



Ana Clara Wermelinger Silva

HISTÓRICO, PERSPECTIVAS E BENEFÍCIOS DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Banca Examinadora da
Universidade Presidente Antônio
Carlos, como exigência parcial para
obtenção do título de Bacharel em
Farmácia.

Juiz de Fora
2020

Ana Clara Wermelinger Silva

HISTÓRICO, PERSPECTIVAS E BENEFÍCIOS DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Banca Examinadora da
Universidade Presidente Antônio
Carlos, como exigência parcial para
obtenção do título de Bacharel em
Farmácia.

Orientador: Edilene Bolutari Baptista

Juiz de Fora
2020

HISTÓRICO, PERSPECTIVAS E BENEFÍCIOS DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

HISTORY, PERSPECTIVES AND BENEFITS OF GENERICS MEDICINES

ANA CLARA WERMELINGER SILVA,¹ EDILENE BOLUTARI BAPTISTA²

Resumo

Introdução: Os medicamentos genéricos devem ser vistos com maior significado diante da sua importância, especialmente devido aos benefícios que essa política trouxe para o País. Historicamente o Brasil demorou a implantar a política de medicamentos genéricos, se comparado a países desenvolvidos que comercializam esses medicamentos desde a década de 80. **Objetivo:** O objetivo do estudo foi mostrar as perspectivas e os benefícios que os medicamentos genéricos trouxeram para indústria farmacêutica e a economia do país. **Métodos:** Estudo de revisão integrativa conduzida durante o período de março a setembro de 2020, na base de dados Scielo, Google Acadêmico, bem como pesquisa em dissertações, teses, sites, legislações e livros referentes ao tema, utilizando como descritores “Medicamento genérico” “Benefício” “Legislação”. **Resultados:** Foram incluídos na presente revisão um total de dezessete estudos, dos quais doze acreditam na importância do medicamento genérico e cinco não confiam muito na sua relevância. **Conclusão:** Os genéricos ao longo dos anos provocaram choques no comércio, indústria e em profissionais de saúde desenvolvendo uma nova realidade para os consumidores do País, principalmente no tocante à qualidade, segurança e efeito dos medicamentos.

Descritores: Medicamento genérico. Benefício. Legislação.

¹ Acadêmico do Curso de Farmácia da Universidade Presidente Antônio Carlos – UNIPAC – Juiz de Fora –MG

² Professor do Curso de Farmácia da Universidade Presidente Antônio Carlos – UNIPAC.

Abstract

Introduction: Generic drugs should be viewed with greater significance in view of their importance, especially due to the benefits that this policy has brought to the country. Historically, Brazil has taken a long time to implement the generic drugs policy, when compared to developed countries that commercialize these drugs since the 80's. **Objective:** The objective of the study was to show the perspectives and benefits that generic drugs brought to the pharmaceutical industry and the country's economy. **Methods:** Study of an integrative review conducted during the period from March to September 2020., in the Scielo database, Google Scholar, as well as research in dissertations, theses, websites, legislation and books related to the theme, using as descriptors "Generic medication " " Benefit " " Legislation ". **Results:** A total of seventeen studies were included in this review, of which twelve believe in the importance of the generic drug and five do not trust much in its relevance. **Conclusion:** Generics over the years have caused shocks in commerce, industry and health professionals, developing a new reality for consumers in the country, especially with regard to the quality, safety and effect of medicines.

Descriptors: Generic medication. Benefit. Legislation.

INTRODUÇÃO

O começo dos medicamentos genéricos ocorreu nos Estados Unidos no início dos anos 60, por uma ação exercida pelo governo. Nesse período, as informações a respeito desses medicamentos eram poucas. Somente em 1984 que os americanos determinaram quais os critérios que iriam adotar, para que o registro ocorresse em todo mundo. ¹

Após várias décadas, a indústria dos genéricos continua a crescer, sendo que diversos países têm uma política própria para essa categoria de medicamentos. Sob o ponto de vista econômico, observa-se que no panorama mundial, os genéricos mobilizam cerca de US\$300 bilhões por ano e o impacto na vida de milhões de pessoas supera consideravelmente esse valor. ²

No Brasil, a política de medicamentos genéricos foi implantada em 1999 com a publicação da Lei 9.787, três anos após o país voltar a respeitar o direito de patentes, em 1996. A política de genéricos cresceu rapidamente, após 5 anos de implantação, os genéricos já se encontravam disponíveis em mais de 80 classes terapêuticas, sendo as principais os anti-inflamatórios, analgésicos e antibióticos, atendendo mais de 90% da necessidade da prescrição médica. Observa-se que existem mais de 21 mil apresentações rotuladas como genéricas. ³

