio temporário do produto tem para a firma inovadora a importância de assegurar um mercado cativo que, mais tarde, ao expirar a patente, perceberá um custo (ainda que subjetivo) de experimentar uma versão genérica concorrente e trocar a marca original por ela.

A efetividade da proteção patentária pode ser aferida pelo número de invenções que não teriam sido desenvolvidas ou lançadas na ausência da proteção. A Tabela 1 representa uma pesquisa realizada em vários setores da indústria. Como se vê, os produtos farmacêuticos são, de longe, os mais beneficiados pela patente: 65% das invenções não teriam sido lançadas e 60% não teriam sido desenvolvidos sem patentes.

A proteção do produto é mais efetiva no setor farmacêutico do que, por exemplo, no eletrônico, porque ela tem como objeto a própria molécula ou composto químico utilizado, em vez da função que ela desempenha – nos eletrônicos, a mesma função pode ser emulada por componentes de tecnologia diferentes. Já quanto à patente do processo farmacêutico, deve-se notar que a efetividade não é tão maior que a média da amostra. Isso acontece porque, em alguns casos, um mesmo produto farmacêutico pode ser fabricado a partir de processos químicos diversos.

Tabela 1 - Produtos que não seriam lançados ou desenvolvidos se não existissem patentes

SETOR	PERCENTAGEM QUE NÃO SERIA LANÇADA	PERCENTAGEM QUE NÃO SERIA DESENVOLVIDA
	65	60
<i>Farmacêutica</i>		
Química	30	38
Petróleo	18	25
Mecânica	15	17
Produtos de metal	12	12
Metalurgia primária	8	1
Material elétrico	4	11
Instrumentos	1	1
Material de escritório	0	0
Veículos automotores	0	0
Borracha	0	0
Têxtil	0	0

FONTE: MANSFIELD, 1986

Dado o foco da patente na composição química do produto, não é de surpreender o elevado número de inovações desde os anos 40 (ver Tabela 2). Em verdade, questiona-se quantas das registradas “inovações” na indústria nos últimos 50 anos realmente representam novos benefícios aos consumidores, mas o debate está longe de um consenso. De qualquer maneira, 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 a ser uma estratégia de pré-ocupação de espaço do mercado.

Tabela 2 - Número de inovações no setor farmacêutico após a década de 40

ANO	NÚMERO DE NOVOS MEDICAMENTOS
1941	20
1945	14
1949	42
1953	54
1957	54
1961	48
1965	23
1969	9
1973	19
1977	18
1986	20
1991	30
1995	28
1999	35

FONTE: PHRMA, 2000

A partir da década de 40 e até o início dos anos 60, com o surgimento da moderna indústria farmacêutica e a instituição da proteção por patentes no setor ocorre um grande número de inovações. Na década de 60, período em que as políticas para a aprovação de registros de novos produtos se tornaram mais rigorosas há uma queda acentuada no registro de novos medicamentos. Com o surgimento das grandes multinacionais a partir dos anos 70 e o aumento dos investimentos com pesquisa e desenvolvimento o ritmo de lançamentos foi retomado.

O impacto da proteção de patentes e do gasto em pesquisa e desenvolvimento no desenvolvimento de novos produtos pode ser avaliado nos Gráficos 1 e 2 e na Tabela 3.

Tabela 3-Evolução dos gastos (em US\$ milhões) com pesquisa e desenvolvimento nos Estados Unidos da América e no resto do mundo (1970 – 2000)

ANO	P&D EUA	Variação (%)	P&D Resto do mundo	Variação (%)	P&D Total	Variação (%)
2000	22.479,00	11,8	3968,4	1,2	26447,4	10,1
1999	20.111,80	16,8	3919,8	2,1	24031,6	14,1
1998	17.222,50	14,5	3839,0	0,6	21061,5	11,7
1997	15.045,10	12,5	3818,0	7,9	18861,1	11,5
1996	13.378,50	12,7	3539,6	6,2	16918,1	11,2
1995	11.874,00	7,0	3333,5	42,0	15207,4	13,1
1994	11.101,60	6,0	2347,8	3,8	13449,4	5,6
1993	10.477,10	12,5	2262,9	5,0	12740,0	11,1
1992	9.312,10	17,4	2155,8	21,3	11467,9	18,2
1991	7.928,60	16,5	1776,8	9,9	9705,4	15,3
1990	6.802,90	13,0	1617,4	23,6	8420,3	14,9
1989	6.021,40	15,0	1308,6	0,4	7330,0	12,1
1988	5.233,90	16,2	1303,6	30,6	6537,5	18,8
1987	4.504,10	16,2	998,1	15,4	5502,2	16,1
1986	3.875,00	14,7	865,1	23,8	4740,1	16,2
1985	3.378,70	13,3	698,9	17,2	4077,6	13,9
1984	2.982,40	11,6	596,4	9,2	3578,8	11,2
1983	2.671,30	17,7	546,3	8,2	3217,6	16,0
1982	2.268,70	21,3	505,0	7,7	2773,7	18,6
1981	1.870,40	20,7	469,1	9,7	2339,5	18,4
1980	1.549,20	16,7	427,5	42,8	1976,7	21,5
1979	1.327,40	13,8	299,4	25,9	1626,8	15,9
1978	1.166,10	9,7	237,9	11,6	1404,0	10,0
1977	1.063,00	8,1	213,1	18,2	1276,1	9,7
1976	983,40	8,8	180,3	14,1	1163,7	9,6
1975	903,50	13,9	158,0	7,0	1061,5	12,8
1974	793,10	12,0	147,7	26,3	940,8	14,0
1973	708,10	8,1	116,9	64,0	925,0	13,6
1972	654,80	4,5	71,3	24,9	726,1	6,2
1971	626,70	10,7	57,1	9,2	683,8	10,6
1970	566,20	-	52,3	-	618,5	-

FONTE: PHRMA, 2000

A Tabela 3 demonstra que os gastos com pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico vêm aumentando significativamente ao longo do tempo e estão concentrados nos Estados Unidos da América. Atualmente o ritmo intenso com que são desenvolvidas novas drogas medicinais implica em variações profundas em lideranças de mercado. Muitas drogas que hoje são líderes de mercado nas suas classes terapêuticas simplesmente não existiam dez

anos atrás. O lançamento de uma inovação revolucionária pode catapultar um laboratório a uma posição de destaque na indústria em pouco tempo e a consequência desta situação é o aumento dos gastos com P&D.

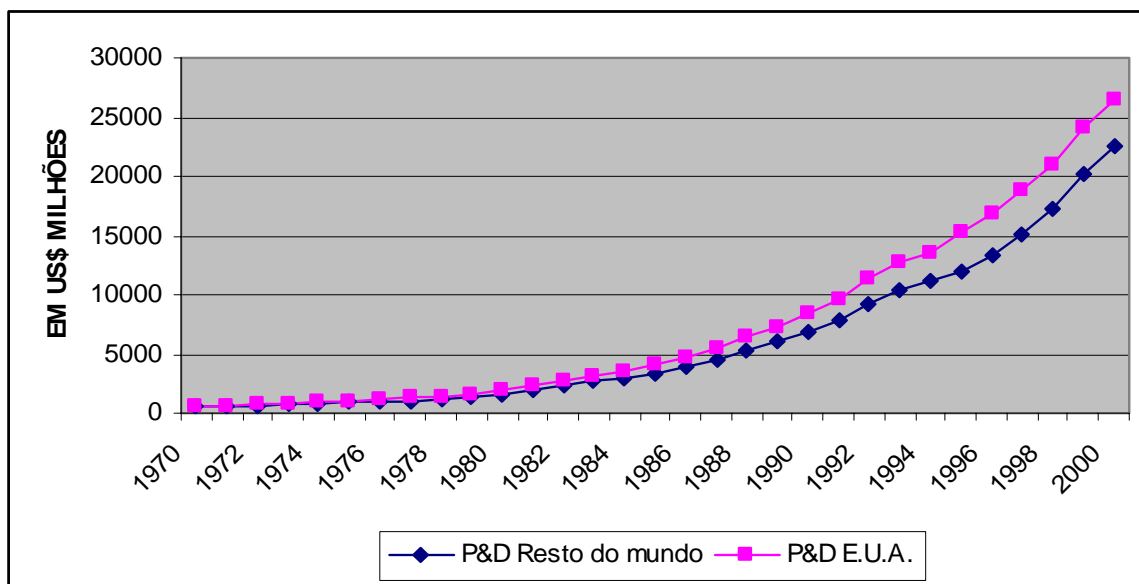


Gráfico 1 - Evolução dos gastos (em US\$ milhões) com pesquisa e desenvolvimento nos Estados Unidos da América e no resto do mundo (1970 – 2000)

FONTE: PHRMA, 2000

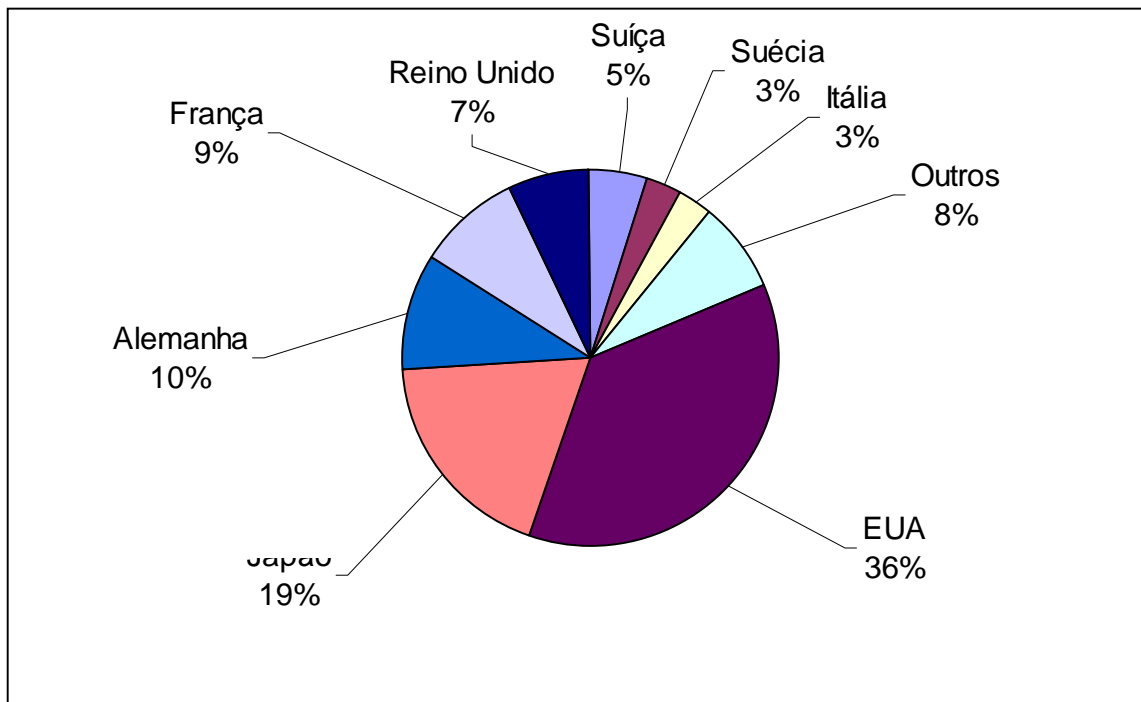


Gráfico 2 - Investimentos privados em pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico por país em 1997

FONTE: PHRMA, 2000

No gráfico 2, que representa os gastos privados no setor farmacêutico por país em 1997, verifica-se a elevada concentração dos gastos nos Estados Unidos da América onde está sediada a maior parte das grandes empresas transnacionais do setor.

