

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
INSTITUTO DE ECONOMIA**

**POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS:
UM ESTUDO DO CASO BRASILEIRO.**

JOICE VALENTIM

CAMPINAS

2003

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
INSTITUTO DE ECONOMIA**

**POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS:
UM ESTUDO DO CASO BRASILEIRO.**

JOICE VALENTIM

Dissertação apresentada ao Instituto de
Economia da Universidade Estadual de
Campinas para obtenção do título de
Mestre em Economia sob orientação do
Prof. Dr. GERALDO DI GIOVANNI.

CAMPINAS

2003

Aos meus queridos avós Luiz, Catarina e Benedito, que tanto me ensinaram em vida e ao partirem, e Mercedes, com quem ainda tenho a sorte de continuar a aprender.

Agradecimentos

Gostaria de agradecer ao professor Geraldo Di Giovanni, por sua atenção, comentários e sugestões, que além de orientador foi também amigo durante a elaboração desta dissertação.

Ao professor Rodolfo Hoffmann pela ajuda, atenção e paciência na parte econométrica, que foi resultado de um trabalho desenvolvido para a matéria Econometria no Instituto de Economia. Quaisquer conclusões a partir dos resultados econométricos são de total responsabilidade minha.

Aos professores Antônio Carlos Coelho Campino, Geraldo Biasoto Junior e José Maria Ferreira Jardim da Silveira pelas críticas e sugestões que permitiram que eu aprimorasse meu trabalho.

A Sérgio Queiroz, André Médici e ao grupo Pró-Genéricos por informações e dúvidas esclarecidas.

À Karina, secretária do professor Geraldo Di Giovanni, por sua prontidão.

Ao CNPQ pelo apoio financeiro.

A minha família, em especial a minha mãe, Marisa, por seu amor e carinho e por estar sempre ao meu lado nos momentos difíceis, assim como minha avó Mercedes, e também aos meus irmãos Bruno e Diego e a meu pai, Jorge. Agradeço ainda a minha tia Cema e meus primos Priscila e César, que me acolheram e me apoiaram em Campinas, ajuda sem a qual não teria sido possível fazer meu mestrado.

SUMÁRIO

<i>Lista de Gráficos</i>	ix
<i>Lista de Quadros e Tabelas</i>	xi
<i>Resumo</i>	xiii
<i>Abstract</i>	xv
Introdução.....	1
I. Caracterização do Mercado Farmacêutico	3
I.1. Imperfeições do Mercado Farmacêutico	3
I.2. Patentes e Pesquisa e Desenvolvimento	9
I.3. Tipos de Produtos.....	13
I.4. Origem da Produção.....	14
I.5. Comportamento Recente dos Preços.....	21
I.6. Incentivos ao Setor Farmacêutico	25
II. Políticas Públicas	29
II.1. GEIFAR, CEME, GIFAR e CODETEC	29
II.2. Descentralização da Assistência Farmacêutica	38
II.3. Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica	42
II.4. Programa Farmácia Básica.....	46
II.5. Recursos Destinados aos Programas de Assistência Farmacêutica.....	47
II.6. Medicamentos Genéricos	48
III. Mercados de Medicamentos Genéricos.....	51
III.1. Considerações Técnicas	51
III.2. Mercado de Medicamentos Genéricos nos EUA	51
III.3. Diferenças entre Mercados Genéricos.....	54
III.4. Custos de Medicamentos Genéricos	64
IV. Medicamentos Genéricos e seus Impactos no Mercado Brasileiro	67
IV.1. Patentes no Mercado Brasileiro.....	67
IV.2. Evolução dos Medicamentos Genéricos	70
IV.3. Fatores para a Efetiva Implementação dos Medicamentos Genéricos	77
IV.4. Perfil da Demanda.....	79
IV.5. Análise de Elasticidade-Renda de Remédios	80
Considerações Finais	89
Anexo I - Medicamentos Genéricos (SUS)	93
Anexo II - RENAME.....	99
Anexo III - Atribuições das Esferas do Governo Quanto à Assistência Farmacêutica	109
Referências Bibliográficas.....	113

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico I.1. Evoluções dos Preços de Medicamentos e do Câmbio Deflacionado	24
Gráfico II.1. Evolução do Orçamento da CEME	32
Gráfico II.2. Distribuição Percentual do Orçamento da CEME por Atividade.....	33
Gráfico II.3. Participação Percentual dos Segmentos na Produção - CEME	34
Gráfico II.4. Evolução dos Recursos dos Programas do Ministério da Saúde	48
Gráfico IV.1. Evolução dos Medicamentos Genéricos	71
Gráfico IV.2. Potencial de Mercado para os Genéricos em Unidades – 2000	76
Gráfico IV.3. Ajuste de Poligonal.....	82

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Tabela I.1. Evolução da Concentração Econômica por Classe Terapêutica - Brasil (1975-1987/8).....	5
Tabela I.2. Índice de Herfindahl-Hirschman por Classe Terapêutica (1995-98)	7
Tabela I.3. Participação de Categorias de Produtos Farmacêuticos	12
Tabela I.4. Evolução da Participação das Empresas Estrangeiras no Mercado Nacional	16
Tabela I.5. Laboratórios Nacionais Vendidos a Grupos Estrangeiros.....	17
Tabela I.6. Dez Maiores Empresas Farmacêuticas no Brasil - 2001	18
Tabela I.7. Dez Maiores Empresas Farmacêuticas Mundiais - 2001	18
Tabela I.8. Balança Comercial Brasileira de Fármacos (US\$ milhões)	20
Tabela I.9. Balança Comercial Brasileira de Medicamentos (US\$ milhões)	20
Tabela I.10. Reajustes dos Remédios x Inflação	22
Tabela I.11. Indústria Farmacêutica no Brasil: Evolução do Faturamento, Número de Unidades Vendidas e Preço Médio de 1990 a 2000	23
Tabela II.1. Evolução do Orçamento da CEME de 1972 a 1989	32
Tabela II.2. Distribuição Percentual do Orçamento-CEME por Atividade de 1972 a 1989	33
Tabela II.3. Participação Percentual dos Segmentos na Produção-CEME de 1972 a 1988.....	34
Quadro II.4. Características das Condições de Gestão de Municípios.....	40
Quadro II.5. Características das Condições de Gestão de Estados.....	41
Tabela II.6. Estimativa de Recursos Destinados à Aquisição de Medicamentos Distribuídos por Programas do Ministério da Saúde	47
Tabela III.1. Estimativas de Impacto do <i>Hatch-Waxman Act</i>	53
Tabela III.2. Participação dos Medicamentos Genéricos – 1999	55
Tabela III.3. Efeitos Estimados da Adoção do <i>Roche-Bolar</i> no Tempo de Entrada do Genérico no Mercado	56
Tabela III.4. Laboratórios Genéricos Subsidiários.....	58
Tabela III.5. Lucratividade Comparativa entre Genéricos e Originais de Marca.....	59
Tabela III.6. Participação dos Genéricos no Mercado de Medicamentos	63
Tabela III.7. Descontos em Preços após um Ano de Expiração da Patente e Estimativa de Redução de Gastos para o Sistema Público de Saúde	64
Tabela IV.1. Número de Registros de Genéricos por Empresa Produtora.....	72
Tabela IV.2. Média da Variação de Preços entre Medicamentos de Referência e Genéricos - Principais Classes Terapêuticas.....	74
Tabela IV.3. Vendas – Principais Classes Terapêuticas	74
Tabela IV.4. Variação de Preços - Principais Classes Terapêuticas	74
Tabela IV.5. Redução no Custo de Tratamento	75

Tabela IV.6. Evolução da Participação dos Genéricos nas Vendas em Unidades do Princípio Ativo.....	76
Quadro IV.7. Mecanismos para a Promoção de uma Estratégia de Genéricos	77
Tabela IV.8. Gastos com Medicamentos por Diferentes Grupos de Renda.....	79
Tabela IV.9. Renda e Despesas com Medicamentos.....	81
Tabela IV.10. Renda <i>per capita</i> Intermediária entre Estratos	82
Tabela IV.11. Elasticidade-Renda de Remédios	84

Resumo

A introdução dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro é uma política recente que tem influência sobre diferentes fatores. Ao diminuir preço e aumentar a competição em um mercado que apresenta falhas, os genéricos reduzem gastos público e familiar, possibilitando um maior acesso a remédios. Produção e tecnologia nacionais são também incentivadas pelo consumo de tais medicamentos.

Esta dissertação pretende analisar esses diferentes aspectos, dando ênfase à questão do acesso. Conclui-se que, concomitantemente a uma política de medicamentos genéricos, é necessária uma política de distribuição gratuita de medicamentos, já conduzida pelo setor público.

Abstract

The introduction of the generic drugs into the Brazilian pharmaceutical market is a recent policy that influences different factors. Upon decreasing price and increasing competition in a market that has failures, the generic drugs reduce public and family expenses, expanding the access to medicines. National production and technology are also stimulated by the consumption of such medicines.

This dissertation intends to analyze these different aspects, focusing on the access issue. It is concluded that along with a generic drug policy a public drug distribution policy is required, which is already implemented by the government.

Introdução

O setor farmacêutico é um setor peculiar não apenas por ser complexo. No que se refere à produção, várias questões estão envolvidas, como os papéis dos setores público e privado na produção ou em sua distribuição, as formas de financiamento, as políticas de preço e regulação do mercado, os altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e a grande importância tecnológica, a atuação em escala mundial de grandes empresas, a produção doméstica e as importações e a situação de dependência tecnológica e mesmo produtiva de alguns países, entre tantas outras. Contudo, o setor farmacêutico é peculiar em função do consumo. A finalidade do consumo requer que os sistemas farmacêuticos priorizem a equidade no acesso.

Tendo o sistema farmacêutico tal importância ética e dada a recente configuração de uma nova política pública farmacêutica, o presente trabalho pretende analisar os resultados da política de medicamentos genéricos no Brasil.

O trabalho está dividido em quatro capítulos. No capítulo I, o mercado farmacêutico brasileiro é caracterizado. Este apresenta falhas de mercado, inerentes ao próprio mercado farmacêutico, e sofreu um forte processo de desnacionalização. Em função da necessidade de grandes mercados consumidores para amortizar os altos investimentos em P&D, muitas empresas farmacêuticas atuam mundialmente. Os altos investimentos em P&D estão também relacionados com a forte presença de patentes nesse mercado e com a conseqüente prática de preços. No entanto, se a própria questão das patentes já pode ser passível de crítica por implicar preços altos, muitas vezes nem elas são a explicação destes. No Brasil, o comportamento recente dos preços dos medicamentos mostra uma tendência ascendente ao longo da década de 90, superior à inflação, sendo que muitos medicamentos consumidos internamente não estavam sob patentes. Ainda no capítulo I, a política de genéricos é tratada como uma nova oportunidade para o país aumentar sua participação na produção de medicamentos, internalizando certos processos industriais. A política de genéricos mais do que garantir melhoria no acesso a remédios, questão a ser relativizada no último capítulo, pode constituir importante incentivo à produção nacional de medicamentos.

No capítulo II, as políticas públicas no setor farmacêutico até a atual política de genéricos são analisadas, entre elas GEIFAR, CEME, GIFAR, CODETEC e a política nacional de medicamentos e assistência farmacêutica. A descentralização do sistema de saúde público também é mencionada, uma vez que determina as responsabilidades das esferas do governo. Essa

nova configuração institucional afeta a assistência farmacêutica. A política nacional de medicamentos conta com diferentes programas de medicamentos, a serem detalhados no capítulo, assim como os respectivos recursos recebidos.

No capítulo III, uma comparação entre diferentes mercados de medicamentos genéricos é feita, com ênfase ao mercado americano, que é muito expressivo. Questões institucionais e legais são determinantes para o sucesso de tais mercados. São apresentados alguns custos referentes à entrada dos genéricos, como o custo social de redução dos investimentos em P&D. Contudo, as conclusões dos estudos variam. Estudos do mercado americano de genéricos sobre preços de medicamentos também não são conclusivos. No entanto, é consenso que há um aumento de competição com a entrada dos genéricos.

No capítulo IV, o mercado brasileiro de genéricos é analisado, com sua evolução recente muito significativa, inserida em um contexto de retomada das patentes. A partir de diretrizes sugeridas pela OMS, é considerado o grau de efetividade da implementação da política de genéricos no Brasil. É traçado um perfil da demanda por remédios no Brasil, o que é muito importante para compreender o alcance da política de genéricos. A demanda também é caracterizada por uma análise da elasticidade-renda de remédios. A partir dos resultados obtidos, enfatiza-se que juntamente com a política de genéricos, muito positiva, deve-se manter e expandir uma política de distribuição gratuita de medicamentos.

I. Caracterização do Mercado Farmacêutico

Este primeiro capítulo consistirá em uma apresentação do mercado farmacêutico, considerando em particular a indústria farmacêutica e sua forma de atuação. O objetivo de tal estudo é mostrar que o tipo de mercado existente e o bem ao qual os produtos, medicamentos, destinam-se, saúde, requerem a intervenção pública. Desta forma, as políticas públicas neste setor são fundamentais, questão a ser tratada mais especificamente no próximo capítulo.

I.1. Imperfeições do Mercado Farmacêutico

O setor de saúde caracteriza-se basicamente pelo fornecimento de serviços. O setor farmacêutico, assim como o de equipamentos médicos, diferencia-se um pouco por ser responsável pela provisão de produtos, no caso medicamentos.

O mercado farmacêutico apresenta algumas peculiaridades, no que se refere à demanda e à oferta. Do lado da demanda, a informação é assimétrica. Tanto o produtor, as empresas farmacêuticas, quanto o médico, agente intermediário de decisão, detêm informações que o paciente não. A própria assimetria de informação, que é uma falha de mercado, justifica que a demanda seja indireta. O médico está apto a decidir pela sua capacitação técnica. Além de indireta a demanda é inelástica, ou seja, os preços têm pouca influência sobre o consumo de medicamentos. Deste modo, o tipo de mercado e a conseqüente formação de preços são determinantes para o consumo e o acesso a medicamentos. O consumidor está à mercê das escolhas dos médicos quanto ao medicamento a ser utilizado em um tratamento, uma vez que a demanda é indireta, e dos preços impostos pelas indústrias farmacêuticas, pela inelasticidade de demanda.

Dentre os quatro tipos de falhas de mercado reconhecidas pela teoria econômica como justificativa para a intervenção do estado, quais sejam poder de mercado, informação incompleta, externalidades e bens públicos, o setor farmacêutico é caracterizado por duas delas: a assimetria de informação e o poder de mercado de determinadas empresas. Tais falhas implicam que há no sistema de preços um problema de determinação de preço acima do equilíbrio de concorrência e um problema de sinalização, de modo que o mercado passa a não operar de modo eficiente.

A não eficiência no que se refere ao poder de mercado não se expressa, no entanto, na análise das empresas propriamente ditas. O mercado farmacêutico caracteriza-se pela existência de grandes grupos que atuam em mercados de diferentes países. Apesar de se tratar de grandes empresas multinacionais e de haver uma tendência de fusões e aquisições, o grau de concentração na indústria farmacêutica é pouco elevado. As vinte maiores companhias farmacêuticas mundiais participavam com 52,6% das vendas globais em 1996, sendo que a maior delas alcançava no máximo 4,4%. Apesar de a concentração no Brasil ser maior, ela ainda não é tão significativa. As vinte maiores empresas em 1998 detinham 63% do mercado, sendo que a maior delas, Novartis, controlava 6,5% do mercado (Fiuza&Lisboa, 2001: 5). No entanto, quando se considera os submercados definidos por classes terapêuticas observa-se concentração de mercado:

Tabela I.1. Evolução da Concentração Econômica por Classe Terapêutica - Brasil (1975-1987/8)

(Vendas/Market share-Porcentagem)

Classe	Firma Líder		4 maiores		Número de firmas	
	1975	1987/8	1975	1987/8	1975	1987/8
Antibióticos	11,9	14,00	35,4	49,9	103	-
Vitaminas	19,6	36,80	42,5	42,8	342	-
Vitamina C	42,8	48,40	81,3	94,8	27	29
Vitamina B12	40,2	72,40	87,6	92,1	29	19
Analgésicos	29,6	19,30	56,8	50,6	93	-
Suplementos Minerais	33,3	24,50	68	70,2	72	-
Anti-reumáticos	28,9	39,70	46,1	66,4	76	-
Atarácicos	22,4	18,30	56,1	48,6	52	-
Psicoestimulantes	26,8	98,80	64	100	50	3
Anticoncepcionais Hormonais	33,9	45,10	85,6	93,2	17	13
Vasodilatadores Periféricos	22,6	18,90	70,7	62,9	57	33
Corticosteróides Sistêmicos	37,8	54,80	70,2	88,8	37	-
Antinêmicos	23,6	24,70	50,3	66,5	166	-
Antiácidos/ Antifiséticos	25,4	14,00	69,4	45,7	61	70
Anti-helmínticos	35,9	25,30	72,1	60,5	95	-
Anoréxicos	20,5	31,80	58,1	92,8	35	37
Orexígenos	26,5	32,10	59,3	70,4	43	50
Hipotensores	37,1	74,20	77,4	88	49	-
Diuréticos	37,3	38,60	73,3	91,3	34	30
Broncodilatadores	18,3	28,60	53	67,8	50	52
Antiulcerosos	30,4	34,80	75,9	72,7	21	34
Hematológicos	33,7	81,40	88,6	99,9	12	6
Relaxante Muscular	31,8	23,00	95,4	72,6	11	-
Antidiabéticos/ Insulina	100	88,70	100	100	1	3
Antidiabéticos Oraís	42,7	52,90	80	97,4	16	11
Anti-histamínicos	26,6	33,70	68	84,1	30	23
Anti-hemorragicos	22,8	40,50	73,5	96,2	15	-
Escabicidas	30,3	20,90	94	65,2	7	38
Estomatológicos	27,7	37,20	65,6	75,7	26	36
Anabolizantes	41,1	55,70	78	99,8	18	5
Cardio-Glicosídeos	41,1	91,10	81,9	98,3	12	10
Antidepressivos	54	59,50	88,3	89,4	16	11
Sangue e Derivados	96,7	97,60	100	100	2	3

Fonte: (Intercontinental Medical Statistics - IMS (1975) *apud* Frenkel, J., *et all: Tecnologia e competição na indústria farmacêutica brasileira*, Brasília: FINEP/CEP/GEPETC, 1978 e IMS (1987/8) *apud* Giovanni, G., *et all: Política de saúde: insumos*, NPCT:Unicamp, 1989) *apud* Queiroz (1993b: 118).

O poder de mercado, portanto, ocorre pela concentração de mercado das classes terapêuticas. Segundo Queiroz (1993b: 50) há variados graus de concentração nos seus diferentes segmentos. Como já havia demonstrado previamente a Queiroz, Giovanni (1978: 67) aponta a existência de poder de mercado das empresas líderes pelo grau de concentração dentro das classes terapêuticas. Como mostra a tabela anterior não só há uma concentração dentro do

submercado de classe terapêutica como essa concentração aumentou entre os anos de 1975 e 1987/8. A tendência de concentração dentro das classes terapêuticas é uma característica da própria indústria farmacêutica, ou seja, ocorre em diferentes países. Queiroz mostra que o mesmo ocorre com a Grã-Bretanha, utilizando dados de 1996 (Queiroz, 1993b: 51). Nos EUA em 35 das 66 classes terapêuticas os três maiores medicamentos inovadores juntos constituíam pelo menos 80% das vendas em farmácias em suas respectivas classes (CBO, 1998: xi). Apesar da elasticidade cruzada de oferta poder ser bem alta para os fabricantes, que chegam a fornecer produtos de diferentes submercados, a elasticidade cruzada de demanda entre dois produtos farmacêuticos de distintas classes terapêuticas é normalmente muito baixa, o que explica o fato da concentração da indústria farmacêutica ocorrer com as classes terapêuticas e não com o mercado com um todo (Queiroz, 1993b: 59; Giovanni, 1992: 159).

Trabalho realizado por Fiuza e Lisboa fornece dados de concentração para os anos de 1995 a 1998. Há uma altíssima concentração nos mercados relevantes, definidos por classes terapêuticas ou pelas próprias patologias, de acordo com os autores (Fiuza&Lisboa, 2001: 5). Foi calculado o índice de concentração industrial de Herfindahl-Hirschman¹ para diferentes princípios ativos em suas respectivas subclasses. Dos 37 princípios ativos apresentados apenas 8 sofreram aumento de concentração entre 1995 e 1998. De acordo com a Lei nº 8.884/94, Artigo 54, §3, dominação superior a 20% caracteriza ato de concentração de mercado (Mello, 2001: 467). Supondo na fórmula do índice de concentração industrial de Herfindahl-Hirschman que uma empresa detenha 20% de participação no mercado, seja essa participação em valor ou quantidade, e supondo que o número de empresas, ou neste caso medicamentos (n), seja muito grande, o valor do índice é 0,04. Esse é o valor mínimo para esta situação, conforme n diminui o índice tende a aumentar. A questão então para comparar o que a lei estipula com os valores calculados para o índice depende da determinação de n. Supondo que n seja cinco e que a participação de todos os medicamentos seja a mesma, 20%, o valor do índice sobe para 0,2. Assumindo-se este cenário, qualquer valor do índice acima de 0,2 caracterizaria concentração de mercado.

Como observamos na tabela a seguir, todos os valores são superiores a 0,2:

¹ A fórmula do índice é $HHI_{gt} = \sum s_{igt}^2$, com i variando de 1 até n, onde $s_{igt} = q_{igt} / \sum q_{igt}$, sendo q quantidade, i referindo-se ao medicamento, g ao princípio ativo e t ao tempo. Considerou-se como mercado todos os medicamentos da subclasse e os índices foram calculados a partir das quantidades medidas por doses diárias, acumuladas no ano, variando dentro do intervalo [0,1].

Tabela 1.2. Índice de Herfindahl-Hirschman por Classe Terapêutica (1995-98)

Classe Terapêutica	Princípio Ativo	Marca Líder	Laboratório	HHI	HHI	HHI	HHI
				_95	_96	_97	_98
Aparelho Digestivo e Metabolismo	Cloridrato de ranitidina	Antak	GlaxoSmithkline	0,26	0,25	0,24	0,24
Aparelho Digestivo e Metabolismo	Cisaprida	Prepulsid	Janssen-Cilag	0,63	0,58	0,54	0,53
Aparelho Digestivo e Metabolismo	Cloridrato de anfepramona	Inibex S	Medley	0,74	0,74	0,74	0,75
Aparelho Digestivo e Metabolismo	Glibenclamida	Daonil	Aventis	0,48	0,48	0,48	0,49
Aparelho Digestivo e Metabolismo	Comp. osseína- hidroxiapatita	Ossopan800	Asta Medica	0,98	0,92	0,88	0,88
Aparelho Digestivo e Metabolismo	Extrato seco de ginseng	Ginsana	Boehringer Ingelheim	0,99	0,97	0,97	0,97
Sistema Cardiovascular	Propatilnitrato	Sustrate	BristolMyersSquibb	0,54	0,54	0,52	0,51
Sistema Cardiovascular	Metildopa	Aldomet	Prodome	0,67	0,67	0,61	0,59
Sistema Cardiovascular	Clortalidona	Higroton	Novartis	0,57	0,56	0,55	0,54
Sistema Cardiovascular	Pentoxifilina	Trental	Aventis	0,66	0,64	0,64	0,64
Sistema Cardiovascular	Besilato de anlodipina	Norvasc	Pfizer	0,92	0,89	0,87	0,86
Sistema Cardiovascular	Captopril	Capoten	Bristol MyersSquibb	0,48	0,48	0,47	0,46
Sistema Cardiovascular	Sinvastatina	Zocor	MerckSharpDohme	0,57	0,55	0,55	0,59
Dermatologia	Tioconazol	Tralen	Pfizer	0,91	0,91	0,91	0,91
Dermatologia	Dexpantenol tópico	Bepantol	Roche	0,97	0,97	0,97	0,97
Dermatologia	Propionato de clobetasol	Psorex	GlaxoSmithkline	0,77	0,76	0,75	0,74
Dermatologia	Timerosal	Merthiolate	Lilly	0,73	0,73	0,74	0,77
Dermatologia	Peróxido de benzoila	Solugel	Stiefel	0,68	0,65	0,63	0,63
Sistema Genitourinário e Hormônios Sexuais	Secnidazol	Secnidol	Aventis	0,83	0,81	0,80	0,81
Sistema Genitourinário e Hormônios Sexuais	Finasterida	Proscar	MerckSharpDohme	0,60	0,62	0,64	0,71
Anti-infecciosos em Geral	Cloridrato de doxiciclina	Vibramicina	Pfizer	0,68	0,72	0,75	0,77
Anti-infecciosos em Geral	Cefalexina	Keflex	Lilly	0,43	0,43	0,44	0,43
Anti-infecciosos em Geral	Cetoconazol	Nizoral	Janssen-Cilag	0,41	0,40	0,38	0,36
Sistema Musculo-Esquelético	Diclofenaco potássico	Cataflam	Novartis	0,66	0,65	0,64	0,64
Sistema Musculo-Esquelético	Diclofenaco dietilamônio	Cataflam	Novartis	0,52	0,51	0,51	0,51
Sistema Musculo-Esquelético	Tizanidina	Sirdalud	Novartis	0,96	0,96	0,96	0,96
Sistema Nervoso Central	Dipirona	Novalgina	Aventis	0,71	0,67	0,65	0,61
Sistema Nervoso Central	Paracetamol	Tylenol	Janssen-Cilag	0,71	0,67	0,65	0,61
Sistema Nervoso Central	Cloridrato de Selegilina	Niar	Knoll	0,89	0,87	0,85	0,84
Sistema Nervoso Central	Lorazepam	Lorax	Wyeth	0,70	0,71	0,71	0,72
Sistema Nervoso Central	Cloridrato de paroxetina	Aropax	GlaxoSmithKline	0,97	0,96	0,93	0,92
Parasitologia	Albendazol	Zentel	GlaxoSmithKline	0,81	0,78	0,74	0,70
Aparelho Respiratório	Dipropionato de beclometasona	Beclosol	GlaxoSmithKline	0,35	0,40	0,37	0,34
Aparelho Respiratório	Salbutamol	Aerolin	GlaxoSmithkline	0,56	0,56	0,55	0,53
Aparelho Respiratório	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	Boehringer Ingelheim	0,76	0,76	0,75	0,75
Aparelho Respiratório	Loratadina	Claritin	Schering Plough	0,90	0,89	0,86	0,87
Órgãos dos Sentidos	Cloridrato de betaxolol	Betoptic S	Alcon	0,65	0,65	0,67	0,67

Fonte: Fiuza&Lisboa (2001: 68-9).

Uma análise mais detalhada de delimitação de mercado farmacêutico relevante, na dimensão produto, mostra que a divisão por classe terapêutica é uma primeira aproximação, mas geralmente insuficiente quando da análise de casos de ato de concentração. De acordo com o Relatório do Ato de Concentração entre a Allergan-Lok e Frumtost julgado pelo CADE em setembro de 1998:

“a relação de substituição entre produtos farmacêuticos é complexa, visto que ‘pode não ser recíproca’ (o produto A pode ser substituível pelo B, mas este pode não ser substituível pelo A); ‘pode não ser transitiva’ (A é substituível por B; B é substituível por C; mas A não pode ser substituível por C); ‘pode não ser válida para todos os tipos de afecções’ (A pode ser substituído por B em determinadas doenças, mas não em outras); ‘pode não ser completa para pelo menos algum tipo de doença’ (A pode ser um perfeito substituto de B para certas doenças, mas em outra pode apresentar um resultado terapêutico, em média, inferior a B)” (Mello, 2001: 488).

Outra classificação de medicamentos refere-se à categoria de éticos (venda sob prescrição) e de venda livre, patenteados e não patenteados, comercializados sob marca registrada ou sob nome genérico. De acordo com Mello, essas classificações definem características econômicas e de dinâmica concorrencial dos mercados relevantes e o tipo predominante de barreira à entrada no mercado (Mello, 2001: 488).

Apesar de ser necessária uma definição mais específica de mercado farmacêutico relevante, caso a caso, quando no julgamento de atos de concentração e condutas anticompetitivas, como faz o CADE, a presente análise continuará a considerar as classes terapêuticas, uma vez que a constatação de concentração no mercado farmacêutico, seja ela em qual nível for, já implica preços mais elevados que os existentes em concorrência perfeita, fazendo-se necessária a atuação governamental e suas políticas públicas. Do lado da oferta, portanto, há oligopólios, o que se expressa na análise de classes terapêuticas, caracterizando um mercado imperfeito.

Voltando a tabela com os índices HHI entre 1995-98, todos os princípios ativos não possuíam patentes, ou seja, há alta concentração mesmo com a inexistência ou expiração de patentes, que por si só constituem um monopólio temporário. O argumento de que com a expiração da patente surgem substitutos diretos que elevam o grau de competição de mercado deve ser ponderado, pois, como se pode observar a partir dos índices apresentados, o grau de concentração ainda é alto. Além de a própria patente ser discutível, esperar que o mercado

responda competitivamente após sua expiração não é resultado garantido, sendo necessária a regulação ou mesmo a criação de incentivos pelo setor público.

I.2. Patentes e Pesquisa e Desenvolvimento

O Sistema Internacional de Patentes foi estabelecido formalmente a partir de 1883, com a fundação da União Geral para Proteção da Propriedade Industrial durante a Convenção de Paris, da qual o Brasil foi participante signatário. Em relação aos fármacos, são os seguintes os tipos de patentes (Bermudez, 1995: 47):

- i. Patente de produto ou substância química: é o tipo mais absoluto de patente, que impede qualquer possibilidade de produção, mesmo que para finalidade comercial distinta. É concedida para apenas uma única substância ou para famílias de substâncias quimicamente relacionadas;
- ii. Patente de formulação farmacêutica: é aquela que protege as formulações de uso final contendo certos produtos ou combinações destes;
- iii. Patente de processo: aplicada a processos para obtenção de produtos;
- iv. Patente de produto intermediário: dirigida a novos compostos usados como intermediários na produção de substâncias de uso farmacêutico;
- v. Patentes de segunda indicação: relacionada à nova indicação de produtos já existentes.

As patentes são importantes para o desenvolvimento de novos produtos. Calcula-se que 60% dos medicamentos não seriam desenvolvidos se não existissem patentes e 65% não seriam lançados (Mansfield *apud* Fiuza&Lisboa, 2001: 8). Este é o setor com as maiores porcentagens quando comparado com o setor químico, petrolífero, mecânico, metalúrgico e elétrico.

A utilização de patentes está intrinsecamente relacionada aos gastos decorrentes dos investimentos em novas pesquisas. No entanto, elas também são uma defesa da propriedade e respondem a interesses particulares dos próprios laboratórios. Um argumento contrário a sua adoção, ou pelo menos quanto a sua duração, remete à acomodação das indústrias farmacêuticas, uma vez que estão protegidas legalmente. A falta de competição via mercado poderia até reduzir o nível tecnológico.

Como veremos no capítulo III, a introdução dos genéricos no mercado americano, um mecanismo de competição de mercado, não reduziu o investimento em P&D entre 1983 e 1995.

O investimento em P&D como porcentagem das vendas farmacêuticas por empresas de medicamentos de marca chegou a crescer de 14,6% para 19,4%. No caso americano houve um aumento da duração das patentes em alguns casos como contrapartida da introdução dos genéricos. Contudo, a introdução do genérico por si só, mesmo que por outro lado tenha aumentado o período de duração das patentes, comprova que a concorrência, seja por qual mecanismo for, não ameaça novos investimentos em P&D.