Caracterizados por serem absolutamente seguros e eficazes, além de mais baratos que os medicamentos de referência, os genéricos ao longo dos anos geraram impactos no comércio, indústria e em profissionais de saúde desenvolvendo uma nova realidade para os consumidores do país, principalmente no que diz respeito à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos ⁴

Os medicamentos genéricos estão inseridos na Política Nacional de Medicamentos através da diretriz sobre uso racional de medicamentos. A promulgação da lei 9.787/99 foi o início de inúmeras ações tomadas pelo Ministério da Saúde e pela recém-criada Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para aumentar o acesso da população ao tratamento dos medicamentos e reduzir o preço dos mesmos. ⁵

A lei nº 9.787 estabelece regulamentos técnicos para o registro de medicamentos, tendo como base as normas adotadas por países como Estados Unidos, Canadá e pela Comunidade Europeia. ⁵

Essa lei estabelece conceitos de Denominação Comum Brasileira (DCB). São os códigos/números oficiais da Anvisa para denominação de fármacos e princípios ativos aprovados pelo órgão federal da vigilância sanitária), e DCI (nomenclatura *genérica* internacional) e medicamento similar sendo este um medicamento que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos. ⁶

Eles ainda apresentam a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela Vigilância Sanitária. Podem diferir em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. ⁷

O objetivo do artigo é mostrar as perspectivas e os benefícios que os medicamentos genéricos trouxeram para indústria farmacêutica e da economia do país.

MÉTODOS

A metodologia utilizada foi uma revisão bibliográfica, através da busca de artigos em língua portuguesa, em bases de dados como Scielo, Google Acadêmico, bem como pesquisa em dissertações, teses, sites, legislações e livros referentes ao tema construída através das publicações, de artigos em língua portuguesa dos últimos anos, de livros, revistas e artigos científicos, referentes aos benefícios dos medicamentos genéricos.

A pesquisa foi realizada no período de março a setembro de 2020. As palavras-chave foram: Medicamento genérico. Benefício. Legislação.

RESULTADOS

Na investigação do estudo encontraram-se 60 artigos, dos quais foram selecionados 43, para 17 estudos, com publicação entre 1994 e 2016. Após ser feita a leitura e escolha daqueles que mais condiziam com o tema proposto foi feita a presente revisão.

Observa-se que os medicamentos genéricos aperfeiçoaram em propriedade, garantia e eficácia sendo hoje, fabricados de forma segura, o que contribui para a diminuição dos custos para a população.

DISCUSSÃO

Conforme a ANVISA, as discussões sobre os medicamentos genéricos iniciaram-se na década de 1970. No entanto, o não reconhecimento de patentes de produtos desde 1945 conduziu o país para um segmento de medicamentos similares, esses produtos eram versões de medicamentos comercializados em outros países que estariam protegidos ou não por patentes, e que eram comercializados por um nome de marca ou pela denominação do princípio ativo.⁸

No início da década de 1990, começou a se discutir sobre uma Lei específica para a introdução da política de medicamentos genéricos no Brasil, essa discussão ocorreu ao mesmo tempo da implantação de um novo Código de Patentes.⁰⁹

A atuação inicial concreta do governo brasileiro ocorreu em 1991, quando o Deputado Federal Eduardo Jorge expôs o projeto de Lei nº 2.022, planejando retirar marcas comerciais dos medicamentos. Em 1993, foi publicado por Itamar Franco o decreto nº 793, de 5 de abril do mesmo ano, que determinava a existência da denominação do componente ativo nas embalagens dos medicamentos em tamanho maior que a marca.¹⁰

A partir de então se tornou obrigatório a presença da Denominação Comum Brasileira (DCB) na embalagem, ou na ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI), para todos os medicamentos, e da Nomenclatura Comum do MERCOSUL no caso de importação.¹⁰

Portanto, a circulação dos genéricos tem como limite histórico a Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998. Essa portaria apresentou como um dos objetivos a promoção do uso de medicamentos genéricos e determinou que o gestor federal devesse identificar os mecanismos necessários para atingir essa finalidade.¹¹

Três meses após sua publicação, veio a publicação da Lei nº 9.787, em 10 de fevereiro de 1999, alterando a lei nº 6.360 que instituía a vigilância sanitária sobre produtos farmacêuticos e criava-se assim a política de medicamentos genéricos.¹¹

