

CENTRO UNIVERSITÁRIO ÁLVARES PENTEADO - UNIFECAP

MESTRADO EM ADMINISTRAÇÃO DE EMPRESAS

SILVIA ANTONIO SFEIR

**PERCEPÇÃO DOS EXECUTIVOS SOBRE OS
MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL:
UM ESTUDO EM DEZ EMPRESAS DO SETOR**

São Paulo

2005

CENTRO UNIVERSITÁRIO ÁLVARES PENTEADO - UNIFECAP

MESTRADO EM ADMINISTRAÇÃO DE EMPRESAS

SILVIA ANTONIO SFEIR

**PERCEPÇÃO DOS EXECUTIVOS SOBRE OS MEDICAMENTOS
GENÉRICOS NO BRASIL:
UM ESTUDO EM DEZ EMPRESAS DO SETOR**

Dissertação apresentada ao Centro Universitário Álvares Penteado da Fundação Escola de Comércio Álvares Penteado – FECAP, para a obtenção do título de Mestre em Administração de Empresas

Orientador: Prof. Dr. Dirceu da Silva

São Paulo

2005

CENTRO UNIVERSITÁRIO ÁLVARES PENTEADO - UNIFECAP

Reitor: Prof. Dr. Luiz Guilherme Brom

Pro-reitor de Graduação: Prof. Jaime de Souza Oliveira

Pro-reitor de Pós-graduação: Prof. Dr. Luiz Guilherme Brom

Coordenador do Mestrado em Administração de Empresas: Prof. Dr. Dirceu da Silva

Coordenador do Mestrado em Controladoria e Contabilidade Estratégica: Prof. Dr. Anísio Candido
Pereira

FICHA CATALOGRÁFICA

S522p

Sfeir, Silvia Antonio

Percepção dos executivos sobre os medicamentos genéricos no Brasil: um estudo em dez empresas do setor / Silvia Antonio Sfeir. - - São Paulo, 2005.
99f.

Orientador: Prof. Dr. Dirceu da Silva.

Dissertação (mestrado) - Centro Universitário Álvares Penteado – UniFecap -
Mestrado em Administração de empresas .

1. Indústria farmacêutica - Medicamentos genéricos – Executivos –
Percepção.

CDD 658.4

FOLHA DE APROVAÇÃO

SILVIA ANTONIO SFEIR

PERCEPÇÃO DOS EXECUTIVOS SOBRE OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL: UM ESTUDO EM DEZ EMPRESAS DO SETOR

Dissertação apresentada ao Centro Universitário Álvares Penteado – UNIFECAP, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Administração de Empresas.

COMISSÃO JULGADORA:

Prof. Dr. Roberto Bazanini

Universidade Paulista

Prof. Dr. Mauro Neves Garcia

IMES – Universidade Municipal de São Caetano do Sul

Prof. Dr. Dirceu da Silva

Centro Universitário Álvares Penteado – UNIFECAP

Professor Orientador e Presidente da Banca

São Paulo, 04 de janeiro de 2006.

Para Nely Chacur Sfeir, minha mãe, que
com sua sabedoria me ensinou que devemos
sempre perseguir o bem e a justiça.

Para Antonie Sfeir, meu pai, que nunca
mediu esforços para custear meus estudos desde
cedo.

Para Elias Antonio Sfeir, meu querido
irmão, que sempre me incentivou a adquirir novos
conhecimentos.

Para Helena Antonio Sfeir (*in memoriam*),
minha irmã, que me ensinou que nenhum sonho é
impossível.

Para meus lindos e adorados filhos, Michel
e Sophia, que souberam entender a ausência da
mãe durante a fase do mestrado.

AGRADECIMENTOS

Várias pessoas me ajudaram a viabilizar meu título de mestre, tanto na área acadêmica como também nas palavras e atitudes positivas durante o curso. Portanto, sem estas pessoas este trabalho não teria o mesmo valor para mim:

Aos presidentes e diretores da indústria de genéricos por me receberem para as entrevistas em profundidade, cedendo seus preciosos tempos de executivos para contribuir com minha pesquisa acadêmica.

A Dra. Vera Valente que me incentivou a fazer este estudo inédito com os executivos da indústria de genéricos.

A todos os professores do mestrado, pelos ensinamentos e orientações durante o período do curso.

Aos meus colegas de turma Marcelo Gabriel, Sérgio Burdelis, Fábio Antunes e Rodrigo Tafner, pelo companheirismo e apoio nos trabalhos, assim como as palavras de incentivo.

Ao Dr. Mauro Ferreira, meu primeiro diretor na indústria farmacêutica, que teve paciência de me ensinar a dinâmica deste mercado, o qual aprendi a gostar, e que quando soube deste trabalho, não mediu palavras de apoio e orientações valiosas para o desenvolvimento desta dissertação.

Ao Ricardo Coutinho, meu querido amigo, pela constante motivação e não mediu esforços para me ajudar na pesquisa com os executivos da indústria de genéricos.

Ao Tarcísio Cantos de Melo que tanto me ajudou com informações da indústria farmacêutica através das auditorias de mercado, procurando me atender com atualizações constantes.

Ao Ricardo Garcia, presidente da Medcenter Solutions que me cedeu o direito de usar informações de pesquisas realizadas por sua empresa.

Ao Prof. Dr. Mauro Neves Garcia, por ter concordado em avaliar o instrumento de pesquisa como proposto pela banca e pelas contribuições no conteúdo da dissertação.

Ao Prof. Dr. Roberto Bazanini pelas críticas construtivas no conteúdo dos temas e nas contradições encontradas no texto, que me ajudaram a ir em profundidade e a enriquecê-los.

À Amanda Chiroto e Leslye Revely pelo carinho e orientações nas fases mais difíceis que contribuíram para minha calma e tranquilidade durante o curso.

Um agradecimento especial ao meu querido orientador, Prof. Dr. Dirceu da Silva, que me desafiou a todos os momentos na busca incessante do aprimoramento do trabalho com direcionamento conceitual, a fim de trazer o melhor que eu poderia dar a esta dissertação. De forma simples e extremamente profissional confiou em me orientar em um tema tão polêmico nos dias de hoje.

“Quanto mais se ouve, mais se aprimora o conhecimento para, dessa forma, processar o argumento e falar, racionalmente, o que desejamos, da maneira mais adequada e no momento mais oportuno para que a nossa mensagem seja captada”.

Paulo A. Freire

RESUMO

Esta dissertação discute as percepções e opiniões dos executivos da indústria de genéricos sobre o desenvolvimento deste mercado no Brasil através de uma pesquisa qualitativa com entrevistas em profundidade. Foram analisadas as forças competitivas dos *stakeholders* desta classe de medicamentos. Estas informações são ainda precárias na literatura acadêmica mundial. Foram realizadas entrevistas com dez executivos da Indústria Farmacêutica de genéricos, em um período de estudo de três meses – de agosto a outubro de 2005 – com o objetivo de verificar suas percepções em relação a importância do papel do distribuidor, farmácia, médico, paciente e governo na performance desta indústria. O critério principal de escolha dos entrevistados foi baseado nos cargos estratégicos ocupados por eles. Pode-se concluir que o governo desempenha um papel importante na divulgação dos medicamentos genéricos à população. A farmácia e o distribuidor foram apontados como entraves no crescimento deste mercado, devido às práticas utilizadas nos pontos-de-venda. O médico também foi apontado como um agente para popularizar o uso de medicamentos genéricos no Brasil.

PALAVRAS-CHAVE: Indústria farmacêutica – Medicamentos genéricos – Executivos – Percepção.

ABSTRACTS

This dissertation discusses perceptions and opinions of generic industry executives about the development of this market in Brazil through a qualitative survey with in depth interviews. Stakeholders' competitive forces were also studied in generic industry environment. There is lack of academic information about generic drug industry worldwide. It was made ten interviews with executives in the generic industry in a period of three months study – from August through October 2005 – with the objective of analyzing their perceptions regarding the importance of distributor, pharmacy, physician, patient and government. The main criteria to select the interviewees were based on the strategic positions they have in the companies. Some of the conclusions of this study were that government develops an important role in divulging generic drugs to people. Pharmacy and distributor were indicated as barriers to grow this market due to the sales practices they develop in the stores. Physician plays an important role as a stakeholder in this industry in order to popularize the use of generic drug in Brazil.

KEY WORDS: Pharmaceutical industry – Generic drugs – Executives – Perception.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO _____	11
2 EVOLUÇÃO E OS ASPECTOS DO MERCADO DE GENÉRICOS _____	14
3 LIDERANÇA EM CUSTOS _____	29
4 A CADEIA DE VALOR DO MEDICAMENTO GENÉRICO _____	35
4.1 Médicos _____	37
4.2 Consumidor _____	41
4.3 Farmácias/Distribuidores _____	44
4.4 Governo _____	45
5 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS _____	49
6 PESQUISA QUALITATIVA _____	52
6.1 Objetivo principal _____	52
6.2 Objetivos secundários _____	52
6 ENTREVISTADOS SELECIONADOS _____	52
7 RESULTADOS DA PESQUISA _____	54
7.1 Apresentação e análise dos dados obtidos _____	54
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS _____	84
9 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS _____	89
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS _____	90
GLOSSÁRIO _____	94
ANEXO A - LEI 9787 _____	98
APÊNDICE A - ROTEIRO DE ENTREVISTAS _____	101

1 INTRODUÇÃO

Este trabalho tem como objetivo analisar atitudes, percepções e opiniões dos executivos da indústria de genéricos sobre o desenvolvimento desta classe de produto no Brasil. Por serem muitas as contradições sobre o desenvolvimento deste mercado optou-se por estudá-las em profundidade, a fim de entendê-las em sua complexidade através de análises e as forças competitivas dos *stakeholders* do medicamento genérico, pois estas informações são ainda precárias na literatura acadêmica.

Desta forma, para dar sentido ao trabalho serão abordados alguns aspectos do desenvolvimento da indústria de genéricos nos Estados Unidos, União Européia, Japão e Brasil, assim como sua evolução nestes mercados. Também será apresentada uma avaliação dos efeitos da entrada dos medicamentos genéricos nestes países, bem como uma análise das leis que as regulamentam e dos seus Órgãos reguladores, além de uma comparação das principais características destes mercados e os fatores determinantes de sucesso.

O programa de medicamentos genéricos, criado no Brasil em 1999, com a promulgação da Lei 9787, deu-se três anos após o país voltar a respeitar o direito de patentes em 1996. Apenas quatro anos após a criação dessa lei, os genéricos já se encontravam disponíveis em mais de quatro mil apresentações, abrangendo as principais classes terapêuticas (PRÓ-GENÉRICOS, 2002).

Para tanto, partir-se-á para um estudo qualitativo, com levantamento de dados primários, por meio de entrevistas em profundidade com os executivos da indústria de Genéricos, tendo como suporte uma pesquisa exploratória, com levantamento de dados secundários, com o objetivo de traçar um panorama desse mercado.

Dessa forma, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, analisando a evolução, a indústria de genéricos iniciou sua atividade na década de 60, quando o governo dos Estados Unidos decidiu avaliar a segurança e a eficácia dos medicamentos produzidos até 1962 (ANVISA, 2005). O resultado dessa análise permitiu que os fabricantes de genéricos obtivessem permissão para produzir medicamentos classificados como eficazes até 1962, sem a necessidade da

realização de estudos “*in vivo*”¹ para diminuição dos custos e por serem “cópias” daqueles medicamentos já testados.

Entretanto, somente em 1984 as normas estabelecidas em um ato legislativo conhecido como Hatch-Waxman (The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act), estruturou os parâmetros necessários para a consolidação deste mercado. Com isso, foi criado pelo *Food and Drugs Administration* (FDA) um processo simplificado de registro para medicamentos genéricos o *Abbreviated New Drug Application* (ANDA) baseado na comprovação da qualidade de seus processos de fabricação e de sua bioequivalência em relação aos medicamentos de referência/inovadores correspondentes (PRÓ-GENÉRICOS, 2002).

Essas mudanças diminuíram o período entre a expiração da patente e o lançamento do genérico de mais de três anos para até três meses. Após essas definições, o mercado de genéricos nos EUA cresceu rapidamente. O objetivo do governo dos EUA, ao criar os genéricos, foi buscar uma alternativa legal para reduzir os custos dos tratamentos de saúde e ampliar o acesso da população aos medicamentos (JARVIN, 2003).

A partir do ato legislativo Hatch-Waxman, a bioequivalência passou a ser cientificamente aceita para comprovação da eficácia e segurança dos medicamentos genéricos disponibilizando medicamentos com qualidade comprovada pelo FDA e beneficiando a população pela oferta de medicamentos eficazes e seguros em larga escala (JARVIN, 2003).

Por serem cópias de patentes expiradas e não arcarem com os custos de pesquisa e desenvolvimento, os genéricos se mostraram desde os primeiros momentos mais baratos que os medicamentos de referência. Para se ter uma idéia, nos EUA, os genéricos chegaram a custar 63% menos que os medicamentos que lhes deram origem. Considerando somente os medicamentos orais, o aumento na participação das vendas passou de cerca de 18% em 1984 para mais de 42% em 1996 (JARVIN, 2003).

No Brasil, o mercado farmacêutico é estimado em cerca de 9 bilhões de dólares, sendo que 72% está em poder das empresas multinacionais do setor (FEBRAFARMA, 2005). A partir de 1999 com a implantação da chamada lei dos

¹ “*in vivo*”: realizado em organismos vivos

genéricos, vêm ocorrendo mudanças significativas neste mercado, com a conquista de fatias cada vez maiores pelos laboratórios de produtos farmacêuticos genéricos. Segundo os especialistas na área, alguns parâmetros foram fundamentais para o crescimento deste seguimento: a redução do preço médio dos produtos, um aumento da concorrência, ampliação do acesso à população de baixa renda e maior conscientização dos profissionais de saúde envolvidos.

Fica aparente que a mudança que ocorreu neste mercado traz muitas dúvidas sobre as atitudes e comportamentos dos executivos da Indústria Farmacêutica de Genéricos, dos médicos e da cadeia de distribuição. Assim, este trabalho pretende avaliar a visão dos executivos da indústria de genéricos, analisando os aspectos dos comportamentos que impactam a dinâmica do mercado farmacêutico brasileiro nos próximos anos, revendo as ações e as perspectivas futuras do mercado.

Feita essa rápida introdução, para facilitar a leitura, este trabalho está dividido em nove partes assim nomeadas:

- Evolução do mercado de genéricos
- Liderança em Custos
- A Cadeia de Valor do Medicamento Genérico
- Procedimentos Metodológicos
- Resultados da Pesquisa
- Considerações Finais
- Sugestões para Trabalhos Futuros
- Referências Bibliográficas

Também há no final do texto dois anexos, a saber:

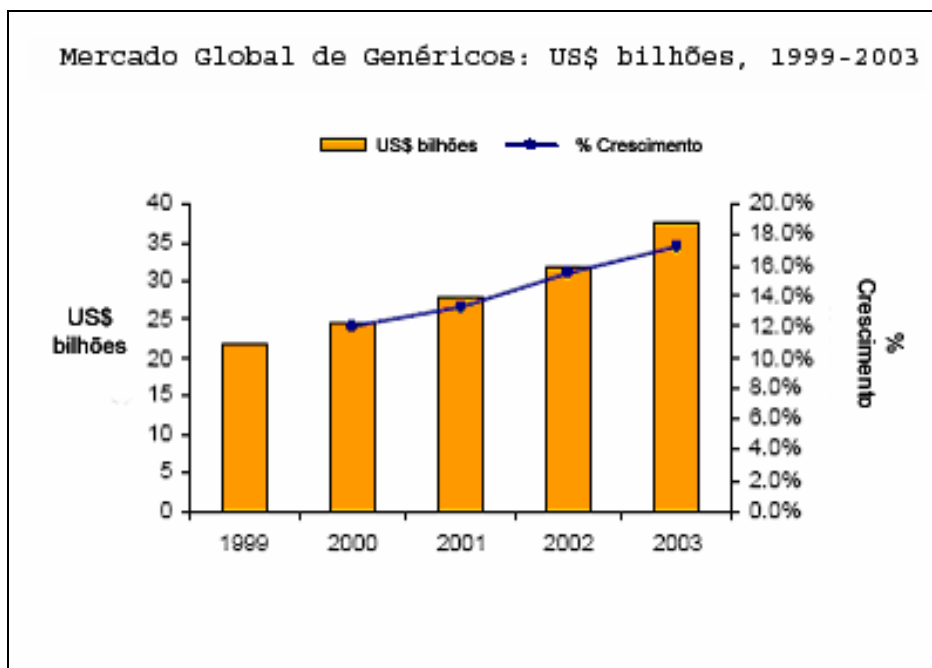
- Anexo I: Lei no. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999
- Anexo II: Roteiro Básico das Entrevistas

2 EVOLUÇÃO E OS ASPECTOS DO MERCADO DE GENÉRICOS

Para dar sentido á pesquisa e poder caracterizar os elementos e conceitos que servirão de base para as entrevistas, passaremos a apresentar aspectos macroeconômicos do mercado de genéricos no mundo.

O mercado mundial de genéricos cresce aproximadamente 11% ao ano e, de acordo com o Relatório de 1998 do *Congressional Budget Office* (CBO), os consumidores norte-americanos economizaram entre oito e dez bilhões de dólares em 1994 com a aquisição de medicamentos genéricos (PRÓ-GENÉRICOS, 2002). Ainda os dados do CBO mostram que os genéricos correspondem a 42% das prescrições nos EUA, o que pressupõe a uma economia de até 40% para os consumidores e este quadro tende a crescer 13% a cada ano.

A previsão é que em 2010 as vendas de medicamentos genéricos representem para a indústria farmacêutica dos EUA cerca de US\$ 25 bilhões (PRÓ-GENÉRICOS 2002). Autoridades na França, Espanha e Estados Unidos exigiram medidas que trouxessem as versões genéricas dos produtos farmacêuticos mais rapidamente para o mercado a fim de ajudar a deter a tendência de elevação dos preços dos produtos farmacêuticos (DATAMONITOR, 2005). O gráfico 1 mostra a direção do crescimento dos medicamentos genéricos no mercado global num estudo de 1999 á 2003.



Fonte: DATAMONITOR (2004).