De acordo com a *European Generic Medicines Association*, a necessidade por competição de genéricos foi até reconhecida por algumas companhias de medicamentos de marca, presentes em um encontro realizado pela associação (*Global Competitiveness in Pharmaceuticals*) em dezembro de 2000. Essas companhias indicavam que nos EUA os produtos originais de marca enfrentavam uma feroz competição dos genéricos depois da expiração das patentes. Tal competição forçava aquelas companhias a inovarem. A competição por genéricos estimula novas pesquisas e inovações. No que se refere à competição via redução da duração e/ou número de patentes conferidas, mesmo que economicamente fosse comprovada sua eficiência, coloca-se como inviável, dados os interesses envolvidos, sendo que o próprio acordo *TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Rights Including Trade in Counterfeit Goods)* estipula uma duração maior que a vigente no mercado americano. Em contrapartida, a competição via genéricos chega a ser estimulada até por laboratórios de marca, como acontece no caso europeu supracitado.

Os investimentos em P&D são os mais altos e os que garantem os maiores retornos. A produção de medicamentos divide-se em quatro estágios, sendo o primeiro estágio o de pesquisa e desenvolvimento de novos princípios ativos (fármacos), que é a etapa mais cara e complexa do processo de produção, podendo passar de US\$100 milhões o desenvolvimento de um novo produto. O segundo estágio é o de produção industrial de fármacos, em que as moléculas de valor terapêutico definidas no estágio anterior são produzidas em escala, que é uma etapa essencialmente de processos químicos. O penúltimo estágio é o de produção de especialidades farmacêuticas, os medicamentos, sendo definidas as apresentações dos princípios ativos. Ao contrário da anterior, é uma etapa essencialmente de processos físicos, em que fármacos e adjuvantes são misturados, postos em sua forma final e embalados. Por último, há a etapa de marketing e comercialização das especialidades (Queiroz&Gonzáles, 2001: 123). As empresas que atuam no Brasil, sejam estas nacionais ou transnacionais, atuam apenas nos dois últimos estágios. A articulação com os primeiros estágios é fundamental no processo de competição. As multinacionais se articulam com suas matrizes para a integração dos estágios tecnológicos e passam a ter seu comportamento tecnológico e econômico determinado por tal articulação,

constituindo uma vantagem sobre as empresas nacionais (Bermudez, 1995: 71). Constata-se que na década de 80, apesar de tentativas de desenvolvimento da produção nacional de fármacos, não se registrou nenhum avanço na descoberta de novos fármacos, entrando o país na década de 90 sem capacidade de atuação em pesquisa e desenvolvimento (Queiroz&Gonzáles, 2001: 124).

A importância do departamento de P&D explica a alta especialização de mão-de-obra no setor farmacêutico. Há de se ressaltar que os centros de pesquisa se localizam predominantemente perto das matrizes, em função da importância de economias de escala e da necessidade estratégica de proximidade do centro de decisão (Queiroz, 1993b: 83). Há a necessidade de grandes mercados para compensar os altos custos decorrentes do investimento em P&D.

Os investimentos com P&D podem chegar a 20% das receitas totais dos laboratórios baseados nos EUA, contra 4% do resto da indústria. Aquele é o país com maior participação nos investimentos privados em P&D farmacêutico. Tomando o ano de 1997, os EUA respondiam por 36% dos investimentos privados em P&D, seguido do Japão com 19% e da Alemanha com 10%. O investimento em P&D total vem sofrendo grande crescimento, sendo que entre os anos de 1970 e 2000 passou de US\$618,5 milhões para aproximadamente US\$26,5 bilhões (Fiuza&Lisboa, 2001: 6, 9, 11). O mercado farmacêutico global em 2002 somava US\$406 bilhões, sendo que os gastos globais com P&D correspondiam a US\$70 bilhões em 2001, com os EUA sozinho respondendo por US\$30,5 bilhões (ABIFARMA, 2002).

P&D impõe uma forte concorrência tecnológica, que é a principal explicação para a existência de barreiras à entrada na indústria farmacêutica. As barreiras à entrada no setor farmacêutico podem ocorrer por diferentes vias de competição: competição em preço, em propaganda e em inovação. As barreiras à competição em preço existem em função da inelasticidade de demanda, proteção patentária e ganhos terapêuticos. A competição em propaganda bloqueia a entrada de pequenos competidores, bem como a competição em inovação (produto), uma vez que ambas demandam vultosos investimentos. A magnitude dos gastos em P&D, decorrente da intensidade da competição em inovação, exige uma amortização em mercado global, o que explica a atuação internacional da indústria farmacêutica (Queiroz, 1993b: 52-59). Queiroz levanta algumas questões, entre as quais se as inovações são significativas, ou seja, se os altos preços para compensar as pesquisas feitas implicam ganhos terapêuticos importantes e se não seria melhor ponderar os novos produtos frente a um maior acesso, por meio de redução de preço conseqüente da redução de investimento em P&D. Esta última questão mereceria um estudo específico que foge ao âmbito deste trabalho. Quanto a primeira, afirma-se que os ganhos

terapêuticos de alguns produtos novos são insignificantes, havendo um processo de “maqueamento” do produto para elevar os preços. Pode se estabelecer quatro categorias de produtos farmacêuticos lançados no mercado: (a) original e inovador, constituindo uma nova estrutura com melhoramento terapêutico; (b) de estrutura conhecida com melhoramento terapêutico; (c) de estrutura nova sem melhoramento terapêutico; (d) de estrutura conhecida sem melhoramento terapêutico (Lucione, 1992: 7). A classificação de 610 novos produtos introduzidos no mercado mundial entre 1975 e 1986 mostra a seguinte proporção:

Tabela I.3. Participação de Categorias de Produtos Farmacêuticos

	Número	%
Produto <i>a</i>	51	8,4
Produto <i>b</i>	129	21,1
Produto <i>c</i>	98	16,1
Produto <i>d</i>	332	54,4
Total	610	100

Fonte: Lucione (1992: 8).

Considerando-se um lançamento de produto a cada dois ou três anos, constata-se que a maioria dos produtos não apresentava vantagem terapêutica. A área de inovação, produtos *a* e *b*, respondia por 34% entre 1975-80 caindo para 26% entre 1981-86. O baixo número de moléculas originais e inovação se deve ao fato de o progresso científico já ter alcançado um patamar alto e da própria regulação das autoridades públicas, que se tornou mais rígida. A adoção de uma estratégia *marketing oriented*, baseada em uma rápida substituição de produto, permite que a empresa continue a lançar novos produtos, sem ganhos terapêuticos, a preços mais altos (Lucione, 1992: 9-10). Diversidade de produto nem sempre implica progresso técnico. Em muitas indústrias o fenômeno de inflação dos preços dos produtos, como cosméticos e várias drogas, não é acompanhado por avanço técnico (Koutsoyiannis, 1982: 48). Pode-se considerar a estratégia *marketing oriented*, conseqüente da assimetria de informação já apontada, como um comportamento de risco moral por parte das empresas farmacêuticas (Farina, 1997: 39).

Trabalho da OMS coloca a seleção de medicamentos como meio de tornar o mercado mais eficiente e não tão sujeito a comportamentos como os descritos. O objetivo da seleção é afetar tanto a procura quanto a distribuição, focando-se em medicamentos de alta prioridade. Entre as medidas sugeridas estão: a retirada do mercado de drogas sem interesse terapêutico,

redução do número de drogas disponíveis e aumento da eficiência das drogas disponíveis. A redução do número de drogas teria impactos econômicos por reduzir alguns custos e facilitar o uso racional de drogas. Os custos poderiam cair em consequência da redução de gastos farmacêuticos e melhorias operacionais. Em termos nacionais, haveria economias de escala com a produção de um número menor de medicamentos. Custos de transação incorridos com compras ou vendas estariam relacionados à procura de possíveis fornecedores, negociação de contratos, entre outros, sendo que tais custos são independentes das quantidades envolvidas em cada transação e proporcional ao número de transações. Uma redução do número de produtos poderia aumentar o tempo despendido com cada transação contribuindo para a procura por preços mais baixos. A administração de estoques e de cálculo de quantidades a serem distribuídas, por exemplo, seria beneficiada. Além disso, a redução de produtos tem impacto sobre a prescrição e informação disponível, tornando esta mais simétrica. O aumento da eficiência das drogas disponíveis, por sua vez, basear-se-ia numa análise comparativa de custos e eficácia das drogas. A seleção é mais economicamente eficiente se está integrada com a quantificação da procura e uso racional das drogas. Integração implica contatos recíprocos entre distribuidores, compradores e médicos, responsáveis pela prescrição (Velásquez *et alli*, 1998a: 5-12).

Tais propostas deveriam ser conduzidas pelo setor público, responsável pela coordenação, supervisão e controle. A redução de custos, entre os quais os custos de transação, e da assimetria de informação tornaria o mercado mais eficiente e menos sujeito a falhas, como o comportamento de *risco moral* por parte dos produtores.

I.3. Tipos de Produtos

Complementando a caracterização dos tipos de produtos feita por Lucione e a classificação de medicamentos apresentada no item I.1, há a denominação dos medicamentos originais, *me too* e genéricos.

Os medicamentos originais ou inovadores têm seus substitutos diretos, que são os produtos *me too*, similares e genéricos. Os medicamentos *me too* são aqueles lançados posteriormente ao produto original, com características químicas diferentes mas com atividade terapêutica semelhante. Eles concorrem com o inovador, tentando atender parte do mercado usando os mesmos instrumentos de difusão. Aproveitando os altos preços dos produtos novos, fixam seus respectivos preços nos mesmos níveis. Alguns chegam a apresentar melhorias

terapêuticas sobre os fármacos originais por aproveitar-se da disseminação de conhecimento da ação terapêutica daqueles e eliminar efeitos colaterais (Frenkel, 2001: 167-168).

Os produtos similares são lançados por laboratórios sem capacidade de inovação no segundo estágio tecnológico da indústria farmacêutica, a etapa de processos químicos. Procuram fontes alternativas de fármacos para lançar um produto química e terapeuticamente equivalente ao original. Usualmente, o similar é uma cópia do original. Os similares têm uma importância especial no caso brasileiro por terem sido a base de crescimento do segmento nacional de laboratórios nacionais. Com o retorno das leis de patentes em 1997, os similares ficaram restritos aos produtos com patente expirada, restrição esta apenas para produtos ainda não comercializados no país e no exterior. Os representantes difundem os produtos junto aos médicos e os preços situam-se abaixo do preço líder de referência (Frenkel, 2001: 168).

Assim como os similares, os genéricos são cópias dos originais, mas não estão vinculados a uma marca específica. São comercializados pela denominação genérica de fármaco. Por não estarem vinculados a uma marca específica, sua estratégia de comercialização difere da estratégica dos similares, não havendo a participação dos representantes. Como a farmácia pode escolher a origem do medicamento, isso introduz competição em preços no mercado farmacêutico, pois a farmácia buscará comprar o medicamento com menor preço para atender o consumidor que terá a opção de optar por aquele (Frenkel, 2001: 168-169).

Algumas mudanças de estratégias de marketing têm influenciado a performance de alguns produtos. No caso de um produto química e terapeuticamente novo, mesmo que de uso exclusivo com receita médica, ou seja, éticos, seus lançamentos são precedidos de grandes campanhas na mídia, ao contrário de períodos mais antigos, em que os lançamentos eram divulgados exclusivamente para a classe médica. Essa é uma forma de fixar a marca desde o início do ciclo de vida do produto, dificultando a entrada de potenciais concorrentes futuros, sejam eles produtos *me too*, similares ou genéricos (Frenkel, 2001: 167). Dessa forma, estratégias praticadas pelas empresas farmacêuticas garantem reserva de mercado mesmo depois do fim da patente, impondo barreiras à entrada de novas empresas ou mesmo à competição de produtos já existentes.

I.4. Origem da Produção

A evolução da indústria farmacêutica no Brasil ocorreu de forma semelhante ao seu desenvolvimento em escala mundial. No final do século XIX e início do século XX a necessidade

de combate às endemias levou à fundação de instituições de pesquisa e à produção de medicamentos, vacinas e soros. A implantação da indústria de medicamentos no país também se estabeleceu nesse período. O auge da indústria farmacêutica no Brasil data da década de 30. No entanto seu desenvolvimento ocorreu sem a necessária infra-estrutura da indústria química e nem a verticalização da produção, como ocorreu com as empresas multinacionais. As décadas de 40 e 50 marcam o surgimento da indústria farmacêutica global, com uma escala maior de novos produtos e verticalização dos estágios tecnológicos empreendidos (Bermudez, 1995: 24-25).

A oferta de medicamentos no Brasil depende da produção local e da importação. A produção local, por sua vez, depende não só de sinalização de mercado como também de incentivos do governo. A importação depende de variações de preços decorrentes de variações cambiais, ou mesmo de interesses de empresas produtoras não nacionais e sendo os medicamentos tão essenciais, o governo pode adotar política específica. Há de se ressaltar que diante da configuração do mercado, tais políticas podem ser apenas tópicas frente ao poder de mercado das empresas líderes. De acordo com trabalho da OMS a produção local no Brasil correspondia a 83,2% do mercado total e os laboratórios nacionais a 24,5% da produção local no fim da década de 80 (Bisang, 1992: 27). A tabela que se segue mostra a evolução da participação das empresas estrangeiras no mercado brasileiro ao longo do século:

Tabela 1.4. Evolução da Participação das Empresas Estrangeiras no Mercado Nacional

Ano	Participação (%)
1900	2,1
1910	2,1
1920	7,3
1930	13,6
1940	33,5
1950	47,1
1960	73,3
1970	77,7
1980	87,7

Fonte: Cadernos Codetec número 4, 1988 *apud* Queiroz (1993b: 106).

De acordo com Bermudez (1995: 25), a política nacional-desenvolvimentista estimulou a entrada de capital estrangeiro e consolidou a hegemonia das empresas transnacionais farmacêuticas e, conseqüentemente, a dependência econômica e industrial nesse segmento. A Instrução 70 da SUMOC, de 15/10/53, ao instituir taxas múltiplas de câmbio, incluiu os produtos e insumos farmacêuticos entre os de taxas mais baixas, favorecendo sua importação. A Instrução 113, de 17/01/55, promoveu facilidades para a instalação de empresas estrangeiras, autorizando a Cacex (Carteira de Comércio Exterior) a emitir licenças de importação sem a devida cobertura cambial para investimentos em equipamentos. Internacionalmente, a Segunda Guerra Mundial propiciou a expansão do complexo farmacêutico internacional.

Mais detalhadamente, a tabela seguinte apresenta os laboratórios comprados e a origem da empresa compradora entre os anos de 1936 e 1983:

Tabela I.5. Laboratórios Nacionais Vendidos a Grupos Estrangeiros

Ano	Empresa negociada	Empresa compradora	Origem compradora
1936	Silva Araújo	Roussel	França
1949	Fontoura	Wyeth	EUA
1957	Laborterápica	Bristol Myers S/A	EUA
	Pravaz	Recordati Laboratórios	Itália
1958	Moura Brasil	Merrel	EUA
1959	Sânitas	Leo do Brasil S/A	Dinamarca
1960	Endochimica	Mead Johnson	EUA
1961	Novoterápica	Bracco	Itália
1962	Myrtonil	Immuno	Áustria
1963	Torres	Silva Araújo-Roussel	França
1965	Exactus	Midy Farmacêutica S/A	França
1967	Sintético	Searle	EUA
	Cyrillo Mothe	AH. Robins	EUA
1968	Lafi	U.S. Vitamin Revlon	EUA
	Laboral	Syntex	EUA
1969	Prociex	BYK	Alemanha
	Haemo Derivados	Hoechst	Alemanha
1970	Hormoquímico e Derivados	Rorer	EUA
1971	Yatropan	Recofarma	Itália
	Usafarma	ICN	EUA
1972	Kerato-Loil	Allergan	EUA
	Quimiofarma	Boehringer do Brasil S/A	Alemanha
	Maurício Vilella	Beecham	Inglaterra
	Instituto Pinheiros	Syntex	EUA
1973	Enila-Lutécia	SmithKline French	EUA
	Labonobel	Ferrer	Espanha
	Cissa	Alcon	EUA
1974	Delfos	Alcon	EUA
	Quimioterápico	Mundifarma	EUA
	Scil	C.B.C Internacional	EUA
	Panquímica	Emusa	Espanha
	Pelosi	Uriach Química do Brasil	Europa
1975	Procampo	Schering	EUA
	Vemaco	Eaton	EUA
1976	Baldarassi-Alciate	Mediprop	Europa
1977	Hiplex	Fresenius	Alemanha
	Riedel	Zabinka	Itália
1980	Laboratil	Searle	EUA
1982	Biosintética	Nestlé/ Alcon/ Synthelabo	Suíça
	Buller	3M – Riker	EUA
1983	Wesley	Degussa	Alemanha
	Labolesses	Garret	Inglaterra
	Recofarma	Sarsa	França

Fonte: Salles F°, S. *et alli*: (1985) - *Biocologia e Produção de Fármacos: Uma Primeira Avaliação Estratégica, Textos para Discussion-NPCT*, nº 4 *apud* Queiroz (1993b: 107).

Dentre as dez maiores empresas farmacêuticas no Brasil em 2001 apenas uma, a Aché, era de origem brasileira, ocupando a quarta posição, com uma receita de US\$310,4 milhões:

Tabela 1.6. Dez Maiores Empresas Farmacêuticas no Brasil - 2001

Empresa	Origem	Receita * (US\$ milhões - 2001)
1 - Aventis Pharma	França	454,9
2 - Novartis Biocências	Suíça	404,2
3 - Roche	Suíça	401,5
4 - Aché	Brasil	310,4
5 - Schering-Plough	EUA	241,0
6 - Bristol-Myers Squibb	EUA	214,8
7 - Boehringer Ingelheim	Alemanha	205,9
8 - Janssen-Cilag	Bélgica/Suíça	173,0
9 - Lilly	EUA	169,1
10 - Sanofi	França	165,8
TOTAL		2.740,60

Fonte: Revista Exame Maiores e Melhores – Edição 2002./ * Receita Operacional Bruta.

Comparativamente, das dez maiores empresas farmacêuticas mundiais no mesmo ano, quatro aparecem também entre as dez maiores no Brasil, sendo elas Bristol-Myers Squibb, Aventis, Novartis e Roche. O valor do total da receita das dez maiores farmacêuticas no Brasil correspondeu, no ano de 2001, a 1,14% do total da receita das dez maiores farmacêuticas no mundo:

Tabela 1.7. Dez Maiores Empresas Farmacêuticas Mundiais - 2001

Empresa	Origem	Receita (US\$ milhões - 2001)
1 – Merck	EUA	47.715,70
2 - Johnson & Johnson	EUA	33.004,00
3 – Pfizer*	EUA	32.259,00
4 - GlaxoSmithKline	Grã-Bretanha	29.506,30
5 - Bristol-Myers Squibb	EUA	21.717,00
6 – Aventis	França	20.543,60
7 – Pharmacia*	EUA	19.299,00
8 – Novartis	Suíça	18.985,80
9 - Roche	Suíça	17.282,10
10 – AstraZeneca	Grã-Bretanha	16.480,00
TOTAL		256.792,50

Fonte: Fortune/Global 500, julho de 2002: <<http://www.fortune.com/fortune/global500/industry snapshot/0,15133,41,00.html>>.

*Pfizer adquiriu a Pharmacia em 2003.

Alguns fatores influenciam a determinação da produção local e da importação. O tamanho do mercado é um deles. Ambas produções de medicamentos e princípios ativos estão sujeitas a rendimentos de escala frente aos quais a demanda local pode ser pequena, considerando-se ainda a necessidade de um nível técnico-produtivo mínimo. Outros fatores são a existência de setores produtivos ligados à produção farmacêutica, como solventes, excipientes etc e o desenvolvimento de capacidade tecnológica local e mão-de-obra especializada, especialmente na área de farmacologia e engenharia química. Por último, a origem da produção depende ainda das características regulatórias no setor farmacêutico, do sistema de patentes e fornecimento de certificados e da própria atividade econômica, incentivo à produção, regulação de remessa de lucro, regime de câmbio etc (Bisang, 1992: 28-30).

No que se refere ao mercado brasileiro, a produção realizada por empresas nacionais sempre foi inferior a produção de empresas multinacionais, seja sua produção realizada aqui ou em outros países, chegando ao país por via de importação. A questão do tamanho do mercado brasileiro não é irrelevante no que tange a retornos de escala, estando o Brasil entre os dez maiores mercados farmacêuticos do mundo, com um faturamento no ano de 1998 de US\$10,3 bilhões, sendo que o mercado mundial de medicamentos encontrava-se estimado no mesmo ano em US\$297,3 bilhões por ano (Bermudez *et alli*, 2000: 17, 30). Em 1999 o faturamento no mercado brasileiro foi de US\$7,6 bilhões, redução em dólar explicada pela desvalorização cambial ocorrida no início ano (Gazeta Mercantil, 1999). No ano de 1996 o mercado farmacêutico gerou 47.100 empregos diretos e investimentos globais da ordem de US\$200 milhões, sendo o setor constituído de cerca de 480 empresas, entre produtores de medicamentos, indústrias farmoquímicas e importadores, e cerca de 50 mil farmácias, incluindo as hospitalares e as homeopáticas, que comercializavam 5.200 produtos, com 9.200 apresentações (ABIFARMA, 2002). No entanto, a concorrência de empresas nacionais com multinacionais é favorável a estas, uma vez que seu processo de verticalização começou muito antes, na década de 40, detendo todos os estágios da produção de medicamentos. Sua atuação na área de pesquisa e desenvolvimento é fundamental por constituir uma forte barreira à entrada ou mesmo impedir maior participação de empresas já presentes no mercado. O desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil foi influenciado positivamente pela política de não reconhecimento de patentes por um bom período, mas que, no entanto, não foi associada a uma política setorial agressiva no que se refere às diretrizes do governo para esse setor em específico (Bermudez, 1995: 76).

Algumas mudanças recentes referentes à produção químico-farmacêutica foram sua estagnação, redução dos números de fabricantes, de produtos e etapas de verticalização, com

efeitos negativos em termos de capacitação industrial e tecnológica, assim como sobre a balança comercial. Contudo, permanece um núcleo importante de empresas nacionais e estrangeiras. Ao longo da década de 90 houve uma estagnação das exportações de fármacos, ao passo que as importações cresceram expressivamente, principalmente como consequência da sobrevalorização cambial, o que se expressa nos déficits da balança comercial:

Tabela I.8. Balança Comercial Brasileira de Fármacos (US\$ milhões)

	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
NBM	-128	-133	-180	-155	-249	-332	-481	-509		
NCM								-628	-650	-751

Fonte: Secex *apud* Queiroz&Gonzáles (2001:148).

NBM: Nomenclatura Brasileira de Mercadorias.

NCM: Nomenclatura Comum do Mercosul.

Houve mudança de nomenclatura no ano de 1996. Os autores comentam a dificuldade de individualização dos fármacos, problema que a Abiquif (Associação da Indústria Químico-Farmacêutica) sugere resolver com a adoção do CAS (*Chemical Abstracts Service*).

No que se refere à pauta de exportação de fármacos, entre os anos de 1989 e 1996 houve aumento do número de itens transacionados, sendo que o número de itens novos representava 65% do total embora com aumento em valor não correspondente, apenas 15%. Houve também aumento do número de novos itens na pauta de importação, 31% do total, que neste caso foi acompanhado pelo aumento em valor desses itens, também 31% do total (Queiroz&Gonzáles, 2001: 148-149).

Quanto à produção de medicamentos, houve uma retomada dos investimentos, com modernização das instalações e ampliação da capacidade. As exportações de medicamentos crescem em consequência do processo de reestruturação regional e mundial promovida pelas empresas, no entanto crescem a uma taxa menor que as importações, de modo que a balança comercial foi deficitária ao longo da década (Queiroz&Gonzáles, 2001: 152-154):

Tabela I.9. Balança Comercial Brasileira de Medicamentos (US\$ milhões)

	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Valor	-72	-168	-171	-138	-180	-344	-406	-667	-835	-968

Fonte: Secex *apud* Queiroz&Gonzáles (2001: 152).

Quanto à pauta de exportação de medicamentos, houve aumento do número de itens transacionados. Os novos itens representavam 38% do total, sendo que o aumento em valor foi

inferior, 30% do total. Na pauta de importação também houve aumento do número de novos itens, 44% do total, cujo aumento em valor também foi inferior ao número de itens, 32% (Queiroz&Gonzáles, 2001: 153).

I.5. Comportamento Recente dos Preços

Soma-se à tendência de desnacionalização do mercado farmacêutico brasileiro o aumento de faturamento associado a uma diminuição das quantidades vendidas, principalmente durante a década de 90. Esse ajuste foi consequência do aumento de preços. Entre 1989 e 1998, o preço médio subiu de US\$1,31 para US\$6,04 de acordo com dados do IMS apresentados por Frenkel (2001: 159) Considerando-se que a população brasileira cresceu em cerca de quinze milhões de pessoas no período, o menor consumo de medicamentos intensifica uma questão social relevante. Pode-se deduzir que parte do aumento foi transferida para a oferta do setor público ou que o ajuste de demanda ocorreu via quantidade, ou seja, redução ou mesmo interrupção do consumo de medicamentos (Frenkel, 2001: 158). O mesmo fenômeno observa-se na Itália. Em relação ao PIB, a despesa farmacêutica apresentou uma elasticidade igual a 1,3 no período 1980-89, ou seja, um aumento do PIB correspondia a um aumento mais que proporcional das despesas com fármacos. Grande parte desse aumento deve-se ao aumento de preço e não quantidade, sendo que os preços médios superaram a inflação (Lucione, 1992: 6-7).

A tabela a seguir mostra a evolução dos reajustes dos remédios em comparação à inflação:

Tabela 1.10. Reajustes dos Remédios x Inflação

Ano	Reajustes Remédios	Inflação IPC-FIPE	Diferença	Diferença Acumulada
1985	191,10	228,22	(37,12)	(37,12)
1986	24,60	68,08	(43,48)	(80,60)
1987	526,30	367,12	159,18	78,58
1988	775,50	891,67	(116,17)	(37,59)
1989	1.572,80	1.635,85	(63,05)	(100,64)
1990	1.737,60	1.639,08	98,52	(2,12)
1991	350,90	458,61	(107,71)	(109,83)
1992	1.562,50	1.129,45	433,05	323,22
1993	3.509,70	2.490,99	1.018,71	1.341,93
1994	732,70	941,25	(208,55)	1.133,38
1995	20,00	23,17	(3,17)	1.130,21
1996	15,30	10,04	5,26	1.135,47
1997	5,90	4,83	1,07	1.136,54

Fonte: Queiroz&Gonzáles (2001:140) e FIPE.

Considerando-se a diferença acumulada entre os reajustes dos preços de remédios e a inflação, pode-se observar que entre os anos de 1985 e 1991, com exceção do ano 1987, essa diferença foi negativa, ou seja, no acumulado a inflação superou os reajustes de preços dos remédios. A partir do ano de 1992 até 1997, essa diferença passou a ser positiva. Em 1993 essa diferença foi a mais alta, enquanto que entre 1995 e 1997 houve uma tendência de aumento. Isso significa que os reajustes dos remédios vêm superando a variação da inflação, com base na diferença acumulada no período.

A próxima tabela mostra a evolução do faturamento, do número de unidades vendidas e do preço médio:

Tabela I.11. Indústria Farmacêutica no Brasil: Evolução do Faturamento, Número de Unidades Vendidas e Preço Médio de 1990 a 2000

Ano	Faturamento US\$ Bilhões	Índice 1990=100	Unidades vendidas Bilhões de unidades	Índice 1990=100	Preço médio US\$/unidade	Índice 1990=100
1990	3,4	100,0	1,5	100,0	2,3	100,0
1991	3,0	88,2	1,5	100,0	2,0	88,2
1992	3,8	111,8	1,6	106,7	2,4	104,8
1993	5,0	147,1	1,6	106,7	3,1	137,9
1994	6,4	188,2	1,6	106,7	4,0	176,5
1995	8,0	235,3	1,7	113,3	4,7	207,6
1996	9,7	285,3	1,8	120,0	5,4	237,7
1997	10,2	300,0	1,7	113,3	6,0	264,7
1998	10,3	302,9	1,6	106,7	6,4	284,0
1999	7,61	223,8	1,6	106,7	4,76	206,9
2000	7,48	220,0	1,47	98,0	5,04	219,1

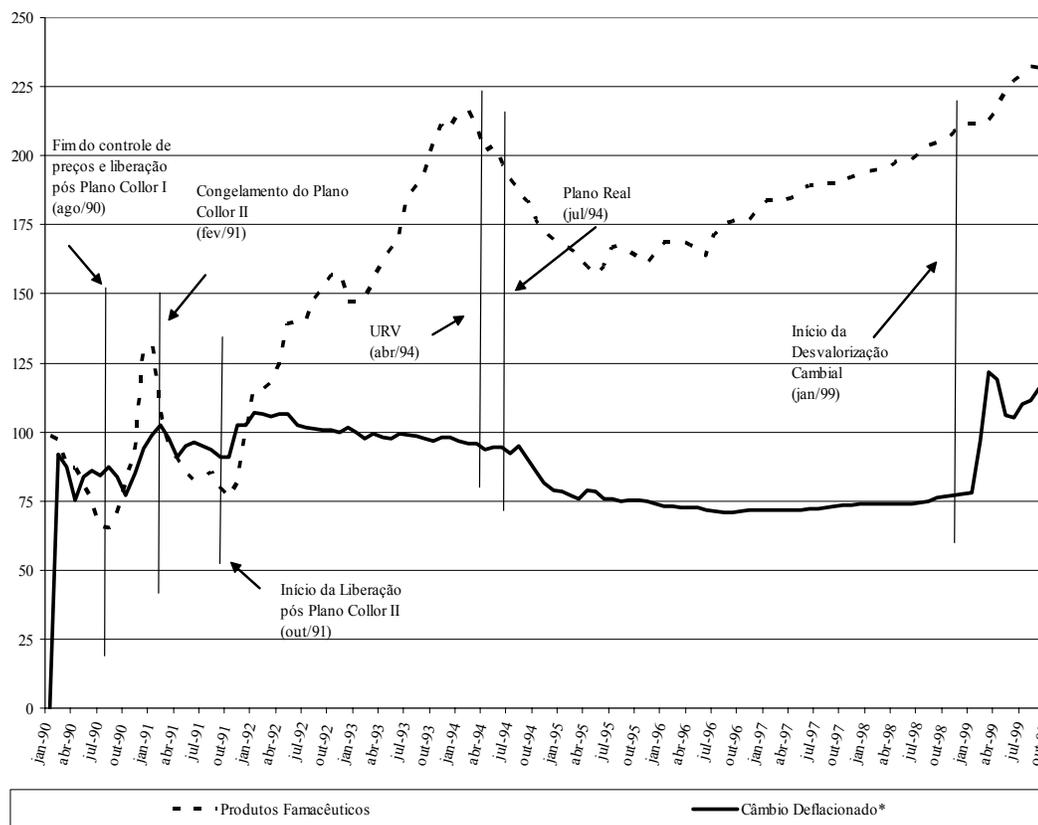
Fonte: ABIFARMA *apud* MS (2002a).

Entre 1990 e 2000 constatamos que o aumento dos preços médios foi acompanhado por uma elevação do faturamento da indústria farmacêutica². A recuperação das margens de lucro na década de 1990 refletiu-se no aumento da rentabilidade do setor farmacêutico, que cresce acentuadamente a partir de 1992. Apenas uma pequena parte da disparidade entre crescimento em valor e unidades vendidas pode ser explicada por inovações terapêuticas. Tal disparidade é consequência mesmo de aumento de preços. A liberalização de preços, iniciada em 1991, somada ao plano de estabilização contribuíram muito para a indústria farmacêutica no Brasil. A estabilização teve dois impactos, primeiro um efeito renda com aumento das unidades vendidas em 1995-96 e segundo uma melhoria de perspectiva das empresas em relação à economia brasileira (Queiroz&Gonzáles, 2001: 140-141). Trabalho do Ministério da Saúde também comprova a elevação de faturamento da indústria farmacêutica, que cresceu 202,9% entre 1990 e 2000, devido ao aumento de preços. Isso significa um crescimento médio anual real de 8,2% enquanto o PIB teve um baixo desempenho. O trabalho conclui que houve queda no consumo *per capita* de medicamentos, assim como apontou Frenkel. Desta forma, a elevação do faturamento teve como contrapartida a elevação dos preços (MS, 2000: 11).