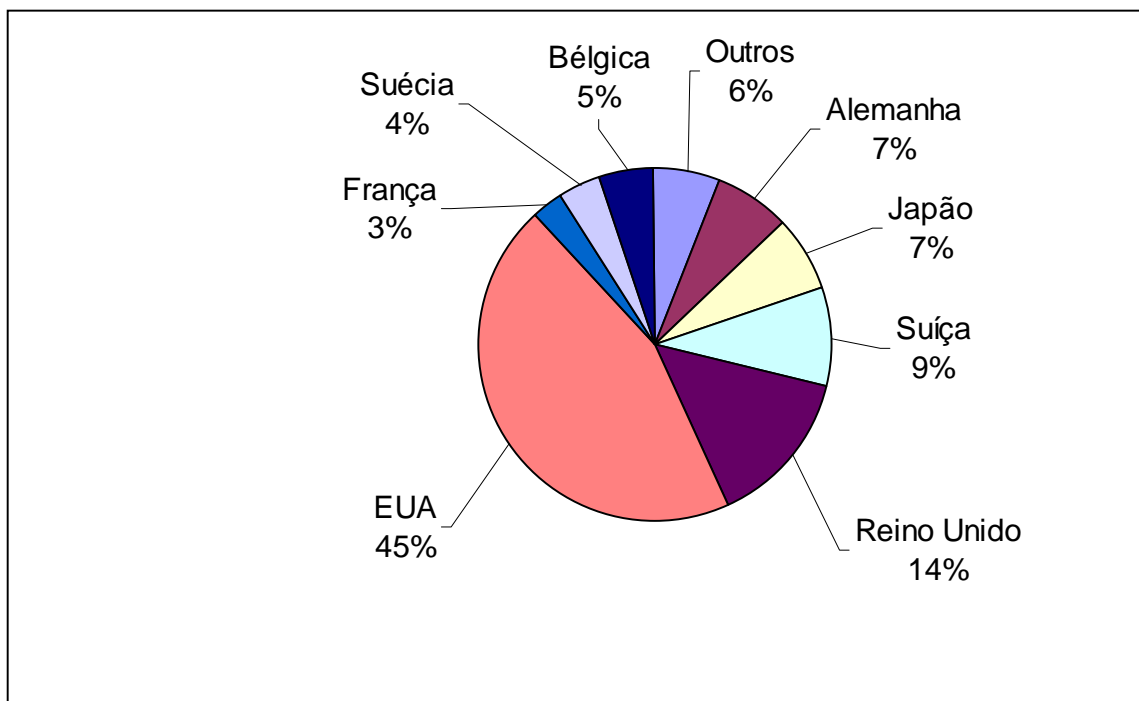


Gráfico 3 - Desenvolvimento de 152 drogas por país de origem no período 1975 – 1994

FONTE: PHRMA, 2000

No Gráfico 3 verifica-se que quase a metade das 152 drogas lançadas no mundo em 20 anos (1975 – 1994) foi de origem norte-americana. Tal preponderância deveu-se ao motivo daquele país ser sede da grande maioria das grandes empresas do setor farmacêutico, e em consequência, em termos de total de gastos com pesquisa e desenvolvimento há enorme concentração nos E.U.A. (45%).

A análise do que foi apresentado nesta seção, indica a grande importância da patente no setor e a necessidade cada vez maior dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sustentados pelo retorno esperado no período da patente. Com base nisso a indústria farmacêutica pode, portanto, ser caracterizada por uma infinidade de ciclos, caracterizando três fases: ex-ante, os laboratórios são altamente competitivos, principalmente em

investimentos em P&D; depois desta competição árdua por novos produtos, sobram umas poucas substâncias de sucesso, que gozam, no ínterim, de um período de monopólio por seu patenteador, sofrendo concorrência apenas de outras substâncias terapêuticamente equivalentes; por último, quando a patente expira, surgem substitutos diretos que novamente elevam o grau de competição do mercado.

3 AS IMPERFEIÇÕES E AS POLÍTICAS DE REGULAMENTAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO.

3.1 IMPERFEIÇÕES DO MERCADO FARMACÊUTICO

A seguir são apresentadas as principais imperfeições do mercado farmacêutico que limitam a concorrência e conferem grande poder a algumas empresas:

Existência de oligopólios e de monopólios - ainda que nenhuma empresa farmacêutica controle uma grande parcela do mercado do conjunto dos medicamentos, quando estes são analisados por especialidades terapêuticas observa-se que a oferta no mercado relevante está altamente concentrada com poucas empresas controlando a produção de medicamentos por classe terapêutica. Temos como exemplo mais recente o lançamento do Viagra pelo laboratório Pfizer, único do mercado de sua classe terapêutica. Desse modo, uma das principais características do mercado farmacêutico é a existência de grandes monopólios e oligopólios por classes e subclasses terapêuticas, sendo comuns os casos em que um único laboratório domina mais da metade de um mercado específico. Isso ocorre porque os produtos farmacêuticos são heterogêneos (não existem remédios universais) e diferenciam-se por classes e subclasses terapêuticas, possuindo uma baixa substitutibilidade. O poder de mercado de algumas poucas empresas produtoras de medicamentos é reforçado pelo controle que elas detêm das fontes de matéria-prima.

Proteção por patentes e lealdade a marcas - o setor farmacêutico depende de altos investimentos em P&D, mas não se caracteriza pela existência de barreiras naturais ou técnicas significativas à entrada de competidores potenciais, em razão de a indústria farmacêutica não ser muito intensiva em capital e depender de uma tecnologia facilmente copiável em determinadas fases produtivas. Isso faz com que as empresas do setor busquem barreiras institucionais como as marcas e, principalmente, as patentes. Estas últimas permitem que a empresa inovadora mantenha um monopólio sobre seus produtos e processos por um determinado período. A lealdade à marca, geralmente criada e mantida

por meio da publicidade e da inércia dos médicos, permite que os laboratórios conservem nichos de mercado mesmo depois de suas patentes expirarem.

Assimetria de informação - como ocorre nos demais mercados de bens e serviços de saúde, nos mercados farmacêuticos os consumidores finais, além de não decidirem sobre o que devem consumir, sabem muito pouco sobre a qualidade, a segurança, a eficácia, o preço e as características específicas do medicamento que lhes foi prescrito. O médico e o farmacêutico, que seriam os mais bem informados, sabem menos que os laboratórios. Na verdade, todos – paciente, médico e farmacêutico – dependem inicialmente de informações fornecidas pelo fabricante quanto à eficácia, às contra-indicações e aos efeitos colaterais do produto. Daí a importância crucial de órgãos de vigilância sanitária bem estruturados e aparelhados.

Separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento - **de modo geral, quem consome não é quem decide sobre os medicamentos, quem decide não paga e quem paga (parcial ou integralmente) às vezes é um terceiro, como é o caso quando os medicamentos são cobertos por seguros públicos ou privados. Em consequência, há interesses contrapostos, dado que quem paga quer minimizar custos, quem consome quer o melhor e quem decide é influenciado pela oferta, que, além de ser concentrada, procura induzir a um maior consumo.**

3.2 POLÍTICAS DE REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO

Os produtos farmacêuticos têm sido alvo da ação governamental em vários países há muitos anos, particularmente nas duas últimas décadas, quando, no bojo de amplas reformas sanitárias, têm sido adotadas inúmeras medidas para controlar os gastos e os preços dos medicamentos. Entre os países desenvolvidos, apenas os Estados Unidos da América não possuem qualquer tipo de regulação governamental para os preços dos medicamentos.

Os países europeus são os que apresentam maior tradição em termos de regulação do mercado de produtos farmacêuticos, em razão da cobertura que seus seguros públicos de saúde lhes conferem, com alguns países já tendo, inclusive, lançado mão de reduções compulsórias e de congelamentos de preços.

As políticas de regulação que têm apresentado maior êxito são aquelas que buscam não apenas resultados de curto prazo, mas procuram influenciar em bases mais permanentes o comportamento de todos os agentes envolvidos no mercado farmacêutico – médicos, pacientes, farmacêuticos, produtores, administradores de recursos. Muitas medidas têm produzido resultados inferiores aos esperados, por problemas de implementação, por não permanecerem pelo tempo necessário ou por não terem tido o suporte técnico e político requerido. Como raramente uma medida é adotada isoladamente, a mensuração de resultados individuais é geralmente bastante difícil. As políticas de regulação dos mercados farmacêuticos são mais comuns e tendem a ser mais efetivas nos países onde os sistemas públicos de saúde cobrem parcial ou integralmente os gastos com medicamentos da população. Alguns dos instrumentos adotados têm como foco o controle dos preços, enquanto outros são direcionados para o controle dos gastos. Os do primeiro tipo destinam-se à regulação da oferta e tendem a ser evitados ou utilizados com mais cautela pelos países produtores de medicamentos. Os do segundo tipo estão voltados para a demanda e procuram influenciar o comportamento dos médicos e dos pacientes.

3.2.1 Regulação pelo lado da demanda

Do lado da demanda, o primeiro instrumento econômico utilizado pela maior parte dos países é a definição de listas com os medicamentos passíveis de cobertura total ou parcial pelo sistema nacional de saúde. Tais listas estão sujeitas a revisões periódicas, a partir de critérios variados. A adoção do sistema de co-pagamento, em vez do pagamento integral, é um dos mecanismos utilizados por muitos países para evitar a sobreutilização de medicamentos. A adoção de medidas para influenciar as prescrições dos médicos e a utilização de critérios de custo-efetividade vem conseguindo mais e mais adeptos. Os

principais instrumentos de regulação dos medicamentos pelo lado da demanda são as listas seletivas para financiamento, o sistema de co-pagamento, o controle das prescrições e estabelecimentos de tetos orçamentários.

Listas seletivas para financiamento - nos países em que o sistema público de saúde financia parcial ou integralmente os medicamentos da população, é comum a existência de listas positivas ou negativas, definindo o que é ou não passível de financiamento. Através das listas, os governos utilizam seu poder de mercado para evitar preços abusivos, de modo a garantir o acesso da população aos medicamentos e manter sob controle os gastos públicos com saúde. Na definição das listas são utilizados critérios como essencialidade, efetividade clínica, análises farmacoeconômicas e comparações de preços (de similares⁸ e do mesmo produto em outros países). A Austrália foi o primeiro país a introduzir critérios farmacoeconômicos para efeito de inclusão de medicamentos na lista do sistema nacional de saúde, o que vem sendo progressivamente incorporado por outros países, como Portugal e Grã-Bretanha. Nos Estados Unidos da América, isso tem sido feito pelos planos de saúde privados que co-financiam a aquisição de medicamentos por seus segurados.