No final da década de 90, os genéricos foram efetivamente inseridos durante o governo de Fernando Henrique Cardoso, pelo então Ministro da Saúde José Serra, autorizando a comercialização de medicamentos com patentes caducadas por qualquer laboratório, em embalagens padronizadas com tarja amarela e um grande "G" de Genérico e a seguinte frase: Medicamento Genérico – Lei nº 9.787/99.¹²

A partir de então foram esquematizadas as diretrizes, princípios e critérios para a implantação. O estatuto da Lei dos genéricos em 1999 permitiu naquele momento a introdução de conceitos nunca empregados anteriormente, no tocante ao registro de um medicamento no Brasil, como os exames de equivalência farmacêutica (*in vitro*) e bioequivalência (*in vivo*). Assim, foram estabelecidos novos modelos para a Lei dos Genéricos com o desenvolvimento e registro de medicamentos no Brasil.¹³

O estudo histórico é uma linha relevante, para a compreensão do surgimento dos medicamentos genéricos e conhecimento dos primeiros envolvidos no procedimento de implantação desses medicamentos. No Brasil, após a efetivação dos genéricos, foram elaboradas leis, diretrizes e decretos, no sentido de garantia da melhoria de qualidade e redução dos gastos com a saúde.¹³

Legislação dos Genéricos

Os medicamentos genéricos estão inseridos na Política Nacional de Medicamentos através da diretriz sobre uso racional de medicamentos. A promulgação da lei 9.787/99 foi o início de inúmeras ações tomadas pelo Ministério da Saúde e pela recém-criada ANVISA para aumentar o acesso da população ao tratamento dos medicamentos e reduzir o preço dos medicamentos.¹⁴

A lei nº 9.787 estabelece regulamentos técnicos para o registro de medicamentos, tendo como base as normas adotadas por países como Estados Unidos, Canadá e pela Comunidade Europeia.¹⁴

Essa lei estabelece conceitos de DCB e DCI que são os códigos/números oficiais da Anvisa para denominação de fármacos e princípios ativos aprovados, além de outros conceitos relevantes.¹⁵

A Lei estabelece também que um genérico é um medicamento idêntico ao produto de referência, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção de patentes ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.¹⁶

E o medicamento de referência é um produto inovador registrado no órgão federal responsável pela Vigilância Sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. ¹⁷

A partir da Lei dos genéricos foi estabelecido que os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens e materiais promocionais, a DCB ou DCI, em letras e caracteres cujo tamanho não pode ser inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. ¹⁷

Visando reduzir os custos com saúde no país, a Lei dos genéricos obriga que a aquisição de medicamentos e as determinações médicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) adotem a denominação do princípio ativo e que nas compras do SUS se dê preferência ao medicamento genérico quando houver igualdade de preço e demais condições de aquisição. ¹⁸

Segundo a Lei, a ANVISA é obrigada a editar periodicamente a relação dos genéricos já registrados no país, de acordo com a classificação farmacológica, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, juntamente com a DCB do medicamento deve ser registrado também o nome da empresa fabricante. ¹⁸

Ao lado disso, o apoio do governo aos medicamentos genéricos através do esclarecimento da população e da sua promoção junto aos seus diversos públicos, levou a grande procura desse medicamento no mercado, logo as farmácias e drogarias, pressionadas pela demanda do mercado se viram obrigadas a abrir espaço para os medicamentos genéricos ¹⁹

Até um novo medicamento genérico chegar as prateleiras de farmácias e drogarias, existe um caminho longo e percorrido sem pressa, período que demora em média 6 meses, para que a qualidade e segurança dos medicamentos genéricos estejam asseguradas pelos testes de biodisponibilidade e bioequivalência. A Lei dos genéricos originou conceitos inéditos, principalmente em relação a segurança, estabelecendo critérios para fabricação e normatizando determinações legais e técnicas para registro dos medicamentos genéricos e sua comercialização. ¹⁹

Determinações Legais e Técnicas de Remédios Genéricos

A Lei 9.787/99 estabeleceu as bases legais para a implantação do medicamento genérico no Brasil, garantindo assim o intercâmbio com o produto de referência. A partir da sua criação foram adotadas resoluções visando ao detalhamento técnico, o que correspondeu um processo importante para a evolução e a consolidação da regulamentação sobre medicamentos genéricos no país.²⁰