O gráfico abaixo apresenta a evolução dos preços dos medicamentos e a evolução do câmbio deflacionado:

² Obviamente que para a ABIFARMA os reajustes de preços da indústria farmacêutica foram inferiores a inflação acumulada entre os anos de 1994 e 2001: <http://www.abifarma.com.br/noticias/email_clipping.php4?page=noticia_clipping.php4&cod_nifa=4930>.

Gráfico I.1. Evoluções dos Preços de Medicamentos e do Câmbio Deflacionado



Fonte: MS (2002a: 4), dados do IBGE e do BACEN.

(*) Câmbio deflacionado pelo INPC (Base Dez./89=100).

Ao longo da década de 90, os preços dos produtos farmacêuticos tiveram uma tendência ascendente. Depois da liberação de preços em 1991, os preços dos medicamentos subiram bastante. A partir de 1994, com o Plano Real, houve uma interrupção dessa trajetória crescente. A partir de 1995 os preços voltam a subir. Esse aumento constante dos preços teve como contrapartida a instauração de uma Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI – em novembro de 1999, destinada a investigar reajustes de preços e falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios (MS, 2002a: 4).

De acordo com avaliação da OMS, no caso de países que estabelecem fixação de preços para consumidores, o preço pode ser determinado a partir dos cálculos de custos, sendo estes de produção, investimentos em pesquisa, de distribuição e de dispensação ou ainda pela situação regida pelo mercado. Os componentes mais difíceis de avaliar são os custos de produção de matérias-primas e de fatores intermediários, informações estas restritas aos produtores. Estudo

feito na Argentina na década de 1980 mostrou que empresas transnacionais vendiam a suas filiais matérias-primas com preços de transferência superiores aos verificados no mercado mundial, buscando maximizar seus lucros (Bisang&Groisman, s.d. *apud* Bermudez, 1995: 103)

Uma comparação entre preços de alguns medicamentos vendidos no mercado mundial e dentro do país mostra que os preços podem chegar a ser vinte vezes mais caros no último. Uma das razões apontadas é o superfaturamento de matérias-primas que entram na composição dos custos de medicamentos nas transações matriz-filial de empresas transnacionais (Bermudez, 1995: 58). Além disso, nota-se uma correspondência significativa entre os produtos mais vendidos internamente e no mercado mundial, o que explicita uma estratégia bem definida por parte das empresas atuantes em ambos mercados. O autor ainda aponta que um volume inferior a 20% dos produtos de maior venda no Brasil podem ser considerados medicamentos essenciais (Bermudez, 1995: 59).

I.6. Incentivos ao Setor Farmacêutico

As características apresentadas neste capítulo podem ser resumidas a partir das considerações do trabalho de Médici, Beltrão e Oliveira (1992 *apud* Bermudez, 1995: 73) sobre a indústria farmacêutica no Brasil. Esta apresenta alta dependência de importação de matérias-primas, utilizando estratégias de concorrência pela diversificação de produtos e não preços. Além disso, apresenta baixos requisitos de capital para sua implantação, com base na baixa relação capital/produto e na falta de economia de escala, sendo um item deficitário na balança comercial. Sua atuação no mercado é concentradora, o que se traduz nas classes terapêuticas.

A recente política de genéricos implementada no Brasil se coloca como uma grande oportunidade para o país, pois ao mesmo tempo em que introduz maior concorrência ao mercado, reduzindo preços e permitindo aumento do acesso, possibilita que o desenvolvimento da produção desse tipo de medicamento seja feita em sua maior parte por empresas nacionais. A imposição da adoção da denominação genérica e compra de genéricos pelo sistema público de saúde garante uma demanda muito importante.

Há de se ressaltar que conjuntamente com a produção de genéricos deve-se priorizar a produção dos farmoquímicos nacionais, também genéricos. Uma outra oportunidade que se soma a estas é a expiração do contrato de compra de medicamentos indianos para a AIDS em 2005. Estes poderiam ser produzidos internamente.

Nos últimos anos vem ocorrendo um processo de concentração das empresas farmacêuticas no México e Brasil, que estão deixando os demais países da América Latina. Esse processo se insere no processo global de fusões e aquisições pelo qual a indústria farmacêutica passa, principalmente a partir da década de 90. Este é um outro fator a estimular a produção de medicamentos e fármacos no Brasil. No entanto, a produção não apenas dos medicamentos mas também dos princípios ativos é muito importante para o desenvolvimento da indústria farmacêutica de capital nacional.

A introdução dos genéricos, dessa forma, atende a três questões importantes. Em um primeiro momento responde à questão de assistência, aumentando o acesso ao reduzir preços diretamente para as famílias e possibilitando uma maior abrangência da oferta pública, que com um gasto menor pode direcionar esse excedente à compra de mais medicamentos. Contudo, seu impacto no mercado farmacêutico não se restringe ao mercado consumidor, mas também atinge o mercado produtor. Há uma grande oportunidade com a produção dos medicamentos genéricos. Dado que países como o Brasil não participam dos dois primeiros estágios da produção de drogas, sua competitividade na produção de medicamentos de ponta é baixa. Os genéricos possibilitam a reprodução de medicamentos já conhecidos, sem necessidade de altos investimentos em P&D. É claro que em alguns casos apenas a expiração da patente não é suficiente para a entrada do genérico, uma vez que não há conhecimento completo referente à produção do mesmo. No entanto, na grande maioria dos casos os genéricos logo substituem os medicamentos de marca cujas patentes expiram. Dessa forma, a entrada dos genéricos remete também à questão da produção. Dada a demanda pública, que é uma reserva de mercado, e também a demanda privada, que dependerá de campanhas informativas que enfatizem a substituição quando possível, o mercado nacional farmacêutico pode se desenvolver muito baseando sua produção nos genéricos. Como já mencionado, a política setorial farmacêutica não foi incentivada na prática em vários momentos, sendo que muitas vezes firmas nacionais não tiveram acesso a uma política de crédito e financiamento eficaz e desde o começo sofreram forte concorrência de multinacionais que foram beneficiadas por políticas internas, entre as quais a política cambial (Giovanni, 1978: 61, 67, 70).

A última questão diz respeito à tecnologia. O incentivo à produção nacional afetará de certo modo a tecnologia, uma vez que novos processos passarão a ser realizados. No caso dos genéricos, a produção de medicamentos exige apenas o estágio 2, o de produção industrial, que menos complexo permite a atuação de empresas brasileiras (Queiroz, 1993a: 4). Como aponta Silveira e Queiroz (1994) a etapa produtiva copiadora, para obtenção de genéricos, apresenta

menores custos e exigências de capacitação. As oportunidades neste mercado são limitadas, uma vez que dependem ou dos vencimentos das patentes ou do reconhecimento de certos países. Além disso, a lucratividade e a penetração dependem do grau de maturidade do segmento ao que o produto da cópia se dirige. As margens nesse setor são estreitas, dependendo das economias de escala. A competição em preço é fundamental e o *marketing* e a capacidade de inovação têm importâncias secundárias. Contudo, a produção de genéricos permite a atuação no estágio 2, que mesmo sendo menos complexo que o estágio 1, exige tecnologia aplicada à produção industrial, e o país poderia atuar em três dos estágios produtivos e não apenas nos dois últimos. Os autores enfatizam a histórica fragilidade institucional e casuísmo na definição de políticas públicas, no plano sanitário e econômico, responsáveis por um setor de química fina tecnologicamente atrasado. A política de genéricos coloca-se como uma oportunidade do ponto de vista tecnológico.

No próximo capítulo será vista a intervenção pública no setor farmacêutico, com suas conseqüências sobre as questões da assistência farmacêutica, da produção nacional e da tecnologia.

II. Políticas Públicas

As imperfeições apresentadas, mercado oligopolizado e assimetria de informação, mais o fato de o mercado farmacêutico relacionar-se com um bem social, saúde humana, capaz de gerar uma série de externalidades positivas (Bisang, 1992: 54), justificam a intervenção governamental e a necessidade de políticas públicas, seja para o fornecimento ou regulação da produção de medicamentos.

Neste capítulo será apresentado um histórico das políticas públicas no setor de medicamentos até a política atual de genéricos, que será tratada detalhadamente no capítulo IV.

Antes de iniciar-se a apresentação da atuação pública no setor de medicamentos, merece destaque uma introdução sobre a caracterização do sistema de saúde brasileiro. O sistema de saúde brasileiro sofreu profundas modificações ao longo dos anos, passando de um modelo sanitarista campanhista, predominante no início do século, para um modelo médico-assistencialista privatista. Este último, que se tornou hegemônico na década de 70, baseou-se no tripé Estado, como principal financiador do sistema através da Previdência Social, no setor privado nacional, como o maior prestador de serviços de atenção médica, e no setor privado internacional, como o mais significativo produtor de insumos, especialmente equipamentos biomédicos e medicamentos (Mendes, 1993 *apud* Bermudez, 1995: 29). A intervenção pública aqui examinada será restrita à farmacêutica. No entanto, apesar de ainda problemática, a participação do Estado no fornecimento de serviços de atenção médica vem sendo remodelada devido ao processo de descentralização institucionalizado na Constituição de 1988, questão esta que também afetou a política de medicamentos, como será mostrado a seguir.

II.1. GEIFAR, CEME, GIFAR e CODETEC

Em 1963 é criado o GEIFAR (Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica), com o objetivo de supervisionar a importação de matérias-primas, controlar preços de produtos acabados e fortalecer a indústria farmacêutica nacional. Por meio do Decreto nº 58.584, de fevereiro de 1964, estabeleceu-se a obrigatoriedade de uniformização de preços e a apresentação de contas e cálculos de custos para o controle governamental pelas indústrias farmacêuticas. O GEIFAR juntamente às demais intervenções e políticas públicas foram tentativas de incentivar o setor farmacêutico nacional, sendo que seus objetivos iniciais nem sempre foram alcançados.

A proposta de ação do GEIFAR estava voltada para a intervenção na produção farmacêutica, mas seus efeitos poderiam ter influenciado a questão da comercialização. Contudo, após intensa campanha da ABIF (Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica) o Decreto foi revogado em junho do mesmo ano (Giovanni, 1978: 70-71).

Segue-se ao GEIFAR uma política que aparentou ser um esforço mais integrado do governo brasileiro em relação à questão dos remédios, que foi a criação da CEME (Central de Medicamentos) e do Plano Diretor de Medicamentos.

A instituição da CEME ocorreu em 1971, sendo suas funções a regulação de produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados ao setor público. O projeto englobava subsistemas, que se articulavam entre si, como os subsistemas de informação, de produção, de distribuição, de pesquisa científica e de avaliação e controle. Um de seus objetivos principais era a racionalização do sistema oficial de produção (Bermudez *et alli*, 2000: 41). Em 1973 foi criado o Plano Diretor de Medicamentos, tendo como principais medidas a racionalização do Sistema Oficial de Produção de Medicamentos, do Sistema Oficial de Controle Técnico da Produção e Comercialização Farmacêutica; o aumento e diversificação da oferta oficial de medicamentos; o apoio ao desenvolvimento da pesquisa científica e tecnológica aplicada; o apoio à capacitação e aperfeiçoamento de recursos humanos; o apoio à indústria químico-farmacêutica brasileira e à medidas técnico-administrativas e institucionais de implementação do Plano Diretor de Medicamentos (Bermudez, 1995: 83). Discutia-se também, quando do estabelecimento do Plano Diretor, uma certa uniformidade das composições dos custos das empresas privadas nacionais e estrangeiras, cujas despesas ultrapassavam os custos industriais. Os gastos comerciais representavam 42,7% nos laboratórios nacionais e 40,9% do faturamento dos laboratórios estrangeiros, enquanto nos laboratórios públicos os custos industriais representavam mais do dobro de suas despesas, que eram menos de 1% do faturamento (Bermudez, 1992: 35).

O estabelecimento do Governo como grande comprador através da CEME de certa maneira estimulou a produção privada, que dispunha então de economias de escala e redução de despesas com propaganda médica e publicidade (Giovanni, 1978: 73).

Quando de seu estabelecimento, a CEME foi vista como uma manobra buscando estatizar a indústria farmacêutica, uma vez que o setor privado queria que o Estado se limitasse a produção de itens não atendidos pela iniciativa privada. Como já apontados, os objetivos da CEME não tinham um caráter estatizante. Em 1974 foi inviabilizada uma tentativa de transformar a CEME

em empresa pública, o que acentuou a função distributiva da CEME, afastando a ameaça da estatização da produção de medicamentos (Giovanni, 1978: 72).

Mesmo não havendo a produção de medicamentos pelo setor público, a produção nacional foi de certa forma incentivada pelo surgimento do Estado como grande comprador, o que possibilitou a expansão da produção privada nacional, que contava com economias de escala e redução e dispensa de despesas de propaganda médica e publicitária. Como afirma Giovanni:

“Ocorre então que a política de medicamentos desenvolvida através da CEME parece atuar no sentido de uma articulação acomodatória dos interesses das indústrias de capital nacional com os interesses das de capital estrangeiro, ao mesmo tempo em que expande o consumo de medicamentos para estratos de baixos rendimentos. Se estes interesses não estão totalmente articulados, parece que a questão já tem um encaminhamento nesse sentido. Sintomaticamente, parecem ter rareado os protestos públicos dos empresários nacionais em relação à questão da ‘desnacionalização’. O clima, no presente ... parece ser de coexistência pacífica entre os interesses envolvidos” (Giovanni, 1978: 73).

A CEME propunha o fortalecimento de seu programa de assistência farmacêutica, enfatizando a universalização. Em documento-proposta de 1987 intitulada “Medicamentos Essenciais – Os Caminhos da Autonomia” constatou-se que grupos de baixo poder aquisitivo, de renda familiar mensal de até 5 salários mínimos, eram estimados em 104 milhões de pessoas ou 80% da população e não tinham acesso aos medicamentos essenciais. Preconizava-se a busca de autonomia tecnológica e industrial, isso porque após quinze anos da elaboração do Plano Diretor a dependência externa e o domínio do mercado por empresas estrangeiras tinha na verdade aumentado ao invés de diminuir. No mesmo documento reconhecia-se a baixa utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Considerou-se como causas para a redução da eficiência do programa o desperdício, a falta de recursos e mesmo o desconhecimento de índices de doenças de maior incidência no país. Bermudez ainda enfatiza a inadequação dos medicamentos comercializados no país às reais necessidades (Bermudez, 1992: 36-37).

Muitas das atribuições estipuladas previamente não se cumpriram e várias mudanças ocorreram ao longo dos anos. No governo Collor o Poder Executivo autorizou a transformação da CEME em empresa pública, com a justificativa de maior autonomia financeira e administrativa, estando suas metas presentes no Plano Quinquenal de Saúde - 1991. Suas diretrizes incluíam a elaboração, coordenação e execução do Plano Nacional de Medicamentos; a promoção e atualização do RENAME (Relação Nacional de Medicamentos); o suprimento de medicamentos

no nível federal, estadual e municipal; a comercialização de medicamentos, matérias-primas e intermediários (produção, exportação e importação) e a promoção e incentivo à pesquisa e tecnologia (Bermudez, 1995: 89-90).

A CEME foi desativada em 1997 em meio a denúncias de corrupção e relações cada vez mais tensas com os laboratórios estatais, sendo que de seus objetivos iniciais só respondia pela compra e distribuição de medicamentos. Suas atividades passaram a ser exercidas por diferentes órgãos do Ministério da Saúde (Bermudez *et alli*, 2000: 42). De seu objetivo inicial de auto-suficiência nacional na produção de fármacos e medicamentos essenciais acabou destacando-se apenas uma tendência privatista na integração da CEME com o parque produtor no Brasil (Bermudez, 1992:33).

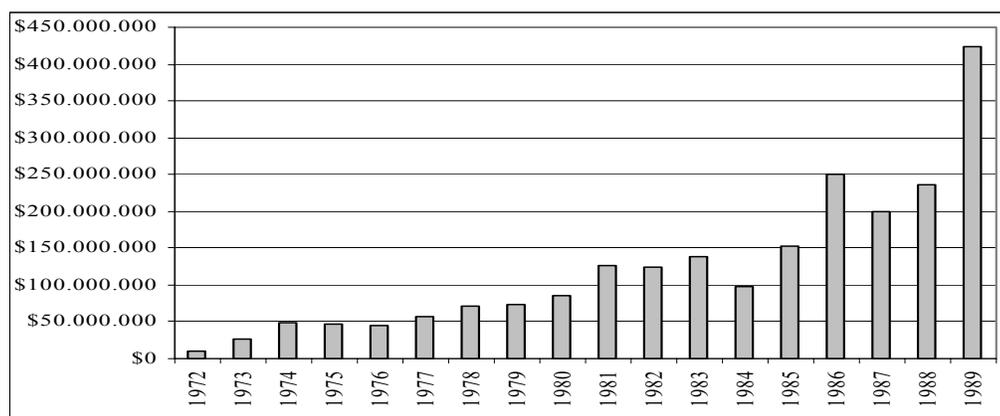
A seguir são apresentados alguns dados referentes a CEME. O orçamento da CEME cresceu significativamente entre os anos de 1972 e 1989, havendo retração em 1975, 1976, 1982, 1984 e 1987:

Tabela II.1. Evolução do Orçamento da CEME de 1972 a 1989
(Dotação em dólar médio do ano)

Ano	Valor	Ano	Valor
1972	10.914.000	1981	127.007.000
1973	25.734.000	1982	124.357.000
1974	49.013.000	1983	138.110.000
1975	46.856.000	1984	97.787.000
1976	44.582.000	1985	152.949.000
1977	56.488.000	1986	250.396.000
1978	70.713.000	1987	200.129.000
1979	72.727.000	1988	235.965.000
1980	85.315.000	1989	422.767.000

Fonte: ALFOB 1990 (a partir de relatórios da CEME) *apud* Bermudez (1992: 51).

Gráfico II.1. Evolução do Orçamento da CEME de 1972 a 1989
(Dotação em dólar médio do ano)



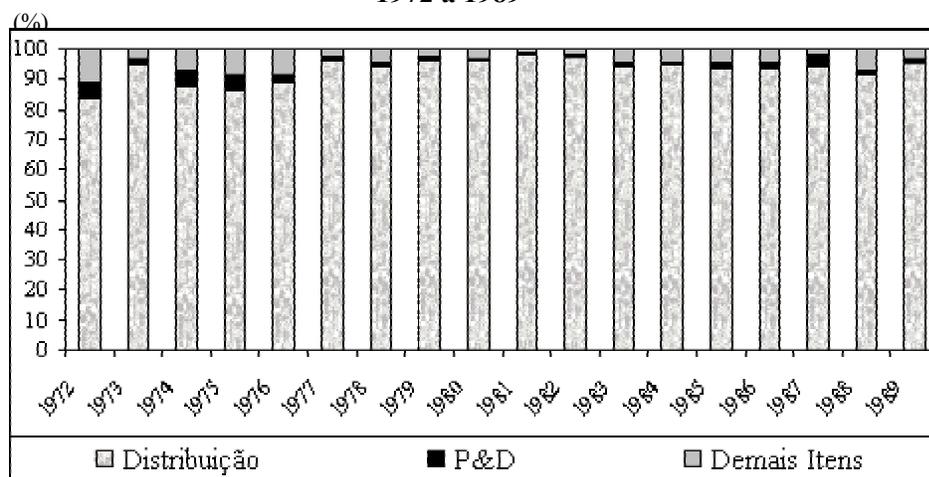
Como vemos na tabela e no gráfico seguintes, atividades importantes como P&D, controle de qualidade e modernização de unidades operacionais não foram priorizadas, de modo que quase todo o orçamento se destinava a despesas de distribuição. A CEME acabou por não cumprir suas metas iniciais, concentrando-se apenas na distribuição. Considerando-se os anos de 1972 e 1989, observa-se que a participação cresceu de 83,4% para 95,6%:

Tabela II.2. Distribuição Percentual do Orçamento CEME por Atividade de 1972 a 1989

	Administração	P&D	Controle de Qualidade	Modernização	Distribuição
1972	6,7	5,8	0,7	3,4	83,4
1973	1,8	1,8	0,5	1,2	94,7
1974	4,0	5,1	0,4	2,8	87,7
1975	4,5	5,3	0,2	3,7	86,3
1976	4,4	2,9	0,1	3,9	88,7
1977	0,2	1,5	0,1	2,2	96,0
1978	3,6	1,4	0,1	1,0	93,9
1979	2,3	1,2	0,1	0,4	96,0
1980	2,3	0,7	0,1	0,6	96,3
1981	1,0	0,7	0,1	0,3	97,9
1982	1,3	0,9	0,2	0,5	97,1
1983	2,3	1,8	0,1	2,0	93,8
1984	2,3	0,8	0,1	1,9	94,9
1985	1,3	1,9	0,1	3,0	93,7
1986	1,7	1,8	0,3	2,8	93,4
1987	1,4	3,9	0,2	0,5	94,0
1988	3,1	1,9	0,4	3,4	91,2
1989	1,4	1,3	0,1	1,6	95,6

Fonte: ALFOB 1990 (a partir de relatórios da CEME) *apud* Bermudez (1992: 52).
OBS: Os dados de 1973 e 1987 foram alterados por apresentarem inconsistência.

Gráfico II.2. Distribuição Percentual do Orçamento CEME por Atividade 1972 a 1989



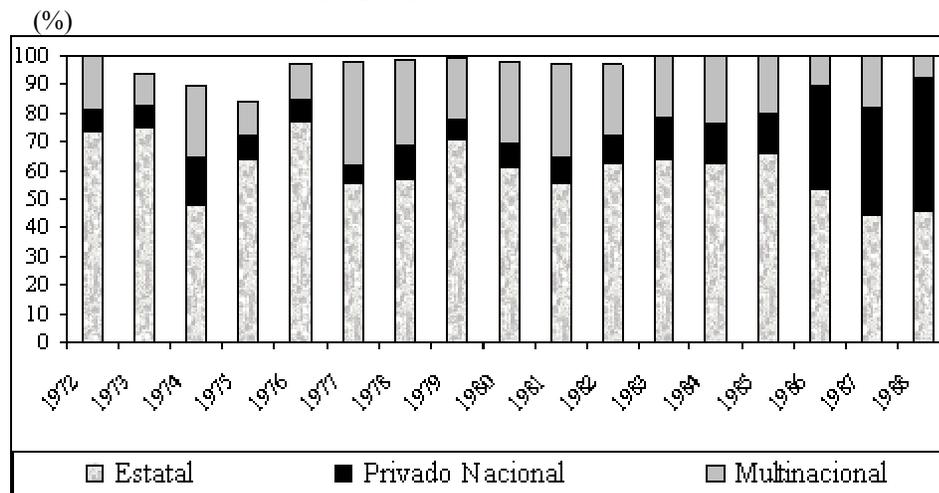
Quanto à participação por tipo de segmento, observa-se a partir dos dados que se seguem que ao passo que a participação estatal na produção caiu, bem como a participação das multinacionais, a participação do setor privado nacional cresceu muito. Como já havia sido mencionado, a CEME teve um caráter privatista:

Tabela II.3. Participação Percentual dos Segmentos na Produção CEME de 1972 a 1988

	Estatal	Privado	
		Nacional	Multinacional
1972	73,6	7,9	18,5
1973	74,9	7,8	10,9
1974	48,0	16,5	25,0
1975	64,1	7,9	11,8
1976	77,0	7,5	12,8
1977	55,5	6,2	36,4
1978	56,8	11,7	29,8
1979	70,6	7,3	21,3
1980	60,9	8,5	28,3
1981	55,8	9,0	32,4
1982	62,4	9,8	24,8
1983	63,9	14,6	21,5
1984	62,6	13,8	23,6
1985	66,3	13,3	20,4
1986	53,8	36,1	10,1
1987	44,6	37,2	18,2
1988	45,5	46,7	7,8

Fonte: ALFOB 1990 (a partir de relatórios da CEME) *apud* Bermudez (1992: 55).
 OBS: O resultado da soma dos dados de 1973 a 1982 não atinge 100%.
 Não foi possível constatar se havia algum outro componente.

Gráfico II.3. Participação Percentual dos Segmentos na Produção CEME 1972 a 1988



Uma outra proposta de intervenção no setor farmacêutico foi o GIFAR. Em outubro de 1981, por meio da Portaria nº 12, instituiu-se o GIFAR (Grupo Interministerial para a Indústria Farmacêutica) com o propósito de coordenar a execução de medidas de promoção do desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica nacional. Também esta tentativa não foi bem sucedida, pois ao tentar fortalecer o segmento nacional garantindo reserva de mercado e incentivos governamentais não conseguiu apoio, mesmo internamente nas instâncias do governo (Bermudez, 1995: 30). O GEIFAR e o GIFAR foram políticas governamentais que se destinavam ao desenvolvimento industrial brasileiro. Já a CEME tentava abranger a assistência à saúde como um todo, ao priorizar não apenas a produção, mas também os subsistemas de informação, distribuição, pesquisa científica e avaliação e controle.

A CEME contribuiu na implantação da CODETEC (Companhia Tecnológica de Campinas), fundada em 1976. Esta foi resultado de um esforço conjunto de técnicos da Secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio e de pesquisadores universitários. Apesar de constituir-se como uma empresa privada, seus propósitos eram a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias que se destinassem aos interesses governamentais.

A partir de 1984 a CODETEC passou a trabalhar com a CEME, a Secretaria de Tecnologia Industrial e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico e desta colaboração surgiu um programa de capacitação tecnológica na área químico-farmacêutica. Deste programa vários processos de produção de fármacos foram desenvolvidos e repassados a empresas privadas de capital nacional (Bermudez *et alli*, 2000: 42).

A indústria de química fina precisa dispor de uma rede complexa de pequenos produtores competitivos. Em sua montagem, a CODETEC contava com diferentes atores, como órgãos governamentais de fomento, instituições de pesquisa e empresas privadas e públicas (Queiroz, 1993a: 9)

A CODETEC representou um tipo particular de atividade de fomento, com importantes resultados para o desenvolvimento tecnológico da indústria. Sua contribuição como mecanismo de obtenção de tecnologia na área farmoquímica foi representativa, sendo que uma considerável capacitação tecnológica na área de fármacos foi atingida e difundida para muitas empresas. E esse avanço foi alcançado com recursos relativamente modestos, US\$12 milhões em custeio, em um prazo curto de 6 anos. Contudo não estiveram ausentes no projeto falhas, entre as quais a incapacidade por parte dos parceiros empresariais de darem continuidade ao processo (Queiroz, 1993a: 50). Os parceiros eram pequenas empresas farmacêuticas que não tinham fôlego e condição de investir (Queiroz, s.d).

Os bons resultados da CODETEC se devem ao ambiente institucional da época, especificamente a patentes, e também a políticas dirigidas. Como observa Queiroz, na década de 70, com a lei de não reconhecimento de patentes já em vigor, o avanço da produção farmoquímica foi pequeno enquanto na década de 80 observou-se um desenvolvimento muito maior, devido a medidas de fomento e proteção à indústria. Retomando a discussão sobre patentes levantada no capítulo I, o autor menciona os casos da Itália e Espanha, que adotaram as leis de patentes somente em 1978 e 1986 respectivamente, quando sua capacidade de descobrir novos princípios ativos já era muito avançada, assim como seu estágio imitativo (Queiroz, 1993a: 50). O reconhecimento de patentes não gera benefício ao setor farmoquímico em casos como o brasileiro, uma vez que o país não gera inovações de produto a proteger. Como apontou Bermudez (2000: 98), a volta das patentes não implicou aumento dos investimentos em P&D no Brasil³.

A proposta básica da CODETEC, dado que não havia regulamentação para patentes na época em questão, era a análise de medicamentos existentes no mercado, de modo a reproduzir sua composição química e, por vezes por meio de tentativas, processos físicos referentes à produção do medicamento em questão. Desta forma, os processos de produção de fármacos podiam ser feitos internamente, diminuindo a dependência em relação às multinacionais. O desenvolvimento de tecnologias na área farmoquímica e o repasse dessas tecnologias para empresas farmacêuticas para a produção de insumos constituíam uma verticalização para trás⁴, com repasse de tecnologias para as empresas farmacêuticas para a produção de fármacos.

Como vimos no capítulo anterior muitas vezes os insumos vindos de fora apresentam preços mais altos. De acordo com Queiroz:

“A ausência de produção interna facilita a prática do ‘transferpricing’ e assim se perde o suposto benefício ao consumidor final permitido pela importação ‘mais competitiva’ das matérias-primas. O preço dos medicamentos produzidos com fármacos importados costuma ser maior, na comparação com outros países, relativamente ao dos produtos que utilizam insumos locais. A proteção garantida pelas tarifas alfandegárias é mais do que compensada pelo maior conhecimento que os órgãos governamentais passam a ter sobre o verdadeiro valor de mercado dos produtos e pela maior competição no mercado de medicamentos” (Queiroz, 1993a: 10).

³ A questão das patentes no Brasil está detalhada no último capítulo.

⁴ Um modelo diferente desse foi a Norquisa, que buscava verticalizar para frente. Era um grupo químico com potencial para a produção de farmoquímicos, produtor de insumos químicos de menor valor, verticalizando em direção à indústria farmoquímica. A compra de uma empresa farmacêutica, o laboratório Biolab, resolveu o problema anterior de ausência no mercado final de medicamentos (Queiroz, s.d).

A CODETEC enfrentou uma situação muito delicada durante o governo Collor, quando foram minados os recursos recebidos pela instituição. Dada a fragilidade financeira, foi extinta em 1995, após passar por uma crise, assim como a CEME. O governo Collor desestabilizou a indústria de duas formas: primeiro por revogar instrumentos de apoio, contrariando a tendência de internalização da produção de matérias-primas farmacêuticas até então e segundo por agravar a crise econômica no país. O fim do anexo C da CACEX⁵ no início do governo Collor foi considerado mais impactante que a própria redução das tarifas aduaneiras. Isso porque muitas empresas, não obrigadas a comprarem fármacos internamente, passaram a comercializar com fornecedores externos, como é o caso de filiais de empresas multinacionais. Em alguns casos o preço mais alto pago refletiu questões de qualidade da produção local ou a prática de preços de transferência convenientes para a empresa em seu conjunto (Queiroz, 1993a: 44, 48-49).

O desempenho dos fármacos na década de 80 apresentou avanços significativos, no que se refere a fármacos já descobertos, sendo que na época em questão estes não se restringiam aos genéricos uma vez que não havia reconhecimento das patentes. O faturamento do setor passou de US\$270 milhões para US\$500 milhões em 1991, sendo que houve uma redução do valor como resultado do Plano Collor, uma vez que o faturamento chegou a US\$600 milhões antes do Plano. O aumento da participação dos intermediários, relacionado ao aumento da produção interna, também sofreu um recuo a partir do governo Collor, como decorrência das mudanças no quadro institucional e do agravamento da situação econômica (Queiroz, 1993a: 4-5).

O crescimento na década de 80 foi estimulado por medidas protecionistas, como a Portaria 4⁶, medidas de fomento, como a própria CODETEC, e outras normas legais, como a inexistência de patentes farmacêuticas. O não reconhecimento de patentes possibilitou que empresas atuassem no estágio 2, não se restringindo apenas a produção de genéricos. No caso da ausência de patentes, partindo-se de uma molécula já conhecida, a reprodução do medicamento se resume ao estágio 2 (produção industrial do fármaco). Esse estágio é muito menos exigente em termos de níveis de competência tecnológica e de investimento requeridos que o estágio 1 de pesquisa e desenvolvimento. Sendo acessível às empresas brasileiras, a atuação no estágio 2 foi condição determinante para a ampliação da produção farmoquímica verificada ao longo dos anos

⁵ O Anexo C da CACEX (Carteira de Comércio Exterior do Banco do Brasil) relacionava os produtos cuja importação se encontrava suspensa.

⁶ Medida conjunta dos Ministérios da Saúde e da Indústria e Comércio, a Portaria nº 4, de 3/10/84, regulamentou a concessão de autorização para produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos utilizados na fabricação de medicamentos (Queiroz, 1993a: 44).

