

*“A política de medicamentos genéricos e o mercado farmacêutico na  
Argentina e no Brasil”*

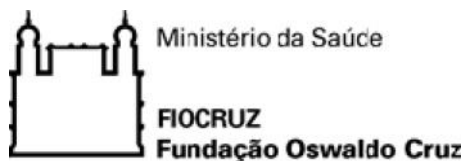
*por*

*Evangelina Viviana Martich*

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em  
Ciências na área de Saúde Pública.*

*Orientador: Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa*

*Rio de Janeiro, maio de 2013.*



*Esta dissertação, intitulada*

***“A política de medicamentos genéricos e o mercado farmacêutico na Argentina e no Brasil”***

*apresentada por*

***Evangelina Viviana Martich***

*foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:*

**Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Monica Sutton**

**Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Cristiane Machado Quental**

**Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa – Orientador**

Catálogo na fonte  
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica  
Biblioteca de Saúde Pública

M378 Martich, Evangelina Viviana  
A política de medicamentos genéricos e o mercado  
farmacêutico na Argentina e no Brasil. / Evangelina  
Viviana Martich. -- 2013.  
59 f. : tab. ; graf.

Orientador: Costa, Nilson do Rosário  
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de  
Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

1. Medicamentos Genéricos. 2. Indústria  
Farmacêutica - economia. 3. Acesso aos Serviços de  
Saúde. I. Título.

CDD - 22.ed. – 615.19

## DEDICATÓRIA

À minha sobrinha Lucrecia

## AGRADECIMENTOS

À Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – ENSP/Fiocruz – pelo espaço institucional e à FIOTEC pela bolsa, sem a qual não teriam sido possíveis meus estudos de mestrado;

Ao meu orientador, Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa, pela ajuda para desenvolver minha pesquisa e às Professoras da Banca Dra. Monica Sutton e Dra. Cristiane Quental por aceitarem participar da minha defesa e pelas suas contribuições ao meu trabalho;

Ao meu colega e amigo Dr. Federico Tobar pelas correções, comentários e sugestões;

A todos e a cada um dos professores da ENSP;

Muito especialmente aos meus colegas e amigos da turma pelo acolhimento e carinho: Ana, Carla, Michele, Adriana, Vânia, Paula e Luiz;

À minha família, meus pais Mabel e Ricardo, minha irmã Verónica e minha madrinha, Sandra, que sempre me acompanharam de longe; e a todos os meus amigos da Argentina;

A meu querido amigo Felipe Alvarenga, pelo acolhimento no Rio, seu carinho e companhia, sobretudo nas horas mais difíceis;

À Sabine e Cathe, por terem aberto as portas da sua casa no Rio;

À minha amiga e colega Antonela Marcaccio, pela coleta de dados e apoio; à Flavia Henriques; Andres Del Rio; Ingrid D´avilla, Michele Souza e Glenn Tobar, pelos conselhos, comentários e revisões ao meu trabalho.

À Monica Reis, Marcia Teixeira, Henri Jouval, Claudia Parente e Sebastian Tobar, muito obrigada pela ajuda quando cheguei ao Rio de Janeiro.

À Soraya Magalhães pelo acolhimento e o seu carinho.

Aos funcionários do Ministério de Saúde da Argentina pelos dados.

À Javier Lombart do IMS, á Victor Quinones de CAEME e á Carlos Vassallo, muito obrigada pelo envio dos dados.

*“Sólo sirven las conquistas científicas en salud,  
si éstas son accesibles para el pueblo”*

Ramón Carillo  
(Ministro de Salud de Argentina  
1946 – 1954)

## RESUMO

Na década de 1990, os países de América Latina mudaram o rumo econômico e adotaram estratégias focadas em políticas econômicas neoliberais. Essas modificações alteraram as condições básicas de mercado dos diferentes setores produtivos e o setor farmacêutico não foi alheio a estas mudanças uma vez que sofreu profundas alterações empresariais, liberalização dos preços, desregulamentação comercial, mudanças regulatórias, entre outras.

Como uma possível resposta ao problema do acesso da população aos medicamentos, Argentina e Brasil implantaram políticas de medicamentos genéricos.

O presente trabalho analisa as estratégias adotadas por estes dois países em perspectiva comparada. Para analisar as possíveis mudanças produzidas na estrutura de mercado nos dois países, observou-se a morfologia dos mercados, a participação dos medicamentos genéricos no mercado após a implantação da estratégia de genéricos e as repercussões em relação a registros, receitas e preços.

As evidências recolhidas indicam que na implantação de estratégias de medicamentos genéricos não existe um caminho único e eficaz para contribuir na melhora ao acesso aos medicamentos pela população. De fato, observou-se um leque de opções possíveis frente ao problema do acesso. Na Argentina não se criou um mercado diferenciado para os produtos genéricos, pois se por um lado atingiu-se uma redução dos preços após implantada a Lei, por outro, esta queda não foi mantida ao longo do tempo. No Brasil, além da redução dos preços, constatou-se que os produtos genéricos passaram a ocupar uma parcela importante do mercado.

Os resultados desta investigação apontam ainda possíveis contradições nos efeitos da implantação da estratégia de medicamentos genéricos. Esperava-se que a liberalização dos mercados sofrida pelos países durante a década de 1990 contribuísse para a destruição das empresas nacionais, porém não foi isto o que aconteceu. A indústria farmacêutica nacional, tanto na Argentina quanto no Brasil, em função de diferentes variáveis institucionais apontadas ao longo do trabalho, reposicionou-se e lidera hoje o mercado de vendas em seus países.

**Palavras chaves:** medicamentos genéricos, mercado farmacêutico, acesso.

## **ABSTRACT**

In the 1990s, the countries of Latin America changed course and adopted an economic strategy focused on neoliberal economic policies. These changes altered the basic market conditions of different productive sectors and the pharmaceutical industry was not unconnected. As a matter of fact, it suffered profound business changes, price liberalization, trade deregulation, and regulatory changes, among others.

As a possible answer to the problem of access to medicines, both Argentina and Brazil have implemented policies of generic medications.

This paper analyzes these two strategies in a comparative perspective. To analyze the possible changes produced in the market structure of the two countries, the morphology of the markets in both countries, the share of generic drugs on the market after implementing the generic medications strategy and implications with regard to records, revenue and pricing were taken into account.

The evidence gathered indicate that in the implementation of generic drug strategies there is no single effective way to contribute to improve the population's access to medicines. In fact, there was a number of possible options to the problem of access. Argentina did not create a differentiated market for generic products and if it did reach a decrease in prices after implementing this law, it was not possible to keep prices low over time. However, Brazil not only lowered its medication prices but also generic products became an important market share.

**Keywords:** Generic Drugs, Pharmaceutical Market, Access.



## Lista de Ilustrações

<b>Tabela I-</b> Grau de concentração nas vendas no Mercado interno na Argentina (em %). Junho 2001.....	<b>29</b>
<b>Tabela II</b> – Os 10 principais laboratórios farmacêuticos na Argentina. 2010.....	<b>31</b>
<b>Tabela III</b> – Análise do Mercado de Medicamentos na Argentina 2008 – 2012...	<b>32</b>
<b>Tabela IV-</b> Frequência das Prescrições em Receitas na Argentina.....	<b>34</b>
<b>Tabela V</b> – Variação de preços do Maleato de Enalapril em Argentina e Brasil....	<b>36</b>
<b>Tabela VI</b> – Preço médio do mercado de Maleato de Enalapril em U\$. Argentina e Brasil (2008 – 2012).....	<b>37</b>
<b>Tabela VII</b> – Os 10 Maiores laboratórios farmacêuticos no Brasil. 2011.....	<b>43</b>
<b>Tabela VIII-</b> Conclusões.....	<b>49</b>
<hr/>	
<b>Gráfico I-</b> Evolução do preço médio dos medicamentos na América Latina. Série 1994 – 2004. Em dólares.....	<b>35</b>

## **Lista de Siglas e Abreviaturas**

**HIV-AIDS** – Human Immunodeficiency virus infection / Acquired immunodeficiency syndrome (em inglês).

**ANMAT** – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (em espanhol).

**ANS** – Agência Nacional de Saúde

**ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**APS** – Atenção Primária à Saúde

**BNDES** – Banco Nacional do Desenvolvimento

**CMED** – Câmara de Regulação de Preços dos Medicamentos

**CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

**CPI** – Comissão Parlamentar de Investigação

**GATT** – Acordo Geral de Tarifas e Comércio (em inglês)

**IBGE** – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

**INDEC** – Instituto Nacional de Estadística y Censo (em espanhol)

**INSSJP** – Instituto Nacional de Seguridad Social para Jubilados y Pensionados (em espanhol).

**MERCOSUL** – Mercado Comum do Sul

**PAE** – Programa de Ajuste Estrutural

**PMO** – Programa Médico Obligatorio (em espanhol).

**PMOE** – Programa Médico Obligatorio de Emergencia (em espanhol).

**PROFARMA** – Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica

**PMC** – Preço Máximo ao Consumidor

**OSN** – Obra Social Nacional (em espanhol).

**OPS** – Organização Pan-americana da Saúde

**OMS** – Organização Mundial da Saúde

**OTC** – Over the Trade Counter (em inglês)

**SUS** - Sistema Único de Saúde

**TRIPS** – Acordo sobre Aspectos de Propriedade Intelectual relacionados ao comércio (em Inglês).

## **Introdução**

O presente artigo tem como objetivo analisar os efeitos da política de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico da Argentina e do Brasil em perspectiva comparada.

As estratégias de medicamentos genéricos contemplam um conjunto de ações públicas orientadas à ampliação da concorrência no mercado de medicamentos (OPAS, 2011). As políticas governamentais nessa área pressupõem que a ampliação da oferta nacional de medicamentos favorece o acesso.

Os medicamentos são bens de consumo adquiríveis no mercado e, como tal, estão sujeitos à dinâmica competitiva e aos interesses que o norteiam. São também insumos básicos e essenciais aos cuidados de saúde e, dessa forma, de interesse social, demandando um importante papel e responsabilidade do poder público. Em função disso, os medicamentos têm recebido tratamento diferenciado nas políticas nacionais, diretamente relacionados ao direito do cidadão à saúde (Santos, 2001).

Quental (2002) afirma ainda que o desenvolvimento da capacidade produtiva no segmento de genéricos poderia constituir parte de uma estratégia mais abrangente de consolidação de uma base produtiva de empresas nacionais. Afinal, ao adquirirem porte e competitividade, as empresas nacionais poderiam se qualificar para a realização de atividades mais densas do ponto de vista tecnológico, dentre as quais, a produção de fármacos e de outras matérias primas, contribuindo também para o desenvolvimento de serviços tecnológicos processos e produtos.

A partir desse panorama, a presente pesquisa questiona como as políticas de Medicamentos Genéricos poderiam reestruturar o mercado farmacêutico, incentivar a concorrência e fortalecer o acesso aos medicamentos?

Argentina e Brasil têm implantado quase que simultaneamente políticas públicas de Medicamentos Genéricos por meio de diferentes estratégias institucionais.

O Brasil sancionou a Lei 9787 no ano de 1999, implantando uma política de Medicamentos Genéricos com foco na oferta destes produtos. Esta Lei define os Medicamentos Genéricos e propõe a criação de um mercado diferenciado, que seria regulado por uma agência estatal específica, a ANVISA.

No ano de 2002, a Argentina sancionou a Lei 25.649, que refere-se à utilização dos medicamentos pelo seu nome genérico, implantando dessa forma uma política com foco na demanda destes produtos.

Dessa forma, o presente artigo discute as estratégias de políticas de medicamentos genéricos implantadas nestes dois estados nacionais que partiram de situações diferentes e atingiram resultados específicos ao longo do tempo.

## **Produção**

O mercado dos medicamentos é um mercado complexo. Existem três características fundamentais para entender o mercado de medicamentos. Em primeiro lugar, trata-se de um bem e não de um serviço, razão pela qual se diferencia de outros componentes do setor saúde. Em segundo lugar, as características do próprio bem fazem com que as relações de intercâmbio não se dêem em igualdade de condições. A indústria farmacêutica (produtores) detém a informação mais completa do bem que circula neste mercado. A demanda, muitas vezes induzida, também é fruto de fortes campanhas publicitárias. Em terceiro lugar, existe no mercado de medicamentos uma multidão de agentes que ocupam diferentes funções e participam nas diferentes etapas do intercâmbio. Nele interagem produtores, distribuidores, atacadistas, varejo, hospitais, clínicas, seguradoras, pacientes e governos nos seus diferentes níveis (Vassallo & Falbo, 2007).

Neste sentido, ao falar sobre um mercado de medicamentos, é preciso considerar que este mercado é composto por vários segmentos que têm dinâmicas comportamentais diferentes entre si, em função dos agentes que neles intervêm. Existem diversas abordagens para classificar esse sub-mercado: segundo a origem de capital dos produtos (nacionais e estrangeiros), segundo a especialidade farmacêutica, segundo o uso do medicamento dentro do sistema de saúde (ambulatorios ou hospitalares), segundo sua dispensação (varejo, drogarias especializadas ou distribuição pública) e também segundo as barreiras de entrada para produção e comercialização. Neste último caso, os medicamentos se dividem em inovadores, competidores e de venda livre.

O medicamento genérico é aquele intercambiável com o produto farmacêutico inovador<sup>1</sup>. Portanto, pode converter-se em um produto competidor. Ele é geralmente produzido sem licença da companhia inovadora e comercializado logo que expira a proteção patentária ou outros direitos de exclusividade de comercialização ou produção. Os medicamentos genéricos podem ser comercializados pela denominação genérica ou utilizar uma nova marca (Bermúdez, 1994).

---

<sup>1</sup> A diferença com o medicamento similar é que estes podem diferir do produto de referência em relação a tamanho, forma, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos; entretanto os produtos genéricos não.

O medicamento inovador é o produto patenteado, que assegura uma renda de monopólio à empresa ofertante. O medicamento inovador e os genéricos devem dispor no momento da comercialização de informações de segurança, qualidade e eficácia farmacológicas, exigidas pela legislação dos países sedes das grandes empresas multinacionais e também nos mercados nacionais. O poder de monopólio dado pela patente assegura às empresas farmacêuticas a imposição de preços elevadíssimos dos medicamentos de marca nos mercados nacionais.

