



# O processo de estruturação do segmento de genéricos no Brasil

Marcele Pereira Dias

## Monografia em Engenharia Química

Orientadores

Prof. Flávia Chaves Alves, *D.Sc.*

Prof. José Eduardo Pessoa de Andrade, *Eng.*

Julho de 2017

# O PROCESSO DE ESTRUTURAÇÃO DO SEGMENTO DE GENÉRICOS NO BRASIL

***Marcele Pereira Dias***

Monografia em Engenharia Química submetida ao Corpo Docente da Escola de Química, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Engenheiro Químico.

Aprovado por:

---

Ana Mehl, D.Sc.

---

João Paulo Pieroni, M. Sc.

---

Suzana Borschiver, D. Sc.

Orientado por:

---

Flávia Chaves Alves, D.Sc.

---

José Eduardo Pessoa de Andrade, Eng.

Rio de Janeiro, RJ – Brasil

Julho de 2017

Dias, Marcele Pereira.

O processo de estruturação do segmento de genéricos no Brasil / Marcele Pereira Dias. Rio de Janeiro: UFRJ/EQ, 2017.

vii, 65 p.; il.

(Monografia) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, 2017.

Orientador(es): Flávia Chaves Alves e José Eduardo Pessoa de Andrade.

1. Medicamentos Genéricos 2. Processo 3. Intercambialidade 4. Monografia (Graduação – UFRJ/EQ). 5. Flávia Chaves Alves e José Eduardo Pessoa de Andrade. I. O processo de estruturação do segmento de genéricos no Brasil.

“Determinação, coragem e autoconfiança são fatores decisivos para o sucesso. Não importa quais sejam os obstáculos e as dificuldades. Se estamos possuídos de uma inabalável determinação, conseguiremos superá-los. Independentemente das circunstâncias, devemos ser sempre humildes, recatados e despidos de orgulho.”

(Dalai Lama)

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus, Pai de todos os momentos, capaz de proteger, amar e indicar o caminho a seguir em cada etapa da vida.

Agradeço à minha família, especialmente minha mãe e minha irmã. Minha mãe, Ana Maria, obrigada por me apoiar até aqui, superando todos os obstáculos para que eu realizasse o sonho de cursar engenharia e por ter me ensinado o grande valor do conhecimento; sua profissão de professora é admirável. Minha irmã, Fabiane, obrigada por defender os meus objetivos como seus e, apesar das diferenças de opiniões, por me amar incondicionalmente.

Agradeço ao meu namorado, Josué, pelo carinho e pelo companheirismo. Obrigada por fazer parte desta conquista, por ser um exemplo de pessoa determinada e uma fonte de inspiração diária.

Agradeço aos meus orientadores Flávia Alves e José Eduardo Andrade que, além da pronta disposição em ajudar na elaboração de um bom trabalho final de curso, ajudaram na conciliação entre rotina de estudante da UFRJ e funcionária do BNDES.

Agradeço à Escola de Química, responsável pela minha formação profissional e por me ensinar que os melhores alunos são aqueles que sabem superar as barreiras que a graduação apresenta.

Agradeço aos professores que, mesmo indiretamente, contribuíram para que eu chegasse ao final do curso de Engenharia Química, especialmente os do Colégio Militar do Rio de Janeiro.

Agradeço também aos meus amigos que compreendem a minha constante ausência pela necessidade de estudar e por estarem presentes nos momentos de felicidade e de tristeza.

Agradeço a contribuição dos senhores Nicolau Pires Lages, conselheiro da empresa Nortec Química S.A., assim como do senhor David Tabak, químico, diretor e consultor da Tabak Consultoria Ltda. que, através de entrevistas, enriqueceram o trabalho com suas experiências sobre o processo de estruturação dos genéricos no Brasil.

Resumo da monografia apresentada à Escola de Química como parte dos requisitos necessários para a obtenção de grau de Engenheiro Químico.

## **O PROCESSO DE ESTRUTURAÇÃO DO SEGMENTO DE GENÉRICOS NO BRASIL**

**Marcele Pereira Dias**

**Julho de 2017**

**Orientadores: Prof. Flávia Chaves Alves, D.Sc.**

**Prof. José Eduardo Pessoa de Andrade, Eng.**

A indústria farmacêutica tem um papel fundamental na sociedade, pois os medicamentos possibilitam o tratamento de doenças e o aumento da expectativa e da qualidade de vida das pessoas. No Brasil, as empresas nacionais se desenvolveram depois dos Estados Unidos e dos países da Europa, fundamentando-se na cópia da tecnologia dos produtos de marca já lançados no mercado. Porém, em 1999, a Lei dos Genéricos foi implantada e o cenário competitivo brasileiro foi modificado, com o intuito de promover acesso da população a medicamentos de preço mais baixo, de qualidade, segurança e eficácia. Essa lei regulamentou que para obtenção do registro, o medicamento deveria ser submetido a testes de bioequivalência e biodisponibilidade em comparação com o medicamento inovador, comprovando sua equivalência terapêutica, tornando possível a intercambialidade do mesmo, diferente do similar, que não tinha essa exigência e era o produto principal dos laboratórios nacionais. Os genéricos só podem ser produzidos após a expiração da proteção patentária do medicamento de referência. O presente trabalho tem como objetivo discutir o processo de estruturação do segmento de medicamentos genéricos no Brasil, através de uma análise da evolução dos aspectos regulatórios, tecnológicos, do impacto social e da contribuição econômica desse setor para o país, além de analisar o papel dos diferentes atores envolvidos. A pesquisa baseou-se em levantamento bibliográfico de artigos, periódicos, monografias, entrevistas e legislações pertinentes. Observou-se uma forte atuação do Governo através de regulamentações, do poder de compra e até na propaganda, além de uma dinâmica de acúmulo de competências tecnológicas por parte das empresas de modo a se adequarem às exigências de garantia da qualidade do medicamento genérico.

# Índice

<b>Capítulo 1: Introdução.....</b>	<b>1</b>
<b>Capítulo 2: A Indústria Farmacêutica no Mundo e no Brasil.....</b>	<b>5</b>
2.1.    Histórico da Indústria Farmacêutica no Mundo.....	5
2.2.    Histórico da Indústria Farmacêutica no Brasil.....	8
2.3.    Estrutura do setor farmacêutico.....	15
2.4.    Desempenho do Setor de Medicamentos Genéricos no Brasil.....	21
<b>Capítulo 3: Análise da dinâmica do desenvolvimento dos medicamentos genéricos no Brasil .....</b>	<b>27</b>
3.1.    Ambiente Regulatório: Histórico da Legislação Brasileira.....	27
3.2.    Fatores críticos ao desenvolvimento do setor.....	32
3.3.    Principais participantes do processo de estruturação do segmento de genéricos .....	38
3.3.1.    Governo.....	39
3.3.2.    Meios de Comunicação .....	45
3.3.3.    Empresas Farmacêuticas .....	46
3.3.4.    Consumidor .....	52
<b>Capítulo 4: Conclusão.....</b>	<b>55</b>
<b>Referências Bibliográficas .....</b>	<b>59</b>

## Lista de Figuras

Figura 1 - Estágios evolutivos da cadeia farmacêutica. (Fonte: Adaptado de BNDES SETORIAL, 2003). .....	16
Figura 2 - Processo de desenvolvimento e pesquisa de medicamentos na indústria farmacêutica. (Fonte: VALOR, 2016). .....	17
Figura 3 - Comparação simplificada do processo de autorização de comercialização de medicamentos farmacêuticos de referência e medicamentos genéricos (Fonte: Adaptado de Daubenfeld et al., 2016). .....	20
Figura 4 - 20 Maiores Laboratórios de Genéricos. (Fonte: PróGenéricos, com base em dados da IMS Health, 2016). .....	23
Figura 5 - Evolução da posição do Brasil no mercado farmacêutico mundial. (Fonte: Sindusfarma, 2016). .....	24
Figura 6 - Vendas Totais de medicamentos em reais, em dólares e em unidades (caixas) - Preço fábrica. (Fonte: VALOR, 2016). .....	24
Figura 7 - Vendas de medicamentos por segmento. (Fonte: PróGenéricos, com base em dados da IMS Health). .....	25
Figura 8 - Evolução do número de princípios ativos, registros, apresentações e laboratórios de genéricos. (Fonte: VALOR, 2016). .....	26
Figura 9 - Etapas para a introdução de novo medicamento genérico. (Fonte: NOVARETTI et al., 2014). .....	33
Figura 10 - Principais destinos dos investimentos do segmento de genéricos. (Fonte: VALOR, 2016). .....	35
Figura 11 - Principais fatores críticos ao desenvolvimento dos genéricos no Brasil Fonte: elaboração própria). .....	38



## Capítulo 1: Introdução

Após a Segunda Guerra Mundial, de 1945 a 1995, a indústria farmacêutica global foi uma das indústrias que mais se destacou no mundo pelo crescimento de suas vendas, movimentando, atualmente, cerca de US\$ 1 trilhão e direcionando seus esforços em inovação, com gastos médios anuais de pesquisa e desenvolvimento (P&D) da ordem de US\$ 150 bilhões por ano, equivalentes a 15% de suas vendas, segundo portal da IFPMA (*International Federation Pharmaceutical Manufacturers & Association*) (IFMA, 2017). Essas pesquisas, articuladas com o avanço da ciência nos campos da biologia e da medicina, resultaram no lançamento permanente, apoiado nos direitos de patente, de novos medicamentos que contribuíram para melhorar a qualidade de vida, atenuar e evitar várias doenças, além de prolongar a expectativa de vida dos seres humanos.

Porém, nos anos mais recentes, essa indústria passou por mudanças importantes no cenário competitivo, nas suas competências tecnológicas e no perfil de demanda, pressionando as empresas a adotarem novas estratégias. Apesar de se caracterizar como uma indústria baseada em inovação de produto, observa-se maior dificuldade das empresas líderes para lançar medicamentos de alto impacto no mercado, os chamados “*blockbusters*”, uma das suas principais realizações típicas do período anterior. Além disso, o tempo e o custo para lançar uma nova molécula cresceram substancialmente, aumentando a incerteza inerente aos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (GOMES *et al.*, 2014).

No Brasil, após a regulamentação dos genéricos, em 1999, criou-se um novo ambiente de negócios, pois, diante de um ambiente dominado por multinacionais que detinham a tecnologia e o capital necessário para investir em P&D de novos medicamentos, houve a popularização dos genéricos com menor complexidade nas atividades de P&D, dando uma oportunidade à inserção competitiva de novos fabricantes mais voltados para as exigências da produção (bioequivalência e biodisponibilidade) em menores tempos de estudos e testes.

De modo simplificado, o medicamento genérico é um remédio com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, além da mesma indicação do medicamento original (“de marca”). A intercambiabilidade, isto é, a substituição do

remédio de marca pelo genérico, é garantida pelos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, conceitos que serão discutidos ao longo do trabalho.

A lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, deu às empresas brasileiras a possibilidade de crescimento, ao garantir, por exemplo, no artigo 5º: “O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos” e, no artigo 3º, § 2º: “o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço”.

Neste contexto, surgem alguns questionamentos interessantes para este trabalho: Como se desenvolveu o segmento de medicamentos genéricos no mundo e no Brasil? Quais os principais atores envolvidos e como participaram deste processo? Quais foram os fatores críticos para a estruturação do setor? Qual foi o papel do Governo e do BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social) na ampliação da oferta de medicamentos genéricos?

A introdução de uma nova rota tecnológica representa oportunidades para o reposicionamento de empresas e, na área de saúde, a biotecnologia tem se transformado na maior aposta de longo prazo, demandando políticas industriais para o desenvolvimento tecnológico dos biofármacos. Além disso, por vezes, alguns medicamentos só conseguem ser produzidos através da utilização da biotecnologia, resultando em moléculas cada vez mais complexas.

Apesar de os genéricos já terem passado pelo processo de entrada no Brasil, uma das motivações do trabalho está na compreensão de como ocorreu a internalização das competências tecnológicas para a produção de um novo produto com exigências regulamentadas, facilitando a transição da indústria farmacêutica nacional dos genéricos para a produção de medicamentos com maior valor agregado que envolvem a biotecnologia moderna.

Portanto, o objetivo geral desse trabalho é identificar a dinâmica de desenvolvimento do segmento de medicamentos genéricos no Brasil, de forma a compreender e discutir os fatores críticos e a participação dos diferentes atores envolvidos.

Como objetivos secundários, têm-se:

- Caracterizar o setor farmacêutico;
- Apresentar e entender a legislação que regulamentou os medicamentos genéricos no Brasil;
- Apresentar o histórico do setor farmacêutico no mundo e no Brasil, de modo a auxiliar no entendimento do processo de desenvolvimento dos genéricos no Brasil;
- Destacar as perspectivas desse setor.

A metodologia do trabalho consistiu, inicialmente, na delimitação do objeto de estudo: processo de estruturação dos genéricos no Brasil. Em seguida, realizou-se uma pesquisa bibliográfica sobre a indústria farmacêutica e especificamente sobre os medicamentos genéricos, tanto no mundo como no Brasil, visando à obtenção de informação sobre esse processo, além de analisar as suas principais características e a sua estrutura.

A coleta de dados e informações foi realizada em bases de dados, livros, periódicos, artigos, setoriais e notícias, sempre com o foco na compreensão da dinâmica da entrada dos genéricos, ou seja, como esses medicamentos atingiram o mercado, quais as competências exigidas e como elas foram adquiridas, qual foi a importância e a atuação do governo, como o consumidor aceitou esse novo produto, entre outros objetivos supracitados.

Além disso, complementando o material obtido, foram realizadas entrevistas com profissionais que atuaram no processo de entrada dos medicamentos genéricos no Brasil, de forma a enriquecer o trabalho com suas experiências, auxiliando na argumentação de alguns assuntos e apresentando informações não observadas na pesquisa realizada.

O presente trabalho está dividido em 4 capítulos, incluindo essa introdução. No capítulo 2, apresenta-se uma breve caracterização da indústria farmacêutica no mundo e no Brasil, contextualizando o surgimento dos medicamentos genéricos e caracterizando o setor, de modo a destacar a importância dos medicamentos genéricos para a economia e para o desenvolvimento do país.

O capítulo 3 tem como objetivo evidenciar o ponto principal do trabalho, dedicando-se a compreender o processo de desenvolvimento do setor, ou seja, quais as etapas foram consideradas para a produção de um medicamento genérico, assim como

os requisitos que deveriam ser atendidos e as medidas tomadas pelos principais atores no processo de estruturação do setor e as principais dificuldades enfrentadas para que os genéricos fossem disponibilizados e vendidos com sucesso no mercado.

Além disso, ele sintetiza as principais ideias expostas nas entrevistas realizadas, corroborando para uma visão mais detalhada no modo como foi possível o crescimento desse setor, assim como a compreensão da dinâmica desse produto após a publicação da lei.

O capítulo 4 finaliza o trabalho, apresentando as conclusões, limitações e sugestões de estudos futuros.

## Capítulo 2: A Indústria Farmacêutica no Mundo e no Brasil

Este capítulo tem como objetivos apresentar um breve histórico da indústria farmacêutica no mundo e no Brasil e caracterizar o setor de medicamentos genéricos, contextualizando a sua cadeia de produção e apresentando dados econômicos que demonstram o seu desempenho, evidenciando a sua contribuição para o crescimento e o desenvolvimento do Brasil.

### 2.1. Histórico da Indústria Farmacêutica no Mundo

A moderna indústria farmacêutica começou nos anos de 1850, tanto nos Estados Unidos como na Europa, em que a pesquisa baseava-se na produção de medicamentos via extração e purificação de produtos naturais, derivados de origem animal e de plantas ou se baseava na indústria química sintética (RADAELLI, 2007).

Na Europa, a unificação da Alemanha e o crescimento da economia baseada na indústria de base na região do Vale do Reno permitiram à indústria química atingir escalas de produção importantes para o mercado europeu com sua tecnologia estabelecida na química orgânica. Cabe ressaltar que a indústria química alemã foi pioneira mundial na articulação da pesquisa científica, realizada nas universidades e nos institutos de pesquisa, patrocinados pelo Estado e pelas empresas, com a pesquisa básica e tecnológica realizada nas suas empresas. Várias das conquistas obtidas pela indústria farmacêutica alemã podem ser creditadas a essa articulação pioneira. (CHANDLER, 2005).

O domínio da química sintética permitiu que a Alemanha ocupasse posição relevante na indústria farmacêutica até a Primeira Guerra Mundial, ao produzir 80% da demanda global de produtos farmacêuticos (MALERBA e ORSENIGO, 2001).

Além disso, o acúmulo de competências técnicas em química orgânica trouxe vantagens, tais como aumento da capacidade e da sofisticação do conhecimento científico e tecnológico aplicados em produtos farmacêuticos, substituindo a atuação dos farmacêuticos tradicionais por laboratórios estruturados.

Nos Estados Unidos, por outro lado, não havia uma conexão entre a indústria química e a geração de medicamentos. Porém, após o embargo alemão ocorrido durante a Primeira Guerra Mundial (1914-1918), passaram a priorizar também o

desenvolvimento de técnicas e capacidades funcionais para novos medicamentos. O foco foi aprimorar habilidades em propaganda e marketing, e, paralelamente, realizar grande investimento em pesquisa e desenvolvimento (CHANDLER, 2005).

A evolução desta indústria, tanto nos Estados Unidos como na Europa, consistiu no acúmulo do aprendizado da tecnologia, construindo grandes barreiras de entrada a novos competidores. Destacavam-se no mercado as empresas com três tipos de conhecimento: técnico (pesquisa e desenvolvimento), funcional (produção e ampliação de escala) e gerencial (gestão, coordenação e integração das atividades). A concentração desses conhecimentos foi tão importante para aumentar as barreiras de entrada que, após os anos de 1920, nenhuma empresa farmacêutica entrante teve êxito ao tentar fazer parte deste mercado (CHANDLER, 2005).

Portanto, as principais estratégias de competição se estabeleceram com os primeiros “*players*”, definindo suas fronteiras uns com os outros. Adotou-se uma estratégia corporativa e um suporte gerencial que possibilitaram a redução dos custos unitários, beneficiando-se das economias de escala (velocidade e volume de produto disponibilizado no mercado) e de escopo (utilização dos mesmos materiais, equipamentos, funcionários e conhecimento para produzir mais de um tipo de produto).