Gráfico 1: Evolução do Mercado Global de Genéricos US\$ 1999-2003

Mesmo não havendo dados de 2005, para efeito de ilustração, o mercado global de medicamentos genéricos cresceu 17,2% em 2003 atingindo um valor de 37,5 bilhões de dólares (Gráfico 1). O índice médio de crescimento de mercado no período de 1999-2003 foi 14,5%. Os Estados Unidos representam 46,3% do mercado de genéricos, seguido por Ásia e Europa com 28,6% e 23,5% respectivamente (DATAMONITOR, 2005).

Do volume de negócios do mercado mundial, os EUA, Japão e Alemanha detêm 60% do mercado de genéricos. Os remédios genéricos podem ganhar até 80% da participação do mercado dos remédios líderes de marca em um prazo de dezoito meses após a introdução no mercado (PRÓ-GENÉRICOS, 2002).

A indústria de medicamentos genéricos em todo o mundo está experimentando um período de crescimento significativo. As companhias de Genéricos estão capitalizando as oportunidades oferecidas pela expiração de patentes de importantes produtos que totalizam 100 bilhões de dólares de faturamento em 2005 (DATAMONITOR, 2005).

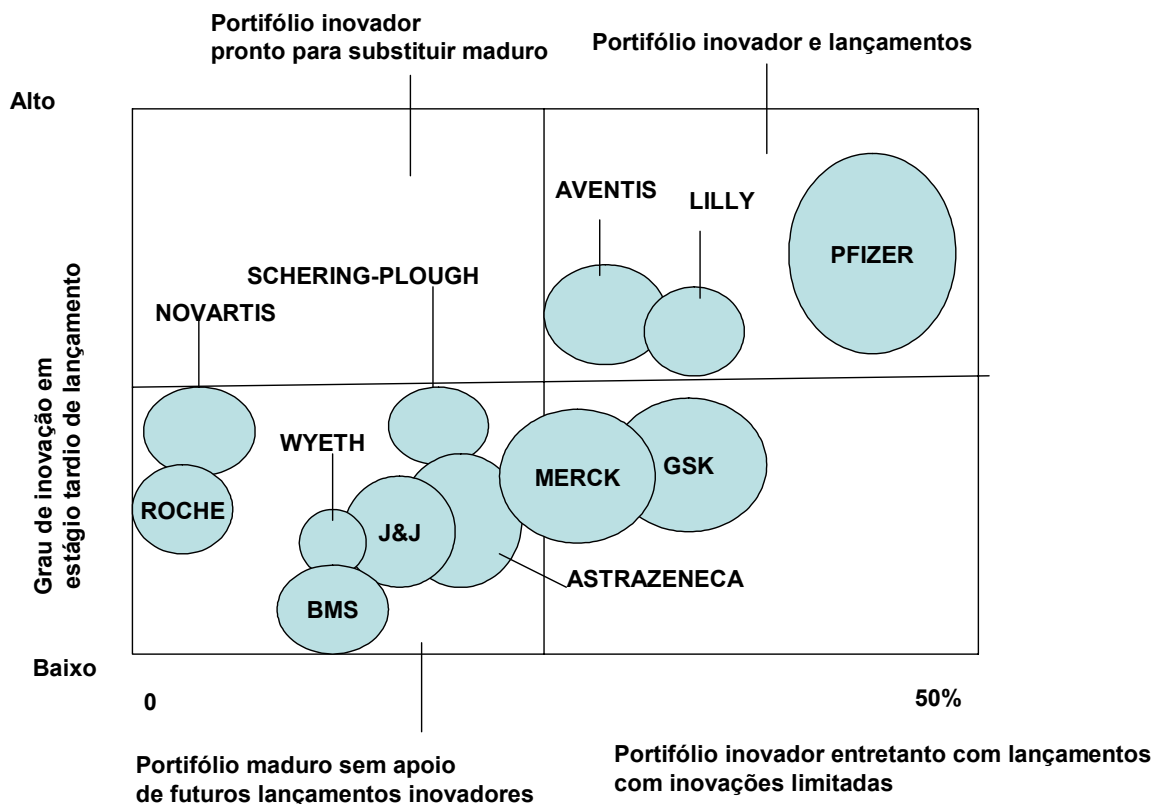


Figura 1: Situação da Indústria de genéricos em 2005 nos principais laboratórios farmacêuticos.

Fonte: DATAMONITOR (2005).

Para melhor esclarecer, a figura 1 mostra alguns aspectos peculiares da indústria farmacêutica. Ela está dividida em quatro quadrantes que incluem o conceito de portfólio inovador, portfólio inovador e lançamentos, portfólio inovador entretanto com lançamentos com inovações limitadas e por último lançamentos maduros sem apoio de futuros lançamentos inovadores.

Assim explicando, portfólio inovador com lançamentos limitados significa que as empresas que estão neste quadrante (Merck e GSK) possuem baixa competitividade em relação ao mercado de genéricos, pois mesmo com as inovações científicas dos futuros lançamentos estas inovações não são significativas dentro do mercado farmacêutico.

No quadrante de lançamentos maduros sem apoio de futuros lançamentos inovadores, onde estão concentradas muitas empresas – BMS, J&J, Schering-

Plough, Roche, Novartis e Wyeth - entende-se que elas possuem produtos maduros em seu ciclo de vida, mas não possuem base para novos produtos inovadores em pesquisa científica. Assim sendo, estas empresas estão sujeitas a competição dos medicamentos genéricos.

O quadrante com portfólio inovador e lançamentos, mostra que estas empresas possuem uma competitividade maior em relação as ameaças dos genéricos e aí se concentram Aventis, Lilly e Pfizer. Estes produtos possuem grau de inovação alta, que é uma das barreiras para o aumento da expansão de vendas dos genéricos.

A empresa de pesquisa Datamonitor estima que em 2005 as companhias farmacêuticas estejam competindo com genéricos em 75% do faturamento de 1999, pois poucos laboratórios terão portfólio inovador no curto espaço de tempo. Conforme comentários de Jennifer Coe, diretora de estratégia da Datamonitor, “nenhuma empresa pode menosprezar o risco presente causado pela indústria de genéricos” (DATAMONITOR, 2002).

Também na União Européia (UE), ao final de 2004 cerca de 35% dos principais produtos farmacêuticos tiveram a patente expirada, criando oportunidades nos próximos anos para aumentar a participação de genéricos, tanto no mercado de farmácias como no hospitalar (LISA, 2003).

Mais especificamente, de acordo com a Associação Européia de Medicamentos Genéricos (EGA), os genéricos têm um papel fundamental na provisão de saúde para a população. Eles são cruciais na qualidade para que produtos de preço baixo possam ser acessível em uma grande parcela da população (EGA, 2005).

A nova legislação da UE para produtos farmacêuticos, que entrou em vigor em 2005, deve promover o aumento de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos genéricos no mercado antes da expiração da patente, permitindo a promoção de genéricos se o produto de marca sair do mercado por qualquer razão, também um sistema mais eficiente de registro de genéricos (EGA, 2005).

Estima-se nas próximas décadas, que os medicamentos genéricos sejam responsáveis por 50% de todas as prescrições médicas correspondendo a 21% do mercado farmacêutico em valores. Para tanto, é necessário departamentos ou

agências sanitárias para regulamentar e fiscalizar a saúde pública no Brasil (MENDA, 2002).

A criação nos Estados Unidos do Departamento de Saúde e Serviços Humanos, que foi denominado de Food and Drug Administration (FDA) desde sua fundação em 1931, teve um papel fundamental na evolução do conceito de regulamentação de aspectos de saúde pública. Baseado neste conceito os órgãos regulatórios dos países desenvolvidos e mesmo em desenvolvimento têm como atribuições principais normatizar, controlar, fiscalizar e aplicar sanções em área de relevância para interesse e segurança públicos, como a produção e a comercialização de artigos de uso humano (MENDA, 2002).

Já na Europa, a chamada Agência Européia de Avaliação de Medicamentos (European Medicines Evaluation Agency - EMEA) surgiu como parte dos mecanismos de padronização e unificação dos métodos e processos envolvidos especificamente com o controle de medicamentos no novo contexto da União ou Comunidade Européia (CE).

Mas nos países onde os gastos com medicamentos são subsidiados pelo governo ou pelo sistema de assistência médica privada como nos Estados Unidos, UE e Japão, os medicamentos genéricos recebem estímulos dos governos como uma saída para o grande crescimento dos gastos com saúde (ABI-JAOUDE, 2004; ABRAMSON et al., 2004; BOUVENOT et al., 2002; CHRISTIAN-HERMAN et al., 2004; EGA, 2005). Entretanto, existem diferenças na aplicação das políticas de medicamentos genéricos dependentes dos sistemas de fornecimento de medicamentos aos pacientes.

Por exemplo, no Japão onde o sistema de saúde reembolsa os tratamentos medicamentosos às farmácias através das prescrições médicas, houve desde 2002 um estímulo a prescrição e ao uso de genéricos, visando uma redução nos custos de saúde (IIJIMA et. al, 2004).

Já nos Estados Unidos, de maneira geral, os medicamentos estão incluídos nos planos de saúde privados na maioria. Neste caso, esses planos definem uma lista de produtos que são distribuídos para os seus associados. Assim, a partir da lei de genéricos dos EUA, os planos de saúde incluíram em sua lista de medicamentos os produtos genéricos, visando também uma redução no custo (JARVIN, 2003).

Também, nos países europeus habitualmente os governos subsidiam totalmente ou parcialmente medicamentos definidos em uma lista revista periodicamente. Como a redução de custos com saúde é uma preocupação dos governos, vêm crescendo a pressão para a substituição de produtos de marca por genéricos nestas listas (MCCAMBRIDGE; STRANG, 2003).

Feita uma exposição dos cenários mundiais, passaremos a apresentar os medicamentos genéricos no Brasil, já que é o foco da pesquisa.

A Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, introduz formalmente a questão da denominação genérica e de medicamentos genéricos, em concordância técnica e conceitual com normas internacionais, alterando dispositivos da Lei 6.360, de 1976 - que regulamenta a vigilância sanitária de produtos de interesse para a saúde - além do desenvolvimento gradativo da política de registro e do controle da qualidade de medicamentos genéricos. Ela foi regulamentada pela Resolução nº 391 (9/8/99) (ANEXO I). Nesta lei, há a preocupação de diferenciar o produto genérico do similar e de referência.

A lei também deixa claro que nas aquisições de medicamentos através de órgãos governamentais, o medicamento genérico, deverá ter prioridade na aquisição quando as condições de preços no processo de licitação em relação aos outros medicamentos apresentados na proposta. Serão sempre exigidas as especificações técnicas dos produtos que constam no edital. É citado também que o “Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos”.

Após a promulgação da Lei, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com o objetivo de estabelecer critérios técnicos para o registro de medicamentos genéricos, definiu um grupo de trabalho composto por seus técnicos, especialistas das universidades e das indústrias e especialistas internacionais, responsável pela elaboração da Resolução n.º 391², publicada em agosto de 1999. A elaboração dessa resolução teve por base as legislações dos Estados Unidos

² Regulamento técnico para o registro de um medicamento como genérico no Brasil, especificando todos os testes necessários e seus parâmetros, bem como outras exigências técnicas e documentais. Posteriormente, essa resolução foi revisada e republicada como Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no 10, em janeiro de 2001, e, novamente, revisada e republicada como RDC no 84, em março de 2002, estabelecendo o regulamento técnico vigente.

(FDA), do Canadá (Health Canadá) e de alguns países da Comunidade Européia, onde os genéricos são registrados mediante comprovação de intercambialidade, que é possibilidade legal do farmacêutico trocar um produto de marca por um produto genérico na hora da venda. Os critérios técnicos exigidos para o registro dos genéricos no Brasil são semelhantes aos adotados por órgãos reguladores de países como Estados Unidos (FDA), Canadá (Health Canadá), além da União Européia (EMA), entre outros centros de referência de saúde pública no mundo, ou seja, o medicamento de marca pode ser trocado pelo medicamento genérico na farmácia.

Assim o órgão regulador (ANVISA), após a criação de marcos legais, o mercado farmacêutico brasileiro é composto por três categorias de medicamentos: o medicamento inovador, com e sem patente, o medicamento similar e o medicamento genérico, explicitados a seguir:

- **Medicamento inovador:** apresenta em sua composição pelo menos um fármaco ativo que tenha sido objeto de patente, mesmo que já extinta, por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado no país de origem. Em geral, o medicamento inovador, sem patente, é considerado medicamento de referência para o genérico. Os medicamentos inovadores patenteados ficam protegidos, em média, por vinte anos, não podendo ser comercializada nenhuma cópia durante esse período. A obtenção de registro pelo inovador é precedida por cerca de sete a dez anos de pesquisa e desenvolvimento, com realização de ensaios pré-clínicos e clínicos e estabelecimento da relação entre a eficácia terapêutica, a segurança e a biodisponibilidade (ANVISA, 2004).

- **Medicamento similar:** contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas a tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem e veículos. Deve ser identificado, na embalagem, por nome comercial ou marca. Como é cópia de droga já existente, sem obrigatoriedade de ser intercambiáveis de medicamento inovador pelo medicamento de marca (troca poderá ser efetuada somente por farmacêutico responsável na farmácia), não são exigidos ensaios clínicos, pré-clínicos nem testes de bioequivalência. Para seu

registro, as empresas devem apresentar informações técnicas relativas à farmacodinâmica, à produção e ao controle de qualidade (ANVISA, 2004).

- **Medicamento genérico:** equivalente terapêutico de um produto de referência (inovador), sendo com este intercambiável, ou seja, apresenta a mesma eficácia clínica e o mesmo potencial para originar efeitos adversos. Geralmente é produzido após a expiração ou a renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade. Como o genérico não é inovação, ou seja, corresponde à cópia segura do medicamento de referência (inovador), para seu registro não é necessário que se repitam os ensaios pré-clínicos e clínicos pelos quais passou o inovador. Para tanto, deve-se apresentar comprovação da equivalência farmacêutica e da bioequivalência em relação à referência, o que significa comprovar que possui o mesmo fármaco, na mesma dosagem e forma farmacêutica, além da mesma biodisponibilidade que o medicamento de referência. Também é necessária a certificação em boas práticas de fabricação e controle para a linha de produção (ANVISA, 2004).

O mercado brasileiro está composto destas três categorias de produtos (inovador, similar e genérico). Nossa análise de mercado na pesquisa estará contextualizada desta forma. No material institucional do Pró-Genéricos lançado no primeiro trimestre de 2005, sua diretora, Vera Valente, comenta a importância dos medicamentos genéricos no mercado.

Os medicamentos genéricos constituem hoje um dos mais importantes instrumentos de auxílio ao acesso a medicamentos no Brasil. Considerados seguros e eficazes (ANVISA 2004), uma vez que são submetidos a rigorosos testes de qualidade, e substancialmente mais baratos que os chamados medicamentos inovadores ou de referência, os genéricos trouxeram uma nova realidade para os consumidores no país. (VALENTE, 2002)

O modelo brasileiro tem inspiração nesta bem-sucedida experiência internacional. Nações como EUA e Canadá, (ABI-JAOUDE, 2004) cujos programas de saúde forneceram os elementos essenciais para a formatação da Lei 9787 que regulamentou os genéricos no Brasil (ANVISA, 1999), para a criação dessa nova categoria de medicamentos no mercado brasileiro. A experiência mostra-se também interessante no Brasil, pois se observarmos apenas os preços dos genéricos são em

média 45% inferiores aos dos medicamentos de referência/inovadores (MENDA, 2002).

Entretanto, outro aspecto complementar ao exposto aqui, no que se refere às políticas dos medicamentos genéricos, o que basicamente caracteriza a referida política, não é somente a importação e distribuição de tais medicamentos através dos serviços de saúde. Independentemente de vários fatores importantes nesta política, os principais elementos são a prescrição obrigatória do medicamento com o seu nome genérico pelos médicos³ e a intercambialidade na farmácia⁴ (ANVISA, 2004).

O outro ponto de discussão sobre a política de genéricos é muito complexo, uma vez que trata dos preços dos medicamentos e seus determinantes. A literatura mostra experiências de êxitos de implantação de uma política dessa natureza em países da UE e Estados Unidos, que, entretanto, com freqüência têm suportado uma oposição de grupos médicos e indústrias. (BARAK, 2003; FISHER, 2003). As indústrias farmacêuticas de pesquisa e desenvolvimento investem de 3% a 5% de sua receita total no desenvolvimento de novas drogas (FEBRAFARMA, 2002). Os médicos por sua vez, não tendo drogas inovadoras no mercado, não possuem opções de tratamento para determinadas patologias.

De acordo com o Ministério da Saúde do Brasil, milhões de brasileiros que não tinham possibilidade financeira de seguir as prescrições médicas por condições econômicas não favoráveis, encontrariam nos medicamentos genéricos uma alternativa para cumprir os tratamentos recomendados, o que pode ser verificado, segundo dados do Institute of Medical Services Health - IMS, pelo crescimento efetivo do consumo de alguns dos princípios ativos mais receitados no país, desde que os genéricos chegaram ao mercado local em 2000 (ANVISA, 2004).

Podemos comprovar este fato através da auditoria do IMS Health, tabela 2, de agosto de 2005 em dólar americano que mostra evolução da participação de mercado dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. De 1.80% de participação no período de setembro de 2000 a agosto de 2001 para 8.41% no período de setembro de 2004 á agosto de 2005. Vemos que quatro

³ DCI – Denominação Comum Internacional

⁴ possibilidade legal do farmacêutico trocar um produto de marca por um produto genérico na hora da venda (ANVISA, 2004)

empresas nacionais – Medley, EMS, Biossintética e Eurofarma continuam na liderança entre os laboratórios produtores de genéricos. Dez laboratórios correspondem a 92.65% das vendas em dólar de genéricos no Brasil. Há uma grande concentração das vendas em quatro laboratórios de capital nacional. Somente entre a quinta e a décima primeira posição encontram-se as empresas multinacionais, seguidas de várias outras companhias com pequenas participações de mercado.