Esse detalhamento técnico, inicia-se pela primeira regulamentação técnica criada para os medicamentos genéricos, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) (RDC) nº 391/99. Esta forneceu detalhes técnicos a fim de regulamentar os principais testes, registros, prescrição e comercialização, além de instituir normas para fabricação e controle de qualidade desses novos produtos.²¹

Um dos principais atritos gerados pela Lei dos genéricos foi em relação ao intercâmbio dos medicamentos. Durante o processo de implantação, diversos meios de repercussão acusavam a Associação Brasileira de Indústria Farmacêutica de encaminhar para a classe farmacêutica e médica um comunicado em que o farmacêutico em circunstância alguma poderia substituir um medicamento de marca por um genérico, tal fato foi o início de diversos protestos do Conselho Federal de Farmácia.²²

Por outro lado, as farmácias praticavam a substituição dos medicamentos de marca por medicamentos similares. A indústria farmacêutica ainda com o objetivo de inibir a entrada dos genéricos efetivamente no mercado distribuiu para a classe médica adesivos e carimbos em que se restringia a troca do medicamento de marca pelo genérico.²³

Esse fato obrigou a ANVISA, órgão que regula o setor a publicar a RDC nº 391/99 que proíbe tais práticas, mesmo que esta orientação tenha ocorrido por próprio punho do profissional de saúde credenciado para definir o medicamento a ser usado.²³

Com o objetivo de estimular a venda dos genéricos, o governo criou diversas estratégias, porém as grandes indústrias não tinham interesse em fabricar os produtos devido sua baixa rentabilidade.²⁴

A ANVISA logo reagiu e publicou a RDC nº 78/2000 que obriga as empresas importadoras de produtos genéricos a formularem um balanço comercial de vendas, esse balanço deveria ser entregue mensalmente a agência reguladora.²⁴

Com o aumento da procura, visto que a oferta não supriria a demanda devido ao tempo que leva para realização dos testes de bioequivalência, a ANVISA publicou em 28 de novembro de 2000 o decreto nº 3.675, estabelecendo condições especiais de registro, ou seja, um registro facilitado para medicamentos já comercializados como genéricos nos Estados Unidos, Canadá e em alguns países da Europa que possuem legislação semelhante à brasileira.²⁵

Esse registro ocorreu de forma simplificada, pois as empresas não precisariam apresentar os testes de bioequivalência e biodisponibilidade exigidos, no entanto, empresas que optassem por comercializar esses medicamentos deveriam apresentar esses mesmos testes um ano após seu registro. Embora mais ágil, a concessão desse registro ocorreu por meio de critérios que garantissem a qualidade e segurança dos produtos.²⁵

Esse decreto foi alvo de diversas críticas, originando o Decreto nº 3.718/2001 que veio para corrigir essa concessão de registro anterior, esta estipulava que se a empresa não fosse a responsável pelo registro do medicamento de marca que originou o genérico, seria necessária a realização dos testes de equivalência farmacêutica e estudo comparativo de perfis de dissolução entre o genérico e o medicamento de referência.

Mesmo após a Lei 9.787, estabelecer que os medicamentos similares não poderiam ser registrados pelo nome do princípio ativo, essa lei era descumprida pelos laboratórios, sendo necessária a publicação de uma nova RDC a de nº 92/2000, a qual estabelecia que todos os medicamentos similares deveriam possuir um nome de marca. E visando uma melhor aplicação da Lei, surgiu a RDC nº 36/2001 que proíbe a comercialização de medicamentos similares registrados com nomes genéricos.²⁶

Após esses impasses, o Governo se viu obrigado a diferenciar esses novos produtos, padronizando assim todos os medicamentos genéricos através da criação de um logotipo, tornando assim possível a diferenciação entre genéricos e os demais medicamentos.²⁶

Para isso, foi publicada a RDC nº 47 de 28 de março de 2001, esta estabeleceu que os medicamentos genéricos devessem ser identificados com uma faixa amarela contendo a letra “G” em azul seguido do nome medicamento genérico,

e ainda em destaque, na parte superior da embalagem a expressão “medicamento genérico Lei nº 9.787/99”.²⁷

Dentre as determinações legais para comercialização dos genéricos, ainda deve-se registrar que estes possuem diretrizes que devem ser seguidas quanto aos testes de biodisponibilidade, bioequivalência, perfil de dissolução e equivalência farmacêutica que garantem a qualidade do medicamento.²⁸