Após a Segunda Guerra Mundial (1939-1945), entre os anos 50 e 60, a indústria farmacêutica teve um enorme reconhecimento, vivendo os “anos dourados” de consolidação das empresas líderes ao ofertar muitos medicamentos novos, tais como antibióticos (penicilina, por exemplo), esteroides, anti-histaminas, tranquilizantes, remédios para doenças degenerativas, dor de cabeça, entre outros. A oferta de remédios prescritos, que exigem prescrição por profissional habilitado, cresceu mais de 50% de 1929 a 1969, forçando produtores de “remédios de balcão” (remédios não prescritos, ou seja, medicamentos cuja dispensação não requer prescrição por profissional habilitado) a investirem em pesquisa para o desenvolvimento de tecnologia capaz de produzir remédios prescritos para manter sua presença no mercado (CHANDLER, 2005).

Devido ao ambiente de pressão gerado durante a guerra para desenvolver a produção de penicilina, aliado às experiências técnicas e organizacionais criadas e ao reconhecimento de que a pesquisa e a comercialização de produtos farmacêuticos eram altamente lucrativas, instaurou-se um padrão que seria, mais tarde, a característica da indústria: investimentos intensivos e focalizados em P&D. Durante esse período, as empresas alemãs mantiveram-se no domínio da indústria (RADAELLI, 2007).

A indústria de medicamentos genéricos teve origem na década de 60, sendo os Estados Unidos o primeiro país a adotar essa política. Em 1962, o *National Research Council of the National Academy of Sciences* foi instruído para avaliar cerca de 3 mil medicamentos. Porém, somente em 1984 houve condições específicas para o crescimento da indústria de genéricos. Tais condições foram estabelecidas pelo *Drug Price Competition and Patent Restoration Act*, que determinou mecanismos simplificados para o registro de versões genéricas de todos os medicamentos aprovados após 1962, desde que apresentassem informações sobre sua bioequivalência (mesma composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos) com o produto original, entre outras exigências. Desde então, muitos países têm adotado políticas agressivas de promoção dos genéricos como forma de propiciar à população medicamentos com preços mais acessíveis e reduzir gastos com a assistência farmacêutica (NETO, 2017).

Nos anos de 1970, houve a explosão da biologia farmacêutica, especialmente a genética molecular. Assim, a indústria farmacêutica adquiriu novas bases de aprendizagem integrada, erguendo outras barreiras de entrada para competidores a partir de novos limites estratégicos, em que as atividades farmacêuticas tornaram-se ainda mais complexas.

A tendência de redução de margens de lucro com a popularização dos medicamentos genéricos e a queda de produtividade observada nas atividades de P&D fizeram as empresas se movimentarem em busca de fontes de receitas substitutas, inserindo-se o crescente interesse das grandes empresas farmacêuticas pelas plataformas de desenvolvimento e produção com base em biotecnologia moderna (REIS *et al.*, 2011).

Portanto, segundo Radaelli (2007), pode-se dizer que a indústria farmacêutica evoluiu a partir de três fases que explicam o comportamento das empresas e suas estratégias: a primeira entre os anos 1850 e 1945, nos estágios iniciais de produção de farmacêuticos tradicionais e na transição para a produção de medicamentos sintéticos baseados na química orgânica; a segunda com a consolidação das empresas líderes entre 1945 e 1980 e a terceira fase, desde 1980, destacando-se a revolução biotecnológica em que a biotecnologia é uma parte do conhecimento científico central para a performance das empresas.

Os medicamentos genéricos, objeto de estudo neste trabalho, inserem-se na segunda fase, no processo de geração de novos mercados.

De acordo com a *Internacional Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association* (IFPMA, 2017), associação internacional composta por produtores de medicamentos do mundo inteiro, a implementação de uma política de medicamentos genéricos depende dos níveis médios dos preços dos medicamentos vigentes em cada país. Nos locais onde o custo médio dos medicamentos era mais acessível, como França, Espanha e Itália, os genéricos não tiveram muito sucesso, já que grande parte da população nesses locais tem acesso garantido aos remédios necessários para os tratamentos. Já nos países onde a indústria farmacêutica praticava preços muito altos, como Estados Unidos, Inglaterra, Holanda e Alemanha, dentre outros, o mercado de genéricos tem evoluído cada vez mais. O Brasil se insere nesse último cenário.

## 2.2. Histórico da Indústria Farmacêutica no Brasil

O desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil ocorreu de modo retardatário em relação aos países europeus e aos Estados Unidos. O mercado farmacêutico brasileiro, apesar de estar entre os dez maiores em nível global, não foi capaz de induzir a presença de uma cadeia farmacêutica integrada e com razoável densidade tecnológica (PALMEIRA FILHO, 2013).

A história da indústria farmacêutica brasileira guarda uma forte relação com a instituição da saúde pública, das práticas sanitárias de prevenção e de combate às doenças infecciosas e, em especial, com as instituições de pesquisa básica e aplicada criadas com a organização do Serviço Sanitário de São Paulo, tais como Instituto Bacteriológico (Instituto Adolfo Lutz, atualmente), Instituto Butantã e com o Instituto Biológico, responsável pela defesa sanitária da agropecuária ligada à Secretaria de Agricultura do Estado de São Paulo (RIBEIRO, 2001).

Além disso, destacou-se a Fundação Oswaldo Cruz, inaugurada em 1900, originalmente para produzir soros e vacinas contra a peste bubônica, contribuindo para o desenvolvimento da saúde pública do país. Através da atuação do bacteriologista Oswaldo Cruz, o Instituto foi responsável pela reforma sanitária que erradicou a epidemia de peste bubônica e febre amarela na cidade do Rio de Janeiro, ultrapassando os limites da cidade e atingindo todo o país. Ou seja, a Fundação Oswaldo Cruz é um exemplo de instituição em que ocorreu o desenvolvimento de competência tecnológica



na área médica, desde testes a nível laboratorial à produção de vacinas (FIOCRUZ, 2017).

Durante o ciclo do café (1830-1930), as condições precárias a que a mão-de-obra, inicialmente escrava e, depois, bastante barata se submetia criavam uma grande demanda por medicamentos para doenças e infecções, devido às péssimas condições sanitárias de portos, cortiços e hospedarias que os abrigavam. Inicialmente, produziam-se anilinas vegetais, óleos, ceras e medicamentos naturais cujo parque industrial, ainda pequeno, foi suprimido com o crescimento da indústria europeia que realizava a síntese orgânica dos medicamentos. Ou seja, os primeiros laboratórios nacionais começaram a ser instalados de forma reduzida e se limitavam à manipulação de substâncias de origem animal e vegetal, sendo dependentes de insumos advindos de outros países (BASTOS, 2005).

Durante a Segunda Guerra Mundial, devido às restrições impostas à importação, já que os principais países exportadores de medicamentos estavam envolvidos no conflito, a indústria nacional intensificou a produção de medicamentos. Porém, a maior parte das matérias-primas e dos bens de capital utilizados era adquirida de empresas de outras nações, como dos Estados Unidos (PRADO, 2008).

A partir dos anos 50, na gestão do presidente Juscelino Kubitschek e do período militar, houve uma mudança na indústria farmacêutica brasileira, diante de políticas desenvolvimentistas que facilitaram a entrada de capital estrangeiro e das grandes empresas, detentoras da tecnologia e de recursos capazes de ganhar na concorrência com as indústrias produtoras nacionais.

A entrada de capital estrangeiro foi facilitada pelas instruções da Superintendência da Moeda e do Crédito (Sumoc), especialmente a 70, de 1953, e a 113, de 1955. Pela instrução 70, as matérias-primas e os insumos dos produtos farmacêuticos foram taxados com índices menores do que os produtos acabados, estimulando as firmas estrangeiras, que já possuíam a tecnologia de fabricação de determinados medicamentos, a importar as matérias-primas e a fabricar no Brasil medicamentos que antes eram importados, instalando e ampliando plantas industriais no país. Muitas dessas empresas produziam as matérias-primas que seriam importadas e as empresas de capital nacional não tinham como se beneficiar de tais medidas, dada a competitividade das multinacionais que se instalavam (CYTRYNOWICZ, 2007).

Na instrução 113, a Superintendência da Moeda e do Crédito, “considerando a necessidade de simplificar a regulamentação sobre o licenciamento de importações que

independam de cobertura cambial, bem como as vantagens da criação de um clima favorável para os investimentos de capitais estrangeiros no País”, determinava que “a Carteira do Comércio Exterior (Cacex) poderá emitir licenças de importação sem cobertura cambial, que correspondam a investimentos estrangeiros no País, para conjuntos de equipamentos ou, em casos excepcionais, para equipamentos destinados à complementação ou aperfeiçoamento dos conjuntos já existentes, quando o diretor da Carteira dispuser de suficientes elementos de convicção de que não será realizado pagamento em divisas correspondente ao valor dessas importações”. No caso do investidor estrangeiro, ele não podia ser pago em moeda, mas recebia uma participação acionária na empresa receptora dos equipamentos (CYTRYNOWICZ, 2007).

Assim, inicialmente, as Instruções 70 e 113 se complementavam da seguinte forma: a primeira, ao encarecer as importações dos medicamentos acabados, estimulava a instalação no país das plantas industriais de origem estrangeira; ao mesmo tempo, a segunda criava consideráveis facilidades para o investimento do capital estrangeiro no Brasil (CYTRYNOWICZ, 2007).

A estratégia expansionista dos grandes grupos farmacêuticos mundiais, associada ao incentivo governamental à entrada de capital externo, fez com que muitas empresas estrangeiras passassem a produzir no país. Houve também a formação das primeiras *joint ventures* no setor envolvendo capital nacional e internacional (TEIXEIRA, 2014).

Contudo, as multinacionais não tinham como objetivo desenvolver atividades com maior conteúdo tecnológico no país; a atuação delas estava centrada na importação de tecnologias e mão-de-obra estrangeira, executando aqui apenas as etapas mais simples do processo produtivo, como formulação final e comercialização. As etapas de P&D e a fabricação de farmoquímicos permaneciam nas matrizes das corporações transnacionais (URIAS, 2009).

Nessa conjuntura, as empresas nacionais fundamentaram-se sobre uma base frágil de conhecimento técnico e dependência externa, não acompanhando a evolução dos grandes laboratórios mundiais, que se destacavam por se tornarem verticalmente integrados, intensivos em P&D e detentores de uma rede de distribuição global. Além disso, a suspensão da patente dos medicamentos em 1949 e, sobretudo, a dos processos farmacêuticos, em 1969, tornou os investimentos em P&D no país menos atraentes aos

investidores, diante da possibilidade de produzir medicamentos similares<sup>1</sup>, os quais exigiam a tecnologia de cópia do medicamento de referência e não o investimento arriscado em pesquisa e desenvolvimento. Então, as empresas brasileiras adotaram como estratégia a produção de cópias idênticas, ou com pequenas melhorias, desses remédios sem patente, com novas marcas comerciais, que, invariavelmente, lembravam a marca original (TEIXEIRA, 2014).

No final da década de 1960, era produzido no país um total de 98% dos medicamentos prescritos pela classe médica, basicamente através das multinacionais instaladas aqui. Ou seja, alguns laboratórios nacionais com linha de produtos similares eram capazes de preencher uma pequena parcela do mercado, convivendo com a presença das empresas multinacionais e seu decisivo papel na fabricação de medicamentos (CYTRYNOWICZ, 2007).

Em 1969, supracitado acima, foi suspenso o reconhecimento de patentes para os processos de obtenção de fármacos e medicamentos, com o objetivo de melhorar as condições de produção e aprendizado no Brasil, além de melhorar o ambiente competitivo neste setor.

Todavia, essa condição não foi suficiente para garantir o aprendizado e desenvolvimento de um setor de alta tecnologia e baseado em ciência, como é o farmacêutico, pois, ao contrário do processo desenvolvido pelas multinacionais que detêm o conhecimento e investem muito em P&D, as empresas brasileiras passaram a lançar seus produtos a partir dos remédios que já existiam, não adquirindo técnicas de inovação, mas sim de cópia (TEIXEIRA, 2014).

Esta categoria, a dos medicamentos similares, constituiu, de acordo com Frenkel (2002), a base de crescimento de laboratórios nacionais porque seus produtos são química e terapeuticamente iguais aos produtos farmacêuticos inovadores, apesar de apresentarem marca própria e, em alguns casos, certas inovações incrementais. A estratégia desses laboratórios era praticar a engenharia reversa, isto é, copiar os medicamentos fabricados pelas empresas inovadoras ou de pesquisas, o que os distanciava, em termos tecnológicos, das estrangeiras instaladas no país. Entretanto, os

---

<sup>1</sup> Medicamento Similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. (Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999).

fármacos utilizados na produção desses medicamentos eram importados de países europeus, como Itália e Espanha (TEIXEIRA, 2014). Enquanto o setor farmacêutico partia da pesquisa e desenvolvimento para o lançamento do medicamento, a empresa brasileira seguia a cadeia ao contrário, pois, a partir do medicamento a ser produzido, verificava as competências e tecnologias necessárias para a sua produção.

Em 1971, foi criado um plano diretor de medicamento: a Central de Medicamentos (CEME). Seu objetivo era “promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano a quantos não puderem, por suas condições econômicas, adquiri-los a preços comuns no mercado”. Além disso, deveria “funcionar como reguladora da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados aos Ministérios da Marinha, do Exército, da Aeronáutica, da Saúde, do Trabalho e Previdência Social e da Saúde”. Uma das medidas foi a homologação, em 1975, da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), permitindo a padronização da prescrição, melhores gerenciamentos e menores custos (NEGRI, 2002).

Na época da sua criação, durante o governo militar, existiam duas propostas de orientação política para a instituição. Uma nacionalista, defendida por um segmento do governo militar, entendia que o desenvolvimento de autossuficiência no setor era questão de segurança nacional fazendo com que a CEME revivesse projetos de proteção à indústria nacional e de fortalecimento do papel do Estado sobre o setor, enquanto outro grupo defendia que a sua função era a aquisição de remédios a preços mais baixos, mesmo que do setor privado (CYTRYNOWICZ, 2007). Assim, no seu início, a CEME procurou privilegiar os laboratórios oficiais em suas aquisições, contribuindo para a criação do parque produtivo estatal, mas depois a participação desses laboratórios públicos reduziu e os laboratórios privados aumentaram sua participação.

A década de 80 constituiu um período conturbado para a economia brasileira, ao caracterizar-se por desequilíbrios macroeconômicos, como: estagnação dos investimentos, taxas de crescimento reduzidas, aceleração inflacionária e escassez de divisas, pois essas estavam comprometidas com a crise da dívida externa. Com os choques adversos, no cenário mundial, e o fim dos empréstimos bancários aos países em desenvolvimento (1982), o Brasil teve que racionar importações. A farmacêutica foi uma das indústrias contempladas por medidas que visavam à restrição de importações e a ampliação da produção interna, principalmente dos insumos (PRADO, 2008).

Em 1987, a CEME elaborou uma cesta integrada por 48 medicamentos para tratamento das doenças mais comuns. Mais adiante, esse conjunto de medicamentos foi ampliado para 60, incorporando alguns medicamentos de uso contínuo mais demandados pela rede pública. (NEGRI, 2002). Porém, o conjunto de medicamentos adotado não obedecia ao perfil epidemiológico regional, levando ao desperdício e à insuficiência de alguns medicamentos. Deficiências no planejamento e distribuição ocasionavam entregas no final do prazo de validade dos produtos, o que levou a perdas expressivas.

As denúncias de corrupção, o descompromisso da direção com as finalidades do órgão, o desmantelamento da estrutura técnico-organizacional, as perdas de eficiência da rede de distribuição levaram à desativação da CEME em 1997, através do decreto 2.283. Todavia, é importante destacar que, a CEME proporcionou à indústria farmacêutica nacional a possibilidade de adquirir competências tecnológicas para a produção desses medicamentos considerados essenciais, ou seja, um conjunto de técnicas foi desenvolvido, o qual foi importante para a produção de genéricos no Brasil.

Durante a década de 1990, o ambiente regulatório passou por mudanças, como a Lei de Patentes, obedecendo ao que foi estabelecido pelo acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), regulando todos os temas relacionados à propriedade intelectual. O Brasil, até 1995, tinha uma Lei de Propriedade Intelectual que não reconhecia patentes em alguns setores, entre eles o setor farmacêutico. Porém, devido a pressões internacionais, ao interesse em abrir negociações com outros mercados e à falta de uma estratégia setorial mais agressiva, o Brasil fez um acordo com a Organização Mundial do Comércio (OMC), passando a respeitar as patentes internacionais em todos os setores (TEIXEIRA, 2014).

A Lei de Patentes contribuiu para aumentos de preços dos medicamentos das transnacionais, já que a proteção patentária e seus produtos inovadores davam maior poder de mercado às empresas detentoras delas. Assim, mesmo com a estabilidade monetária propiciada pelo Plano Real, a maioria dos brasileiros, com baixo poder aquisitivo, continuou excluída do acesso a remédios e, portanto, ao direito à saúde e a um maior bem estar social (PRADO, 2008).

Essa Lei afetava principalmente os laboratórios transnacionais instalados no país, os quais eram responsáveis pelos produtos inovadores no mercado de medicamentos. Quanto aos nacionais, cuja estratégia era voltada para imitação das inovações, a lei não lhes era interessante, porque competiam no segmento de

medicamentos similares e, ao garantir a patente dos remédios, não seriam permitidos a lançar a cópia do medicamento, cuja tecnologia de produção, por exemplo, estava protegida (TEIXEIRA, 2014).

Em 1998, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos, seguindo diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) e estabelecendo normas para ações setoriais, com ênfase na articulação das ações intersetoriais.

A partir dessa política, em janeiro de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com atribuições relacionadas ao suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), controlando ainda a publicidade de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. A constituição da ANVISA criou as bases para a elevação dos padrões sanitários da produção nacional e as pré-condições para eventuais incrementos das exportações (FILHO, 2003).

Além disso, em fevereiro de 1999, foi aprovada a Lei dos Genéricos. A criação do mercado de genéricos foi uma medida no contexto de uma política oficial que tinha por objetivo a ampliação do acesso da população aos medicamentos, além dos programas públicos de distribuição gratuita (PAULINO, 2006).