A noção de medicamento genérico abrange, portanto, as dimensões: legal, técnica (fármaco-clínica) e econômica (Tobar, 2008). A primeira delas se refere à condição institucional de proteção legal à entrada de novos investidores na produção e comercialização do medicamento, vencido o direito de exclusividade pela proteção de propriedade intelectual. Em muitos países a oferta de medicamentos genéricos se desenvolveu antes da adoção dos acordos e normas de propriedade intelectual (Vacca et. al, 2006), Argentina foi um deles, pois já se falava de medicamentos genéricos antes da Rodada Uruguai, ainda que não existissem normas sobre o assunto.

A segunda dimensão refere-se à exigência de que os medicamentos genéricos cumpram as especificações de qualidade, segurança e eficácia iguais a qualquer outra classe de medicamento. Neste sentido, se exige que o país deva ter algum sistema de registro de segurança farmacológica para todos os medicamentos, não sendo aceitáveis diferenciais da qualidade entre os mesmos.

A dimensão econômica mostra que os medicamentos genéricos podem ser mais acessíveis, como já observado.

O acesso é definido como o grau de ajuste entre os recursos de saúde ofertados a população e suas necessidades (Penchansky & Thomas, 1981; Frenk, 1985). O acesso seria, então, um fator mediador entre a capacidade de produzir e oferecer serviços ou produtos (oferta) e o consumo real dos mesmos (demanda /necessidade) (Luiza & Bermúdez, 2004).

Considera-se aqui que o acesso aos medicamentos essenciais, definidos, segundo a OMS (2002), como os que satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população, sendo selecionados de acordo com sua pertinência para a saúde pública, a existência de evidências sobre sua eficácia e, segurança e a sua eficácia comparada aos custos. Além disso, enfatiza que devem estar disponíveis nos sistemas de saúde, em quantidades suficientes, nas formas farmacêuticas apropriadas, com garantia da qualidade e informação adequadas e ao preço que os pacientes e a comunidade possam pagar. Este último aspecto, configura um dos problemas centrais das políticas

públicas de saúde, ainda mais se levarmos em consideração os altos gastos de bolso com que os consumidores devem se defrontar.<sup>2</sup> A partir deste contexto e diante da exclusão social e fragmentação institucional que configura circuitos de circulação de fármacos nos sistemas nacionais de saúde as estratégias de medicamentos genéricos tornam-se fundamentais.

Segundo Sutton (2012), o progresso do acesso aos medicamentos está associado à melhoria das condições socioeconômicas, da capacidade de financiamento, das relações entre a política social e a econômica, do uso racional desses produtos e da eficiência na gestão dos recursos disponíveis. Essa melhoria está associada, portanto, à regulação do mercado. É neste cenário que uma abordagem que considere os aspectos socioeconômicos, os preços desses produtos e a política de regulação do mercado ganha relevância na análise e discussão acerca do acesso aos medicamentos.

Segundo King e Kanavos (2002 in: WHO, WIPO, WTO, 2013) as políticas farmacêuticas de medicamentos genéricos podem ser divididas entre as que atingem a oferta e aquelas que atingem a demanda. As primeiras (oferta) são focadas nos “*stakeholders*”<sup>3</sup> do sistema de saúde, que são responsáveis pela regulação, registro dos produtos, regulação de preços, reembolsos e outras funções. As medidas deste tipo de políticas poderiam afetar a velocidade do registro dos produtos, os níveis de competição entre os fabricantes, os preços dos produtos no mercado e os níveis de os reembolsos para os consumidores. O segundo grupo de medidas (demanda) são focadas nas partes interessadas em adquirir os produtos, ou seja, profissionais de saúde (autorizados para prescrever) e, pessoas que distribuem, vendem e consomem. Uma vez que os produtos já ingressaram no mercado o objetivo é obter confiança para que os produtos genéricos sejam prescritos, dispensados, vendidos e adquiridos pelos consumidores.

Brasil e Argentina têm implantado políticas públicas por meio de diferentes estratégias institucionais e alcançando resultados sobre a estrutura de mercado de medicamentos ainda pouco estudados e avaliados em perspectiva comparada.

Portanto, as políticas de medicamentos genéricos poderiam, nos dois países, reestruturar o mercado de medicamentos, incentivando a entrada, a concorrência e o acesso aos medicamentos essenciais (OPAS, 2011).

A estrutura de mercado descreve o padrão de competição (barreiras à entrada, número de empresas e de produtos). De acordo com o número e tamanho de

---

<sup>2</sup> No Brasil, os consumidores são responsáveis por quase 80% dos gastos totais no país com medicamentos, uma das taxas mais altas do mundo (Interfarma, 2012). Na Argentina, os gastos de bolso com medicamentos no ano 2010 foram do 40,8% (ENGUS, 2010).

<sup>3</sup> Tomadores de decisão.

vendedores, as estruturas de mercado variam entre o monopólio (onde haveria apenas uma EMPRESA), e a competição perfeita (onde haveria um número expressivo de firmas, cada uma delas com ínfima parcela de mercado). A maioria dos mercados estaria em posições intermediárias, caracterizando-se por estruturas oligopolistas. De maneira geral, nesse tipo de estrutura, quanto menor o número de firmas e, conseqüentemente, quanto maior a parcela de mercado de cada uma delas, mais fácil seria para essas firmas definir o controle de preços e da produção, em detrimento da sociedade (Silva, 2004).

A estrutura de mercado descreve ainda a organização da produção e a distribuição (nível de integração vertical, mercado relevante, características do produto, grau de diferenciação, etc.) (Martin, 1993; Carlton & Perloff, 1999; Quental, 2002; Kupfer, 2002; Tobar, 2008). A concentração industrial é a dimensão de estrutura de mercado que tem recebido tratamento mais amplo e detalhado na literatura. Teoria e prática sugerem que o caráter, a intensidade e a efetividade da competição são, significativamente, afetados pelo grau de concentração de ofertantes em determinado mercado (Bain, 1968).

Em estruturas de mercado oligopolistas, com produtos diferenciados e elevado índice de concentração, buscam-se a diferenciação dos produtos, barreiras à entrada de novos concorrentes, fortes economias de escala, interdependência de ações entre os participantes da indústria e entre eles e os concorrentes em potencial (Silva, 2004)

O mercado da saúde em geral e o dos medicamentos em particular, apresenta uma série de falhas que justificariam a intervenção do Estado (Arrow, 1963; Costa, 200; Donaldson e Gerard, 1993, In: Castro 2002; Oliveira, et.al 2006; Tobar, 2007). Os medicamentos constituem o recurso médico e terapêutico utilizado com maior frequência. Isso significa que as limitações na sua produção, circulação e consumo têm impacto sobre a saúde da população, e podem produzir mal-estar coletivo. (Grossman 1972). Dessa forma, os Estados teriam papéis e responsabilidades indelegáveis no sentido de assegurar um adequado funcionamento dos mercados farmacêuticos (Bennet, 1997).

A noção de falhas do mercado descreve a situação da economia de mercado onde as atividades das empresas não conseguem produzir bens coletivos, satisfazer as necessidades sociais de forma eficiente ou oferecer bens privados essenciais (Stiglitz, 1999). Entre as principais falhas do mercado de medicamentos podemos mencionar: a assimetria de informação, a inelasticidade da demanda em relação ao preço, as barreiras à entrada tecnológicas, de escala e mercadológicas (Reis & Bermúdez, 2004).

Uma primeira barreira à entrada no mercado de medicamentos é o registro sanitário. Em todos os países a produção, distribuição e comercialização de medicamentos está sujeita à autorização prévia da agência reguladora do setor que se baseia na avaliação da eficácia, segurança e qualidade do novo produto. As regulações variam entre países, em relação à classificação dos produtos (sintéticos, biológicos, homeopáticos, etc.), às exigências para sua avaliação e registro (documentação), em função do grau de novidade, bem como em relação à rigorosidade com que se aborda a análise da documentação disponível ou solicitada.

Na América Latina esta barreira não tem sido significativa, em termos da inversão que envolve, pois os custos do registro são muito baixos, ainda mais se comparados a os dos países desenvolvidos. Mas envolve importantes custos de oportunidade se levamos em consideração a demora para obter o registro. Em alguns casos pode até superar dois anos (Martich & Tobar, 2011).

Na Argentina a obtenção do registro demora aproximadamente quatro meses e não existem mecanismos de registro abreviado (*fast track*). No Brasil a espera pelo registro pode demorar até 14 meses, dependendo de que os produtos sejam: inovadores, similares ou genéricos, mas existem mecanismos de *fast track* que possibilitam a obtenção do registro em aproximadamente oito meses (Homedes & Ugalde, 2005; Pont, 2012).

Rovira e Darbá (citado em Puig – Junoy, 2002) confirmam que os requisitos do registro se justificam quando são necessários para garantir a efetividade dos medicamentos.

“[...] Porém, estabelecer ou manter requisitos desnecessários para dito fim supõe estabelecer custos que constituem barreiras de entrada ao mercado que algumas empresas, especialmente as de menor tamanho, não poderão suportá-los, o que, em última instância, reduz a concorrência e a conseguinte possibilidade de que esta force os preços a baixar.” Rovira e Darbá (citado em Puig – Junoy, 2002).

A produção de medicamentos é um dos ramos produtivos mais importantes na economia mundial. A participação da indústria farmacêutica na economia global tem crescido em forma descomedida nas últimas décadas por diversas razões entre as quais se encontram o envelhecimento da população, o conseqüente o aumento das doenças crônicas e uma crescente mercantilização da atenção da saúde, o que evidencia um grande incremento no consumo de medicamentos.

Segundo a Federação Latino Americana da Indústria Farmacêutica (FIFARMA, 2012), as exportações regionais evidenciam ao longo da última década um viçoso e



sustentado ritmo de expansão, superior às suas vendas internas. Note-se que ao falar das importações farmacêuticas regionais, se evidencia também um ritmo de crescimento sustentado e expansivo, mas de maior magnitude ao obtido pelas exportações. Um importante fator nesse crescimento acelerado é constituído pelo maior peso que têm os novos medicamentos de baixa incidência e alto custo, que, além disso, carecem de produção regional como, por exemplo, os medicamentos oncológicos, AIDS, imunodepressores, vacinas, insulinas, entre outros.

A estrutura do mercado de medicamentos, em particular, apresenta uma série de singularidades. Em relação às características dos tipos de medicamentos, por exemplo, são identificáveis os de venda livre (OTC, segundo sua designação em inglês, *Over the Trade Counter*, fora dos controles de comercialização), os de venda com receita obrigatória e os de alto custo que não são comercializados por farmácias (no varejo) (Vassallo & Falbo, 2007). A complexidade desse mercado deve-se também a multiplicidade de agentes empresariais, que exercem diferentes papéis nas etapas da produção e comercialização (Vassallo & Falbo, 2007).

## **Consumo**

Conforme Regô (2000) os consumidores finais de medicamentos – os pacientes – muitas vezes não decidem sobre o que devem consumir, e mesmo quando o fazem, sabem muito pouco sobre a qualidade, a segurança, a eficácia, os preços comparativos, as alternativas reais e as características específicas do medicamento. O médico e o farmacêutico, que seriam os mais bem informados, frequentemente sabem menos que os laboratórios produtores. Neste cenário a existência de órgãos de vigilância sanitária bem estruturados e aparelhados é crucial.

Dessa forma, é possível inferir uma separação entre as decisões de prescrição, consumo e financiamento. Quem consome não é quem paga (parcial ou integralmente), às vezes é um terceiro, como é o caso dos medicamentos que são cobertos por seguros públicos ou privados. Como consequência, há interesses contrapostos, dado que quem paga quer minimizar os custos, quem consome quer o melhor e quem decide é influenciado pela oferta, que além de ser concentrada, procura induzir o maior consumo.

Segundo a OPAS (2011), a assimetria de informação têm sido a maior falha do mercado farmacêutico em termos econômicos, pois gera diferenciações artificiais dos produtos. Ainda que existam muitos fabricantes sempre existe a tendência a manter monopólios transformando os consumidores em cativos.

Esta forte diferenciação por marcas na produção, circulação e consumo de medicamentos têm em particular três consequências:

-Alta dispersão dos preços: não há outro bem que circule nos mercados mundiais para o qual exista tanta diferença de preços entre produtos que respondem, em princípio, às mesmas especificações.

-Inelasticidade de preço: as quantidades de medicamentos demandadas variam menos que proporcionalmente a variação do seu preço. Numa situação de livre mercado, uma demanda de medicamentos inelástica em presença de uma indústria farmacêutica altamente concentrada deixa o consumidor em situação de grande vulnerabilidade. A existência de poucas empresas (oligopólios) faz com que elas mesmas tenham o controle dos preços, com o qual poderiam elevá-los sem que isso gere uma queda na demanda dos seus produtos. Um caso extremo é o consumo de insulina por parte da população diabética, o paciente necessita dessa medicação e não pode deixar de demandá-la ainda que o preço aumente.

-Regressividade do financiamento: a população de menor poder aquisitivo gasta, proporcionalmente, muito mais que os ricos com medicamentos. Em parte deve-se considerar que este grupo da população (de baixos ingressos) têm maiores necessidades e dispõem de menores condições para adquiri-los. A situação é ainda mais grave nos países em desenvolvimento, onde uma importante fatia do financiamento dos medicamentos depende diretamente do desembolso direto das pessoas (gasto de bolso). Na América Latina o gasto farmacêutico privado representa uma média de 75% do gasto total com medicamentos. Por outro lado, no início da década de 1990, esta média era de aproximadamente 33% nos países desenvolvidos (WHO, 1996).

Os países compartilham alguns atores em comum e diferenciados no setor de consumo. A principal diferença entre países diz respeito aos financiadores do setor, pois o financiamento ou co-financiamento dos medicamentos encontra-se intimamente ligado à cobertura de prestação de serviços de saúde que a população tem.