Tabela 1: Participação de Mercado de Laboratórios de Genéricos em US Dólar

PERÍODO	Setembro 2000 a Agosto 2001	Setembro 2001 a Agosto 2002	Setembro 2002 a Agosto 2003	Setembro 2003 a Agosto 2004	Setembro 2004 a Agosto 2005
MERCADO TOTAL DÓLAR	5.401.125.549	4.857.062.303	4.329.418.720	5.576.587.297	6.966.679.421
MERCADO DE GENÉRICOS	1,80%	4,31%	5,93%	7,27%	8,41%
MEDLEY	31,93%	29,09%	25,41%	27,04%	27,95%
EMS SIGMA PHARMA	28,24%	21,93%	20,09%	20,35%	24,22%
BIOSINTETICA	22,89%	18,37%	15,30%	12,64%	12,43%
EUROFARMA	8,06%	10,53%	10,69%	10,29%	9,32%
RANBAXY	6,06%	9,82%	9,73%	7,93%	5,71%
NOVARTIS	0,00%	3,02%	4,36%	4,93%	4,69%
MERCK	0,68%	2,39%	3,01%	3,57%	3,00%
HEXAL DO BRASIL	0,05%	1,00%	1,93%	2,07%	2,15%
APOTEX	0,00%	0,43%	4,05%	3,75%	1,71%
MEPHA	0,00%	0,05%	0,12%	1,07%	1,46%
BRAINFARMA	0,00%	0,00%	0,00%	0,55%	1,22%
TEUTO BRASILEIRO	1,65%	0,64%	0,83%	1,30%	1,21%
GERMED	0,02%	0,12%	0,28%	0,26%	1,18%
ALCON	0,05%	0,31%	0,58%	0,88%	0,97%
UNIAO QUIMICA F N	0,05%	0,43%	0,76%	0,70%	0,90%
CRISTALIA	0,12%	0,76%	1,07%	1,05%	0,82%
NEO QUIMICA	0,16%	0,09%	0,12%	0,13%	0,26%
FARMACO	0,00%	0,01%	0,05%	0,13%	0,23%
ALLERGAN	0,00%	0,51%	0,57%	0,35%	0,22%
CINFA BRASIL	0,00%	0,00%	0,10%	0,51%	0,10%
SANVAL	0,00%	0,14%	0,32%	0,21%	0,06%
BIOBRAS	0,00%	0,27%	0,25%	0,14%	0,06%
ARROW FARMACEUTICA	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,03%
ATIVUS	0,00%	0,00%	0,03%	0,04%	0,02%
IPCA	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,02%
LUPER	0,00%	0,00%	0,03%	0,02%	0,01%
GREEN PHARMA	0,00%	0,00%	0,02%	0,02%	0,01%
ESTERLINA	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,01%
CELLOFARM	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,01%
DUCTO	0,04%	0,01%	0,01%	0,01%	0,01%
HIPOLABOR	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
AB FARMO	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
HYPOFARMA	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
SOBRAL	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
LIBBS	0,00%	0,09%	0,28%	0,04%	0,00%
BUNKER	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
EQUIPLEX	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
HALEX E ISTAR	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
NOVAFARMA	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%

Fonte: Pró Genéricos – Situação de Mercado IMS Health (Agosto 2005)

Segundo a auditoria da figura 2, o mercado total de medicamentos aumentou de US\$5.4 bilhões em agosto de 2001 para US\$ 6.9 bilhões em agosto de 2005.

Tabela 2: Participação de Mercado de laboratórios de Genéricos em Unidades

PERÍODO	Setembro 2000 a Agosto 2001	Setembro 2001 a Agosto 2002	Setembro 2002 a Agosto 2003	Setembro 2004 a Agosto 2004	Setembro 2004 a Agosto 2005
MERCADO TOTAL UNIDADES	1.264.905.879	1.260.718.606	1.231.806.661	1.300.091.938	1.324.764.301
MERCADO DE GENÉRICOS	2,13%	5,16%	7,09%	8,90%	10,55%
MEDLEY	27,93%	27,59%	25,25%	26,82%	27,24%
EMS SIGMA PHARMA	31,66%	25,51%	22,98%	22,91%	26,75%
BIOSINTETICA	20,01%	17,54%	15,73%	13,20%	12,90%
EUROFARMA	10,52%	12,36%	11,86%	11,27%	10,10%
RANBAXY	3,42%	5,28%	5,46%	4,81%	3,57%
NOVARTIS	0,00%	1,62%	2,34%	2,76%	3,00%
MERCK	0,58%	2,39%	2,81%	3,00%	2,18%
HEXAL DO BRASIL	0,01%	0,72%	1,44%	1,62%	1,55%
APOTEX	0,00%	0,40%	3,18%	3,26%	1,37%
MEPHA	0,00%	0,02%	0,07%	0,71%	0,92%
BRAINFARMA	0,00%	0,00%	0,00%	0,62%	1,29%
TEUTO BRASILEIRO	4,72%	1,65%	1,78%	2,05%	1,96%
GERMED	0,02%	0,22%	0,46%	0,48%	1,56%
ALCON	0,13%	0,74%	1,02%	1,21%	1,16%
UNIAO QUIMICA F N	0,05%	0,73%	1,38%	1,31%	1,65%
CRISTALIA	0,26%	1,26%	1,61%	1,52%	1,10%
NEO QUIMICA	0,48%	0,28%	0,32%	0,36%	0,54%
FARMACO	0,00%	0,03%	0,13%	0,34%	0,41%
ALLERGAN	0,00%	0,94%	1,02%	0,59%	0,36%
CINFA BRASIL	0,00%	0,00%	0,08%	0,52%	0,10%
SANVAL	0,00%	0,14%	0,33%	0,23%	0,07%
BIOBRAS	0,00%	0,50%	0,50%	0,25%	0,11%
ARROW FARMACEUTICA	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,01%
ATIVUS	0,00%	0,00%	0,03%	0,03%	0,02%
IPCA	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,01%
LUPER	0,00%	0,01%	0,03%	0,02%	0,02%
GREEN PHARMA	0,00%	0,00%	0,02%	0,02%	0,01%
ESTERLINA	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
CELLOFARM	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
DUCTO	0,22%	0,05%	0,05%	0,05%	0,03%
HIPOLABOR	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
AB FARMO	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
HYPOFARMA	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
SOBRAL	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
LIBBS	0,00%	0,04%	0,10%	0,02%	0,00%
BUNKER	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
EQUIPLEX	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
HALEX E ISTAR	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
NOVAFARMA	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%

Fonte: Pró Genéricos – Situação de Mercado IMS Health (Agosto 2005)

Conforme as auditorias do IMS Health, empresas fabricantes de genéricos estão com evolução de vendas em unidades em crescimento desde a sua introdução no mercado em 2000. Foram a Medley, EMS, Biosintética e Eurofarma que na promulgação da lei de genéricos em 1999, começaram a investir em suas plantas e estruturas para atender o mercado brasileiro.

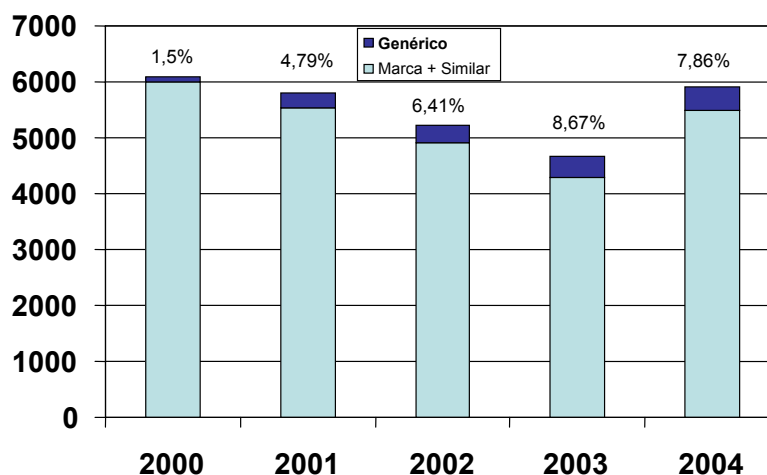


Gráfico 2: Comparação da Participação dos Produtos Genéricos x no Mercado de Similares e Marca (unidades)

Fonte: Pró Genéricos/ IMS Health (2005)

Analisando a evolução do mercado farmacêutico brasileiro podemos ver (Gráfico 2) que apesar de haver crescimento unitário, os medicamentos genéricos não alteraram a evolução negativa do mercado farmacêutico entre 2000 e 2004. No ano de 2004 houve um crescimento do mercado como um todo pela melhora da situação econômica do país. Entretanto, o mercado de produtos de marca se mostra muito maior do que o mercado de genéricos com respeito ao período de 2002-2004.

Por outro lado quando analisamos mercados específicos, principalmente de produtos crônicos de alto valor como o mercado de Sinvastatina (Gráfico 3) vemos um crescimento generalizado do mercado total com uma importante participação dos genéricos neste crescimento.⁵ (Gráfico 3).

⁵ Sinvastatina: componente ativo redutor de colesterol que tem como produto referência o medicamento Zocor da Merck Sharp & Dohme

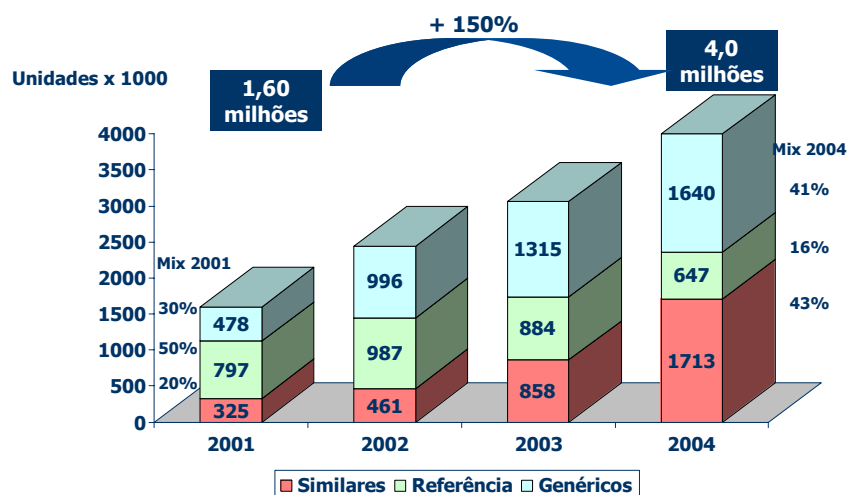


Gráfico 3: Evolução da Sinvastatina Genérica em Relação aos Produtos Similares e Referência

Fonte: Pró Genéricos/ IMS Health (2005)

Sinvastatina é um medicamento de uso contínuo, ou seja, o paciente deve tomá-lo todos os dias por muito tempo. Este medicamento é indicado para reduzir o colesterol e evitar a obstrução arterial. Neste exemplo, vemos que a evolução do medicamento genérico foi de mais de 150% em unidades entre 2001 a 2004.

Em fevereiro de 2001, após um ano de implantação dos genéricos, de acordo com um levantamento da ANVISA, em farmácias de onze capitais, mostrou que os genéricos custavam em média 40% menos, chegando até 62% que os medicamentos de marca. Para se ter uma idéia do crescimento, dos cem medicamentos mais vendidos no país em 2003, 27 tinham o correspondente genérico (ANVISA, 2004).

Segundo dados da ANVISA (2004), a evolução do mercado dos genéricos no Brasil, pode ser verificado pelo crescimento efetivo de alguns princípios ativos

mais receitados no país, desde que os genéricos chegaram ao mercado local em 2000. A Sinvastatina é dos exemplos citado anteriormente.

Por outro lado, segundo informações da FEBRAFARMA (2005), a entrada dos genéricos no mercado não estimulou o crescimento do consumo, mas, principalmente, a substituição de produtos mais caros por outros mais baratos. Essa controvérsia vem ocorrendo de acordo com os interesses políticos e financeiros de cada um dos setores envolvidos no mercado de medicamentos.

Desde que chegaram às farmácias brasileiras, em meados de 2000, os genéricos conquistaram quase 8% do mercado farmacêutico total. Por isso o Grupo Pró-Genéricos estima que os genéricos devam responder, em curto período, por uma fatia considerável desse mercado (PRÓ-GENÉRICOS, 2005).

Apesar do preço médio do genérico ser menor do que dos medicamentos de referência, ainda está acima das possibilidades da maioria da população de baixa renda (FEBRAFARMA, 2002). O acesso aos medicamentos no Brasil segue a mesma lógica da distribuição de renda: 75 milhões somente têm acesso a medicamentos quando da distribuição governamental, 16% da população compra 60% dos remédios vendidos. Segundo dados da FEBRAFARMA (2005), cerca de 25 milhões de brasileiros têm acesso a todos os medicamentos que precisam e cerca de cinquenta milhões compram parte da receita. E ainda, cinquenta milhões têm algum tipo de atendimento médico e faz pelo menos parte do tratamento. Portanto, o governo exerce papel importante para quase metade da população brasileira e que o fator econômico brasileiro também exerce influência no aumento da demanda de medicamentos.

Em complementação ao exposto até agora, outro ponto relevante na implementação de uma política de medicamentos genéricos é a garantia de qualidade dos medicamentos (BRITISH GENERICS MANUFACTURES ASSOCIATION, 2002). Tanto médicos como pacientes entendem a importância deste item na definição de sua prescrição e compra (PRÓ-GENÉRICOS, 2002). Por outro lado, a comparação da qualidade de um genérico com um medicamento de marca é muito utilizada como argumento para bloquear sua implementação (EXAME, 2005). Na medida em que a qualidade é um requisito básico do mercado farmacêutico, nenhum medicamento, genérico ou de marca, deveria ser

comercializado sem essa garantia conforme resolução no. 391, de 9 de agosto de 1999. (ANVISA, 1999).

Portanto, a informação para a classe médica, instituições e aos consumidores é um requisito indispensável para o êxito de qualquer política nesta área. Os argumentos da qualidade e da bioequivalência são importantes e devem ser amplamente discutidos, pois a maioria dos médicos desconhece os critérios utilizados na comparação de eficácia e segurança entre dois produtos⁶. (MENDA, 2002).

De fato, nas palavras de Machado :

Os desafios na prestação de serviços de saúde quanto ao acesso da população aos medicamentos essenciais traduzem fundamentalmente como tratar o acesso e a equidade e como delimitar claramente o papel do Estado, mas também promover o uso racional de medicamentos e deter a proliferação de produtos no mercado. A OMS – Organização Mundial de Saúde recomenda que as listas de medicamentos essenciais e a adoção de programas de medicamentos genéricos, bioequivalentes e intercambiáveis, constituam os eixos principais das políticas de medicamentos que objetivam expandir a cobertura e assegurar o acesso da população a medicamentos eficazes e seguros, contribuindo para um mercado racional (Machado,2002, p. 49)

Conforme ainda Machado (2002), os médicos no Brasil deveriam sempre que prescrever um medicamento, adotar na prescrição o princípio ativo da droga. A 46ª Assembléia Mundial de Saúde, em 1993, discutiu especificamente a recomendação aos países membros de adotarem a denominação genérica de medicamentos, com destaque em relação às marcas, garantida por legislação e regulamentação correspondentes.

Após abordar aspectos dos medicamentos genéricos em países como Estados Unidos, Japão, União Européia e Brasil, assim como legislação e opiniões de órgãos como FEBRAFARMA e ANVISA, a seguir fazemos um estudo da estratégia de liderança por custos da indústria farmacêutica.

⁶ equivalência farmacêutica, bioequivalência e biodisponibilidade

3 LIDERANÇA EM CUSTOS

Uma vez caracterizados alguns aspectos dos genéricos no Brasil, existe um item complementar à problemática que diz respeito à liderança em custos.

A liderança em custos é quando a empresa se esforça para conseguir os menores custos de produção e de distribuição, a fim de poder oferecer preços mais baixos do que os dos concorrentes e obter uma grande participação de mercado (KOTLER, 1999). A indústria de genéricos tem o seu foco em custos e, portanto, segue esta estratégia adotando boas práticas em compras, fabricação e distribuição física, precisando menos de habilidades de marketing (MORTON, 2000).

Uma posição de baixo custo produz para a empresa retornos acima da média no seu segmento industrial no seu negócio, apesar da presença de intensas forças competitivas. A posição de custos dá à empresa uma defesa contra a rivalidade de seus concorrentes, porque seus custos mais baixos significam que ela ainda pode obter retorno depois que seus concorrentes tenham consumido seus lucros na competição (PORTER, 1986).

Em seu artigo intitulado “*What is Strategy?*”, Porter (1996) traçou uma distinção entre eficácia operacional e estratégia:

Muitas empresas acreditam que podem estabelecer uma vantagem competitiva de longo prazo realizando atividades similares às de seus concorrentes, mas realizando-as de modo superior. Hoje, no entanto, a concorrência é capaz de copiar rapidamente a empresa operacionalmente eficaz, utilizando o *benchmarking* e outras ferramentas. Com isso, diminui a vantagem da eficácia operacional. (PORTER, 1996, p.63)

Como o negócio dos medicamentos genéricos adota esta estratégia de liderança em custos, a baixa rentabilidade dos genéricos também é causada pela concorrência entre os próprios fabricantes para conseguir a preferência junto aos varejistas. Para ocupar espaço nas prateleiras das farmácias ou ter a primazia na hora de o farmacêutico sugerir um genérico ao consumidor, os laboratórios

passaram a oferecer descontos cada vez mais vantajosos ao varejo (PINHO; SILVA, 2001). No caso de um produto de marca, o desconto não costuma passar de 11%. Para os genéricos, já há indústrias concedendo 30% de desconto (EXAME, 2002). Essa disputa deu mais poder de barganha às redes de farmácia. Nas palavras de Omilton Visconde presidente da Biosintética em entrevista a revista Exame em 2002 sobre políticas de descontos para o varejo: "O varejo passou a fazer leilão entre os laboratórios".

A indústria farmacêutica que produz genérico, busca a excelência nos processos industriais, a fim de manter sua vantagem competitiva que é o preço baixo em relação aos medicamentos de marca.

A concorrência de genéricos só se dá, no entanto, quando expira o prazo da patente de marca líder. Investimentos em promoção dessas marcas geralmente seguem padrão de ser volumoso logo após o lançamento e declinarem com a proximidade da expiração da patente. Uma explicação é que a propaganda teria um efeito expansivo sobre a demanda pelo fármaco, e os genéricos se beneficiariam dela. Por isso, o laboratório comercializando a marca do medicamento originalmente patenteada teria desincentivo a investir em propaganda (FIUZA; LISBOA, 2002). Morton e Scott (2000), aponta que a propaganda sinaliza que o mercado ainda tem potencial, o que induziria mais entrada.

Porter (1986) ainda define estratégia como a criação de uma posição única e de valor envolvendo um diferente conjunto de atividades. Uma organização estrategicamente posicionada realiza atividades diferentes de seus rivais ou realiza atividades similares de maneiras diferentes.