80 (Queiroz, 1993a: 35). Visto que as patentes voltaram em 1996, há espaço para o aumento da participação da indústria de capital nacional no mercado farmacêutico e maior atuação no estágio 2 com o fortalecimento do mercado de genéricos. Como levantado no capítulo anterior, a política de genéricos envolve questões de produção e tecnologia e não só de assistência.

II.2. Descentralização da Assistência Farmacêutica

A Constituição Federal de 1988 estabeleceu o Sistema Único de Saúde - SUS, regulamentado pelas leis nº 8080/90 e nº 8142/90, a partir do qual deve ser assegurado o direito à saúde, referente ao acesso universal e equânime a serviços e ações de promoção, proteção e recuperação da saúde (atendimento integral).

A implantação e o desenvolvimento do sistema são definidos pelas Normas Operacionais Básicas.

A NOB/96 aponta para uma reordenação do modelo de atenção à saúde, redefinindo:

- i. os papéis de cada esfera de governo em especial no tocante à direção única;
- ii. os instrumentos gerenciais para que estados e municípios superem o papel exclusivo de prestadores de serviços e assumam seus respectivos papéis de gestores do SUS;
- iii. os mecanismos e fluxos de financiamento, reduzindo progressiva e continuamente a remuneração por produção de serviços (*fee for service*) e ampliando as transferências de caráter global, fundo a fundo, com base em programações ascendentes, pactuadas e integradas;
- iv. a prática do acompanhamento, controle e avaliação, priorizando resultados advindos de programações com critérios epidemiológicos e de desempenho com qualidade, superando os antigos mecanismos centrados no faturamento de serviços produzidos.

A partir da Constituição de 1988, o gestor de atenção à saúde passou a ser o município, ocorrendo um processo de descentralização do fornecimento de tal serviço. Com isso, tornaram-se necessárias não apenas a redefinição das responsabilidades dos municípios, mas também as responsabilidades dos estados e governo federal, para a consolidação dos princípios do SUS.

O SUS tem como meta a plena responsabilidade do poder público municipal. Entretanto, os poderes públicos estadual e federal são sempre co-responsáveis, na respectiva competência ou na ausência da função municipal.

O núcleo básico do SUS é o SUS - Municipal, que deve estar voltado ao atendimento integral de sua própria população e inserido de forma indissociável no SUS, em suas abrangências estadual e nacional, sendo um subsistema dentro de uma rede regionalizada e hierarquizada.

A Portaria nº 176/99 do Ministério da Saúde estabeleceu os critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica. Fixou também os valores destinados aos recursos do governo federal, delimitando os valores mínimos a serem alocados como contrapartidas estaduais e municipais. Os estados, entre suas várias responsabilidades, devem responder pela estruturação e operacionalização do componente estadual de assistência farmacêutica, enquanto a instância federal administra a reorientação e a implementação do sistema de redes de laboratórios de referência para o controle da qualidade, para a vigilância sanitária e para a vigilância epidemiológica e a reorientação e a implementação da política nacional de assistência farmacêutica.

O sistema de saúde brasileiro, que engloba estabelecimentos públicos e o setor privado de prestação de serviços, inclui desde unidades de atenção básica até centros hospitalares de alta complexidade. O setor público de saúde no Brasil é composto pelos serviços estatais e privados conveniados ou contratados pelo SUS.

Existem diferentes modalidades de gestão dos estados e municípios, que estão detalhadas nos quadros que se seguem⁷. O estado é responsável pela formulação de assistência farmacêutica, bem como administração de medicamentos excepcionais. Tomando por base os critérios populacionais, os programas estaduais fornecem os medicamentos aos municípios. No entanto municípios habilitados em gestão plena do sistema de saúde podem optar por receber os recursos financeiros para adquirem por si próprios os medicamentos.

⁷ O detalhamento das atribuições das esferas de governo referentes à assistência farmacêutica encontra-se em anexo.

Quadro II.4. Características das Condições de Gestão de Municípios

[M=município / E=estado / MS=Ministério da Saúde / G=condição de gestão / f/f=transferência regular e automática, fundo a fundo / AIH=Autorização de Internação Hospitalar/ FAE= Fração Assistencial Especializada / CES= Conselho Estadual de Saúde / CIB= Comissão Intergestores Bipartite / PAB=Piso de Atenção Básica / PACS=Programa de Agentes Comunitários de Saúde / PBVS= Piso Básico de Vigilância Sanitária / PDAVS=Programa de Desconcentração de Ações de Vigilância Sanitária / PPI=Programação Pactuada e Integrada / PSF=Programa Saúde da Família / SIA=Sistema de Informação Ambulatorial / SIH=Sistema de Informação Hospitalar / TFD=Tratamento fora do domicílio]

<u>CONDICÃO DE GESTÃO</u>	<u>CARACTERÍSTICAS</u>	<u>FINANCIAMENTO</u>
GESTÃO PLENA DA ATENÇÃO BÁSICA	<p>M: responsável pela gestão e execução da assistência ambulatorial básica (procedimentos incluídos no PAB), das ações básicas de vigilância sanitária incluídas no PBVS e ações básicas de epidemiologia e controle de doenças;</p> <p>M: subordinam-se à gestão municipal, todas as unidades básicas de saúde (de gerência estatal -munic./est./fed.- ou privada)</p> <p>M: elabora PPI contendo referência intermunicipal</p> <p>M: garante referência assist. básica (rel.gestor/gestor)</p> <p>M: implementa mecanismos de garantia da referência, em articulação com estado</p> <p>M: autoriza AIH e proced.ambulat.especializ. (salvo definição contrária da CIB)</p> <p>M: controle e avaliação assist. básica</p> <p><i>(E: gestor assist. hospitalar + ambulat.especializada + alto custo/complexidade + Ort.&Prot.+ TFD + Medic. Excepcional + Vig.Sanit. de Média e Alta Complexidade + PDAVS)</i></p>	<p><u>ASSISTÊNCIA BÁSICA:</u></p> <p>M: recebe f/f, PAB</p> <p>M: recebe Fator Ajuste do PAB + incentivo PSF/PACS</p> <p>M: paga prestador, p/prod.</p> <p>M: paga outro gestor (qdo. referir procedimento do PAB)</p> <p><u>ASSIST.AMB.ESPECIALIZ.+ AIH</u></p> <p>MS: paga prest.qdo.E= G.Avançada</p> <p>E: paga prest. qdo. E=G.Plena Sist.</p> <p><u>VIGILÂNCIA SANITÁRIA</u></p> <p>M: recebe f/f, o PBVS</p> <p>E: recebe, por produção, a Média e Alta Complex em Vig.Sanit. e o PDAVS.</p>
GESTÃO PLENA DO SISTEMA MUNICIPAL	<p>M: responsável pela gestão de todas as ações e serviços de saúde no município</p> <p>M: subordinam-se à gestão municipal, todas as unidades e serviços de saúde (de gerência estatal -munic./est./fed. - ou privada)</p> <p>M: responsável pela gestão da assistência (ambulatorial + hospitalar)</p> <p>M: executa ações de vigilância sanitária</p> <p>M: executa ações de epidemiologia e controle de doenças</p> <p>M: controle, avaliação e auditoria serviços no município</p> <p>M: opera SIH e SIA/SUS</p> <p>M: elabora PPI contendo referência intermunicipal</p> <p>M: implementa mecanismos garantia referência (relação gestor/gestor), em articulação com o estado.</p> <p>M: administra oferta de procedimentos de alto custo/ complexidade, cf. PPI;</p> <p><i>(E: garante referência via PPI)</i></p> <p><i>(E: coordena política de alto custo/complex. + Ort.& Prot.+ TFD + Medic. Excepcional)</i></p>	<p><u>ASSISTÊNCIA:</u></p> <p>M: recebe f/f, \$ do Teto Financeiro da Assistência (TFA)</p> <p>M: paga todos os prestadores, todos os procedimentos sob sua gestão</p> <p>E: recebe \$ de Ort.&Prot.+ TFD + Medic. Excepcional</p> <p><u>VIGILÂNCIA SANITÁRIA</u></p> <p>M: recebe f/f, o PBVS</p> <p>M: recebe, por produção, a Média e Alta Complex em Vig.Sanit.</p> <p>M/E: recebe, por produção, o PDAVS</p>

Fonte: NOB - INFO.doc - 10//09/96

Quadro II.5. Características das Condições de Gestão de Estados

<u>CONDICÃO DE GESTÃO</u>	<u>CARACTERÍSTICAS</u>	<u>FINANCIAMENTO</u>
<p>GESTÃO AVANÇADA DO SISTEMA ESTADUAL</p>	<ul style="list-style-type: none"> - elabora PPI contendo referência intermunicipal - detalha programação do FAE - elabora e executa Plano Estadual de Investimentos, negociado na CIB e aprovado no CES - coordena política de alto custo/complex. + Ort.&Prot. + Medic.Excepcional + TFD - formula política de sangue - organiza sistema de referência e câmara de compensação - formula política estadual de assistência farmacêutica - presta cooperação técnica a municípios - coordena política de vigilância sanitária - coordena política de vigilância epidemiológica e controle de doenças - contratação, controle e auditoria dos serviços sob gestão estadual <p>REQUISITOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dispor de 60% dos munic. habilitados, ou 40% dos municípios desde que neles residam 60% da população. - dispor de 30% do TFA (teto financeiro da assist.) comprometido com transferências f/f. 	<p><u>ASSISTÊNCIA:</u> E: recebe f/f, \$ da FAE; (exceto M em G.PlenaSist. e G.Semiplena) E: recebe f/f, \$ do PAB (exceto M q. recebem PAB f/f)</p> <p>E: paga diretamente, procedimentos do FAE; (exceto M em G.PlenaSist. e G.Semiplena) E: paga diretamente, procedim. do PAB (exceto dos M recebem PAB f/f) MS: paga AIH + Alta Complex.Amb.</p> <p><u>VIGILÂNCIA SANITÁRIA:</u> E: recebe f/f, PBVS de municípios não habilitados; E: recebe por produção, a Média e Alta Complexidade de Vig.Sanit., exceto a correspondente aos municípios em Gestão Plena de Sistema Municipal E: recebe por remuneração por serviços produzidos, o PDAVS.</p>
<p>GESTÃO PLENA DO SISTEMA ESTADUAL</p>	<p>- as relacionadas na condição de gestão AVANÇADA e +;</p> <ul style="list-style-type: none"> - gestão plena de todos os serviços, exceto em municípios habilitados em gestão plena de sistema municipal (e semiplena da NOB-93) e dos serviços básicos em municípios em gestão plena da atenção básica - operação do SIA e SIH - normatização complementar relativa ao pagamento de prestadores sob sua gestão, inclusive alteração de tabela (adotando-se a nacional como mínima) <p>REQUISITOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dispor de 80% dos munic. habilitados, ou 50% dos municípios desde que neles residam 80% da população. - dispor de 50% do TFA (teto financeiro da assist.) comprometido com transferências f/f. 	<p><u>ASSISTÊNCIA:</u> E: recebe, f/f, \$ do TFGE (teto financeiro global do estado) deduzidas as transferências f/f a municípios. E: recebe, f/f, \$ do IVR (índice de valorização de resultados).</p> <p>E: paga tudo que M não paga: {E: paga diretamente, procedim. do FAE; (exceto M em G.PlenaSist. e G.Semiplena) E: paga diretamente, procedim. do PAB (exceto dos M recebem PAB f/f) E: paga AIH + Alta Complex.Amb.}</p> <p><u>VIGILÂNCIA SANITÁRIA:</u> (= Gestão Avançada)</p>

Fonte: NOB - INFO.doc - 10//09/96.

II.3. Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica

A Portaria nº 3.916/98 do Ministério da Saúde aprovou o documento Política Nacional de Medicamentos e estabeleceu as bases e as diretrizes para ações setoriais, enfatizando a necessidade de articulação de ações intersetoriais. Essa política de medicamentos atende às diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS, 1998 *apud* Bermudez *et alli*, 2000: 43).

As diretrizes da Política Nacional de Medicamentos são:

- i. Adoção de relação de medicamentos essenciais;
- ii. Regulamentação sanitária de medicamentos;
- iii. Reorientação da assistência farmacêutica;
- iv. Promoção do uso racional de medicamentos;
- v. Desenvolvimento científico e tecnológico;
- vi. Promoção da produção de medicamentos;
- vii. Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;
- viii. Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos

Entre suas prioridades destacam-se:

- i. Revisão permanente da RENAME;
- ii. Assistência Farmacêutica;
- iii. Promoção do uso racional de medicamentos;
- iv. Organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos.

A revisão da Relação Nacional de Medicamentos havia sido feita pela última vez em 1982. A Portaria nº 597/99 do Ministério da Saúde regulamentou essa nova revisão.

A reorientação do modelo de Assistência Farmacêutica, coordenada e disciplinada em âmbito nacional pelos três gestores do sistema de saúde, fundamenta-se na descentralização.

A Assistência Farmacêutica faz parte de uma estrutura organizacional formal da Secretaria de Saúde. A Assistência Farmacêutica articula-se com outras áreas, como Vigilância Sanitária, Epidemiologia, Coordenações de Programas Estratégicos de Saúde (Hanseníase, Saúde Mental, Saúde da Mulher e Tuberculose), Programa Saúde da Família - PSF e Programa de Agentes Comunitários de Saúde – PACS, Área administrativo-financeira, de Planejamento, Material e Patrimônio, Licitação, Auditoria, Setor Jurídico, Controle e Avaliação. Identifica-se ainda relação com os profissionais de saúde, entidades e conselhos de classes, universidades,

Ministério Público, Conselhos de Saúde, setores de comunicação, fornecedores, entre outros, visando desenvolver ações conjuntas.

No processo de implementação da reorientação da Assistência Farmacêutica foi criado o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a Saúde Mental, o Programa de Medicamentos Excepcionais e o Programa de Medicamentos Estratégicos.

A Assistência Farmacêutica Básica é de responsabilidade do gestor municipal habilitado ou do gestor estadual que responde pelos municípios não habilitados. A transferência de recursos é realizada “fundo a fundo” pelo Ministério da Saúde aos Estados, Distrito Federal e Municípios e condiciona-se à contrapartida financeira dos Estados, Distrito Federal e Municípios. Para a assistência farmacêutica básica, dessa forma, são utilizados recursos financeiros pactuados pelos três níveis de governo (federal, estaduais e municipais) para a aquisição de medicamentos essenciais na atenção básica à saúde. No âmbito federal são responsáveis o Ministério da Saúde, com a Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica, os estados por sua vez contam com Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica e os municípios com Coordenações Municipais de Assistência Farmacêutica. O nível federal participa com recursos no valor de R\$1,00 por habitante/ano, destinados ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, repassados em parcelas de 1/12 mensais aos fundos estaduais e (ou) municipais de saúde e ao fundo do Distrito Federal, com base na população estimada pelo IBGE. Estados e municípios participam com contrapartidas financeiras que, somadas, não podem ser inferiores ao valor repassado pelo governo federal.

Há uma grande assimetria no consumo de medicamentos no Brasil uma vez que cerca de 20% da população consomem 60% da produção. O consumo *per capita* de medicamentos no Brasil no início da década de 90 variava ao redor dos US\$17 ao ano, em situação próxima de países como a África do Sul, México e Turquia. De acordo com a OMS em 1985 o consumo *per capita* nos países desenvolvidos era de US\$62 ao ano, sendo a média da América Latina US\$13,8 ao ano (CODETEC, 1991 *apud* Bermudez, 1992: 9). O fornecimento público de remédios é muito importante para as classes de rendas mais baixas, uma vez que seus gastos são muito baixos quando comparados com estratos de rendas mais altas. A análise de gastos por estratos será feita mais detalhadamente no capítulo IV.

Os Medicamentos Excepcionais, de alto custo, tratam de doenças específicas, como hepatite C, esclerose múltipla, fibrose cística, doenças neurológicas, auto-imunes, osteoporose, hepatite e correlatas entre outras. O financiamento dessas compras é realizado por meio de

ressarcimento, com utilização de recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC. A aquisição é feita pelos Estados, com base na Tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS – Tabela SIA-SUS. Incluem-se também neste programa os medicamentos para transplantes, totalizando cerca de 40 tipos de produtos distribuídos gratuitamente. Em termos operacionais, os recursos para a aquisição de Medicamentos Excepcionais são transferidos pelo Ministério da Saúde aos Estados e Municípios “fundo-a-fundo” ou para conta específica, à razão de um doze avos por mês. Como no caso dos Medicamentos de Saúde Mental, os Estados e Municípios planejam a aquisição de tais medicamentos a partir das necessidades da população (MS, 2002a).

O funcionamento do Programa de Medicamentos Excepcionais é descentralizado. Os Estados definem as doenças cujo tratamento deve ser priorizado; a partir da definição, autoriza-se a aquisição dos medicamentos específicos para tratá-las. Além da aquisição, os Estados encarregam-se do gerenciamento dos estoques. Os medicamentos integrantes do Programa constam de uma tabela, com seus respectivos valores, utilizada para o cálculo dos recursos a repassar aos Estados e que serve ainda como referência para a compra dos fármacos (MS, 2002a).

O Programa de Medicamentos de Saúde Mental é financiado pelo Ministério da Saúde, com contrapartida dos Estados e Distrito Federal, que são responsáveis pela implementação e gerenciamento do Programa. A Portaria nº 1077, de 24 de março de 1999, instituiu o Programa para Aquisição de Medicamentos Essenciais para a Saúde Mental. Funciona por meio do repasse de recursos financeiros aos Estados e Municípios, que utilizam-nos para adquirir e distribuir os medicamentos de acordo com as necessidades de sua população. Tais recursos são adicionados àqueles do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, e transferidos “fundo a fundo” aos gestores estaduais e municipais, em duodécimos mensais, exigindo-se contrapartida financeira das unidades subnacionais (MS, 2002a).

O Programa de Medicamentos Estratégicos é de responsabilidade do Ministério da Saúde e trata de doenças como a AIDS, que representa 64% do valor gasto, pneumonia sanitária (tuberculose), dermatologia sanitária (hanseníase), endemias (malária, esquistossomose, tracoma, leishmaniose, meningite, cólera e filariose), diabetes e hemofilia. Os medicamentos são adquiridos pelo Ministério e distribuídos para as Secretarias Estaduais de Saúde, para que sejam disponibilizados à população por meio das redes estaduais e municipais de saúde (MS, 2002a).

No que se refere à lista de medicamentos, fazem parte da lista de medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos. Tais produtos devem estar disponíveis nas formas farmacêuticas apropriadas e compõem uma relação nacional de referência que serve de base para

o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, assim como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, estabelecidas com o apoio do gestor federal.

A relação dos medicamentos essenciais/básicos é pactuada na Comissão Intergestores Bipartite e deve conter o “Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos para a Atenção Básica”. Existe um ciclo da assistência farmacêutica, que é um sistema constituído pelas etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação, com suas interfaces nas ações da atenção à saúde. A seleção de medicamentos deve ter como base as doenças prevalentes.

Um dos problemas detectados pelo Ministério da Saúde é a desarticulação da assistência farmacêutica no âmbito dos serviços de saúde. Observa-se, por exemplo, a falta de prioridades na adoção, pelo profissional médico, de produtos padronizados, constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Há ainda irregularidade no abastecimento de medicamentos, no nível ambulatorial.

Quanto à distribuição de medicamentos, na definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deve-se considerar três pressupostos de ordem epidemiológica:

- i. doenças que são problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
- ii. doenças consideradas de caráter individual que, apesar de atingir número reduzido de pessoas, demandam tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;
- iii. doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

Independente da decisão por centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, a cooperação técnica e financeira intergestores é muito importante. Essa cooperação envolve a aquisição direta e a transferência de recursos, bem como a orientação e o assessoramento aos processos de aquisição – os quais devem ser efetivados em conformidade com a realidade epidemiológica, priorizando os medicamentos essenciais e os de denominação genérica.

Articulações com demais áreas são preconizadas na elaboração da Política Nacional de Medicamentos. Por exemplo, a área econômica é responsável por identificar medidas com vistas ao acompanhamento das variações e índices de custo dos medicamentos, com ênfase naqueles

considerados de uso contínuo. Atuação conjunta com o Ministério da Justiça visa evitar abusos econômicos na área de medicamentos.

No que se refere à vigilância sanitária, suas ações também foram descentralizadas e transferidas à responsabilidade executiva direta de estados e municípios, com exceção do registro de medicamentos e da autorização do funcionamento de empresas, que permanecem com o gestor federal.

Sob o recente modelo descentralizado, todas as atividades mencionadas estão relacionadas com a articulação intersetorial, em especial na área de medicamentos, efetivada nas diferentes instâncias do SUS.

II.4. Programa Farmácia Básica

O Programa Farmácia Básica (PFB) foi criado em 1997 tendo como meta a garantia do acesso das populações menos assistidas dos municípios mais carentes do país. A lista de medicamentos contava com 40 itens tidos como essenciais. A constatação de que várias doenças reincidiam ou se agravavam pela descontinuidade ou abandono do tratamento por questões financeiras foi a base do programa.

Baseando-se nas experiências prévias da CEME e em programas de assistência farmacêutica dos estados de São Paulo, Minas Gerais e Paraná, foram escolhidos medicamentos de menor custo e tratamento eficaz para as doenças mais frequentes. O PFB contava com um módulo padrão de suprimento distribuído uniformemente entre os municípios selecionados, composto por itens de uso mais generalizado, em quantidades calculadas para a cobertura de 3.000 pessoas para um período médio de três meses. A quantificação dos medicamentos utilizou-se do critério de consumo médio por tratamento, extraído de condutas terapêuticas padronizadas e ocorrências clínicas ambulatoriais.

Em decorrência de restrições financeiras só seriam atendidos os municípios com população inferior a 21.000 habitantes. A expectativa era atender 4.199 municípios atingindo uma população total de 35.511.679 pessoas a um custo anual de aproximadamente R\$111,3 milhões ou R\$3,14 por pessoa ao ano.

A ação centralizadora, sem um papel definido para a esfera estadual ou municipal, somada a uma lista fixa de medicamentos, que desconsiderava a reposição de estoques ou o ajuste das quantidades demandadas, tornou o resultado do PFB problemático. Muitos municípios

reclamavam ter condições sanitárias idênticas, mas pelo critério rígido de número de habitantes não recebiam a ajuda.

A experiência comprovou dessa forma a necessidade de programas de assistência básica articulados entre as três esferas de governo e de ações pactuadas, como é o caso das Comissões Intergestores Bipartites e Comissões Intergestores Tripartites.

O trabalho de Bermudez *et alli* (2000) sugere a aplicação de indicadores de prescrição, dispensação e uso de medicamentos nas diferentes unidades de saúde, no processo de avaliação de políticas de assistência farmacêutica.

II.5. Recursos Destinados aos Programas de Assistência Farmacêutica

Os gastos com medicamentos totalizaram aproximadamente 10% dos gastos com saúde entre os anos de 1999 e 2001, sendo que o programa com maior volume de recursos é o programa de medicamentos estratégicos, seguido pelos programas de medicamentos excepcionais, de assistência farmacêutica básica e de medicamentos à saúde mental. As variações entre os anos de 1999 e 2000 e 2000 e 2001 são positivas para a assistência farmacêutica básica e medicamentos excepcionais. Medicamentos essenciais à área de saúde mental apresentam variação positiva entre 1999 e 2000 e variação negativa entre 2000 e 2001, sendo que os medicamentos estratégicos apresentam variações negativas para os dois períodos. O gráfico que se segue ilustra a evolução dos recursos dos programas do Ministério da Saúde com base nos dados da tabela:

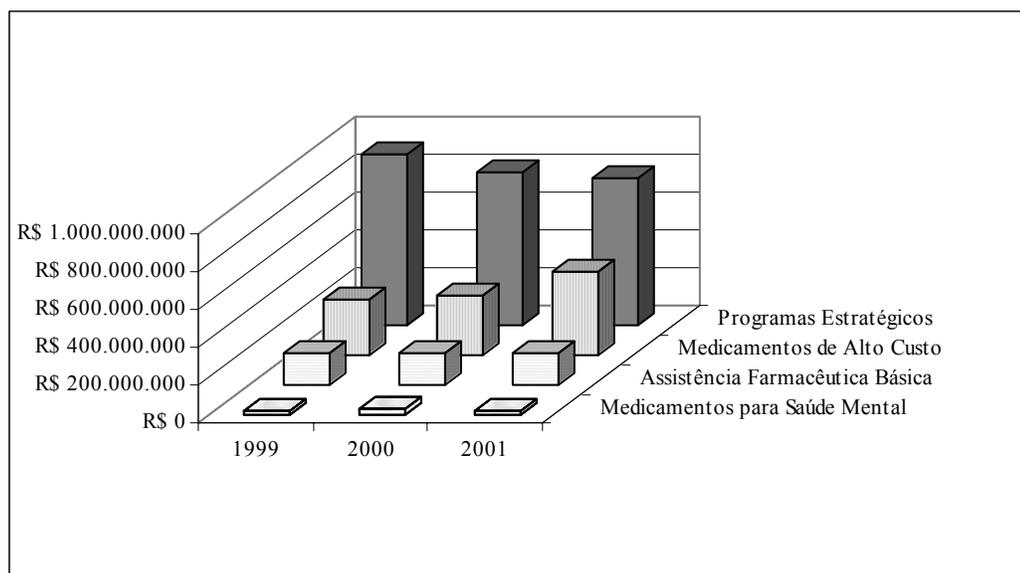
Tabela II.6. Estimativa de Recursos Destinados à Aquisição de Medicamentos Distribuídos por Programas do Ministério da Saúde

Programas	(R\$1.000)			Variação	
	1999	2000	2001	99 -00	00 - 01
Incentivo à assistência farmacêutica básica (descentralizados às esferas estadual e municipal)*	163.947	164.200	168.290	0,15%	2,49%
Medicamentos de dispensação em caráter excepcional (alto custo)	296.357	316.000	440.118	6,63%	39,28%
Medicamentos essenciais à área de saúde mental (descentralizados à esfera estadual)	22.178	26.800	22.000	20,84%	-17,91%
Programas estratégicos do MS (Hanseníase, Tuberculose, AIDS, Diabetes, Hemoderivados etc)	908.500	806.047	780.000	-11,28%	-3,23%
Total	1.390.982	1.313.047	1.410.408	-5,60%	7,41%

Fonte: Ministério da Saúde (1999) - Depoimento do Ministro José Serra à CPI sobre Preços de Medicamentos no Brasil, Brasília, mimeo, 1999 e Ministério da Saúde (2000) - Especial-Medicamentos, Brasília, Informe Saúde 3 (44) *apud* Bermudez *et alli* (2000: 49) e MS (2002a).

* Valor corresponde a recursos federais. A contrapartida estadual/municipal deve ser no mínimo o mesmo valor.

Gráfico II.4. Evolução dos Recursos dos Programas do Ministério da Saúde



II.6. Medicamentos Genéricos

A Lei nº 9.787/99 alterou a Lei nº 6.360/76, que tratava dos registros e fiscalização de serviços e produtos, introduzindo os medicamentos genéricos. O Decreto nº 3.181/99 e a Resolução nº 391/99 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) regulamentam outros aspectos relativos à implementação da política de medicamentos genéricos no Brasil, ao fazer vigorar o Regulamento Técnico, definindo os conceitos de biodisponibilidade e de medicamentos bioequivalentes, genéricos, inovadores, de referência e similares. Foram determinados também os critérios e condições de registro e controle dos medicamentos genéricos.

Dentro do âmbito da Política Nacional de Medicamentos, o gestor federal é responsável pela consolidação do uso dos genéricos, que envolve:

- i. a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nos editais, propostas, contratos e notas fiscais – bem como de exigências sobre requisitos de qualidade dos produtos;
- ii. a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública;
- iii. a adoção de exigências específicas para o aviamento de receita médica ou odontológica, relativas à sua forma e à identificação do paciente e do profissional que a prescreve;

- iv. a apresentação da denominação genérica nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica.

Como serão explicitados no capítulo IV, alguns requisitos são necessários para o pleno estabelecimento dos genéricos no mercado farmacêutico, entre os quais a prescrição genérica e substituição e a exigência de que as embalagens e as informações quanto ao medicamento contenham nomes genéricos, no que se refere à legislação e à regulação de suporte (Velázquez *et alli*, 1998b). A consolidação dos genéricos pelo gestor federal atende a essas exigências.

Voltaremos à análise dos medicamentos genéricos no Brasil no último capítulo. Passemos agora aos mercados genéricos em demais países selecionados.

III. Mercados de Medicamentos Genéricos

O mercado americano de genéricos será detalhado neste capítulo, por ser um mercado significativo. Serão apresentados também aspectos técnicos e históricos dos medicamentos genéricos, bem como comparações com outros países.

III.1. Considerações Técnicas

Os medicamentos genéricos, assim como definidos por órgãos como o *Food and Drug Administration* (FDA) e a *European Generic Medicines Association*, são “preparações equivalentes ao medicamento original e inovador, para o qual o tempo de proteção de patente que lhe confere exclusividade de exploração comercial tenha sido expirado” (Unicamp, 1999: 2).

Preparações equivalentes são aquelas que apresentam:

- i. o(s) mesmo(s) ingrediente(s) ativo(s), na mesma quantidade e forma de dosagem, tendo o mesmo perfil de impureza que o produto original;
- ii. mesma forma farmacêutica, podendo diferir sua apresentação;
- iii. bioequivalência suficientemente similar, significando que, sendo atendidos os dois critérios anteriores, o genérico deve apresentar biodisponibilidade suficientemente similar ao original, de modo que os efeitos farmacológicos (segurança e eficácia) sejam idênticos. O conceito de biodisponibilidade significa que dois produtos farmacêuticos apresentam taxa e extensão de absorção do(s) ingrediente(s) ativo(s) em valores comparáveis e de diferença insignificante, de forma a disponibilizarem igualmente este(s) ingrediente(s) no seu local de ação (Unicamp, 1999: 2-3). Duas formulações ou preparações farmacêuticas que tenham a mesma biodisponibilidade são chamadas de bioequivalentes.

III.2. Mercado de Medicamentos Genéricos nos EUA

A indústria de genéricos teve início na década de 60, quando então o governo americano resolveu testar a segurança e eficácia dos remédios produzidos até o ano de 1962. O órgão

responsável por tal inspeção foi o *National Research Council of the National Academy of Sciences*. Seu estudo produziu a seguinte classificação:

- i. medicamentos efetivos para todas as indicações recomendadas;
- ii. medicamentos provavelmente efetivos para as indicações recomendadas;
- iii. e, por último, medicamentos não efetivos para as indicações recomendadas.

Os fabricantes de genéricos obtiveram permissão para produzir o primeiro tipo de medicamento listado, os efetivos, sem a necessidade de conduzir estudos *in vivo*. Contudo, foi somente em 1984 que a indústria de genéricos pode contar com condições institucionais mais propícias ao seu pleno desenvolvimento. Normas foram estabelecidas pelo *Drug Price Competition and Patent Restoration Act*, conhecido com *Hatch-Waxman Act*, que estabeleceu mecanismos mais simples de registro para versões genéricas de todos os medicamentos aprovados até 1962, com a imposição de que apresentassem informações sobre sua bioequivalência e processo produtivo, entre outras. O impacto sobre a produção de genéricos foi uma alteração do período entre a expiração da patente e o lançamento dos genéricos de mais de três anos para menos de três meses, uma grande redução. Tais normas permitiram que o mercado de genéricos crescesse muito, como é o caso dos remédios de uso oral, como cápsulas, comprimidos e drágeas, cuja participação nas vendas cresceu de 18,4% em 1984 para 42,6% em 1996 (Pró-Genéricos, História: 1).