## **Metodologia**

**O objetivo** do presente estudo foi analisar os efeitos da política de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico na Argentina e no Brasil. Na área das políticas públicas utiliza-se a comparação com fins operativos de estruturas e instituições (Meny e Thoenig, 1992; Giovanella, 2011; Liphard, 1971). Os estudos de casos comparados e aprofundados permitem a investigação de hipóteses e análise de resultados em diferentes contextos contribuindo para melhorar a compreensão das políticas públicas. A partir de um estudo comparado pode-se melhorar a compreensão de problemas, refletir a respeito dos casos estudados e ampliar o leque de opções para a tomada de decisão (Meny e Thoenig, 1992). O propósito é coletar informação abrangente, sistemática e em profundidade sobre os casos de interesse (Tobar, 2006). Em termos gerais, o Brasil e a Argentina têm condições sociais, políticas, institucionais e econômicas diferentes entre si e das economias centrais. Os dois países foram escolhidos também em função da facilidade de acesso às fontes documentais e aos atores sociais relevantes. Finalmente, a política de genéricos significou uma importante tentativa de intervenção dos Estados Nacionais sobre a estrutura de mercado dos medicamentos.

### **Objetivos específicos**

Para analisar os resultados alcançados por cada um deles foram observados:

- A morfologia do mercado farmacêutico em ambos os países;
- A participação dos Medicamentos Genéricos no mercado de medicamentos depois de implantadas as políticas de Medicamentos Genéricos;
- As repercussões em relação a registros, prescrições e preços.

Em relação aos registros de produtos, buscou-se informações sobre a quantidade de registros após implantada a lei de medicamentos genéricos em ambos os países. Em relação às prescrições, investigou-se as possíveis mudanças na forma de prescrever dos profissionais da saúde depois de implantada a lei de medicamentos. Finalmente, em relação aos preços, escolheu-se um produto, no caso Maleato de Enalapril, para observar seu comportamento no sentido de variação de preço ao longo de um período de tempo específico (dois anos diferentes depois de implantada a lei: 2005 e 2012), bem

como o preço médio do mesmo produto ao longo de 5 anos (2008-2012). O motivo da escolha do Maleato de Enalapril justifica-se porque este medicamento encontra-se entre os 5 produtos mais vendidos tanto na Argentina quanto no Brasil. A escolha por este produto indicaria, portanto, um comportamento representativo de outros produtos nos mesmos mercados.

### **Abordagem e fonte de dados**

No presente estudo utilizou-se fonte de dados secundários. A pesquisa foi desenvolvida por meio de revisão sistemática da literatura, análise de documentos oficiais, análise de documentos das câmaras empresarias produtoras de medicamentos e outras fontes de dados tais como: ANVISA, ANMAT, Ministério de Saúde do Brasil, Ministério da Saúde de Argentina, IMS, IBGE e INDEC.

## **Contexto Político – Econômico**

### **Década de 1980**

Durante a década de 1980, com o fim das ditaduras militares na região, a maioria dos países da América Latina atravessou um processo de transição política, sendo ademais alteradas as relações entre o poder e a sociedade, a economia e o mercado.

Quando a economia mundial entrou em recessão nos anos 1970 (crise do petróleo) e 1980 (crise da dívida) e os preços do petróleo dispararam criou-se um ponto de quebra para os países em vias de desenvolvimento. Entre os anos 1960 e 1970 muitos países latino-americanos, especialmente Argentina, Brasil e México solicitaram grandes quantidades de recursos a credores internacionais para desenvolver seus planos de industrialização, em especial os programas de infraestrutura.

A recessão internacional fez com que a partir de 1980 estancasse a expansão exportadora dos países da região ao se deprimirem os termos de intercâmbio. A dívida foi aumentando a taxa anual acumulativa e os juros (provocados por políticas monetárias restritivas) culminando no aumento do peso dos serviços da dívida externa para os países da região. O mote que desencadeou este processo foi o fato do México, no ano de 1982, informar que não poderia pagar os juros da dívida, formando-se então o clube dos devedores.

Algumas das consequências para os países da América Latina foram uma dívida social interna muito grande, o aumento da desigualdade entre os países da região e os países desenvolvidos, diminuição do salário, aumento do desemprego, sucateamento das condições de emprego, agravamento nas condições de vida em geral e taxa de inversão negativa.

Durante a fase de industrialização substitutiva das importações, tanto a Argentina quanto o Brasil, desenvolveram um importante conjunto de instrumentos de promoção que combinaram altas taxas de proteção comercial, regimes especiais de incentivos aos investimentos e posteriormente, instrumentos de estímulo às exportações.

A indústria farmacêutica, um dos componentes mais importantes da economia global, não foi alheia a essas mudanças e medidas implantadas nestes países. Durante o período em que foi realizada a industrialização para substituir a importação, a indústria

nacional argentina floresceu sob um conjunto de condições caracterizadas por um alto grau de protecionismo estatal.

No Brasil, de 1945 até 1980, a indústria farmacêutica se caracterizou pela absorção dos grandes laboratórios nacionais pelas multinacionais. Na década de 1970 algumas empresas brasileiras aproveitaram para alcançar um grande crescimento a partir da possibilidade de fabricar produtos similares com marcas comerciais. Sem produtos inovadores, sofrendo restrições impostas pelo rígido controle de preços e sem a base técnica e científica das universidades brasileiras, as empresas nacionais que haviam desenvolvido uma eficiente rede de comercialização pelo Brasil foram sendo gradualmente absorvidas pelas empresas internacionais. Estas (empresas internacionais?) buscavam, acima de tudo, ampliar o seu espaço de atuação no mercado já ocupado por elas e o espaço de mercado ocupado pelas empresas locais. Dessa forma, teve início um processo de desnacionalização da indústria. Poucas eram as empresas em condições de resistir à concorrência estrangeira, ao agravamento da inflação e à contínua pressão exercida pelo controle burocrático e rígido de preços. Este contexto impediu o crescimento da participação das empresas brasileiras, muitas acabaram falindo ou sendo absorvidas (Silva, 2004). A participação das empresas estrangeiras no mercado brasileiro atingiu o 82,7% em 1980 e 80,3% em 1990 (Costa, 2000).

### **Década de 1990**

Em resposta às crises e à situação de endividamento pela qual passavam os países da Região surgiram os Programas de Ajuste Estrutural (PAE) promovidos pelos organismos financeiros internacionais (e considerados como o melhor programa econômico que os países Latino Americanos poderiam implantar em resposta à crise). Os organismos financeiros internacionais recomendavam que os países aplicassem os PAE para impulsionar o crescimento, implantando programas de liberalização de forma regulada e progressiva, incluindo tanto mudanças internas como privatizações e desregulamentação, quanto externas, especialmente a redução de barreiras comerciais.

Neste contexto, se alteraram completamente os rumos e os países da região abandonaram seus modelos de industrialização por substituição de importações e adotaram estratégias focadas em políticas econômicas do tipo neoliberais, fomentadas pelos programas de ajuste estrutural, como, por exemplo, a partir da extensão da

iniciativa privada em todas as atividades econômicas, privatizações e limitação do rol do Estado.

Naturalmente, essas modificações alteraram as condições básicas de mercado dos diferentes setores produtivos e fomentou a consolidação de novas bases estruturais inclusive para o setor farmacêutico.

No Brasil, sobretudo no período compreendido entre os anos 1994 e 2000, foi um momento de profundas alterações empresariais caracterizados pela abertura de mercado, criação do Plano Real e estabilização da moeda nacional, assim como pela descoberta do potencial de mercado até então mascarado pela inflação. A introdução da Lei de Patentes e a importância estratégica do país no cone sul chamaram a atenção de inúmeros setores de serviços e indústrias. A indústria farmacêutica percebeu que o país poderia ser uma base de produção, pesquisa e exportação tirando partido das relações especiais do Mercosul (criado em março do ano de 1991) a serem construídas com os demais blocos (Mercado Europeu, Bloco Asiático, etc.). Assim, grandes investimentos chegaram ao país e teve início a criação de uma indústria de grande importância no cenário mundial.

Na Argentina, durante a década de 1990 as principais medidas que afetaram o desenvolvimento do setor foram a liberalização dos preços, a desregulamentação comercial, a redução alfandegária (ou eliminação para o MERCOSUL), a facilitação do registro e a importação de produtos (CEP, 2008).

As mudanças regulatórias na década não só afetaram a dinâmica do setor como também geraram uma reconfiguração. Dessa forma os “ganhadores” foram os laboratórios transnacionais e um grupo de laboratórios nacionais de maior escala, e os “perdedores” foram os pequenos laboratórios que estavam impossibilitados de continuar fazendo cópias dos medicamentos (CEP, 2008).

Foi também na década dos anos 1990 que surgiram, em ambos os países, as Agências Regulatórias de Medicamentos: ANMAT na Argentina no ano 1992 (Decreto - Lei 1490) e ANVISA no Brasil no ano 1999 (Lei 9782).

Além do que foi anteriormente mencionado, importantes diferenças regulatórias entre Argentina e Brasil aconteceram no período e manifestaram-se em duas esferas: registro dos produtos e lei de patentes.

Em relação ao registro de medicamentos, a Argentina facilitou a importação de fármacos como uma forma de incentivar a competição com a produção local. Criou o

registro especial de medicamentos autorizados, estabelecendo o registro automático para todas as especialidades medicinais que já circulavam no país e para aquelas autorizadas nos mercados internos de um conjunto de países considerados de rigorosa vigilância sanitária. No Brasil, pelo contrário, o mecanismo de registro é bem mais restritivo, já que requer a apresentação de estudos considerados necessários pela ANVISA. Isto faz com que as importações de medicamentos no Brasil possua certos limites (Queiroz, 1993 In: Bekerman e Sirlin, 2001)

Em relação à legislação sobre patentes, na Argentina (Lei 24.481 de 1996 – Lei de patentes de Invenção – e Lei 24.572 de 1996 – Lei de modelos de utilidade) não há caráter retroativo, ou seja, não outorgam-se direitos sobre produtos que circulassem no país antes da Lei ou tivessem patentes já em outros países. Além disso, as novas invenções de produtos farmacêuticos não seriam patentáveis na Argentina antes dos cinco anos de publicada a Lei (Challú e Lewis, 1996, In: Bekerman M. & Sirlin P, 2001). A partir de então os titulares das patentes têm assegurado o monopólio dos direitos por 20 anos. No Brasil, a lei de patentes tem vigência desde o momento de sua sanção (maio de 1996).

Como parte da desregulamentação do Estado eliminaram-se (em ambos os países) o controle dos preços.

Até a década de 1990, os Estados Nacionais assumiram intervenções fortes. Fixaram preços, incentivaram e protegeram a oferta de determinados produtos. Nos anos 1990 e como parte do Consenso de Washington, as economias da região foram desregulamentadas e os mercados de medicamentos não ficaram por fora. Esperava-se que uma ausência da intervenção estatal estimulasse a concorrência e que isso promoveria uma redução dos preços, porém não foi o que aconteceu. Os preços aumentaram e o consumo diminuía (Tobar, 2007).

Em 1996 ocorreu no mercado brasileiro uma crescente aceleração dos preços dos medicamentos. Estes aumentos chegaram a superar a inflação do ano em 5,3 pontos percentuais. Entre janeiro de 1990 e janeiro do ano 2000 houve também uma abertura às importações (através da redução das tarifas de importação) e aumento da produtividade da indústria no país. Neste período, o setor promoveu reajuste de preços equivalente a 114,14 pontos percentuais acima da inflação acumulada no período, o que resultou na ampliação rápida e surpreendente dos lucros do setor farmacêutico (Silva, 2004).

Foi exatamente este fenômeno que suscitou o início do controle. Após uma década de preços livres, instaurou-se o congelamento dos preços durante o segundo



semestre do ano 2000, com o apoio de uma CPI (Comissão Parlamentar de Investigação). Mais tarde, criou-se a Câmara de Regulação de Preços dos Medicamentos (CMED).

A entrada da lei dos genéricos no ano de 1999, associada à quebra de algumas patentes, fez com que as empresas farmacêuticas brasileiras (que possuíam pouco recurso para investir em pesquisa e desenvolvimento, quando comparadas às empresas de capital estrangeiro,) achassem o nicho de mercado nos produtos genéricos. Passaram, a partir de então, a produzi-los e ampliaram sua participação no mercado por parte das empresas nacionais (Silva, 2004).

No ano de 1991, o preço médio dos medicamentos na Argentina era de U\$S 4,6. No ano de 2001 este valor subiu para U\$S 10,5. Porém, o consumo de unidades per capita baixava de 14 para 10 (Tobar, 2007).

Alguns laboratórios transnacionais deixaram de produzir, total ou parcialmente medicamentos no país e passaram a abastecer ou complementar sua oferta no mercado local através de importações. Adicionalmente, um grupo destes laboratórios começou a estabelecer acordos de produção (licenças) com laboratórios nacionais.

O aumento dos preços dos produtos farmacêuticos na Argentina atingiu quase o dobro da inflação tornando-se os preços mais altos da região (Tobar, 2006). A situação mudou a partir do ano 2002, quando a expansão dos preços foi contida pelo aumento da concorrência no mercado a partir da mudança no marco normativo sobre a utilização dos medicamentos genéricos. Mas já no ano 2006 32,8% dos medicamentos na Argentina tinham aumentado seus preços novamente.

As mudanças econômicas também afetaram o setor em aspectos como a concentração de oferentes (indústrias) no mercado, a ampliação do movimento de vendas e as aquisições de empresas.

Argentina é, atualmente, o lar de uma das mais poderosas indústrias farmacêuticas nacionais na América Latina, que alcançaram o domínio do mercado através da cópia de drogas desenvolvidas alhures e da venda das mesmas sob suas próprias marcas, ainda que as patentes farmacêuticas não fossem reconhecidas (Hayden, 2008). Laboratórios nacionais têm dominado consistentemente mais de 50% do mercado farmacêutico do país. Em 1999, por exemplo, o laboratório argentino Roemmers era o maior líder do mercado (Lakoff, 2004 In: Hayden, 2008).

A pressão da poderosa indústria nacional tem afastado a implementação de patentes farmacêuticas. As disputas pelas patentes farmacêuticas, sobretudo depois que a Argentina subscreveu o acordo TRIPs do GATT em 1994, bem como o fato do (poder legislativo?) ter aprovado uma lei nacional de patentes em 1996, que incluía produtos farmacêuticos e patentes de processos, animaram disputas comerciais bastante ferozes entre os Estados Unidos e a Argentina no decorrer dos anos 1990. Em 1997, o governo Clinton impôs sanções comerciais em função da indústria farmacêutica. Neste período, muita coisa aconteceu, inclusive a catastrófica crise econômica argentina de dezembro do ano 2001. Esta crise foi vista, em grande parte, como resultado direto das fracassadas “reformas” neoliberais do ex-presidente Menem. Atualmente, a Argentina tem uma lei de patentes, mas de fato não concede patentes farmacêuticas, isto é, a lei não se aplica a produtos farmacêuticos (Hayden, 2008).