Sistema de co-pagamento - Muitos países onde os sistemas públicos de saúde cobrem os medicamentos utilizam-se de algum mecanismo financeiro (co-pagamento) para regular a demanda, a partir da constatação de que a gratuidade pode levar ao sobreconsumo. Assim, a principal motivação para a instituição de medidas de co-pagamento não é propriamente a existência de falhas no mercado farmacêutico, mas sim a percepção de que os subsídios públicos embutidos nas políticas de assistência farmacêutica podem, ao distorcerem o sistema de preços, provocar a sobreutilização dos medicamentos. Em alguns países (Grã-Bretanha, Austrália, Japão, Nova Zelândia e Holanda), os usuários pagam um valor fixo por prescrição; em outros (Dinamarca, França, Grécia, Itália, Portugal, Bélgica, Irlanda, Coreia, Luxemburgo, Noruega, Espanha, Suíça, Suécia, Turquia, Canadá, e seguradoras privadas americanas), pagam um percentual sobre o preço do medicamento. A Finlândia e a Itália adotam sistemas mistos. Níveis de co-pagamento mais elevados por parte dos usuários reduzem a possibilidade de excesso de consumo das pessoas de renda média e alta, mas podem privar os mais pobres e os portadores de doenças crônicas do acesso ao

⁸ Ver medicamentos similares em glossário.

medicamento, e assim elevar a demanda por internações, com custos maiores. Em função disso, inúmeros países que adotam o mecanismo de co-pagamento tendem a aplicar um tratamento diferenciado para algumas categorias (pessoas de baixa renda, idosos, doentes crônicos, dentre outras). Na Grã-Bretanha, por exemplo, 50% da população estão virtualmente isentos do co-pagamento, recebendo os medicamentos gratuitamente. O co-pagamento relacionado com o preço do medicamento parece mais eficiente do que um valor fixo por prescrição.

Controle das prescrições - vários países têm procurado adotar medidas para influenciar o comportamento de prescrição dos médicos, mas poucos têm obtido êxito, possivelmente porque ainda não se sabe o suficiente sobre o que determina tal comportamento. Alguns estudos apontam fatores como idade do médico, aversão ao risco e inércia, indicando que simples campanhas de informação parecem não ter muito efeito sobre as decisões de prescrição. De modo geral, os médicos, quando se familiarizam com a ação e os efeitos colaterais potenciais de um medicamento, tendem a resistir a testar novos produtos, a menos que sejam convencidos de que os mesmos apresentam vantagens substanciais em termos de eficácia ou de efeitos adversos. Embora ainda sejam escassos os estudos sobre os impactos efetivos das medidas para influenciar a prescrição, há indicações de que os melhores resultados junto aos médicos estejam sendo obtidos na Grã-Bretanha, onde o padrão de prescrições parece ser mais poupador de recursos que o de outros países. Há indícios de que medidas mais efetivas envolvem algum tipo de incentivo ou desincentivo financeiro.

Estabelecimento de tetos orçamentários - muitos países têm lançado mão de orçamentos individuais ou globais para controlar os gastos com saúde de modo geral e com medicamentos em particular. Na Grã-Bretanha, desde 1991, alguns médicos trabalham com orçamentos próprios, nos quais estão definidos tetos para o tratamento de seus pacientes, inclusive com medicamentos e hospitais. A França e a Alemanha têm estabelecido um orçamento nacional para medicamentos, com penalidades para os médicos e para a indústria quando as metas são ultrapassadas. Tal política tem levado a reduções significativas das prescrições e ao aumento das prescrições de produtos mais baratos, mas

tem gerado muitas reclamações por parte dos médicos. Na Alemanha, desde 1993 são definidos orçamentos para cada zona coberta por uma associação de médicos. Aquela que ultrapassa os orçamentos está obrigada a reembolsar o sistema de saúde até um determinado teto, e o que exceder a esse teto deve ser coberto pela indústria farmacêutica. Em 1995, as autoridades alemãs passaram a trabalhar com orçamentos indicativos para cada médico, de acordo com a sua especialidade, a estrutura etária de seus pacientes e as especificidades epidemiológicas⁹ da região onde atuam. Ao estabelecerem tetos orçamentários e responsabilizarem os encarregados pela prestação de serviços de saúde por seus gastos, as autoridades sanitárias buscam lidar com o problema da separação entre as decisões de prescrição e de financiamento.

3.2.2 Regulação pelo lado da oferta

Quase todos os países desenvolvidos exercem algum tipo de regulação do mercado de medicamentos pelo lado da oferta, através do controle de preços ou de lucros da indústria farmacêutica. Os preços têm aumentado menos que a inflação em todos os países onde há um controle de preços mais efetivo. A seguir as mais comuns:

Controle de preços - na maior parte dos membros da União Européia, os laboratórios têm que negociar com as autoridades os preços dos medicamentos pagos total ou parcialmente com recursos públicos. As exceções ficam por conta da Alemanha, da Dinamarca, da Holanda e de Luxemburgo, onde os serviços de saúde estabelecem preços de referência por classe ou subclasse terapêutica, sendo a diferença, se houver, paga pelo segurado. Os preços dos medicamentos também estão sujeitos a controle no Canadá (remédios com patente) e na Austrália. Nos Estados Unidos, ele é feito pelas Pharmaceutical Benefit Managements, empresas que gerenciam a assistência farmacêutica prestada pelos planos de saúde privados aos seus segurados. Os preços tendem a ser mais elevados nos países onde não há controle. No Brasil verificou-se uma tendência de aumento dos preços dos medicamentos em relação aos demais bens de consumo no começo da década de noventa.

⁹ Relativo a epidemiologia, parte da medicina que se ocupa das epidemias, suas causas, sua transmissão e como combatê-las (EPIDEMIOLOGICA ..., 1992).

O principal momento de elevação foi no período 1992-93, logo que foi extinto o controle de preços de medicamentos. De 1994 a 1995, o patamar foi rebaixado, provavelmente em função do barateamento da matéria-prima importada devido à alta do real, seguindo-se um período de relativa estabilidade, somente quebrada em 1999 com a alta do dólar. As políticas voltadas para o controle de preços podem ter como foco os preços de venda dos laboratórios e ou os preços de venda ao consumidor. Nesse último caso, estão também sujeitas a controle as margens de comercialização dos atacadistas e das farmácias. No Canadá, por exemplo, o governo central controla apenas o preço de saída das fábricas, sendo o controle do preço de venda ao consumidor exercido pelas províncias ao definirem os remédios passíveis de cobertura pelo sistema público de saúde. Em Portugal, o sistema nacional de saúde negocia o preço com o laboratório e estabelece o preço de venda ao consumidor, controlando também as margens de comercialização. Na determinação dos preços, podem ser considerados de forma isolada ou combinada os seguintes critérios:

1. **Custo do produto** – Definir o custo dos produtos farmacêuticos não é tarefa fácil para as autoridades governamentais, dado que os custos de produção propriamente ditos são relativamente pequenos e que a maior parte dos gastos das empresas são com P&D e com marketing. Bélgica, Espanha, França, Grécia, Irlanda, Itália e Portugal utilizam-se desse critério, mas estão convergindo para outros em razão das dificuldades do mesmo.
2. **Preços de medicamentos já existentes** – Este critério é utilizado por Canadá, Portugal, França, Grã-Bretanha, Espanha, Suécia, Suíça e Japão, dentre outros países. A dificuldade desse método reside em como avaliar as diferenças em termos de eficácia, efetividade e qualidade entre os diversos produtos. Uma solução pode ser estabelecer limites aos preços dos similares, que na França e na Suécia têm que ser pelo menos 10% inferiores aos dos produtos originais e na Grécia pelo menos 14% menores.
3. **Preço dos medicamentos em outros países** – Utilizado na maioria dos países, é um mecanismo particularmente importante em países médios como Austrália e Canadá para produtos patenteados. Na Austrália, são tomados como referência os preços praticados na Europa, utilizando-se a média entre o maior e o menor preço. O Canadá vem aperfeiçoando os seus métodos de comparação, procurando retirar efeitos como variações das taxas de câmbio e diferenças do custo de vida, além de lançar mão (como Austrália, Nova Zelândia e Itália), de métodos sofisticados para ajustar os preços por

miligramas ou doses diárias das substâncias ativas. Portugal e Espanha também se utilizam de comparações internacionais na definição de seus preços. As pressões por transparências de preços na União Européia podem levar à utilização desse mecanismo por um número maior de países.

4. **Análises de custo-efetividade** – Estas análises comparam diferentes estratégias de tratamento para um dado problema de saúde, buscando identificar a mais eficiente do ponto de vista clínico e da alocação de recursos. As análises farmacoeconômicas comparam tratamentos com diferentes tipos de medicamentos e são utilizadas por algumas autoridades sanitárias para efeito de inclusão ou manutenção dos mesmos nas listas dos produtos cobertos pelos sistemas públicos de saúde. Tal sistemática é adotada, por exemplo, em países como Portugal, Austrália, Bélgica, Itália, Suécia e Grã-Bretanha.
5. **Estabelecimento de preços de referência para efeito de reembolso** – É considerado por muitos analistas como um dos mecanismos mais eficientes para reduzir os gastos com medicamentos, sendo adotado na Alemanha, na Holanda, na Noruega, na Austrália, em Luxemburgo e na Suécia. O sistema de saúde agrupa os medicamentos por classes ou subclasses terapêuticas, estabelecendo um preço máximo para efeito de reembolso. A referência pode ser o produto de preço mais baixo em uma classe ou subclasse terapêutica, o equivalente genérico, ou um produto similar. O que exceder a esse preço é pago pelo paciente. Tal mecanismo estimula as empresas com preços mais elevados a reduzi-los e conscientiza médicos e pacientes sobre possíveis substitutos, incentivando-os a optar pelos medicamentos mais baratos. Ao dar ao consumidor poder de decisão sobre que produto consumir, o mecanismo de preços de referência permite ao sistema de saúde fornecer à população os medicamentos necessários e melhorar a competição de preços no mercado. Assim, a demanda pode ser redirecionada em nível do paciente, que recebe um incentivo financeiro para escolher o produto de menor preço, ao mesmo tempo em que a utilização mais racional dos recursos pelo sistema de saúde possibilita que as necessidades essenciais da população em termos de medicamentos sejam asseguradas. O mecanismo de preços de referência lida com a questão da assimetria de informação e com o problema da separação entre as decisões

de prescrição, consumo e financiamento e tende a ser mais efetivo quando o mercado já conta com genéricos

Quando há políticas de controle de preços, as autoridades sanitárias precisam definir não apenas os critérios de fixação dos preços iniciais de venda, mas também as regras para os reajustes futuros dos mesmos. Em alguns países, os reajustes estão sujeitos a autorização prévia e não podem ser superiores à variação dos índices de preço. Na França, os laboratórios têm que reduzir os preços de medicamentos cujo volume de vendas ultrapassa significativamente as vendas previstas quando o preço inicial foi definido. Medidas de controle de preços para serem efetivas precisam ser acompanhadas de mecanismos que permitam ao regulador verificar a qualidade dos medicamentos que estão sendo colocados no mercado. Para burlar as restrições quanto a aumentos de preços, os laboratórios podem lançar produtos que não passam de versões “cosmeticamente” modificadas de produtos já existentes nem sempre seguros para os seus usuários. A introdução acelerada de novas drogas no mercado dificulta o acompanhamento dos preços dos medicamentos, dado que os índices tradicionais de preços captam apenas os incrementos para os produtos já existentes. Quanto a estes últimos, não é fácil saber quando as variações de preços refletem melhorias efetivas em sua qualidade e eficácia e não aumentos nos custos ou nas margens de lucro de produtores e intermediários.