Antes do *Hatch-Waxman Act* o mercado de genéricos era muito pequeno, com exceção dos antibióticos. A participação no mercado era 12,7%, incluindo 29 drogas que estavam entre as 100 mais importantes, de acordo com o total de receita de vendas nos EUA em 1980. Além disso, somente 35% das 200 drogas mais importantes tinham sua versão genérica disponíveis em 1983. A tabela a seguir mostra algumas mudanças ocorridas com a adoção do *Hatch-Waxman Act*. A duração da proteção patentária aumentou, o tempo entre a expiração da patente e a entrada do genérico diminuiu, a probabilidade da entrada do genérico cresceu e a participação no mercado do genérico cresceu significativamente:

Tabela III.1. Estimativas de Impacto do Hatch-Waxman Act

	Antes de 1984	Depois de 1984
Duração da Proteção Patentária	11 anos	13,8 anos
Tempo entre a Expiração da Patente e a Entrada do Genérico	3 anos	1,2 meses
Probabilidade da Entrada do Genérico	40%	91,50%
Participação no Mercado do Genérico		
1 ano depois da entrada do genérico	2,4%	40%
2 anos depois da entrada do genérico	5,1%	50%
3 ou mais anos depois da entrada do genérico	5,1%	60%

Fonte: *Congressional Budget Office* (1998: 67).

A proteção patentária aumentou com o intuito de não afetar o retorno dos investimentos em P&D das empresas farmacêuticas. Estima-se que a taxa média de retorno da comercialização de uma nova droga caiu 12% (ou US\$27 milhões em 1990) devido à entrada dos genéricos. Essa redução não tornou o desenvolvimento de novas drogas não lucrativas, mas pode ter tornado alguns projetos específicos não rentáveis. Entre 1983 e 1995 o investimento em P&D como porcentagem das vendas farmacêuticas por empresas de medicamentos de marca cresceram de 14,6% para 19,4%. No mesmo período, as vendas farmacêuticas americanas dessas companhias cresceram de US\$17 bilhões para US\$57 bilhões, de modo que as mudanças ocorridas desde 1984 parecem favorecer o investimento em desenvolvimento de novas drogas (CBO, 1998: xv).

O mercado farmacêutico americano tornou-se mais competitivo desde 1980, sendo um fator determinante em tal processo a indústria dos genéricos. Em 1996, 43% das prescrições médicas eram de genéricos. Em 1984 esse número era muito inferior, apenas 19% das prescrições eram de genéricos. O CBO (*Congressional Budget Office*) estima que consumidores economizaram entre US\$8 e US\$10 bilhões em 1994 por comprarem medicamentos genéricos. Segundo a Casa Branca, novas medidas de incentivo aos genéricos poderiam proporcionar uma redução de US\$3 bilhões por ano nos gastos com remédios nos EUA (Folha de SP, 22/10/2002).

Não só a nova regulamentação a partir de 1984 contribuiu para a expansão do mercado de genéricos, mas também leis de substituição aprovadas pelos estados americanos, que permitiram que farmacêuticos vendessem o genérico mesmo quando a receita trazia o nome comercial de um medicamento. Outro fator foi a promoção de substituição de genéricos por planos privados e públicos de saúde, como é o caso do *Medicaid*.

O custo de um genérico é em média 25% menor do que o medicamento de referência. Isso implica que após a expiração da patente algumas drogas podem chegar a perder 44% de seu

mercado. Quando uma a até dez firmas estão produzindo e distribuindo genéricos os preços médios destes representam cerca de 60% do preço do medicamento original. Quando o número de firmas passa de dez, o preço cai para menos da metade. Enquanto, na média, um genérico custa menos de US\$17, um medicamento de marca atinge a média de US\$72, ou seja, o valor da média de um genérico pode representar 24% do valor da média de um medicamento de marca (Folha de SP, 22/10/2002).

Estudos sobre como a entrada de genéricos afeta os preços de medicamentos inovadores ou de referência, no caso americano, não são concordantes. Em geral, os preços dos medicamentos de marca continuam a crescer mesmo depois da entrada de seu genérico no mercado. Alguns trabalhos concluíram que os preços sobem mais que a inflação mesmo depois da concorrência do genérico, enquanto outros concluíram que apesar de haver uma tendência de preço ascendente mesmo com a concorrência do genérico, os preços são ainda menores caso não tivesse havido a entrada do mesmo. Outros, por sua vez, mostraram que a entrada de genéricos reduziu os preços de drogas anti-infecciosas. Os impactos da entrada de genéricos sobre os preços dos remédios de marca dependem dos tipos de compradores em questão, uma vez que o sistema americano de planos de saúde, público e principalmente privado, possui uma rede de informações de medicamentos e seus respectivos preços disponíveis para as farmácias e próprios planos de saúde. O poder do comprador determina descontos que reduzem então o preço do medicamento de marca quando em situação de concorrência com um genérico ou mesmo com um outro medicamento de marca (CBO, 1998: 30). Como a substituição por genéricos ocorreu no nível dos estados, estes passaram a promulgar leis que incentivassem a dispensação genérica, particularmente para os pacientes cujas prescrições eram financiadas total ou parcialmente pelos fundos públicos (OMS, 1997: 55).

III.3. Diferenças entre Mercados Genéricos

O mercado mundial de medicamentos genéricos cresce aproximadamente 11% ao ano. No caso dos EUA, aqueles já correspondem a 42% das prescrições, o equivalente acerca de 40% de economia para os consumidores, quadro este que pode chegar a crescer 13% ao ano. Projeções para 2010 estimam que os genéricos responderão por US\$25 bilhões da indústria farmacêutica americana. Os remédios genéricos podem alcançar até 80% de participação do mercado dentro de um prazo de 18 meses após sua introdução no mercado. Várias patentes expirarão até o ano de

2004 e estima-se que US\$30 bilhões em vendas anuais estarão sujeitas a concorrência dos genéricos (Pró-Genéricos, História: 1).

EUA, Japão e Alemanha detêm 60% do mercado mundial de genéricos. Em 1999 o mercado total de genéricos chegava a US\$10 bilhões nos EUA, US\$2,2 bilhões na Alemanha, US\$650 milhões no Reino Unido e US\$720 milhões no Canadá. As respectivas participações em valor são 7%, 30%, 15% e 13%, enquanto as participações em unidades são 42%, 40%, 45% e 37%:

Tabela III.2. Participação dos Medicamentos Genéricos – 1999

País	Mercado total de Genéricos	% em Valor	% em unidades
E.U.A	US\$10 bilhões	07	42
Alemanha	US\$2,2 bilhões	30	40
Reino Unido	US\$650 milhões	15	45
Canadá	US\$720 milhões	13	37

Fonte: Scrip 99 – World Generic Drugs Market *apud* Pró-Genéricos (2001).

De acordo com os dados acima o mercado farmacêutico americano em 1999 era de cerca de US\$143 bilhões. Em 2001, a venda de remédios no varejo gerou uma receita total de US\$154,5 bilhões nos EUA (Folha de SP, 22/10/2002).

Os mercados americano e europeu apresentam diferenças no que se refere a patentes, substituição por genéricos e registro, bem como tamanho de mercado. No que se refere a patentes, o período de monopólio comercial inclui a fase de pesquisa, de forma que se inicia com o descobrimento de uma possível droga até a comercialização do medicamento propriamente. Em geral, a proteção de patente garante monopólio de exploração comercial do produto por um período de 4 a 6 anos, havendo exceção. No caso europeu, adicionalmente à proteção conferida pela concessão de patentes, os países pertencentes à Comunidade Econômica Européia concedem ainda Certificados de Proteção Suplementar (*Supplementary Protection Certificates*), que estendem o período de proteção patentária. Isso ocorre para compensar o tempo gasto em pesquisa até o lançamento do produto. A regra é que esses certificados são concedidos apenas para a patente básica de cada produto e sua duração é equivalente ao número de anos decorridos desde a solicitação da patente até a concessão do direito de comercialização, descontados cinco anos. Nos EUA o período de proteção conferida por uma patente é de 17 anos e, ao contrário da Europa onde a concessão é dada ao primeiro a registrar o invento, a concessão é fornecida ao primeiro inventor (Unicamp, 1999: 3-5).

Os fabricantes de medicamentos genéricos dos EUA dispõem de vantagem comercial sobre seus concorrentes europeus. De forma contrária ao que ocorre na Europa, onde nenhuma empresa pode iniciar qualquer ação necessária para produção da versão genérica que esteja sob proteção patentária, nos EUA a regulamentação sobre concessão de patentes, o *Hatch-Waxman* 1984, em um artigo especial, o *Roche-Bolar*, permite que produtores de medicamentos genéricos tenham acesso a ingredientes ativos, conduzam trabalho preliminar para o registro do produto e iniciem o processo de registro pelo preenchimento e entrega de formulários, antes mesmo do fim da vigência de patentes. Isso significa que um genérico pode entrar no mercado no dia seguinte à expiração da patente (Unicamp, 1999: 5). Apesar dos dados incompletos da tabela seguinte, pode-se observar que em países como Alemanha, Suécia e Países Baixos o número de semanas para um genérico entrar no mercado cairia muito caso uma legislação similar ao *Roche-Bolar* fosse adotada:

Tabela III.3. Efeitos Estimados da Adoção do *Roche-Bolar* no Tempo de Entrada do Genérico no Mercado

País	<i>Roche-Bolar Presente?</i>	Número de Semanas para Entrar no Mercado	Número de Semanas para Entrar no Mercado com a Introdução do <i>Roche-Bolar</i>
Áustria	Não		0
Dinamarca	Não	27-55	
Finlândia	Não		0-4
França	Não	1	1
Alemanha	Não	250	2-3
Irlanda	Não	12	
Luxemburgo	Não	26	
Países Baixos	Não	100	4
Suécia	Não	20-40	1-4
República Tcheca	Não	<5	
Hungria	Sim	1	
Islândia	Não		0
Polônia	Não	100	
Suíça	Não	26	
Austrália	Sim	104	
Canadá	Sim	0	
Japão	Não	52	
México	Não	52	
Nova Zelândia	Não	grande variedade	0
RU	Não	0-52	
EUA	Sim	0	

Fonte: NERA (1998: 92).

Na busca pela maximização de seus lucros, muitas empresas farmacêuticas associam-se a produtores de genéricos ou criam suas próprias subsidiárias, no sentido de continuar a garantir participação relevante no mercado mesmo após o término de vigência da patente, continuando a vender o produto original e passando a vender também a versão genérica. A consequência disto é que de pequenas as empresas produtoras de genéricos passaram a ser grandes e com qualidade de produção idêntica aos laboratórios farmacêuticos líderes (Unicamp, 1999: 5). A seguir há uma relação de empresas americanas e européias com suas respectivas subsidiárias genéricas:

Tabela III.4. Laboratórios Genéricos Subsidiários

País	Laboratório Farmacêutico	Laboratório Genérico Subsidiário	
EUA	Bayer	Schein	
	Bristol-Myers-Squibb	Squibb/Apothecon	
	Ciba	Geneva/Cord	
	Cyanamid	Lederle Standard	
	Du Pont Merck	Endolabs	
	Faulding	Purepac	
	Fujisawa	Lymphomed	
	Hoechst Marion Roussel	Copley/Rugby	
	Merck & Co.	West Point/HMS	
	Rhône-Poulenc Rorer	Arcola Labs/HMS	
	Sandoz	HMS	
	SmithKline Beecham	SK Line/Rugby	
	Syntex	Hamilton/HMS	
	Pharmacia & UpJohn	Greenstone/Geneva	
	Warner-Lambert	Warner Chilcon	
	Wyeth-Ayerst (American Home Products)	Quannum	
	Zeneca	PIR/HMS	
	Alemanha	American Home Products	Siegfried/Effeka Brenner
		ASTA Medica/Degussa	Durachemie
	BASF	Knoll	
	Bristol-Myers-Squibb	Azuchemie	
	Fujisawa	Puren	
	Lederle/American Home Products	Durachemie	
	Rhône-Poulenc Rorer	Natterman/ApoMed	
	Searle/Monsanto	GSD	
	Pharmacia & UpJohn	Sanorania	
Dinamarca	Astra	Durascan	
	Nycomed	DAK	
França	Sanofi	Dakota-Pharm	
	Schering-Plough	Centrane	
Holanda	ASTA	Stephim	
	Ciba	Multipharma	
	Hoechst	Nedcox	
	Rhône-Poulenc Rorer	Pharbil	
	Sanofi Winthrop	Albic	
Reino Unido	Akzo	Rosemont Pharmaceuticals	
	Du Pont Merck	Du Pont Pharma Multisource	
	Hoechst Marion Roussel	Cox	
	IVAX	Norton/Evans-Kerfoot	
	Laporte	Wallis	
	Rhône-Poulenc Rorer	APS/Berk	
	Sanofi	Sterwin	
	Wyeth/American Home Products	Wyeth Generics	
Suíça	Ciba	Servipharm	

Fonte: Visser, B. (1994) – ‘The future of the European based generic industry’, in: *Proceedings of a Meeting ‘Recent Changes Affecting the Development and Marketing of Generic Medicines’*, London, 27-28 September. Vol. II *apud* Unicamp (1999: 6, 7).

De acordo com estudo do *National Economic Research Associates*, a indústria de genéricos na Europa se encontra fragmentada, com exceção da Áustria, Países Baixos e Suécia. Fabricantes independentes respondem por maiores participações no mercado do que companhias afiliadas a companhias baseadas em P&D, com exceção da França e Suécia. Assim como na maioria dos países europeus, a indústria de genéricos no Japão é também fragmentada. Nos EUA as cinco maiores companhias, ambas afiliadas ou independentes, comandam cerca de 30% do mercado de genéricos. O estudo afirma que a maior concentração não implica dominância de oferta. Afiliações horizontais entre fabricantes genéricos e de marca não são a regra, não considerando o Reino Unido, onde as cinco companhias genéricas líderes são afiliadas a empresas que investem em P&D. Como vemos na tabela anterior essa associação é também forte no mercado americano. Gastos com venda e *marketing* assim como margens de lucro das produtoras de genéricos em mercados emergentes europeus, tais como França, Itália e Espanha, podem ser mais altos que em mercados europeus de genéricos mais maduros. Nestes mercados os preços dos genéricos podem ser mais baixos (NERA, 1998: 103).

A tabela a seguir apresenta uma comparação entre medicamentos de marca e genéricos em diferentes mercados, utilizando-se um índice para o preço do medicamento. Os gastos com vendas e *marketing* são maiores em mercados mais recentes que em mercados maduros, assim como as margens de lucro. Nos mercados mais maduros, como é o caso dos EUA, Reino Unido e Alemanha, os consumidores podem se beneficiar dos preços mais baixos dos medicamentos genéricos decorrentes dos valores mais baixos dos gastos com vendas e *marketing* e das margens de lucro:

Tabela III.5. Lucratividade Comparativa entre Genéricos e Originais de Marca

	Original	Genéricos na França, Itália e Espanha	Genéricos nos EUA, RU e Alemanha
Preço	100	70	30
P&D	15	2	2
Produção	20	20	20
Vendas e <i>Marketing</i>	40	35	2
Margem	25	13	6

Fonte: A T Kearney, 1997 reproduzido em *Pharma Pricing Review*, Maio 1998: 84 *apud* NERA (1998: 103).

Quanto à substituição de genéricos, não está completamente regulamentada na Europa e EUA, tratando-se de uma questão delicada, porque significa uma transferência de autoridade

profissional, do médico para o farmacêutico. Existem dois tipos de substituição: uma que é a prescrição genérica feita pelo médico e a outra que é feita pelo farmacêutico na hora da venda, independentemente da receita estar com nome comercial ou genérico. A postura em relação à prescrição e substituição por genéricos muda de país para país, inclusive dentro da Comunidade Européia, o que mostra o efeito que políticas nacionais e circunstâncias locais diferentes podem causar no que se refere ao uso de drogas genéricas. Na Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Holanda e Espanha há apoio por parte da classe médica. França e Itália ainda não possuem políticas específicas para isso. Apesar de haver apoio na Bélgica, ela se coloca junto à França e à Itália entre os países de baixo uso de genéricos, menos de 2% dos valores das vendas. Na Dinamarca, a substituição genérica foi possível com o acordo dos médicos, sendo que os genéricos representam 60% do volume de prescrições e 30% das vendas. Na Alemanha, Países Baixos e Reino Unido, a substituição por genérico é fortemente encorajada e de 20% a 40% das prescrições são dispensadas genericamente. Com exceção da Alemanha, esses países apresentam um consumo de remédios *per capita* abaixo da média quando comparados ao resto da União Européia (OMS, 1997: 55 e Unicamp, 1999: 8-9).

No caso dos EUA o *Food and Drug Administration* obriga o farmacêutico a informar ao consumidor diferenciais de preço e seu direito de recusar o genérico caso tenha sido prescrito, além de ter o produto em estoque, isso porque as legislações dos estados permitem que o farmacêutico faça a substituição, desde que haja autorização do médico. No Japão a substituição não é incentivada, na Austrália ela deve ser acordada com o médico e no Canadá ela pode ocorrer a não ser que o médico a proíba (Unicamp, 1999: 8-9).

Na Indonésia um decreto ministerial de 1989 tornou compulsórias a prescrição e a dispensação genéricas no setor público e incentivou o uso de genéricos no setor privado. A campanha foi feita junto aos profissionais de saúde e à comunidade. A produção foi conduzida por empresas estatais e privadas. Em meados de 1990, 30 empresas farmacêuticas produziam medicamentos genéricos, sendo 4 estatais e 26 privadas. Aproximadamente 200 drogas essenciais estavam disponíveis em versão genérica, sendo que em cinco anos o mercado triplicou em termos monetários e a dispensação genérica chegou a 15% das prescrições (OMS, 1997: 55).

Nas Filipinas os genéricos foram estabelecidos legalmente em 1988, sendo obrigatório o uso do nome genérico nas embalagens, matérias de propaganda e prescrições. Houve um envolvimento conjunto de profissionais de saúde, representantes da indústria farmacêutica, organizações não governamentais ligadas à saúde, consumidores e acadêmicos. A implementação ocorreu em fases. Entretanto, apesar de todos os esforços, a aceitação quanto à prescrição e à

dispensação genéricas tem sido baixa, o que enfatiza a necessidade de persistência e um programa de longo prazo para a promoção do uso de genéricos (OMS, 1997: 55). Paquistão e Nigéria também apresentam problemas de implementação dos genéricos (Velázquez *et alli*, 1998b: 66).

Na América Latina muitos países já contam com alguma legislação para políticas de genéricos. Contudo, na maioria dos casos a implementação é limitada e se reserva apenas ao setor público. Estudos comprovam que onde há tal tipo de legislação os preços são mais baixos, mas concomitantemente há uma falta de confiança quanto a qualidade do produto. O Chile já experimentou várias tentativas de promover seleção racional de remédios. Em 1969 foi desenvolvido um Formulário Nacional e listados os medicamentos pelo nome genérico. O país tem obtido sucesso na produção dos genéricos presentes no Formulário Nacional, sendo a produção destinada tanto para o setor público quanto privado. Várias multinacionais começaram a produzir equivalentes farmacêuticos no país. A popularidade dos genéricos cresceu nos anos 80 uma vez que seus preços se mantiveram estáveis enquanto os preços dos medicamentos de marca subiram. Em 1992 os genéricos possuíam 14,2% de participação no mercado em valor (Velázquez *et alli*, 1998b: 66). No México os genéricos são utilizados apenas no sistema de seguridade social, que cobre 40% da população. As leis obrigam os médicos a prescreverem o agente farmacológico, dando a opção de adicionar o nome comercial caso o médico queira especificar o produto. O farmacêutico pode oferecer ao paciente as opções genéricas quando disponíveis. Estas leis não se aplicam a novas drogas com direitos de patentes de 20 anos. Na Argentina não há medicamentos genéricos. O que está sendo estipulado pelo Ministério da Saúde é a prescrição por parte do médico com o nome genérico da droga. Isso permite ao paciente, com a ajuda do farmacêutico, escolher a versão de menor preço, sem prejuízo de qualidade.

Em relação aos registros, tomando países como Estados Unidos, Inglaterra, França, Alemanha e Japão, o tempo médio exigido para a revisão de um pedido de registro de medicamento genérico está por volta de dois anos (Script Reports, 1996 *apud* Unicamp, 1999: 19).

A regulamentação dos processos de registro de genéricos na Comunidade Econômica Européia está baseada na Diretriz 65/65/EEC, Artigo 4(8)(a), que distingue quatro casos de requerimento de licenciamento de um produto farmacêutico genérico:

- i. o primeiro caso se refere ao medicamento genérico considerado similar ao medicamento original, sendo que o laboratório do produto inovador concede dados farmacológicos,

toxicológicos e clínicos, o que acontece quando o requerente da versão genérica é o próprio laboratório inovador ou quando este está associado a algum fabricante de genérico;

- ii. no segundo caso o requerimento de registro utiliza-se de informações farmacológicas, toxicológicas e clínicas já disponíveis na literatura, sendo um caso raro;
- iii. o terceiro caso é o mais comum, sendo o genérico considerado um medicamento similar. Para tanto o medicamento original deve estar ainda circulando no mercado de algum dos países da Comunidade Européia, tendo sido sua comercialização autorizada há no mínimo 6 anos na Irlanda, Dinamarca e Luxemburgo e 10 anos nos demais países. O medicamento de referência pode ser tanto o medicamento original quanto o medicamento líder de mercado. Uma prática comum entre as empresas farmacêuticas é retirar o produto de circulação um pouco antes da expiração da patente no intuito de bloquear possíveis registros de genéricos. Além disso, os medicamentos líderes podem diferir de país para país, constituindo um problema quando tomados como medicamento de referência;
- iv. um último caso é chamado híbrido, quando o genérico apresenta bioequivalência com outras forma de apresentação do produto ou algum componente diferente mas com a mesma biodisponibilidade do original. Os estudos farmacológicos, toxicológicos e clínicos requeridos são bem menos extensos (Unicamp, 1999: 30).

Há também regulamentação específica para as embalagens, etiquetas e bulas no sentido de uniformizar informações entre os diversos países da CEE, garantindo a segurança aos usuários e facilitando a comercialização do genérico. No entanto, algumas uniformidades, como por exemplo referentes à regulamentação de testes de bioequivalência, atrapalham o processo de registro (Unicamp, 1999: 32).

Nos EUA os processos de registro são controlados pelo *FDA* através do *ANDA-Abbreviated New Drug Application*, sendo exigido que os genéricos contenham o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s) na mesma dosagem e concentração com pequenas variações de excipientes. São exigidas informações quanto ao processo de fabricação da droga, validação e histórico deste processo, monitoramento de operações entre outras. O tempo médio para julgamento de um pedido de registro de medicamento genérico pelo *FDA* varia entre 1,5 e 2 anos.

A seguir encontra-se a participação dos genéricos no mercado de medicamentos no ano de 2000. A Grã-Bretanha possuía a maior participação e os EUA ocupavam a terceira posição:

Tabela III.6. Participação dos Genéricos no Mercado de Medicamentos

País	% Unidades
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

Fontes: OMS / London School of Economics, 2000 *apud* PróGenéricos <http://www.progenericos.org.br/servicos_faq.htm>.

Estudo do *National Economic Research Associates* referente à penetração dos genéricos em um dado mercado em valor baseou-se em uma análise de regressão. Não desconsiderando as limitações dos dados, concluiu-se que as variáveis explicativas estatisticamente significantes (95% de confiança) eram o nível geral dos preços farmacêuticos em um país (que respondem por 24% da variação de penetração dos genéricos), o acesso direto dos médicos a uma rede informatizada para comparação de preços de medicamentos, a substituição genérica permitida no país e a existência de co-pagamentos suplementares (NERA, 1998: 255). Como foi visto no caso americano, o incentivo dos convênios de saúde públicos ou privados que compartilham os gastos com medicamentos é muito importante para o sucesso dos genéricos, fortalecendo a demanda por estes.

Dos países da OCDE selecionados pelo estudo, as maiores reduções de preço com a penetração dos genéricos ocorreram na Finlândia, Grécia, Noruega e Suíça, sendo que a redução costuma ser de 30%. Quanto à redução de gasto do sistema público de saúde com a utilização dos genéricos, destacam-se Áustria, Irlanda, Polônia, Alemanha:

Tabela III.7. Descontos em Preços após um Ano de Expiração da Patente e Estimativa de Redução de Gastos para o Sistema Público de Saúde

País	Desconto no Preço Original (%)	Estimativa de Redução de Gasto (%)
Áustria	10	25-30
Finlândia	30-50	5-10
França	30	0
Alemanha	30	30
Grécia	80	
Irlanda	20-30	20-30
Portugal	0	
Países Baixos		5-10
Espanha	20-25	
República Tcheca	0	15
Hungria	20	10
Noruega	grande variação (até 70%)	
Polônia		20-30
Suíça	50	
Austrália	5	10

Fonte: NERA, 1998: 86.

III.4. Custos de Medicamentos Genéricos

O custo de desenvolvimento de um medicamento genérico está relacionado à produção do ativo e aos testes de bioequivalência, o que significa que esse valor é bem inferior quando comparado a um produto inovador com todo seu investimento em pesquisa. Enquanto o desenvolvimento de um medicamento inovador supera os US\$100 milhões, o desenvolvimento de um genérico varia entre US\$35 mil e US\$400 mil (Theta Reports, 1998 *apud* Unicamp, 1999: 19).

Associa-se aos medicamentos genéricos um custo social, que seria a ameaça à habilidade dos laboratórios farmacêuticos em desenvolverem novas drogas, em função da perda de recursos financeiros destinados ao investimento em Pesquisa e Desenvolvimento. Alguns estudos indicam resultados negativos da substituição de genéricos. Hardisty (1994 *apud* Unicamp, 1999: 10-11) mostra que na Inglaterra essa substituição teria impacto negativo sobre a balança comercial, sendo que as empresas envolvidas com projetos de P&D perderiam £500 milhões em vendas. Cerca de 30% dos laboratórios teriam suas vendas reduzidas pela metade e o restante perderia mais de 20% da receita. Seis indústrias anunciaram que encerrariam suas atividades na Inglaterra se fosse conduzida uma política de substituição por genéricos.

Haynes (1993) e Hardisty (1994) (*apud* Unicamp, 1999: 11) mostram também que o resultado de uma política de substituição parcial de genérico realizada pelo governo canadense na década de 60 foi uma redução do investimento em P&D, além do déficit na balança comercial referente ao item ter crescido treze vezes entre 1970 e 1992, enquanto a Inglaterra, que não apoiava tal tipo de política, registrou um aumento de doze vezes no item exportação de medicamentos no mesmo período (Unicamp, 1999: 11)

Estudo realizado por consultoria do *Boston Consulting Group* demonstrou que o crescimento da taxa anual de investimento em P&D, como porcentagem das vendas, caiu de 2,7% ao longo da década de 80 para 1,6% na década seguinte (Scrip, nº 2114, 1996: 13 *apud* Unicamp, 1999: 11).

Isso seria um problema não só para o desenvolvimento de P&D como também para o futuro dos fabricantes de genéricos, que não teriam mais novos produtos para venderem as versões genéricas, uma vez que a indústria dos genéricos é uma extensão dos laboratórios inovadores.

Existem trabalhos, no entanto, que concluem que a adoção de patentes e a falta de competitividade, sendo a utilização dos medicamentos genéricos um exemplo desta, podem apresentar aspectos negativos. Challú (1991 *apud* Bermudez, 1995: 52) mostra, ao examinar os processos de patentes monopólicas na Itália, que houve um aumento médio superior a 200% nos preços dos medicamentos, quando comparados com condições de competitividade, com simultânea redução da participação de laboratórios nacionais.

Assim como não há uma convergência quanto aos impactos da introdução de genéricos no mercado americano, como já mostrado, não há convergência quanto aos efeitos das patentes nos mercados farmacêuticos, efeitos estes que dependem das condições prévias do mercado, mais ou menos concentrado, e a quais interesses as patentes e as pesquisas de novas drogas respondem, sejam estes interesses de laboratórios ou mesmo de países. A análise de patentes e política de genéricos no caso brasileiro será feita no capítulo a seguir.

IV. Medicamentos Genéricos e seus Impactos no Mercado Brasileiro

Este último capítulo busca analisar os efeitos da introdução de medicamentos genéricos no mercado brasileiro, avaliando a redução de preços, que afeta tanto gastos privados quanto públicos, e seus efeitos sobre o acesso a remédios. Será feito um estudo da elasticidade-renda por remédios para diferentes classes, concluindo-se que a política de genéricos aumenta a concorrência no mercado farmacêutico, mas não é suficiente para garantir o acesso de classes de rendas mais baixas. Juntamente com a política de genéricos é necessária uma política pública de distribuição gratuita de medicamentos.

IV.1. Patentes no Mercado Brasileiro

Os medicamentos genéricos estão intrinsecamente relacionados com patentes. A adoção de tais medicamentos no Brasil surge em um momento de retomada das patentes, ausentes por um longo período.

A legislação brasileira de Propriedade Industrial iniciou-se em 1809. Protegeu produtos e processos farmacêuticos até 1945, quando foram excluídas as invenções relativas a produtos alimentícios e medicamentos, matérias ou substâncias obtidas por meios de processos químicos. Em 1969 o patenteamento para a área farmacêutica foi abolido completamente por alteração do Código Brasileiro de Propriedade Industrial. Essa proibição durou até a entrada em vigor da atual Lei de Propriedade Industrial – Lei 9.279/96, de 14 de maio de 1996. Em abril de 1994 encerrou-se a Rodada do Uruguai no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio – GAAT, sendo o Brasil um dos 123 países participantes. A Lei de Propriedade Industrial de 1996 procurou adequar-se ao Acordo TRIPS resultante da negociação internacional (Bermudez, 2000: 54-59).

No Brasil a duração de uma patente é de 20 anos, sendo que nos EUA é de 17 anos. Estudo de William Nordhaus verificou que para a maioria das invenções uma duração de patente de 17 anos era, em termos brutos, 90% eficiente, alcançando 90% do excedente do consumidor máximo possível (Varian, 1994: 455).

O Brasil regulamentou o mecanismo de licença compulsória, Decreto nº 3.201 de 6 de outubro de 1999, permitindo o uso público não comercial de produto protegido por patente, em casos de emergência nacional e de interesse público, previstos pela Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279, de 14 de maio de 1996). O artigo 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de

Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio possibilita à União impedir o abuso do monopólio patentário em matérias de saúde pública, nutrição, meio ambiente, entre outras, nas hipóteses de abuso de poder de mercado ou pela não-internalização da produção, no país, decorridos três anos da concessão da patente. Esse é um aspecto importante em caso de quadros epidemiológicos graves. Outra lei referente à questão de patentes é a Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que determina o indeferimento de todos os pedidos de patentes de medicamentos solicitadas anteriormente à vigência do TRIPS e introduz a exigência de anuência prévia da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. A adoção dos mecanismos de licença compulsória e a anuência prévia elevam o poder de negociação do Governo para compra de medicamentos. O Governo brasileiro obteve reduções de preço de 40% no Nelfinavir da Roche e 60% no Efavirenz da Merck Sharp Dohme, medicamentos para o tratamento da AIDS, causando uma economia de US\$118,4 milhões no ano de 2001 (MS, 2002a).

No Brasil a completa eliminação da concessão de patentes para o setor farmacêutico durante certo tempo não reduziu o interesse dos laboratórios estrangeiros instalados no país. De US\$113,4 milhões em 1971 o estoque de investimento e o reinvestimento estrangeiro passaram para US\$300 milhões em 1975 atingindo US\$646,5 milhões em 1979, constituindo um setor dinâmico de entrada de capitais externos. Por outro lado, mesmo com a introdução de patentes os investimentos de empresas nacionais em P&D não chegam a 1% do total de vendas, média muito inferior aos 15% investidos pelos EUA (Bermudez, 2000: 96,98).

A CODETEC realizou um levantamento da posição patentária de duzentos medicamentos éticos mais vendidos no mercado brasileiro. Esses duzentos produtos respondiam por 40% do faturamento global do mercado farmacêutico no ano de 1988. Verificou-se que apenas oito fármacos com proteção nos países de origem possuíam medicamentos similares no Brasil, cujo valor representava apenas 0,6% do mercado brasileiro (Bermudez, 1992: 81; 1995: 49).