Andrew Lakoff (2004) afirma enfaticamente que a partir da retirada do controle de preços pelo Estado, as empresas nacionais aproveitaram a estrutura de valores da indústria farmacêutica transnacional, que é baseada na proteção de patentes, ao mesmo tempo em que desafiaram tal proteção. Os laboratórios nacionais apoiados na marca, mas rejeitando a patente, não apenas têm conseguido bloquear a implementação das patentes farmacêuticas, como foram instrumentais às medidas pós-crisis do ministro da saúde Gonzalez Garcia em 2002 no bloqueio ao surgimento de um mercado de genéricos. A patente ausente, o genérico bloqueado e a cópia sem licença dominante até 2002, foram às coordenadas trianguladas do mercado de prescrição farmacêutica da Argentina (Hayden, 2008).

## **O Caso da Argentina**

O sistema de saúde argentino está baseado numa estrutura política federal profundamente descentralizada na provisão e administração dos serviços de saúde. O financiamento de serviços é compartilhado entre os sub-setores público, seguridade social e setor privado. O sub-setor público é financiado e prove serviços de saúde através dos 23 Ministérios de Saúde Estaduais (províncias) e do próprio Ministério Federal. A Seguridade Social inclui trabalhadores com carteira assinada em atividade e seus grupos familiares, e aposentados. A gestão fica a cargo das “*Obras Sociales*”, que operam como seguros de saúde e não constituem um grupo homogêneo. Dessa forma, o sub-setor das instituições de seguridade social está formado pelas Obras Sociales Nacionais, as estaduais e o INSSJP (*Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados*) que financiam serviços prestados majoritariamente por instituições privadas e médicos contratados. As “*Obras Sociales*” provinciais oferecem cobertura aos empregados públicos que trabalham para os governos dos Estados e seus Municípios. As fontes de financiamento são as contribuições salariais dos próprios empregados públicos e os aportes dos Estados no rol de empregador.

O sub-setor privado compreende as seguradoras (chamadas “prepagas”) que atendem geralmente aos cidadãos de salários médios e altos e a seus familiares. Este setor assegura as pessoas que a partir de sua condição contribuem a uma obra social, mas escolhem uma segunda cobertura.

Além das transferências orçamentárias, as províncias, o Ministério executa programas nacionais articulados no marco da Política Sanitária Federal. Dita execução, envolve transferências monetárias e de serviços, tais como, oficinas de capacitação, serviços médicos, vacinas e medicamentos em geral.

A origem dos fundos utilizados para financiar o gasto público em saúde são impostos gerais.

As “*Obras Sociales Nacionales*” (OSN) são financiadas através do imposto do salário pelo qual o trabalhador se responsabiliza por 3% do salário e o empregador pelo equivalente a 6% . A Administração Federal de Impostos, retém uma porcentagem que canaliza para um fundo solidário de retribuição, em relação ao total de ingressos por OS. As funções desta porcentagem são redistribuir recursos para completar o aporte dos afiliados de menos ingressos e financiar um conjunto limitado de prestações e insumos médicos exigidos para tratamentos de doenças catastróficas.

O financiamento do INSSJP se dá através de várias fontes: contribuições dos trabalhadores ativos equivalentes a 5% do salário, 3% de contribuições pessoais e 2 % de contribuições do patronato, contribuições dos trabalhadores passivos (entre 6% e 3% dos seus salários) e contribuições do tesouro nacional (ISAGS, 2012).

Em função desta heterogeneidade na forma de organização do sistema de saúde argentino, a população (de acordo com o tipo de cobertura que possui), terá diferentes formas de co-financiamento para os medicamentos, principalmente no consumo de tipo ambulatoriais. Dessa forma o setor financiador está composto por três tipos de agentes bem definidos e que têm origens e objetivos diferentes (Falbo, 2003):

- Planos privados de saúde
- “*Obras sociales*” (nacionais e estaduais)
- INSSJP (“*Instituto Nacional de Seguridad Social para Jubilados y Pensionados*”).

Com respeito ao financiamento dos medicamentos por parte dos planos privados e das “*obras sociales*”, o PMO (“*Programa Médico Obligatorio*”) estabelece que os seguros devam co-financiar em 40% o custo dos medicamentos ambulatoriais. Na prática, isso significa que o paciente recebe o desconto dos 40% no momento da aquisição do medicamento na farmácia e que deverá pagar os 60% restante (Vassallo & Falbo, 2007).

Em alguns planos privados, o nível de cobertura em medicamentos ambulatoriais supera 40%.

O INSSJP beneficia seus beneficiários com cobertura de até 70% em alguns medicamentos.

Podemos falar de um quarto agente, o Estado, que em seus diferentes níveis de governo realiza compras institucionais. Tais aquisições são realizadas porque se consegue poupar importantes quantidades de dinheiro pelo volume das compras que realiza. Assim, o Estado proporciona medicamentos de forma gratuita aos usuários que são- alvos dos diferentes programas específicos.

Na Argentina, o financiamento do governo federal com medicamentos foi de 63,74% dos gastos com saúde no ano 2009 (MECON, 2012). O gasto com medicamentos, como parte dos gastos em saúde, tem aumentado de forma descomida nos últimos anos. No ano 2005, o gasto com medicamentos, era do 44,1% (Sanguinetti, 2011).

As compras públicas têm privilegiado a proteção de doenças de alto custo. Em geral os governos destinam mais recursos à aquisição de medicamentos para AIDS e tratamentos de alta complexidade, do que na APS (Atenção Primária à Saúde). O que representa um paradoxo, já que se tem verificado que apesar da distribuição gratuita de medicamentos representar uma importante redistribuição dos ingressos, isto diminui na medida em que se aumenta o nível de complexidade dos serviços e tratamentos fornecidos. Por exemplo, o valor destinado para o programa nacional de HIV-AIDS é 2,3 vezes maior do que o destinado para o Programa Remediar de medicamentos para APS.

### **O Mercado de Medicamentos**

Após três décadas de sucessivas políticas de controle de preços, o governo, apoiado em uma política macroeconômica liberal, desregulou também o setor dos medicamentos a partir do ano de 1991. Esperava-se que a liberdade dos preços geraria concorrência, reestruturação e queda dos preços. Os resultados desta política ainda não têm sido claros (Isalud, 2009), especialmente porque ainda não existem estudos que apresentem resultados indicando uma baixa de preços como consequência da política implantada.

Durante os anos 1990, a Argentina teve um nível relativamente alto do gasto em saúde e em medicamentos. As dimensões da demanda local por medicamentos favoreceram o desenvolvimento de um amplo parque industrial de laboratórios cujo faturamento foi crescente durante a primeira metade da década.

Entretanto, ao ser parte essencial do conjunto de bens e serviços de saúde, estende-se sobre este parque industrial algumas das características do setor sanitário, em especial a fragmentação institucional que configura circuitos de circulação de fármacos para cada grupo de população. O resultado desta fragmentação afeta a equidade no acesso, o financiamento e a situação de saúde da população e limita a eficiência e a competitividade do setor produtor e distribuidor. Assim, apesar de ter se desenvolvido um amplo parque industrial de laboratórios isso não representou uma melhoria do acesso aos medicamentos. O acesso continuou sendo diferente para os diversos grupos de população.

A partir de meados dos anos 2000, a Argentina atravessou um período recessivo. Em dezembro de 2001 eclodiu uma crise política, social, econômica e institucional. A

contração econômica e a queda do consumo em geral, assim como a depreciação da moeda (fim do regime de convertibilidade) e o déficit na balança comercial, afetaram o funcionamento do país como um todo.

A Política Nacional de Medicamentos (do ano 2002) foi desenhada no marco do sucateamento da seguridade social, aumento da quantidade de população sem cobertura (como uma consequência da queda da população com emprego formal), ampliação dos níveis de pobreza, crescimento do gasto de bolso, queda do poder aquisitivo em geral e uma significativa aumento dos preços dos medicamentos (durante o regime da convertibilidade e posterior à depreciação da moeda).

A Política de Medicamentos foi constituída neste contexto e como uma resposta à Emergência Sanitária pela qual o país estava passando. Algumas das medidas geradas por esta crise foram: a criação do Programa de Emergência Sanitária Nacional (PMOE), a utilização dos preços de referência para a seguridade social, a desgravação dos insumos críticos importados e, particularmente, a prescrição de medicamentos pelo nome genérico, junto com o Programa Remediar, de provisão gratuita de medicamentos ambulatoriais para a população.

Outra consequência que o setor farmacêutico sofreu foi a mudança na estrutura do mercado, que repercutiu na concentração de ofertantes e no grande movimento de vendas e aquisições como resultado do qual a composição de capitais mudou (ISALUD, 2009).

**Tabela I Grau de concentração nas vendas no mercado interno argentino (em %).  
Junho 2001.**

<b>Participação em vendas</b>	<b>%</b>
Os 10 primeiros laboratórios <sup>4</sup>	38,89
Os 20 primeiros laboratórios	61,46
Os 30 primeiros laboratórios	75,53
Os 40 primeiros laboratórios	84,19

<sup>4</sup>Em quantidade de vendas no mercado interno.

Os 50 primeiros laboratórios	89,33
Os 60 primeiros laboratórios	92,48
Os 70 primeiros laboratórios	94,53
Os 80 primeiros laboratórios	95,97

Fonte: Sosa, 2002 (baseado em IMS)

Ao observar a tabela, compreende-se que de um universo total de 350 empresas (nacionais, multinacionais e públicas), os primeiros 80 laboratórios concentram mais de 95% das vendas no mercado interno (Sosa, 2002).

Identifica-se também 34 laboratórios de produção pública de medicamentos com dependência dos diferentes níveis de governo (nacional, estadual e municipal). Deles, 20 participaram da conformação da rede de laboratórios públicos em 2007 e 15 foram relevados pelo Ministério de Saúde Federal no ano 2009, através de uma pesquisa administrada pelo Programa Nacional de Produção pública de Medicamentos, Vacinas e produtos médicos. Contudo, só 12 deles são credenciados (a maioria dos laboratórios públicos foram credenciados após a crises do ano 2001, com a exceção do *Laboratorio Central de Salud Pública de La Provincia de Buenos Aires* e o *Complejo Médico Churrucavisca de la Policía Federal Argentina*, credenciados na década de 1990) pela ANMAT (*Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*). 3 não têm nenhum produto registrado no registro nacional. Dos 12 laboratórios públicos credenciados, 9 têm registrado produtos no Registro Nacional, conseguindo um total de 151 genéricos registrados entre os anos 1993 e 2009. Destaca-se também que 62% dos produtos registrados concentram-se em um único estabelecimento: o “*Laboratorio Farmaceuticos Conjunto de las Fuerzas Armadas*” (Maceira, 2010).

### **Participação dos Medicamentos Genéricos no Mercado**

Durante o ano de 2002, o mercado farmacêutico argentino teve, , uma queda nas suas vendas de 64%, em parte devido à desvalorização da moeda local no final do ano 2001 (MECON, 2011).

Após esse período, entre os anos de 2003 e 2010, as vendas do mercado interno apresentaram uma tendência crescente, tanto em valor quanto em unidades. Só no ano de 2009 diferente do que ocorreu com o Brasil, observou-se uma marcada desaceleração na evolução de ambas as variáveis, produto neste caso da crise financeira internacional.

Na atualidade, a Argentina ocupa a quarta posição na participação no mercado regional, com 9% e 11% em termos de unidades (IMS, 2010). A Argentina, ao nível regional, como já dito, é o país com menor proporção de laboratórios estrangeiros. De fato, no ano 2010, a indústria farmacêutica nacional representou 60% das vendas (no ano 2002 alcançava o 45% do mercado). Os grandes laboratórios nacionais produzem a grande escala e vendem produtos com marca com importante penetração no mercado (DIAR-DIAS baseado em IMS Health In: MECON, 2011).

Hoje em dia, a competição pelo mercado, não é entre laboratórios nacionais e multinacionais, mas sim entre grandes e pequenas companhias nacionais.

Ao contrário do que aconteceu no Brasil, onde houve uma desnacionalização da indústria farmacêutica na década de 1990 e reposicionamento das empresas domésticas depois que a Lei de Medicamentos Genéricos entrou em vigor. Esta última característica decorre, inclusive, da possibilidade de aproveitar esse nicho de mercado ainda pouco desenvolvido. Na Argentina, a indústria nacional foi uma das mais fortes opositoras ao surgimento de um segmento de mercado genérico. Pois a indústria nacional na Argentina foca sua produção nas cópias que vende com marca própria e dessa forma se posicionaram no mercado liderando as vendas há muito tempo, como observa-se na tabela abaixo:

**Tabela II: Os 10 principais laboratórios farmacêuticos na Argentina. 2010**

<b>Posição</b>	<b>Laboratório</b>	<b>\$ Milhões*</b>	<b>% 2010</b>
1	Roemmers	1586	8,7
2	Bago	990	5,5
3	Bayer	806	4,4
4	Elea	702	3,9
5	Gador	690	3,8
6	Ivax	680	3,8
7	Pfizer	605	3,3
8	Montpellier	600	3,3
9	Raffo	567	3,1
10	Casasco	539	3



TOP 10	7766	42,8
--------	------	------

Fonte elaboração própria baseado em IMS 2010

\*Pesos Argentinos.

Como observa-se na tabela II, em 2010, dos laboratórios que lideraram o nível das vendas, os dois primeiros foram nacionais (Roemmers e Bago) e no quarto e quinto lugar também (Elea e Gador) (IMS, 2010).