A história da indústria farmacêutica no Brasil é marcada por dois momentos bem distintos. O primeiro, que durou até o fim dos anos 90, é caracterizado pelo domínio absoluto dos grandes laboratórios multinacionais (Roche, Pfizer, Johnson e Johnson e Merck, por exemplo). Já o segundo reflete a ascensão das empresas brasileiras com o programa de medicamentos genéricos aprovado após a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

O primeiro medicamento genérico entrou no mercado em 2001: a dipirona. A Lei dos Genéricos e a criação da ANVISA permitiram o ressurgimento da indústria farmacêutica brasileira, ainda que em níveis tecnológicos mais baixos que as líderes mundiais.

A indústria de medicamentos ganhou competitividade, trazendo ganhos à economia e disponibilizando genéricos com qualidade comprovada através dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade exigidos em lei, beneficiando a população pela oferta de medicamentos mais baratos, seguros e eficazes em larga escala, além da grande oportunidade de avanço científico e tecnológico.

Porém, há de se destacar que, com uma população de baixa renda, sem acesso à saúde pública, os genéricos não significaram imediatamente um maior acesso aos

medicamentos, mas sim uma substituição de um medicamento mais caro por um mais barato por quem podia comprar o remédio de marca.

Diante do seu impacto econômico e social, o objeto de estudo desse trabalho destaca o mundo dos medicamentos genéricos, pois surgiu uma nova configuração industrial e comercial; foi um espaço de mercado importante para as empresas nacionais se inserirem no setor farmacêutico concentrado nas multinacionais capazes de produzir os medicamentos de referência.

### 2.3. Estrutura do setor farmacêutico

A estrutura da indústria farmacêutica é caracterizada por um mercado concentrado e sua relevância está relacionada aos impactos que gera à sociedade, ao possibilitar o tratamento de doenças e o aumento da expectativa e da qualidade de vida das pessoas. Intensiva em pesquisa e desenvolvimento e com estágios que exigem altos aportes de capital e conhecimento técnico específico, as patentes são o prêmio pela atividade de inovação e garantem que as empresas explorem ganhos de monopólio, elementos essenciais para a competitividade dos laboratórios.

Inicialmente, a cadeia farmacêutica transforma, através de processos orgânicos químicos e físicos, intermediários químicos e extratos vegetais em insumos farmacêuticos ativos (IFA's), os também chamados farmoquímicos. Nessa etapa, as transformações ocorrem por meio de processos físico-químicos, notadamente pela síntese química orgânica. Porém, destaca-se também a rota biotecnológica, muitas vezes a única alternativa que torna possível a produção de moléculas mais complexas, como proteínas e hormônios (PALMEIRA FILHO, 2013).

Os medicamentos podem ser classificados de acordo com a forma de comercialização. Os éticos são aqueles que exigem prescrição médica para serem adquiridos, enquanto os não-éticos (OTC – “*over the counter*”) ou medicamentos isentos de prescrição são os que não exigem prescrição médica para aquisição (CHANDLER, 2005).

A estrutura da cadeia produtiva desse setor pode ser apresentada de acordo com a proposta da Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL, 2016), como mostra a Figura 1:



Figura 1 - Estágios evolutivos da cadeia farmacêutica. (Fonte: Adaptado de BNDES SETORIAL, 2003).

A transposição de estágios, no sentido de baixo para cima na pirâmide da Figura 1, tanto por uma empresa ou indústria de um país, implica no enfrentamento de significativas barreiras à entrada, econômicas e institucionais, mas não há uma lógica linear para atingir o topo, ou seja, para chegar às competências em P&D, uma empresa não deveria, necessariamente, já possuir domínio nos estágios de marketing e comercialização, de produção de medicamentos e farmoquímicos. Porém, a sua competitividade avança à medida que esta avança em direção ao topo da pirâmide do modelo. As grandes multinacionais costumam atuar nos quatro estágios, enquanto, no Brasil, as empresas concentram-se nos estágios mais básicos: produção de medicamentos, marketing e comercialização (PALMEIRA FILHO, 2013).

A cadeia produtiva pode ser dividida em indústria farmoquímica e indústria farmacêutica (ou de medicamentos). A indústria farmoquímica está fortificada em suas capacidades tecnológicas, ou seja, no domínio da síntese química orgânica e das técnicas de aumento de escala (de laboratorial para piloto). Verifica-se que é comum a estratégia voltada às operações se sobrepor às estratégias comerciais. Os produtos são padronizados, encaixando-se na classe de química fina segundo a tipologia de Kline (1976) e seguem especificações técnicas, ou seja, diferenciar é uma tarefa difícil, não havendo muita flexibilidade de negociação com os compradores.

A indústria farmacêutica, por sua vez, apresenta outras bases estruturais: a pesquisa e o desenvolvimento e a função marketing passam a ter maior relevância. Os laboratórios farmacêuticos consideram unidades de negócios diferentes os segmentos de medicamentos genéricos, de prescrição médica e de não-éticos (OTC). Ela se apresenta entre todas as indústrias como uma das mais intensivas em tecnologia e baseada em ciência integrada com a área médica (CAPANEMA *et al.*, 2007).



A compreensão dos mecanismos de desenvolvimento das doenças no organismo humano, a nível molecular, é competência distintiva a ser perseguida pelas empresas pioneiras, entendendo-se aqui o domínio dessa competência distintiva como atributo que possui valor, sendo, também, raro e de difícil imitação pelos concorrentes (BARNEY, 2001).

A Figura 2 ilustra o processo de desenvolvimento de medicamentos na indústria farmacêutica:

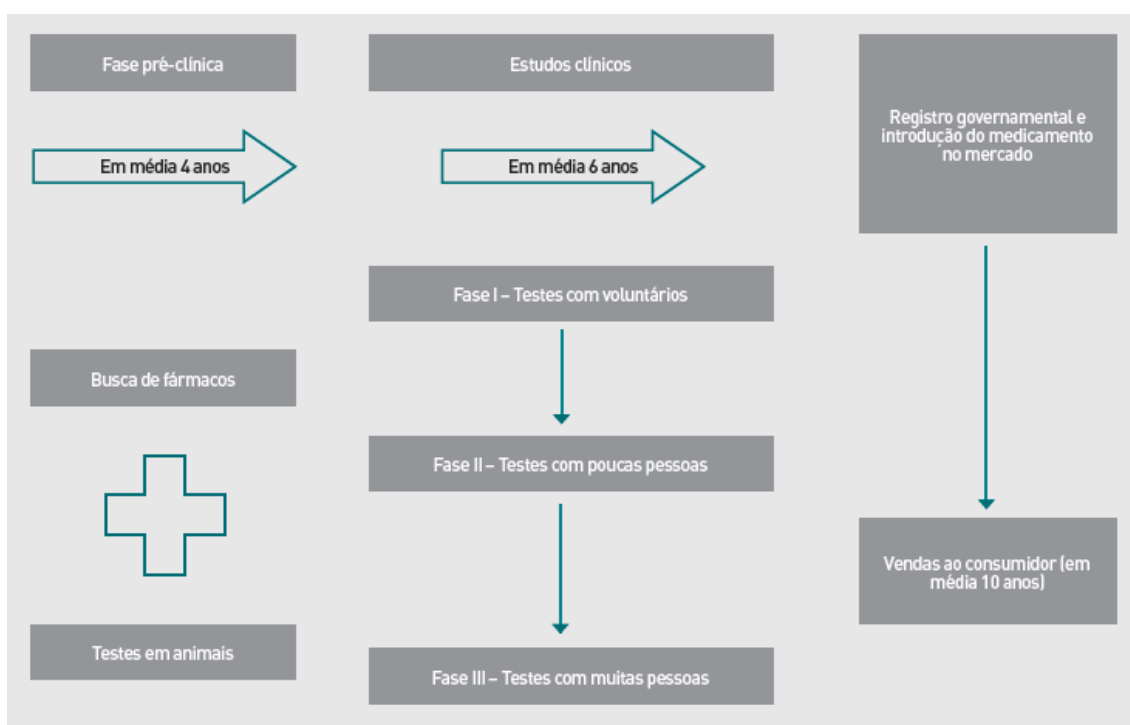


Figura 2 - Processo de desenvolvimento e pesquisa de medicamentos na indústria farmacêutica. (Fonte: VALOR, 2016).

Na fase pré-clínica, descobrem-se novas substâncias e, com o objetivo de avaliar e constatar a eficácia, segurança, toxicidade, entre outros aspectos, utilizam-se animais, submetidos a experimentos controlados. Para a descoberta do novo produto, isolam-se moléculas a partir de produtos naturais; modificam-se moléculas já conhecidas; ou usam-se processos biotecnológicos.

Os estudos clínicos envolvem pesquisas em seres humanos e, portanto, exigem um montante maior de recursos, profissionais mais bem qualificados e laboratórios bem equipados (PRADO, 2008).

Segundo o Centro de Pesquisa Clínica (CPC, 2017), da Faculdade de Ciências Médicas, descrevem-se as três fases dos estudos clínicos:

- Fase I: refere-se ao uso do medicamento pela primeira vez em um ser humano, geralmente um indivíduo saudável e que não tem a doença para a qual o medicamento está sendo estudado. Nesta fase serão avaliadas diferentes vias de administração e diferentes doses, realizando-se testes iniciais de segurança e de interação com outras drogas ou álcool. Cerca de 20 a 100 indivíduos participam dessa fase;
- Fase II: cerca de 100 a 300 indivíduos que têm a doença ou condição para a qual o procedimento está sendo estudado participam desta fase, que tem como objetivo obter mais dados de segurança e começar a avaliar a eficácia do novo medicamento ou procedimento. Os testes de fase II, geralmente diferentes dosagens assim como diferentes indicações do novo medicamento também são avaliadas nesta fase.
- Fase III: depois de concluído o estudo piloto, grandes estudos multicêntricos acompanham milhares de pacientes, 5 a 10 mil, em geral, dependendo da patologia em questão com a doença em questão, por um período maior de tempo, geralmente sendo comparados a outros tratamentos existentes e recomendados para o mesmo problema. Durante esta fase se espera obter maiores informações sobre segurança, eficácia e interação de drogas.

Em seguida, há a etapa de registro governamental (no Brasil, esse registro é feito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA) e a introdução do medicamento no mercado. Após ser levado ao mercado, há a fase IV, em que testes de acompanhamento de seu uso são elaborados e implementados em milhares de pessoas, possibilitando o conhecimento de detalhes adicionais sobre a segurança e a eficácia do produto. Um dos objetivos importantes dos estudos fase IV é detectar e definir efeitos colaterais previamente desconhecidos ou incompletamente qualificados, assim como os fatores de risco relacionados. Esta fase é conhecida como farmacovigilância (CPC, 2017).

A proteção dos produtos através do registro de patentes garante elevados retornos provenientes da atividade inovadora de alto risco. Essa proteção se estende por vinte anos a partir do registro do produto (no fim dos testes pré-clínicos). Como muitos deles passam por até dez anos no processo de teste clínico e aprovação governamental, a

patente protege a produção do produto durante, aproximadamente, dez anos de sua vida comercial (VALOR, 2016). Após esse período, os produtos podem ser copiados livremente, mantendo uma pressão sobre as empresas líderes para que drogas melhores que as existentes sejam lançadas ou que sejam capazes de tratar problemas antes intratáveis.

Neste contexto, surge a produção de medicamentos genéricos, que estimula a concorrência, a variedade de oferta, a melhoria dos medicamentos de modo geral e a redução dos preços, facilitando o acesso aos tratamentos terapêuticos.

Os laboratórios produtores de genéricos não passam por esse longo processo destacado na Figura 2 e a capacidade inovativa não constitui, inicialmente, estratégia competitiva tão importante, pois a concorrência, nesse segmento de mercado, dá-se, sobretudo, no âmbito dos preços. Os fabricantes buscam menores custos de produção, o que exige domínio em tecnologias de formulação e uso racional da capacidade produtiva (PRADO, 2008).

Os medicamentos genéricos, para serem produzidos, obedecem a rígidos testes de biodisponibilidade (velocidade e extensão de absorção de um princípio ativo a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina) e de bioequivalência (demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade) (VALOR, 2016).

No processo de desenvolvimento de medicamentos na indústria farmacêutica, os genéricos se inserem apenas na Fase I dos estudos clínicos, apresentada na Figura 2 em que comprovam sua bioequivalência com o medicamento de referência, seguindo diretamente para a etapa de autorização e registro. Desse modo, a princípio, os genéricos exigem menos capital para a sua produção e menos tempo de desenvolvimento também.

Segundo Daubenfeld *et al.* (2016), enquanto o medicamento de referência requer mais de € 1 bilhão e demora até 12 anos para chegar ao mercado, os medicamentos genéricos são desenvolvidos em até 3 anos, gastando-se, no máximo, € 5 milhões. Essa diferença evidencia o potencial de crescimento desse segmento, pois permite retornos financeiros mais imediatos aos investidores. A Figura 3 compara de modo simplificado o

processo de autorização e comercialização de um medicamento de referência e um medicamento genérico.

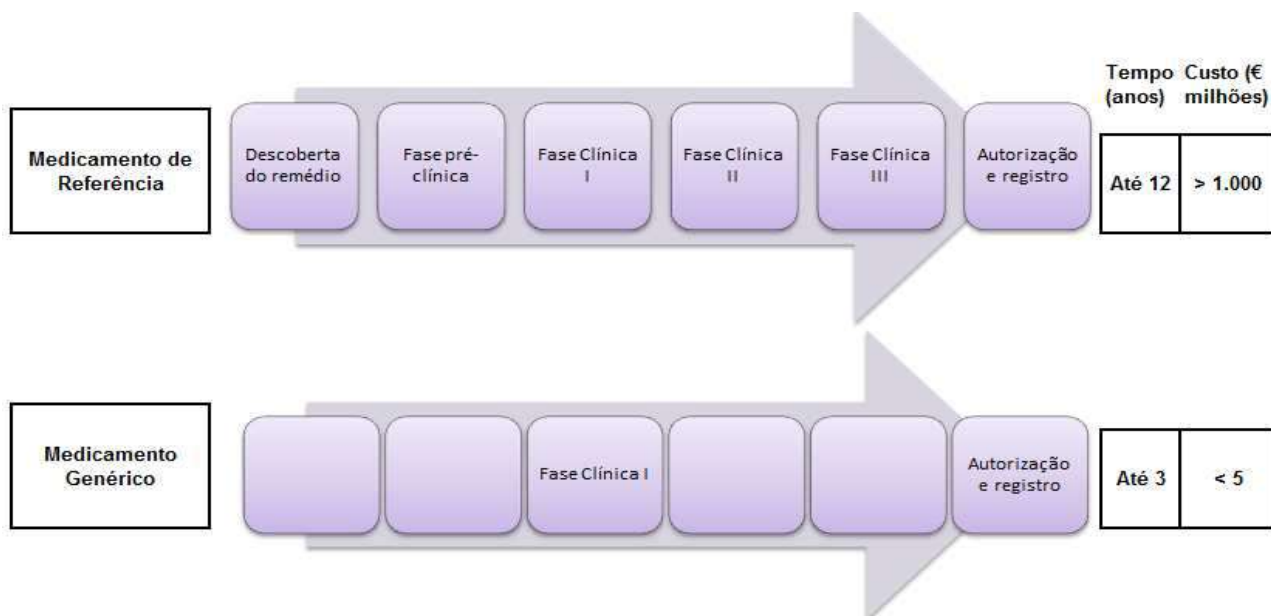


Figura 3 - Comparação simplificada do processo de autorização de comercialização de medicamentos farmacêuticos de referência e medicamentos genéricos (Fonte: Adaptado de Daubenfeld et al., 2016).

No Brasil, de acordo com a Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (legislação vigente), destacam-se as seguintes definições:

- **Denominação Comum Brasileira (DCB):** denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;
- **Denominação Comum Internacional (DCI):** denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;
- **Medicamento Similar:** aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

- **Medicamento Genérico:** medicamento semelhante a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.
- **Medicamento de Referência:** produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;
- **Produto Farmacêutico Intercambiável:** equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;
- **Bioequivalência:** consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.
- **Biodisponibilidade:** indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

O medicamento de referência é, geralmente, o inovador cuja biodisponibilidade foi determinada durante o desenvolvimento do produto e que teve sua eficácia e segurança comprovadas por meio de ensaios clínicos antes da obtenção do registro para comercialização. Os medicamentos genéricos, por sua vez, devem apresentar o mesmo fármaco, na mesma quantidade e forma farmacêutica do medicamento eleito como referência, ou seja, devem ser caracterizados como um equivalente farmacêutico do medicamento de referência, garantindo-se também a eficácia e a segurança do tratamento.

#### 2.4. Desempenho do Setor de Medicamentos Genéricos no Brasil

Com dezoito anos no mercado brasileiro, os medicamentos genéricos têm grande aceitação junto à população. Segundo dados publicados pela Associação Brasileira das

Indústrias de Medicamentos Genéricos (PRÓGENÉRICOS, 2016), a maioria das doenças conhecidas podem ser tratadas com remédios genéricos (entre os vinte mais receitados, todos já possuem versão genérica), 88% deles são produzidos no Brasil, a sua participação nas vendas totais de medicamentos é crescente e, entre 2001 e 2016, os genéricos proporcionaram ao brasileiro uma economia de mais de R\$ 87 bilhões.

Entre as dez maiores farmacêuticas instaladas em território nacional, nove possuem linha de fabricação de medicamentos genéricos, ou seja, muitas empresas que desenvolveram e respondem pela comercialização de produtos de marcas conhecidas internacionalmente, também se dedicam à fabricação de genéricos.

É importante destacar que, apesar de promissor, o mercado farmacêutico de genéricos está concentrado, de modo que os 20 maiores laboratórios de genéricos representam 97,3% do mercado de genéricos no Brasil e 12,5% do mercado total, em valores. (VALOR, 2016). Ou seja, apesar de promissor, a inserção no mercado não é simples.

A Figura 4 apresenta esses principais atores e os montantes destacados estão na metodologia da IMS Health em que o valor PPP (“*Pharmacy Purchase Price*”) considera os descontos praticados na cadeia de distribuição (do distribuidor ao varejo) sobre o preço lista ou preço fábrica (preço máximo de um medicamento regulado pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos).