As determinações legais e técnicas forneceram direção às empresas que possuem interesse em fabricar medicamentos genéricos e estabeleceram testes necessários para garantir a eficácia dos novos produtos, dentre esses os testes de bioequivalência, biodisponibilidade, equivalência farmacêutica, perfil de dissolução.²⁹

Benefícios dos Medicamentos Genéricos

De acordo com a ANVISA, os genéricos são produtos que possuem a mesma qualidade, eficácia, e segurança que os medicamentos de referência e com isso podem ser intercambiáveis. Com a entrada dos genéricos no mercado, benefícios diversos podem ser notados entre esses, oferecer à população medicamentos de qualidade, seguros e eficazes, sendo esses comprovados por ensaios de biodisponibilidade e bioequivalência terapêutica.³⁰

Quanto à qualidade dos medicamentos, trata-se de um conjunto de fatores que vai desde a análise apropriada das matérias-primas, dos produtos intermediários e do produto acabado, associado ao controle adequado dos processos de produção, esse acompanhamento é essencial para que um medicamento seja eficiente e seguro.³⁰

Embora a Lei enfatize que o genérico deve passar em todos os testes de qualidade para ser registrado, as análises que asseguram a equivalência farmacêutica entre as categorias de medicamentos são indispensáveis.³¹

No teste de equivalência farmacêutica entre medicamento de referência e genérico, realizado por Pugens et. al. (2008), foram analisadas 3 amostras genéricas de captopril e realizados os testes de desintegração, dissolução, friabilidade, dureza, peso médio, uniformidade de conteúdo, limite de dissulfeto de captopril e doseamento. Os resultados mostraram que nas três apresentações analisadas o

medicamento genérico se mostrou equivalente ao medicamento de referência correspondente, podendo com isso ser intercambiável.³²

Em outro estudo, realizado para comprovar a equivalência farmacêutica entre medicamento genérico e de referência, foram analisados comprimidos do anti-inflamatório ibuprofeno, o estudo se baseou em analisar comprimidos de medicamentos genéricos, similares e de referência, as amostras passaram por testes de desintegração, doseamento, friabilidade e peso médio. Os resultados obtidos demonstraram que o medicamento genérico apresentou-se equivalente ao medicamento de referência respectivo.³³

A equivalência farmacêutica entre medicamento genérico e de referência também foi sugerida na análise realizada por Lamolha et. al. (2012), nesse estudo foram feitos testes de caráter informativo, sobre peso médio, friabilidade, dureza, desintegração e de caráter quantitativo, ensaios referentes a uniformidade de conteúdo, teor e perfil de dissolução, permitindo avaliações comparativas entre as amostras.

Os resultados obtidos mais uma vez sugerem que os produtos avaliados foram considerados equivalentes farmacêuticos, nas condições experimentais empregadas. Embora as análises de equivalência farmacêutica entre medicamentos de referência e genérico se mostrem positivas, alguns autores apresentam resultados diferentes.³³

Pois, em algumas análises sobre perfil de equivalência o genérico não foi equivalente ao medicamento de referência. Esse resultado foi observado no estudo realizado por Linsbinski et. al., (2008), nesse estudo o autor relata que o genérico difere do medicamento de referência, esse resultado foi obtido, pois o genérico não foi equivalente ao referência no teste de friabilidade (esse teste permite avaliar a resistência dos comprimidos a agentes externos como o atrito), e indica que o genérico pode se desintegrar mais rápido que o medicamento de referência.³⁴

De acordo com os resultados obtidos nesse estudo os comprimidos genéricos não podem ser intercambiáveis. Esse resultado também foi encontrado nos estudos realizados por Rodrigues et. al., (2006), e Brum et. al., (2012), em ambos os estudos, amostras de medicamentos genéricos foram indicados como não sendo equivalentes ao medicamento de referência, e por isso não são considerados

intercambiáveis.³⁵

A não equivalência da apresentação genérica denota um problema de ordem legal, já que este tipo de medicamento é amparado na Lei nº 9.787/99 que garante a sua intercambialidade.

Considerando a experiência dos EUA na tentativa de manter a qualidade desses produtos, seria interessante que no Brasil esse controle de qualidade ocorresse em períodos menores de tempo, para evitar problemas de perda de qualidade do medicamento genérico e, conseqüentemente, perda de credibilidade por parte dos consumidores, que poderiam inviabilizar a política de genéricos.³⁶

Certamente um dos maiores benefícios da política de medicamentos genéricos é oferecer a população medicamentos a preço acessível. De acordo com a Lei, os genéricos devem ser 35% mais baratos que os medicamentos de referência, mas devido a concorrência de mercado esse percentual pode ser maior, de acordo com evidências internacionais os medicamentos genéricos são comercializados a preços inferiores aos inovadores, numa variação de 40% a 70%.