Se fazemos uma análise da indústria farmacêutica na Argentina nos últimos 5 anos tanto em dólares quanto em quantidade de unidades vendidas, e diferenciando os segmentos de marcas e de produtos genéricos, os resultados atingidos são:

**Tabela III. Análise do Mercado de Medicamentos na Argentina 2008 – 2012**

<b>UNIDADES</b>	<b>Abril 2008</b>	<b>Abril 2009</b>	<b>Abril 2010</b>	<b>Abril 2011</b>	<b>Abril 2012</b>
Mercado de Marcas	470.048.740	487.502.104	527.347.021	583.562.659	635.181.047
<i>Market Share</i>	95,42	95,62	95,78	96,00	96,24
Mercado de Genéricos	22.558.988	22.322.398	23.250.704	24.338.855	24.798.165
<i>Market Share</i>	4,58	4,38	4,22	4,00	3,76
<b>DOLARES</b>					
Mercado de Marcas	3.178.394.758	3.700.406.348	3.967.603.020	4.867.243.565	5.809.377.097
<i>Market Share</i>	97,32	97,46	97,60	97,73	97,90
Mercado de Genéricos	87.481.890	96.526.312	97.737.373	113.197.218	124.327.369
<i>Market Share</i>	2,68	2,54	2,40	2,27	2,10

Fonte: elaboração própria baseado em IMS 2012.

Como pode-se observar na tabela acima, os medicamentos genéricos não apresentam um peso importante no mercado de medicamentos na Argentina. Mas, é coerente com a Política Nacional implantada que não buscou criar oferta destes produtos, e considerou os genéricos todos os medicamentos e não só os vendidos sem nome comercial. Todas as drogas no mercado já têm nome genérico, o que Argentina

fez com a Lei de prescrição pelo nome genérico foi obrigar aos médicos a que este nome seja usado na receita. Esta mudança re-implanta “marcas líderes” em um campo de similaridade e possibilidade de substituição (Haysen, 2008).

### **Prescrições**

Na Argentina, a Política de Medicamentos Genéricos focou-se para o consumo, como já falado, de fato a lei 25.649 do ano 2002 estabeleceu a prescrição por DCI (Denominação Comum Internacional) tanto no setor público quanto no setor privado, mas não se diferenciou os medicamentos genéricos como um segmento diferente de mercado.

Na Argentina existem três formas principais de prescrever medicamentos (CONAPRIS, 2003):

- a) Só pelo nome genérico<sup>5</sup>
- b) Só pela marca comercial
- c) Ambos. Nome genérico e marca comercial.

A segunda das alternativas foi a que predominou até as alterações no marco regulatório no ano 2002. O conjunto das medidas adotadas apontou a que uma proporção maior das prescrições se agrupam-se nas categorias a) e c). De fato, o Decreto 987 do ano 2003, que regulamentou a Lei 25.649 da utilização dos Medicamentos pelo seu nome genérico proíbe expressamente a categoria b).

No primeiro trimestre do ano 2003 a análise das prescrições foi: só pelo nome genérico 25,3%, só pela marca comercial 42,2%, e utilizando ambos 32,5% (Estudo Multicêntrico CONAPRIS, 2003). Verificou-se assim que a proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico atingiu 57,8% (considerando-se aquelas receitas que apresentavam só o nome genérico e aquelas que apresentavam nome genérico e nome comercial do produto prescrito). Entre seis meses e um ano depois da vigência da Lei o valor ascendeu do 57,8% ao 71%. Três anos mais tarde atingiu o 78% (Fontela, 2007).

---

<sup>5</sup>Pelo principio ativo do medicamento.

Se falarmos da substituição de medicamentos na farmácia, a Lei habilita ao profissional farmacêutico a intercambiar o produto prescrito por uma alternativa comercial do mesmo nome genérico se o paciente assim desejar.

No ano 2006, a cada 100 prescrições se registravam 2,1 substituições na farmácia, entanto que no ano 2002 havia 3,5 (Tobar, 2006), ou seja, a percentagem de adesão à lei desceu e a tendência continua nessa direção.

Mais recentemente (2010), o Ministério de Saúde Federal, tem desenvolvido uma pesquisa monitorando as prescrições tanto do setor público (a pesquisa só monitorou centros de Atenção Primária à Saúde) quanto do setor privado. Os resultados alcançados foram:

**Tabela IV. Frequência das prescrições em Receitas na Argentina**

Farmácias Comerciais	2003/4	2005/6	2010	
			Privado	Público
Só genérico <sup>6</sup>	25%	27%	29%	95%
Marca e genérico	33%	51%	31%	4%
Só marca	42%	22%	40%	1%
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fonte: elaboração própria com base na pesquisa do Ministério de Saúde financiado por meio de bolsa pesquisa CONAPRIS, ano 2010/ 2011.

A partir da análise da tabela anterior afere-se que ao longo do período descrito, as prescrições feitas só pelo princípio ativo têm aumentado consideravelmente no setor público e de forma quase insignificante no setor privado, quase não aderindo ao estabelecido pela Lei. Mas, da mesma forma, continuou-se prescrevendo por genérico e marca comercial, ainda que a percentagem tenha descido de forma marcante. Dessa forma a aderência a Lei continua em queda e, assim, os resultados, esperados da política não estão sendo atingidos.

## **Preços**

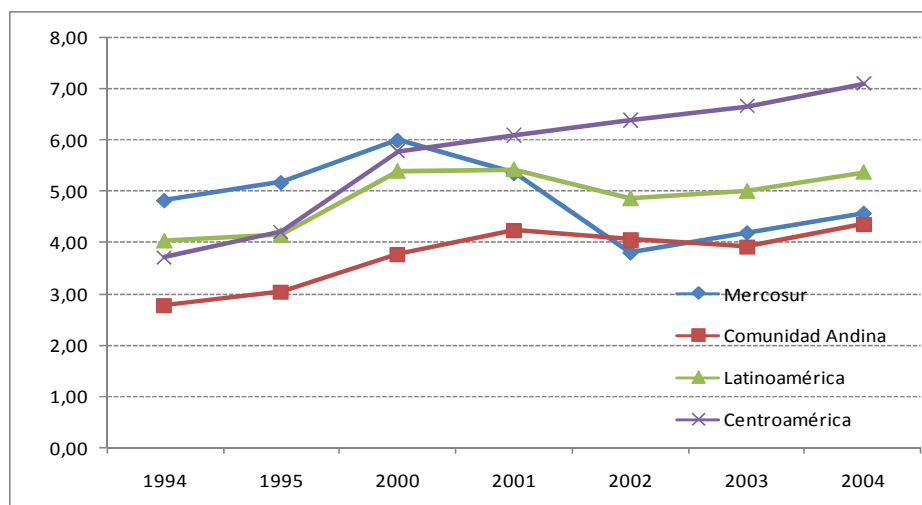
Na década dos anos 90, os preços dos medicamentos nos países da América Latina em geral cresceram de forma sustentada, tanto em termos absolutos quanto no

---

<sup>6</sup>Princípio ativo

que se refere a participação relativa dentro dos gastos sanitários nacionais. No gráfico seguinte pode-se observar a inflação farmacêutica desagregada por sub-regiões.

**Gráfico I.** Evolução do preço médio dos medicamentos na América Latina, série 1994 – 2004. Em dólares.



**Fonte:** OPS, 2011 baseado em: Vassallo, C: Regulación en los mercados de medicamentos en América Latina. Revista Médicos. Medicina Global – Edición Aniversario N°49. 2008. P56. Disponible en: [http://www.revistamedicos.com.ar/numero49/voces\\_vassallo.htm](http://www.revistamedicos.com.ar/numero49/voces_vassallo.htm). Acceso el 03/08/09.

Frente ao fenômeno da inflação farmacêutica, os países reagiram de diferentes formas. Mas para isso, antes vale a pena fazer uma distinção. Dentro da função regulatória do Estado com medicamentos, encontramos três componentes (Tobar, 2009): a regulação técnica, encarregada de garantir a inocuidade, segurança, eficácia, qualidade e intercambiabilidade dos medicamentos; a regulação econômica, que trata das condições de circulação e comercialização e a vigilância sanitária, que busca assegurar que todas as instâncias da cadeia produtiva cumpram normas de qualidade.

Vamos nos deter aqui no segundo componente. Existem diferentes medidas para regular o setor de medicamentos. Algumas de tipo pró-competitivas, como as estratégias de medicamentos genéricos (onde os produtos competem por preços no mercado) e outras de tipo intervencionistas, onde se controlam preços de venda no canal comercial (varejo) ou gastos com medicamentos no canal institucional.

A maioria dos países da América Latina continuou no caminho da desregulamentação dos preços. Argentina é um deles. Não existem regimes

transparentes e institucionalizados de controles de preços para medicamentos e, por isso, as empresas podem mudá-los quando possuem poder de mercado para fazê-lo (posição vantajosa). E aqueles países que sim têm adotado medidas de controle de preços ainda são iniciantes e heterogêneas entre si.

Na Argentina, durante os três anos (2003-2006) posteriores à implantação da Lei de prescrição pelo nome genérico se atingiram importantes reduções de preços. Um exemplo disso o constituiu o maleato de enalapril (antihipertensivo) que apresentou uma redução de preço do 29% de junho de 2002 para Junho de 2005 (González Garcia G, De la Puente C, Tarragona S, 2005).

Mas, já no ano 2006, 32,8% dos medicamentos na Argentina tinham aumentado seus preços. No caso específico do maleato de enalapril de referência (Lotrial) apresentava uma variação de seu preço de 4,61% em relação ao mesmo mês (novembro) no ano anterior (2005). No caso do mesmo produto do laboratório Bagó a variação era do 5,04% em igual período. (Toffoletti, E, 2006).

Na seguinte tabela apresenta-se a percentagem de variação de preços entre as versões mais caras e mais baratas do Maleato de Enalapril, segundo o tipo de apresentação, em dois anos diferentes após a implantação da estratégia de medicamentos genéricos na Argentina e no Brasil.

**Tabela V Variação de preços do Maleato de Enalapril. Em Argentina e Brasil**

Princípio Ativo	Apresentação	% de Variação de preços entre as opções mais caras e mais econômicas	
		2005	2012
<b>ARGENTINA</b>			
Maleato de enalapril 10 mg	20 Comprimidos	28%	68,66%
	60 comprimidos	88%	57,83%
<b>BRASIL</b>			
Maleato de	30	36%	24,28%

enalapril 10 mg	Comprimidos		
-----------------	-------------	--	--

Fonte: elaboração própria baseado em IMS 2012, ANVISA 2005, Conapris 2007.

Como observa-se na tabela VI acima, os resultados não apresentam um comportamento claro do mercado para o caso da Argentina, pois o preço do produto sob análise subiu ( 40 %) para a apresentação de 20 comprimidos, ou seja, aumentou o preço e também a diferença entre as opções mais caras e mais baratas. Porém, o preço do mesmo produto na Argentina, mas para apresentação de 60 comprimidos reduziu em 30%, o que também é muito significativo.

No caso do Brasil, onde só existe apresentação de maleato de enalapril de 30 comprimidos, a diferença de preço entre as opções mais caras e mais baratas dos produtos descenderam, passando de 36% para 24,8% entre ambas as opções e o preço médio também reduziu em US\$, podendo-se aferir que a política de medicamentos genéricos, impactou no mercado de medicamentos reduzindo as diferenças entre as opções mais caras e mais baratas e baixando o preço médio dos fármacos também.

Na seguinte tabela podem-se observar os preços médios, em dólares, do Maleato de Enalapril em ambos os países no período compreendido entre 2008 e 2012:

**Tabela VI Preço médio do Maleato de Enalapril em US\$. Em Argentina e Brasil.  
2008-2012**

<b>Pais</b>	<b>Ano 2008</b>	<b>Ano 2009</b>	<b>Ano 2010</b>	<b>Ano 2011</b>	<b>Ano 2012</b>
<b>Argentina</b>	5,70	6,05	6,65	6,95	7,02
US\$*					
<b>Brasil</b>	8,07	10,90	11,11	11,06	9,36
US\$**					

Fonte: elaboração própria baseado em dados de IMS.

\*Foi considerado o valor do dólar oficial ao mês de dezembro de cada ano, segundo o Banco Central de la República Argentina.

\*\* Foi considerado o valor do dólar oficial ao mês de dezembro de cada ano, segundo o Banco Central do Brasil.

Ao observar a tabela acima se afere que em ambos os países, o preço médio do maleato de enalapril aumentou no período 2008-2012, só que na Argentina o aumento foi do 123% e no Brasil do 115%. Mas, se observarmos o período 2009-2012, o preço médio do produto na Argentina aumentou enquanto no Brasil baixou de forma sustentada. De qualquer forma, o preço médio no Brasil se mantém superior ao praticado na Argentina.

## **O caso do Brasil**

Brasil é um país federal composto por três níveis de governo: União, estados e municípios. Cada um deles é autônomo, ainda que interdependente. O Sistema Único de Saúde (SUS) foi instituído pela Constituição do ano 1988 e regulamentado pela Lei 8080 do ano 1990 que o definiu como “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestado pelos órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações que o poder público mantém”.

A reitoria do SUS é exercida pelo Ministério da Saúde Federal e, no âmbito dos estados e municípios, através das próprias secretarias de saúde. Com o avanço da descentralização das ações e serviços de saúde nos anos 1990, os municípios assumiram uma maior responsabilidade e autonomia na gestão, aumentando sua capacidade de resposta aos problemas de saúde da população alvo.

O SUS é financiado com recursos do orçamento da chamada Seguridade Social que abrange previdência, saúde, e assistência social, e também através de recursos dos estados e municípios. Dessa forma o sistema financia-se através dos três níveis de governo (União, Estados e Municípios).

Apesar do sistema de saúde no Brasil ser universal, existe uma importante parcela da população (25%) que têm planos privados, ou seja, dupla cobertura (ANS, 2012)

O Ministério da Saúde Federal distribui recursos aos estados e municípios por meio de transferências regulares e automáticas, remunerações pelos serviços produzidos, convênios, contratos de traspasso e instrumentos similares.

A principal forma para as transferências de recursos entre os diferentes níveis de governo é na modalidade “fundo a fundo”, ou seja, a remessa de recursos sai diretamente do Fundo Nacional da Saúde para os Fundos Estaduais e Municipais de Saúde, de acordo com as condições de gestão, qualificação e certificação ante os programas e incentivos do Ministério de Saúde e seus próprios limites financeiros (ISAGS, 2012).

No caso específico dos medicamentos o financiamento no Brasil é através do setor público nos seus três níveis de governo (União, estados e municípios). A Assistência Farmacêutica classifica os medicamentos em 3 grupos: a) Estratégicos, são aqueles medicamentos para programas específicos financiados 100% pelo governo federal; b) Básicos: medicamentos da APS que são financiados pelos 3 níveis de governo; c) Especializados (medicamentos de alto custo). Nesta última categoria os



tratamentos são estabelecidos pelos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas criadas pelo CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS) e sua responsabilidade e financiamento encontra-se dividida entre os entes federados.