Ranking	Laboratório	Valor PPP – Em R\$	Part. %	Ranking	Laboratório	Unidades	Part. %
1º	EMS Pharma	1.049.186.810	17,77	1º	EMS Pharma	177.340.261	17,35
2º	Medley	927.438.536	15,71	2º	Neo Química	163.994.809	16,04
3º	Eurofarma	622.117.832	10,54	3º	Medley	148.998.101	14,58
4º	Neo Química	601.012.047	10,18	4º	Teuto Brasileiro	99.793.351	9,76
5º	Sandoz do Brasil	480.314.113	8,14	5º	Aché	71.650.064	7,01
6º	Aché	418.283.002	7,08	6º	Eurofarma	71.431.400	6,99
7º	Germed Pharma	417.330.901	7,07	7º	Germed Pharma	65.639.302	6,42
8º	Teuto Brasileiro	355.226.567	6,02	8º	Sandoz do Brasil	44.049.396	4,31
9º	Legrand	199.513.689	3,38	9º	Prati Donaduzzi	32.120.439	3,14
10º	Nova Química	171.202.410	2,90	10º	Legrand	30.073.867	2,94
11º	Prati Donaduzzi	107.132.239	1,81	11º	Merck Serono	19.198.283	1,88
12º	Merck Serono	91.966.576	1,56	12º	Nova Química	19.157.410	1,87
13º	Ranbaxy	61.134.630	1,04	13º	Geolab	11.509.127	1,13
14º	Geolab	52.193.569	0,88	14º	Cimed	10.873.792	1,06
15º	Zydus	46.925.252	0,79	15º	Medquímica	8.293.266	0,81
16º	Uniao Química	35.642.629	0,60	16º	Uniao Química	8.097.186	0,79
17º	Actavis Farma Ltda.	35.067.007	0,59	17º	Ranbaxy	5.368.769	0,53
18º	Valeant	26.370.155	0,45	18º	Zydus	4.973.394	0,49
19º	Cimed	24.067.399	0,41	19º	Vitapan	4.161.415	0,41
20º	Althaia	19.453.367	0,33	20º	Multilab	3.921.222	0,38
<b>Subtotal</b>		<b>5.741.578.730</b>	<b>97,25</b>	<b>Subtotal</b>		<b>1.000.644.854</b>	<b>97,90</b>
<b>Total geral</b>		<b>5.903.802.596</b>	<b>100,00</b>	<b>Total geral</b>		<b>1.022.116.414</b>	<b>100,00</b>

Fonte: PróGenéricos, com base em dados da IMS Health.\* MAT Março 2016, ou seja, 12 meses móveis até março.

Figura 4 - 20 Maiores Laboratórios de Genéricos. (Fonte: PróGenéricos, com base em dados da IMS Health, 2016).

O desempenho do segmento de genéricos é um dos impulsionadores do mercado farmacêutico. Dados divulgados pela PróGenéricos (2017) indicam que o faturamento do setor dos genéricos se aproximou dos R\$ 6,3 bilhões em 2016 e deve avançar acima dos 10% em 2017, puxando o crescimento das vendas de todo o restante da indústria farmacêutica brasileira, incluindo medicamentos de referência e similares, que crescerá aproximadamente 12% em valores.

O Brasil vem galgando posições no setor farmacêutico mundial. Passou da décima colocação em 2007 para a sexta em 2013, devendo se tornar, até 2017, o quarto maior mercado em faturamento (em dólares) (VALOR, 2016). Esta evolução pode ser observada na Figura 5.

2007		2013		2017	
Ranking	País	Ranking	País	Ranking	País
1º	Estados Unidos	1º	Estados Unidos	1º	Estados Unidos
2º	Japão	2º	Japão	2º	China
3º	França	3º	China	3º	Japão
4º	Alemanha	4º	Alemanha	<b>4º</b>	<b>Brasil</b>
5º	China	5º	França	5º	Alemanha
6º	Itália	<b>6º</b>	<b>Brasil</b>	6º	França
7º	Reino Unido	7º	Canadá	7º	Itália
8º	Espanha	8º	Itália	8º	Rússia
9º	Canadá	9º	Reino Unido	9º	Índia
<b>10º</b>	<b>Brasil</b>	10º	Espanha	10º	Canadá
11º	México	11º	Austrália	11º	Reino Unido
12º	Coreia do Sul	12º	Índia	12º	Espanha
13º	Turquia	13º	México	13º	Austrália
14º	Rússia	14º	Venezuela	14º	Argentina

Figura 5 - Evolução da posição do Brasil no mercado farmacêutico mundial. (Fonte: Sindusfarma, 2016).

A Figura 6 explicita o crescimento nas vendas totais de medicamentos, sendo o desempenho dos genéricos um dos impulsionadores do mercado farmacêutico, ilustrado na Figura 7.

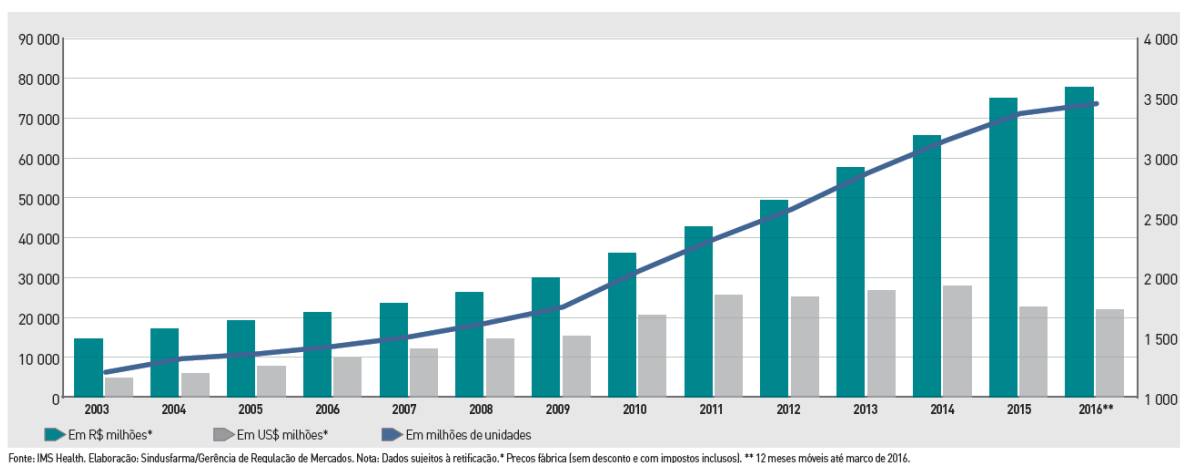


Figura 6 - Vendas Totais de medicamentos em reais, em dólares e em unidades (caixas) - Preço fábrica. (Fonte: VALOR, 2016).



Valores (PPP – Em R\$ milhões)						
Tipo de medicamento	2011	2012	2013	2014	2015	MAT Mar/2016*
Genéricos	3.995	4.075	4.669	5.364	5.777	5.904
Marcas	11.340	13.240	14.943	16.935	18.191	18.657
Referência	13.034	14.013	15.004	16.323	16.842	17.272
Similares	2.038	2.545	2.937	3.347	3.881	3.944
<b>Total</b>	<b>30.407</b>	<b>33.872</b>	<b>37.554</b>	<b>41.969</b>	<b>44.691</b>	<b>45.776</b>

Unidades (Em mil)						
Tipo de medicamento	2011	2012	2013	2014	2015	MAT Mar/2016*
Genéricos	582.665	681.227	788.240	872.045	978.334	1.022.126
Marcas	701.202	765.073	832.072	890.862	933.225	952.917
Referência	655.022	673.320	691.660	721.147	738.596	747.141
Similares	413.308	490.139	607.530	670.677	737.149	754.194
<b>Total</b>	<b>2.352.196</b>	<b>2.609.760</b>	<b>2.919.501</b>	<b>3.154.731</b>	<b>3.387.303</b>	<b>3.476.379</b>

Fonte: PróGenéricos, com base em dados da IMS Health PMB. \* MAT Março 2016, ou seja, 12 meses móveis até março.

Figura 7 - Vendas de medicamentos por segmento. (Fonte: PróGenéricos, com base em dados da IMS Health).

O crescimento do mercado, embora também impactado pela estabilidade econômica, após o Plano Real, em 1994, ganha maiores proporções pelo uso dos genéricos que, devido ao menor nível de preços, possibilitaram o maior acesso aos medicamentos à medida que a renda da população aumentou.

O setor de genéricos no Brasil responde por 30% das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico. Segundo David Tabak, a indústria brasileira é responsável pela produção de 80% dessa porcentagem de venda. Em países como Espanha, França, Alemanha e Reino Unido, onde o mercado de genéricos já se encontra mais maduro, a participação desses medicamentos é de 31%, 42%, 66% e 60%, respectivamente. Nos EUA, mercado em que os genéricos têm mais de 20 anos de existência, o índice é de aproximadamente 80% de participação em volume (PRÓGENÉRICOS, 2017). São referências que permitem projetar o potencial de mercado que ainda pode ser conquistado no Brasil.

Com base em dados do portal da ANVISA (2017), em 2015, o segmento apresentava 512 princípios ativos e 3.534 registros. Em 2016, o número de registros subiu para 3.654 e, apesar de não informar a data-base da informação apresentada, o portal da PróGenéricos já indica a existência de 117 fabricantes de genéricos, responsáveis por mais de 3,7 mil registros de medicamentos que derivam mais de 21,7 mil apresentações comerciais

A evolução desses indicadores de 2000 a 2015 é apresentada na Figura 8.

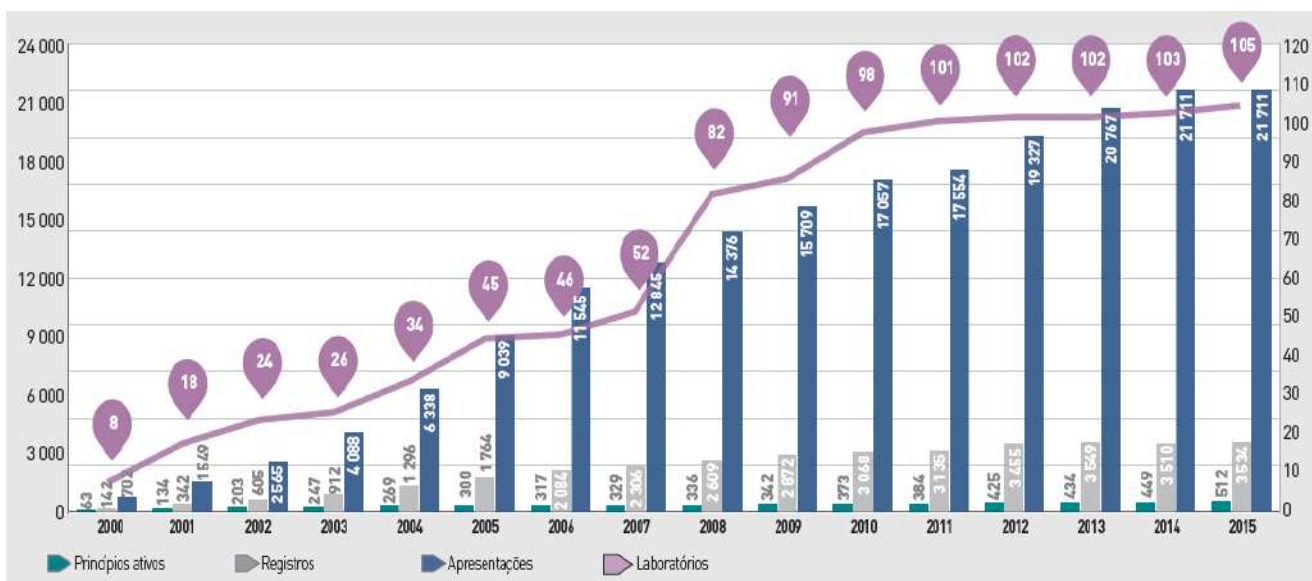


Figura 8 - Evolução do número de princípios ativos, registros, apresentações e laboratórios de genéricos. (Fonte: VALOR, 2016).

É importante destacar que, apesar do medicamento genérico ser considerado um sinônimo de economia, já é possível encontrar medicamentos genéricos mais caros que os de referência ou similares. Deve-se verificar se há alguma irregularidade na prática desses preços, pois a norma da Câmara de Regulação dos Medicamentos (CMED) estabelece que estes produtos devem ser, pelo menos, 35% mais baratos que o produto de referência.

Portanto, diante do desempenho do setor de medicamentos genéricos, verifica-se um segmento capaz de trazer crescimento econômico ao Brasil, uma vez que ainda há espaço para a expansão, e capaz de desenvolver o país, possibilitando o acesso à população a tratamentos antes considerados muito caros.

## **Capítulo 3: Análise da dinâmica do desenvolvimento dos medicamentos genéricos no Brasil**

Neste capítulo, serão discutidos o processo e a dinâmica de desenvolvimento do segmento de medicamentos genéricos no Brasil, com o auxílio da evolução histórica do ambiente regulatório, de forma a analisar os fatores críticos e a participação dos diferentes atores envolvidos no processo de estruturação do setor.

Além disso, os principais resultados das entrevistas com o senhor Nicolau Pires Lages, conselheiro da empresa Nortec Química S.A., e com o senhor David Tabak, químico, diretor e consultor da Tabak Consultoria Ltda, estão incorporados ao longo do texto.

### **3.1. Ambiente Regulatório: Histórico da Legislação Brasileira**

Até a década de 1990, havia países que não reconheciam patentes, permitindo que empresas locais copiassem produtos, inclusive com patente vigente, criando o segmento dos medicamentos similares.

No Brasil, por exemplo, entre os anos de 1976 e 1999, a legislação permitia as próprias empresas fabricantes definirem qual seria o medicamento de referência para o registro de seus similares. Todavia, não havia a exigência de comprovação da equivalência terapêutica do similar em relação ao medicamento considerado como referência (ARAÚJO *et al.*, 2010).

Permitia-se também o registro de formas farmacêuticas e dosagens diferentes em relação ao suposto medicamento de referência, havendo, ainda, casos de formulações distintas, o que deu origem ao registro de muitas alternativas farmacêuticas. Assim, até a publicação da lei que regulou os direitos e as obrigações relativos à propriedade industrial, muitos medicamentos foram vendidos com diversos nomes por diferentes laboratórios, mas contendo o mesmo fármaco (ARAÚJO *et al.*, 2010).

A década de 1990 e a primeira metade dos anos 2000 constituíram um período de intensas mudanças na configuração de mercado da indústria farmacêutica no Brasil, por meio da promulgação da Lei de Patentes e da Lei de lançamento dos medicamentos genéricos.

Com o governo Fernando Collor de Melo, em 1990, seus primeiros atos já sinalizavam que o governo comprometeria o desenvolvimento da indústria farmoquímica, pois favoreceu a importação dos insumos farmacêuticos ativos, produtos iniciais da cadeia farmacêutica. Assim, nesse contexto de uma política liberal de abertura econômica, o Projeto de Lei nº 824/91, que previa patentes para produtos e processos farmacêuticos, foi enviado pela Presidência da República ao Congresso Nacional em 1991 (CYTRYNOWICZ, 2007).

O Projeto da “Lei de Patentes” provocou intensos debates durante sua tramitação no Congresso Nacional, envolvendo não apenas o governo, mas setores da própria indústria com visões diferentes, agrupados em representantes dos fabricantes nacionais (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais) e representantes das empresas multinacionais de pesquisa (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa) (CYTRYNOWICZ, 2007).

No decorrer da década de 1990, ocorreu uma grande adesão, inclusive do Brasil, em 1994, ao acordo que regulou temas associados à propriedade intelectual: TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*). Desde então, os medicamentos similares restringem-se apenas a cópias de produtos com patente vencida ou aqueles que incorporaram pequenas modificações de um medicamento de referência com patente vigente, visando ao aumento da sua qualidade e, conseqüentemente, elevando seu valor agregado.

Três anos depois, entrou em vigor, em maio de 1996, a Lei 9.279, também conhecida como “Lei das Patentes”, que regulamentou as prerrogativas e as restrições relativas à propriedade intelectual. Novos medicamentos tiveram suas patentes reconhecidas e foi proibida a cópia dos medicamentos cujas patentes ainda estavam vigentes.

Como consequência da promulgação dessa lei, surgiu uma nova configuração industrial e comercial, pois a proteção patentária foi acompanhada pelo aumento praticamente contínuo nos preços dos medicamentos, com reajustes que superavam a inflação. Diante desse cenário, com um mercado concorrencialmente imperfeito, era necessária uma regulação específica capaz de obter resultados desejáveis em termos de bem estar econômico e social.

Assim, ampliou-se a discussão sobre os medicamentos genéricos. Antes, a indústria farmacêutica defendia que a regulamentação legal dos medicamentos genéricos só seria possível após a regulamentação da questão patentária, ou seja, o setor defendia a

questão da marca e exigia uma correta conceituação do que deveriam ser os medicamentos genéricos. Após a Lei de Patentes, o debate se instaurou, incluindo principalmente a questão central da definição científica do medicamento genérico e dos critérios técnicos, como bioequivalência e biodisponibilidade (SCATOLIN *et al.*, 2012).

A primeira legislação sobre a obrigatoriedade da utilização da denominação genérica do fármaco na embalagem ocorreu em 1993, sob o governo do presidente Itamar Franco, em que o Decreto nº 793, de 05 de abril de 1993, determinava o uso do nome genérico em tamanho três vezes maior que o da marca do medicamento. A justificativa da medida era que, como havia muitos medicamentos similares com grandes variações de preços, a população poderia substituir o medicamento prescrito e escolher os de preços mais baixos se tivesse acesso ao conhecimento de que eram equivalentes (CYTRYNOWICZ, 2007). Essa equivalência era apenas em relação ao princípio ativo, pois não eram exigidos testes que comprovassem a possibilidade de substituição de um remédio de marca pela sua versão genérica.

As discussões do Decreto nº 793 duraram até dois anos após a aprovação da Lei de Patentes, quando o Ministro da Saúde José Serra fez tramitar um projeto do deputado Eduardo Jorge (Projeto de Lei nº 7.897) que, respeitando a marca, instituiu o medicamento genérico. Assim, foi com a Lei dos Genéricos, de 10 de fevereiro de 1999, que se definiu o medicamento genérico no mercado brasileiro. Essa legislação foi regulamentada pelo Decreto 3.181, de 23 de setembro de 1999.