Controle de lucros - mecanismo pouco utilizado. Na Grã-Bretanha, um acordo entre o Department of Health¹⁰ e a indústria farmacêutica estabelece uma taxa de retorno máxima sobre o capital, com uma margem de tolerância quando as empresas apresentam novos produtos. As empresas estão livres para fixar seus preços, respeitando o teto para os lucros, mas não podem aumentá-los sem autorização. O governo tem diminuído a taxa de retorno ao longo do tempo. A Espanha também exerce algum controle sobre os lucros, sendo os custos levados em conta para determinar os preços desde de 1991. Os custos também são levados em conta na França, embora não de maneira formal. Coréia, República Tcheca, México e Turquia também dizem lançar mão de métodos de controle dos lucros para regular a indústria.

¹⁰ Agência de Vigilância Sanitária da Grã-Bretanha.

Promoção dos genéricos - a promoção dos genéricos será tratada na próxima parte da monografia e pode ser considerada uma política de regulamentação tanto do lado da demanda como do lado da oferta.

4 PROMOÇÃO DOS GENÉRICOS

4.1 INTRODUÇÃO

Promoção dos genéricos é uma política de regulação adotada em vários países que visa propiciar à população remédios a preços mais acessíveis - em média 30% mais baratos – com a mesma segurança, eficácia e qualidade dos remédios de referência (de marca). Além disso, tal política estimula a concorrência e reduz as despesas com saúde nos orçamentos nacionais.

A produção do medicamento genérico, que é uma cópia do remédio de marca, é permitida após a expiração da patente (vinte anos), quando a substância química, deixa de ser propriedade da indústria farmacêutica que a pesquisou e desenvolveu, transformando-se em uma substância de bem comum (atualmente, apesar do crescente avanço das pesquisas e do desenvolvimento de novos fármacos, boa parte do arsenal terapêutico disponível tem mais de 20 anos). A razão dos genéricos serem em média 30% mais barato é que os mesmos não embutem o investimento em pesquisa e divulgação, considerado na definição dos preços dos remédios de marca, reduzindo dessa forma seu custo real de fabricação.

Apesar da entrada dos genéricos diminuir o custo médio dos medicamentos por classe terapêutica, o impacto dos genéricos sobre os preços dos remédios de marca nem sempre acontece ou é pouco significativo por dois motivos: o primeiro está relacionado com o comportamento dos médicos (importantíssimo para o sucesso da política de promoção dos genéricos), que tendem a continuar prescrevendo os remédios de marca mesmo quando substitutos genéricos existem; o segundo refere-se ao fato de os consumidores não terem conhecimentos suficientes para avaliar as alternativas e os riscos de substituição dos remédios de marca prescritos. Na verdade, muitas vezes os usuários nem sabem que tais alternativas existem.

A experiência internacional parece indicar que têm obtido mais êxito na promoção de genéricos os países onde as ações para influenciar o comportamento dos médicos não se

limitam apenas a campanhas informativas, envolvendo algum tipo de responsabilização dos mesmos pelo que prescrevem. Nestes países campanhas eficientes de informação voltadas para a população sobre a existência de alternativas igualmente eficazes e mais baratas que os remédios de marca e incentivos no sistema de co-pagamento à aquisição de genéricos também são realizados.

Com relação a indústria a competição dos produtores de genéricos tem incentivado as empresas detentoras de patentes a introduzir mudanças, algumas vezes “cosméticas”, em seus principais produtos. Essas mudanças podem dizer respeito à introdução de um mecanismo de liberação prolongada, à forma de apresentação ou ao acréscimo de uma substância que pouco ou nada afeta a ação do medicamento. Os genéricos já são importantes em termos de prescrição nos Estados Unidos, no Canadá, na Dinamarca, na Alemanha, na Holanda e na Grã-Bretanha.

4.2 MEDICAMENTOS GENÉRICOS NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Em 1984 o Congresso Norte-Americano aprovou a Lei Waxman-Hatch que aumentava o tempo das patentes e ao mesmo tempo incentivava a produção de medicamentos genéricos. Esperava-se a ocorrência de um grande estímulo à competição entre os medicamentos de marca e seus respectivos substitutos genéricos.

Em alguns aspectos, esta expectativa foi contemplada. Centenas de novos medicamentos genéricos foram aprovadas pelo FDA¹¹ em curto espaço de tempo, mesmo com a ocorrência de procedimentos fraudulentos em vários casos, sendo em média 30% mais barato que o medicamento de marca. Em 1989, os genéricos já compreendiam mais de 33% de todas as prescrições realizadas nos EUA. Atualmente este número chega a 72% do receituário médico do país.

¹¹ Agência América de Vigilância Sanitária.

Os genéricos se fizeram mais presentes em hospitais que em farmácias, as quais comercializavam um volume muito maior de drogas prescritas. Mesmo assim, a presença dos genéricos no varejo aumentou de 17% em 1980 para 30% em 1989 atingindo atualmente 42% do mercado, representando uma economia de 8 a 10 bilhões de dólares por ano para os consumidores. O que não ocorreu, contudo, foi a disputa esperada entre o medicamento de marca e seu substituto genérico pelo mesmo mercado consumidor. Alguns estudos indicam que na média, os medicamentos de marca aumentaram seus preços quando os substitutos genéricos invadiram o mercado. Estes acontecimentos foram reportados mesmo quando os genéricos praticavam preços entre 40% a 70% abaixo dos preços dos respectivos medicamentos de marca.

Com efeito, o comportamento mais comum observado para o medicamento de marca é, quando submetido à concorrência de um substituto genérico, manter ou aumentar o seu patamar de preço, cedendo fatia significativa do mercado.

Este aparente paradoxo pode ser explicado pela "bifurcação" que ocorre no mercado consumidor, quando da entrada dos genéricos. Os consumidores mais sensíveis aos preços dos medicamentos tendem a optar pelo substituto genérico, como é o caso de hospitais e organizações mantenedoras de saúde. Por outro lado, parcela considerável do mercado consumidor é avessa ao risco, portanto insensível aos preços dos medicamentos, como é o caso de médicos e de pacientes que não se sentem seguros ou devidamente informados à respeito da eficácia do substituto genérico. Muitas vezes o médico, mesmo estando devidamente informado à respeito de terapias alternativas, prefere continuar prescrevendo os medicamentos de marca por uma simples questão de hábito ou mesmo falta de "cultura" no que concerne à racionalização de custos.

Portanto, manter os preços constantes ou mesmo aumentá-los, e continuar atendendo à demanda de consumidores "insensíveis", parece ser a estratégia mais lucrativa para os empresários fabricantes dos medicamentos de "marca".

Como visto, a Lei Waxman-Hatch de 1984, ao mesmo tempo em que estendia o prazo de patente, removiu barreiras à entrada de genéricos. As experiências de indução à substituição de medicamentos da marca originalmente patenteada por genéricos, após a expiração da patente nos EUA, têm sido objeto de leis específicas estaduais. Até 1979 a maioria dos estados tinha algum tipo de lei que proibia o farmacêutico de fornecer outro medicamento que não o receitado pelo médico. Nenhuma destas leis subsistiu até 1989.

A maioria dos estados norte-americanos optou por leis conhecidas como de “substituição permissiva”, que permitem ao farmacêutico substituir o medicamento receitado por outro equivalente terapêutico. Doze estados norte-americanos têm legislação mais incisiva, obrigando farmacêuticos a fornecer genéricos, não importa qual seja a versão do medicamento escrita na receita. Em ambos os casos, o médico pode impedir a substituição anotando a proibição na própria receita. O objetivo pretendido é garantir que os genéricos serão consumidos, sem depender de que os médicos os receitem. Em teoria, portanto, escrever o nome genérico ou o nome de fantasia não faria diferença para o médico, e ele acabaria não tendo incentivo pecuniário nem para tomar conhecimento da existência dos genéricos. Apesar disso, segundo estimativa, os médicos desses estados não têm maior probabilidade de receitar remédios pelo nome de fantasia que seus colegas de outros estados.

Como foi visto, a promoção dos genéricos adotada há quase vinte anos nos Estados Unidos da América, apesar de não atingir todos os objetivos esperados como a queda do preço do medicamento de marca é um grande sucesso, gerando uma grande economia em termos macroeconômicos para os consumidores e uma redução nos gastos públicos com saúde, além de permitir à população mais carente o acesso a remédios mais baratos. Tal sucesso foi conseguido principalmente com campanhas e criação de leis com o objetivo de informar e influenciar os médicos e principalmente regulamentar seus procedimentos na prescrição de medicamentos.

4.3 PROMOÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL E A NECESSIDADE DE REGULAÇÃO NO SETOR FARMACÊUTICO NACIONAL

A partir de 1990, um conjunto de ações governamentais – em especial a reforma comercial e o fim da intervenção direta na economia – estabeleceu as bases para a introdução da concorrência no país, processo que ganhou impulso definitivo com a estabilidade de preços obtida a partir de 1994. Assistiu-se, a partir daí, a uma revolução nas estratégias e condutas das empresas brasileiras nos mais diversos setores, derivada da eliminação das amarras governamentais e da crescente pressão concorrencial.

Nesse contexto, chama a atenção o comportamento do segmento farmacêutico que apesar da desregulamentação da economia e da introdução de uma maior competição em todos os setores praticou aumentos generalizados significativos e não transitórios nos preços dos medicamentos. De fato, enquanto a maioria dos setores industriais apresentou enormes ganhos de produtividade, com redução de custos e preços reais ao consumidor, o setor farmacêutico operou na contra-mão desse movimento.

Os dados do Tabela 4 são esclarecedores. Nota-se uma aceleração no faturamento com relativa estabilidade das unidades vendidas ao longo do período, o que implicou significativo aumento no preço médio, em dólares. Uma provável explicação desse fenômeno seria uma possível mudança no *mix* de produtos vendidos, que explicaria o aumento do preço médio. A análise dos produtos mais vendidos no país, entretanto, não autoriza essa conclusão, indicando estabilidade entre os produtos mais vendidos. De fato, a evolução do faturamento e do preço médio, em dólar, não foi ainda mais significativa devido à desvalorização cambial iniciada em janeiro de 1999.

As razões para esse comportamento atípico do setor farmacêutico são por todos conhecidas. A significativa concentração da oferta (por classes terapêuticas), a inelasticidade da demanda ao aumento de preços, as elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, a

presença do consumidor substituto (o médico) e a forte assimetria de informações que caracteriza esse mercado garantem enorme poder de mercado aos produtores e vendedores. Tudo isso assegurando a manipulação do mercado em prejuízo do consumidor. O resultado é estarrecedor: no ano de 2000 as unidades vendidas no mercado foram menores do que no ano de 1990, apesar do crescimento populacional de 14% no período. Enquanto isso os preços subiram acima da inflação.