O SUS (Sistema Único de Saúde) fornece 25% do total de medicamentos que circulam no país (ISALUD, 2008).

No ano 2003 o gasto do Ministério da Saúde com medicamentos foi de 2 bilhões de reais, ou seja 5,8% do orçamento deste ministério. No ano 2010 esse valor ascendeu para 6,5 Bilhões de reais representando 12,5% do orçamento (Ministério da Saúde, 2010).

Como na Argentina, no Brasil o gasto em medicamentos para o programa de HIV- AIDS no ano 2008 representou 58% do gasto público com medicamentos, entretanto o Programa Farmácia Básica (de medicamentos para APS) foi só do 7%. (ISALUD, 2008).

### **O Mercado de Medicamentos**

No início da década de 2000, a indústria farmacêutica brasileira experimentou mudanças significativas. O balanço comercial setorial de fármacos que, em 1990, apresentava um volume de importações de US\$ 430 milhões, com um déficit de US\$ 300 milhões, contrasta fortemente com a situação experimentada em 2001, ou seja, importações de US\$ 1,4 bilhão e um déficit de US\$ 1,2 bilhão, sendo que as exportações cresceram até 1998, atingindo US\$ 278 milhões caindo logo para US\$ 183 milhões em 2000 (Gadelha, 2002).

A estrutura produtiva apresentava-se bastante concentrada, dominada pelas multinacionais, que formavam oligopólios internacionais e os reproduziam no mercado doméstico. (Policarpo, et.al, 2007).

Ao lado disso, observava-se por parte das empresas nacionais de menor porte, alguma movimentação no sentido de manter investimento em P & D<sup>7</sup>, parte delas buscando articulação com congêneres de outros países para o desenvolvimento de novas moléculas. Nota-se também a articulação com empresas multinacionais interessadas em terceirizar etapas da fabricação de fármacos, além da exploração do mercado de novos produtos fitoterápicos, onde as barreiras à entrada são relativamente menores.

Apesar desses movimentos, o panorama da indústria continuou concentrado pelas multinacionais. Assim, no ano 2000, entre as dez maiores empresas farmacêuticas brasileiras apenas uma era de origem nacional, o que demonstrava a forte dominância

---

<sup>7</sup> Pesquisa e Desenvolvimento.

das empresas líderes mundiais do setor no mercado interno (Reis, 2002, In: Policarpo et.al, 2007).

A partir da Lei dos medicamentos Genéricos, Lei 9787 de 1999 essa estrutura vem sendo em parte modificada.

Os medicamentos genéricos, definidos como aquele que deve passar por testes de Bioequivalência e Biodisponibilidade (até então não era exigido para os medicamentos similares) em relação ao chamado medicamento de referência, passaram a concorrer com os produtos de marca a preços menores no mercado (segundo a Lei, devem ser um 35% mais baratos que os produtos de referência).

Dessa forma, os medicamentos genéricos, foram os grandes responsáveis pela queda da concentração do setor no mercado brasileiro, no período pós-1999, aumentando a concorrência, e ao mesmo tempo, reduzindo o preço dos medicamentos. Além disso, a entrada dos genéricos fez com que ocorresse o desaparecimento gradual dos chamados remédios similares e o aumento da participação das indústrias nacionais no faturamento total do setor farmacêutico. (Silva, 2004).

Com a produção de medicamentos genéricos, observou-se uma abertura de novas plantas industriais e modernização de outras já existentes, cujos investimentos foram estimados em R\$ 1 bilhão, além da entrada de mais de 20 laboratórios de bioequivalência (Policarpo et.al, 2007).

Segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos), em 2003, as empresas farmacêuticas produtoras de genéricos, obtiveram um crescimento de 38,36% nas vendas em relação ao ano de 2002.

No início 2004, havia 1124 registros de produtos genéricos, envolvendo 53 laboratórios o que abrange aproximadamente 85 % dos medicamentos de referência. Perto do 10% das vendas da indústria de medicamentos era constituída por genéricos (FEBRAFARMA 2005).

Na mesma linha, o trabalho de Hasenclever (2004) obteve resultados que sugerem uma desconcentração na estrutura de mercado baseada na substituição de medicamentos de referência por genéricos. Após 2003 o Governo brasileiro vem buscando brechas para apoiar o setor, elegendo-o como um dos alvos da política industrial.

O governo Federal, através do BNDES, elaborou o Programa Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – PROFARMA, que visa o desenvolvimento de intermediários químicos e extratos vegetais, farmoquímicos e

medicamentos para uso humano, bem como atividades correlatas inseridas na cadeia farmacêutica.

Os objetivos do PROFARMA são: i) o aumento da produção de medicamentos e seus insumos; ii) melhorar padrões de qualidade dos medicamentos, adequando-os às exigências do órgão regulador nacional, a ANVISA; iii) reduzir o déficit comercial dessa cadeia produtiva; estimular a realização de atividades de P&D<sup>8</sup>, com aproveitamento dos recursos da biodiversidade e criação de condições para a obtenção de novas moléculas e fortalecer a posição econômica, financeira, comercial e tecnológica da empresa nacional.

O financiamento dos investimentos é previsto através de três sub-programas: investimentos na produção (PROFARMA-Produção), investimentos em pesquisa e desenvolvimento (PROFARMA-P, D & I) e fortalecimento das empresas de controle nacional (PROFARMA - Fortalecimento das Empresas Nacionais). O Profarma - P, D& I visa estimular o aproveitamento dos recursos da biodiversidade e a criação de condições para a obtenção de novas moléculas. O Profarma-Fortalecimento objetiva apoiar a incorporação, aquisição ou fusão de empresas que levem à criação de empresas de controle nacional de maior porte e/ou mais verticalizadas). (Hasenclaver, 2004).

Pode-se perceber assim que há espaço nas políticas públicas, ligadas à saúde para incentivar às empresas nacionais e com isso estimular toda a indústria. Seguindo dessa forma, a linha proposta pela WHO, WIPO, WTO (2013) considera que uma parte fundamental das políticas de medicamentos genéricos é de garantir sua disponibilidade no mercado para com isso atingir e incentivar a produção local, mas levando em consideração os problemas com que devem se defrontar os produtores nacionais tais como: infraestruturas frágeis, dependência de importações de matérias primas, falta de economias de escala, altas taxas de importação, falta de regulações adequadas e controles de qualidade dos produtos entre outros.

Atualmente, dos 541 laboratórios produtores de medicamentos no Brasil, 90 produzem medicamentos genéricos (Pró-Genéricos, 2012). No ano 2006, o total de empresas atingiu o número de 400 e estimava-se que 20 empresas multinacionais dominavam cerca de 80% do mercado, enquanto 380 empresas de capital nacional eram responsáveis por aproximadamente 20% do mercado (Oliveira et.al, 2006).

Vale a pena destacar uma característica peculiar da indústria farmacêutica no Brasil que é a existência de um parque público de laboratórios farmacêuticos de abrangência nacional (Brasil é um dos poucos países a possuir um parque público

---

<sup>8</sup> Pesquisa e Desenvolvimento.

estatal de produção de medicamentos, instalado em várias regiões do território nacional), voltado principalmente para a produção de medicamentos primordialmente destinados aos programas de saúde pública em assistência farmacêutica (Oliveira, et.al, 2006). A produção desses laboratórios (18 em total) representa cerca de 3% da produção nacional em valor e 10% em volume equivalente a cerca de 10% do total da utilização no SUS (ISALUD, 2004). A organização dos laboratórios oficiais em rede foi formalizada, no ano 2005, por meio da Portaria MS 843, que criou a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (Oliveira, et.al, 2006).

### **Participação dos medicamentos genéricos no mercado**

Brasil ocupa a primeira posição (de acordo com o tamanho de mercado) ao nível regional representando o 42,5% do mercado e oitavo ao nível mundial representando o 22,1% do mercado (IMS, 2010).

Se falarmos de unidades vendidas de medicamentos genéricos no mercado (em milhões) no ano 2000 foram 18,66 passando para 402,07 no ano 2007 (ANVISA: NUREM, 2008) O que significa um rápido crescimento nos primeiros anos após a implantação da Lei.

Considerando o mesmo período, mas em milhões de Reais no ano 2000 as vendas registraram um valor de R 87,39 milhões de reais, indo para R1.781,03 milhões no ano 2007 (ANVISA: NUREM, 2008).

No Brasil, desde o início, o programa de medicamentos genéricos serviu para o fortalecimento da indústria Nacional. Como é observado na tabela IV, atualmente, entre as 10 maiores empresas farmacêuticas no Brasil no ano 2011, 5 são brasileiras e todas elas produzem genéricos.

**Tabela VII. Os 10 maiores Laboratórios Farmacêuticos no Brasil 2011**

<b>Posição</b>	<b>Laboratório</b>	<b>Vendas em unidades</b>	<b>% de participação</b>
1	<b>EMS Pharma</b>	2004	7,77
2	<b>Medley</b>	1832	7,11
3	<b>Aché</b>	1350	5,24
4	Sanofi Aventis	1193	4,63
5	<b>Europharma</b>	1068	4,14
6	<b>Neo-química</b>	956	3,71

7	Novartis	912	3,54
8	Merk Sharp &Dohme	660	2,56
9	Pfizer	627	2,43
10	Bayer	557	2,16

Fonte: elaboração própria baseado em IMS – INTERFARMA 2011

Em relação à origem do capital que na atualidade compõe o mercado de medicamentos genéricos no Brasil, estima-se que aproximadamente 90% são nacionais, 6,3 % indianas, 0,8% alemã, 0,5% espanhola e 0,6% canadense (Pró – Genéricos, Maio 2012).

Em relação ao **faturamento**, as vendas com medicamentos genéricos tiveram um forte impulso no primeiro ano após a implantação da Lei dos genéricos, passando de 7,6 milhões de reais no ano 2000 para 53,92 milhões de reais no ano 2001. Dessa forma registraram um crescimento de 609% (ANVISA). Em 2011, as vendas de medicamentos genéricos no Brasil totalizaram U\$S 5.266 bilhões, enquanto todo o setor farmacêutico faturou perto de U\$S 25,779 Bilhões (Pró-Genéricos, 2012).

Atualmente, dados divulgados pela Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos) revelam que, de cada quatro remédios vendidos pelas farmácias brasileiras, de janeiro a março de 2012, um deles foi genérico. Dessa forma, os medicamentos genéricos ocupam hoje 25,6% do mercado no Brasil, se bem a fatia do mercado que eles ocupam tem se incrementado nos últimos anos, ainda está longe dos países desenvolvidos (EUA, Inglaterra e Alemanha) aonde o mercado de medicamentos genéricos atinge o 60% (IMS Health, abril 2012).

## **Registros**

Como já fala-se no presente artigo, o foco da política de medicamentos genéricos no Brasil foi criar oferta de produtos. Estabeleceu-se mediante a Lei um mercado diferenciado e regulado por agência estatal específica, ANVISA, como órgão reitor.

Segundo dados da agência (ANVISA), e considerando-se que a Lei dos Medicamentos Genéricos entrou em vigor em Fevereiro de 1999, e os genéricos só começaram a ser registrados no início do ano 2000. Em março do ano 2002, já havia sido aprovada a produção de 191 princípios ativos e mais de 1700 apresentações diferentes (ANVISA, 2002).

Com os anos, o número de genéricos registrados no Brasil cresceu de forma importante, indo de 1.562 no ano 2001 para 16.675 no ano 2010. (ANVISA, 2010)

Essa evolução também contribuiu para o fortalecimento dos laboratórios farmacêuticos nacionais que hoje detêm a liderança nesse setor no mercado interno.

O número de novos registros, só no ano 2011, cresceu 30% no Brasil, mas fala-se que a quantidade poderia ser maior se o processo de aprovação da ANVISA fosse menos demorado. Hoje em média a aprovação de um genérico demora 15 meses. A agência reguladora manteve de 2001 até 2006, uma equipe exclusiva para cuidar do licenciamento de genéricos. A partir de 2006, porém, o tratamento mudou, os pedidos de registro de produtos genéricos passaram a entrar na fila junto com outros medicamentos novos. O que o próprio setor reclama que seja dada prioridade aos genéricos inéditos, ou seja, aqueles cujas patentes venceram e não existe outro genérico no mercado (Pró-Genéricos, 2012).

Nos casos de medicamentos de uso hospitalar ou distribuídos em programas específicos, os laboratórios que desenvolvem os estudos podem ter dificuldade em adquirir o medicamento de referência, atrasando a entrada de novos genéricos no mercado.

Outro ponto importante no segmento de genéricos e similares é que a partir do ano 2014 esses dois tipos de medicamentos não terão mais diferença sob o ponto de vista técnico. O desafio até 2014 será definir se os similares deverão ser intercambiáveis com os de referência, como acontece com os genéricos. De acordo com ANVISA, se um medicamento similar é prescrito pelo médico, não pode ser intercambiável (Pró-Genéricos, 2012).

## **Prescrições**

No **Brasil**, só 20% das prescrições médicas são feitas utilizando denominação genérica (Pró-Genéricos, 2012)

Um profissional fundamental no processo de aquisição do medicamento genérico é o farmacêutico (único profissional capaz, por lei, de realizar a intercambiabilidade).

Uma pesquisa do tipo “cliente misterioso” (Ipsos/ Opinião, Dez. 2003) mostrou que em 67% dos casos o cliente recebe o produto que pediu, em 33% dos casos o cliente recebe outro tipo de produto, sendo que em 78% das vezes o produto sugerido não foi o

genérico, numa clara infração à legislação que permite a intercambiabilidade somente com medicamento de marca, e não com medicamentos similares. (Pró-Genéricos, 2012).

## **Preços**

Brasil é o país da região que mais avançou na regulação econômica (Bermudez & Possas 1995; ANVISA, 2004; Luiza et.al, 2006). Por um lado, incorporou medidas centradas na promoção da oferta de genéricos intercambiáveis. Este objetivo foi atingido através da regulamentação das exigências de intercambiabilidade, a distinção das embalagens dos produtos genéricos e uma ativa produção pública. Por outro lado, incorporou uma política de regulamentação de preços que diferencia estratégias de controle de preços diferenciais para produtos inovadores, com vantagens terapêuticas, “me too” e genéricos (Tobar et.al, 2012). De fato, conta-se com um órgão encarregado desta função: a Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED), segundo a qual os preços dos fármacos devem estar disponíveis nas farmácias e drogarias (Resolução No. 2). Além disso, no site da própria ANVISA disponibiliza-se uma lista de preços máximos (PMC).