O amplo intervalo entre a primeira legislação sobre a obrigatoriedade da utilização da denominação genérica e a efetiva implementação da política de medicamentos genéricos no Brasil (de 1993 a 1999) deveu-se, em parte, à existência, no mercado brasileiro, de inúmeros medicamentos similares ao medicamento de referência, comercializados por diferentes laboratórios. Essas empresas, buscando a manutenção de seus produtos no mercado, só passariam a investir no desenvolvimento de produtos genéricos após o vencimento de seus registros, retardando assim a efetiva implantação dos genéricos (ARAÚJO *et al.*, 2010). Ou seja, vender um similar era mais atraente do que investir nos genéricos, já que estes deveriam ser vendidos a preços menores.

Essa política implantada no Brasil não foi consequência direta apenas da adesão do país ao sistema internacional de patentes. Também foram atendidas as reivindicações de setores da sociedade, expressos no pensamento sanitário e em campos da medicina social, preventiva e de saúde pública, considerando que o desenvolvimento da indústria

farmacêutica nacional é um fator estratégico para o desenvolvimento do país e para garantir, com os genéricos, o direito à saúde da população.

Houve um contexto social e político favorável às mudanças causadas pelas regulamentações técnicas. Os casos de falsificação de medicamentos no mercado nacional, notadamente em 1998 e 1999, geraram um clamor pela segurança e qualidade de produtos relacionados à saúde. Nesse cenário, através da Lei 9.782, de janeiro de 1999, foi criada a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), com a missão de proteger e promover a saúde da população, sendo que uma de suas primeiras ações foi a publicação da Lei dos Genéricos, como parte da Política Nacional de Medicamentos, voltada ao estímulo da concorrência e da variedade de oferta de medicamentos no mercado, à melhoria da qualidade de todos os medicamentos, à redução dos preços e, especialmente, à facilitação do acesso aos tratamentos terapêuticos por parte da população não atendida (ARAÚJO *et al.*, 2010).

Até a aprovação da Lei 9.787/99 não era possível registrar um medicamento como sendo genérico e não havia a exigência de testes de equivalência farmacêutica. A Lei 6.360/76, que regulava o registro dos medicamentos, exigia apenas a comprovação científica de segurança e eficácia do referido medicamento. Com a Lei dos Genéricos, para que um medicamento fosse registrado e comercializado como genérico, o mesmo, obrigatoriamente, precisava passar pelos devidos testes de bioequivalência e biodisponibilidade tendo como parâmetro o medicamento de referência (produto original inovador) (SCATOLIN *et al.*, 2012).

Portanto, foi necessária a sua regulamentação técnica para normatizar os procedimentos adequados aos estudos de bioequivalência e biodisponibilidade. Houve um grande esforço da ANVISA, que adotou um processo de revisão constante, culminando na publicação de novas resoluções que visavam à introdução de novos procedimentos ou ao aprimoramento daqueles já existentes.

A formalização da necessidade de maior controle da qualidade e segurança dos medicamentos ocorreu através de resoluções da diretoria colegiada (RDC), com força de lei, em que foram estabelecidas: medidas antecedentes ao registro; critérios e condições para registro e para o controle de qualidade desses medicamentos, para provas de biodisponibilidade, de bioequivalência; normas para prescrição e normas de rotulagem.

A primeira resolução publicada sobre o tema foi a RDC 391, de 9 de agosto de 1999, apresentando os critérios e condições para o registro e controle de qualidade dos

genéricos, para provas de biodisponibilidade de medicamentos em geral, provas de bioequivalência de genéricos, assim como para prescrição e dispensação dos mesmos.

Havendo a necessidade de normatizar as unidades que realizariam os ensaios de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos, foi elaborada a RE (Resolução Específica) 41, de 28 de abril de 2000. Essa resolução determinou os critérios necessários às entidades que pretendiam cadastrar-se junto à ANVISA para se habilitarem à realização dos ensaios em questão.

Segundo ARAÚJO *et al.*, 2010, a RDC 10, de 2 de janeiro de 2001, revogou a RDC 391, mantendo o mesmo formato desta, porém com maior detalhamento, adicionado os seguintes itens que impactaram o setor de genéricos: guias para modelo de relatórios técnicos dos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência; três novos anexos, que abordavam situações nas quais um novo estudo para comprovação de bioequivalência poderia ser exigido, medicamentos não aceitos para registro como genéricos e o guia para estudos *in vitro/in vivo*. Quanto às provas de bioequivalência, alterou-se o intervalo mínimo entre as duas fases da etapa clínica (administração dos produtos teste e referência) de 5 para 7 meias-vidas de eliminação, as quais representam o tempo para que a quantidade original de um fármaco se reduza à metade no organismo. O aumento no número de meias-vidas de eliminação foi necessário diante da relevância do conhecimento desse tempo, originando dados importantes para a interpretação dos efeitos terapêuticos ou tóxicos do medicamento.

No dia 28 de março de 2001, a RDC 47, ainda em vigor, estabeleceu que os medicamentos genéricos deveriam ser identificados com uma faixa amarela contendo a letra G em azul em suas embalagens.

Em 19 de março de 2002, foi publicada a RDC 84, que revogou a RDC 10, passando a apresentar os testes separadamente, permitindo uma visão mais detalhada e individualizada de cada etapa. Nesta resolução, determinaram-se medidas antecedentes ao registro, bem como os aspectos legais e técnicos, as medidas pós-registro e os critérios para prescrição e dispensação dos genéricos, além dos casos em que há exigência de novos ensaios de bioequivalência, apresentando a lista dos medicamentos não aceitos como genéricos.

Em 2003, foram aprovadas a RDC 135, que revogou a RDC 84, mantendo o seu formato, mas apresentando maior detalhamento e a RDC 103, que definiu os requisitos necessários e as funções dos centros de biodisponibilidade/bioequivalência de medicamentos, dos responsáveis por cada etapa, do coordenador do centro e do

investigador principal; apresentando, ainda, o procedimento de solicitação da Certificação em Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos, além do procedimento relacionado à terceirização de centro para realização da etapa clínica.

Em 28 de dezembro de 2006 foi publicada a RDC 221, a qual instituiu a Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (REQBIO). O objetivo dessa RDC foi buscar a excelência técnico-científica e fortalecer a interface entre esses centros e os laboratórios públicos oficiais produtores de medicamentos que abastecem o SUS (Sistema Único de Saúde).

Portanto, nos últimos anos, após a implantação da política de genéricos no Brasil, iniciada em 1999, ocorreu uma evolução na área de medicamentos, tendo como base princípios científicos, trazendo conceitos tais como equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência. A implantação das legislações contribuiu para o aprimoramento da fabricação e garantia da qualidade dos remédios, refletindo o esforço do Ministério da Saúde, através da ANVISA, que até os dias de hoje altera suas resoluções de modo a aumentar o controle e a garantia da segurança dos medicamentos genéricos (ARAÚJO *et al.*, 2010).

### 3.2. Fatores críticos ao desenvolvimento do setor

Os genéricos após quase duas décadas de sua determinação e qualidade controlada pela ANVISA, ainda não lideram o mercado farmacêutico, apesar do seu grande potencial de crescimento. Dados da PróGenéricos (2017) indicam que apenas 33% dos medicamentos prescritos no Brasil são genéricos e 31% dos vendidos são genéricos.

A fim de explicar a dinâmica de entrada dos genéricos e as razões pelas quais eles não lideram o mercado, Novaretti (2014) analisou os principais fatores críticos que influenciaram e influenciam esses remédios desde a sua produção até a tomada de decisão na compra pelo consumidor final.

A Figura 9 resume o processo de entrada de um novo medicamento genérico no mercado e, apesar de representarem uma oportunidade às empresas que ainda não possuem *expertise* para produzir medicamentos de referência e um modo mais célere de ofertar um remédio à população, a sua produção apresenta obstáculos às farmacêuticas produtoras.



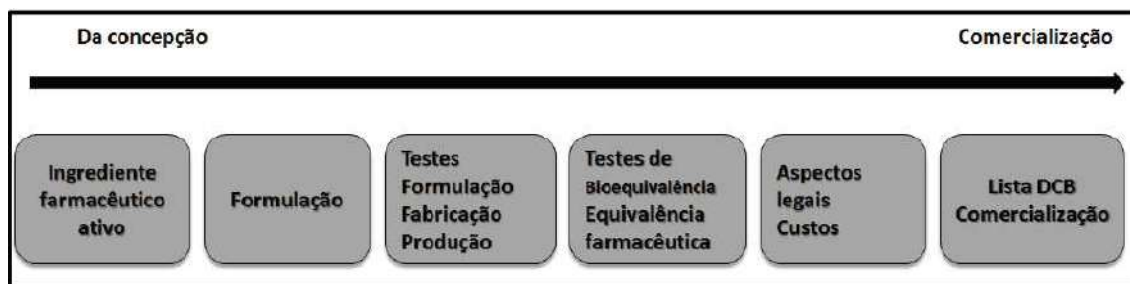


Figura 9 - Etapas para a introdução de novo medicamento genérico. (Fonte: NOVARETTI et al., 2014).

Inicialmente, a análise do mercado, ou seja, avaliar o seu tamanho, o número de fabricantes competidores, o percentual do mercado aderente à droga de referência, as oportunidades de crescimento na categoria do medicamento e se outras empresas de genéricos iriam comercializar a mesma droga, não foi uma tarefa simples, pois a indústria farmacêutica é caracterizada pela assimetria da informação; saber, por exemplo, quais os possíveis concorrentes de um mesmo genérico não era algo amplamente divulgado. (NOVARETTI et al., 2014)

A produção farmacêutica brasileira, no princípio, resumia-se à composição dos medicamentos em sua forma comercializável, ou seja, à mistura de ingredientes ativos e não ativos. Portanto, com respeito à tecnologia de produção do genérico no país, não eram grandes as especificidades ao ingressante potencial, uma vez que entraria no mercado com esse mesmo processo produtivo, usando princípio ativo importado, de modo que a tecnologia de produção do insumo farmacêutico ativo era detida por países que produzem em larga escala, como a Índia e a China.

As empresas não optaram por produzir o princípio ativo no país e a característica que representou uma facilidade inicial por não exigir a competência tecnológica de produção do princípio ativo se tornou um fator crítico, pois a dependência brasileira pela importação dos insumos farmacêuticos ativos (IFA's) aumentam o poder de barganha do fornecedor.

A principal dificuldade da indústria farmacêutica brasileira é a falta de produção dos insumos farmacêuticos ativos no Brasil, de modo que 95-98% deles são importados. Dos que são aqui produzidos, quase todos têm seus intermediários importados. “A verticalização da produção do princípio ativo foi destruída na década de 1990 pela abertura às importações pelo Collor”, comenta David Tabak.

Nicolau Lages destacou durante a entrevista que a Lei dos Genéricos foi ótima para a indústria farmacêutica, mas prejudicou muito a indústria farmoquímica. O crescimento

desse setor não foi acompanhado pelo crescimento das farmoquímicas e os genéricos viraram um problema para as farmoquímicas nacionais, pois, na concorrência de preços, havia dois ou mais laboratórios produzindo o mesmo genérico. Para ganhar na oferta a menor preço, compravam o farmoquímico mais barato para garantir o menor custo, que vinha da China, da Índia.

Ao invés de comprar o IFA mais caro no Brasil, a indústria de genérico priorizou o importado, mesmo que essa dependência de importação aumentasse o poder de barganha do fornecedor.

Nicolau Lages observa: “a farmoquímica, que vendia IFA para o medicamento de referência e para o similar, deixou de vender para esse segmento (a demanda reduziu) e não vendeu para os produtores de genéricos. Por exemplo, se o custo de produção do genérico for de R\$10,00, o custo do IFA brasileiro não supera 5%, a não ser nos casos de medicamentos mais complexos, não ultrapassando 8%. Porém, o importado custa cerca de 2%, justificando a importação, diante de uma empresa que preza pela liderança em custo.”

Cabe ressaltar que a importação dos princípios ativos dificultava o seguinte cumprimento de exigência da ANVISA: desde a origem do remédio, deveriam ser seguidas as Boas Práticas de Fabricação. Ou seja, quando um lote de medicamento tinha problemas com a sua especificação, a rastreabilidade era difícil, pois não se tinha o controle de toda a cadeia de produção.

Antes de ser ofertado ao mercado, o genérico deveria atender a quatro requisitos: equivalência farmacêutica (quantidades iguais da mesma substância ativa, na mesma forma farmacêutica e administrado pela mesma via), equivalência terapêutica (doses iguais conduzem aos mesmos efeitos com respeito à eficácia e à segurança), bioequivalência (depois da administração da mesma dose, além de equivalente farmacêuticamente, produz os mesmos efeitos) e biodisponibilidade (velocidade e percentual da absorção do princípio da formulação). Uma vez concedido o registro, o genérico fazia parte da lista de medicamentos brasileiros (DCB), podendo ser comercializado em todo Brasil.

Segundo análise setorial do Valor (2016), a maior parte dos investimentos totais (tendo como base o valor de US\$ 1,5 bilhão entre 2001 e 2010) (63%) foi aplicada na realização de testes de bioequivalência e equivalência farmacêutica e 24% em

adequação às Boas Práticas de Fabricação (representam um conjunto de normas e procedimentos que garantem rastreabilidade e qualidade no processo de produção de drogas), evidenciando o grande esforço dos produtores de genéricos em se adequar aos padrões de qualidade exigidos. Esta distribuição pode ser observada na Figura 10. Esse foi um fator importante no processo de desenvolvimento desse setor no Brasil.

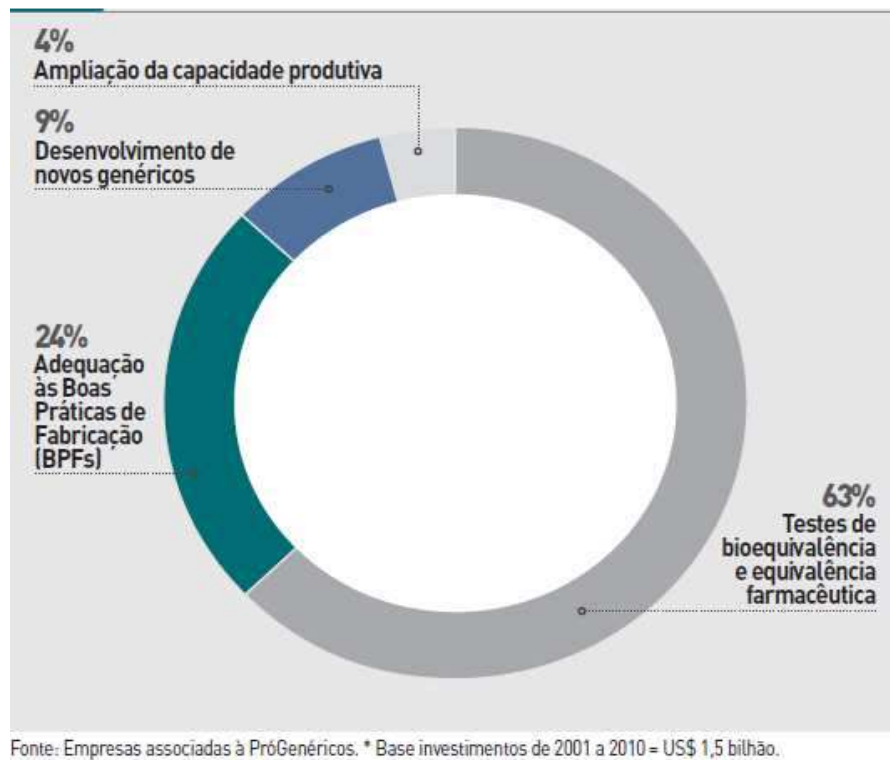


Figura 10 - Principais destinos dos investimentos do segmento de genéricos. (Fonte: VALOR, 2016).

Segundo Nicolau Lages, cerca de três anos antes de ter a patente do seu medicamento de referência vencida, as empresas já começam a desenvolver a versão genérica com o objetivo de lançar o genérico no momento certo. Ou seja, apesar de a produção do genérico ser basicamente uma tecnologia de “mistura de ingredientes” na proporção correta, os testes aos quais é submetido não são fáceis. Um grande obstáculo é validar a biodisponibilidade. Se o IFA não tiver na granulometria certa, ele demora a ser absorvido. Se for muito fino, ele dissolve mais rápido, mas não pode ser muito rápido. Ou seja, muitos testes devem ser realizados até o momento de lançamento do genérico no mercado, justificando a porcentagem dos investimentos direcionada aos testes de bioequivalência e equivalência farmacêutica apresentada na Figura 10.

“Ainda que a indústria farmacêutica tenha direcionado seus esforços aos testes de qualidade, houve um salto tecnológico de qualificação para a produção dos

genéricos, mas esse processo seria muito mais difícil se envolvesse a produção do IFA necessário”, comenta Nicolau Lages.

Uma vez expirada a patente do medicamento de referência, a produção do genérico representaria entrar em um mercado tecnologicamente superado. Saber produzir o medicamento com patente expirada não trazia a certeza de ganhos de mercado, pois diante de uma tecnologia antiga, maiores seriam as chances de lançamento de novos remédios mais eficientes, mais seguros e com menores efeitos colaterais. Ou seja, havia o risco da substituição dos genéricos por novos remédios de referência com tratamento mais eficiente. O medicamento genérico deveria não somente ser ofertado a preços menores, como também deveria superar uma demanda já estabelecida por medicamentos de marcas reconhecidas globalmente por produzirem remédios eficientes e seguros.

Assim, os medicamentos genéricos se colocaram diante de uma desvantagem competitiva, pois o consumidor, influenciado por recomendação médica, se possível, iria optar por um tratamento com o medicamento de referência lançado com algumas melhorias, mesmo que pequenas. Nesse aspecto, trata-se de uma demanda fiel aos medicamentos de referência, pois, muitas vezes, mesmo com vantagens incrementais, o consumidor, se tiver conhecimento do medicamento genérico com tratamento eficiente, irá optar por este. Essa desvantagem competitiva não pode ser considerada absoluta, pois dependerá de qual tipo de demanda está sendo considerada.

A oferta do medicamento genérico foi uma atividade de mudança de hábito de consumo, pois o produto de referência, com patente expirada, tem uma posição consolidada no mercado de modo que o consumidor associa a marca ao tratamento de determinada doença, por exemplo. Foi necessário o convencimento do consumidor de que ele estava realizando o mesmo tratamento proposto pelo medicamento de referência e que havia uma equivalência entre o genérico e o de referência. A discussão desse aspecto será na seção 3.3.4.