Figura 2: Modelo de Análise Competitiva Segundo Porter
Fonte: Porter (1986, p. 23)

Porter (1986) identificou cinco forças que determinam a atratividade de lucro a longo prazo de um segmento ou mercado: concorrentes do setor, novos concorrentes potenciais, substitutos, compradores e fornecedores.

A rivalidade entre os concorrentes existentes assume a forma corriqueira de disputa por posição – com o uso de táticas como concorrência de preços, batalhas de publicidade, introdução de produtos e aumento dos serviços ou das garantias aos clientes (PORTER, 1986).

Como visto no capítulo anterior, dez empresas de genéricos representam quase 93% do valor do mercado total. A rivalidade neste mercado é grande dentro do grupo estratégico de empresas que possuem uma linha de medicamentos genéricos cujo grau de dependência do faturamento interno é alta.

No cenário mundial atual, podemos distinguir dois grupos principais de produtores de medicamentos: os que detem as patentes e as especializadas em produção de patente vencida.

O grupo de grandes empresas, detentoras da grande maioria das patentes de fármacos inovadores cresceu e se desenvolveu utilizando como molas propulsoras a pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, pesquisa mercadológica e marketing. Essas empresas foram ajudadas por uma legislação de patentes. A atividade de pesquisa e desenvolvimento é, portanto, uma expressiva barreira de entrada no setor, devendo ser vista em conjunto com outras duas também importantes barreiras que são a existência de patentes que protegem o resultado da pesquisa e a diferenciação através da marca, obtida por meio de intensa atividade mercadológica (PALMEIRA FILHO, 2003).

Já o grupo das empresas emergentes, especializadas na produção dos fármacos com patente vencida possuem como competência principal no domínio da tecnologia de síntese de princípios ativos (PINHO; SILVA, 2001). Para produtos de patentes vencidas (genéricos), a competição ocorre por custos de produção (inclusive insumos) e na estrutura de distribuição. Segundo Pinho e Silva (2001), as principais barreiras de entrada são:

- O acesso à tecnologia de síntese, que não é usualmente disponível para comercialização e precisa ser desenvolvida pelo interessado, podendo os prazos de desenvolvimento variar de poucos meses a mais de um ano, a depender da complexidade do produto e da experiência da empresa envolvida no processo; e
- A curva de aprendizado, pois, como em vários outros setores econômicos, os custos de produção de fármacos se reduzem à medida que aumenta a produção total acumulada, razão pela qual um produtor novo, mesmo dispondo do conhecimento da rota de síntese de um fármaco, obtido em escala laboratorial, terá grandes dificuldades iniciais para produzir a custos equivalentes aos dos produtores já estabelecidos, a não ser que consiga desenvolver uma inovação no processo.”

O poder de barganha dos consumidores de medicamentos genérico é baixo, pois o médico é quem prescreve a droga a ser administrada pelo paciente. Entretanto, se observamos a cadeia de valor do produto, o médico é na realidade o gerador da demanda da indústria farmacêutica (MENDA, 2002). Ele possui alto

poder de barganha, visto que é o influenciador da tomada de decisão que produto vai prescrever. Além disso, o mercado brasileiro de medicamentos possui uma grande oferta de produtos (marca, similar e genérico) o que torna o papel do médico de suma importância na decisão de compra.

Os fornecedores também possuem um baixo poder de barganha na indústria farmacêutica, principalmente nos produtores de medicamentos genéricos, já que vimos que é uma indústria que busca liderança por custo. Para elaboração e composição dos produtos, os fornecedores de matéria prima atuam com papel importante nesta cadeia, por se tratar de insumos vitais para manutenção da qualidade e de custos (FIUZA; LISBOA, 2002). Além do fornecedor de insumos, há também os fornecedores de embalagens, entre outros. Vimos no capítulo anterior o caso da expansão das vendas da sinvastatina devido ao seu preço mais acessível em relação ao medicamento de marca. Portanto, o controle sobre os custos dos produtos genéricos é importante para a estratégia no mercado farmacêutico.

A ameaça de novos entrantes é constante no mercado brasileiro devido ao seu potencial de mercado. Entretanto, encontramos uma barreira de entrada que é a política de quebra de patentes para os medicamentos para AIDS. Além disso, uma outra barreira de entrada para novos entrantes no mercado brasileiro é a burocracia para estabelecer uma nova indústria, altos tributos nos custos da operação e lentidão na aprovação de medicamentos (FRIDMAN; ROCHA, 2004).

A identificação de substitutos é conquistada através de pesquisas científicas de outros fármacos na busca produtos que possam desempenhar a mesma função que o medicamento genérico. Os substitutos da indústria de genéricos têm sido os medicamentos manipulados (drogas encomendadas em farmácias de manipulação através de receituário médico), ou como são conhecidos, os naturais, além dos medicamentos similares de baixo preço. Eles competem por preço e acesso. O governo pode, também, afetar a posição desta indústria com substitutos através de regulamentações, subsídios, ou a própria fabricação de medicamentos (FRIDMAN; ROCHA, 2004).

Fazendo uma análise deste capítulo, a diferença entre os medicamentos similares de marca e os genéricos segundo o modelo de Porter (1986), está na liderança dos custos. Os similares competem com os medicamentos de marca

usando: as estratégias de propaganda médica, gastos em eventos, patrocínios, amostras grátis, contribuindo para menor lucratividade destes produtos. Já os medicamentos genéricos, possuem um posicionamento de liderança no custo total, com sistemas de distribuição de baixo custo, boa capacidade de engenharia de processos e controle de custos rígidos.

Após esta discussão das estratégias adotadas pelos diferentes grupos estratégicos da indústria farmacêutica, vamos analisar a cadeia de valor do medicamento genérico e como estas influências afetam a demanda deste setor.

4 A CADEIA DE VALOR DO MEDICAMENTO GENÉRICO

Neste capítulo, vamos estudar as relações de valor do medicamento genérico com governo, médicos, distribuidores, farmácias e pacientes.

Valor para o cliente é a diferença entre as percepções do cliente quanto aos benefícios da compra e uso dos produtos e serviços e os custos em que eles incorrem para obtê-los. O marketing voltado para o valor pressupõe que os clientes que estejam dispostos e sejam capazes de realizar trocas o farão quando os benefícios das trocas excederem os custos e os produtos ou serviços oferecerem um valor superior em comparação a outras opções (CHURCHILL JR; PETER, 2000).

O marketing dos produtos farmacêuticos é importante dentro da estrutura organização dos laboratórios e envolve investimentos altos em promoção e propaganda. Hoje, a rivalidade competitiva no mercado farmacêutico, vista no capítulo anterior, o posicionamento e reforço da marca são ações estratégicas adotadas pelos laboratórios (BERNARDINELLI; MIYABARA; POPADIUK, 2000).

Para fixação da sua marca os laboratórios envolvem a cadeia de valor do produto (funcionários, distribuidores, farmácias, governo, médicos) e promovem suas ações mercadológicas através de uma propaganda médica criativa, patrocínio de eventos, criação de comitês de médicos para ajudar no desenvolvimento do produto, convidar distribuidores para convenções de vendas, levar farmácias e médicos para visitarem suas fábricas, ações de responsabilidade social nas comunidades locais, formação de líderes de opiniões para darem palestras em eventos médicos, participação em congressos etc. (BERNARDINELLI; MIYABARA; POPADIUK, 2000).

No setor de medicamentos, o consumidor tem reduzido o poder de escolha sobre a compra do produto, pois são os médicos que decidem qual o medicamento é mais apropriado para a patologia do paciente. O processo de decisão do médico pode, então, ser compreendido como composto de etapas, cada uma com um tipo de assimetria de informação envolvido. O médico escolhe o tratamento mais eficaz e seguro para o paciente com base em seu conhecimento acadêmico e na sua experiência, ou na experiência de seus pares apreendida em congressos, revistas especializadas ou rede de contatos individual (PEPE; VERAS, 1995).

Outra característica neste setor diz respeito ao fato do consumidor não ser capaz de avaliar a qualidade de um medicamento, a reputação da marca passa a ser componente relevante na determinação das decisões de compra. Segundo Fiuza e Lisboa (2002):

[...] quando o pagador é o paciente, este tem a vantagem de poder exercer uma pressão mais direta sobre o médico para que receite um medicamento mais barato; por outro lado, um plano de saúde ou governo funciona como um seguro, que suaviza a trajetória de despesas do indivíduo ao longo do tempo, e além disso, possui um maior conjunto de informação sobre a existência e o preço relativo dos medicamentos genéricos disponíveis para substituir o medicamento receitado. (FIUZA E LISBOA, 2002, p. 15)

O paciente ainda pode sofrer outras pressões no momento da compra nas farmácias. Como citado por Fiuza e Lisboa (2002):

[...] por outro lado farmacêuticos e balconistas recebem incentivos dos concorrentes menores para escoar determinados produtos, entre os incentivos, estão brindes por volume de vendas e descontos por fora da nota fiscal oficial, que lhes permitem recolher uma margem de lucro maior que os medicamentos de referência. (FIUZA E LISBOA, 2002, p. 32)

Para garantir a pertinência dos seus produtos, os fabricantes de medicamentos de referência e similares de marca investem em promoção de seus produtos através dos propagandistas, que visitam regularmente os médicos fazendo promoção e fornecendo amostras grátis de seus produtos, além de participação em eventos médicos para reforçar sua marca (PINHO; SILVA, 2003).

Uma das características da indústria farmacêutica é seu investimento em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos inovadores e novos processos de produção, aliada a sua intenção de garantir sua posição no mercado, pois o lançamento de uma droga revolucionária pode alavancar um laboratório a uma posição de destaque em pouco tempo (LOYOLA, 1984).

4.1 Médicos

Outro stakeholder que é objeto deste estudo é o médico cujo papel é relevante na demanda de medicamentos genéricos no Brasil.

Algumas vezes, os farmacêuticos são, eles mesmos, fontes de atendimento primário de saúde para a população. Farmacêuticos entrevistados por Loyola (1984), em seu livro - Médicos e curandeiros: conflito social e saúde - chegam a relatar que indicam o tratamento de acordo com o aspecto da filiação social e econômico do cliente.

A Organização Mundial da Saúde preconiza que na implementação de qualquer programa de medicamentos genéricos é preciso envolver os médicos e responsáveis pela prescrição. A experiência internacional mostra que os maiores êxitos obtidos na promoção dos genéricos têm ocorrido nos países em que as ações são direcionadas para influenciar o comportamento de médicos e profissionais de saúde por meio de informações que comprovam a qualidade e a confiabilidade desses medicamentos (MACHADO, 2002).

Os médicos, geralmente, utilizam-se do argumento de que os medicamentos genéricos são usados em quase todos os países em que são introduzidos, e que a necessidade de prescrição do nome genérico de um medicamento tiraria a sua liberdade de opção. Segundo alguns autores, este argumento é amplamente discutível, sendo que as deficiências de formação e informação é que, sabidamente, levam à alta porcentagem de prescrição irracional (DIAS, 2003; JARVIN, 2003; KENDALL et al., 2001; MACHADO, 2002). Conforme mencionado anteriormente, os médicos recebem influência da propaganda da indústria farmacêutica dos medicamentos de marca e similares, seja através do propagandista, eventos médicos, palestras dirigidas e anúncios em revistas especializadas.

Outro argumento que os médicos citam é a sua experiência clínica, de que onde muitas vezes se obtêm melhores resultados com certas marcas do que com os genéricos, apesar de terem demonstrado qualidade idêntica. Esses fatores subjetivos podem ser vistos em qualquer estudo clínico com medicamentos, principalmente aqueles utilizados cronicamente.

Em uma pesquisa com consumidores desenvolvida pelo Ministério da Saúde, em 2001 (ANVISA, 2004), foi também avaliado o papel que o médico exercia sobre os pacientes consumidores de genéricos. Naquele momento 60% dos médicos não receitavam medicamentos genéricos espontaneamente.

Uma pesquisa mais recente realizada pela *Medcenter Solutions* (2003), empresa multinacional de marketing pesquisa e prestação de serviços, teve como objetivo demonstrar a percepção do médico brasileiro em relação aos medicamentos genéricos, sua aceitação e potencial prescritivo. A pesquisa mostrou sensíveis diferenças em relação a prescrição de medicamentos genéricos.

O tamanho da amostra total foi de 949 médicos, sendo 90% disseram ser prescritores e 10% disseram não ser prescritores de medicamento genérico, abrangendo todo território nacional, dividido por regiões. A pesquisa de mercado foi realizada *on-line* abrangendo as principais especialidades médicas. As especialidades foram: anestesiologia, cardiologia, cirurgia geral, dermatologia, endocrinologia, ginecologia e obstetrícia, gastroenterologia, geriatria, infectologia, medicina interna ou clínica médica, nefrologia, neurologia, oftalmologia, oncologia, ortopedia, otorrinolaringologia, pediatria, pneumologia, proctologia, pediatria, psiquiatria, reumatologia, urologia. As pesquisas foram realizadas por internet, sendo que só foi permitido ter acesso aos questionários, médicos previamente convidados a participar da pesquisa.

A técnica da amostragem utilizada foi a aleatória estratificada, com margem de erro máxima de 4% e um intervalo de confiança de 95%. A pesquisa foi realizada no período de cinco de setembro a cinco de novembro de 2003.

Como resultado da pesquisa, há um alto percentual de médicos que prescrevem medicamentos genéricos em toda a amostra (90%), sendo que, destes, 74% prescrevem para pelo menos 20% de seus pacientes. Os médicos, em geral, atendem um elevado número de pacientes, ou seja, 83% atendem mais de 100 pacientes por mês. Estes atendimentos estão bem distribuídos entre os serviços de rede pública e privados, porém são poucos os médicos que atendem exclusivamente no serviço público. Notamos alguns diferenciais entre médicos prescritores e não prescritores, sendo que estes últimos se destacam por ter um maior percentual de

atendimentos privados e, também, por haver uma maior percentual entre eles que não recebem visitas de representantes de laboratórios farmacêuticos.

Quando perguntado aos prescritores sobre genéricos, eles acreditam que as prescrições de genérico ainda irão aumentar. A grande maioria deles afirma que o conhecimento do laboratório transmite maior confiança para a prescrição (92%), e que, apesar de muitos deles não encontrarem resistências por parte dos pacientes, quando encontram, confiança é o principal fator apontado (47%), o que pode sugerir que os laboratórios devam trabalhar sua imagem e nome corporativo, tanto para os médicos como para os pacientes, visando aumentar a percepção de segurança nos laboratórios.

Entre os não prescritores, embora muitos conheçam algum laboratório de genérico (77%), e que para 60% destes médicos, mais da metade dos pacientes perguntam se existe alguma opção de genérico, eles não prescrevem genéricos. Afirmam que não prescrevem, pois possuem maior segurança nos medicamentos de marca e não confiam na fiscalização do governo. Esta resistência pode ser ainda mais evidenciada se levarmos em consideração que 57% destes médicos classificam os genéricos de regular para péssimo e que 20% deles ainda acreditam que tais prescrições irão diminuir nos próximos anos.

Oitenta e dois por cento dos médicos prescritores de medicamentos genéricos entendem que a condição sócio-econômica do paciente é o fator mais determinante para que prescrevam este tipo de medicamento. Solicitação pelo paciente aparece como segundo fator mais importante com 14% dos médicos, considerando a primeira citação dos médicos.

Como resultados desta pesquisa (Gráfico 4) mostram uma evolução no conceito e na aceitação que os médicos têm dos medicamentos genéricos no Brasil. Segundo a literatura internacional que avalia a experiência em outros países, é fundamental o papel do estado neste comportamento, visto que o fator sócio econômico do paciente determina o comportamento do médico em prescrever o medicamento genérico. (BOUVENOT et al, 2002; CHRISTIAN-HERMAN, et. al, 2004; DIAS 2003; TABOULET et al, 2003; TILSON et. al., 2003)

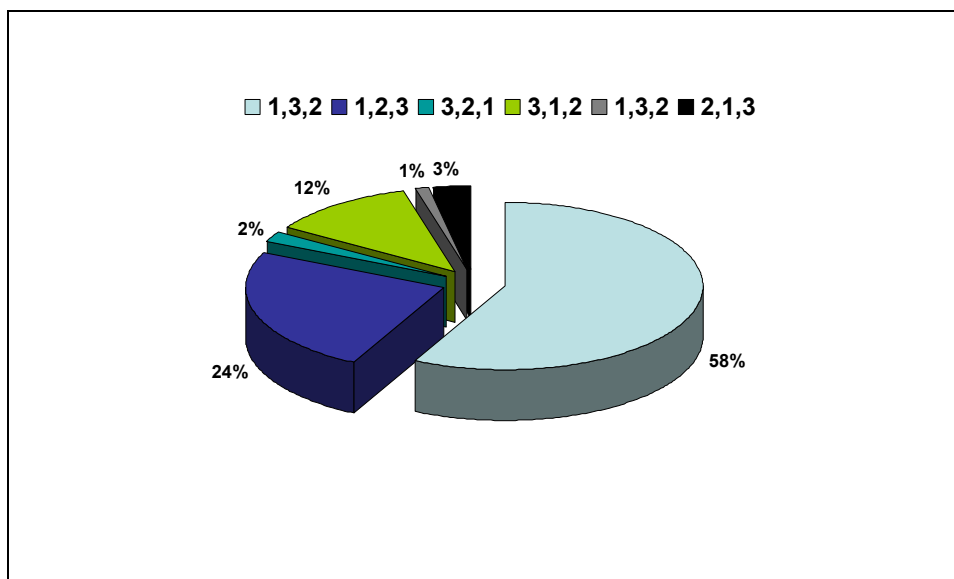


Gráfico 4: Fatores determinantes da prescrição de um produto genérico
Fonte: Medcenter Solutions (2003)

Ordem dos fatores determinantes para prescrição de um medicamento genérico: 1- Condição sócio-econômica do paciente, 2 – Determinação do local de atendimento, 3 – Solicitação do paciente.

É considerado importante o engajamento da classe médica na implementação de políticas de medicamentos genéricos uma vez que somente com a sua participação pode-se ter a racionalização da prescrição, a quebra do monopólio das marcas comerciais e a regularização do comércio farmacêutico (MACHADO, 2002).

Por iniciativa conjunta do Conselho Regional de Medicina de São Paulo e do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, foram distribuídas à totalidade dos médicos e farmacêuticos do Estado de São Paulo de um guia sobre a utilização de medicamentos genéricos. A Associação Médica Brasileira e o Conselho Federal de Medicina em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Saúde publicaram o Guia de medicamentos genéricos, entregue a todos médicos do País em 2001.