Segundo a Lei 9787 de 1999, os medicamentos genéricos no Brasil devem custar um 35% menos que os produtos de referência. Na prática alguns deles atingem até mais de um 50% de diferença entre genéricos e medicamentos de referência e também mesmo entre os próprios genéricos encontram-se importantes diferenças.

Levando em consideração a estrutura concentrada dos mercados de medicamentos, tanto na Argentina quanto no Brasil, era esperado que a entrada dos medicamentos genéricos tivesse a capacidade de reduzir custos de certos tratamentos. Em linhas gerais, o medicamento genérico entra (ou deveria entrar) no mercado com um preço inferior ao do medicamento de referência. Dessa forma a possibilidade de escolher marca e preço por parte dos consumidores faria com que consigam importantes economias nos tratamentos. Ainda mais para quem precisa consumir medicamentos durante um tempo prolongado como é o caso das doenças crônicas.

No Brasil, Nishijima (2008) mostrou que os medicamentos em geral apresentaram uma pequena queda na média de seus preços em 2001 e a queda dos preços dos medicamentos que passaram a enfrentar os genéricos foi maior. Pois se o preço dos produtos de marca é reduzido como resposta ao aumento da concorrência, a tendência seria a uma queda dos custos de certos tratamentos e conseqüentemente uma melhora no acesso.

Os resultados do mencionado trabalho sugeriram que houve uma mudança significativa no comportamento dos produtores dos medicamentos pioneiros frente aos medicamentos genéricos (em relação à maneira como se comportavam diante da concorrência oferecida pelos medicamentos similares, que já existiam no Brasil desde a década de 70), seja pela institucionalização dos medicamentos genéricos através da exigência de testes de bioequivalência aliado à criação da Agência reguladora do setor: ANVISA, sinalizando-se assim que o medicamento genérico é um produto de boa qualidade, e/ou os grandes gastos do governo com a publicidade dos medicamentos genéricos, que atuaram de maneira semelhante aos grandes gastos com propaganda realizados pelos grandes laboratórios farmacêuticos que criam fidelidade aos produtos. Em ambos os casos houve uma melhora de informação sobre a qualidade do medicamento genérico.

Por outro lado, o trabalho de Miranda, et. al. 2007; sobre a disponibilidade dos medicamentos genéricos no setor público no Brasil e seu preço no setor privado, chegou a seguinte conclusão: há mais medicamentos similares que genéricos no setor público em todas as regiões do país.

Em relação a isso o trabalho conclui que o setor público não compra preponderantemente as versões genéricas (sendo que, dos 43 medicamentos que foram parte da pesquisa original, 28 deles, ou seja, 65,1% possuíam registro de genérico no mercado). Pode-se especular diferentes possibilidades para essa predominância dos similares nas compras públicas, tais como: problemas no cumprimento da legislação, desinteresse dos ofertantes de genéricos em participar de compras públicas, ou ainda a oferta de melhores preços para similares (Luiza VL, et. al, 1999, In: Miranda, et. AL 2007).

Quanto ao preço no setor privado, o estudo conclui que dos 28 produtos pesquisados, 15 deles, apresentaram preços médios mais baratos das versões genéricas do que os preços médios dos similares, mas, além disso, o estudo também achou que os resultados não foram consistentes em todas as regiões do país, pelo qual resultou difícil afirmar que os medicamentos genéricos estudados fossem mais caros ou mais baratos que suas contrapartes, similares ou de marca na totalidade do país.

Segundo Vieira FS; Zucchi P, (2006) que realizaram um estudo que comparou preços de medicamentos genéricos e de marca, com base em valores publicados em revistas especializadas, no período de 2000 – 2004, a pesquisa apontou que os genéricos foram introduzidos no mercado com preços em média 40% mais baratos.



Sutton (2004) analisou a variação de preços entre 1998 e 2003 de uma amostra de 145 medicamentos que tiveram suas versões genéricas no mercado. Para 107 desses produtos, o preço dos medicamentos diminuiu e a média da variação percentual foi de 19,62%. Tal comportamento foi atribuído à entrada dos genéricos e justificado pela concorrência imposta pelos mesmos.

## Conclusões

As evidências recolhidas ao longo do presente trabalho apontam que na implantação de estratégias de medicamentos genéricos não existe um caminho único eficaz para contribuir na melhora do acesso da população aos medicamentos.

As estratégias de medicamentos na Argentina e no Brasil têm tomado posições diferentes e, dessa forma, e de acordo com a perspectiva do presente trabalho, têm também atingido resultados diferentes.

Na seguinte tabela se apresentam algumas das conclusões:

**Tabela VIII- Conclusões**

<b>Dimensão</b>	<b>Argentina</b>	<b>Brasil</b>
Mercado de Medicamentos Genéricos	Não criou um novo mercado	Criou um mercado diferenciado
Regulação	Não reconhece patentes farmacêuticas*	Reconhece patentes
Política	Não foram criados mecanismos de incentivo à entrada dos Medicamentos Genéricos no mercado	Política de promoção industrial
Estrutura	Mercado liderado pelos grandes laboratórios nacionais (cópia com marca própria)	Mercado liderado pela indústria nacional.**
Consumo***	3,76% são Medicamentos Genéricos	26% são Medicamentos Genéricos
Preços	Caíram após implantada a Lei, mas 4 anos depois já tinham voltado a subir.	Quase queda sustentada.

\*Por isso a indústria nacional lidera o mercado baseada na produção de cópias

\*\* Medicamentos genéricos de acordo com a oportunidade (nicho de mercado)

\*\*\*Unidades comercializadas em farmácia.

Fonte: elaboração própria.

A abordagem singular da **Argentina** é que não criou um novo mercado para os medicamentos genéricos, mas no seu lugar, e por força de lei, transformou todos os

medicamentos em genéricos, pois todos os produtos do mercado têm um nome genérico e a partir da lei foi esse nome o que deveria ser prescrito. Isso também em parte porque Argentina não reconhece patentes farmacêuticas, então a pergunta que surge é: como pode-se separar patente de marca? Em um contexto aonde não existem as patentes todos os produtos seriam de marca e todos seriam cópias, continuando a linha do exposto por Haysen (2008).

Se falarmos da estrutura produtiva, na Argentina não se criaram mecanismos de incentivos à entrada de medicamentos genéricos no mercado. Ainda que o mercado de medicamentos no país, esteja liderado por empresas nacionais (56,1% do mercado em valores segundo IMS, 2010), estas empresas, em sua maioria, produzem medicamentos de marca. O mercado de medicamentos na Argentina apresenta assim uma estrutura concentrada. São os grandes laboratórios nacionais os que possuem a maior parte do mercado no país, mas vendem seus produtos (cópias) com marca própria não necessariamente mais baratos do que outras marcas.

A política de medicamentos genéricos na Argentina, foi focada no consumo destes produtos, de forma tal que se estabeleceu a prescrição pelo nome genérico por Lei. No entanto não construiu-se mecanismos explícitos de incentivos à produção de medicamentos genéricos e sua conseqüente disponibilidade no mercado, nem mecanismos institucionais de avaliação econômica que pudessem controlar a entrada no mercado de produtos inovadores— ou pretensamente inovadores - que não apresentem vantagens para os consumidores, se não encareçam os custos dos tratamentos).

O consumo de medicamentos denominados genéricos na Argentina cresceu amplamente após a implantação da Lei, passando de 25,3% das receitas no ano 2003 (só pelo nome genérico) para 57,8% e se considerarmos nome genérico e nome comercial atingiram 71% das receitas no ano 2007, entretanto a substituição em farmácia sofreu uma queda (passando de 3,5 substituições, cada 100 prescrições, no ano 2003, para 2,1 no ano 2006).

No ano 2010, a partir de uma pesquisa desenvolvida pelo próprio Ministério da Saúde Federal, se aferiu que a prescrição só pelo nome genérico (princípio ativo) tinha aumentado no setor público, mas de forma quase insignificante no setor privado.

Em relação aos preços dos medicamentos, nos primeiros 3 anos depois de implantada a Lei se atingiram importantes reduções, mas já no ano 2006 o 32,8% dos medicamentos tinham aumentado seus preços. A diferença entre as opções de preços

mais caras e mais baratas do produto observado no presente trabalho (maleato de enalapril), não apresentaram um comportamento claro do mercado na Argentina, pois o preço do produto sob análise subiu (40%) para a apresentação de 20 comprimidos, ou seja, aumentou o preço e também a diferença entre as opções mais caras e mais baratas. Porém, o preço do mesmo produto, mas para apresentação de 60 comprimidos caiu em 30%, o que também é muito significativo. Dessa forma, resulta difícil aferir se houve um efeito da política de genéricos sobre a estrutura de mercado.

Sem reconhecimento das patentes farmacêuticas é difícil falar de genéricos na Argentina. Dessa forma, o conceito de medicamentos genéricos na Argentina surge da forma de marketing mais do que da lei de patentes, novamente em concordância com o exposto por Haysen (2008). De qualquer forma, e além da discussão conceitual, o surgimento de algo chamado genérico, resultou em quedas nos preços de medicamentos imediatamente depois de implantada a lei e em uma maior disponibilidade de medicamentos mais baratos (Gonzalez Garcia, 2004).

“Acesso” entendido como um crescimento do consumo privado, em especial entre os mais desfavorecidos economicamente, pode de fato melhorar, com os esforços para trazer medicamentos menos conhecidos e mais baratos a um mercado dominado pelas marcas (mais conhecidas e mais caras).

Apesar de tudo, em torno do fato da ausência do reconhecimento da patente farmacêutica, a prevalência do mercado de cópias no mercado doméstico, a falta de clareza ao redor do que considera-se produto genérico, podemos supor que a estratégia de medicamentos genéricos na Argentina atingiu resultados no curto prazo (baixa de preços), mas não resultou suficiente para manter-se ao longo do tempo, conseqüentemente não melhorou o acesso como definido anteriormente.

No Brasil, desde o início, a estratégia dos medicamentos genéricos serviu para o fortalecimento da Indústria Nacional, ou seja, alterou as condições básicas da indústria farmacêutica brasileira. Tanto assim que atualmente (2013) cinco das maiores empresas farmacêuticas, em unidades vendidas e percentagem de participação no mercado interno, são brasileiras.

Com a implantação da Lei dos Medicamentos Genéricos, a estrutura de mercado (antes concentrada) vem vivenciando um processo de desconcentração baseada na substituição de medicamentos de referência e similares por genéricos.

Por outro lado, desde o ano 2003, o governo vem buscando brechas para apoiar o setor elegendo como um dos alvos da política industrial. Dessa forma e após a implantação da Lei de Medicamentos Genéricos cresceu a participação dos laboratórios

nacionais no mercado. E estes últimos, acharam no mercado de medicamentos genéricos um nicho ainda não explorado mudando também o comportamento das empresas e sendo uma chance para estas se re-posicionar no mercado nacional.

Em termos gerais, a política de medicamentos genéricos no Brasil, parece ter tomado uma posição focada na criação de uma estrutura produtiva diferenciada e regulamentada através de uma agência estatal específica (ANVISA) com uma função ativa no setor. Dessa forma, o Brasil promoveu a entrada de novos ofertantes no mercado (através da promoção industrial, os incentivos à produção pública e a avaliação econômica dos medicamentos).

Em relação ao consumo destes produtos, a política de medicamentos genéricos conseguiu no Brasil depois de mais de uma década de implantada a Lei, que estes produtos ocupassem uma parcela importante do mercado de medicamentos no país (25% em 2012). Em parte, pode-se afirmar que se deve a institucionalização dos medicamentos genéricos após a criação da ANVISA que garantiu a equivalência em biodisponibilidade e bioequivalência com os produtos originais. Ainda mais, levando em consideração a assimetria informacional que existe do lado dos consumidores.

Em relação aos preços dos medicamentos, no Brasil, a queda foi de forma sustentada. Os medicamentos, em geral, apresentaram uma pequena queda na média de seus preços no ano 2001 e a queda dos medicamentos que passaram a enfrentar os genéricos foi ainda maior. Desta forma, poderemos afirmar que houve uma mudança no comportamento dos produtores dos medicamentos precursores frente aos produtos genéricos (em relação à maneira como se comportavam diante da concorrência oferecida pelos medicamentos similares).

No caso particular do produto observado no presente trabalho (maleato de enalapril) em dois anos (2005 e 2012) após a implantação da Lei dos Genéricos, a diferença entre as opções mais caras e mais baratas passaram de 36% para o 24,8% e o preço médio se reduz também em dólares.

Assim, poderíamos supor que a sustentabilidade da política no Brasil poderia ser atribuída às estratégias produtivas de medicamentos e regulação de preços. Essas duas variáveis parecem ter sido o sucesso da diminuição dos preços, além da própria lei de medicamentos genéricos prever que estes produtos sejam 35% mais baratos que os produtos originais.

Uma queda nos preços dos medicamentos, ainda que não haja evidências empíricas ao respeito poderia contribuir na melhoria do acesso da população aos

medicamentos, que no final das contas é o objetivo final das políticas de medicamentos genéricos.

Em outras palavras, embora tenha-se mantido a forma estrutural de oligopólio (característica da indústria farmacêutica global), no Brasil, esse poder do setor, exercido durante décadas, parece ter desencadeado uma reação do setor público, com a CPI, as alterações na legislação, a introdução da Lei de Medicamentos Genéricos, a criação da ANVISA, como agência estatal específica do setor, além da implantação de mecanismos institucionalizados de regulação de preços dos produtos, a promoção industrial para a produção de produtos genéricos.

Espera-se que o presente trabalho seja entendido como um passo inicial na busca por uma compreensão profunda do desempenho deste mercado. Entendendo que as mudanças na sua organização estrutural poderiam afetar a sociedade como um todo, como consequência da importância do mercado farmacêutico na economia geral, vista sua representatividade em variáveis macroeconômicas relevantes tais como geração de impostos, empregos e renda, capaz dessa forma, inclusive de promover o desenvolvimento socioeconômico de um país.