A análise de patentes no caso brasileiro mostra, dessa forma, que sua ausência não impediu o investimento no setor e que sua retomada não aumentou investimentos em P&D. Como dito no capítulo I, os centros de pesquisa encontram-se junto às matrizes, não havendo descentralização desta área. Outra questão é que muitos dos produtos aqui comercializados não estão sob a proteção de patentes. Esse é um ponto positivo para a fabricação de correspondentes genéricos e um argumento contrário à posição de que a ausência de patentes prejudicaria produtores, uma vez que medicamentos sob patentes representavam uma participação tão baixa no mercado brasileiro.

Muitos dos argumentos a favor da adoção de patentes atende a interesses de países e empresas farmacêuticas que usufruem os retornos dos investimentos em P&D. Um ponto importante a salientar é que há assimetria na pesquisa de novas drogas de modo que esta atende às demandas dos países desenvolvidos, detentores das principais indústrias farmacêuticas. De acordo com trabalho da organização Médicos Sem Fronteiras, as populações dos países em desenvolvimento respondem por 80% da população mundial, mas por apenas 20% do consumo mundial de remédios. O estudo considerou as 20 empresas farmacêuticas de maior faturamento bruto no mundo e seu investimento em doenças consideradas negligenciadas que afetam os países em desenvolvimento (doença do sono, doença de Chagas, leishmaniose, malária, tuberculose, outras doenças infecciosas). Esse investimento era mínimo, sendo que nos últimos 20 anos nenhuma das empresas em questão lançou nenhuma droga referente às doenças mencionadas. Nos últimos 25 anos apenas 15 novas drogas foram desenvolvidas para doenças tropicais e tuberculose, sendo que essas doenças respondem por 12% da carga global de doenças, enquanto que para as doenças cardiovasculares, que respondem por 11% do total de doenças, 179 novas drogas foram desenvolvidas. Apenas 10% das pesquisas são destinadas a 90% da carga global de doenças (MSF, 2001).

Além de haver um problema de introdução de patentes em países pobres por garantir poder de mercado às empresas e em consequência preços mais altos, os investimentos em P&D não atendem às necessidades desses países, uma vez que muitas das doenças são negligenciadas.

Voltando ao caso brasileiro, a política de genéricos é muito importante nesse novo cenário de retomada das patentes, uma vez que esta retomada representa poder de mercado para os laboratórios fabricantes. Como vimos no capítulo I, o poder de mercado pode perdurar após a expiração de patentes em função de campanhas de fidelidade do consumidor, como as de *marketing*. Contudo, a introdução de genéricos gera competição e redução de preços mesmo em condições adversas como a citada. Essa fidelidade pós-expiração das patentes depende muito também das condições particulares do mercado de genéricos. Como será visto no item IV.3, a aceitação pública e profissional é muito importante para o sucesso dos genéricos. Campanhas informativas e comprometimento por parte dos profissionais de saúde incentivam a prescrição e o consumo de genéricos.

A política de genéricos surge, portanto, em um novo ambiente institucional, com a volta das patentes. Como foi discutido no capítulo II, durante a década de 80 houve um avanço da produção farmacêutica nacional, incluindo-se a atuação no segundo estágio de produção. A reintrodução das patentes no Brasil limita a atuação ao segundo estágio aos medicamentos

genéricos. Contudo, estes constituem uma importante oportunidade para a expansão da produção nacional de medicamentos. De certo modo, a política de genéricos é uma estratégia que pode atenuar os possíveis impactos negativos decorrentes da adesão à lei de patente, como afirma Bermudez *et alli* (2000).

IV.2. Evolução dos Medicamentos Genéricos

A ANVISA define medicamento genérico como aquele que contém o mesmo fármaco - princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica e é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica e mesma segurança do medicamento de referência no país, podendo este ser intercambiável. O Ministério da Saúde, por meio da ANVISA, é responsável pela avaliação dos testes de bioequivalência entre o genérico e seu medicamento de referência, para comprovação de qualidade. A prescrição com a denominação genérica do medicamento é obrigatória somente no serviço público (SUS). Nos demais casos, fica a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob nome genérico e/ou comercial.

A criação do medicamento genérico, mediante publicação da Lei nº 9.787, de 10 de janeiro de 1999, significou uma alteração profunda na dinâmica do setor farmacêutico no país. Sua instituição trouxe condições favoráveis a pontos importantes dentro da Política Nacional de Medicamentos, seja do ponto de vista da regulação sanitária, da regulação econômica ou da promoção do acesso. A entrada do medicamento genérico no mercado farmacêutico incentiva a competição, reduzindo a assimetria de informação, as barreiras à entrada de novas empresas e conseqüentemente os preços.

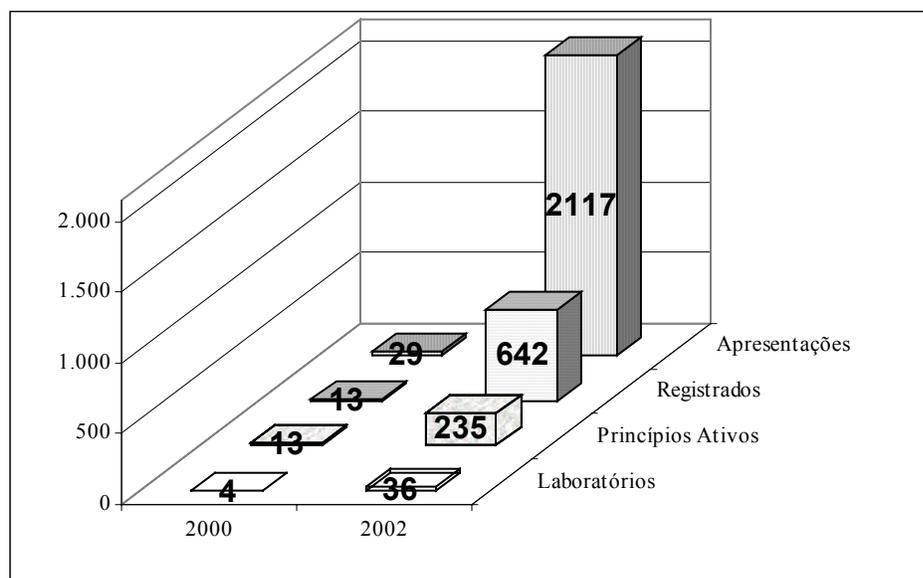
De acordo com dados do Ministério da Saúde, entre junho de 2000 e outubro de 2001, considerando-se todos os medicamentos genéricos registrados, verificou-se um aumento superior a 300% das unidades vendidas. Como conseqüência, houve queda de preço do medicamento de referência, como decorrência, por exemplo, de descontos oferecidos, e a redução das vendas dos medicamentos de marca à medida que se expandem as vendas de genéricos. Existem casos de medicamentos genéricos que detêm uma participação de 60% no mercado de venda em unidades dos produtos elaborados com o mesmo princípio ativo. No período compreendido entre junho de 2000 e novembro de 2001, foram autorizados reajustes dos preços de medicamentos de 8,6%. Contudo, nos segmentos de mercado em que os medicamentos de referência sofreram concorrência significativa dos genéricos, chegou a haver redução dos preços. Cálculos do próprio Ministério da Saúde prevêem que com o número de medicamentos genéricos existentes e

considerando-se o diferencial de preços em relação aos produtos de referência, houve uma economia para o consumidor com o uso de genéricos, no ano de 2001, de cerca de R\$262 milhões (MS, 2002a).

Os medicamentos genéricos representam 7% das vendas do mercado farmacêutico total no Brasil, que é composto por 823 laboratórios, 3.371 distribuidoras, 55.429 estabelecimentos farmacêuticos. O faturamento anual bruto é de US\$7,5 bilhões, sendo vendidos um bilhão e 270 milhões de unidades de medicamentos. O setor público (Governo federal, estaduais e municipais) compõe 21% do mercado farmacêutico total. O país, que era o oitavo no ranking mundial de venda de remédios passou, nos últimos dois anos, para a décima primeira posição. O mercado específico de genéricos conta com 642 tipos registrados, 235 princípios ativos em 2117 apresentações, através da produção de 36 laboratórios, cobrindo 44 classes terapêuticas. Dentre os genéricos, os efetivamente comercializados respondem por 862 das apresentações, 195 dos princípios ativos e 471 dos registros. (ABIFARMA, 2002).

Pode-se observar a evolução do mercado de medicamentos genéricos a partir do gráfico seguinte, entre os anos de 2000 e 2002:

Gráfico IV.1. Evolução dos Medicamentos Genéricos



Fonte: Anvisa (2002).

São 36 as empresas produtoras de medicamentos genéricos no Brasil, com os seguintes números de registros, apresentações e país de origem:

Tabela IV.1. Número de Registros de Genéricos por Empresa Produtora

Laboratórios	Origem	Nº registros por laboratório	Registro Especial	Nº Apresentações		Total
				Farmácia	Hospital	
AB Farmo Química	Brasil	1	0	1	0	1
Abbott	EUA	14	0	18	24	42
Alcon	EUA	7	0	7	0	7
Allergan	EUA	2	0	4	0	4
Apotex	Canadá	45	44	82	0	82
Asta Medica	Alemanha	7	0	5	8	13
Ativus	Brasil	5	0	5	0	5
Biobrás	Brasil	1	0	10	0	10
Biolab Sanus	Brasil	1	0	1	0	1
Biosintética	Brasil	34	7	105	0	105
Cristália	Brasil	27	0	83	5	88
Ducto	Brasil	5	0	9	6	15
EMS	Brasil	95	0	241	64	305
Eurofarma	Brasil	69	0	49	80	129
Fármaco	Brasil	24	0	57	0	57
Green Pharma	Brasil	9	0	22	0	22
Halex Istar	Brasil	2	0	0	4	4
Hexal	Alemanha	29	15	231	0	231
Hypofarma	Brasil	5	0	0	6	6
Kinder	Brasil	2	0	4	0	4
Knoll	EUA	17	0	25	0	25
Libbs	Brasil	1	0	4	0	4
Luper	Brasil	2	0	10	0	10
Medley	Brasil	67	1	262	2	264
Mepha	Alemanha	2	0	13	0	13
Merck	Alemanha	13	1	85	0	85
Natures' s Plus Ftca.	Brasil	7	0	18	3	21
Neo Química	Brasil	15	0	27	16	43
Novartis	Suíça	20	2	68	4	72
Prodotti	Brasil	7	0	16	34	50
Ranbaxy	Índia	50	0	213	18	231
Sanval	Brasil	4	0	20	0	20
Teuto	Brasil	41	0	91	36	127
Theodoro F Sobral	Brasil	2	0	3	0	3
União Química	Brasil	9	0	11	5	16
Zambon	Itália	1	0	2	0	2
36		642	70	1802	315	2117

Fonte: Pró-Genéricos.

Três dos quatro maiores fabricantes mundiais de genéricos estão presentes no Brasil, sendo eles a israelense Teva, que mantém uma *joint-venture* com a brasileira Biosintética (Bioteva) e é a maior do mundo, a suíça Novartis, terceira maior empresa e a alemã Ratiopharm, quarta maior, que entrou recentemente no mercado brasileiro. O mercado é controlado pelas

empresas nacionais, sendo que as nacionais Biosintética, Medley, Eurofarma e EMS controlam 82% do mercado. O mercado de genéricos movimentou no ano de 2002 entre US\$230 milhões e US\$250 milhões (ABIFARMA, 2002).

De acordo com a tabela anterior, a distribuição dos registros por origem de capital mostra a grande participação nacional (67,76%), destacando-se ainda as participações da Alemanha, Canadá, Índia e EUA. Na distribuição de apresentações a participação nacional cai um pouco (61,88%). No que se refere a medicamentos importados, os registros podem pertencer a uma empresa nacional ou multinacional. Os medicamentos genéricos importados são, normalmente, os da indústria Novartis, que tem planta fabril em diversos lugares do mundo, com produção especializada. Do total de 642 registros, 429 registros, aproximadamente 67%, são de produtos nacionais, enquanto os demais registros são de importados de países como África do Sul, Alemanha, Austrália, Áustria, Bangladesh, Canadá, Espanha, Holanda, Índia, Islândia, Israel, Noruega, Portugal, Suíça e EUA.

A redução de preços com a introdução dos genéricos foi bem significativa. A partir de dados individuais da variação de preços máximos ao consumidor entre medicamentos genéricos e de referência, calculou-se uma média da variação entre esses preços para as diferentes classes terapêuticas e uma média para o mercado como um todo. Essa redução de preços se aplica apenas aos genéricos. Os dados não permitiram analisar o efeito sobre a média de preços por classe terapêutica, para a qual são necessários os pesos dos medicamentos genéricos e de referência, ou seja, sua participação. Outro ponto é que a tendência de baixa tem não apenas um efeito direto, que é a substituição do medicamento de marca por um genérico, mas também um efeito indireto, uma vez que a competição reduz também o preço do próprio medicamento de marca. Esse seria outro ponto ao se considerar a variação da média de preço por classe terapêutica e média total. Contudo, a análise da variação de preços máximos ao consumidor entre medicamentos genéricos e de referência já fornece uma boa indicação das mudanças ocorridas no mercado de medicamentos após a introdução dos genéricos, sendo a média da variação para o mercado total -40,24% :

Tabela IV.2. Média da Variação de Preços entre Medicamentos de Referência e Genéricos - Principais Classes Terapêuticas

	2000
Mercado Total	-40,24%
Antibióticos	-47,21%
Anti-infecciosos	-38,60%
Anti-inflamatórios e Anti-reumáticos	-46,85%
Analgésicos	-57,30%

Fonte: ANVISA (11/06/2002).

Comparativamente, as variações dos preços médios das classes terapêuticas consideradas foram positivas entre os anos de 1995 e 1997, como se pode observar a partir dos dados a seguir. A introdução dos genéricos pode impedir ou reduzir essa tendência ascendente dos preços dos medicamentos. No ano de 1996 a inflação medida pelo IPC-FIPE foi 10% e em 1997 4,10%, sendo a inflação acumulada no período 14,51%, e na tabela IV.4 vemos que todas as classes terapêuticas selecionadas tiveram variações de preços médios superiores a inflação:

Tabela IV.3. Vendas – Principais Classes Terapêuticas

	1995			1996			1997		
	US\$	%	Preço Médio	US\$	%	Preço Médio	US\$	%	Preço Médio
Mercado Total	6.313.641.921	100	3,57	7.256.938.408	100	3,92	7.694.534.465	100	5,69
Anti-infecciosos sistêmicos e trimetoprim	657.833.371	10,4	8,52	741.076.098	10,2	9,92	746.942.585	9,7	11
Anti-inflamatórios e anti-reumáticos	383.735.050	6,1	4,46	447.851.197	6,2	5,02	471.309.991	6,1	5,54
Analgésicos	337.526.622	5,4	3,75	382.343.096	5,3	4,15	434.909.945	5,7	4,63

Fonte: IMS *apud* Frenkel (2001: 162).

Tabela IV.4. Variação de Preços - Principais Classes Terapêuticas

	1996-1995	1997-1996	1997-1995
Mercado Total	9,80%	45,15%	59,38%
Anti-infecciosos Sistêmicos e Trimetoprim	16,43%	10,89%	29,11%
Anti-inflamatórios e Anti-reumáticos	12,56%	10,36%	24,22%
Analgésicos	10,67%	11,57%	23,47%

A Anvisa calculou a redução de gastos com medicamentos por tipo de doença. No caso de hipertensão, a redução chegou a 65%, diabete 50%, hipercolesterolemia 62%, gota 39%,

hiperplasia prostática benigna 46% e glaucoma 53%. Esses são os valores máximos, considerando-se variações entre 2000 e 2001 e 2000 e 2002. É interessante notar que os preços dos próprios medicamentos genéricos diminuíram ao longo desse período, comprovando o efeito indireto, via competição, já comentado:

Tabela IV.5. Redução no Custo de Tratamento

Doença	Princípio Ativo	Medicamento	Redução no Custo de Tratamentos ⁽¹⁾						Diferença Percentual ⁽⁵⁾	
			2000		2001 ⁽²⁾		Desconto 2002		00/01	00/02
			Mensal	Anual	Mensal	Anual	Mensal	Projeção		
Hipertensão		Atenol	32,7	392,4	31,22	374,59	25,67	308,06		
		Atenolol	17,15	205,84	15,3	183,57	13,02	156,21	53%	60%
		Maleato de Enalapril	122,14	1465,68	66,02	792,18	32,72	392,64		
		Captopril + hidroclorotiazida	94,74	1136,88	90,53	1086,36				
		Genérico			49,14	589,68	44,22	530,64	48%	
Diabete		Daonil	28,68	344,16	25,82	309,84	20,88	250,56		
		Glibenclamida			17	204	14,36	172,32	41%	50%
		Cloridrato de Metformina	37,5	450	35,94	431,25	25,85	310,2		
Hipercolesterolemia ⁽³⁾		Genérico			23,6	283,2	19,65	235,8	37%	48%
		Zocor	306,28	3675,36	277,62	3331,44	228,36	2740,32		
		Sinvastatina	153,12	1837,44	136,2	1634,4	116,84	1402,08	56%	62%
		Mevacor	269,2	3230,4	244	2928	200,76	2409,12		
		Lovastatina	142,68	1712,16	126,19	1514,28	109,84	1318,08	53%	59%
Gota		Lopid	139,68	1676,1	126,14	1513,65				
		Genfibrözila			74,14	889,68	64,5	774	47%	54%
Hiperplasia Prostática Benigna ⁽⁴⁾		Zyloric	33,4	400,8	32,06	384,66				
		Alopurinol			20,4	244,8	16,28	195,36	39%	
		Mesilato de Doxazosina	131,3	1575,6	119,02	1428,21				
Glaucoma		Genérico			78,78	945,36	70,9	850,8	40%	46%
		Cloridrato de Terazosina	494,79	5937,43	473,89	5686,71				
	Genérico			308,06	3696,75	266,14	3193,71	38%	46%	
	Cloridrato de Betaxolol	1,49	17,83	1,35	16,15					
	Genérico			0,86	10,28	0,7	8,4	42%	53%	
	Maleato de Timolol	18,53	222,34	17,36	208,37					
	Genérico			10,25	122,98	8,62	103,39	45%	53%	

(1) Custo calculado com base no preço do comprimido ou da dose líquida (para soluções ou suspensões), como forma de eliminar as diferenças entre as apresentações existentes no mercado. Ainda, foi considerado, para cada uma das doenças indicadas, a dosagem padrão utilizada no tratamento.

(2) Foram considerados os dois preços vigentes no ano de 2001.

(3) Colesterol Alto.

(4) Alargamento da Próstata.

(5) Diferença entre o custo de tratamento com o referência em 2000 e com o genérico em 2001 e março/02 (desconto publicado p/ Drogaria São Paulo).

Fonte: ANVISA.

Pesquisa da ANVISA (2001) com consumidores mostrou que a estimativa de gastos mensais com medicamentos de uso contínuo havia caído de R\$95,60 para R\$77,90 em decorrência da utilização dos medicamentos genéricos, redução de aproximadamente 18,52%.

Assim como houve uma significativa redução dos preços de medicamentos, a participação dos genéricos vem aumentando de maneira expressiva. Alguns exemplos são os listados a seguir, sendo que em alguns casos, como a amoxicilina, a participação dos genéricos nas vendas em unidades do princípio ativo já representava 62% em 2001:

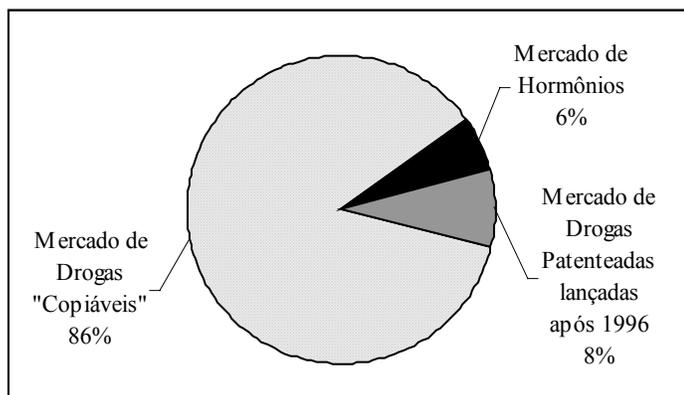
Tabela IV.6. Evolução da Participação dos Genéricos nas Vendas em Unidades do Princípio Ativo
(Porcentagem)

Classe Terapêutica	Genérico	Dezembro/00	Julho/01	Outubro/01
Anti-hipertensivos	Atenolol	17	33	42
Antibiótico	Amoxicilina	35	55	62
Antibiótico	Ampicilina	26	34	39
Anti-hipertensivos	Anlodipino	15	20	24
Anti-hipertensivos	Captopril	34	50	60
Antiulcerosos	Ranitidina	36	45	51
Antibiótico	Cefalexina	28	49	51
Anti-hipertensivos	Enalapril	26	34	38
Antiulcerosos	Omeprazol	24	48	60
Anti-hipertensivos	Salbutamol	15	24	22

Fonte: MS (2002a: 16).

Como já foi visto, a participação geral dos genéricos situa-se em torno de 7%, de modo que os exemplos acima estão entre os mais expressivos, havendo um mercado potencial para os demais medicamentos e classes terapêuticas. Os dados abaixo mostram como estava dividido o mercado potencial para os genéricos em 2000, ano em que os genéricos representavam menos de 2% das unidades vendidas. O mercado farmacêutico de drogas “copiáveis” é o mais promissor:

Gráfico IV.2. Potencial de Mercado para os Genéricos em Unidades – 2000



Fonte: MS (2002a).

IV.3. Fatores para a Efetiva Implementação dos Medicamentos Genéricos

De acordo com a OMS (1997) existem alguns fatores que tornam possível o uso de medicamentos genéricos. A seguir vemos os itens listados pela organização e se são atendidos no caso do mercado brasileiro de genéricos:

Quadro IV.7. Mecanismos para a Promoção de uma Estratégia de Genéricos

➤ Legislação e regulação de suporte

▪ Procedimentos de registros abreviados e focados na qualidade do medicamento;	
▪ Desenvolvimento do produto e autorização durante o processo de período de patente;	X
▪ Abastecimento que permita, encoraje e exija a prescrição genérica* e a substituição;	X
▪ Exigência de que as embalagens e as informações quanto ao medicamento contenham nomes genéricos.	X

➤ Capacidade de garantia de qualidade

▪ Desenvolvimento de listas de substituição e não substituição;	X**
▪ Procedimentos de demonstração de bioequivalência;	X
▪ Capacidade nacional de garantir qualidade;	X
▪ Capacidade nacional de produzir drogas e inspecionar vendas.	X

➤ Aceitação profissional e pública

▪ Envolvimento de associações profissionais no desenvolvimento de políticas;	
▪ Implementação em fases, começando com a permissão para substituição;	
▪ Exigência de uso de nomes genéricos em toda a formação e treinamento de profissionais da saúde;	
▪ Marcas genéricas e listas de nomes de marcas genéricas disponíveis a todos os profissionais de saúde;	X
▪ Exigência de uso de nomes genéricos em manuais clínicos, boletins de medicamentos e outras publicações;	X*

➤ Fatores econômicos

▪ Informação de preço pública e profissional;	X
▪ Preços de referência para programas de reembolso;	
▪ Controle de preços de venda que favoreçam a dispensação genérica;	X
▪ Suporte por parte dos planos de saúde privados e setor público de saúde;	
▪ Incentivos à indústria de medicamentos genéricos;	X
▪ Contrapartida para a indústria farmacêutica (aumento da proteção patentária).	

Fonte: OMS (1997) / Notas: * Somente no setor público; ** Somente lista de substituição.

No que se refere à legislação e à regulação de suporte, três dos quatro itens são atendidos. A ANVISA, como órgão regulatório, pode conceder o registro de medicamento genérico para medicamentos que ainda estejam sob proteção patentária. Porém, estes medicamentos não podem ser comercializados enquanto não vencer o prazo da patente. Em caso de não divulgação oficial por parte da ANVISA de um medicamento de referência qualquer, as empresas interessadas em registrar o seu genérico correspondente devem apresentar sua solicitação para a agência. De acordo com a Resolução - RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001, são três as etapas de registro que devem ser seguidas: pré-submissão, submissão e pós-registro, não havendo regulamentação para registros abreviados. A substituição genérica no Brasil pode ser tanto feita pelo médico quanto pelo farmacêutico e a prescrição genérica é obrigatória apenas no setor público, dependendo no setor privado da decisão do médico. O abastecimento de medicamentos genéricos vem se expandido consideravelmente. A ANVISA possui regulamentação específica quanto às embalagens dos medicamentos genéricos, que obrigatoriamente devem apresentar o nome genérico do medicamento além de uma tarja específica. A ANVISA responde também pela capacidade e garantia de qualidade, como é o caso dos procedimentos de demonstração de bioequivalência, garantia de qualidade e inspeção de vendas. No caso de medicamentos importados, os testes de bioequivalência podem ser feitos no Brasil ou no exterior, desde que sejam apresentados e aceitos pela ANVISA.

Quanto à aceitação profissional e pública, há exigência de uso de nomes genéricos em todas as ações públicas relacionadas a medicamentos, mas não necessariamente no setor privado. Existem listas de nomes de marcas genéricas disponíveis, no entanto seu acesso parece depender muito do interesse do próprio profissional. Uma pesquisa recente do Ministério da Saúde revelou que 60% dos médicos nunca receitam genéricos e apenas 10% sempre os receitam. Quanto aos consumidores, 95% dos brasileiros sabem da existência dos genéricos, sendo que 54% dos consumidores estão muito bem ou razoavelmente informados sobre os genéricos e somente 7,2% dos consumidores consultam a lista de genéricos (ANVISA, 2002). Existem também associações envolvidas no desenvolvimento de políticas, como é o caso dos próprios laboratórios. Sobre a implementação em fases, esse não parece ser o caso brasileiro. A regulamentação e implementação dos genéricos trataram de todos os aspectos dos medicamentos genéricos, desde a produção e testes de bioequivalência até as campanhas dirigidas diretamente aos consumidores.

Por último, dentre os fatores econômicos, os programas de reembolso e o suporte por parte dos planos privados são quase inexistentes, visto que ao contrário do que ocorre nos EUA, são raros os casos de planos de saúde que cobrem despesas com remédios. Não houve um

aumento da proteção patentária decorrente da entrada dos genéricos, mesmo porque muitas dessas patentes são na maioria das vezes determinadas nos países de origem da descoberta, ou seja, esta não é uma regra determinada apenas internamente. Há informações a respeito dos preços, como as listas divulgadas pela ANVISA, que disponibiliza listas de substituição, mas não listas de não substituição. Contudo, parece ser necessária maior disseminação e aprofundamento da informação. Existem alguns controles de preços pelo Ministério da Saúde, como é o caso da CAMED (Câmara de Medicamentos), no entanto não estão relacionados estritamente com a dispensação genérica. Particularmente em relação à indústria de medicamentos genéricos, esta vem crescendo muito desde a introdução de tais medicamentos, com uma grande participação nacional.

IV.4. Perfil da Demanda

Como já mencionado previamente, há assimetria no consumo de medicamentos. De acordo com a tabela que se segue, 15% do mercado tem um gasto *per capita* de R\$205,00, enquanto 34% da população tem um gasto de R\$68,00 e os 51% restantes gastam R\$20,00:

Tabela IV.8. Gastos com Medicamentos por Diferentes Grupos de Renda

Grupos	Classes de Renda	(%) da População	(%) do Mercado (Consumo)	Gastos <i>per capita</i> com medicamentos (R\$)
A	10 SM ou +	15	48	205
B	4 a 10 SM	34	36	68
C	Até 4 SM	51	16	20

Fonte: ABIFARMA *apud* Cohen, 2000.

É claro que para classes de rendas mais baixas o peso dos gastos com saúde e medicamentos será maior, uma vez que a demanda por tais itens é inelástica. Contudo, uma análise mais profunda deveria concluir se essa participação, apesar de alta, responde à necessidade de cada grupo de renda. Será que mesmo alta, a parcela gasta com medicamento atende à necessidade das pessoas ou é insuficiente? Dada uma elevação da renda, haveria aumento de consumo de medicamentos? A política de genéricos atuaria como um instrumento indireto de elevação de renda, via mudança de preços relativos. A análise da elasticidade da renda em relação aos gastos com medicamentos contribuiria para o estudo do comportamento da demanda. Tal análise será feita no próximo item.

Outros dois pontos ainda a serem considerados em relação à demanda dizem respeito ao envelhecimento da população e a interrupção de tratamentos medicamentosos.

O envelhecimento da população é conseqüência do aumento da expectativa de vida e é um ponto muito importante referente ao consumo de remédios. Há um aumento de gastos com aqueles, sendo que muitas vezes os tratamentos são conduzidos indefinitivamente. Tais mudanças do perfil do consumo se somam às falhas do lado da oferta e tornam ainda mais importantes as políticas farmacêuticas. A política de genéricos é uma entre tantas que podem afetar o consumo de remédios por parte de parcela idosa da população.

O aumento de gasto com internações e atendimento ambulatorial, por sua vez, pode decorrer de interrupções do uso de remédios. Elevado número de reinternações, por volta de 50%, pode ser atribuído à impossibilidade de acompanhamento ambulatorial adequado pela não utilização de medicamentos prescritos em consultas médicas, fato denunciado pela Comissão de Saúde da Assembléia Legislativa do RJ (Bermudez, 1992: 10). Os altos preços dos medicamentos comprometem as condições de atenção à saúde da população. As barreiras no acesso à assistência farmacêutica se refletem sobre o sistema público de saúde através da expansão dos gastos com internações e atendimento ambulatorial. O fim ou diminuição das interrupções do consumo de medicamentos, dada a redução de seus preços, teria um impacto imediato sobre os gastos públicos ambulatoriais e hospitalares, que seriam reduzidos. O efeito dos genéricos sobre diferentes grupos de renda determinará a magnitude de tal redução, caso seja significativa. É claro que a análise deve se restringir às classes de renda mais baixas, que são as que utilizam o sistema público de saúde, uma vez que as demais utilizam planos de saúde privados. Os genéricos só afetarão os gastos públicos ambulatoriais e hospitalares se permitirem a continuação de tratamentos antes interrompidos.

IV.5. Análise de Elasticidade-renda de Remédios

Estimou-se a elasticidade-renda de remédios no Brasil com base nos dados da POF de 1996, que fornece os rendimentos e as despesas médias com remédios por estratos. Os dados familiares foram transformados em dados individuais:

Tabela IV.9. Renda e Despesas com Medicamentos

Brasil	Despesa média mensal familiar com remédios	Recebimento médio mensal familiar (recebimento total)	Número de famílias	Número de moradores	Tamanho médio família	Renda mensal per capita	Despesa mensal per capita com remédios
Até 2 SM	11,87	148,10	1.304.756	3.855.673	2,955	50,117	4,017
Mais de 2 a 3	14,04	281,52	1.049.593	3.538.219	3,371	83,511	4,165
Mais de 3 a 5	17,11	445,03	1.911.708	7.143.175	3,737	119,102	4,579
Mais de 5 a 6	20,36	616,52	891.959	3.345.018	3,750	164,397	5,429
Mais de 6 a 8	21,68	786,11	1.386.995	5.305.977	3,826	205,491	5,667
Mais de 8 a 10	24,73	1.016,68	972.249	3.837.261	3,947	257,597	6,266
Mais de 10 a 15	28,60	1.381,28	1.661.569	6.527.722	3,929	351,592	7,280
Mais de 15 a 20	35,02	1.968,58	964.128	3.822.663	3,965	496,503	8,833
Mais de 20 a 30	42,81	2.760,58	945.184	3.611.238	3,821	722,538	11,205
Mais de 30	50,13	6.700,15	1.455.928	5.406.277	3,713	1804,372	13,500
Total	26,30	1.636,27	1.2544.069	46.393.223			

Fonte: IBGE, POF 1996.