No mercado brasileiro essa variação pode mudar de acordo com a classe medicamentosa, os medicamentos genéricos isentos de prescrição médica (MIP) são em média 42% mais baratos do que os de referência.

Os medicamentos genéricos de venda controlada com tarja vermelha são, em média, 36% mais baratos. E os medicamentos genéricos com tarja preta são, em média, 37% mais baratos que os de referência.³⁷

Um dos mecanismos implantado pelo Governo para reduzir os gastos da sociedade com saúde, é que no âmbito do SUS os profissionais prescritores são obrigados a receitar os medicamentos pelo nome genérico assim o paciente pode decidir pelo medicamento de menor preço.³⁸

Com a possibilidade de se adquirir medicamentos mais baratos em relação aos medicamentos de referência, a população se beneficia já que obtém maior acesso aos medicamentos, fator que estimula a adesão ao tratamento terapêutico.

Outro benefício com a entrada dos genéricos no mercado diz respeito ao preço dos medicamentos de referência, de acordo com Nishijima (2003), o preço dos medicamentos de referência são sensíveis negativamente ao aumento do número de genéricos em seus mercados.³⁸

Esse fato é interessante do ponto de vista social, pois se o preço do medicamento de referência diminui como resposta ao aumento da concorrência, então tende a ocorrer uma queda no custo de tratamentos terapêuticos e consequentemente, uma melhora para os consumidores.³⁹

Outro fator importante é que por diversas vezes a empresa que perde a patente do fármaco é a mesma empresa que produz o genérico não havendo diferença nesses casos entre genérico e medicamento de referência.

No entanto, resultado diferente foi encontrado por Fiuza e Lisboa (2001), nesse estudo os resultados indicam que o preço dos medicamentos líderes de mercado aumentam, quando esses perdem espaço em vendas, indicando que os líderes preferem direcionar suas atenções a segmentos de mercado menos elásticos a preço.⁴⁰

Esse segmento é representado pelos consumidores mais conservadores, que se recusam a substituir o medicamento de referência, por um medicamento genérico de preço inferior.

Resultado idêntico foi encontrado por Lopes (2009), que revela não ocorrer necessariamente uma diminuição de preço por parte da marca líder, e indica que essas marcas, respondem positivamente ao aumento de seus preços quando perdem participação de mercado, se restringindo aos segmentos de mercado menos elásticos a preços, contando que os consumidores mais conservadores e a classe médica, manterão a fidelidade devido a crença de qualidade superior.⁴¹

De qualquer forma com ou sem a redução de preço dos medicamentos de referência a política de medicamentos genéricos deve ser exaltada, ao contribuir com a oferta de medicamentos mais baratos que os de referência e com mais critérios que asseguram a qualidade.⁴²

Também é possível mencionar que os medicamentos genéricos beneficiaram o setor industrial. Após a Lei dos genéricos e a necessidade de se produzir novos medicamentos as empresas nacionais se viram obrigadas a importar novas tecnologias para produzir medicamentos, esse fator fortaleceu a indústria e o mercado nacional de medicamentos contribuindo para a industrialização do setor e para a economia do País.⁴³

Os medicamentos genéricos trazem claros benefícios que alcançaram todas

as classes econômicas do Brasil, benefícios já citados como medicamentos de qualidade a preço acessível, mudança na postura dos profissionais da saúde, maior oferta de medicamentos no mercado e o setor mais beneficiado do ponto de vista de mercado, a indústria nacional de medicamentos, pois a partir da Lei dos genéricos e dos incentivos federais as empresas nacionais se desenvolveram e são capazes de competir com as multinacionais estrangeiras pelo mercado nacional.

43

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os medicamentos genéricos devem ser vistos com maior significado diante da sua importância, especialmente devido aos benefícios que essa política trouxe para o país. Historicamente, o Brasil demorou a implantar a política de medicamentos genéricos, se comparado a países desenvolvidos que comercializam esses medicamentos desde a década de 80.

Desde a implantação da Lei nº 9.787/99 o cenário dos medicamentos no País mudou, os medicamentos produzidos pelo Brasil melhoraram em qualidade, segurança e eficácia. As alterações movimentaram todo o setor de medicamentos, e vão desde a fabricação até a comercialização em farmácias e drogarias.