Por outro lado, tratando-se de um mercado com importantes falhas, tais como elevadas barreiras à entrada, demanda inelástica a preços e assimetrias de informações, e não só entendidos (os medicamentos) como bens econômicos, se não como bens sociais, destacando-se a importância da intervenção governamental para gerar políticas públicas que contribuam no acesso aos medicamentos, e consigam se manter ao longo do tempo contribuindo de forma geral para incrementar os “stock” de saúde na população.

## Referências

- Aguillar Villanueva. L. (1993) “Antologias de Política Pública”. México, Porrúa.
- Argentina. Ministerio de Economía (MECON) Secretaria de Política Económica (2011) “Producción Regional por complejos productivos”. “Complejo Farmacéutico”. Buenos Aires, Argentina.
- Arrow, K.J (1963) “Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care”. American Economic Review. 53 (5): 941-73.
- Bain J.S (1968). “Industrial Organization” (2ed) New York. John Wiley & Sons.
- Bekerman, M. & Sirlin P. (2001) “Impactos estáticos y dinámicos del Mercosur. El caso del sector farmacéutico”. Buenos Aires. Centros de estudios de la estructura económica (CENES). Facultad de Ciencias Económicas. UBA. Revista CEPAL 75.
- Bennett, S; Quick J.D, & Velásquez G.(1997) “Funciones públicas y privadas en el sector farmacéutico. Consecuencias para el acceso equitativo y el uso racional de los Medicamentos”. Economía de la salud y medicamentos, DAP Serie N 5. Geneva: WHO.
- Bermúdez J. (1994) “Medicamentos Genéricos: una alternativa para o Mercado Brasileiro”. Rio de Janeiro. Cad. Saúde Públ. 10 (3): 368-378.
- Bermudez J.A & Possas C.A. (1995) “Análisis crítico de la política de medicamentos em Brasil”. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana; 119; 270 -277.
- Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gabinete do Diretor-Presidente. (2004) “Política Vigente para a Regulamentação de medicamentos no Brasil”. Brasília.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. “Relatório Anual de Atividades da Anvisa-2006”. Brasília, 2007.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. “Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”. Brasília, 2010.
- Carlton, W. Perloff. (1999) “Modern industrial organization” (3ª Ed.) New York. Addison – Wesley, p. 236-253.
- Castro J.D. (2002) “Regulação em saúde: análise de conceitos fundamentais”. Sociologias, Porto Alegre, ano 4, Nº 7, p. 122-135.
- Costa, S. (2000) “Genéricos, remédios sem marca promovem revolução no consumo, garantindo preços menores e maior acesso da população aos medicamentos”. Rio de Janeiro. Jornal do Brasil.

Costa, N do R. Mendes Ribeiro, J. Barros Silva P.L. De Melo M. A. (2001) “O Desenho institucional da reforma regulatória e as falhas de mercado no setor saúde”. Rio de Janeiro. Rev. Adm. Pública. 35 (2): 193-228.

Costa, N (2008) “O regime regulatório e o mercado de planos de saúde no Brasil”. Rio de Janeiro. Ciência e Saúde Coletiva, Set- Out, ano vol. 13, número 005. Associação Brasileira de Pós-Graduação em saúde coletiva, pp 1453-1462.

Dias C.R; Romano Lieber N.S. (2006) “Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil”. Rio de Janeiro. Cad. Saúde Pública Vol.22 No. 8.

Falbo, R (2003) “Impacto Redistributivo del Programa Remediar”. (Informe Final) Buenos Aires. Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS).

Fontela, M (2007) “Utilización del nombre genérico de los medicamentos” (Informe final). Buenos Aires. Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS).

Gadelha, C. (2002) “Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas no Brasil: Impactos das Zonas de Livre Comércio”. Cadeia: Complexo da Saúde. Nota Técnica Final. Campinas, SP. Dez, 2002.

Giovanella L. Disciplina: Análise comparada de políticas e sistemas de saúde na perspectiva da APS. Aula apresentada no dia 2 de agosto 2011, Rio de Janeiro. ENSP, FIOCRUZ.

Godoy Garraza, L. & Ventura, G (2007) “Política de Medicamentos en la Argentina”. (Informe final). Buenos Aires. Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS).

Gonzales García G (2004) “Salud para los argentinos”. Buenos Aires, Argentina. ISALUD.

González García G. & De la Puente C; Tarragona S (2005) “Medicamentos: salud, políticas y economía”. Buenos Aires, Argentina. ISALUD.

Grosser, A (1973) “Explicar la Política”. Munich: Hanser.

Grossman, M.(1972) “The demand for health: a theoretical and empirical investigation”. Cambridge, MA. National Bureau of Economic Research.

Hasenclever, L. (2004) “O mercado de medicamentos genéricos no Brasil”. Preparado para o 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)”. Brasília, 23-24 de Junho de 2004.



- Hayden C (2008) “Sem patente não há genérico: acesso farmacêutico e políticas de cópia” Sociologias, Porto Alegre, ano 10 No.19, jan/jun. 2008, p. 62-91.
- Homedes N. & Ugalde A. (2005). “Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries”. Bulletin of the World Health Organization 83:64-70.
- ISAGS (2012) “Sistemas de Salud en Suramérica. Desafío para la universalidad, la integralidad y la equidad”. Organizadores: Ligia Giovanella, Oscar Feo, Mariana Faria, Sebastian Tobar. Rio de Janeiro, 2012.
- Lakoff, A (2005) “Pharmaceutical Reason: knowledge and value in global psychiatry”. Cambridge, UK: Cambridge University Press.
- Liphart, A (1971) “Comparative Politics and Comparative Method”.The American Political Science Review. Vol. 65, No. 3, 682-693.
- Luiza V.L; Osorio de Castro C.G.S; Nunes J.M (1999) “Aquisição de medicamentos no setor público: o binômio qualidade –custo”. Rio de Janeiro.Cad. Saúde Pública 1999; 15:769-76.
- Luiza V.L; Osorio de Castro C; Marín N (2006) “Estudio de Vigilancia de Políticas Farmacéuticas Nivel 1 (estructura y procesos) realizado en países de Latinoamérica y el Caribe en 2003.Río de Janeiro, Agosto 2006.
- Maceira, D (2010) “Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos” (Informe final) Buenos Aires. Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS).
- Machado dos Santos, S. C (2001) “Busca de equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”. Teses de Dissertação de mestrado apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) FIOCRUZ. Rio de Janeiro.
- Martich, E. & Tobar, F (2011) “Tendencias mundiales y regionales en políticas y mercados farmacéuticos”. Buenos Aires. Escuela de Salud Pública. Universidad de Buenos Aires.
- Martin, S (1993) “Industrial economics: economic analysis and public policy”. (2ª Ed.) New Jersey: Prentice Hall.
- Medellin, P (2004) “La política de las políticas públicas: propuesta teórica y metodológica para el estudio de las políticas públicas en países de frágil institucionalidad”. Chile. Serie: Políticas Sociales. No. 93. CEPAL.
- Medici, A.C. (2012) “La Economía de la Oferta en Salud y sus Limitaciones”. Mimeo.
- Meny I. & Thoenig J.C (1992) “Las políticas públicas”. Barcelona: Ariel Ciencia

Política; 1992. (Cap. VIII – La dimensión comparativa de las políticas públicas, p. 223-244).

Miranda E.S; Pinto C; Martins Emmerick I.C; Rodriguez Campos M; Luiza V.L; Osorio de Castro C (2009) “Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil”. Rio de Janeiro.

Cad. Saúde Pública, 25 (10): 2147-2158.

Musgrove, P (1996) “Public and Private Roles in Health”. (Discussion Paper No. 339. P. 6) Washington. World Bank

Mussi Silva F (2004) “Impactos da Lei dos Medicamentos Genéricos sobre a estrutura de mercado e a conduta da indústria farmacêutica no Brasil”. Teses de mestrado apresentada no Programa de Pós – Graduação em Economia Aplicada da Universidade Federal de Viçosa. Minas Gerais, Brasil.

Nishijima, M.(2008) “Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro”. Rio de Janeiro. RBE.

OMS (2002) “Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS”. Selección de Medicamentos Esenciales. Ginebra.

Oliveira E.A; Labra M.E; Bermudez J.A.Z. (2006) “A produção pública de medicamentos o Brasil: uma visão geral. Rio de Janeiro. Cad. de Saúde Pública, 22 (11): 2379-2389.

OPS (2011) “Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos”. Washington, D.C. OPS, 2011.

Polcarpo R; Lima Cavalcanti Filho (2007) “Indústria Farmacêutica: a evolução recente no Brasil e o caso de Pernambuco” (Vol 1 No.1). Rio de Janeiro. Revista Brasileira de Estudos Regionais e Urbanos. Ed. ANPUR.

Pont, M.B. (2012) “Diferencias regulatorias en el registro de productos farmacéuticos innovadores y genéricos”. Biopharma Latam Convention. São Paulo, Brasil.

Quental C; De Abreu J.C, Bontempo J.V, Grabois Gadelha C.A. (2007) “Medicamentos Genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria Nacional”. Rio de Janeiro. Ciencia & Saúde Coletiva. ABRASCO.

Raffo, T; Charreau J; Peidro R (2007) “Caracterización de la industria farmacéutica Argentina en el contexto de la Ausencia de un marco regulatorio”. Informe de investigación. Buenos Aires. Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud. IEPS.

Regô, E.C.L, (2000) “Políticas de regulação do Mercado de Medicamentos”: a experiência internacional. Rio de Janeiro. Revista do BNDES, 7: 367-400.

- Reis, L.A (2002) “Aspectos Econômicos: Mercado Farmacêutico e Preços de Medicamentos”. In: Acesso a Medicamentos: Direito Fundamental. Papel do Estado (cap. 8, p.139). Rio de Janeiro: NAF/FIOCRUZ.
- Rovira Forns, J & Darbá – Coll, J (2002) “Mecanismos para fomentar la competencia de precios en el mercado farmacéutico y sus efectos sobre la eficiencia y el bienestar”. In: Puig Junoy, J. “Análisis económico de la financiación pública de medicamentos”. (p. 68) Barcelona. Masson.
- Sartori G (1994) “Comparación y Método Comparativo”. In: Sartori G, Morlino L. La comparación en las ciencias sociales (p. 29 -49) Madrid: Alianza Editorial.
- Serie de estudios ISALUD No. 4 (2007) Secretaria de Ciencia y Técnica. Departamento de Investigación. “Políticas y estrategias de adquisición de medicamentos esenciales: un análisis sistematizado de modelos y experiencias clave en América Latina” (1ª ed.). Buenos Aires: ISALUD.
- Serie de Estudios ISALUD No. 9 (2009) “Propiedad Intelectual y Medicamentos: el caso de la República Argentina” (1ª ed.). Secretaria de Ciencias y Tecnología. Departamento de Investigación. Buenos Aires: ISALUD.
- Sosa, M.R (2002) “Análisis sectorial: la industria farmacéutica”. Centro de Estudios para la Producción. Ministerio de Producción. Buenos Aires, Argentina.
- Stiglitz J (1999) “Economía del sector público”. New York: WW. Norton.
- Subirats, J (1989) “Análisis de políticas públicas y eficacia de la administración”. Madrid. INAP.
- Sutton M (2004) “Os Medicamentos genéricos no contexto das políticas de acesso a medicamentos e regulação de preços no Brasil, EUA e Suécia”. Tese de doutorado apresentada no Instituto de Medicina Social (IMS) Universidade do Estado do Rio de Janeiro.
- Sutton M (2012) “Medicamentos Essenciais: preço e acesso”. Rio de Janeiro. Rev. Brasileira.
- Tobar F. & Godoy Garraza, L (2003) “El futuro del acceso a los medicamentos en la Argentina”. (Informe Final) Buenos Aires. Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS).
- Tobar, F (2006) “Mitos sobre los medicamentos en Argentina: una mirada económica”. (Vol. 9 No. 1). Boletín Fármacos.
- Tobar, F (2006) “Mercado de medicamentos en América Latina: mitos y realidades”. (Vol. 9, No. 5). Boletín Fármacos.

Tobar, F (2007) “Políticas de provisión pública de medicamentos en América Latina y el Caribe”. Buenos Aires. Medicina y Sociedad 2007, 27(2).

Tobar F. “Cómo sobrevivir a una tesis en salud”. (2ª Ed. 2008) Buenos Aires. Ed. ISALUD.

Tobar, F (2008) “Economía de los medicamentos genéricos en América Latina”. Rev. Panamericana. Salud Pública. 2008; 23 (1):59-67.

Tobar. F. (2009). “Reforma y Medicamentos para el Fortalecimiento de los Sistemas de Salud en América Latina”. Foro Internacional de Gestión de Fármacos y Fortalecimiento de los Sistemas de Salud en América Latina”. Santo Domingo, diciembre de 2009.

Tobar F, Drake I, Martich, E (2012) “Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos”. Rev. Panam. Salud Pública 2012, 32 (6), 457-63.

Toffoletti, E (2006) “Informe de precios de medicamentos”. UEIS (Unidad de investigación estratégica en Salud) Ministerio de salud. Disponible en: [www.femeba.org.ar/](http://www.femeba.org.ar/) fundación.

Vacca González P; Fitzgerald J; Bermúdez J (2006) “Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la región de las Américas”. Rev. Panamericana de Salud Pública 2006, 20(5)314-23.

Vassallo, C. & Falbo, R (2007) “Estructura de la oferta y política de medicamentos”. In: Política de Medicamentos en la Argentina. (Informe Final) Buenos Aires. Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS).

Ventura, G. & Monsalvo, M (2010) “Dispensación de medicamentos en farmacias y establecimientos asistenciales del sector público”. (Informe Final) Buenos Aires. Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS).

Vera Lucia L. & Bermúdez, J.A. Z (2004) “Acesso a Medicamentos: conceitos e polêmicas”. In: Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel Del Estado. (cap. 4, p.45) Rio de Janeiro: NAF/FIOCRUZ.

Vieira F.S; Zucchi P (2006) “Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil”. São Paulo. Rev Saúde Pública. 2006; 40: 444-9.

WHO, WIPO, WTO (2013) “Promoting Access to Medical Technologies and Innovation”. Intersections between public health, intellectual property and trade. Geneve. Switzerland.