Tabela 4 - Indústria farmacêutica brasileira

ANO	FATURAMENTO (EM US\$ BILHÕES)	UNIDADES VENDIDAS (EM BILHÕES UDDS)	PREÇO MÉDIO (US\$/UNIDADES)
1990	3,40	1,50	2,30
1991	3,00	1,50	2,00
1992	3,80	1,60	2,40
1993	5,00	1,60	3,10
1994	6,40	1,60	4,00
1995	8,00	1,70	4,70
1996	9,70	1,80	5,40
1997	10,20	1,70	6,00
1998	10,30	1,60	6,40
1999	7,61	1,60	4,76
2000	7,48	1,47	5,04

FONTE: ABIFARMA, 2003

Os dados disponíveis sobre o consumo de medicamentos no país indicam que a maior parte da população brasileira não tem acesso aos produtos da indústria. Fica evidente a necessidade de que se aumente drasticamente o número de brasileiros com acesso ao mercado, como única forma de garantir o direito à saúde, constitucionalmente previsto. Por outro lado, a parcela da população que tem acesso ao produto convive com aumentos

sistemáticos de preços, que drenam parte de sua renda de maneira compulsória, numa distribuição de renda socialmente perversa do consumidor para o produtor. Dessa forma, tornou-se prioritário no Brasil, a regulação econômica do setor farmacêutico para garantir o acesso ao produto da parcela da população excluída desse mercado e impedir o abuso do poder econômico sobre a outra parcela. Como é de conhecimento geral, o abuso do poder econômico nos mercados é fonte de ineficiência econômica e perda de bem-estar, inaceitável no mercado em questão.

Em suma, o aumento de preços é a conduta que precisa ser reprimida de alguma forma pelo poder público, no cumprimento do mandato constitucional, através da aplicação da lei de defesa da concorrência ou da regulação específica do mercado.

Com o objetivo de promover uma regulação específica do mercado farmacêutico nacional foi aprovada pelo Senado Federal em 26 de janeiro de 1999 e sancionada pelo Presidente Fernando Henrique Cardoso em 10 de fevereiro de 1999 a Lei nº 9787 (Lei dos Genéricos). Ela alterou a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, e estabeleceu o medicamento genérico incentivando sua produção e comercialização no território nacional, além de determinar a obrigatoriedade da utilização de nomes genéricos em todos os produtos farmacêuticos (o nome genérico, princípio ativo, deve estar presente em todos os rótulos dos remédios impresso em tamanho equivalente a 50% da marca comercial). Tal projeto de lei tramitava no Congresso Nacional há oito anos desde 1991 e é de autoria do deputado federal Eduardo Jorge (PT-SP). Originalmente o projeto proibia a comercialização de remédios com o nome de fantasia (marca), obrigando os laboratórios a usarem apenas o nome genérico. Para ser aprovado o projeto teve que ser abrandado. A demora para a aprovação da lei deveu-se à pressão das grandes multinacionais da indústria farmacêutica.

A promoção dos genéricos no Brasil tem os seguintes objetivos:

- estimular a concorrência e a variedade de oferta no mercado de remédios;
- melhorar a qualidade de todos os medicamentos;
- reduzir os preços;
- facilitar o acesso da população aos tratamentos e a medicamentos mais baratos; e
- reduzir os gastos públicos com remédios.

4.4 EVOLUÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL

A fim de alcançar os objetivos propostos com a política de promoção dos genéricos, o Governo brasileiro promoveu uma série de medidas. A mais importante foi o lançamento de uma forte campanha publicitária que visava apresentar as características e a importância dos medicamentos genéricos à população e aos médicos. Também de grande importância foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Através dela

padronizou os gastos (priorizando a compra de genéricos) e atendimentos (obrigando seus profissionais de saúde a prescreverem genéricos) do Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, promoveu políticas de incentivo a fundações e laboratórios para produção de genéricos.

Com a entrada dos genéricos, a indústria farmacêutica nacional, temendo a possível perda de mercado, reagiu imediatamente. Mesmo antes da aprovação da lei que regulamentava os medicamentos genéricos promoveu-se uma reunião secreta entre os maiores laboratórios que atuam no mercado brasileiro, que tinha como pauta a criação de estratégias para combater os remédios genéricos. O conteúdo da reunião acabou sendo conhecido por todos os brasileiros gerando uma polêmica muito grande que culminou numa dura represália por parte do Congresso Nacional com a instalação da Comissão Parlamentar de Inquérito - CPI dos medicamentos. Apesar disso as estratégias foram lançadas: campanhas publicitárias que tentavam amedrontar a população pondo em dúvida a qualidade dos genéricos, boicote aos distribuidores que trabalhavam com genéricos, intensificação do lobby com os médicos entre outras. Aproveitando a oportunidade os laboratórios produtores de similares lançaram anúncios publicitários denominando seus produtos como genéricos tentando enganar a população já que na época ainda não existiam genéricos no mercado.

Apesar dessa forte reação da indústria farmacêutica o que se viu no mercado nacional foi um rápido crescimento da participação dos medicamentos genéricos no total de produção e venda no Brasil e uma grande aceitação da população.

Tabela 5 - Evolução da produção de medicamentos genéricos no Brasil jun/2000 a abr/2003

MÊS	EM MILHÕES DE UNIDADES	VARIAÇÃO MENSAL (%)	VARIAÇÃO NO PERÍODO (%)
JUN/00	2,7		
JUL/00	3,8	40,5	40,5
AGO/00	4,3	12,6	58,2
SET/00	5,0	17,4	85,7
OUT/00	5,3	5,4	95,6
NOV/00	3,4	-36,9	23,4
DEZ/00	2,5	-24,5	-6,8

JAN/01	2,9	16,4	8,5
FEV/01	3,5	19,7	29,8
MAR/01	4,3	21,8	58,1
ABR/01	5,0	17,1	85,1
MAI/01	5,6	11,6	106,5
JUN/01	5,7	2,3	111,3
JUL/01	7,9	36,9	189,3
AGO/01	9,6	22,3	253,7
SET/01	6,3	-34,1	133,1
OUT/01	8,6	35,2	215,2
NOV/01	8,5	-1,2	211,3
DEZ/01	10,0	18,4	268,7
JAN/02	10,7	7,2	295,4
FEV/02	10,0	-7,2	266,8
MAR/02	9,6	-4,0	252,1
ABR/02	12,1	26,4	347,6
MAI/02	10,2	-16,0	275,9
JUN/02	9,8	-3,6	262,4
JUL/02	11,7	19,6	333,5
AGO/02	10,9	-6,9	303,7
SET/02	12,5	14,8	360,8
OUT/02	11,9	-4,6	339,5
NOV/02	12,3	2,6	350,8
DEZ/02	11,5	-6,5	321,6
JAN/03	11,0	-4,3	303,4
FEV/03	9,8	-10,4	261,6
MAR/03	11,0	11,7	304,1
ABR/03	11,0	0,5	306,1

FONTE: ANVISA, 2003

Os dados apontados demonstram uma grande evolução na quantidade de medicamentos produzidos desde jun/2000. Em abr/2003 a produção chegou a onze milhões de unidades com aumento de 306,1% em relação ao início do período analisado (aproximadamente três anos). Comparando-se a produção dos anos de 2001 (77,9 milhões) e 2002 (133,2 milhões) verifica-se um crescimento de 71%. Este rápido aumento deveu-se principalmente aos incentivos promovidos pelo Governo brasileiro à produção de remédios genéricos estabelecendo prioridade na compra desses medicamentos pelo SUS. Espera-se para o ano de 2003, segundo a ANVISA, um aumento na produção com relação a 2002, apesar da quase similaridade verificada entre a quantidade produzida nos quatro primeiros meses deste ano e no mesmo período em 2002, respectivamente 42,8 milhões e 43 milhões.

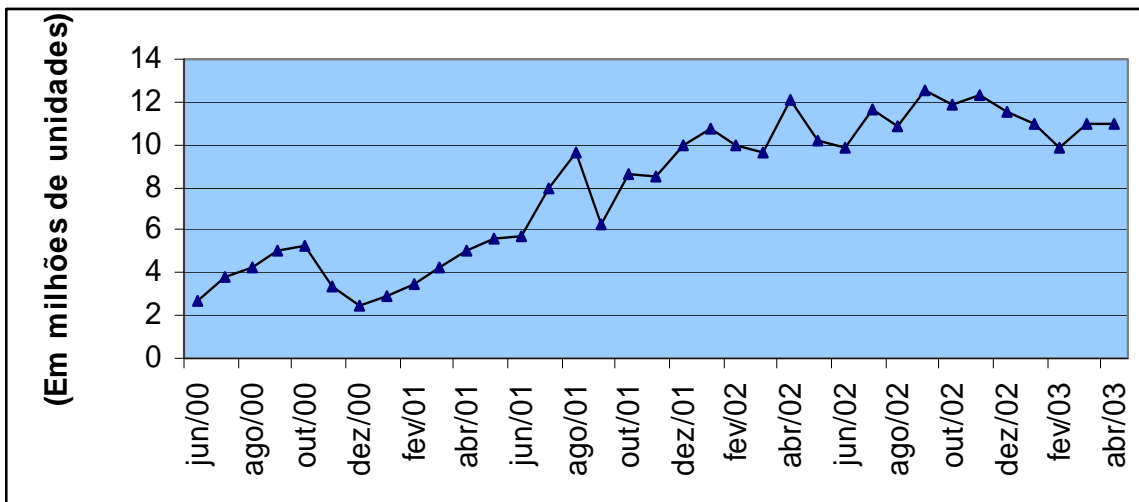


Gráfico 4 - Evolução da produção de medicamentos genéricos no Brasil jun/2000 a abr/2003

FONTE: ANVISA, 2003

Tabela 6 - Evolução da quantidade vendida de medicamentos genéricos no Brasil - jun/2000 a abr/2003

MÊS	EM MILHÕES DE UNIDADES	VARIAÇÃO MENSAL (%)	VARIAÇÃO NO PERÍODO (%) – BASE JUN/00	PARTICIPAÇÃO NO MERCADO TOTAL (%)
JUN/00	2,0			1,5
JUL/00	2,3	12,0	12,0	1,7
AGO/00	2,7	19,3	33,7	1,9
SET/00	2,8	2,3	36,8	2,2
OUT/00	3,2	16,5	59,4	2,4
NOV/00	2,5	-23,8	21,5	1,9
DEZ/00	3,2	29,0	56,8	2,5
JAN/01	3,6	12,0	75,6	2,7
FEV/01	3,4	-4,6	67,5	3,1
MAR/01	4,6	34,5	125,4	3,5
ABR/01	4,6	0,2	125,9	3,6
MAI/01	6,4	39,7	215,5	4,8
JUN/01	6,2	-3,6	204,1	4,8
JUL/01	7,2	17,4	257,1	5,2
AGO/01	7,1	-2,4	248,6	5,1
SET/01	5,3	-25,1	160,6	4,4
OUT/01	9,0	69,3	341,1	6,6
NOV/01	9,0	1,0	345,7	7,3
DEZ/01	10,3	14,2	409,0	8,3
JAN/02	9,1	-12,0	347,9	6,8
FEV/02	7,6	-16,1	275,8	6,8
MAR/02	9,5	24,9	369,4	7,9
ABR/02	9,6	0,4	373,6	7,1
MAI/02	11,9	24,8	491,0	8,9
JUN/02	10,9	-8,5	440,8	8,5
JUL/02	11,3	3,3	458,4	7,7
AGO/02	11,0	-2,9	442,2	7,9
SET/02	11,2	2,1	451,2	8,4
OUT/02	11,0	-1,8	441,1	8,0
NOV/02	14,8	34,4	627,4	11,6
DEZ/02	10,0	-32,4	391,5	7,6
JAN/03	6,2	-37,9	205,3	5,0
FEV/03	10,8	73,5	429,9	9,2
MAR/03	10,3	-4,5	406,2	8,9
ABR/03	9,4	-8,5	363,1	7,6