Os benefícios com a entrada dos genéricos são diversos, caracterizados por serem seguros e eficazes, além de mais baratos que os medicamentos de referência.

Juntamente com os genéricos a indústria farmacêutica se transformou, devido a inovação tecnológica, tornando o mercado de medicamentos do Brasil um dos maiores do mundo. Desde a implantação da política de genéricos as perspectivas do setor farmacêutico no Brasil aumentaram.

A profissão farmacêutica também sofreu impactos com a entrada dos genéricos no mercado, o profissional foi valorizado. De acordo com a Lei, o farmacêutico é o único profissional que pode sugerir o intercâmbio, visando uma melhor adequação do paciente ao tratamento medicamentoso. Entretanto, para que essa troca ocorra é necessário que o profissional farmacêutico esteja preparado e bem informado sobre a legislação e a política de medicamentos genéricos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 – Palmeira Filho P L; Pan, S S K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. BNDES Setorial. Rio de Janeiro, 2003.
- 2 – Associação Brasileira das indústrias de medicamentos genéricos (Pró-genéricos) 2011. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/index.php/historia>>. Acesso em: 10 out. 2014.
- 3 – Chaves, G C; Oliveira, M A; Hasenclever, L; Melo, L M A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2007.
- 4 - Araújo, L U; Albuquerque, K T; Kato, K C; Silveira, G S; Maciel, N R; Spósito, P A; Barcellos, N M S; Souza, J; Bueno, M; Storpirtis, S. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. Rev. Pan. de Salud Publica. Ouro Preto, 2010.
- 5 - Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Medicamentos Genéricos: oriente-se. Cartilha. Brasília, DF. 1999 a.
- 6 - _____., Decreto nº 3.718, de 3 de janeiro de 2001(a). Dá nova redação a dispositivos do Anexo ao Decreto no 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3718.htm>. Acesso em: 20 out. 2014.
- 07 - Azara, A S X; Ribeiro, G R; Palhares, P H F. A política Nacional de Medicamentos Genéricos. Revista Direito Mackenzie. Brasília, 2013.
- 08 - Carvalho, M C R D; Accioly, H; Raffin, F N; Campos, M N; Cruz, M M C; Alves, M K S. Representações sociais do medicamento genérico por farmacêuticos: determinação dos sistemas central e periférico. Cad. Saúde Pública. Natal, 2005.
- 09 – Brasil. Decreto nº 3.841, de 11 de junho de 2001. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3841.htm>. Acesso em: 10 set. 2014.
- 10 - Bueno, M M; Storpirts, S. Aspectos regulatórios e perspectivas para o registro e o pós-registro de medicamentos genéricos e similares no Brasil. Em: Storpirtis, S; Gonçalves, J E, Chiann, C; Gai, M N. Biofarmacotécnica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2009.
- 11 – Brasil. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF. 10 nov. 1998.
- 12 - _____. Lei 9.787/1999. Disponível em: www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/

Legis/leis/9787.htm. Acessado em 12 de dezembro de 2008.

13 - _____., Lei nº, 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF. 10 fev.1999.

14 - Vieira, F S; Zucchi, P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. Rev. Saúde Pública. São Paulo, 2006.

15 - Dias, C R C; Romano-Lieber, N S. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro,; 2016.

16 - MdcB: Manual das Denominações Comuns Brasileiras. Coordenadores: Lauro D. Moretto, Rosana Mastelaro. -- São Paulo: Sindusfarma, 2013. -- (Manuais Sindusfarma; v. 16).

17 - Nishijima, M. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. RBE. Rio de Janeiro, 2008.

18 - Hasenclever, L. O Mercado de Medicamentos Genéricos no Brasil. In: Simpósio Franco-Brasileiro o novo direito da propriedade intelectual no domínio da saúde e dos seres vivos (implicações para o acesso aos tratamentos anti-retrovirais), 2014.

19 - Antunes, A; Magalhães, J L, orgs. Oportunidades em medicamentos genéricos - A indústria farmacêutica brasileira. Rio de Janeiro: Editora Interciência; 2008.

20 - _____., RDC nº 135, de 29 de maio de 2003. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da União. Brasília, DF. 29 mai. 2003.

21 - Storpirtis, S; Balduino, J; Bueno, M M; Freitas, S T; Gatto, R C; Lima Filho, P; Marcolongo, R; Valente, V R. Aspectos técnicos relativos ao registro de medicamentos genéricos no Brasil. Gerência-Geral de Medicamentos Genéricos (Anvisa). Brasília, 2008.