O uso adequado dos meios de comunicação visando incrementar a prescrição dos medicamentos genéricos por parte dos médicos e a aceitação do produto pelos consumidores foi fundamental, pois a comercialização de medicamentos baseia-se em duas atividades principais: a divulgação aos médicos, para induzir a prescrição, e a disponibilidade do produto no ponto de venda, para efetivação do receituário.

Outro aspecto que dificultou a entrada dos genéricos foi a retaliação das grandes empresas da indústria farmacêutica, que adotaram estratégias para promover a prorrogação da exclusividade na comercialização, como pedidos de patentes suplementares (patentes para segundo uso do princípio ativo), estendendo o privilégio do monopólio legal.

Diferentemente dos Estados Unidos, a legislação brasileira não permite extensões de patentes e, com isso, outros mecanismos foram realizados: aglomerado de patente (várias patentes isoladas para o mesmo medicamento) e lançamento de drogas de segunda geração (medicamento de referência com diminuição de efeitos colaterais ou incremento de eficiência, mas contendo o mesmo princípio ativo), de modo que, quando a droga de primeira geração perdia a proteção patentária, os médicos e usuários já passavam a prescrever e consumir a droga de segunda geração, dificultando o ganho de mercado do medicamento genérico.

A indústria farmacêutica, além das estratégias que visavam à manutenção da proteção patentária, também passou a lançar os seus genéricos próprios, concorrendo com os produtores entrantes e focando no consumidor que percebe o genérico como idêntico ao medicamento de marca e é mais sensível às variações de preço. “O genérico é tratado com uma estratégia comercial, porque quando vence a patente, o preço reduz muito. Há laboratórios que, no seu *pipeline* (mapa dos produtos da empresa), sabem exatamente quando expiram as patentes”, destaca Nicolau Lages.

Nesse caso, novos entrantes teriam de competir com gigantes já detentoras de competências de produção de medicamento, além de mercado estabelecido. Ou seja, aspectos como comprovar a bioequivalência e a biodisponibilidade não eram dificuldades a serem vencidas por essas empresas já capacitadas no setor de medicamentos de referência, pois os testes de qualidade e segurança já faziam parte de suas competências farmacotécnicas.

A concretização da entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro requereu grande esforço do poder público, sobretudo da ANVISA, que editou inúmeras medidas normativas para inibir as práticas anticoncorrenciais, bem como para facilitar o registro dos genéricos, conforme resoluções destacadas na seção 3.1.

Portanto, a partir dos aspectos que foram apresentados, os principais fatores críticos enfrentados no processo de desenvolvimento dos medicamentos genéricos no Brasil estão sintetizados na Figura 11.

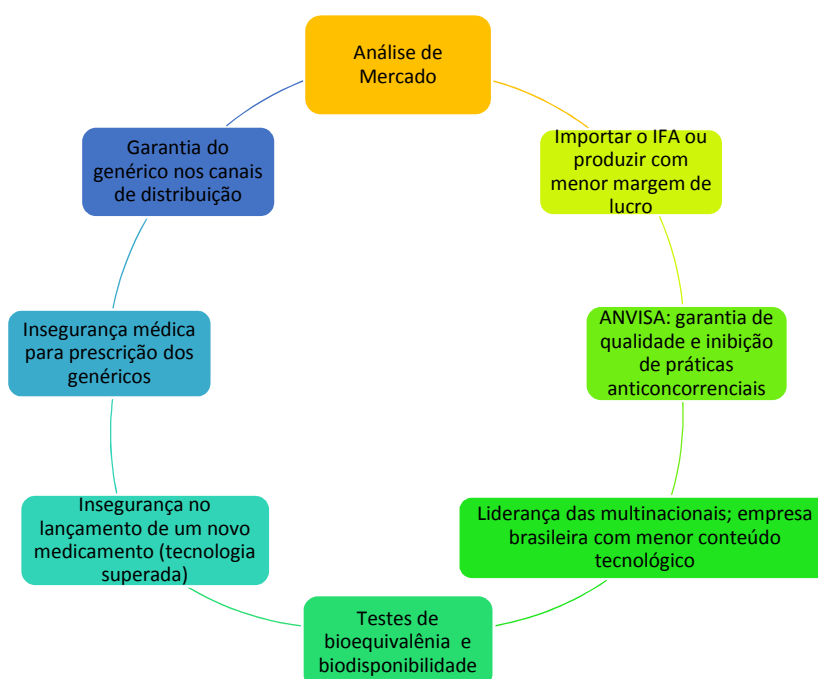


Figura 11 - Principais fatores críticos ao desenvolvimento dos genéricos no Brasil (Fonte: elaboração própria).

### 3.3. Principais participantes do processo de estruturação do segmento de genéricos

A introdução de genéricos no país foi marcada por conflitos desde o seu início. A sua implantação foi motivada com o intuito de ampliar o acesso da população a medicamentos com preços mais acessíveis. As empresas que comercializavam medicamentos de referência temiam perder mercado; grupos de médicos tinham predileção por medicamentos provenientes de alguns fabricantes e dúvidas quanto à segurança e eficácia dos genéricos. Por outro lado, governo, agências reguladoras e empresas produtoras de genéricos garantiam sua qualidade, eficácia segurança e intercambialidade (ASCIONE *et al.*, 2001).

Essa seção aborda a atuação dos principais atores no processo de estruturação do segmento de genéricos, evidenciando os pontos que favoreceram o crescimento do setor.

### 3.3.1. Governo

Definir a competência do poder público é um tema bastante complexo, pois a federação brasileira é composta por diversos entes autônomos, cada qual com suas competências que, muitas vezes, são sobrepostas, principalmente no âmbito da saúde. No Brasil, cabe ao Estado a implementação de políticas associadas às ações e aos serviços de saúde, em que está a Política Nacional de Medicamentos. O acompanhamento dessa política é competência do Conselho Nacional de Saúde (regulamentado pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006).

Como um dos princípios do Sistema Único de Saúde é a descentralização político-administrativa, há a participação de gestores federal, estadual e municipal.

A Política Pública de Medicamentos Genéricos atribuiu ao gestor federal a função de identificar os mecanismos necessários para a efetiva produção e o fornecimento eficiente desses remédios no Brasil. Ela conciliou os interesses das diferentes classes que participaram do desenvolvimento dos medicamentos genéricos, pois, além de incentivar a indústria nacional, atendeu à demanda da população, garantindo a oferta de produtos de qualidade a preço justo.

A Lei estabeleceu condições em que o poder público deveria ser ativo no processo de entrada dos genéricos no mercado, priorizando-os em algumas situações, pois está escrito, de modo explícito, que “o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço” (Lei nº 9.787/99, em seu art. 3º, § 2º) e que os médicos do SUS devem receitar medicamentos pelo nome do princípio ativo (sem menção à marca). Assim, houve a aquisição de grande volume de remédios por programas do Ministério da Saúde, de modo que o poder de compra do governo foi utilizado como um instrumento de política pública, a fim de promover o acesso da população aos medicamentos.

O controle de preços, realizado por meio da CMED, garantiu que o reajuste máximo autorizado pelo governo ocorresse apenas uma vez por ano. Além disso, os

genéricos são oficialmente, no mínimo, 35% mais baratos que os remédios de referência.

Incentivos fiscais foram concedidos à indústria farmacêutica brasileira, estimulando a construção de novas unidades, a ampliação e modernização das fábricas e a pesquisa e desenvolvimento. Foram eles:

- Dedução dos gastos com pesquisa e desenvolvimento para fins de apuração do Imposto de Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ) e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL);
- Redução de 50% do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) incidentes sobre equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos destinados à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico;
- Depreciação integral no ano de aquisição de máquinas, equipamentos e instrumentos novos destinados à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico para fins de apuração de IRPJ e da CSLL;
- Amortização acelerada, no período em que foram efetuados, dos gastos com bens intangíveis vinculados à pesquisa e ao desenvolvimento de inovação tecnológica, classificáveis como ativo diferido para fins de apuração de IRPJ;
- Redução a zero da alíquota de Imposto de Renda Retido na Fonte nas remessas ao exterior para registro e manutenção de marcas e patentes (PORTAL TRIBUTÁRIO, 2017).

No primeiro momento, o crescimento da participação dos genéricos, cujos fabricantes eram em sua maioria empresas de capital nacional, aumentou significativamente a concorrência, reduzindo a liderança dos grandes laboratórios transnacionais. A perda de mercado fez com que alguns laboratórios tentassem impedir a venda de medicamentos genéricos, de modo que o governo tivesse de atuar através do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), instaurando processos administrativos para apurar a situação e impedir esse tipo de comportamento.

A inserção dos genéricos no mercado foi acompanhada de uma ampla campanha publicitária do governo, com a finalidade de esclarecer à população de que menores preços não significavam baixa qualidade e segurança e de incentivar médicos à sua prescrição. O papel da divulgação dos medicamentos genéricos foi importante para sua



aceitação, havendo empenho dos membros da ANVISA nos diversos canais de comunicação. Houve presença pública frequente para prestar esclarecimentos e a propaganda assumiu diferentes formatos: congressos e amostras grátis para médicos, bônus para balconistas e propaganda indireta para usuários (DIAS e ROMANO-LIEBER, 2006).

A propaganda institucional do governo brasileiro parece ter sido capaz de sobrepor os efeitos dos gastos com propaganda dos medicamentos de marca, rompendo barreiras à entrada, tanto pela via jurídica (patente) quanto pela via comercial (conhecimento e confiança na marca), pois a produção de genérico não exigia patente e o nome do produto não está associado à marca específica. O custo de propaganda e marketing para posicionar o produto na frente comercial seria proibitivo para as empresas nacionais de genéricos.

Procedimentos que comprovassem a qualidade e a segurança dos medicamentos genéricos, trazendo maior confiança à população, ao médico e à sociedade, de modo geral, foram necessários, pois, até a Lei das Patentes (1996), um medicamento similar recebia o registro sem qualquer comprovação de equivalência terapêutica.

Conforme supracitado, o governo estabeleceu, através da ANVISA, resoluções de diretoria colegiada com diretrizes para o registro do medicamento, requisitos para a demonstração de equivalência terapêutica e biodisponibilidade (realizou-se um levantamento da infraestrutura e da capacidade do país para a realização dos testes na rede de laboratórios), a identificação de mecanismos de incentivo à produção (benefícios fiscais, por exemplo) e regulamentação do medicamento.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária também ficou responsável pela inspeção das plantas produtivas e pela garantia da intercambialidade entre o genérico e o medicamento de referência. Essa inspeção é realizada pela certificação de Boas Práticas de Fabricação e a intercambialidade é garantida pela comprovação de bioequivalência e biodisponibilidade. Além disso, a instituição tem a função de divulgar periodicamente a lista dos medicamentos registrados no país.

Os primeiros processos eram analisados por reduzida equipe de farmacêuticos, que foi sendo progressivamente ampliada para contemplar a análise dos aspectos legais e técnicos relativos à formulação, produção, controle de qualidade e equivalência farmacêutica (avaliados por equipe em Brasília). A avaliação dos protocolos e dos

relatórios técnicos relativos à bioequivalência era analisada, inicialmente, por uma única farmacêutica que, posteriormente, iniciou a formação de equipe que se estabeleceu em São Paulo, formando a Unidade de Avaliação de Estudos de Bioequivalência. (ANVISA, 2017)

Atualmente, há 51 centros (16 nacionais e 35 internacionais) autorizados pela ANVISA a realizar os testes de bioequivalência e biodisponibilidade e 71 de equivalência farmacêutica, mas inicialmente, foi necessário estabelecer critérios mínimos para aceitação das unidades que realizavam os ensaios de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos; critérios esses formalizados pela RDC 41, de 28 de abril de 2000. Nesse contexto, a ANVISA começou a habilitar unidades interessadas em realizar os testes para medicamentos genéricos e, após a popularização destes, os centros passaram a sofrer inspeções periódicas e não simplesmente técnicas.

No Brasil, as pesquisas de biodisponibilidade e bioequivalência começaram em 1989 na UNICAMP/SP, portanto o assunto ainda era relativamente novo, carecendo de mão-de-obra qualificada para trabalhar nos centros de pesquisa, quando houve a divulgação da lei dos genéricos, havendo a necessidade de investimento em formação e capacitação de mão-de-obra para que o Brasil se tornasse autossuficiente nessa área.

Durante as inspeções, a equipe da ANVISA avaliava apenas as condições técnico-operacionais, estrutura, pessoal técnico e currículo do pesquisador principal dos centros, mas, após a RDC 103, de 08 de maio de 2003, formalizou-se a necessidade de regras mais rígidas em relação à qualidade dos trabalhos dos centros. A partir dessa data, os estudos de biodisponibilidade e bioequivalência somente poderiam ser aceitos para o registro de genéricos, se realizados em centros certificados.

A equipe de inspeção avaliava ainda, um protocolo de estudo de bioequivalência escolhido aleatoriamente, a fim de verificar a qualidade dos resultados produzidos pelos centros. Essa avaliação abrangia desde o recrutamento e internação dos voluntários (Etapa Clínica), passando pela quantificação do fármaco no soro/plasma/urina com a análise de 100% dos cromatogramas (Etapa Analítica) e por fim, a verificação do tratamento estatístico dos dados (Etapa Estatística).

As dificuldades passavam desde uma simples interpretação da legislação vigente, operação inadequada de equipamentos, conceitos básicos de Boas Práticas de

Laboratório (BPL) e principalmente pessoal qualificado. À medida que a ANVISA se tornou mais rigorosa, observou-se um aumento na qualidade dos centros responsáveis pelos testes de bioequivalência e biodisponibilidade.

David Tabak forneceu algumas informações complementares em relação aos testes exigidos para os genéricos: “De início, a ANVISA credenciou muitos laboratórios para testarem a equivalência farmacêutica e também a biodisponibilidade. Aos poucos muitos laboratórios perderam esses credenciamentos. Muitos mantiveram apenas um. A equivalência farmacêutica é relativamente simples de ser feita. A biodisponibilidade exige mais recursos e gente capaz de fazer o tratamento estatístico de dado. Muitas empresas mandam fazer a biodisponibilidade fora. pois é normalmente mais barato e rápido”

Superadas as resistências à Política Nacional dos Medicamentos Genéricos, aos poucos, a população foi convencida de que esse remédio era seguro e eficaz, aumentando o seu consumo. Assim, os laboratórios fabricantes de medicamentos de referência saíram da linha de ataque e passaram a lançar seus próprios genéricos e os laboratórios nacionais sentiram-se estimulados a investir em modernização e ampliação de suas unidades produtivas, buscando menores custos de produção e visando ao atendimento das normas de Boas Práticas de Fabricação. Alguns desses laboratórios utilizaram-se de instrumentos de financiamento do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES): “Programa de Apoio à Produção e Registro de Medicamentos Genéricos” e “Apoio à Importação de Equipamentos” (PRADO, 2008).

Quando a cadeia farmacêutica foi definida como prioritária pela Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), o BNDES, um dos principais bancos de fomento do mundo criou, em 2004, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (BNDES Profarma) de modo a ampliar a capacidade produtiva, adequar as empresas às Boas Práticas de Fabricação, induzir a projetos inovadores e fortalecer as empresas nacionais.

O BNDES se configurou como um importante parceiro das empresas nacionais, contribuindo para viabilizar os investimentos de expansão e adequação do parque fabril brasileiro em um novo patamar de escala e qualidade. A produção local de genéricos possibilitaria um menor preço final, contribuindo para aumentar a concorrência e ampliar o acesso a medicamentos da população brasileira, além de permitir o

desenvolvimento de medicamentos no Brasil, fomentando a realização de atividades de P&D no país.

Assim, em 2004, foi lançado o Profarma, que contribuiria para a implementação da PITCE. Os principais objetivos do programa foram:

- a) Incentivar o aumento da produção de medicamentos para uso humano e de matéria-prima para sua produção no país;
- b) Melhorar a qualidade dos medicamentos produzidos e adequá-los às exigências da ANVISA;
- c) Reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva farmacêutica;
- d) Estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país;
- e) Fortalecer a posição econômica, financeira, comercial e tecnológica da empresa nacional (TEIXEIRA, 2014).

O destaque ocorreu no Profarma-Produção, em que houve investimentos de implantação, expansão e/ou modernização da capacidade produtiva; adequação das empresas, de seus produtos e processos aos padrões regulatórios da ANVISA e dos órgãos regulatórios internacionais, incluindo despesas com testes de bioequivalência, biodisponibilidade e aquelas relacionadas ao registro de medicamentos, para produtos já comercializados pela empresa.

O governo foi um ator fundamental na dinâmica de estruturação do segmento de medicamentos genéricos, pois estabeleceu legislações e normas para viabilizar a produção e garantir a qualidade, fiscalizou e fiscaliza através da ANVISA as empresas produtoras, incentivou a produção através de benefícios fiscais e através de financiamentos do BNDES, controlou o preço através do CADE, utilizou o seu poder de compra, garantindo um maior acesso da população aos medicamentos. Criaram-se condições para que esse setor se estabelecesse no país, em que as principais frentes de atuação do governo destacadas foram: poder de regulação, poder de compra, poder de intervenção na economia e capacidade de contribuir para o desenvolvimento social do país, disseminando os genéricos junto à sociedade tanto através da propaganda como pela comprovação da qualidade e da segurança do medicamento.

### 3.3.2. Meios de Comunicação

Estima-se que os diversos tipos de gasto com propaganda e marketing correspondam de 25% a 30% do preço do medicamento de marca nos mercados dos países desenvolvidores (CAVES et al.,1991). No caso dos países em desenvolvimento, os medicamentos pioneiros chegam com certa defasagem e a propaganda do país de origem mais o efeito da experiência dos consumidores operam antes do lançamento e tendem a reduzir os custos de divulgação.

Num primeiro momento, os genéricos não exigiam gastos tão altos em publicidade, pois não apresentam uma marca comercial, tal como os medicamentos de referência por serem comercializados sob o nome do princípio ativo; num segundo momento, com o acirramento da concorrência, surgiu a necessidade de se investir na “propaganda institucional”, isto é, no nome do laboratório, como forma de “diferenciação” da versão genérica. Além disso, o acesso aos canais de distribuição e o lançamento de um novo genérico no mercado antes dos rivais passaram a ocupar função estratégica fundamental para esse mercado (PRADO, 2008).