FONTE: ANVISA, 2003

Os números demonstram um crescimento de 363,1% na quantidade vendida de medicamentos genéricos no Brasil comparando-se a quantidade vendida no mês de abr/2003 com a do período inicialmente analisado (jun/2000). Comparando-se a quantidade

vendida nos anos de 2001 (76,7 milhões) e 2002 (127,9 milhões) verifica-se um crescimento de 67%. O acelerado crescimento nas vendas de medicamentos genéricos ocorrido no período examinado pode ser creditado à prioridade de compra estabelecido pelo Governo ao SUS e a enorme aceitação da população brasileira, gerando uma grande procura por remédios genéricos nas farmácias. De janeiro à abril de 2003 foram vendidas 36,7 milhões de unidades criando uma expectativa de crescimento nas vendas com relação ao passado, já que no mesmo período em 2002 (janeiro à abril) foram vendidas 35,8 milhões de unidades.

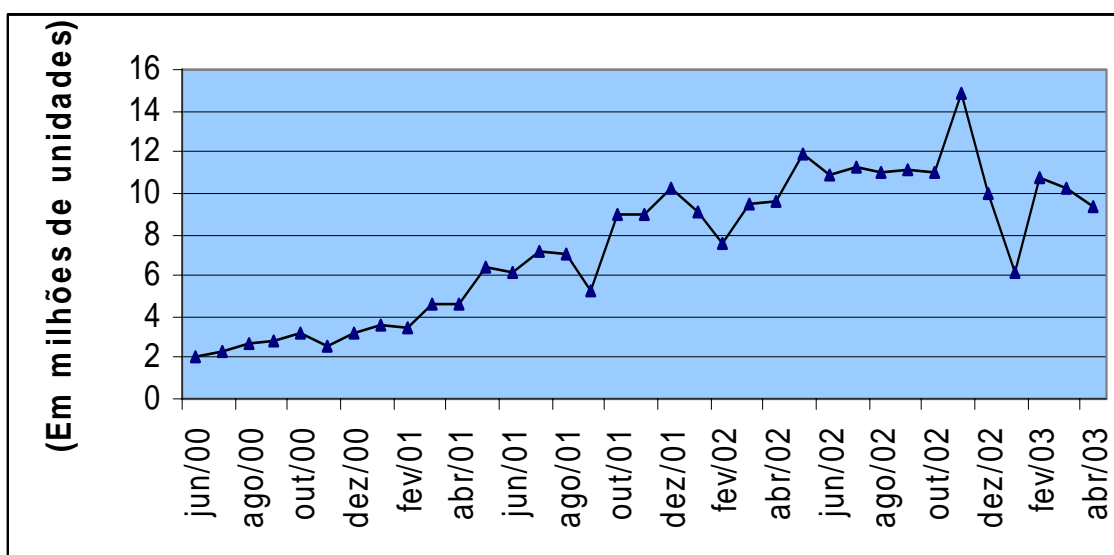


Gráfico 5 - Evolução da quantidade vendida de medicamentos genéricos no Brasil – jun/2000 a abr/2003

FONTE: ANVISA, 2003

Tabela 7 - Evolução das vendas de medicamentos genéricos no Brasil jun/2000 a abr/2003

MÊS	EM MILHÕES DE REAIS	VARIAÇÃO MENSAL (%)	VARIAÇÃO NO PERÍODO (%) – BASE JUN/00	PARTICIPAÇÃO NO MERCADO TOTAL (%)
JUN/00	7,7			0,6
JUL/00	9,8	27,7	27,7	0,8
AGO/00	12,5	27,1	62,4	1,0
SET/00	12,0	-3,8	56,3	1,1
OUT/00	16,4	36,4	113,2	1,4
NOV/00	12,0	-27,2	55,3	1,0
DEZ/00	16,9	40,9	118,8	1,5
JAN/01	18,9	11,8	144,6	1,6
FEV/01	19,2	2,1	149,6	1,9
MAR/01	25,4	31,8	228,9	2,1
ABR/01	26,7	5,5	247,0	2,3
MAI/01	35,5	32,8	360,8	2,9
JUN/01	34,0	-4,3	341,0	2,9
JUL/01	38,7	13,8	401,9	3,1
AGO/01	37,9	-1,9	392,1	3,0
SET/01	28,9	-23,7	275,3	2,6
OUT/01	52,0	79,6	574,3	4,1
NOV/01	51,8	-0,4	571,8	4,3
DEZ/01	63,9	23,4	728,9	5,3
JAN/02	57,7	-9,7	648,9	4,5
FEV/02	52,7	-8,7	583,6	4,7
MAR/02	65,8	24,9	753,6	5,3
ABR/02	58,0	-11,9	652,0	4,2
MAI/02	73,9	27,5	859,1	5,4
JUN/02	63,4	-14,2	722,6	4,9
JUL/02	59,5	-6,2	671,3	4,0
AGO/02	61,1	2,8	692,9	4,3
SET/02	70,5	15,4	814,7	5,1
OUT/02	62,7	-11,0	714,0	4,4
NOV/02	81,3	29,6	915,2	6,1
DEZ/02	60,9	-25,1	690,5	4,3
JAN/03	35,1	-42,4	355,0	2,5
FEV/03	67,1	91,2	770,2	5,1
MAR/03	66,8	-0,5	766,2	4,8
ABR/03	59,0	-11,6	665,9	4,0

FONTE: ANVISA, 2003

Verificou-se na evolução das vendas de medicamentos genéricos em milhões de reais um aumento de 665,9% no período analisado (jun/2000 á abr/2003). Tal aumento deveu-se ao incremento da quantidade vendida aliada ao acréscimo dos preços desses produtos ao longo do tempo. No ano de 2002 o mercado de genéricos faturou cerca de R\$ 767,5 milhões com

vendas. Tal faturamento deve atrair mais produtores para o mercado que em 2003 já atingiu aproximadamente R\$ 228 milhões.

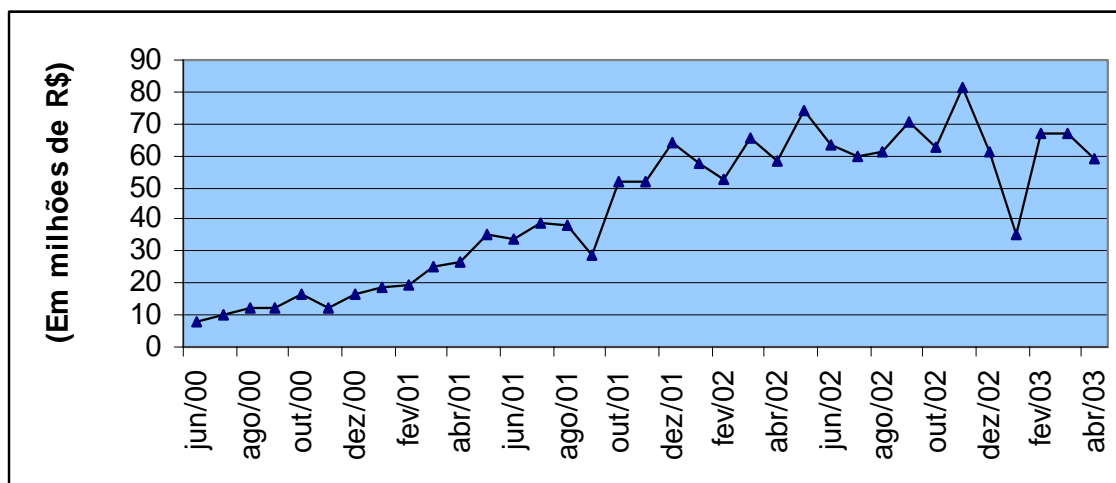


Gráfico 6 - Evolução das vendas de medicamentos genéricos no Brasil jun/2000 a abr/2003
FONTE: ANVISA, 2003

Por outro lado verificou-se o aumento na participação da quantidade vendida de medicamentos genéricos considerando-se também as vendas dos medicamentos similares e de referência.

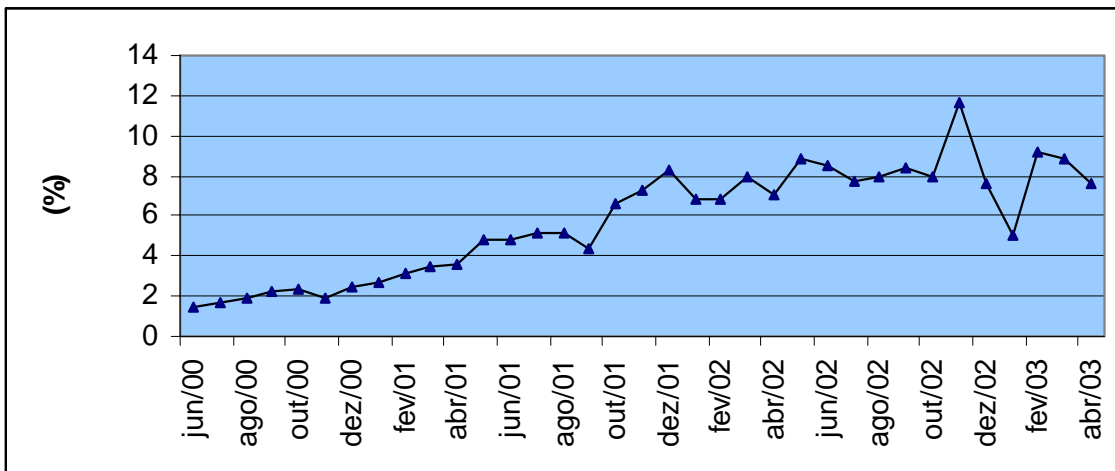


Gráfico 7 - Evolução da participação da quantidade vendida de medicamentos genéricos no mercado total – jun/2002 à abr/2003

FONTE: ANVISA, 2003

Observa-se que no início do período analisado a participação era de apenas 1,5% do mercado total estabilizando-se entre 7% e 9% no final, esperando-se que a exemplo do que aconteceu nos Estados Unidos e em outros países os medicamentos genéricos venham a dominar 40% do mercado.