Menda (2002) cita a importância do atendimento médico no Brasil:

A assistência médica no Brasil vem sofrendo mudanças de forma cada vez mais intensa nos últimos anos. Tais modificações ainda não chegaram a contemplar as condições

plenas de atendimento no binômio médico-paciente, tanto pelas dificuldades para o exercício profissional e pela modesta remuneração da maioria dos médicos quanto pelo fato de que o acesso dos usuários ao sistema de saúde ainda não é o ideal almejado.

[...]) Somente a união de todos em torno do compromisso com a qualidade da assistência à saúde, com o exercício ético da medicina e com o bem-estar da população brasileira, poderá vencer essa batalha histórica, resgatando nossos valores profissionais". (MENTA,2002, pg 42).

Segundo Machado (2002), dúvidas ainda persistiam, mesmo as mais simples, como a diferença entre os medicamentos genéricos, similares e de marca, do ponto de vista terapêutico; quem realmente garante a qualidade dos produtos colocados no mercado; qual a importância da biodisponibilidade e da bioequivalência para que determinados medicamentos recebam a denominação de genéricos. Segundo ele, o papel do estado na divulgação de informações, e no controle mantido da qualidade dos medicamentos genéricos seria fundamental para o aumento da confiança da classe média na prescrição dos medicamentos genéricos pelos médicos. Quanto mais confiável for o genérico, mais natural será a adesão de médicos, farmacêuticos e pacientes.

Os dados mais recentes de pesquisas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) disponíveis em seu site parecem mostrar que está ocorrendo uma modificação positiva no comportamento dos médicos e dos pacientes com relação informação dos produtos genéricos (ANVISA,2004).

4.2 Consumidor

Conforme citado, outro stakeholder objeto deste estudo é o consumidor e seu comportamento de compra de medicamentos genéricos. Segundo Solomon, o comportamento do consumidor abrange uma ampla área: é o estudo dos processos envolvidos quando indivíduos ou grupos selecionam, compra, usam ou dispõem de produtos, serviços, idéias ou experiências para satisfazer necessidades e desejos.

Foi realizada uma pesquisa nacional de Opinião Pública com consumidores de medicamentos com idade entre 16 a 74 anos encomendada pela Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2004) no período de 16.11.2001 a 12.12.2001 com amostra de 2.220 entrevistas. A metodologia foi de interceptação de consumidores de medicamentos em drogarias em 236 municípios de todo o Brasil.

A conclusão da pesquisa foi a seguinte:

- 95% dos consumidores entrevistados conhecem os medicamentos genéricos;
- 91% dos consumidores definiram corretamente os medicamentos genéricos;
- 54% dos consumidores estão muito bem ou razoavelmente informados sobre os genéricos;
- 58% gostariam de obter mais informações, embora haja boa identificação do binômio: preço e qualidade;
- 80% confiam que fazem o mesmo efeito e;
- 71% concordam que o genérico tem preço mais baixo.

Ainda há 46% dos consumidores que não possuem informações necessárias para tomada de decisões na compra de medicamentos genéricos e 58% gostariam de obter mais informações. O posicionamento dos genéricos está em qualidade e preço. Da amostra da pesquisa, 54% compram sem receita médica e 74% compraram o medicamento de referência, 10% compraram o medicamento genérico, 22% tentaram comprar um medicamento genérico (procura ativa).

Os consumidores são frequentemente influenciados pelos grupos de referência de pelo menos três maneiras distintas. Os grupos de referência expõem uma pessoa a novos comportamentos e estilos de vida. Eles influenciam as atitudes e auto-imagem. E, além disso, fazem pressão em relação à conformidade que podem afetar escolhas reais de produtos e marcas (KOTLER, 2000).

Como citado anteriormente, os médicos exercem influência na cadeia de valor do medicamento genérico. São eles os prescritores das receitas médicas no momento da consulta. Eles podem prescrever a marca do medicamento e/ou o nome do princípio ativo para que o paciente no momento da compra possa ter as opções na farmácia e fazer a escolha que seja mais conveniente.

Segundo a pesquisa da Medcenter Solutions realizada em 2003 com amostra total de 949 médicos, sendo 853 que se dizem prescritores e 96 que se dizem não prescritores de medicamento genérico, abrangendo todo território nacional, dividido por regiões cuja técnica da amostragem utilizada foi a Aleatória Estratificada, com margem de erro máxima de 4% e um intervalo de confiança de 95%, entre os não prescritores de medicamentos genéricos, embora muitos conheçam algum laboratório de genérico (77%), e que para 60% destes médicos, mais da metade dos pacientes perguntam se existe alguma opção de genérico, eles não prescrevem genéricos. Afirmam que não prescrevem, pois possuem maior segurança nos medicamentos de marca e não confiam na fiscalização do governo. Esta resistência pode ser ainda mais evidenciada se levarmos em consideração que 57% destes médicos classificam os genéricos de regular para péssimo.

Portanto, dentro do processo de compra do consumidor, o influenciador do processo ainda encontra algumas resistências em relação a prescrição do genérico. Deve-se salientar que há espaço para aumentar o índice de prescrição entre os não prescritores, pois 53% destes médicos citam que poderiam estar prescrevendo tal medicamento a seus pacientes e que há fatores que os sensibilizariam a prescrever, sendo o principal, a condição sócio-econômica dos pacientes (MEDCENTER SOLUTIONS, 2003).

Além do comportamento de compra e prescrição dos consumidores e médicos respectivamente são relevante para este estudo os canais de vendas dos medicamentos genéricos. A profissionalização e conseqüente automação das operações de farmácias e respectivas redes, bem como a internet, consultórios médicos especializados e devidamente informatizados constituem-se nas principais mudanças ocorridas no mercado de medicamentos. O papel dos distribuidores está sendo redefinido pela concorrência de grandes redes de farmácia, a redução das margens de lucro está pressionando fortemente os custos, grandes distribuidores estão consolidando-se regionalmente ao oferecerem serviços modernos e de maior valor agregado. Os distribuidores de medicamentos contribuem com o varejo desta categoria de produtos, já que possuem capilaridade de logística para atender a demanda do mercado (MACHLINE; AMARAL, 1998).

4.3 Farmácias/Distribuidores

Segundo Machline e Amaral (1998), os clientes não podem ter deixado de perceber as alterações recentes ocorridas no comércio farmacêutico. Uma constatação é a formação de numerosas redes de farmácias, que deixaram de ser lojas isoladas. São 50.000 farmácias de medicamentos em todo o Brasil (FEBRAFARMA,2005). Os distribuidores possuem sistema logístico que permite uma capilaridade de entrega por regiões através dos depósitos regionais e alto grau de informatização dos processos de estoques e entregas.

A margem de contribuição da cadeia do laboratório até o consumidor final é de 30%. O distribuidor desses 30%, opera com margem de 14.62%, e a farmácia, com 18% (MACHLINE; AMARAL, 1998).

No caso das redes de farmácias os distribuidores e os laboratórios entregam os medicamentos ao depósito central da rede, que estoca os produtos e os aloca às lojas. Já as farmácias independentes, compra diretamente dos distribuidores de medicamentos, pois elas não movimentam uma quantidade mínima exigida pelos laboratórios (MACHLINE; AMARAL, 1998).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária realizou uma pesquisa com balconistas de drogarias durante o período de 05.12.2001 a 05.01.2002 com amostra de 296 entrevistas nas seguintes regiões: Grande Porto Alegre, Londrina, Grande São Paulo, Rio de Janeiro, Grande Belo Horizonte, Uberlândia/Uberaba, Grande Salvador, Feira de Santana, Grande Recife, Brasília e Goiânia. A metodologia utilizada foi de entrevistas pessoais nas drogarias (ANVISA, 2004).

Como resultado 83% dos balconistas demonstrou muita (49%) ou alguma (34%) confiança nos medicamentos genéricos sendo que 100% do total da amostra já ouviram falar em medicamento genérico. 94% dos balconistas se consideram muito bem (51%) ou razoavelmente (43%) informados sobre os genéricos. E 99% dos balconistas definiram corretamente os genéricos e confirmaram o binômio: preço e qualidade:

- 86% acreditam que tem a mesma qualidade do de referência e
- 69% disseram que o genérico tem preço mais baixo

Os balconistas também requisitam mais informações sobre os genéricos e, assim como os consumidores, conforme citado anteriormente, eles têm o mesmo posicionamento que é a qualidade e preço.

4.4 Governo

Conforme as duas pesquisas conduzidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2004 a informação é um dos fatores citados pelos balconistas e consumidores. É importante ressaltar que a experiência internacional vem mostrando que os maiores êxitos vêm sendo registrados nos países onde há iniciativas governamentais consistentes de esclarecimento da classe médica acerca da eficácia e da confiabilidade dos genéricos (CHRISTIAN-HERMAN et al., 2004). No artigo 4º, Parágrafo único da lei dos genéricos promulgada em 10 de fevereiro é citado que o Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Nos EUA, onde haviam campanhas neste sentido, cerca de 51% das prescrições médicas são emitidas utilizando-se o nome genérico dos medicamentos. Na Dinamarca, esse índice era de 53%; na Inglaterra, de 56%, e na Alemanha chegava a 60% (PRÓ-GENÉRICOS, 2002).

Por outro lado o mercado hospitalar brasileiro que representa cerca de um bilhão de dólares (FEBRAFARMA, 2005) ainda não foi influenciado pela introdução dos medicamentos genéricos. De maneira simplista podemos dividir o mercado hospitalar em três segmentos: Hospitais A (Privados, atendimento a pacientes particulares e a convênios/seguros saúde classe executiva), Hospitais B (privados, atendimento a convênios de segunda linha e SUS) e Hospitais governamentais.

Em todos os três tipos de hospitais a compra do medicamento é decidida pelo médico prescritor independentemente do preço. Porém, nos hospitais B e nos hospitais governamentais o preço é o fator determinante da compra independentemente do produto ser genérico ou similar ou referência. Existe uma pressão dos laboratórios produtores de genéricos para que o governo priorize esses medicamentos em suas compras, mas até agora o fator preço ainda é o determinante.

A garantia da qualidade dos medicamentos genéricos por meio de vigilância sanitária eficiente é fundamental para que os médicos se sintam cada vez mais confortáveis em receitar, conseguindo assim um crescimento da participação desses produtos no mercado farmacêutico, e principalmente a ampliação do mercado público. Segundo Machado (2002), quanto mais houver a certeza do controle de qualidade, mais natural será a adesão de médicos e pacientes aos genéricos:

A combinação entre eficiência na fiscalização do governo, engajamento dos médicos, interesse da industrial nacional ou de outro país que produza genéricos, abastecimento adequado das farmácias e aceitação da população fará com que cada vez mais o medicamento genérico se torne mais que uma opção de mercado. (MACHADO, 2002, p.50)

Conforme citado neste estudo, o governo, médicos, distribuidores e farmácias e consumidores são *stakeholders* que exercem influência no aumento da demanda dos medicamentos genéricos no Brasil.

Algumas dessas ações dos *stakeholders* foram instituídas pela Gerência Geral de Medicamentos Genéricos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA em 1999 que merecem destaque por sua relevância e são consideradas responsáveis pela aceleração da consolidação dos medicamentos genéricos no Brasil.

4.5 Extinção do similar com nome do princípio ativo

Quando da promulgação da Lei dos Genéricos - que determinava que esses medicamentos não podiam possuir marca, devendo ser comercializados com o nome do princípio ativo, existiam, no mercado farmacêutico brasileiro, diversos similares que também utilizavam o nome do princípio ativo, não possuindo nome de fantasia. Isso provocava uma grande confusão para os consumidores, que não sabiam distinguir os genéricos no momento da compra e, assim, eram, freqüentemente, vítimas da "empurroterapia" nas farmácias. Esse procedimento consistia na venda do similar com o nome do princípio ativo como se fosse o genérico. Para colocar fim aos equívocos provocados, a ANVISA, por meio de duas resoluções - RDC 92, de 23/ 10/00, e RDC 36, de 15/3/01 - proibiu a produção e a comercialização desses medicamentos.

4.6. Criação da embalagem diferenciada para genéricos

Além da extinção do similar com nome do princípio ativo, uma medida importante foi adotada pela ANVISA, visando ajudar o consumidor de medicamentos a reconhecer o genérico no momento da compra: a criação de embalagem diferenciada. A RDC 47, de 28/3/01, determinou que todas as embalagens de medicamentos genéricos possuíssem uma tarja amarela com uma grande letra "G" em azul e o termo "Medicamento Genérico".

4.7. Campanhas Promocionais (ANVISA, 2004):

- Janeiro a março de 2001: diversas campanhas como as da Eurofarma e Medley, visando a informar a população através de comerciais na televisão tendo como mensagem principal a existência de genéricos para medicamentos de marca conhecidos da população.
- Outubro de 2001: o Ministério da Saúde desenvolveu campanha publicitária com informações sobre a criação da nova embalagem, com comercial na televisão, chamadas nas principais rádios e outdoors nas capitais do País.
- Novembro de 2001: distribuição de 6 milhões de cartilhas educativas sobre genéricos na rede pública de saúde para a população.
- Novembro de 2001: campanha publicitária nas 55 mil farmácias do País, com exposição de cartazes e distribuição de *folders* aos consumidores.

4.8. Ações de promoção dirigidas à classe médica pela ANVISA

- Diversas ações foram realizadas com o objetivo de informar os médicos a respeito dos genéricos e buscar sua maior participação com a prescrição pelo nome do princípio ativo e orientação de seus pacientes.
- Dezembro de 2000: envio de carta do Ministro da Saúde, em que se convocava os médicos para maior participação na consolidação dos genéricos e no auxílio ao acesso a medicamentos.
- Novembro/Dezembro de 2001: envio a 250 mil médicos do Guia Terapêutico de bolso, que apresentava o nome de todos os genéricos registrados até agosto de

2001. Essa bula, a ser utilizada no momento da prescrição, foi acompanhada de carta assinada pelo presidente da ANVISA, pelo presidente da Associação Médica Brasileira e pelo presidente do Conselho Federal de Medicina, que expunham a importância do papel dos médicos na questão do acesso a medicamentos e destacava os genéricos como importante estratégia para que isso ocorresse. Também acompanhou a bula um folder com informações técnicas sobre a garantia de intercambialidade dos genéricos, os controles e as exigências de qualidade existentes.

- 2001/2002: participação da ANVISA em congressos, simpósios e seminários médicos que abordaram a questão dos medicamentos genéricos.
- 2001/2002: publicação de textos sobre genéricos em jornais, revistas e periódicos dirigidos aos médicos.
- 2001: criação do site www.medicamentogenérico.org.br em parceria com a Associação Médica Brasileira, que disponibiliza informações técnicas sobre genéricos, o Guia Terapêutico atualizado e um banco de medicamentos que possibilita a pesquisa *on line* sobre a existência do genérico de um dado princípio ativo ou referência indexada de diferentes formas, com informações de preços e com destaque para o menor deles.

5 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

O propósito deste capítulo é o de apresentar os recursos metodológicos utilizados no presente trabalho, justificando o seu emprego e adequação ao tema elegido. A vertente metodológica oferece bases teórico-empíricas que permeiam e orientam a escolha do método de pesquisa. O método de investigação possibilita que os objetivos sejam atingidos atendendo corretamente as premissas estabelecidas pela abordagem metodológica. Primeiramente serão diferenciadas as duas vertentes metodológicas a fim de definir a melhor metodologia a ser utilizada.

Dada a pertinência do tema estudado uma vez que nos interessa entender e abordar “a natureza essencial” do problema proposto e não somente, mensurá-lo, como nos ensina Cooper e Schindler (2003), no estudo de caso nos beneficiaremos da pesquisa qualitativa com entrevista em profundidade com executivos da indústria de genéricos.

A abordagem qualitativa se apóia na concepção dinâmica da realidade e nas relações dialéticas entre sujeito e objeto; entre conhecimento e ação; e entre teoria e prática. Para isso é preciso aprofundar as informações recolhidas de forma que proporcionem base suficiente para responder questões levantadas ao longo do desenvolvimento deste trabalho (COOPER; SCHINDLER, 2003).

Como parte essencial do desenvolvimento do trabalho, a coleta de dados foi feita através de entrevistas em profundidade, domiciliares e pré-agendadas que permitiu o acesso a informações qualitativas que complementarão e direcionarão a concepção do estudo, tornando-o atualizado quanto às necessidades do mercado e trazendo-as à tona.

No caso deste estudo, será utilizada a técnica da entrevista pessoal em profundidade, baseada em roteiro não estruturado de coleta (método de comunicação verbal / técnica de entrevista pessoal em profundidade / registro por meio de gravação em áudio para posterior transcrição da íntegra), que consiste em o entrevistador e o entrevistado estarem em contato pessoal / visual, privilegiando a profundidade de dados, em detrimento da abrangência e de sua representatividade estatística (COOPER; SCHINDLER, 2003).

Ainda Goode e Hatt (1968) enfatizam como benefícios da entrevista o fato dela consistir no desenvolvimento de precisão, focalização, fidedignidade e validade de um certo ato social comum à conversação.

Desta forma, a entrevista promove a cooperação e a flexibilidade. As pessoas estão dispostas a cooperar, e podem fazê-lo simplesmente falando. As perguntas podem ser repetidas, interpretadas e apresentadas de forma diferente até que haja o real entendimento do que está sendo questionado. (SELLTIZ et al., 1967).

Mais especificamente, segundo Bardin (2004), o que caracteriza a análise qualitativa é o fato de a inferência – sempre que é realizada – ser fundada na presença do índice (tema, palavra, personagem etc), e não sobre a frequência da sua aparição, em cada comunicação individual.

Nachmias e Nachmias (1996) nos mostram que a pesquisa qualitativa atende justamente ao propósito de entender comportamentos e instituições através de pessoas que estão diretamente envolvidas em seus valores, símbolos, rituais, credos e emoções. Isso nos mostra o quanto é essencial que os entrevistados sejam escolhidos criteriosamente conforme discutiremos a seguir.

Portanto, uma vez identificado que esta técnica é a mais adequada a ser utilizada nesta pesquisa, foram realizadas entrevistas em profundidade, visando a complementar a pesquisa documental e bibliográfica, no sentido de fornecer informações reais sobre as questões levantadas.