Um exemplo foi a ação da Medley “Eu escolho”, realizada em 2003, para divulgar os medicamentos genéricos produzidos pela empresa. O projeto consistia em promover gratuitamente em algumas praças do Brasil avaliações clínicas (testes de glicemia) e exames físicos (pressão arterial, peso, altura e IMC), além de apresentar um filme em 3D sobre o conceito dos medicamentos genéricos e suas vantagens. “Esta é a primeira vez que a Medley tem uma campanha tão maciça e em diferentes tipos de mídia. Com essa estratégia, buscamos fortalecer a imagem da Medley junto às classes A e B e desmitificar os genéricos para a classe C, que ainda tem dúvidas sobre a qualidade e a confiança desse tipo de medicamento, cujo principal atributo é promover o acesso à população em geral”, explica Messias Cavalcante, Gerente da Unidade Genéricos da Medley (FEBRAFAR, 2017).

Além da publicidade direta realizada pelo governo federal, outros atores participam da divulgação da Política de Medicamentos Genéricos, como os conselhos profissionais de médicos, dentistas, farmacêuticos e professores e estudantes em capacitação no setor (PALHARES, 2013).

A imprensa exerceu papel fundamental, pois colocou a opinião pública a favor dos genéricos, divulgou os problemas, a resistência dos diversos setores, cobrou o governo e exigiu a disponibilidade dos genéricos nas farmácias (DIAS e ROMANO-LIEBER, 2006).

Portanto, a mídia estimulou o consumo dos medicamentos genéricos a partir da criação de uma imagem de confiança e segurança do tratamento e dos efeitos dos medicamentos genéricos, afastando a ideia de que os medicamentos genéricos eram inferiores aos medicamentos de referência em relação à qualidade e eficácia.

### 3.3.3. Empresas Farmacêuticas

Antes do surgimento dos genéricos, as empresas farmacêuticas brasileiras tinham muita dificuldade de competir com as grandes multinacionais produtoras de medicamentos inovadores, estando limitadas a lançar cópias idênticas, ou com pequenas melhorias, de produtos sem patente, com novas marcas comerciais. Os gastos com *marketing* eram bastante elevados com o objetivo de caracterizar alguma diferenciação entre os remédios.

Nicolau Lages afirma que, até 1999, os produtos que estavam no mercado eram os medicamentos de marca e os similares, praticamente idênticos aos medicamentos de marca, não totalmente, pois têm a mesma formulação, os mesmos ingredientes. Além disso, no caso dos similares, a empresa colocava o preço que desejava e não havia uma exigência para reduzi-lo. Porém, os genéricos cresceram tanto que, após a Lei, as empresas que produziam medicamentos de referência e similares, de modo geral, passaram a produzi-los também.

“A indústria farmacêutica possuía uma unidade que produzia o seu próprio IFA, mas hoje as grandes empresas não produzem mais. A indústria farmacêutica e a farmoquímica são bem distintas, apesar de parecerem iguais. A farmoquímica é uma indústria química sofisticada (produtora de IFA) e a outra, a farmacêutica, é apenas de formulação”, afirma Nicolau Lages. Muitas farmacêuticas venderam suas unidades produtoras de IFA e, para manter o segredo da tecnologia, houve uma segmentação da produção, pois a dificuldade de um medicamento se concentra no IFA.

Inicialmente, o processo de desenvolvimento do IFA era numa universidade. Em seguida, compravam o direito de explorar e escalonavam a produção na fábrica. Desativando a sua fábrica de IFA, as empresas farmacêuticas passaram a adotar estratégias contratuais internacionais com várias farmoquímicas: um IFA com 5 etapas, por exemplo, passava por um laboratório num país que fazia duas etapas, depois outro recebia o intermediário e o terminava.

O entrevistado Nicolau Lages afirma que o genérico só existe para medicamentos que venceram a patente do medicamento de referência e do IFA, mas, normalmente, quando expira a patente de um, expira a do outro e o preço do medicamento de marca já reduz muito. Ele acredita que o preço cobrado do medicamento de referência é muito alto, porque assim que vence a patente, esse produto não interessa mais à empresa farmacêutica que o produz, ou seja, o lucro e a amortização do investimento acontecem rapidamente, antes de vencer a patente.

Além disso, Nicolau Lages observou a dinâmica de empresas que compraram e venderam alguns setores específicos, alterando seu portfólio de produtos. Segundo sua opinião, essa é uma estratégia para resolver uma situação temporária, porque a empresa sabe que, quando vencerem as patentes, os preços vão cair muito e, diante dos insucessos em pesquisa e desenvolvimento para lançamento de novos produtos, vendem esses setores dos medicamentos com patente vencida para não fracassar, cientes do esgotamento das chances de lançar novos produtos.

As empresas de genéricos crescem através do lançamento de novos genéricos, poucas são as que investem em medicamentos de referência. Nicolau destaca, inclusive, que quase nenhuma investiu na produção de IFA, só a Cristália, mas não é uma empresa que não possui o segmento de genéricos. Ele acredita que a empresa, quando cresce muito, tem de entrar na parte de lançamento de novos produtos se quiser aumentar seu lucro. Como exemplo, citou a EMS, a Eurofarma e a Aché.

Diante do fato de o IFA poder ser o princípio ativo de um medicamento de referência, de um similar ou de um genérico, questionou-se sobre a diferença para a indústria farmoquímica no momento de vender para esses setores.

O entrevistado informa que a venda mais difícil é para empresa que produz o genérico, diante da importação que reduz o custo de produção. Porém, observou que a situação melhorou muito. Antes, qualquer IFA entrava no país, sem registro (aprovado,

com todas as informações, com fábrica inspecionada e cumprindo as Boas Práticas de Fabricação), desrespeitando a lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que vedava a venda de produtos importados não registrados.

A farmoquímica brasileira pressionou a ANVISA e, através da RDC 57, de 17 de novembro de 2009, 30 IFA's foram registrados, após trabalho de visita e fiscalização da ANVISA em outros países, tais como China e Índia. Nicolau ressalta que muitas fábricas não foram aprovadas. Evidencia-se, nesse exemplo, que o regulatório foi uma maneira de favorecer a indústria farmoquímica nacional, apesar da dificuldade de se ampliar a lista de princípios ativos registrados na ANVISA, pois esta instituição alega grande dificuldade de fiscalização, com quantidade de funcionários insuficiente.

Conforme abordado no histórico do setor do Brasil e na evolução do ambiente regulatório, a primeira reação das empresas já estabelecidas no mercado, inclusive nacionais (especializadas na fabricação de similares), consistiu na tentativa de impedir o ingresso desse tipo de medicamento no Brasil, através da adoção de uma estratégia direcionada à coerção dos distribuidores. Tais empresas realizavam campanhas junto aos médicos para desestimular a prescrição de genéricos, por meio de um slogan “não troque esta receita”, bem como colocavam em dúvida a qualidade desses produtos, com o propósito de influenciar os pacientes e, assim, desencorajar a substituição de medicamentos de marca. Contudo, além de terem sido punidos pelo CADE, essa estratégia não foi capaz de coibir o aumento da demanda dos genéricos.

Embora uma parte da indústria farmacêutica tenha resistido à entrada de medicamentos genéricos, uma outra foi substancialmente responsável pelo sucesso nas vendas desses remédios, garantindo sua fabricação e distribuição organizada em torno da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos, que congrega laboratórios que atuam na produção e comercialização desses medicamentos no país (PALHARES, 2013).

As empresas pioneiras na indústria de genéricos no Brasil foram empresas nacionais, que se consolidaram ao aproveitar o novo ambiente de negócios criado com a regulamentação dos medicamentos genéricos.

Os laboratórios estrangeiros também entraram no mercado brasileiro de genéricos, adotando, segundo Prado (2008), as seguintes estratégias: associação com empresas nacionais que já conheciam o mercado doméstico e que tinham redes de



venda, distribuição e publicidade bem estruturadas e consolidadas; aquisição de pequenos laboratórios, para facilitar o registro do genérico no país, ou arrendamento da capacidade produtiva ociosa das empresas já instaladas; instalação de plantas produtivas e redes de comercialização próprias e estabelecimento de acordos de fornecimento de genéricos para outras empresas já presentes no Brasil.

Os genéricos permitiram, mesmo com menor margem de lucro, que não houvesse grandes dispêndios em pesquisa e desenvolvimento (pesquisa básica e testes clínicos já realizados pelos inovadores) e que os elevados custos associados à propaganda deixassem de existir, uma vez que os medicamentos deveriam ser comercializados obrigatoriamente apenas pelo nome do princípio ativo.

Em 1999, por exemplo, o custo desses medicamentos era composto, basicamente por: R\$ 8 mil para registro junto à ANVISA, R\$ 100 mil para a realização de testes de eficácia e segurança e R\$ 1,8 mil para cada apresentação farmacêutica. No caso de medicamentos de referência, somente o registro já representava um custo de R\$ 80 mil (PRADO, 2008). Atualmente, considerando uma empresa de porte médio, os custos para os medicamentos genéricos não mudaram muito e o fato de o registro do medicamento de referência ser dez vezes o verificado para o genérico já destaca o maior custo para lançar um remédio de marca no mercado.

O preço menor foi uma das estratégias adotadas pelas empresas para conquistarem o mercado, mas esse tipo de competição chegou ao limite, pois grandes descontos foram inviáveis no longo prazo, diante do aumento dos custos de produção, principalmente em matéria-prima e mão-de-obra, pressionando a margem de lucro das empresas. Assim, sua estratégia de descontos foi revista, reduzindo-os ou formando parcerias, buscando a diversificação dos seus produtos a fim de reduzir a dependência em relação aos genéricos.

À medida que o rigor da ANVISA aumentou com a exigência da comprovação da qualidade e segurança dos medicamentos genéricos comercializados através da comprovação da bioequivalência e biodisponibilidade, criou-se um ambiente mais propício para investimento em pesquisa clínica, exigindo das empresas brasileiras o início de um processo de acúmulo de competências em desenvolvimento farmacotécnico (PRADO, 2008).

Nicolau Lages destaca que as empresas não realizavam esses testes. Através da ANVISA, criaram-se laboratórios capazes de realizá-los, os quais receberam ajuda para se equipar de tal forma que pudessem prestar esse serviço à rede farmacêutica. Eram laboratórios privados e públicos, cadastrados e registrados na ANVISA. A empresa levava a formulação a esses laboratórios para os testes de avaliação de biodisponibilidade (absorção do medicamento no corpo) e bioequivalência (medida de eficácia, ou seja, se produz os mesmos efeitos).

Por tratar-se de regulamentação inédita no país, envolvendo a comprovação dos resultados dos estudos de estabilidade, equivalência farmacêutica e bioequivalência, e considerando que não havia experiência das indústrias e centros de equivalência farmacêutica e de bioequivalência, que também estavam iniciando a prestação de serviços nessa área, as empresas tiveram que apresentar à ANVISA, antes de iniciar o desenvolvimento do produto, um relatório de pré-submissão contendo dados relativos ao medicamento genérico que pretendiam registrar, ou seja, quais seriam a formulação, os processos de fabricação, os métodos de controle de qualidade e como iriam comprovar a estabilidade. Além disso, era necessário incluir no relatório os protocolos de testes de equivalência farmacêutica e de bioequivalência (BUENO, 2005).

Além de novas competências de formulação de medicamento, houve o processo de desenvolvimento de novas drogas, por meio da combinação de princípios ativos de patentes expiradas, sendo necessário mais investimentos em desenvolvimento do que em pesquisa. Segundo informação dada pela PróGenéricos (2017), as empresas fabricantes de genéricos investem, em média, 8% do faturamento em P&D.

Cabe ressaltar que as empresas farmacêuticas que exploraram esse setor tiveram uma falha estratégica por não terem estimulado, paralelamente, o desenvolvimento da indústria farmoquímica, ou seja, as empresas deveriam ser capazes de sintetizar em grande escala os princípios ativos já desprotegidos de privilégio de patente.

Assim, o Brasil passou a depender bastante da importação dessas matérias-primas de vários países, especialmente da Índia, China, Israel e Coréia, conforme discussão realizada anteriormente. A ausência de estímulo ao desenvolvimento dos farmoquímicos causou dificuldades à fiscalização das fábricas produtoras dessas matérias primas, condição fundamental para controle de qualidade da cadeia de produção dos medicamentos genéricos (CALIXTO e SIQUEIRA Jr., 2008).

Portanto, como principais pontos críticos que tiveram de ser superados pelas empresas que investiram nos genéricos, destacam-se: não existência de uma cadeia farmoquímica integrada, dependência da importação dos farmoquímicos a fim de garantir liderança de custo; competências tecnológicas para a formulação correta do genérico; garantia da qualidade e da segurança dos medicamentos através da bioequivalência e biodisponibilidade, exigindo uma capacitação dos profissionais e a modernização das plantas, que também deveriam atender às Boas Práticas de Fabricação; conquista da confiança do consumidor e do médico, responsável pela prescrição e conseguir atingir as prateleiras dos principais canais de distribuição, pois não há diferenciação entre os genéricos.

Superando essas dificuldades, as empresas que investiram nos genéricos foram as que mais cresceram. Das 10 maiores farmacêuticas do país, 6 são destaque no segmento de genéricos, os quais representam parte significativa do faturamento dessas empresas. (VALOR, 2016).

Segundo o portal da PróGenéricos (2017), no Brasil existem hoje 117 fabricantes de genéricos, responsáveis por mais de 3,7 mil registros de medicamentos que derivam mais de 21,7 mil apresentações comerciais. O rigor regulatório que garante a qualidade desses medicamentos demandou investimentos superiores a R\$ 1,5 bilhão nos últimos 10 anos em ampliação e construção de unidades fabris.

Portanto, no processo de produção dos genéricos, as empresas precisaram adquirir conhecimentos químicos, biológicos e farmacêuticos, mas alguns fatores facilitaram a produção das empresas nacionais, segundo Nicolau Lages. Quando a patente expira, o medicamento não interessa mais à empresa multinacional detentora da patente mantê-lo em suas instalações, ou seja, com uma área de pesquisa muito grande, quase sempre há novos produtos a serem lançados e produzir os genéricos, que são muito mais baratos, não é atraente. Assim, muitas empresas brasileiras aproveitaram esse fato e, através de parcerias, passam a produzir a versão genérica.

A empresa passava a tecnologia de produção, de formulação e recebia os *royalties* do contrato. Repassado o modo exato de produzir, a aprovação da biodisponibilidade e da bioequivalência eram praticamente imediatas, uma vez que foi mantido o processo de fabricação do medicamento de referência que, com patente expirada, passou a ser comercializado como genérico pela empresa brasileira. Ou seja, no caso das multinacionais, o foco estava no lançamento do genérico no momento certo,

pois já possuíam estrutura e tecnologia de produção, enquanto para as nacionais um conjunto maior de competências tecnológicas foi requerido, principalmente em relação aos padrões de biodisponibilidade e bioequivalência do medicamento, uma vez que não realizavam esses testes antes da lei.

#### 3.3.4. Consumidor

O consumo de um produto sofre diversas influências e com os medicamentos não é diferente. Esse processo envolve uma busca e aquisição por parte do comprador. O consumidor sofre pressão do médico, de amigos, de familiares, de colegas de trabalho e do farmacêutico na decisão de compra de um medicamento. O médico é quem dá origem à prescrição. Por lei, todo médico deve prescrever em todos os estabelecimentos públicos apenas medicamentos conforme a sua denominação científica.

Segundo Gaspar (2016), houve alguns principais fatores determinantes da atitude do consumidor face à compra dos medicamentos genéricos: lealdade, confiança, conhecimento, marca e preço.

A fidelização do paciente à prescrição médica depende da relação médico-paciente, do grau de confiança no médico, da disponibilidade de recursos financeiros e de medicamentos genéricos no local de compra. Além disso, o farmacêutico tem importante papel na comercialização de medicamentos, pois é o único que pode substituir a prescrição de um medicamento referência por um genérico. Esse profissional acaba atuando como um intermediário no processo de aquisição de medicamentos genéricos.

A questão da confiança nos medicamentos genéricos tem de ultrapassar a barreira do consumidor que, durante muito tempo associou baixa qualidade a alguns medicamentos similares. Apesar de a legislação brasileira ter modificado as exigências para a produção de similares, por vezes, não havia clara distinção ao consumidor final entre genéricos e similares, uma vez que ambos têm menor preço que os medicamentos de referência, fato que chama mais a atenção de grande parcela da população.

Em 2001, a ANVISA realizou 2.200 entrevistas, em 236 municípios, com compradores de medicamentos com idade entre 16 e 74 anos, a fim de obter dados sobre a opinião pública dos consumidores de medicamentos. Os principais resultados dessa

pesquisa serão apresentados a seguir para que discussões do processo de consumo dos genéricos no Brasil sejam realizadas:

- a) 95% dos entrevistados conheciam os medicamentos genéricos; 91% definiram corretamente os medicamentos genéricos; 12 % ouviram falar em medicamentos similares e 82% dos consumidores já viram propaganda/campanha de esclarecimento à população sobre medicamentos genéricos. Esses dados mostram que, após dois anos da divulgação da Lei, a maioria dos consumidores possuía conhecimento da alternativa de consumo dos medicamentos genéricos, enquanto, apesar de já estarem no mercado há mais tempo, poucos sabiam da existência dos medicamentos similares.
- b) 71% dos consumidores reconheciam os genéricos (55% pelo G da embalagem e 16% de outras formas), mas somente 7,2% consultavam a lista de genéricos nas farmácias ou drogarias. Ou seja, a medida de propaganda pelo G da embalagem foi eficiente, mas a obrigatoriedade das farmácias deixarem evidente a lista de medicamentos genéricos não despertou o interesse do consumidor.
- c) 58% gostariam de obter mais informações, embora houvesse boa identificação do binômio: preço e qualidade. Isto é, o consumidor teve a percepção de que os medicamentos genéricos eram produtos mais baratos que os remédios de referência, mas mais de metade dos entrevistados gostariam de mais informações, diante da insegurança da possibilidade de substituição do medicamento de referência por um outro remédio seguro e eficaz do mesmo modo. Dados que corroboram esse argumento são: 51% deram nota entre 7 e 10 para o controle da qualidade dos medicamentos no Brasil e 61% têm alguma ou pouca confiança de que a ANVISA é capaz de garantir a qualidade dos genéricos.
- d) 46% compravam com receita e, entre estes, 80% prescreviam o medicamento de referência e 9% indicavam o medicamento genérico. Nesse item, pode-se perceber que a prescrição médica não direcionou imediatamente a indução do consumo de medicamentos genéricos, priorizando o medicamento de marca. Os médicos poderiam estar descumprindo a lei ao não prescrever o genérico ou poderiam estar

indicando um tratamento disponível apenas com o medicamento de referência.