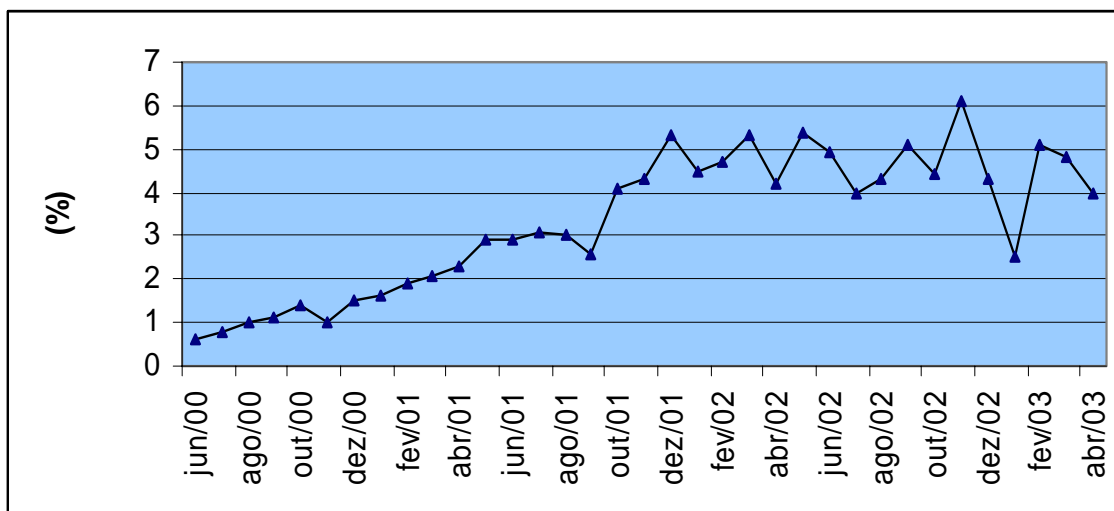


Gráfico 8 - Evolução da participação das vendas de medicamentos genéricos no mercado total – jun/2000 à abr/2003

FONTE: ANVISA, 2003

A evolução das vendas em milhões de reais dos medicamentos genéricos no Brasil, considerando-se todos os tipos de remédios (referência, similares e genéricos) do mercado farmacêutico, conforme se vê no gráfico anterior, no início do período analisado era de apenas 0,6% das vendas estabilizando-se no final entre 4% e 5% do faturamento total do mercado.

Pari passu, a evolução do número de genéricos registrados e sua distribuição por laboratórios no mercado brasileiro tem sido positiva no período 2000/2003.

Tabela 8 – Evolução do número de registros de genéricos – fev/2000 à abr/2003

MÊS	APRESENTAÇÕES	LABORÁTORIOS
FEV/00	26	4
DEZ/00	563	16
MAI/01	795	25
OUT/01	1306	29
MAR/02	1747	32
AGO/02	2192	36
FEV/03	2710	39
ABR/03	2925	41

FONTE: ANVISA, 2003

Verifica-se que até abril de 2003 o número de medicamentos genéricos registrados por 41 laboratórios foi de 2925 com 252 tipos diferentes de fármacos. Tais números, considerando-se o curto espaço de tempo da política de promoção dos genéricos no mercado nacional, são surpreendentes. O sucesso dos genéricos atraiu grandes empresas gerando novos investimentos e empregos. O potencial do mercado e sua crescente participação no faturamento do mercado total, de 0,6% em jun/2000 a 4,0% em abr/03 (Tabela 7) atraiu a maior empresa farmacêutica do mundo, a israelense Teva, que fechou parceria com a brasileira Biosintética, terceira em faturamento com genéricos em 2002 (R\$ 94 milhões).

Outras empresas multinacionais que investiram no país visando o mercado de genéricos foram a alemã Ratiopharm e a suíça Novartis, que disputam a terceira e quarta posição no mercado mundial. A Novartis visa faturar U\$ 75 milhões em cinco anos com genéricos no Brasil.

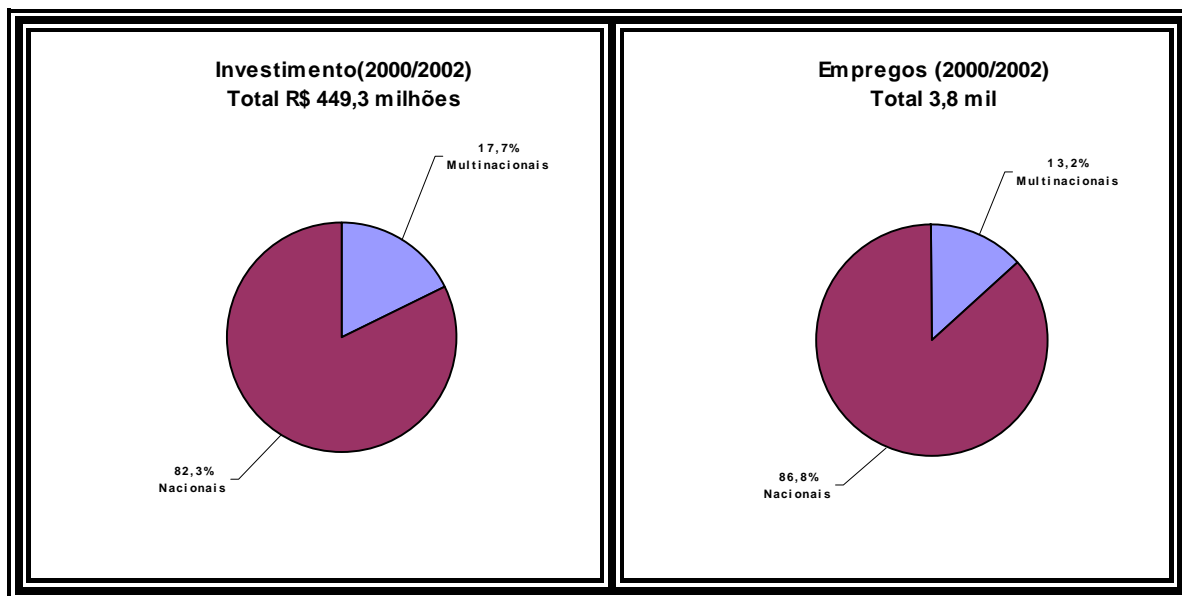


Gráfico 9 - Investimentos no setor farmacêutico entre 2000-2002 após promoção dos medicamentos genéricos

FONTE: CAPELA, 2003

A política de promoção de medicamentos genéricos gerou entre os anos de 2000 e 2002 um total de R\$ 449,3 milhões em investimento sendo 82,3% de empresas nacionais e 17,7% de multinacionais criando um total de 3,8 mil novos empregos.

PESSIMISTA	REALISTA	OTIMISTA
Receita: US\$ 706,8 milhões Unidades vendidas: 382,8 milhões	Receita: US\$ 942,3 milhões Unidades vendidas: 510,5 milhões	Receita: US\$ 1,2 bilhões Unidades vendidas: 638,1 milhões

Quadro 1 - previsões - cenários em 2007 - mercado genéricos

FONTE: CAPELA, 2003

O sucesso dos medicamentos genéricos no Brasil é tão grande que até as previsões pessimistas são positivas. Em 2002 foram vendidos 127,9 milhões de unidades (Tabela 6),

na visão pessimista este número aumentará em aproximadamente 300% (382,8 milhões) em 2007.

LABORÁTORIOS	FÁRMACOS	Nº DE APRESENTAÇÕES
Abbott	14	49
AB Farmo Química	4	15
Alcon	9	9
Allergan	2	4
Apotex	46	100
Asta Médica	6	13
Ativus	8	17
Biobrás	1	10
Biolab	1	1
Biosintética	35	119
Cinfa	9	34
Cristália	24	102
Ducto	5	15
EMS	91	411
Enila	1	1
Eurofarma	64	178
Fármaco	25	98
Genom	1	1
Greenpharma	7	29
Halex Istar	2	8
Hexal	31	304
Hypofarma	5	6
JP Indústria	1	1
Kinder	1	4
Knoll	13	27
Libbs	1	4
Luper	2	9
Medley	62	355
Mepha	10	79
Merck	18	135
Nature's Plus Ftca	8	23
Neo Química	16	60
Novartis	17	91
Prati Donaduzzi	2	4
Prodotti	8	69
Ranbaxy	52	313
Sanval	4	20
Teuto	43	178
Theodoro Sobral	3	5
União Química	12	22
Zambon	1	2

Quadro 2 - Distribuição de fármacos e apresentações, por laboratórios, registradas até abr/2003

FONTE: ANVISA, 2003

Atualmente 41 laboratórios têm registro de apresentações de medicamentos genéricos no Brasil. O laboratório líder em registros é o EMS com 411 seguido pelo Medley com 355.



Gráfico 10 - Comparativo entre total de medicamentos genéricos registrados e comercializados até abr/2003

FONTE: ANVISA, 2003

Das 2925 apresentações registradas no país 1215 já estão sendo comercializadas. Com relação aos tipos de fármacos dos 252 registrados na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA 221 estão disponíveis para compra no mercado.

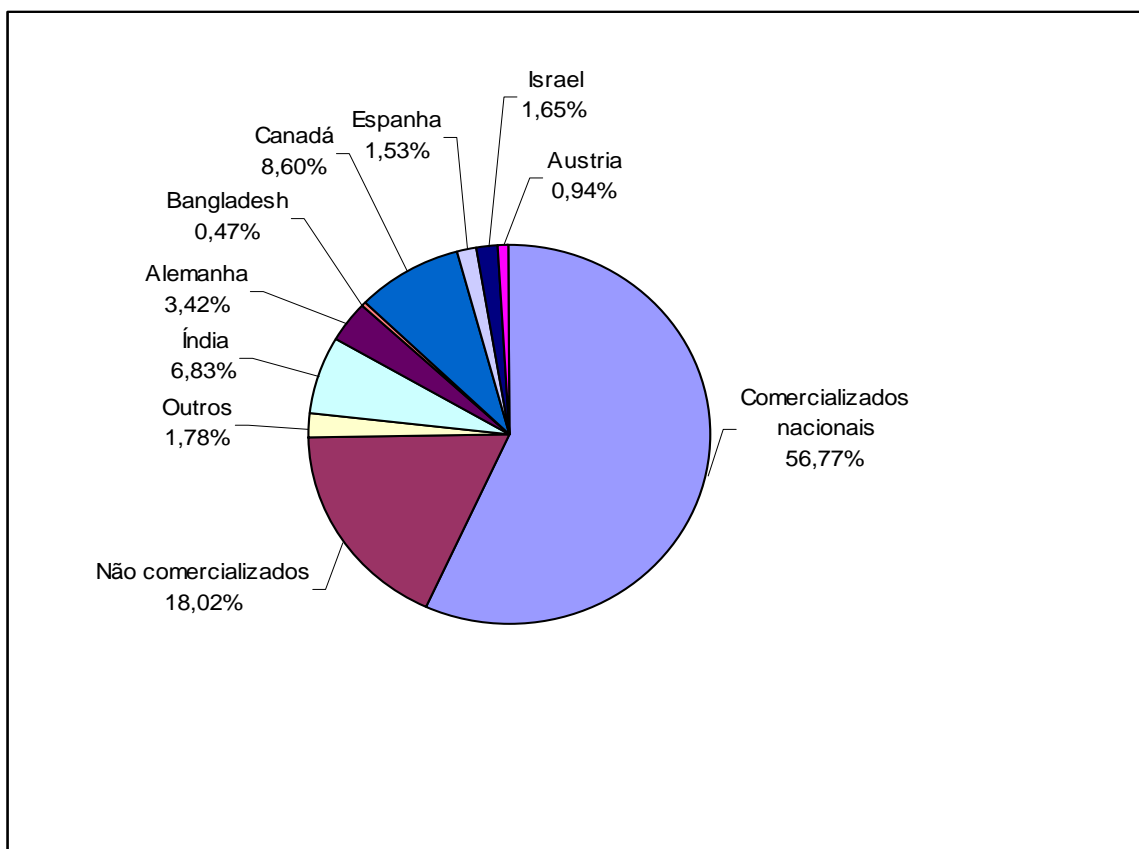


Gráfico 11 - Procedência dos medicamentos genéricos comercializados no Brasil em 2003 – posição em jun/2003

FONTE: ANVISA, 2003

Apesar da instalação de novas empresas em território nacional, em 2003, do total de medicamentos genéricos disponíveis no mercado dos 83,13% que são comercializados 26,36% são importados, sendo que o Canadá e a Índia são os maiores exportadores de remédios genéricos para o Brasil.