Assim, as entrevistas foram feitas com dez executivos da Indústria Farmacêutica de genéricos, em um período de estudo de três meses – de agosto a outubro de 2005 – com o objetivo de verificar as percepções dos executivos da importância do papel do distribuidor, farmácia, médico, paciente e governo na performance desta indústria. O critério principal de escolha dos entrevistados foi baseado nos cargos estratégicos ocupados por eles. Dentro dos cargos dos executivos, estão os que mantêm contato com a cadeia de valor do medicamento genérico: presidentes, vice-presidentes, diretoria de negócios, diretoria corporativa, gerentes de vendas e marketing, a fim de obter o máximo de informações em profundidade, tendo como premissa que profissionais que ocupam tais posições hierárquicas numa organização também têm bastante conhecimento técnico e experiência nesta área. Atualmente, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância

Sanitária) conta com 54 laboratórios que possuem registros de medicamentos genéricos aprovados, mas somente dez deles correspondem a aproximadamente 90% do mercado, conforme nos indica o Grupo Pró-Genéricos.

Como esta pesquisa é inédita no Brasil, visto que não há dados sobre pesquisa de medicamentos genéricos com executivos da indústria. Esta coleta de dados terá como objetivo analisar atitudes, percepções e opiniões dos executivos da indústria de genéricos dos participantes da indústria do medicamento genérico (médico, paciente, distribuidor, farmácia e governo) e que tenham contato com a cadeia de valor desta classe de produto no Brasil com a preocupação primordial de entendê-los em toda a sua profundidade.

Segundo Franco (2005) uma atitude, relativamente estável e organizada, pode reagir sob forma de opiniões (nível verbal), ou de atos (nível comportamental), em presença de objetos (pessoas, idéias, acontecimentos e coisas etc.) de maneira determinada. A atitude é um conjunto de tomadas de posição, de qualificações, de descrições e de designações de avaliação.

A análise de conteúdo das entrevistas será dividida por temas, isto é, recorta-se o conjunto das entrevistas através de uma grelha de categorias projetada sobre os conteúdos. Não se tomará em conta a dinâmica e a organização, mas a frequência dos temas extraídos do conjunto dos discursos, considerados como dados segmentáveis e comparáveis. (BARDIN, 2004). Serão consideradas as semelhanças e diferenças entre os subgrupos, empresas nacionais e internacionais.

A categorização objetiva fornecer uma representação simplificada dos dados brutos ou transformá-los em dados organizados, utilizando-se o critério semântico, o léxico, o sintético ou o expressivo. Classificar elementos em categorias impõe a investigação do que cada um deles tem em comum com os outros, de modo a permitir o seu agrupamento.

Neste estudo foi utilizada a “análise de conteúdo” de Bardin (2004), técnicas e procedimentos para codificação e categorização de dados, visando a avaliar as opiniões e percepções dos entrevistados, a fim de atingir os objetivos da pesquisa. Há também, a distinção das citações feitas por entrevistados de empresas nacionais e internacionais.

6 PESQUISA QUALITATIVA

Feita a explicação dos procedimentos metodológicos, faremos neste capítulo as descrições dos objetivos primário e secundários da pesquisa realizada, assim como, o perfil de cada entrevistado.

6.1 Objetivo principal

Avaliar a percepção e opinião de profissionais ligados à produção e ao mercado de medicamentos genéricos no que tange aos fatores que facilitam e/ou dificultam o desempenho do segmento no País.

6.2 Objetivos secundários

- Percepção dos entrevistados sobre a participação dos medicamentos genéricos no desempenho da indústria farmacêutica.
- Opinião dos profissionais sobre a participação do Governo no desempenho comercial dos medicamentos genéricos.
- Opinião sobre o papel do médico na popularização do uso de genéricos.
- Percepção sobre a confiança do paciente nos medicamentos genéricos.
- Opinião sobre aumento do acesso da população a medicamentos, através dos genéricos.
- Sugestões para o aumento do acesso da população a medicamentos, através dos genéricos.

6.3 Entrevistados selecionados

O universo da pesquisa são os profissionais ligados ao mercado farmacêutico, em especial a fabricantes de medicamentos genéricos. Os critérios de seleção foram as de maior representatividade de vendas no mercado e profissionais com larga experiência no mercado de genéricos. As empresas entrevistadas representam cerca de 84% das vendas de medicamentos genéricos no Brasil segundo dados do IMS Health (2005).

Foram realizadas dez entrevistas, sendo quatro com profissionais que trabalham em fabricantes internacionais que produzem genéricos, quatro com profissionais que trabalham em fabricantes nacionais que produzem genéricos, um representante de entidade de classe e um consultor de negócios da indústria farmacêutica.

Segundo a Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (ANEP), o pesquisador deve informar a identidade dos entrevistados, quando dada autorização por escrito por parte de cada um. Portanto, estaremos informando, apenas, o tipo de indústria (nacional ou multinacional), cargo ocupado pelo entrevistado, assim como, o tempo de experiência dos mesmos na indústria farmacêutica (vide quadro 1).

Foram entrevistados dez profissionais da indústria farmacêutica, Seguem os perfis de cada um:

ENTREVISTADO	TIPO DE EMPRESA	CARGO/ FUNÇÃO	EXPERIÊNCIA NO SEGMENTO
R 1	Nacional	Gerente de Marketing	12 anos
R 2	Entidade de Classe	Diretor	5 anos
R 3	Multinacional	Diretor Presidente	30 anos
R 4	Multinacional	Gerente de Unidade de Negócios	10 anos
R 5	Nacional	Diretor de Novos Negócios	7 anos
R 6	Nacional	Diretor de Negócios Estratégicos	32 anos
R 7	Nacional	Vice Presidente Executivo	16 anos
R 8	Multinacional	Diretor Corporativo	25 anos
R 9	Multinacional	Diretor Presidente	25 anos
R 10	Nacional	Consultor de Negócios	23 anos

Quadro 01 – Perfil dos Entrevistados

Feita a apresentação do cenário do mercado nacional e internacional dos medicamentos genéricos e a explicação dos aspectos metodológicos desta pesquisa, passaremos a seguir a apresentar os resultados obtidos.

7 RESULTADOS DA PESQUISA

Neste capítulo serão apresentados os resultados obtidos após a coleta de dados. A fim de facilitar a leitura estabeleceu-se uma seqüência para a apresentação e análise dos dados.

7.1 Apresentação e análise dos dados obtidos

Como dito no capítulo de metodologia de pesquisa, foram realizadas dez entrevistas com executivos da indústria de genéricos. Destas dez entrevistas, quatro foram realizadas com empresas de capital brasileiro, quatro com empresas multinacionais, um consultor de empresas e uma entidade de classe das indústrias de genéricos.

As entrevistas foram realizadas no local de trabalho dos profissionais e por registro através de gravação em áudio com posterior transcrição da íntegra inclusive com expressões. Não se corrigiu nenhum tipo de erro de linguagem.

Foi analisado cada transcrição, identificando as opiniões e percepções de cada entrevistado sobre o desenvolvimento dos medicamentos genéricos no Brasil. A partir desta análise, criaram-se categorias de qualidade das respostas, identificados quais respondentes citaram a categoria e com qual freqüência.

7.1.1 Categorias

- Categoria 01 – Expansão dos genéricos no Brasil
 - Percepção dos motivos
 - Destaques

- Categoria 02 - Governo e o desempenho dos genéricos
 - Ações do governo
 - Legislação
 - Acesso da população

- Categoria 03 – A situação do medicamento similar
 - Percepções dos executivos
 - Situação do medicamento similar
- Categoria 04 – Situação dos distribuidores e pontos-de-venda
 - Opiniões sobre o desempenho do genérico
 - Pontos positivos e negativos
- Categoria 05 – Papel do médico na popularização do uso de genéricos
 - Melhorias que poderiam ser implementadas
 - Percepção de qualidade dos medicamentos genéricos
- Categoria 06 – Percepção sobre a confiança do paciente nos medicamentos genéricos
 - Visão dos entrevistados sobre o usuário final do processo
 - Principais sugestões de melhorias
- Categoria 07 – Razões de eventual entrave dos genéricos
 - Propostas para melhorar a situação dos genéricos
 - Avaliação dos entraves

Categoria 01 – Expansão dos genéricos no Brasil

Tabela 7.1 – Freqüência de respostas sobre o papel dos medicamentos genéricos no crescimento da indústria farmacêutica no Brasil

RESPOSTAS	ENTREVISTADOS										Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1) Houve crescimento do mercado		X		X	X		X			X	5
2) Migração dos medicamentos inovadores			X							X	2
3) Concentração de empresas do setor		X					X				2
4) Positivo para uso contínuo			X							X	2
5) Investimento em pesquisa	X	X			X	X	X	X	X		7
6) Geração de empregos	X	X								X	3

Nesta categoria os entrevistados foram questionados sobre o papel dos medicamentos genéricos no crescimento da indústria farmacêutica no Brasil.

Em relação a esta categoria o destaque nas respostas foi a percepção dos executivos em investimentos em pesquisa e desenvolvimento da indústria de genéricos com sete respondentes. Para ilustrar R1 e R6 citamos alguns exemplos:

“Eu vejo como um segmento muito importante que proporcionou, principalmente para as nacionais, encontrar um bom caminho. Como nossa lei de patentes é muito recente, até então todos nós vivíamos de cópias, de similares e isso vai aos poucos diminuindo nossa capacidade de competir nesse mercado. Por quê? Porque desde 97 para cá nós não podemos mais ter cópias. Então, eu acho que o ingresso dos genéricos veio muito a contribuir para a indústria, os manter vivos, no sentido de nos dar massa crítica para crescer e pensar em investir em pesquisas e desenvolvimento de novas moléculas. Também foi bom, pois agora podemos competir no mercado de inovação. Eu creio que o genérico veio com esse propósito de volume. Garante a manutenção das nossas plantas, a manutenção do nosso espaço no mercado. E com isso temos massa crítica para dar vãos mais altos.” Entrevistado 1

“Na minha opinião, a maior contribuição dos genéricos com relação a indústria no Brasil, para você desenvolver produtos genéricos, você precisa em primeiro lugar, vê o grau de bioequivalência. Então no Brasil há dez anos atrás, bioequilavência era tese de doutorado, hoje existe dezena de centros fazendo bioequivalência. Com esses centros de bioequivalência hoje nós temos condições de propor e nós estamos propondo para a ANVISA que todo o novo medicamento a ser lançado, pelas multinacionais, texturas de fase química três, realizadas no Brasil como é exigido no: Japão Europa e Estados Unidos.” Entrevistado 6

Os entrevistados 2 e 7 discutem a oportunidade que as empresas nacionais viram de crescer através da fabricação dos genéricos:

“[...] do ponto de vista empresarial a gente percebe que os Genéricos 2000, pra indústria nacional foi um divisor de águas porque, a indústria nacional sabiamente, até com uma percepção mais antecipada, talvez um entendimento mais antecipado da linguagem do mercado, é... percebeu o Genérico como uma oportunidade interessante de crescimento das suas receitas e o aumento do mercado e a quantidade de produção dos medicamentos [...]” Entrevistado 7

“[...] essas quatro maiores indústrias de genéricos, que hoje são líderes de mercado, viram no genérico uma real possibilidade de evoluir (com um tom de ênfase). Então, elas pensaram da seguinte maneira: já que eu copio o produto, vou confiar no conceito internacional de *copy*. Ou seja, vou me adequar aos padrões mundiais. E essas indústrias cresceram muito. Então, se você pegar com esses executivos o ranking dessas quatro empresas de 99 para cá, a média subiu de forma incrível. (demonstrando muita convicção em suas palavras). Subiram da 34^a. posição de mercado para a 9^a. Isso significa um importante de crescimento. “ Entrevistado 2

A opinião dos entrevistados da indústria nacional é que o desempenho das empresas nacionais que se dedicaram ao setor desde o início seja bom. Também esses atribuem o crescimento dos genéricos à migração dos medicamentos inovadores para os genéricos.

Para os entrevistados 3 e 10, o segmento em que houve maior penetração foi no de medicamentos de uso contínuo.

“O de uso contínuo e o de ação rápida, antibióticos, eles estão usando muito genérico, mas na minha opinião, eu não creio que os genéricos tenham contribuído para aumentar o mercado.”
Entrevistado 3

“Se olharmos para os produtos de uso contínuo como os hipertensivos, que se o cara não toma, morre uma hora ou outra, esta classe de produtos teve aumento substancial de penetração dos genéricos.” Entrevistado 10

A percepção comum entre a grande maioria dos entrevistados é que o mercado de genéricos é dominado por quatro ou cinco empresas, sendo que quatro são nacionais. De acordo com esses entrevistados, apesar de haver muitas empresas atuando com genéricos, a tendência é a de manter a concentração entre quatro ou cinco empresas, ainda que possa haver troca de posições. Também há a percepção de que algumas empresas internacionais estão enfrentando problemas e outras já estão saindo do mercado de genéricos; isso acontece em especial com empresas multinacionais que demoraram em aderir aos genéricos ou para se instalar no país.

Uma parte dos entrevistados disse acreditar que não há espaço para novas empresas no mercado de genéricos brasileiro:

“O mercado de genérico, em qualquer lugar do mundo, é dominado por cinco grandes empresas. Então, não é um mercado que você ache no site da ANVISA umas 30 ou 40 empresas. Esquece isso! São apenas cinco que dominam o mercado. E você tem mais algumas, mas que fazem um trabalho mais específico, tipo apenas remédios dermatológicos, ou colírios. São nichos.” Entrevistado 2

“O que acontece no Brasil é que logo no início do processo você teve a entrada das quatro maiores nacionais. Depois vieram alguns *players* fortes internacionais, exclusivos de genéricos, mas que em nenhum momento conseguiram ter uma fatia expressiva do mercado. A maior é a Ranbaxy, que veio um pouco antes das demais e ocupa a quinta colocação no ranking. Tirando isso, tanto a Apotex, como a RathioPharma possuem um trabalho muito tímido.” Entrevistado 2

“[...] mas hoje eu te diria que depois de todo esse processo e do amadurecimento desse mercado e da indústria nacional, é... fica muito difícil você começar uma operação hoje e ser bem sucedido nela, nós já estamos vendo isso acontecer com determinadas empresas que vieram depois de 2, 3 anos com propostas como a Apotex [...]” Entrevistado 7

Foi discutido pelos entrevistados 7 e 9 as barreiras de entrada no mercado brasileiro de genéricos e como as empresas atuam hoje:

“[...]a barreira de entrada é muito grande, ninguém quer perder seu espaço.” Entrevistado 7

“[...]isso é um jogo de competição mesmo quem tem funcionários, e o poder de barganha deles é super alto, é grande até porque eles não vendem só Genéricos, se você pegar as 4 primeiras empresas elas cobrem todos os segmentos que a gente pode ter dentro da indústria farmacêutica, então eles têm um poder de barganha maior, um volume de vendas grande, uma geração de recurso maior, então fica difícil.” Entrevistado 9

Nessa categoria na opinião dos entrevistados é que houve crescimento do mercado farmacêutico brasileiro depois da entrada dos genéricos. Além disso, eles acreditam que houve mais investimentos em tecnologia na área de pesquisa e desenvolvimento por causa da exigência dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade exigidos pela ANVISA para os medicamentos genéricos. Este fato preparou melhor a indústria nacional de medicamentos genéricos para enfrentar a concorrência das multinacionais, que buscam sempre a qualidade nos processos de fabricação.

Categoria 02 - Governo e o desempenho dos genéricos

Tabela 7.2 – Frequência de respostas da influência do governo vs o desempenho dos genéricos

RESPOSTAS	ENTREVISTADOS										Total	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
1) Reduzir impostos dos medicamentos			X	X	X			X	X			5
2) Falta de informação da população	X	X	X		X	X	X	X			X	8
3) Privilegiar os genéricos nas licitações	X	X	X	X	X							5
4) Melhor fiscalização nas farmácias				X	X	X	X	X	X	X	X	7
5) Melhorar a renda da população				X	X	X		X			X	5

A categoria 2 foi dividida em cinco opiniões dos entrevistados, levando-se em consideração a frequência das respostas. Ficou claro por parte dos entrevistados, a percepção de que o governo representa o principal comprador de medicamentos do país e que privilegia os preços em seus processos de licitação, dando mais oportunidade ao similar mais barato do que ao genérico.

“E a própria política do Governo, ainda não trabalha fortemente, no sentido de ampliar a sua proposta e também de privilegiar a qualidade dos genéricos. Quantas vezes em um sistema público e te dispensam medicamento similar e não o genérico, porque ainda as licitações ainda estão muito centradas na questão do preço. E nem sempre dos mesmos padrões exigidos pelo próprio ministério. Eu acho que tem muito campo para ser explorado e muita ajuda que pode vir do Governo para que haja um avanço. Só para as farmácias populares, porque nem todas possuem os genéricos.”
Entrevistado 1

“Porque é amarrado pela 8666. Que só compra pelo menor preço. Você não pode, a justificativa do nosso projeto de lei é exatamente essa, você não pode tratar medicamento, como apenas uma definição do principio ativo. Porque você está indo a contra mão da lei sanitária. Se a lei sanitária está dizendo que medicamento é muito mais que isso, medicamento é matéria prima, é boas práticas, existe teste, existe caso de segurança, a lei da compra do medicamento para dar no SUS, deveria seguir esse padrão.”
Entrevistado 2

As compras por licitação pelo governo seguem a lei 8.666 que estipula a compra pelo menor preço, discutido pelo entrevistado 2. Entretanto, o entrevistado 3 discorda das opiniões dos entrevistados 1 e 2.

“Eu acho que o Governo está certo. Ele quer comprar um produto de menor preço. Para ele não interessa se é similar, se é o referencia, ou se é um genérico”.Entrevistado 3

O entrevistado 4 enfatiza a não aderência do governo ao genérico nas suas compras enquanto o entrevistado 3 comenta da compra do similar que muitas vezes é mais barato que o genérico:

“Isso é um problema, pois o Governo incentiva ainda de uma forma discreta o genérico, mas a atitude dele na hora de demandar, de comprar é pelo produto similar, por ter um preço menor. Porque não tem estudo de bioequivalência, não tem bioequivalência farmacêutica. Então o Governo de fato não aderiu”.Entrevistado 4

“E às vezes você vai encontrar produtos similares mais baratos que os genéricos. Criou – se uma lenda de que o genérico é o mais barato, mas não é o mais barato, em alguns casos. Em alguns casos o genérico não é o mais barato. Existem às vezes similares, mais baratos, similares de prescrição médica (dando ênfase) mais baratos que genéricos”. Entrevistado 3

Boa parte dos entrevistados de laboratórios internacionais disse o que atual Governo não tem feito qualquer esforço para estimular o segmento dos genéricos, embora quase todos tenham ressaltado que no governo anterior houve muita propaganda, suficiente, inclusive, para fazer a população mais carente entender essa categoria de produto.