- e) Somente 21% questionavam o balconista pela falta do genérico e 18% perguntavam quando o genérico estaria disponível, ou seja, a preferência do consumidor pelo genérico não foi algo imediato.
- f) Dentre os consumidores que estavam com receita, as principais razões para não ter comprado remédio genérico foram: estava em falta (44%), estava pesquisando preços (17%), nem perguntou o tipo de medicamento que comprou (de referência, similar ou genérico) (11%), foi convencido a levar um similar (10%), comprou o remédio de referência que estava acostumado (7%), não confia na qualidade (6%), muito caro, mesmo sendo genérico (4%) e não ofereceram (1%).

Portanto, o comportamento do consumidor foi influenciado pelo seu conhecimento sobre os genéricos, pela disponibilidade do produto nas farmácias, por exemplo, pelo preço de oferta e pela confiança na eficiência do tratamento proposto.

Ao longo do tempo os genéricos foram conquistando o mercado e, atualmente, pode-se dizer que os genéricos são bem aceitos pelo consumidor. Segundo dados da Datafolha, realizada em 2014, a maioria dos brasileiros (79%) costuma comprar ou já comprou remédios genéricos. “Estatisticamente essa realidade significa que, se não fossem os genéricos, menos cidadãos estariam comprando seus medicamentos, sobretudo pelo fato de que a classe C responde hoje por mais de 40% do consumo de medicamentos no País”, apontou Telma Salles, presidente-executiva da PróGenéricos (VALOR, 2016).

A percepção de Nicolau Lages sobre a indústria farmacêutica de genéricos é muito boa, pois foi uma indústria que respondeu muito bem ao incentivo que recebeu, crescendo bastante. “Nosso mercado está entre os dez maiores do mundo”. Além disso, complementa afirmando que o mercado financeiro é bastante interessante, com grande potencial de crescimento, a partir de uma das maiores populações do mundo.

## Capítulo 4: Conclusão

A compreensão do processo de estruturação do segmento de medicamentos genéricos no Brasil envolveu o estudo da dinâmica de mercado em quatro principais aspectos: político, econômico, social e tecnológico.

Na política, houve o desenvolvimento de uma série de regulações após a divulgação da Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, sem os quais os genéricos dificilmente seriam implantados. A legislação foi modificada de acordo com as necessidades emergentes, criando padrões e definições desconhecidas. O ambiente regulatório assegurou o enquadramento das empresas que procuraram investir nesse mercado.

A ANVISA teve uma função fundamental nesse processo, ao regulamentar, registrar e fiscalizar as unidades produtoras de genéricos. Estabelecer mecanismos para validar a bioequivalência e a biodisponibilidade foi um desafio superado através das resoluções de diretoria colegiada, que envolviam profissionais do setor farmacêutico, políticos e empresários, ou seja, através de documentos que refletiam a demanda da sociedade como um todo.

O mercado dos genéricos, apesar de crescente, ainda é recente. Ou seja, acredita-se que, assim como os testes de qualidade tiveram uma melhoria contínua, a burocracia e a velocidade nos registros devem ser modificadas para melhor futuramente.

Sob o aspecto econômico, o potencial de mercado é evidenciado com dados da ANVISA (2017), em que as vendas de genéricos passaram de R\$ 27,09 milhões, em 2000, para R\$ 6,54 bilhões, em 2016. O setor foi marcado pela oportunidade dada às empresas brasileiras de lançarem produtos com patente vencida, exigindo menos investimentos e permitindo, apesar de serem vendidos mais baratos que os medicamentos genéricos, lucros crescentes ao longo do tempo.

Os principais fatores impulsionadores desse crescimento foram: vencimento das patentes; o nível de renda da população, aumentando a demanda com a melhoria da condição de vida das classes mais baixas; o processo de envelhecimento da população, pois o consumo de medicamentos aumenta entre as pessoas de idade mais avançada e a automedicação, pois a limitada renda da população brasileira não permite que as pessoas de baixa renda façam consultas médicas para correta avaliação e prescrição

médica, fazendo com que consumidores comprem nas farmácias ou drogarias o medicamento mais barato (em geral, o genérico é o principal candidato) capaz de resolver o problema.

É importante ressaltar que, inicialmente, os genéricos não representaram um maior acesso da população aos medicamentos. Segundo Prado (2008), apesar da significativa evolução do mercado de genéricos, o consumo de medicamentos permaneceu estagnado, ou seja, ocorreu somente a substituição dos remédios de marca por seus genéricos correspondentes, e não, a ampliação do acesso da população de mais baixa renda. Essa situação se reverte à medida que a renda das pessoas aumenta.

Analisando o ambiente competitivo, as empresas produtoras de medicamentos de referência ou similares passaram a lançar seus próprios genéricos para não perder totalmente as vendas desse remédio e as principais preocupações estavam baseadas em três pontos: custo do insumo farmacêutico ativo, validação da bioequivalência e biodisponibilidade e momento certo de lançamento do medicamento genérico, garantindo a disponibilidade do produto nos principais canais de distribuição, ou seja, garantindo que o produto estaria disponível nas prateleiras para venda.

Os medicamentos genéricos fortaleceram a indústria farmacêutica nacional e prejudicaram a farmoquímica, ao aumentar a importação dos insumos farmacêuticos ativos. Eles foram ofertados a preços menores que os de referência ou similares, possibilitando uma economia ao consumidor.

Além disso, os genéricos trouxeram uma mudança de comportamento dos profissionais de saúde, sendo obrigados a prescrever os remédios pelo nome dos princípios ativos. A atitude cética dos profissionais da área de saúde em relação à qualidade dos genéricos exigiu do governo a comprovação da qualidade, com testes fossem realizados em laboratórios credenciados pela ANVISA, como USP (Universidade de São Paulo), UNICAMP (Universidade de Campinas), Santa Casa do Rio de Janeiro, entre outros.

Finalmente, sob o aspecto tecnológico, destacou-se a dificuldade de comprovar a bioequivalência e a biodisponibilidade. Através da pesquisa bibliográfica realizada, encontrou-se dificuldade em encontrar explicação de como era a estrutura antes e como passou a ser depois, mas é explícita a evolução na qualidade dos laboratórios e dos



profissionais que realizam esses testes, os quais tiveram de acumular competências químicas, físicas e biológicas para lançar os genéricos no mercado.

A dificuldade da tecnologia foi superada pelo fato de o Brasil quase sempre importar o princípio ativo, ponto da produção de maior complexidade. Ou seja, a indústria farmoquímica não se desenvolveu de modo integrado. A indústria farmacêutica se situou apenas na área da formulação, uma etapa mais simples que o desenvolvimento do princípio ativo.

O estudo apresentou algumas limitações, diante da dificuldade de encontrar publicações que tratassem do processo de entrada dos genéricos no Brasil. Não foi possível estabelecer detalhadamente como as empresas brasileiras passaram a produzir os medicamentos genéricos, descrevendo equipamentos, infraestrutura e processos adotados, apesar de ser bastante evidente a necessidade do acúmulo de competências em desenvolvimento farmacotécnico, tanto para inserção no mercado como para novos posicionamentos competitivos futuros.

Além disso, por parte dos laboratórios responsáveis pelos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, também não foi possível observar a real dificuldade no teste, apesar de indicadores, tal como o elevado investimento das empresas para esses testes, mostrarem que não são procedimentos fáceis. Ou seja, os requisitos exigidos foram bem definidos, mas descrever operacionalmente a dificuldade do teste não é simples. Estudos de caso futuros, com visitas a algumas empresas produtoras de genéricos, podem contribuir para superar as dificuldades encontradas no trabalho.

Constatou-se que as empresas brasileiras ocuparam espaço no mercado, impulsionadas pela ascensão de um grande número de novos consumidores (resultado do aumento da expectativa de vida e do aumento da renda da população) e foram estimuladas por um segmento que, apesar de uma menor margem de lucro, não demandava elevados custos associados ao *marketing* médico, pois os medicamentos deveriam ser comercializados obrigatoriamente apenas pelo nome do princípio ativo e não exigia a mesma competência tecnológica de produção do remédio de marca.

Estudos futuros podem ser desenvolvidos avaliando o setor dos genéricos atualmente e como a biotecnologia está alterando a estrutura da indústria farmacêutica, com destaque nos medicamentos biossimilares, produzidos a partir de um organismo vivo, como células de bactérias, possibilitando a produção de produtos biológicos que não são sintetizados pela rota química. Ou seja, há uma nova mudança no mercado por causa dos biofármacos, sendo interessante compreender a dinâmica de estruturação no caso dos genéricos para perceber dificuldades e lições a serem aprendidas.

## Referências Bibliográficas

ANVISA. **Pesquisa sobre Medicamentos Genéricos: consumidores.** Disponível em: < [www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm)>. Acesso em 02 de julho de 2017.

ARAÚJO, L., ALBUQUERQUE, K.T., KATO, K.C., SILVEIRA G.S., MACIEL, N.R., SPÓSITO P.A, *et al.* **Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação.** Rev Panam Salud Publica 28, 480-492, 2010.

ASCIONE, F. J., KIRKING, D. M., GAITHER, C. A., & WELAGE, L. S. **Historical overview of generic medication policy.** Journal American Pharmaceutical Association (Wash), 41(4), 567-577, 2001.

BARNEY, J. **Gaining and sustaining competitive advantage.** Upper Saddle River: Prentice Hall, 2nd ed., 2001.

BASTOS, V.D. **Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro.** Bndes Setorial. Rio de Janeiro 22, 271-296, 2005.

BRASIL. **Decreto 793/1993.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/D0793.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0793.htm)>. Acesso em 14 de julho de 2017.

BRASIL. **Decreto 2.283/1997.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1997/D2283.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1997/D2283.htm)>. Acesso em 15 de julho de 2017.

BRASIL. **Decreto 3.181/1999.** Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/decretos/3181.htm>>. Acesso em 14 de julho de 2017.

BRASIL. **Lei 9.787/1999.** Disponível em <  
<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1999/lei-9787-10-fevereiro-1999-351613-norma-actualizada-pl.html>>. Acesso 14 de julho de 2017.

BRASIL. **Lei 9.279/1996.** Disponível em: <  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm)>. Acesso em 14 de julho de 2017.

BRASIL. **Lei 9.782/1999.** Disponível em:  
<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)>. Acesso em 14 de julho de 2017.

BRASIL. **Resolução RDC 10/2001.** Disponível em:  
<[41/2000.http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/10\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/10_01rdc.htm)>. Acesso em 14 de julho de 2017.

BRASIL. **Resolução RDC 47/2001.** Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/47\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/47_01rdc.htm)>. Acesso em 14 de julho de 2017.

BRASIL. **Resolução RDC 84/2002.** Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/2002/84\\_02rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/2002/84_02rdc.htm)>. Acesso em 14 de julho de 2017.

BRASIL. **Resolução RDC 135/2003.** Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/2003/135\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/2003/135_03rdc.htm)>. Acesso em 14 de julho de 2017.

BRASIL. **Resolução RDC 221/2006.** Disponível em: <[http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao\\_sanitaria/221.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/221.pdf)>. Acesso em 14 de julho de 2016.

BRASIL. **Resolução RE 391/1999.** Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/391\\_99.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/391_99.htm)>. Acesso em 14 de julho de 2017.

BRASIL. **Resolução RE 41/2000.** Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/41\\_00.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/41_00.htm)>. Acesso em 14 de julho de 2017.

BUENO, M. **Implantação, evolução, aspectos técnicos e perspectivas da regulamentação técnica da biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos genéricos no Brasil.** Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

CALIXTO, J.B., SIQUEIRA JR., J. M. **Desenvolvimento de Medicamentos no Brasil: Desafios.** Gazeta Médica da Bahia 78, 98-106, 2008.

CAPANEMA, L.X.L.; PALMEIRA FILHO, P.L. **Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos.** BNDES Setorial. Rio de Janeiro, 165-206, 2007.

CAVES, R. E.; WHISTON, M. D.; HURWITZ, M. A. **Patent expiration, entry, and competition in the U.S. pharmaceutical industry.** Brookings Papers, Microeconomics. 1991.

CHANDLER, A. D. **Shaping the industrial century: the remarkable story of the evolution of the modern chemical and pharmaceutical industries.** Massachusetts: Harvard University Press. 2005.

CPC. **Quais são as fases da pesquisa clínica?** Disponível em: <<http://www.fcm.unicamp.br/fcm/cpc-centro-de-pesquisa-clinica/pesquisa-clinica/quais-sao-fases-da-pesquisa-clinica>>. Acesso em 16 de julho de 2017.

CYTRYNOWICZ, M., STÜCKER, A. **Origens e trajetória da indústria farmacêutica no Brasil.** São Paulo. Narrativa Um, 2007.

DAUBENFELD, T., DASSOW, J., KEBLER, M., SCHULZE, J. **Understanding the market dynamics of biosimilars.** Journal of Business Chemistry 13, 33-46, 2016.

DIAS, C. R. C., ROMANO-LIEBER, N. S. **Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil.** Cadernos de Saúde Pública 22, 1661-1669, 2006.

FEBRAFAR. **“Eu Escolho”:** É A NOVA CAMPANHA DE MARKETING DA MEDLEY PARA DIVULGAR MEDICAMENTOS GENÉRICOS. Disponível em: <<http://febrafar.com.br/eu-escolho%C2%9D-e-a-nova-campanha-de-marketing-da-medley-para-divulgar-medicamentos-genericos/>>. Acesso em 15 de julho de 2017.

FILHO, P. L. P.; PAN, S. S. K. **Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectiva.** BNDES setorial. 2003.

FIOCRUZ. **História: Linha do tempo.** Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/linha-do-tempo-em-texto>>. Acesso em 14 de julho de 2017.

FRENKEL, J. **Estudo competitivo de cadeias integradas no Brasil: impacto das Zonas de Livre Comércio.** Brasília: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2002.

GASPAR, J. F. T. **Comportamento do Consumidor na Compra e Utilização do Medicamento Genérico.** Faculdade de Economia. Universidade de Coimbra, 2016.

GOMES, R.; PIMENTEL, V.; LOUSADA, M.; PIERONI, J.P. **O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira**. BNDES Setorial 39, 97- 134, 2014.

IFPMA. **Pharma by Numbers**. Disponível em: <<http://www.pharmabynumbers.com/>>. Acesso em 16 de julho de 2017.

KLINE, C.H. **Maximizing profit's in chemicals**. Chemtech, 6 (2), 110–117, 1976.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. **Innovation and market structure in dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model**. Industrial Corporate Change 11, 667-703, 2001.

NEGRI, B. **Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002**. Série B. Textos Básicos de Saúde. Brasília, DF, 2002.

NETO, G. V. **Manual dos Medicamentos Genéricos**. Disponível em: <[http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Publicacoes&acao=detalhes\\_capitulos&cod\\_capitulo=63&cod\\_publicacao=2](http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Publicacoes&acao=detalhes_capitulos&cod_capitulo=63&cod_publicacao=2)>. Acesso em 03 abril 2017.

NOVARETTI, M. C.; QUITÉRIO, L.M., PISCOPO, M. R. **Desafios na Gestão de Medicamentos Genéricos no Brasil: da Produção ao Mercado Consumidor**. XXXVIII Encontro da ANPAD. Rio de Janeiro, 13 a 17 de setembro de 2014.

PALHARES, P. H. F.. **PROPRIEDADE INTELECTUAL, CONCORRÊNCIA E DESENVOLVIMENTO: O caso dos medicamentos genéricos**. Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2013.

PALMEIRA FILHO, P. **Catch Up da Indústria Farmacêutica Nacional e financiamento à inovação: o caso da atuação do BNDES através do Profarma.** Universidade Federal do Rio de Janeiro. 2013.

PAULINO, S. **Propriedade Intelectual e inovação.** In: Kalil, Jorge (org.). *Buscando uma Política de Medicamentos para o Brasil*, São Paulo, FSB, Comunicações, 2006.

PORTAL TRIBUTÁRIO. **Incentivos à Inovação Tecnológica.** Disponível em: <[http://www.portaltributario.com.br/guia/ded\\_tecnologica.html](http://www.portaltributario.com.br/guia/ded_tecnologica.html)>. Acesso em 14 de julho de 2017.

PRADO, A. R. M **A Indústria Farmacêutica Brasileira: a atuação das Empresas Transnacionais face ao acirramento da concorrência, depois da aprovação dos genéricos.** Dissertação Pós-Graduação Ciências Econômicas, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filhos (UNESP), campus Araraquara 2008.

PRÓGENÉRICOS. **Números do Setor.** Disponível em: <[www.progenericos.org.br](http://www.progenericos.org.br)>. Acesso em 2 de julho de 2017.

RADAELLI, V. **Etapas Evolutivas da Indústria Farmacêutica: da formação à consolidação, expansão e hegemonia das grandes empresas.** *Pensam. Real.* 59. 60 Ano X – Nº 20/2007.

REIS, C., LANDIM, A., PIERONI, J.P. **Lições da experiência internacional e propostas para a incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira.** *BNDES Setorial* 34, 5-44, 2011.

RIBEIRO, M. A. R. **Saúde pública e as empresas químico-farmacêuticas.** *História, Ciências, Saúde. Manguinhos*, vol. VII(3): 607-626, nov. 2000-fev. 2001.



SCATOLIN, B., MELO, N., GARCIA, R., MARINO, T. **Evolução Histórica do Medicamento Genérico: intercambialidade e aceitabilidade.** Fernandópolis. Fundação Educacional de Fernandópolis, Faculdades Integradas de Fernandópolis. 2012.

TEIXEIRA, A. **A Indústria Farmacêutica no Brasil: um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos.** Monografia. Curso de Ciências Econômicas. Universidade Estadual Paulista, campus Araraquara, 2014.

URIAS, E.M.P. **A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução entre tecnologia, instituições e organizações industriais.** Tese de Mestrado – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas. 2009.

VALOR. **Valor Análise- Medicamentos Genéricos.** Valor Análise Setorial, 2016.