Trabalhando-se com os logaritmos da renda *per capita* e despesa *per capita* com remédios, estimou-se uma regressão do logaritmo da despesa *per capita* (LDPC) em função do logaritmo da renda *per capita* (LRPC) com variáveis binárias:

$$LDPC = \alpha + \beta LRPC + \omega_1 Z_1 (LRPC - \log(149,598)) + \omega_2 Z_2 (LRPC - \log(892,052))$$

$Z_1 = 1$ renda superior a R\$149,60, $Z_1 = 0$ renda inferior a R\$149,60

$Z_2 = 1$ renda superior a R\$892,05, $Z_2 = 0$ renda inferior a R\$892,05

Foram selecionados dessa forma três grupos de renda, o primeiro incluindo os indivíduos que ganham até R\$149,60, o segundo com indivíduos que ganham entre R\$149,60 e R\$892,05 e um último com indivíduos com renda superior a R\$892,05.

O gráfico seguinte relaciona o logaritmo das despesas *per capita* e o logaritmo da renda *per capita* apresentando o ajuste de uma poligonal. A divisão adotada baseou-se em um algoritmo que maximiza o R^2 :

Gráfico IV.3. Ajuste de Poligonal

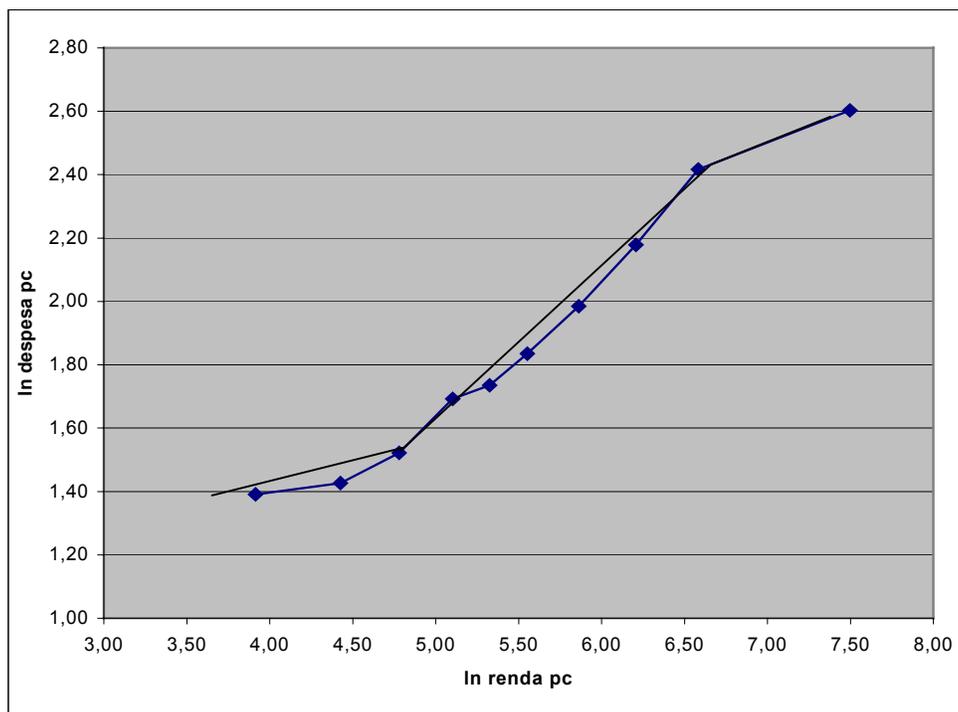


Tabela IV.10. Renda per capita Intermediária entre Estratos

Brasil	ln renda per capita	ln despesa per capita	Tamanho médio família	SM/96 = R\$112	Média Geométrica do tamanho médio da família	Renda per capita	Renda per capita intermediária entre estratos
Até 2 SM	3,914	1,391	2,955	224	3,156	50,117	70,971
Mais de 2 a 3	4,425	1,427	3,371	336	3,549	83,511	94,672
Mais de 3 a 5	4,780	1,522	3,737	560	3,743	119,102	149,598
Mais de 5 a 6	5,102	1,692	3,750	672	3,788	164,397	177,418
Mais de 6 a 8	5,325	1,735	3,826	896	3,886	205,491	230,590
Mais de 8 a 10	5,551	1,835	3,947	1120	3,938	257,597	284,429
Mais de 10 a 15	5,863	1,985	3,929	1680	3,947	351,592	425,669
Mais de 15 a 20	6,208	2,178	3,965	2240	3,892	496,503	575,523
Mais de 20 a 30	6,583	2,416	3,821	3360	3,767	722,538	892,052
Mais de 30	7,498	2,603	3,713			1804,372	

Considerando-se que o salário mínimo era R\$112,00 em 1996, a coluna SM/96 da tabela acima mostra o limite superior de renda de cada estrato. A coluna seguinte apresenta a média geométrica do tamanho médio da família para o estrato correspondente e o seguinte. Dessa forma, dividindo-se os valores da coluna SM/96 pela média geométrica obtêm-se os pontos intermediários entre as rendas *per capita*, dados da última coluna, que podem ser comparados com os dados da coluna de renda *per capita*. De acordo com o ajuste da poligonal, os pontos intermediários delimitantes para os grupos de renda escolhidos foram então R\$149,60 e R\$892,05.

Os resultados obtidos para a regressão foram:

$R^2 = 0,995$	R ajustado = 0,993	F = 380,40
Variável	Estimativa	t
Intercepto	0,648	3,36
β (LRPC)	0,184	4,45
w1	0,330	5,51
w2	-0,355	-4,13

O R^2 para este modelo é alto, 0,995, dado que a amostra é pequena. Os testes t ($t_{6gl, 5\%} = 2,447$) são significativos. De acordo com o modelo, a elasticidade para o primeiro grupo seria aproximadamente 0,18, a do segundo grupo 0,52 e a do terceiro grupo 0,16. Isso significa que se a renda do grupo aumentar 10% o consumo do primeiro grupo irá aumentar 1,8%, o consumo do segundo grupo 5,2% e o consumo do terceiro grupo 1,6%. As limitações do modelo são resultado da abertura de dados dada pela POF, mas permitem que se esboce um quadro de diferenças de elasticidades de renda de remédio entre grupos distintos de renda, que se aproxima muito dos resultados para elasticidade de preço por remédio. Como aponta Frenkel, a inelasticidade da demanda se comporta diferentemente entre os grupos de renda da população. Para os estratos superiores, o preço pouco influencia o consumo. Para grupos intermediários, os medicamentos representam porção significativa da renda, e a elasticidade de preço aumenta. Políticas que reduzam os preços dos medicamentos podem resultar em aumento do consumo, melhorando o estado de saúde desses estratos. Para o segmento de renda mais baixa, os preços têm pouca influência, pois sendo a renda muito baixa uma queda de preços não implica que o consumo necessariamente aumente (Frenkel, 2001: 171).

Voltando aos resultados obtidos, constata-se que para o grupo de renda inferior a R\$149,60 a elasticidade-renda é baixa. A renda dos indivíduos é tão pequena que caso haja um

aumento seu consumo de remédios aumenta muito pouco. Já no grupo seguinte, a elasticidade-renda cresce bastante, passando para aproximadamente 0,52. Em caso de aumento de renda, o consumo de remédios aumenta muito mais que no grupo anterior. No último grupo, acima de R\$892,05, a elasticidade-renda cai novamente, para 0,16, o que era de se esperar. Tendo-se que a renda é mais alta, os indivíduos deste grupo conseguem consumir mais remédios que os demais grupos com a renda atual e em caso de aumento desta não haverá um aumento de consumo de remédios como no grupo anterior.

Calculou-se uma elasticidade-renda média para os três grupos de renda, sendo suas respectivas elasticidades ponderadas pela despesa *per capita* com remédios. Sendo E as elasticidades, D as despesas e n o número de pessoas (moradores):

$$E = \bar{E}_1 \cdot n_1 D_1 / nD + \bar{E}_2 \cdot n_2 D_2 / nD + \bar{E}_3 \cdot n_3 D_3 / nD$$

Tabela IV.11. Elasticidade-Renda de Remédios

Renda <i>per capita</i>	Elasticidade	Ponderação
Até R\$149,60	0,184	0,191
Entre R\$149,60 e R\$892,05	0,515	0,588
Acima de R\$892,05	0,160	0,221
Elasticidade Média		0,373

A elasticidade-renda média para esses três grupos é aproximadamente 0,37.

Conclui-se, portanto, que no Brasil existem diferenças de elasticidade-renda de remédio, que é mais alta para um grupo intermediário de renda, decresce para um grupo de renda inferior e é ainda mais baixa para um grupo de renda mais alta. *Coeteris paribus*, as diferentes elasticidades podem ser explicadas pela própria renda ou ainda políticas específicas que afetem as mesmas.

A política de genéricos é eficiente porque ao reduzir preço e aumentar informação, uma vez que os medicamentos são tratados por seus princípios ativos e não nome comercial, traz maior competitividade ao mercado. Essa redução de preços implica aumento do acesso, redução de gastos familiar e público com medicamentos. A redução de gasto público pode ocorrer via redução direta com compra de medicamentos ou indiretamente via redução de gastos com internações e atendimento ambulatorial, caso haja diminuição de interrupções de uso de medicamentos. Como concluído com a análise de elasticidade-renda, para grande parcela da população a política de genéricos não tem impacto algum. Como coloca Frenkel, para esses segmentos políticas de redução de preços não são efetivas, mas sim políticas complementares de

renda (subsídios) (Frenkel, 2001: 171). Políticas específicas de redução de preços, como é o caso da política de medicamentos genéricos, ou quaisquer políticas de aumento de renda não têm reflexo sobre o consumo dos segmentos mais pobres, uma vez que a elasticidade de preço e a elasticidade-renda para remédios são baixas. Apenas políticas de renda específicas a remédios, como é o caso dos subsídios mencionado por Frenkel, ou políticas de distribuição gratuita de medicamentos afetarão o consumo desses grupos.

Apesar de a política de genéricos não afetar diretamente os grupos de renda mais baixa, ela pode afetá-los indiretamente. Dada a redução de gasto público com a compra de medicamentos, essa diferença poderia ser usada para ampliar a provisão daqueles. Mesmo sem aumento de recursos para seu orçamento, o governo seria capaz de expandir sua distribuição gratuita de medicamentos por fornecer itens mais baratos e de igual qualidade. A expansão da oferta pública, por sua vez, teria impacto sobre os gastos com internações e atendimento ambulatorial públicos, visto que esses grupos de renda inferior são os que utilizam o sistema público de saúde. Frente a não disponibilidade de dados, não é possível mensurar isoladamente qual seria a economia para o setor público da compra de medicamentos genéricos e de seu efeito indireto nos gastos ambulatoriais e hospitalares ao diminuir o número de interrupções de tratamentos medicamentosos.

Dados referentes ao número de pessoas atendidas por programas de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde indicam o atendimento a aproximadamente oito milhões de pessoas (aproximadamente 4,7% da população), quase todo o público do Sistema Único de Saúde (SUS), de acordo com declarações do próprio Ministério. Em 2002 foram investidos R\$2,8 bilhões em medicamentos, sendo previstos investimentos entre R\$3,1 bilhões e R\$3,2 bilhões em 2003 (ABIFARMA, 2002). No entanto, não há maior abertura dos dados. Por exemplo, no caso de medicamentos de alto custo, alguns pacientes podem consultar-se com um médico de convênio privado e retirar medicamentos gratuitamente na rede pública. Considerando a divisão dos grupos apresentada, o grupo de renda inferior representa aproximadamente 32% da amostra, número muito superior aos 4,7% de pessoas assistidas por programas de assistência farmacêutica do governo. A partir da comparação entre esses dois números poder-se-ia constatar se a elasticidade-renda desses grupos é baixa também porque estes já recebem os medicamentos da rede pública, hipótese aqui assumida. Dadas as limitações de abertura de dados e mesmo do modelo aqui descrito, a simples comparação e discrepância entre os números de pessoas atendidas pelo governo e o número de pessoas de renda e elasticidade mais baixas é muito superficial. Contudo, como veremos no próximo parágrafo, mesmo não podendo mensurar bem

tais números, a hipótese de que a elasticidade-renda de remédio para um grupo de renda inferior é mais baixa devido ao recebimento gratuito de remédios parece ser plausível.

Trabalho de Médici (2001a: 10) constatou que houve redução dos gastos com medicamentos das famílias em todos os níveis de renda utilizando dados da POF de 1988 e 1996. A redução dos gastos relativos com os medicamentos entre esses anos foi maior entre as famílias de rendas mais baixas. O autor infere a partir deste resultado que houve aumento da oferta pública de remédios ou ainda que houve uma maior cobertura dos mesmos por parte dos seguros/planos de saúde. Outro trabalho do mesmo autor (2001b) mostra que há forte correlação entre nível de instrução e nível de renda e que o uso exclusivo do SUS se reduz na medida em que aumenta o nível de instrução. Nos grupos de menor instrução cerca de 54% utilizam exclusivamente o SUS. Apesar de classes de rendas mais baixas usarem os serviços do SUS com mais frequência, Médici (2001a: 10) mostra que os gastos com seguro saúde, que cresceram para todos os níveis de renda entre 1988 e 1996, cresceram mais proporcionalmente para as famílias de rendas mais baixas. Esse valor passou de 2,4% para 10,9% para as famílias com renda até 2 salários mínimos (crescimento aproximado de 354%) e de 6,3% para 23,3% para as famílias de renda de 5 a 6 salários mínimos (crescimento aproximado de 270%). Voltando a suposição de aumento da oferta pública de medicamentos, mesmo considerando que parcela dos grupos de renda inferior contem também com planos privados de saúde, geralmente esses planos não cobrem gastos com medicamentos, de modo que a redução dos gastos desses grupos com medicamentos pode ter como um fator de explicação o aumento da distribuição gratuita de medicamentos.

Pesquisa da Anvisa de 2001 mostrou que em amostra escolhida de consumidores 22% das pessoas que utilizavam medicamentos de uso contínuo recebiam medicamentos gratuitamente, sendo que 37% tentavam obtê-los. Desses 22%, 17% das pessoas compravam parte dos medicamentos e ganhavam a outra parte e 5% das pessoas ganhavam todos os medicamentos. Essa especificação de recebimento gratuito de medicamentos se restringiu aos usuários de medicamentos contínuos, que representavam 33% da amostra. Além desta limitação a amostra em si difere muito da amostra utilizada na POF 1996. Enquanto nesta as famílias com renda até 3 salários mínimos representavam 18,77% da amostra, na pesquisa da ANVISA esse número era 45% (escolheu-se 3 salários mínimos porque essa divisão foi adotada pela ANVISA). Dessa forma, apesar desta pesquisa contribuir muito para a compreensão da demanda por medicamentos gratuitos, não é possível utilizá-la como parâmetro para a distribuição pública de medicamentos.

Analisando-se os grupos intermediário e inferior de renda, destacam-se portanto duas políticas farmacêuticas distintas: a política de genéricos se aplica ao primeiro grupo enquanto a política de distribuição gratuita se aplica ao segundo grupo. Ambas políticas, ainda, atendem à questão do envelhecimento da população e conseqüente crescimento do consumo de remédios ao privilegiá-lo e a questão de redução das interrupções de tratamentos com remédios. Não apenas essas políticas tornam a assistência farmacêutica mais justa e eficiente como influenciam indiretamente questões hospitalares e ambulatoriais. Uma pesquisa do IBOPE (1998) mostrou que 40% da população usava o SUS exclusivamente como modalidade de atenção da saúde e que 44% utilizava o SUS e outros sistemas (Médici, 2002). Dado que uma porcentagem expressiva da população recorre ao sistema público de saúde, as reduções com gastos hospitalares e ambulatoriais decorrentes das interrupções de tratamentos medicamentosos devem ter um impacto significativo sobre os gastos públicos. O trabalho de Médici (2002) também conclui que 7% dos pobres brasileiros não são usuários do SUS, ou seja, 7% da população brasileira não recebem nenhum tipo de cobertura médica e farmacêutica. As reduções de gastos públicos conseqüentes das introduções dos genéricos poderiam ser revertidas para a ampliação da oferta gratuita de medicamentos conjuntamente com a tentativa de incluir essa população marginalizada que não tem acesso a nenhum tipo de assistência médica e farmacêutica.

A alocação das economias advindas com a utilização dos genéricos seria por si só outro objeto de estudo. Dentro do escopo deste trabalho, pretendeu-se concluir a importância da política de genéricos em seus mais variados aspectos: produtivo, tecnológico e de acesso. Dado o limite de alcance da política de genéricos e alguns problemas dos sistemas farmacêutico e mesmo de atenção à saúde, foram apontadas algumas possibilidades de investimento dos recursos que se tornarão disponíveis.

Considerações Finais

O mercado farmacêutico é um mercado imperfeito por apresentar assimetria de informação e concentração nas classes terapêuticas. Ambas falhas permitem um comportamento de *risco moral* por parte das empresas farmacêuticas, que podem praticar preços mais altos por reajustes de marcas existentes ou lançamento de novos produtos com preços superiores mas com efeito terapêutico similar. Essas características também se aplicam ao mercado farmacêutico brasileiro, que também apresenta uma forte desnacionalização da indústria farmacêutica. A importância dos centros de pesquisa e desenvolvimento justifica sua proximidade às matrizes, além de seus respectivos gastos exigirem grandes mercados consumidores e sua conseqüente atuação em caráter transnacional.

Várias das políticas públicas conduzidas no Brasil para o setor farmacêutico apresentaram falhas, seja pelo âmbito do acesso ou do incentivo à produção nacional. Particularmente em relação a esta, o país não acompanhou o processo de verticalização ocorrido com as empresas que passaram a dominar o primeiro estágio de desenvolvimento de novas drogas. Dessa forma, a produção farmacêutica nacional limitou-se aos dois últimos estágios da produção. Como visto, a política de genéricos constitui importante incentivo à produção doméstica desse tipo de medicamento, que além de garantir maior acesso à parcela da população permite ao país a participação no segundo estágio da produção. Um dos principais objetivos da COTEDEC, a atuação no segundo estágio, pode ser retomada. Apesar de muitas falhas e restringindo-se apenas a distribuição de remédios, a CEME garantiu demanda significativa por parte do setor público, o que incentivou a indústria farmacêutica privada nacional. A política de genéricos garante também demanda para os laboratórios genéricos, uma vez que o sistema público de saúde é obrigado a utilizar medicamentos genéricos.

A política de genéricos é implementada em um novo contexto institucional. Primeiro, o país, após um longo período, voltou a adotar patentes. A própria política de genéricos é uma medida amenizadora de tal concepção legal. Segundo, o sistema de saúde como um todo sofreu grandes mudanças desde a Constituição de 1988 com a implantação de um novo modelo de atenção pública à saúde, descentralizado. É dentro desse contexto que a política nacional de medicamentos determina suas diretrizes e atribui as responsabilidades das esferas do governo. Apesar da política de genéricos ser de responsabilidade do governo federal, ela não deixa de afetar as outras esferas, uma vez que muitos programas são de responsabilidade do estado, como

é o caso dos medicamentos de alto custo, e muitos medicamentos são dispensados gratuitamente pelos municípios, o que afeta os orçamentos de todas as esferas.

O incentivo à produção nacional advindo da produção de medicamentos se soma à redução do gasto público com medicamentos, assim como os gastos das famílias. A garantia de maior acesso com medicamentos de mesma qualidade, assegurada pelos testes de bioequivalência controlados pela ANVISA, é um grande avanço da defesa do direito à cidadania ou antes do direito à vida.

Contudo, como concluímos, a simples adoção de uma política de genéricos não garante que os efeitos sejam os mesmos para toda a população, uma vez que não apenas as rendas são distintas, como também a reação de diferentes grupos de renda a alterações de preços e renda. Essas diferenças, expressas pelas elasticidades de renda e preço para remédios, implicam que parcela da população com renda inferior seja menos sensível a variações de renda ou preço. Isso significa que a política de genéricos, que afeta diretamente os preços ou indiretamente a renda, ou qualquer política de renda não garantem um maior acesso para essa parcela da população. Uma das explicações para essa inelasticidade, além do fato da própria renda já ser tão baixa que qualquer redução do preço não é ainda suficiente para aumentar seu consumo, é a hipótese de que o sistema público já supre a demanda de grupos de rendas inferiores. Dessa forma, a única maneira de expandir o acesso desses grupos é aumentando a distribuição gratuita de medicamentos.

Vários fatores podem influenciar o sucesso ou não de uma política nacional de genéricos. A partir das comparações entre diferentes países e das diretrizes sugeridas pela OMS, concluímos que regulamentações de registros, duração de patentes, incentivos de seguros de saúde públicos ou privados, comprometimento de profissionais de saúde, campanhas informativas, obrigação de denominação genéricas entre outras medidas são fundamentais para a efetiva implementação de uma política de genéricos. No Brasil, por se tratar de uma política recente, ainda existem barreiras no que se refere às prescrições genéricas ou exigência de tais medicamentos pelos consumidores. No entanto, grande parte da população já utiliza medicamentos genéricos. O caso brasileiro é singular por não ter ocorrido em fases, como sugere a OMS. Em pouco tempo os medicamentos genéricos conseguiram atingir a participação de 7% do mercado farmacêutico e essa participação pode crescer muito mais, como vimos com o mercado potencial.

Vários ainda são os problemas referentes ao setor farmacêutico, como, por exemplo, a fragilidade de alguns laboratórios públicos e a dependência de importação de princípios ativos. Este seria também um segundo passo para a produção nacional de genéricos, a produção interna

das matérias-primas. A política de genéricos pode ser uma oportunidade importante para a produção de genéricos e incentivar o mercado farmacêutico nacional como um todo.

Futuros trabalhos poderão mensurar mais precisamente o impacto desta política tanto na produção quanto na cobertura farmacêutica. Contudo, este trabalho aponta para a importância dessa recente política pública para a produção e dependência nacional e, mais importante, para a possibilidade de melhoria de qualidade de vida da população brasileira. Conforme advertido, a política de genéricos é insuficiente para atender a toda a população, mas combinada com políticas de distribuição gratuita, que podem receber recursos extras decorrentes da redução de gasto público, seja diretamente pela compra de remédios ou indiretamente por redução de gastos hospitalares e ambulatoriais, pode atingir todos os diferentes grupos de renda. Diante das alterações do perfil da demanda, a questão do envelhecimento da população também pode ser atendida. Mais do que tornar o mercado mais eficiente, a atual política de genéricos pode garantir a equidade no acesso aos medicamentos.

Anexo I - Medicamentos Genéricos (SUS)

05/08/02

Especificações e Referência (MS, 2002b):

Adsorventes e Antifiséticos intestinais

Dimeticona

Luftal

Agente Imunossupressor

Ciclosporina

Sandimmun neoral

Agente Inotrópico

Dobutamina (cloridrato)

Dobutex

Amebicidas / Giardicidas / Tricomonicidas

Benzoilmetronidazol

Flagyl

Metronidazol

Flagyl

Analgésicos e Antitérmicos

Ácido Acetilsalicílico

Aspirina

Dipirona (sódica)

Novalgina

Paracetamol

Tylenol

Tramadol (cloridrato)

Tramal

Anestésicos

Bupivacaina (cloridrato)

Marcaína

Etomidato Hipnomidate Lidocaína (cloridrato)

Xylocaína

Lidocaína (cloridrato)+Epinefrina

Xylocaína com Epinefrina

Lidocaína (cloridrato)+Glicose

Xylocaína pesada

Propofol

Diprivan Emul.

Ansiolíticos

Alprazolam

Frontal

Bromazepam

Lexotan

Buspirona (cloridrato)

Buspar

Diazepam

Valium

Lorazepam

Lorax

Antiácidos

Hidróxido de Alumínio

Pepsamar

Antiacne

Isotretinoína

Roacutan

Antiagregantes Plaquetários

Ticlopidina (cloridrato)

Ticlid

Antialérgicos / Anti-histamínicos

Azelastina (cloridrato)

Rino-Lastin

Dexclorfeniramina (maleato)

Polaramine

Dexclorfeniramina (maleato)+Betametasona

Celestamine

Dicloridrato de Cetirizina Zyrtec

Loratadina Claritin

Atialopecia

Minoxidil

Regaine

Antianêmicos

Folinato de Cálcio

Leucovorin

Antianginosos / Vasodilatadores

Diltiazem (cloridrato)

Cardizem

Mononitrato de Isossorbida

Monocordil

Nifedipino Adalat

Retard

Nimodipino

Nimotop

Pentoxifilina

Trental

Trental

Vert

Verapamil (cloridrato)

Dilacorón

Antiarrítmicos

Amiodarona (cloridrato)

Atlansil

<i>Sotalol (cloridrato)</i>	<i>Sotacor</i>
<i>Antiasmáticos / Broncodilatadores</i>	
<i>Aminofilina</i>	<i>Aminofilina</i>
<i>Brometo de Ipratropio</i>	<i>Atrovent</i>
<i>Cetotifeno (fumarato)</i>	<i>Zaditen</i>
<i>Salbutamol (sulfato)</i>	<i>Aerolin</i>
<i>Terbutalina (sulfato)</i>	<i>Bricanyl</i>
<i>Antibióticos</i>	
<i>Amicacina (sulfato)</i>	<i>Novamin</i>
<i>Amoxicilina</i>	<i>Amoxil</i>
<i>Amoxicilina + Clavulanato de Potássio</i>	<i>Clavulin</i>
<i>Ampicilina</i>	<i>Binotal</i>
<i>Azitromicina</i>	<i>Zitromax</i>
<i>Benzilpenicilina Benzatina</i>	<i>Benzetacil</i>
<i>Benzilpenicilina Potássica</i>	<i>Penicilina G potássica</i>
<i>Cefaclor</i>	<i>Ceclor AF Ceclor</i>
<i>Cefadroxil</i>	<i>Cefamox</i>
<i>Cefalexina</i>	<i>Keflex</i>
<i>Cefalotina sódica</i>	<i>Keflin</i>
<i>Cefazolina sódica</i>	<i>Kefazol</i>
<i>Cefepima (cloridrato)</i>	<i>Maxcef</i>
<i>Cefoxitina sódica</i>	<i>Mefoxin</i>
<i>Cefotaxima sódica</i>	<i>Claforan</i>
<i>Cefpodoxima Proxetil</i>	<i>Orelox</i>
<i>Ceftazidima</i>	<i>Fortaz</i>
<i>Ceftriaxona sódica</i>	<i>Rocefin</i>
<i>Cefuroxima (axetil)</i>	<i>Zinnat</i>
<i>Ciprofloxacino</i>	<i>Cipro</i>
<i>Ciprofloxacino (cloridrato)</i>	<i>Biamotil</i>
<i>Claritromicina</i>	<i>Klaricid</i>
<i>Clindamicina (fosfato)</i>	<i>Dalacin</i>
<i>Clindamicina (cloridrato)</i>	<i>Dalacin</i>
<i>Clioquinol + Hidrocortisona</i>	<i>Viofórmio-hidrocortisona</i>
<i>Doxiciclina</i>	<i>Vibramicina</i>
<i>Doxiciclina (cloridrato)</i>	<i>Vibramicina</i>
<i>Fenoximetilpenicilina Potássica</i>	<i>Pen-ve-oral</i>
<i>Gentamicina (sulfato)</i>	<i>Garamicina</i>
<i>Levofloxacino</i>	<i>Ranbaxy</i>
<i>Lincomicina (cloridrato)</i>	<i>Frademicina</i>
<i>Metronidazol + Nistatina</i>	<i>Flagyl Nistatina</i>
<i>Mupirocina</i>	<i>Bactroban</i>
<i>Mesna</i>	<i>Mitexan</i>
<i>Neomicina (sulfato) + Bacitracin</i>	<i>Nebacetin</i>
<i>Norfloxacino</i>	<i>Floxacin</i>
<i>Ofloxacino</i>	<i>Oflox</i>
<i>Oxacilina sódica</i>	<i>Staficilin-N</i>
<i>Sulfadiazina de Prata</i>	<i>Dermazine</i>
<i>Sulfametoxazol + Trimetoprima</i>	<i>Bactrim</i>
<i>Tetraciclina (cloridrato)+Anfotericina B</i>	<i>Talsutin</i>
<i>Vancomicina (cloridrato)</i>	<i>Vancocina</i>
<i>Anticonvulsivantes</i>	
<i>Carbamazepina</i>	<i>Tegretol</i>
<i>Gabapentina</i>	<i>Neurontin</i>
<i>Antidepressivos</i>	
<i>Fluoxetina (cloridrato)</i>	<i>Prozac</i>
<i>Clomipramina (cloridrato)</i>	<i>Anafranil</i>
<i>Maprotilina (cloridrato)</i>	<i>Ludiomil</i>
<i>Moclobemida</i>	<i>Aurorix</i>

<i>Mianserina (cloridrato)</i>	<i>Tolvon</i>
<i>Paroxetina (cloridrato)</i>	<i>Aropax</i>
<i>Sertralina (cloridrato)</i>	<i>Zolofot</i>
Antidiabéticos	
<i>Metformina (cloridrato)</i>	<i>Glifage</i>
<i>Glibenclamida</i>	<i>Dainil</i>
Antieméticos	
<i>Bromoprida</i>	<i>Digesan</i>
<i>Metoclopramida (cloridrato)</i>	<i>Plasil</i>
Antiespasmódicos	
<i>N-butilescopolamina (brometo)</i>	<i>Buscopan</i>
<i>N-butilescopolamina+dipirona sód.</i>	<i>Buscopan Comp.</i>
Antifúngicos / Antimicóticos	
<i>Cetoconazol</i>	<i>Nizoral</i>
<i>Clotrimazol</i>	<i>Canesten</i>
<i>Fluconazol</i>	<i>Zoltec</i>
<i>Isoconazol (nitrato)</i>	<i>Icaden</i>
<i>Miconazol (nitrato)</i>	<i>Daktarin</i>
<i>Nistatina</i>	<i>Micostatin</i>
<i>Terbinafina (cloridrato)</i>	<i>Lamisil</i>
<i>Tinidazol + Nitrato de Miconazol</i>	<i>Gino-Pletil</i>
<i>Tioconazol</i>	<i>Tralen</i>
<i>Tioconazol + Tinidazol</i>	<i>Cartrax</i>
Antigotoso	
<i>Alopurinol</i>	<i>Zyloric</i>
Anti-Helmínticos	
<i>Albendazol</i>	<i>Zentel</i>
<i>Mebendazol</i>	<i>Pantelmin</i>
<i>Mebendazol+Tiabendazol</i>	<i>Helmiben</i>
Anti-Hipertensivos	
<i>Anlodipino (besilato)</i>	<i>Norvasc</i>
<i>Atenolol</i>	<i>Atenol</i>
<i>Captopril</i>	<i>Capoten</i>
<i>Captopril + Hidroclorotiazida</i>	<i>Lopril D</i>
<i>Enalapril (maleato)</i>	<i>Renitec</i>
<i>Lisinopril</i>	<i>Zestril</i>
<i>Lisinopril + Hidroclorotiazida</i>	<i>Prinzide</i>
<i>Metildopa</i>	<i>Aldomet</i>
<i>Propranolol (cloridrato)</i>	<i>Propranolol</i>
<i>Tartarato de Metoprolol</i>	<i>Lopressor</i>
Anti-inflamatórios / Anti-reumáticos	
<i>Cetoprofeno</i>	<i>Profenid</i>
<i>Diclofenaco dietilamônio</i>	<i>Cataflam</i>
<i>Diclofenaco potássico</i>	<i>Cataflam</i>
<i>Diclofenaco sódico</i>	<i>Voltaren</i>
<i>Naproxeno</i>	<i>Naprosyn</i>
<i>Naproxeno Sódico</i>	<i>Flanax</i>
<i>Nimesulida</i>	<i>Nisulid</i>
<i>Piroxicam</i>	<i>Feldene</i>
<i>Tenoxicam</i>	<i>Tilatil</i>
Antilipêmicos - Redutores de Colesterol	
<i>Fenofibrato</i>	<i>Lipidil</i>
<i>Genfibrozila</i>	<i>Lopid</i>
<i>Lovastatina</i>	<i>Mevacor</i>
<i>Pravastatina Sódica</i>	<i>Pravacol</i>
<i>Sinvastatina</i>	<i>Zocor</i>
Antineoplásicos	
<i>Acetato de Megestrol</i>	<i>Megestat</i>