“Então o consumidor, ele não está bem informado, então eu volto aqui a repetir, o Governo precisaria por se ele quer esse programa de Genérico, se ele quer que explore lá na frente ou simplesmente se vai ficar algo largado no tempo do Serra e quando ele voltar como presidente na próxima em 2006, seguramente ele vai retomar isso, mas está meio esquecido nesse Governo.” Entrevistado 6

“[...]o Serra teve uma importância fundamental nos Genéricos, tá, se nós não tivéssemos é... aquele é (tosse) todo apoio que foi dado

ao Genéricos com campanhas, com educação é...nós não teríamos atingido o patamar que a gente tá atingindo hoje[...]"Entrevistado 8

"Pra gente seria muito interessante se tivesse uma manutenção desse trabalho, porque a gente acredita que ele poderia contribuir para a expansão dos genéricos ocorresse mais rápido. Naquela época, que o Governo trabalhou dessa forma, muitas vezes de genéricos, substâncias importantes, nem se quer estavam disponíveis no mercado." Entrevistado 1

No entanto, o aspecto mais mencionado pelos entrevistados foi a necessidade do governo voltar a falar na importância dos genéricos, com um trabalho forte de divulgação e informação.

"Esse acesso está muito vinculado às companhias de genéricos, as entidades pró-genéricos e nesse Governo por algumas razões ai, ele está muito discreto ainda. O Governo não tem feito nenhum tipo de comunicação, nenhum tipo de apelo para os genéricos, até porque era uma bandeira do Governo anterior".Entrevistado 4

"Eu acho que tudo (interferência e tosse) campanha de esclarecimento junto à população, onde o Governo esteja de certa forma envolvido é importante, porque nós hoje ainda somos vítimas cruéis, do papel inescrupuloso do balconista que vende similares sendo Genéricos..." Entrevistado 7

Sobre o que o governo poderia fazer para melhorar o desempenho dos genéricos, as sugestões ficaram por conta de privilegiar essa categoria nas licitações; diminuir os impostos sobre medicamentos em geral; melhorar a renda da população; aumentar a fiscalização sobre as farmácias; e adotar uma política de Estado em relação aos medicamentos, evitando que a ANVISA mude as regras de uma hora para outra, como vem ocorrendo.

"Isso acabou sendo lamentável, porque o Serra não ganhou a eleição e hoje o Governo não quer fazer nada com o genérico, ai vem o Roberto Costa, com ata popular, fracionamento, um monte de loucuras, se pegasse o genérico e vamos fazer um programa, que nem esses programas de para hipertensão, diabetes, vamos fazer um programa um programa de hipertensão, diabetes? Daqui o genérico custa hoje em média para hipertensão e diabetes e colesterol 70% mais barato, que os inovadores". Entrevistado 2

Foi consenso entre as empresas nacionais a importância do governo no início do processo, tanto por ter trazido a idéia para o país, como por ter insistido em sua instalação. Alguns dos representantes da indústria nacional referiram-se ao estímulo dados pelos genéricos ao trabalho de pesquisa por parte dos laboratórios e lembraram que o BNDES está financiando o equipamento de indústrias brasileiras para pesquisa. No entanto, estes também fazem críticas ao fato do próprio governo não comprar genéricos.

Em relação a aumento da renda da população para melhorar o acesso da população aos remédios foi um assunto abordado com ênfase pelos entrevistados 4, 5, 6, 8 e 10.

“[...]70 milhões de pessoas que não vão conseguir consumir o medicamento, porque não tem o dinheiro pra chegar na farmácia, então...é isso, estão abaixo da linha de pobreza e acabou. Eu sempre discuti isso com o Governo que é...preço é umas das partes um dos componentes do acesso ao medicamentos, mas não é um componente principal, o acesso à saúde inclusive passa por um monte de coisa que não é preço de medicamento.” Entrevistado 8

“A indústria farmacêutica paga mais impostos ao Governo do que o Governo gasta com a indústria farmacêutica, isso é uma aberração, em nenhum lugar do mundo acontece isso, então nós temos uma carga tributária monstruosa e pega todo mundo, pega Genérico, pega similar, pega produtos de referência.” Entrevistado 8

“O Brasil é um país que não tem renda, então teria que ter transferência de renda no Brasil. A parte da população que não participa no mercado ativamente é muito grande e é isso que penaliza o país no conjunto, então isso é uma coisa.” Entrevistado 5

“ Aí ele (paciente) passe pelo médico do posto que receita o remédio que ele não tem condições de comprar. E não tem na farmácia do posto ! Fica mais doente e o governo vai gastar muita mais quando este mesmo paciente for internado.” Entrevistado 10

Os entrevistados 8, 5 e 10 foram enfáticos em dizer que enquanto o governo não fizer programas para melhorar a renda da população o acesso aos medicamentos genéricos ficará comprometido.

Categoria 03 - A situação do medicamento similar

Tabela 7.3 – Freqüência de respostas sobre o desempenho do medicamento similar em sua cadeia de valor

RESPOSTAS	ENTREVISTADOS										Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1) Qualidade dos similares						X	X	X	X		4
2) Falta de informação da população	X			X	X	X		X		X	6
3) Nova regulamentação dos similares		X									1
4) Melhor fiscalização da ANVISA					X			X	X	X	4
5) Bonificação do Similar		X	X			X		X	X	X	6

O medicamento similar é citado nas entrevistas como um dos problemas enfrentados hoje pelos fabricantes de genéricos. Os medicamentos similares foram mencionados espontaneamente por grande parte dos entrevistados, em especial aqueles ligados a laboratórios internacionais. Mesmo porque, os medicamentos similares, interferem diretamente no desempenho do segmento de genéricos, de acordo com a percepção da maior parte dos entrevistados.

“Aqui a gente tem uma categoria de medicamentos que você não tem em outros países, que são similares, aqui a gente tem poucos ou quase nenhum plano de saúde subsidiando efetivamente no medicamento as PBMs que eram muito importantes ainda não decolaram, né.” Entrevistado 1

“[...]hoje você tem dois cenários de empresa de similares no Brasil. Tem aquelas que fazem os similares éticos, eu odeio essa palavra!!!!, Por que tem o lado do não ético!!! Mas enfim, você tem aquelas empresas que trabalhavam a prescrição, que foram para os genéricos, já tinham uma tradição de visitação médica.” Entrevistado 2

Há a preocupa o e até uma curiosidade de como ficará a situa o dos medicamentos similares em rela o aos testes de bioequivalência e biodisponibilidade no futuro.   mencionado também os custos que os similares tem com a propaganda médica, amostras e etc., diferenciando-se dos genéricos que dependem da comunica o do governo para esclarecer a popula o.

“Essa nova regulament o de similares vai colocar exclusividade interessante para o mercado. Você tem os testes.

O produto entra na linha de produção e pode sair similar de marca ou genérico. As exigências para genéricos são muito maiores do que para similares de marca. “ Entrevistado 2

“Eles não têm o custo de propaganda, quer dizer, enquanto os similares de prescrição, você tem que: pagar o propagandista, participar de congressos, pagar o salário, amostra grátis, material promocional, promoção, hospedagem, alimentação, supervisão, treinamento, tudo isso você gasta similar em prescrição médica. O genérico não. “ Entrevistado 3

“[...]o similar pegou uma carona com o genérico. Porque teve um plano de comunicação bem elaborado no Governo anterior e em seguida tivemos eleição e se parou essa comunicação e o próprio similar pegou uma carona e hoje se imagina uma fatia de 20% a 25% do mercado.” Entrevistado 4

“Claro, quantos milhares de similares que estão aí no mercado, que não atendem não tem bioequivalência, não tem biodisponibilidade (tosse) empresas inescrupulosas que não foram ainda vistoriadas pela ANVISA e estão comercializando produtos, né, complicadíssima essa situação.” Entrevistado 7

“Será que os produtos similares têm qualidade? Eu acho que tem, então essa é que é a grande questão.” Entrevistado 5

É importante, inicialmente, dizer que há percepção clara dos entrevistados entre os dois tipos de laboratórios que produzem medicamentos similares: os sérios, que geralmente mantêm representantes visitando os médicos desenvolvendo estratégias de marketing para criação e manutenção de marcas, e aqueles que não agem com a mesma seriedade tem como estratégia principal um preço mais baixo do que os próprios genéricos e na maioria das vezes oferecem os chamados “B.Os.” (medicamentos bonificados, ou seja, que pagam comissões aos balconistas e/ou ao dono da farmácia). Na visão dos entrevistados, a fiscalização da ANVISA é considerada fundamental para melhorar o desempenho dos genéricos. A obrigatoriedade dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, e o controle sobre as farmácias, a fim de verificar os medicamentos bonificados nos pontos de vendas são na opinião dos entrevistados uma necessidade e uma obrigação. Este fato é mencionado com preocupação pelos dois entrevistados abaixo:

“Um fato que deve dar uma alavancada no mercado de genéricos é a mudança que acontecerá com os similares, por

conta da regulamentação a Anvisa, que é extremamente restritiva. Eles vão precisar apresentar testes de biodisponibilidade, boas práticas de fabricação entre outras. Isso tudo é tem um custo caro. Muitas indústrias vão acabar desistindo desse negócio, pois não vão conseguir manter o produto.“ Entrevistado 2

“Tinha produto popular, produto de consumo, produto similar, produto genérico, hospitalar, quer dizer, tem nome para tudo, só não tem para diferenciar o que é similar de prescrição e o que é o similar sem propaganda, sem prescrição, sem propaganda médica. Então quando os genéricos fazem uma pressão muito grande, nos similares, que são os similares bonificados, isso chamusca um pouco os similares de prescrição (certo) isso atrapalha, então[....]” Entrevistado 3

“Sou a favor de endurecer todas as regras da Anvisa, sou a favor de fechar todas as fabricas picaretas que tem no país e acabar com qualquer similar que não tenha qualidade. Mas o similar é a vida do desenvolvimento da pesquisa na industria nacional do país. Porque o genérico não é commodities. E eu quando digo que quero fazer pesquisa para desenvolver genérico, não é porque eu quero fazer genérico a vida inteira, se eu domino a rota de síntese, se eu domino formulação, eu faço reais inovações.” Entrevistado 5

“ Ele (farmácia) compra bonificado, porque o bonificado está lá em cima, porque dá os prazos, dá os descontos, faz todo aquele jogo de coisas.” Entrevistado 6

“Muitas pessoas que não usam mais Genéricos, no sentido legal da coisa, oficial, porque não fez efeito, porque aconteceu algum problema. E muitas vezes quando você investiga, vai perguntando, mas que empresa? Qual é o produto? Você acaba chegando a um produto bonificado, que foi vendido como se fosse o Genérico (humm). Até que o Governo teria o papel de esclarecer. Olha tem que ter estudo tem que ter a identificação gráfica com a letra G, né? E também as farmácias pararem de vender gato por lebre. “ Entrevistado 6

“[....]os Similares que fazem só trabalho em farmácia, e esses se a Anvisa realmente fazer o que tem que ser feito, não tem problema, nós também não vamos conseguir fazer...ter todo o investimento pra fazer esses produtos sem bioequivalência, mas o grande adversário nosso ou concorrentes são os Similares de marca com prescrição médica, ou seja, eles são precificados ao nível do Genérico, então o paciente chega na farmácia e diz “olha tem um Genérico aí?” isso acontece na prática, chega lá eles perguntam se tem Genérico.” Entrevistado 9

” [...] em todos os países do mundo a gente compete com os Genéricos, o que a gente não sabe competir é com Similar que não faz promoção médica ,é o famoso B.O. Eu não gosto de chamar de B.O, é Similar sem promoção, o produto sem promoção médica, esse que a gente não consegue competir, porque é uma competição é irreal, é uma anticompetição[...].” Entrevistado 8

Para os profissionais de multinacionais e de empresas nacionais, além da concorrência que os medicamentos de referência (inovadores) e os genéricos sofrem com os similares em função do preço mais baixo dos últimos, e da pressão feita nos pontos-de-venda pelos balconistas, o próprio Governo através das licitações de compra de medicamentos reduz o espaço para os genéricos. A legislação de licitações de medicamentos tem como base o preço mais baixo, não levando em conta a qualidade dos mesmos, o que facilita a disponibilidade de produtos similares de baixo custo ao invés de genéricos. Porém, nem todos os entrevistados mostraram ter conhecimento dessa lei.

“De repente, tem medicamentos, os similares, que conseguem ser mais baratos que os genéricos e ainda mais: não possuem os testes de biodisponibilidade e bioequivalência.” Entrevistado 10

Os entrevistados 2, 3, 6, 8, 9 e 10 destacaram que o comércio dos similares mais baratos foi o que mais cresceu, comparando-se com os inovadores e os genéricos. Outros disseram acreditar que, com o tempo, o genérico deverá sobrepujar os similares.

Também é clara a percepção de que os similares bonificados interferem no mercado como um todo – de genéricos, inovadores e similares sérios – até pela dificuldade de fiscalizar sua venda.

Categoria 04 – Situação dos distribuidores e pontos-de-venda

Tabela 7.4 – Frequência de respostas sobre a influência da cadeia de distribuição dos medicamentos genéricos

RESPOSTAS	ENTREVISTADOS										Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1) Poder de barganha do distribuidor		X	X	X	X		X	X	X	X	8
2) Competição dos genéricos nos pontos de venda		X	X				X				3
3) Venda de bonificados nas farmácias	X				X	X			X		4
4) Limitação do no.de genéricos nos distribuidores	X	X	X	X			X				5
5) Importância do mix de genéricos	X	X	X	X			X		X	X	7

Há a percepção de todos de que é necessário contar com bons distribuidores para garantir a penetração dos genéricos. Oito dos dez entrevistados percebem os distribuidores com um papel importante na capilaridade dos produtos genéricos. A cesta de produtos para negociar com os distribuidores é importante para aumentar o poder de barganha com eles.

“O que acontece hoje é mais em função da compra de espaço nas prateleiras. Você tem aquelas coisas dos super descontos!! Isso realmente fica canibal em alguns momentos. É o que chamamos de compra de *market share*. Uma prática que eu também questiono. Tenho uma visão um pouco diferente.” Entrevistado 2

“Então o que limita é a questão pressiona (distribuidor) muito, pressiona porque hoje em dia o genérico é commodities. Então existem dezenas de laboratórios então ele pressiona muito para que ele possa ter melhores condições para manter a rentabilidade dele. Então ele tem que ter, por outro lado, hoje os genéricos da um desconto muito alto, a rentabilidade diminuiu também, mas não tanto como proporcionalmente do volume de venda, e que você acha da distribuição de genérico”. Entrevistado 3

“Hoje tem gente vendendo prazo (tosse), não tá vendendo medicamento, medicamento com 180 dias de prazo. Então o poder de barganha dos distribuidores é bem maior. Então quando você olha e vê assim o distribuidor, porque...é o aumento (gaguejou), o desconto médio pro distribuidor chega, num produto de referência chega a 15%, dependendo do distribuidor...dependendo da empresa vai de 10 a 15%, mas vamos dizer que você pega 15%, aí você chega, passa numa Droga Raia e vê lá 30% de desconto a mais. Como ela consegue dar 30% de desconto? Tem alguma coisa errada aí; não é que no *mix* ele está comprando um monte de medicamentos, mas se ele coloca que o Genérico dá, ele tem um prazo de pagamento muito mais estendido e os descontos nos Genéricos, eles a cada dia estão maiores. Entrevistado 8

Alguns entrevistados disseram que ainda há dificuldade dos laboratórios internacionais que estão chegando no mercado brasileiro em tratar com os distribuidores, pois os primeiros não têm interesse em negociar com um número maior de empresas, porque eles já trabalham com os maiores fabricantes que cobrem mais de 80% do mercado de genéricos; um deles disse, inclusive, ter criado sua própria estrutura de distribuição.

“[...]prescrição do Genérico depende do distribuidor, um ponto de passagem é fundamental se você não conseguir através dos distribuidores fica muito difícil você levar isso até um ponto de venda, que é as farmácias, então um distribuidor é fundamental, ele é tão fundamental que hoje há uma pergunta que os distribuidores fazem que eu acho que é induzida pelos produtores de Genérico é: porque que eu preciso ter todo os produtos de todas as empresas que produzem Genérico? Se eu tenho 5 empresas que representa 82% do mercado pra que eu preciso ter aqui uma quantidade enorme de empresas e produtos pra poder oferecer. O distribuidor é fundamental.” Entrevistado 9

Mesmo para aqueles laboratórios que mantêm, também, a produção de produtos inovadores, a negociação com os distribuidores não é facilitada porque os mercados de medicamentos inovadores e genéricos são muito diferentes.

Alguns dos laboratórios internacionais disseram que os distribuidores pressionam os fabricantes para aumentar a margem dada sobre os genéricos ou para conseguir preços mais baixos.

Os entrevistados ligados às indústrias brasileiras também disseram ser importante o papel do distribuidor, porque, ao contrário dos medicamentos de referência que têm sua demanda ditada pela prescrição, os genéricos competem no ponto-de-venda:

“Mas a questão do número de opções de um mesmo produto na prateleira é puramente comercial. Quem dá a melhor condição comercial. Quem tem as melhores parcerias. Isso tudo influencia. E será sempre assim. A farmácia não vai ter 10 marcas de amoxicilina. Vai ter apenas três.” Entrevistado 2

“Então eles têm parcerias com duas, três, no máximo quatro empresas de genéricos. Eu acho que três fatores são fundamentais para que tenha essa escolha: a empresa ter uma linha completa, quer dizer um portfólio interessante e grande, a empresa tem regularidade, quer dizer não tem problema de desabastecer, por falta de produção e a empresa que é agressiva na política comercial, que envolve tanto prazo, desconto e investimento.”
Entrevistado 4

Para alguns entrevistados de ambos os grupos de fabricantes, nacionais e internacionais, as farmácias ajudariam mais no sucesso dos genéricos, mas ainda há resistência por parte das farmácias independentes, por influência de fatores econômicos; para boa parte dos entrevistados a venda de bonificados é mais interessante para as farmácias independentes.