5 CONCLUSÕES

Imperfeições de mercado estão presentes em vários segmentos econômicos, mas a inelasticidade da demanda em relação ao preço é maior no setor farmacêutico em função do uso específico do produto dessa indústria. Nesse mercado o vendedor conta com todas as possibilidades de aumentar preços, drenando renda dos consumidores de forma compulsória. Ao mesmo tempo, a elevação dos preços impede o acesso ao produto essencial para a vida de outra parcela de consumidores de menor renda. Desse modo, não há comparação possível entre imperfeições de mercado em outros segmentos e neste. Dessa maneira, cabe ao poder público intervir para garantir resultados socialmente aceitáveis no mercado, seja com a defesa da concorrência, seja com a regulação específica.

No caso específico do setor farmacêutico a conduta que afeta a sociedade é o aumento de preços continuado que drena renda dos consumidores e limita o acesso de parte da população ao produto essencial. Nesse segmento da indústria essa é a prática que preocupa as autoridades de todo o mundo. Não é a formação de cartel (não se tem notícia dessa conduta entre fabricantes de medicamentos), nem a venda casada, nem a prática de preços predatórios, muito menos a discriminação entre clientes ou a recusa de vendas.

Por outro lado, o aumento de preços não pode ser prevenido através do controle de fusões e aquisições no setor. Esse controle é claramente ineficaz para prevenir o abuso, uma vez que os laboratórios já detêm enorme poder de mercado, capacidade de impor preços aos consumidores, como já observado. Ou seja, esse setor se caracteriza pela existência de poder entre as empresas que dele participam, que não precisam se associar (cartel) para aumentar preços e abusar do poder econômico. Dessa maneira, é o próprio resultado do abuso (aumento de preços) que precisa ser combatido, e não a forma de se alcançar o resultado (cartel, por exemplo).

Sendo assim, como foi observada no segundo capítulo da monografia, a regulação do setor farmacêutico é preocupação dos governos em todo o mundo. Tal preocupação é fruto principalmente do crescimento a taxas elevadas dos gastos públicos com medicamentos nas

últimas décadas. No Brasil a regulação no setor é extremamente necessária. Esta situação decorre do fato de que a maior parte da população nacional não tem sequer acesso a produtos deste mercado que é classificado como de bens essenciais para o bem estar social.

A estratégia recente do Ministério da Saúde focada na valorização dos genéricos, apresentada no capítulo 4, visa, entre outros objetivos, aumentar a concorrência no setor a médio prazo. O cenário atual cria uma expectativa muito positiva com relação ao futuro desta política de regulação. O que mais impressiona são os aumentos verificados num curto espaço de tempo: de 306,1% na produção e de 363,1% na quantidade vendida (jun/2000 a abr/2003), o que atualmente representa 7,6% da fatia do mercado total de medicamentos vendidos. Verificou-se, também, que após a entrada dos genéricos no mercado os produtos de marca perderam uma grande fatia deste, diminuindo consideravelmente, ao longo do tempo, o número de unidades vendidas mensalmente. O aumento das vendas de genéricos reduz a transferência de renda dos consumidores que optaram pelo genérico para os laboratórios produtores de medicamentos de marca, até 80% mais caros, que anteriormente possuíam um grande poder de mercado. O maior benefício da entrada dos genéricos no mercado nacional foi, sem dúvida, a redução do preço médio, garantindo o acesso aos consumidores de baixa renda antes alijados em função dos elevados preços dos medicamentos. A promoção dos genéricos no Brasil também promoveu a realização de investimentos no setor, com a instalação de empresas multinacionais atraídas tanto pelo potencial do novo mercado de genéricos quanto pelo seu rápido sucesso, gerando conseqüentemente empregos.

Apesar do inegável sucesso atingindo pelos "... genéricos, remédios com conteúdo idêntico aos de marcas tradicionais, porém mais baratos, incorporaram-se aos hábitos dos brasileiros numa velocidade jamais vista em qualquer outro país do mundo...",(ROSA et al, 2001) é preciso reconhecer que o programa se encontra em fase inicial no país. A experiência internacional indica que a política de genéricos necessita de um tempo de maturação para que se consolide, o que significa dizer que não se pode esperar no curto prazo um resultado suficiente para inibir o abuso por parte dos laboratórios já instalados no Brasil.

REFERÊNCIAS

ABIFARMA – Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica. **Vendas**. Disponível em: <<http://www.abifarma.com.br>>. Acesso em: 30 nov. 2002.

ANDRADE, M.; LISBOA, M. **Regulação do setor saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: EPGE/FGV, 2001, Mimeo.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Monitoramentos de mercado**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 03 ago. 2003.

BERMUDEZ, J. A. **Indústria farmacêutica, estado e sociedade**. São Paulo: Hucitec/Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 1995.

CAMARA, M. R. G. **Indústria farmacêutica: grupos estratégicos, tecnologia e regulamentação; a experiência brasileira em debate**. São Paulo: Faculdade de Economia e Administração da USP, 1993.

CAPELA, M. Genéricos condicionam investimentos. **Jornal Valor**, São Paulo, 3 fev.2003, p. B5.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Genéricos e similares**. Brasília: fev.2000. Suplemento Especial. p. 13-16.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Genéricos: os efeitos colaterais**. Brasília: abr. 2000. p. 24.

EPIDEMIOLOGICA. In: DICIONÁRIO Larousse. São Paulo: Nova Cultural, 1992. p.428.

ESTREPTOMICINA. In: DICIONÁRIO Larousse. São Paulo: Nova Cultural, 1992. p.472.

FARMACOLOGIA. In: DICIONÁRIO Larousse. São Paulo: Nova Cultural, 1992. p.497.

FUNDACIÒN ISALUD. **El mercado de medicamentos en la Argentina**. Buenos Aires: 1999.

GAHAN, A. M. Foco em produtos farmaceuticos: *estrutura da indústria e vantagem competitiva*. **Ravard Business Review**, nov./dez.1994.

JACOBZONE, S. **Pharmaceutical policies in OCDE countries: reconciling social and industrial goals**. OCDE, 2000.

MANSFIELD, E. **Patents and innovation: an empirical study**. Washington 1986

OLIVEIRA, G. G. **A indústria farmacêutica e o controle internacional de medicamentos**. Brasília: Senado Federal, 1998.

PASTEUR. In: ENCICLOPÉDIA do estudante. São Paulo: Abril, 1995. p.1054.

PERRY, G. Generic medicines: how to ensure their effective contribution to health care. **Eurohealth**, v. 2, n. 3, set.1996.

PhRMA – Pharmaceutical Researchers’ and Manufactures’ Association. **Pharmaceutical industry profile 2000**. Disponível em: <<http://www.phrma.org>>. Acesso em: 03 dez.2002.

PORTER, M. **Estratégias competitivas: técnicas para a análise de indústrias e da concorrência**. Rio de Janeiro: Campus, 1986.

POSSAS, M. L. **Estruturas de mercado em oligopólio**. São Paulo: Hucitec, 1985.

ROSA, A. C. et al. Receita que alivia o bolso. **Época**, edição 141, p.84-89, jan. 2001.

RÊGO, E. C. L. **Relatório da missão do Ministério da Saúde à Portugal**. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.

RÊGO, E. C. L.; TEIXEIRA, M.G. **Relatório da missão do Ministério da Saúde ao Department of Health/Reino Unido**. Brasília: Ministério da Saúde, 1999.

STEINDL, J. **Maturidade e estagnação no capitalismo americano**. São Paulo: Abril Cultural, 1983. (Serie Os Economistas).

STOLBERG, S. G.; GERTH, J. Laboratories block up generics. **The New York Times**, Nova York, p. 5, jul. 2000.

STOLBERG, S. G.; GERTH, J. Lucratives principles. **The New York Times**, Nova York, p. 28, jul. 2000.

TALIDOMIDA. In: DICIONÁRIO Larousse. São Paulo: Nova Cultural, 1992. p.1069.

GLOSSÁRIO

- **Medicamentos genéricos**

O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (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. O Ministério da Saúde através da ANVISA avalia os testes de bioequivalência entre o genérico e seu medicamento de referência, apresentados pelos fabricantes, para comprovação da sua qualidade. E o mais importante: é tão seguro e eficaz quanto o medicamento de marca, mas em geral custa menos.

- **Medicamentos similares**

Os similares são medicamentos que possuem o mesmo fármaco, a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência (ou marca), mas não têm sua bioequivalência com o medicamento de referência comprovada.

- **Medicamentos de referência**

São, normalmente, medicamentos inovadores, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente, por ocasião do registro junto ao Ministério da Saúde, através da ANVISA. São os medicamentos que, geralmente, se encontram há bastante tempo no mercado e tem uma marca comercial conhecida.

- **Princípio ativo**

É a substância existente na formulação do medicamento, responsável pelo seu efeito terapêutico.

- **Patente**

Título oficial de uma concessão ou privilégio que garante a empresa inovadora a garantia de que seu novo produto inventado não poderá ser produzido por nenhuma outra empresa, permitindo que a empresa inovadora mantenha o monopólio de produção.

- **Teste de equivalência farmacêutica**

Segundo a legislação brasileira, o medicamento genérico deve ser equivalente farmacêutico ao seu respectivo medicamento de referência, ou seja, deve conter o mesmo fármaco, na mesma dosagem e forma farmacêutica. O teste de equivalência farmacêutica é realizado “in vitro” (não envolve seres humanos), por laboratórios de controle de qualidade habilitados pela ANVISA.

- **Teste de biodisponibilidade**

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

- **Teste de bioequivalência**

O teste de bioequivalência consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência (aquele para o qual foi efetuada pesquisa clínica para comprovar sua eficácia e segurança antes do registro) apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. A bioequivalência, na grande maioria dos casos, assegura que o medicamento genérico é equivalente terapêutico do medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao mesmo.

ANEXO

ANEXO A – Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999

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.

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 prescriptor.

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.