<i>Cisplatina</i>	<i>Platiran</i>
<i>Doxorrubicina (cloridrato)</i>	<i>Adriblastina RD</i>
<i>Flutamida</i>	<i>Eulexin</i>
<i>Metotrexato</i>	<i>Metrofex</i>
<i>Tamoxifeno (citrato)</i>	<i>Nolvadex</i>
Antiparkinsonianos	
<i>Biperideno (cloridrato)</i>	<i>Akineton</i>
<i>Carbidopa+Levodopa</i>	<i>Sinemet</i>
<i>Selegilina (cloridrato)</i>	<i>Jumexil</i>
Anti-retroviral	
<i>Estavudina</i>	<i>Zeritavir</i>
<i>Lamivudina</i>	<i>Epivir</i>
<i>Indinavir (Sulfato)</i>	<i>Crixivan</i>
<i>Nevirapina</i>	<i>Viramune</i>
<i>Zidovudina + Lamivudina</i>	<i>Biovir</i>
Antiulcerosos	
<i>Cimetidina</i>	<i>Tagamet</i>
<i>Lansoprazol</i>	<i>Ogastro</i>
<i>Omeprazol</i>	<i>Peprazol</i>
<i>Omeprazol (sódico)</i>	<i>Losec</i>
<i>Ranitidina (cloridrato)</i>	<i>Antak</i>
Antiviral	
<i>Aciclovir</i>	<i>Zovirax</i>
<i>Ganciclovir Sódico</i>	<i>Cymevene</i>
Ativador do Metabolismo Cerebral	
<i>Piracetam</i>	<i>Nootropil</i>
Diuréticos	
<i>Amilorida (cloridrato) + Hidroclorotiazida</i>	<i>Moduretic</i>
<i>Furosemida Lasix</i>	
Expectorantes	
<i>Acetilcisteína</i>	<i>Fluimicil</i>
<i>Ambroxol (cloridrato)</i>	<i>Mucosolvan</i>
<i>Bromexina (clorid.)</i>	<i>Bisolvon</i>
<i>Carbocisteína</i>	<i>Mucolitic</i>
<i>Clobutinol (cloridrato)</i>	<i>Silomat</i>
<i>Dropropizina</i>	<i>Tussiflex</i>
<i>L-Carbocisteína</i>	<i>Mucolitic</i>
Glicocorticóides	
<i>Acetonido de Fluocinolona + Sulfato de Neomicina</i>	
<i>+ Sulfato de Polimixina B + Cloridrato de Lidocaia</i>	<i>Otosynalar</i>
<i>Acetonido de Triancinolona + Sulfato de Neomicina</i>	
<i>+ Gramicidina + Nistatina</i>	<i>Omcilon</i>
<i>Betametasona (valerato)</i>	<i>Betnovate</i>
<i>Cetoconazol + Dipropionato de Betametasona</i>	<i>Candicort</i>
<i>Clobetasol (propionato)</i>	<i>Psorex</i>
<i>Dexametasona (fosfato dissódico)</i>	<i>Decadron</i>
<i>Dexametasona Decadron</i>	<i>Elixir</i>
<i>Dipropionato de Betametasona</i>	<i>Diprosone</i>
<i>Dipropionato de Betametasona + Ácido Salicílico</i>	<i>Diprosalic</i>
<i>Furoato de Mometasona</i>	<i>Elocom</i>
<i>Hidrocortisona (succinato sódico)</i>	<i>Solu-cortef</i>
<i>Tobramicina + Dexametasona</i>	<i>Tobradex</i>
Hiperplasia Prostática benigna	
<i>Doxazosina (mesilato)</i>	<i>Carduran</i>
<i>Finasterida</i>	<i>Proscar</i>
<i>Terazosina (cloridrato)</i>	<i>Hytrin</i>
Hipnóticos	
<i>Midazolam</i>	<i>Dormanid</i>

Zoplicona

Hormônio

Bromocriptina (Mesilato)

Neurolepticos

Haloperidol

Relaxante Muscular

Baclofeno

Besilato de Atracurio

Repositor de Eletrolitos

Cloreto de Potássio

Sol. Oftálmicas

Betaxolol (cloridrato)

Cetorolaco de Trometamina

Cromoglicato dissódico

Timolol (maleato)

Tobramicina

Vasoconstritores / hipertensores

Dopamina (cloridrato)

Imovane

Parlodel

Haldol

Lioresal

Tracrium

Kloren

Betopitic

Acular

Cromolerg

Timoptol

Tobrex

Revivan

Anexo II - RENAME
Relação Nacional De Medicamentos Essenciais (2002)
Medicamentos Por Grupo Farmacológico

1. Anestésicos

1.1. Anestésicos Gerais

1.1.1. Anestésicos Gerais De Inalação

Halotano

Isoflurano

Óxido Nitroso

1.1.2. Anestésicos Gerais Intravenosos

Cetamina

Tiopental

1.2. Fármacos Adjuvantes De Anestésicos Gerais

Atropina

Diazepam

Fentanila

Flumazenila

Hidrato De Cloral

Morfina

Naloxona

1.3. Anestésicos Locais

Bupivacaína 0,25%

Bupivacaína 0,5%

Bupivacaína 0,5% Hiperbárica + Glicose 8%

Lidocaina 1%

Lidocaina 2%

Lidocaina 1% + Epinefrina

Lidocaina 2% + Epinefrina

Lidocaina 5% Hiperbárica

Prilocaina + Felipressina

1.4. Bloqueadores Musculares Periféricos E Anticolinesterásicos

Alcurônio

Neostigmina

Piridostigmina

Suxametônio

Vecurônio

2. Analgésicos E Medicamentos Antiemexaueca

2.1. Analgésicos Não Opióides

Ácido Acetilsalicílico

Dipirona

Paracetamol

2.2. Analgésicos Opióides E Antagonistas

Codeína

Fentanila

Morfina

Naloxona

Petidina

2.3 Medicamentos Antiemexaueca

Ácido Acetilsalicílico

Ergotamina

Paracetamol

Propranolol

3. Anti-inflamatórios E Antigotosos

3.1. Anti-inflamatórios Não Esteróides

Ácido Acetilsalicílico

Ibuprofeno

Naproxeno

3.2. Anti-inflamatórios Esteróides

Dexametasona
Hidrocortisona
Metilprednisolona
Prednisona

3.3. Antigotosos

Alopurinol
Colchicina
Probenecida

4. Antialérgicos E Medicamentos Usados Em Anafilaxia

Dexclorfeniramina
Epinefrina
Prometazina

5. Anti-infecciosos

5.1 Antibacterianos

5.1.1. Penicilinas

Amoxicilina
Ampicilina
Benzilpenicilina
Benzilpenicilina Benzatina
Benzilpenicilina Procaína + Benzilpenicilina Potássica
Fenoximetilpenicilina
Oxacilina

5.1.3. Aminoglicosídeos Urinários

Amicacina
Gentamicina

5.1.5. Outros Antibacterianos

Ciprofloxacina
Clindamicina
Cloranfenicol
Doxiciclina
Eritromicina
Metronidazol
Vancomicina

5.1.7. Medicamentos Para Tratamento Da Hanseníase

Clofazimina
Dapsona
Minociclina
Ofloxacino
Rifampicina
Talidomida

5.2. Antifúngicos Sistêmicos E Locais

Ácido Benzóico + Ácido Salicílico
Anfotericina B
Cetoconazol
Flucitosina
Fluconazol
Griseofulvina
Miconazol
Nistatina
Tiosulfato De Sódio

5.3. Antivirais

Aciclovir
Ganciclovir

5.1.2. Cefalosporinas

Cefalexina
Cefazolina
Ceftazidima
Ceftriaxona

5.1.4. Sulfas- Anti-Sépticos

Nitrofurantoina
Sulfadiazina
Sulfametoxazol + Trimetoprima
Sulfasalazina

5.1.6. Medicamentos Para Tratamento Da Tuberculose

Ciprofloxacina
Claritromicina
Estreptomicina
Etambutol
Etionamida
Isoniazida
Isoniazida + Rifampicina
Pirazinamida
Rifampicina

5.4 Antiparasitários

5.4.1. Anti-Helmínticos

Albendazol

Dietilcarbamazina

Mebendazol

Praziquantel

Tiabendazol

5.4.2 Antiprotozoários

5.4.2.1. Antiamebianos, Antigiardíase E Tricomonicidas

Metronidazol

5.4.2.3. Medicamentos Antitoxoplasmose

Espiramicina

Pirimetamina

Sulfadiazina

5.4.2.5. Medicamentos Antileishmaniose

Antimoniato De Meglumina

Pentamidina

5.5. Anti-Sépticos E Desinfetantes

Cloreto De Metilrosanilina (Violeta De Genciana)

Clorexidina

Glutaraldeído

Hipoclorito De Sódio

Iodopovidona

Permanganato De Potássio

Peróxido De Hidrogênio

6. Medicamentos Utilizados No Manejo Das Neoplasias

6.1 Antineoplásicos

6.1.1. Alquilantes

Ciclofosfamida

Clormetina

Dacarbazina

Procarbazina

6.1.3. Produtos Naturais

Etoposido

Vimblastina

Vincristina

6.1.5. Outros

Cisplatina

Asparaginase

6.2. Adjuvantes Da Terapia Antineoplásica

Dexametasona

Leuprorrelina

Medroxiprogesterona

Metilprednisolona

Prednisona

Tamoxifeno

7. Imunomoduladores E Imunoterápicos

7.1. Imunomoduladores

Azatioprina

Ciclofosfamida

5.4.2.2. Antimaláricos

Artemeter

Artesunato

Clindamicina

Cloroquina

Doxiciclina

Mefloquina

Primaquina

Quinina

5.4.2.4. Medicamentos

Antitripanosômicos

Benzonidazol

6.1.2. Antimetabólitos

Citarabina

Fluoruracila

Mercaptopurina

Metotrexato

6.1.4. Antibióticos

Bleomicina

Dactinomicina

Doxorrubicina

Ciclosporina
Metilprednisolona
Prednisona
Talidomida

7.2. Vacinas E Toxóides

Vacina AntiAmarilica
Vacina Antimeningocócica A + C
Vacina Antimeningocócica C
Vacina Anti-Rábica P/ Uso Humano
Vacina Anti-Sarampo
Vacina Bcg-Id
Vacina Contra Hepatite B
Vacina Oral Contra Poliomielite(Atenuada)
Vacina Contra Rubéola
Vacina Dupla Adulto (Dt) (Difteria-Tétano)
Vacina Dupla Infantil (Dt) (Difteria-Tétano)
Vacina Triplice (Dpt) (Difteria-Pertussis-Tétano)
Vacina Triplice Viral (Sarampo, Caxumba, Rubéola)
Toxóide Tetânico

7.3. Soros E Imunoglobulinas

Imunoglobulina Anti - D
Imunoglobulina Antitetânica
Imunoglobulina Contra Hepatite B
Imunoglobulina Humana
Soro Anti-Rábico
Soro Antiaracnídico
Soro Antibotrópico
Soro Antibotrópico-Crotálico
Soro Antibotrópico-Laquético
Soro Anticrotálico
Soro Antidiftérico
Soro Antielapídico
Soro Antiescorpiônico
Soro Antilaquético
Soro Antitetânico

8. Medicamentos E Antídotos Usados Em Intoxicações Exógenas

8.1. Não Específicos

Bicarbonato De Sódio
Carvão Ativado
Cloreto De Amônio
Furosemida
Ipeca

8.2. Específicos

Atropina
Cloreto De Metiltionínio (Azul De Metileno)
Deferoxamina
Flumazenila
Folinato De Cálcio
Naloxona
Nitrito De Sódio
Penicilamina
Pralidoxima
Tiosulfato De Sódio

9. Nutrientes

9.1. Nutrição E Reposição Hidroeletrólítica Oral

Cloreto De Potássio
Sais Para Reidratação Oral

9.2. Nutrição E Reposição Hidroeletrólítica Parenteral

Água Para Injeção
Aminoácidos 10%
Aminoácidos 10% Para Uso Pediátrico
Bicarbonato De Sódio
Cloreto De Potássio
Cloreto De Sódio
Fosfato De Potássio Monobásico
Gliconato De Cálcio
Glicose
Lipídios 10%
Solução De Cloretos De Sódio, Potássio E Cálcio + Lactato De Sódio³

9.3. Vitaminas E Minerais

Calcitriol
Fluoreto De Sódio
Gliconato De Zinco
Piridoxina
Retinol
Tiamina

10. Medicamentos Que Atuam Sobre O Sistema Nervoso Central

10.1. Anticonvulsivantes

Ácido Valpróico
Carbamazepina
Clonazepam
Diazepam
Etossuccimida
Fenitoína
Fenobarbital
Sulfato De Magnésio
Valproato De Sódio

10.2. Antiparkinsonianos

Biperideno
Biperideno
Levodopa + Carbidopa
Selegilina

10.3. Hipnóticos, Ansiolíticos E Medicamentos Para Tratamento De Transtornos Obsessivo-Compulsivos E De Pânico

Clomipramina
Diazepam
Prometazina

10.4. Antipsicóticos

Clorpromazina
Flufenazina
Haloperidol

10.5. Antidepressivos E Antimaníacos

Amitriptilina
Carbonato De Lítio
Clomipramina
Nortriptilina

11. Medicamentos Que Atuam Sobre O Sistema Cardiovascular

11.1. Glicosídeos Cardíacos

Digoxina

11.2. Antiarrítmicos

Lidocaina 2%
Propranolol
Quinidina
Verapamila

11.3. Antianginosos

Ácido Acetilsalicílico

Dinitrato De Isossorbida
Heparina Sódica
Nifedipina
Propranolol
Verapamila

11.4. Anti-Hipertensivos

11.4.1. Diuréticos

Espironolactona
Hidroclorotiazida

11.4.3. Bloqueadores Alfa Adrenérgicos

Doxazosina

11.4.5. Bloqueadores De Canais De Cálcio

Verapamila
Nifedipina

11.4.7. Antagonistas Do Sistema Renina-Angiotensina

Captoprila

11.5. Diuréticos

Acetazolamida
Espironolactona
Furosemida
Hidroclorotiazida
Manitol

11.6. Medicamentos Usados No Choque Vascular

Dobutamina
Dopamina
Epinefrina
Poligelina 3,5%

12. Medicamentos Que Atuam Sobre O Sistema Hematopoiético

12.1. Antianêmicos

Ácido Fólico
Ferroextrano
Eritropoetina Humana Recombinante
Hidroxocobalamina
Sulfato Ferroso

12.2. Anticoagulantes E Antagonistas

Fitomenadiona
Heparina Sódica
Protamina
Varfarina

12.3. Antiplaquetários

Ácido Acetilsalicílico

12.4. Fatores De Coagulação E Correlatos

Complexo Protrombínico Ae.=Ou > 0,6 Ui
Complexo Protrombínico Parcialmente Ativado Ae=Ou > 0,6 Ui
Concentrado De Fator Ix Ae.=Ou > 50 Ui
Concentrado De Fator Viii Ae.= Ou > 2.000 Ui
Concentrado De Fator Viii Ae.= Ou > 1.000 Ui
Concentrado De Fator Viii Ae. = Ou > 1 Ui
Concentrado De Fator Viii Ae. > 1 Ui (Von Willebrand)
Concentrado De Fator Vii Ativado (Recombinante)
Desmopressina

12.5. Trombolíticos

Streptoquinase

12.6. Hemoderivados E Substitutos Do Plasma

Albumina Humana
Poligelina 3,5%

13. Medicamentos Que Atuam Sobre O Sistema Digestivo

13.1. Antiulcerosos

11.4.2. Bloqueadores Beta Adrenérgicos

Metoprolol
Propranolol

11.4.4. Bloqueadores Adrenérgicos Centrais

Metildopa

11.4.6. Vasodilatadores Diretos

Hidralazina
Nitroprussiato De Sódio

13.1.1. Anti-Secretores

Ranitidina
Amoxicilina
Citrato De Bismuto
Claritromicina
Metronidazol

13.2. Antiácidos

Hidróxido De Alumínio E Magnésio

13.3. Antieméticos E Agentes Pró-Cinéticos

Metoclopramida
Prometazina

13.4. Antidiarréicos Sintomáticos, Antiespasmódicos E Correlatos

Brometo De N - Butilescopolamina
Loperamida
Sais Para Reidratação Oral

13.5. Laxativos

Glicerol
Lactulose
Sulfato De Magnésio

14. Medicamentos Que Atuam Sobre O Sistema Respiratório

14.1. Antiasmáticos

Aminofilina
Beclometasona
Cromoglicato De Sódio
Epinefrina
Fenoterol
Hidrocortisona
Prednisona
Salbutamol
Teofilina

14.2. Antitussígenos E Fluidificantes

Cloreto De Sódio 0,9%
Codeína

14.3. Agentes Tensoativos Pulmonares

Beractanto Ou Alfa Poractanto

15. Medicamentos Que Atuam Sobre Os Sistemas Endócrino E Reprodutor E Produtos

Farmacêuticos Correlatos

15.1. Hormônios Hipofisários E Correlatos

Desmopressina
Leuprorrelina
Oxitocina
Somatotrofina

15.2. Hormônios Tireoidianos, Medicamentos Antitireoidianos E Adjuvantes

Iodo/Iodeto De Potássio (Sol. De Lugol)

Levotiroxina
Liotironina
Propiltiouracila
Propranolol

15.3. Insulinas E Outros Agentes Antidiabéticos

Acarbose
Glibenclamida
Glicazida
Insulina Humana Nph
Insulina Humana Regular
Insulina Suina Nph
Insulina Suina Regular
Metformina

15.4 Hormônios Sexuais E Antagonistas

15.4.1. Estrógenos

Estrogênios Conjugados (Naturais)

Etinilestradiol

15.4.3. Andrógenos

Testosterona

15.4.5. Contraceptivos Hormonais

Levonorgestrel + Etinilestradiol

Noretisterona

15.5. Dispositivos Intrauterinos

Dispositivo Intrauterino Modelo T

15.6. Métodos De Barreira

Diafragmas Vaginais

Nonoxinol

Preservativo Masculino

Preservativo Masculino

15.7. Medicamentos Que Atuam Na Contratilidade Uterina

Ergometrina

Oxitocina

Salbutamol

16. Dermatológicos

16.1. Medicamentos Anti-infecciosos Tópicos

Neomicina + Bacitracina

Sulfadiazina De Prata

Tiabendazol

16.2. Medicamentos Antipruriginosos E Anti-inflamatórios Tópicos

Calamina

Dexametasona

Hidrocortisona

16.3. Agentes Ceratolíticos E Ceratoplásticos

Ácido Salicílico

Alcatrão

Ditranol

Fluoruracila

Óleo Mineral

Peróxido De Benzoíla

Podofilina

16.4. Escabicidas E Pediculicidas

Benzoato De Benzila

Permetrina

16.5. Protetores Dermatológicos

Óxido De Zinco

17. Agentes Diagnósticos

17.1. Medicamentos Para Diagnóstico Oftalmológico

Fluoresceína

Tropicamida

17.2. Meios De Contraste

Ácido Iopanóico

Amidotrizoato De Meglumina + Amidotrizoato De Sódio

Ioxitalamato De Meglumina E Sódio

Sulfato De Bário

17.3. Diagnóstico Imunológico

Tuberculina, Derivado Protéico Purificado (Ppd)

17.4. Outros Agentes Diagnósticos

Fentolamina

Solução De Iodo-Iodeto (Sol. De Schiller)

18. Preparações Oftálmicas

18.1. Agentes Anti-infecciosos

15.4.2. Gestágenos

Medroxiprogesterona

Noretisterona

15.4.4. Antiestrógenos

Clomifeno

Tamoxifeno

Gentamicina
Nitrato De Prata
Tetraciclina

18.2. Agentes Anti-inflamatórios

Dexametasona

18.3. Anestésicos Locais

Tetracaína

18.4. Medicamentos Mióticos E Antiglaucomatosos

Acetazolamida

Pilocarpina

Timolol

18.5. Midriáticos

Atropina

18.6. Substitutos Da Lágrima

Metilcelulose

19. Soluções Para Diálise

Solução Para Hemodiálise Sem Glicose E Sem Potássio

Solução Para Diálise Peritoneal Com Glicose 1,5%

Solução Para Diálise Peritoneal Com Glicose 4,25%

Medicamentos Anti-Retrovirais

Inibidores De Transcriptase Reversa:

Zidovudina (Azt)

Didanosina (Ddi)

Zalcitabina (Ddc)

Lamivudina (3tc)

Estavudina (D4t)

Inibidores De Protease:

Indinavir

Ritonavir

Saquinavir

Nelfinavir

No âmbito federal, cabe ao Ministério da Saúde a implementação e a avaliação da Política Nacional de Medicamentos, ressaltando-se como responsabilidades (MS, 2001):

- i. prestar cooperação técnica e financeira às demais instâncias do SUS no desenvolvimento das atividades relativas à Política Nacional de Medicamentos;
- ii. estabelecer normas e promover a assistência farmacêutica nas três esferas de governo;
- iii. apoiar a organização de consórcios destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde;
- iv. promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- v. incentivar a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica;
- vi. promover a dinamização de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico;
- vii. promover a disseminação de experiências e de informações técnico científicas;
- viii. implementar programa específico de capacitação de recursos humanos voltados para o desenvolvimento desta Política;
- ix. coordenar e monitorar os sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- x. promover a reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária, dotando-a das condições necessárias ao cumprimento das responsabilidades do gestor federal, especialmente no tocante à garantia da segurança e qualidade dos medicamentos;
- xi. promover a sistematização do arcabouço legal da vigilância sanitária, adequando-o aos princípios e diretrizes do SUS e ao atual momento da descentralização da gestão;
- xii. promover a atualização da legislação de vigilância sanitária;
- xiii. implementar atividades de controle da qualidade de medicamentos;
- xiv. promover a revisão periódica e a atualização contínua da RENAME e a sua divulgação, inclusive via Internet;
- xv. promover a elaboração, a divulgação e a utilização do Formulário Terapêutico Nacional;
- xvi. promover a atualização permanente da Farmacopéia Brasileira;
- xvii. acompanhar e divulgar o preço dos medicamentos, em especial daqueles constantes da RENAME;
- xviii. destinar recursos para a aquisição de medicamentos, mediante o repasse fundo a fundo para estados e municípios, definindo, para tanto, critérios básicos para o mesmo;
- xix. criar mecanismos que vinculem a transferência de recursos ao desenvolvimento de um modelo adequado de atenção à saúde;
- xx. promover a revisão, atualização e ajuste diferenciado do grupo de medicamentos incluídos na composição dos custos dos procedimentos relativos à assistência hospitalar e ambulatorial faturados segundo tabela;
- xxi. adquirir e distribuir produtos em situações especiais, identificadas por ocasião das programações,
- xxii. orientar e assessorar os estados e municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo;

xxiii. orientar e assessorar os estados e os municípios em seus processos relativos à dispensação de medicamentos.

De acordo com a Lei nº 8.080/90, cabe à direção estadual do SUS, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde. Constituem responsabilidades da esfera estadual:

- i. coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito, tendo em vista a implementação da política;
- ii. promover a formulação da política estadual de medicamentos;
- iii. prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica;
- iv. coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu âmbito;
- v. apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde;
- vi. promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- vii. assegurar a adequada dispensação dos medicamentos, promovendo o treinamento dos recursos humanos e a aplicação das normas pertinentes;
- viii. participar da promoção de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico, bem como do incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêuticas;
- ix. investir no desenvolvimento de recursos humanos para a gestão da assistência farmacêutica;
- x. coordenar e monitorar o componente estadual de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- xi. implementar as ações de vigilância sanitária sob a sua responsabilidade;
- xii. definir a relação estadual de medicamentos, com base na RENAME, e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado;
- xiii. definir elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional;
- xiv. utilizar a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do estado;
- xv. investir em infra-estrutura das centrais farmacêuticas, visando garantir a qualidade dos produtos até a sua distribuição;
- xvi. receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda;
- xvii. orientar e assessorar os municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo;
- xviii. coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios, visando assegurar o contido no item anterior e, prioritariamente, que seja utilizada a capacidade instalada dos laboratórios oficiais.

No âmbito municipal, cabe à Secretaria de Saúde ou ao organismo correspondente as seguintes responsabilidades:

- i. coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito;
- ii. associar-se a outros municípios, por intermédio da organização de consórcios, tendo em vista a execução da assistência farmacêutica;

- iii. promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- iv. treinar e capacitar os recursos humanos para o cumprimento das responsabilidades do município no que se refere a esta Política;
- v. coordenar e monitorar o componente municipal de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- vi. implementar as ações de vigilância sanitária sob sua responsabilidade;
- vii. assegurar a dispensação adequada dos medicamentos;
- viii. definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população;
- ix. assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna;
- x. adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade concorrente do município;
- xi. utilizar, prioritariamente, a capacidade dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do município;
- xii. investir na infra-estrutura de centrais farmacêuticas e das farmácias dos serviços de saúde, visando assegurar a qualidade dos medicamentos;
- xiii. receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda.

Referências Bibliográficas

- ABIFARMA (2002) - *Clipping da Indústria Farmacêutica*: <<http://www.abifarma.com.br/>>.
- ANVISA (2002) - *Realidade e Perspectivas do Mercado de Genéricos*, Dia Nacional do Genérico: <<http://www.progenericos.org.br/jornal/dianacionalgenerico.zip>>.
- ANVISA (2001) – *Pesquisa sobre Medicamentos Genéricos-Consumidores*: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/pesquisas/index.htm>>.
- BERMUDEZ, J.A Z. (1992)– *Remédios: Saúde ou Indústria*, Dumara, RJ.
- BERMUDEZ, J.A Z (1995) – *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade, Crítica da Política de Medicamentos no Brasil*, Hucitec, SP.
- BERMUDEZ, J.A Z.; EPSZTEJN, R; Oliveira, M. A; HASENCLEVER, L. (2000) – *O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil*, Núcleo de Assistência Farmacêutica/ENSP/Fiocruz, RJ.
- BISANG, R.O. (1992) – *Aspectos Econômicos y Financieros Del Suministro de Medicamentos*, Conferencia Latinoamericana sobre Aspectos Econômicos y Financieros de los Medicamentos Esenciales, Genebra-Washington.
- CBO - Congressional Budget Office/The Congress of the United States (1998) – *How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry*: <<http://www.cbo.gov/execsum.cfm?index=655&from=1&file=exsum.htm>>.
- COHEN, Jillian C. (2000) - *Public Policies in the Pharmaceutical Sector: A Case Study of Brazil*. LCSHD Paper Series, 54, World Bank, Latin American and Caribbean Office.
- DATASUS: <<http://www.datasus.gov.br/>>.
- EGA –European Generic Medicines Association (2000) - *Press Release*: <http://www.egagenerics.com/facts_figures/press/competition_round_table.htm>.
- FARINA, E.M.M.Q., FURQUIM DE AZEVEDO, P., SAES, M.S.M. (1997) - *Competitividade: Mercado, Estado e Organizações*, Editora Singular, SP.
- FIPE – Fundação de Pesquisas Econômicas: <<http://www.fipe.com.br/>>.
- FIUZA, E.P.S., LISBOA, M.B. (2001) – *Bens Credenciais e Poder de Mercado: Um Estudo Econométrico da Indústria Farmacêutica Brasileira*, Seminários EPGE: <<http://www.fgv.br/epge/home/PisDownload/807.pdf>>.
- FOLHA DE SÃO PAULO (22/10/2002) - *Bush quer facilitar produção de genéricos*.

- FRENKEL, J. (2001) – ‘O Mercado Farmacêutico Brasileiro: a sua Evolução Recente, Mercados e Preços’, in BARJAS NEGRI e GERALDO DI GIOVANNI *Brasil: Radiografia da Saúde*, Unicamp, Campinas.
- GAZETA MERCANTIL (1999):
<<http://200.246.213.21/webshop/product.asp?dept%5Fid=33&pf%5Fid=879>>.
- GIOVANNI, G. (1978) – *A Questão dos Remédios no Brasil (produção e consumo)*, Dissertação de Mestrado, Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, USP, São Paulo.
- GIOVANNI, G. (1992) – *Medicamentos e Equipamentos Médicos: Inovação e Adensamento Tecnológico no Brasil*, Tese de Doutorado, Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, USP, São Paulo.
- IBGE (1996) – *Pesquisa de Orçamento Familiar (POF)*.
- KOUTSOYIANNIS, A. (1982) – *Non-Price Decisions, The Firm in a Modern Context*, Macmillan Education.
- LUCIONE, C. (1992) – ‘Spesa Pubblica e modalità di Controllo del Prezzo dei Farmaci’, *Queste Istituzioni*, n° 92.
- MÉDICI, A.C.. (2001a) – *Los Gastos de Salud em las Familias en Brasil: Algunas Evidencias de su Caracter Regresivo*, (mimeo).
- MÉDICI, A.C.. (2001b) – *Políticas de Saúde e Federalismo no Brasil, Descentralização Financeira e Resultados*, Apresentação realizada no Health Policy and Federalism Workshop – Forum of Federations e FUNDAP.
- MELLO, M.T.L. (2001) – ‘Questões de Defesa da Concorrência no Setor Farmacêutico’, in BARJAS NEGRI e GERALDO DI GIOVANNI *Brasil: Radiografia da Saúde*, Unicamp, Campinas.
- MS - Ministério da Saúde (2000) – *Projeto de Modernização da Produção Pública de Medicamentos*.
- MS - Ministério da Saúde (2001) – *Política Nacional de Medicamentos*, Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25.
- MS - Ministério da Saúde (2002a) – *Estratégia de Atuação do Ministério da Saúde na Área de Medicamentos*.
- MS - Ministério da Saúde (2002b) - *Medicamentos Genéricos, Lista SUS*:
<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/lista/lista_SUS.pdf>.
- MSF – Médicos Sem Fronteiras (2001) - *Desequilíbrio Fatal, A Crise em Pesquisa e Desenvolvimento de Drogas para Doenças Negligenciadas*:
< <http://www.msf.org.br/>>.

NERA - National Economic Research Associates (1998) - *Policy Relating to Generic Medicines in the OECD*:

<<http://www.nera.com/template.cfm?c=6167&o=3860>>.

NOB - Norma Operacional Básica do SUS (1996): <<http://www.datasus.gov.br>>.

OMS (1997) – ‘Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector’, *Health Economics and Drugs DAP series*, no. 5, WHO, Genebra.

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

QUEIROZ, S.R.R. (s.d.) - *Inovação, a Chave para o Futuro*, Eventos Congressos Fiocruz: <<http://www.fiocruz.br/eventos/sergio.htm>>.

QUEIROZ, S.R.R. (1993a) - *Estudo da Competitividade da Indústria Brasileira - Competitividade da Indústria de Fármacos*, IE/UNICAMP - IEI/UFRJ - FDC - FUNCEX Campinas: <http://www.mct.gov.br/publi/Compet/nts_far.pdf>.

QUEIROZ, S.R.R. (1993b) - *Os Determinantes da Capacitação Tecnológica no Setor Químico-Farmacêutico Brasileiro*, Tese de Doutorado, Unicamp, Campinas.

QUEIROZ, S. R.R., GONZÁLES, A.J.V. (2001) – ‘Mudanças Recentes na Estrutura Produtiva da Indústria Farmacêutica’, in BARJAS NEGRI e GERALDO DI GIOVANNI *Brasil: Radiografia da Saúde*, Unicamp, Campinas.

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (2002): <<http://www.datasus.gov.br/renome/renome03.htm>>.

SILVEIRA, J.M., QUEIROZ, S.R.R. (1994) – *Capacitação Tecnológica e Competitividade em Fármacos e Pesticidas*, XVIII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica, USP.

VARIAN, H.R. (1994) - *Microeconomia: Princípios Básicos*, Editora Campus, RJ.

VELÁZQUEZ, G., DUMOULIN, J., KADDAR, M. (1998a) – *Guide to Drug Financing Mechanisms*, OMS, Genebra.

VELÁZQUEZ, G., MADRID, I., FEFER, E. (1998b) – *Pharmaceuticals and Health Sector Reform in the Americas: An Economic Perspective*, OMS, Washington.