22 - _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comissão da Farmacopeia Brasileira. Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira. 5ª edição. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

23 - Santos, S C M. Busca da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição "extrapreço". 2001. Dissertação (mestrado em saúde pública) - Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2001.

24 - Petrovick, G F., Petrovick, P R, Teixeira, H F. Análise da adequação da rotulagem de medicamentos industrializados. Revista Infarma. Porto Alegre, 2004.

25 - Storpirtis, S; Gonçalves, J E; Chiann; GAI. Biofarmacotécnica. 1. Ed. São Paulo. Guanabara Koogan, 1999.

26 – Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO – RDC N.º 36, de 25 de julho de 2013. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em 12 de junho de 2014.

27 - Ministério da Saúde.. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- RDC n.º 47, de 29 de agosto de 2012. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0047_29_08_2012.html. Acesso em 04 de agosto de 2013.

28 - Rodrigues, P O; Stulzer, H K; Cruz, A P; Foppa, T; Cardoso, T M; Silva, M AS. Equivalência farmacêutica entre comprimidos de propranolol comercializados no mercado nacional. Revista Infarma, Florianópolis, 2006.

29 – Oliveira, E A; Labra, M E; Bermudez, J. A produção pública de medicamentos no Brasil. Cad Saude Publica 2006.

30- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Publicações. Disponível em: www.anvisa.gov.br/divulga/public/index.htm. Acessado em 12 de dezembro de 2008.

31 - Linsbinski, M L; Musis, C R; Machado, S R P. Avaliação da equivalência farmacêutica de comprimidos de captopril. Rev. Bras. Farm. Cuiabá, 2008.

32 - Pugens, A M; Donaduzzi, C M; Melo, E B. Controle de qualidade total e equivalência farmacêutica de três apresentações de captopril. Revista Eletrônica de Farmácia, Cascavel, 2008.

33 - Oliveira, V C B; Campos, R. Estudos de equivalência farmacêutica de comprimidos de ibuprofeno. Cadernos da Escola de Saúde, Curitiba, 2011.

34 - Silva, J L; Piva, C; Teston, A P M; Gruendling, A P. Avaliação da dispensação de medicamentos genéricos em farmácias privadas de Maringá – PR. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research. Maringá, 2013.

35 - Brum, T F; Laporta, L V; Pons Júnior, F R; Gonçalves, CA; Santos, M R. Equivalência farmacêutica e estudo comparativo dos perfis de dissolução de medicamentos genéricos contendo paracetamol. Rev. Ciênc. Farm. Básica e Aplicada, Santa Maria, 2012.

36 - Nishijima, M; Biasoto Junior, G. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro. In: XXXI Encontro Nacional de Economia da ANPEC (Associação Nacional dos Centros de Pós-Graduação em Economia), 2003.

37 - Monteiro, W M; Melo, G C; Massunari, G K; Hübner, D V; Tasca, RS. Avaliação da disponibilidade de medicamentos genéricos em farmácias e drogarias de Maringá

(PR) e comparação de seus preços com os de referência e similares. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, Maringá, 2005.

38 - Helfer, A P; Camargo, A L; Tavares, N U L; Kanavos, P; Bertoldi, AD. Capacidade aquisitiva e disponibilidade de medicamentos para doenças crônicas no setor público. Rev. Panam. Saúde. Publica, Porto Alegre, 2012.

39 - Brito, R R. Os medicamentos genéricos no composto de produtos das empresas farmacêuticas no eixo dos estados do Rio de Janeiro e São Paulo. 2005. 185 f. Dissertação (Mestrado em Administração e Desenvolvimento Empresarial) - Universidade Estácio de Sá. Rio de Janeiro, 2006.

40 – Pontes Junior, D M; Pepe, V L E; Castro, CG S O; Massena, E P; Portela, M C; Miranda, M C. A definição de medicamentos prioritários para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos. Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2008.

41 - Lopes, M. Estudo sobre a reação de preço dos medicamentos líderes de mercado à introdução de concorrentes genéricos e similares. 2009. 54 f. Dissertação. Escola de Economia de São Paulo - Fundação Getúlio Vargas. São Paulo, 2009.

42 - Bermudez, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro, 1994.

43 - Bastos, V D. Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas Para o Caso Brasileiro. BNDES Setorial. Rio de Janeiro, 2005.