“Quem puder garantir um maior salário para o balconista. Enfim, eu acho que isso é bastante usual, principalmente nas independentes. Quando olhamos uma pesquisa com a feita pelos Prós Genéricos, em parceria com a Ipsos, que é um instituto muito respeitado, ou mesmo quando vemos algumas pesquisas do Datafolha, conseguimos ver que muitas das farmácias acabam optando por interferir nos processos da compra de uma maneira que não é a mais saudável dentro do processo de crescimento dos genéricos.”
Entrevistado 1

“[...]entretanto há uma grande resistência ainda das farmácias independentes, eu tô falando das redes, que as redes já se decidiram pelos genéricos, ainda há uma, eu diria grande resistência das farmácias independentes, pequenas, médias de vender o Genérico, porque o similar que nós chamamos, digamos assim não ético, ainda tem uma grande influência nessas farmácias, e a influência é simples é condição comercial. As bonificações e toda essa política comercial que existe aí que é algo muito resistente[...].” Entrevistado 9

O papel da farmácia no sucesso dos genéricos seria tão importante quanto o do distribuidor. Mas, para a maior parte dos entrevistados, os pontos-de-venda independentes não cumprem seu papel, por sucumbirem ao apelo dos “B.Os.”; o mesmo não acontece com as redes, que na visão dos entrevistados trabalham bem com os genéricos.

“Um similar de marca como se costuma dizer sim, a gente está falando do similar incentivado, que eles chamam do BO. Então no caso BO, não é feito propaganda o trabalho é voltado para o ponto de venda mesmo, né? Então há uma confusão da hora da indicação que a indústria de similares incentivada, faz no ponto de venda, no varejo. Então confunde que o similar é o genérico. E é nisso que eles pegam uma carona importante”. Entrevistado 3

“[...]você tem o outro lado das farmácias que fazem o desserviço das farmácias de grande porte ou das redes com relação a esse processo, então fica aquele jogo daquele trabalho inescrupuloso que empurram porcaria e das grandes que eles que vão fazer o trabalho de esclarecimento, eu acho que final do dia o bem vence o mal, mas é um processo[...].” Entrevistado 7

Também há a percepção de que farmácias e distribuidores trabalham com um número limitado de fabricantes de genéricos, até por falta de espaço nas lojas, no caso das farmácias, priorizando os mais baratos.

“Quanto maior o mix, maior o leque, melhor será o seu atendimento a essa demanda. Eu acho complicado que ele compre uma determinada substância de um laboratório, uma outra de outro e por ai vai.” Entrevistado 1

Alguns dizem que pesa, também, o *mix* de genéricos que o fabricante tem a oferecer: quanto mais diversificado, melhor. Este assunto foi abordado pelos entrevistados 2 e 7, sendo um fator importante colocado nas entrevistas por sete profissionais:

“Ter genérico para vender tem que ser praticamente uma obrigação para as farmácias. Isso é diferente de comprar *market share*. Mas vou lembrar que os genéricos ainda não estão nesse nível de compra de espaço em prateleiras.” Entrevistado 2

“ [...]a gente tem que olhar a molécula ainda na indústria de Genéricos, o que são realmente moléculas importantes e o que são moléculas desprezíveis, então você tem o lado ainda da capilaridade de achar que aquele produto serve pra ser introduzido, o lado da cesta de produtos é extremamente importante também né.” Entrevistado 7

Os laboratórios internacionais sentiram o desafio da negociação com os distribuidores, por terem entrado após o estabelecimento do portfólio de produtos genéricos das indústrias nacionais, que foram as primeiras a entrar no mercado brasileiro.

“A Apotex é o maior laboratório de genéricos do Canadá e aqui não conseguiu o mesmo desempenho. Minha pergunta é: eles sabiam do poder que os distribuidores exercem no mercado brasileiro?”
Entrevistado 10

“[...]mas ele (distribuidor) está muito vinculado, os distribuidores de alcance nacional eles estão muito vinculados com 4 ou 5 empresas do genérico, então você não consegue, aquelas empresas que estão chegando ou que chegaram depois do início tem muita dificuldade de chegar lá.” Entrevistado 9

“Quando nós começamos em 2003, julho de 2003, portanto começamos 3 anos atrasados, nós tivemos uma grande resistência dos distribuidores, me disseram muito bem, você pode ter o produto aqui, se vender bem se não vender eu te devolvo, ou seja, eles não faziam nenhuma ação envolvendo a estrutura que eles tem pra poder vender os nossos produtos[...].” Entrevistado 9

“Os laboratórios internacionais não sabiam do poder dos distribuidores no Brasil. Quando entraram 3, 4 anos depois da introdução dos genéricos, os distribuidores já estavam com acordos e com mix de produtos das quatro maiores empresas de genéricos no Brasil.” Entrevistado 10

A preocupação evidenciada por 80% dos entrevistados, tanto de empresas nacionais e multinacionais, está no poder de barganha do distribuidor com a limitação do número de genéricos por empresa no ponto de venda – farmácia. Quanto maior o *mix* de produtos para negociar com o distribuidor melhora a posição competitiva na farmácia. Isto foi evidenciado pelas empresas multinacionais que chegaram ao Brasil a partir de dois anos após a promulgação da lei de genéricos.

Categoria 05 – Papel do Médico na popularização do uso de genéricos

Tabela 7.5 – Frequência de respostas sobre o papel do médico no mercado brasileiro

RESPOSTAS	ENTREVISTADOS										Total	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
1) Falta de informação do médico	X	X	X	X	X	X	X					7
2) Troca de receitas nas farmácias	X					X			X			3
3) Percepção de qualidade dos genéricos	X	X	X		X	X	X	X	X			8
4) Pressão dos pacientes para receitar genéricos								X				1

Houve consenso sobre a importância do médico na popularização dos genéricos. Porém, a grande maioria dos entrevistados, uns mais discretamente e outros mais abertamente demonstraram que os médicos não têm ajudado muito neste aspecto. As razões são variadas, mas giram em torno, principalmente, da falta de informação ao médico: falta de visitas, resistência aos produtos, confusão entre as informações sobre qualidade recebidas dos laboratórios de genéricos e contestadas pelos de referência; além disso, os entrevistados disseram haver a preocupação do médico de que o medicamento seja trocado na farmácia, quando a prescrição é pela substância.

“Eu acho que o papel dele (médico) é muito importante, ao contrário do que muita gente possa te falar, acho que o médico é muito mais favorável aos genéricos.” Entrevistado 1

Ainda há a percepção que o médico não tem informações necessárias para receitar os genéricos, discutido por oitos entrevistados. A maioria sugere a visita médica como instrumento de informação para o médico.

“Eu acho que o médico é muito receptivo, na medida em que você leva informações técnicas e que você desmistifica essa questão do genérico ter um padrão inferior de qualidade, na hora que você comprova isso, com uma questão técnica, porque você está conversando com um técnico essa barreira é inexistente. “ Entrevistado 1

“A cabeça do médico é partida ao meio. Ele pensa da seguinte maneira: ”Quem me visita presta! Quem não me visita não presta”. Entrevistado 2

O entrevistado 2 é de opinião de fazer a propaganda médica, não individualmente, mas a reunião de esforços dos laboratórios de genéricos de uma forma mais massiva. O entrevistado 8 tem a mesma opinião.

“Claro que essa é a minha opinião! É preciso um trabalho informativo para a classe médica? Sim, é preciso! Mas não vejo isso como uma ação de empresa individualmente!” Entrevistado 2

“As dúvidas que estão surgindo nesses congressos são, por incrível que pareçam, as mais básicas possíveis. Os médicos não têm muita informação sobre genéricos. Eles pensam da seguinte forma: O genérico surgiu, mas ninguém veio me contar. O médico não levanta o bumbum da cadeira para nada, entendeu? “ Entrevistado 2

“[...]agora no Brasil está havendo necessidade de fazer promoção de Genérico perante o médico, porque está havendo a troca do Genérico pelo similar, se o médico receita um Genérico, e ele pode receitar um Genérico.” Entrevistado 8

Foi discutido por ambos laboratórios nacionais e multinacionais, que as empresas que só fabricam os genéricos acabam perdendo vantagem competitiva para os laboratórios que possuem linhas de similares e/ou marca devido a propaganda médica realizada. E outros, principalmente de indústria internacional, disseram que os laboratórios que mantêm medicamentos de marca e genéricos, já estão aproveitando as visitas aos médicos para levar informações, não somente propaganda sobre os seus genéricos. O entrevistado 2 menciona que o médico quando visitado e feita uma promoção com ele fica mais fácil de lembrar da marca do produto, fazendo uma referência em sua entrevista que com o genérico teria o mesmo efeito.

“O papel da indústria de genéricos hoje está no médico visitado, não como uma promoção, mas como uma informação, então como as indústrias, algumas delas tem a sua linha de marca, ela quando visita o médico ela informa que tem medicamentos genéricos e que eles são mais acessíveis e que pode ser uma alternativa especialmente naquele consumidor, aquele paciente crônico, quer dizer, que teria que dispensar 1000/ 2.000 por ano, um cardiopata, um consumidor de sistema nervoso central, com o genérico ele tem uma economia de aproximadamente

50%.” Entrevistado 4

“No Brasil, infelizmente a coisa não funciona assim e o médico vira o dono da bola. Coitado do paciente fica ali, achando que o médico é Deus, e quando sair do consultório é ele que vai sair dali, colocar a mão no bolso, e tentar comprar o medicamento. Como o médico tem total poder, com certeza vai mesmo prescrever aquele que está sempre lhe visitando, que lhe leva a congressos !” Entrevistado 2

Houve, também, entre os laboratórios nacionais aqueles que tivessem dito que os médicos sabem quais são as empresas que fabricam genéricos e conhecem sua seriedade. Neste sentido, um dos entrevistados fez uma observação interessante, para o caso de resolver a prescrição dos genéricos indicando o laboratório; de acordo com ele, se for indicada a marca, deixa de ser genérico.

“[...]mas genérico não tem que ser marca, tem que ser o livre arbítrio, não é? Mas como? Ele está fazendo propaganda... e tem outros laboratórios de genérico que tem propaganda médica. Não só propaganda de consumo, mas faz propaganda em revista médica “Doutor quando você prescrever, prescreva genérico X” a empresa X. Se o médico prescrever genérico Medley, deixa de ser genérico. Se ele prescrever Amoxicilina Medley, deixa de ser genérico.” Entrevistado 3

Alguns entrevistados disseram que os médicos já estão sendo pressionados pelos pacientes para prescreverem genéricos. A pressão dos pacientes para prescreverem genéricos foi comentado pelos entrevistados 8, 9 e 10.

“[...]ele (médico) é um fator importante, mas não tão importante pela estrutura de saúde que o Brasil tem, o mais importante é a legislação que diz que qualquer produto pode ser substituído na farmácia quer o médico queira quer não, lá se o paciente (pensou um pouco) pedir, é uma opção do paciente não do médico.” Entrevistado 9

“ Olha! se você tomar o Genérico eu não me responsabilizo pelo (pausa) pelo resultado. Claro crio uma dúvida e isso é muito mais uma ação das empresas de referência que fazem isso contra as empresas que tem posto de saúde ético, pra segurar o seu mercado.” Entrevistado 9

“Os médicos sabem da importância dos genéricos para o paciente. Alguns ainda são preguiçosos em prescrever, pois isso incorre em mais tempo dedicado à consulta. Ele gosta mesmo é de receitar um medicamento novíssimo para mostrar para o paciente que ele é atualizado”.Entrevistado 10

“[...]então o médico no começo refratário e depois começou a perceber que a prescrição começou a vir de fora pra dentro, então o paciente começou a exercer isso, só que muitas vezes o médico não sabe o que realmente ele está fazendo nesse processo, né, porque se ele indica[...]” Entrevistado 8

Três entrevistados se mostraram preocupados com a troca nas farmácias, mencionado na categoria 4 e sobre o poder que elas têm na hora da compra confundindo o paciente entre o similar e o genérico.

“[...]se o paciente vem com essa leitura e o balconista troca, como é que ele fica nesse processo, quantas vezes a gente já ouviu o médico prescrevendo Genérico e o paciente vindo com similar, barato e não sendo efetivo o medicamento, então essa confusão das duas uma, ou faz com que o médico renegue o Genérico porque dá muita confusão.” Entrevistado 8

“[...]tá o grande problema que o médico às vezes encontra é a substituição da receita dele, ele vai ficar louco da vida quando a receita dele é substituída não pelo Genérico, mas você pega cada exemplo que você tem aí, hoje existe empresa que copia a embalagem da outra literalmente então, e põe um G lá e fala que é a mesma coisa e é uma cópia da embalagem, e isso é um...crime e isso é torna o medicamento Genérico prostituído[...]” Entrevistado 8

Ficou evidenciado que os médicos desempenham um papel muito importante na divulgação dos medicamentos genéricos à população. A grande maioria dos entrevistados é de opinião que eles não possuem informações suficientes para exercer este papel na sociedade.

Categoria 06 – Percepção sobre a confiança do paciente nos medicamentos genéricos

Tabela 7.6 – Freqüência de respostas sobre a informação que o paciente tem do medicamento genérico e sua influência

RESPOSTAS	ENTREVISTADOS										Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1) Falta de informação a população de baixa renda				X			X	X	X	X	5
2) Falta de informação através da mídia eletrônica	X						X				2
3) Influência exercida pelas farmácias						X		X	X	X	4
4) Problema de renda no Brasil		X	X	X	X			X			5

Quando perguntado sobre a percepção dos pacientes em relação aos medicamentos genéricos, grande parte dos entrevistados demonstrou achar que o problema não é o paciente confiar ou não nos genéricos, e sim ter informações corretas sobre as diferenças entre os tipos (inovadores, similares e genéricos) disponíveis. Alguns entrevistados mencionaram a publicidade do governo como esclarecedora e mobilizadora para o uso de genéricos. Porém, quando não está no ar, o paciente esquece.

“O mundo capitalista é um mundo das marcas e a gente também cresceu atribuindo qualidade a *premium price*, tudo que tinha marca tinha uma qualidade superior. O genérico tem como objetivo romper todos esses paradigmas. Você tem qualidade, você não precisa ter marca você pode ter qualidade garantida pelo seu processo, mas isso é tão enraizado em todos nós que até assim a nossa própria estratégia é agregar valor à marca institucional, que nesse momento é o que a gente pode ter de mais palpável para ir aumentando dessas expectativas para fazer[....]” Entrevistado 1

“ Na verdade ele (genérico) é uma opção inteligente, na verdade ele pode ser a sua primeira opção. Se você trabalha em um mercado que você sabe que pode ter um padrão de qualidade excelente e pode ter um custo reduzido, pô ninguém é bobo, todo mundo está procurando isso. “ Entrevistado 1

“[...]se a gente fosse fazer uma trabalho, é... nacional se ia haver pessoas altamente esclarecidas, sabe exatamente o que é Genérico, e tem pessoa que não tem exatamente nada de conhecimento com relação ao fato..” Entrevistado 7

“Quando o governo educava a população[...] acho que eles até sabiam e exigiam. Mas, isso é para uma população mais esclarecida. Tinha que fazer um trabalho para a população carente.” Entrevistado 10

Outra observação importante foi a de que a comunicação não atinge a população de renda mais baixa, que, aliás, também não compra medicamentos, utilizando, quando muito, aqueles distribuídos pela Rede Pública.

“É, eu acho que a classe C e D não compra medicamentos. A classe C e D tem uma parcela que vai à farmácia e se tem uma parcela que não compra remédios. A maioria vai ao SUS e o SUS dá similar”. Entrevistado 2

“Essa informação não chega para o paciente hoje. Na verdade a gente vê que a classe, A, B e C ela migra sai do produto de referência para o genérico, pela mínima informação que ela recebe. Então se ela vai comprar uma marca, a marca do Atenolol, que é o genérico no caso, ela pergunta, tem genérico desse produto? Então ela já sabe que tem uma diferença de preço e como ela tem que comprar com regularidade ela vai ter uma economia”. Entrevistado 4

O entrevistado 5 foi muito enfático em relação ao problema de má distribuição de renda no Brasil, atribuindo isto a um entrave para o avanço do genérico. Esta opinião foi mencionada por cinco entrevistado (2,3,4,5 e 8) como um dos fatores determinantes para o acesso e por consequência aumento do mercado de genéricos no Brasil:

“As pessoas que não compravam remédio e continuam não comprando, não vão dizer que não continuam não ganhando e não vão comprar genérico e não vão comprar nada. Inclusive não vão comprar mais do que farinha e arroz, que é o que come a maior parte da população brasileira”. Entrevistado 5

“Aí tem aquela piada de crueldade terrível, mas que é uma verdade, que os remédios que você doa para a Etiópia, não são consumidos porque na bula diz para consumir depois das refeições, porque se você não faz as refeições você não toma o remédio”. Entrevistado 5

“Então o que eles deveriam fazer na minha opinião são projetos, que ajudassem a transferir renda no Brasil, por que o problema do Brasil é a má distribuição de renda, mas acho que o que o Governo fez até hoje pelos genéricos, foi de fato importante, pelo que foi dito”. Entrevistado 5

Outro aspecto mencionado foi o poder de influência exercido pelas farmácias, em especial as de periferia e do interior, que em geral resulta na venda de uma similar de qualidade questionável.

“Os pacientes saem com a receita do médico, dependendo da farmácia, o balconista pode falar: ‘olha, tem esse remédio receitado que custa R\$ 60,00,

mas eu tenho também o mesmo remédio com outra marca que custa R\$ 45,00.' Só que muitas vezes esse remédio que ele falou não é o genérico e sim o B.O." Entrevistado 10

"[...]eu não tenho a mínima dúvida que hoje é mais fácil você entrar na classe A e B e entrar na farmacinha do lado e encontrar Genérico do que na classe C e D. C e D está comprando similar, às vezes mais caro que o Genérico sem perceber, porque o Genérico tem 10 comprimidos e o similar às vezes vem só com 6." Entrevistado 8

"[...] então eu te diria que o consumo de Genérico hoje é basicamente em cima de pessoas ou de classes é... medianas pra cima, que em tese pode comprar o produto mais caro e que estão vendo a possibilidade de trocar para o mais barato, com a mesma qualidade, então não está indo para (gaguejou) a mensagem de Genérico é ter um pouco mais de acesso e não esta indo para as camadas menos favorecidas, está indo para o pessoal que já possui o medicamento de marca caro, porque tem informação. " Entrevistado 7

"[...]então você encontra quanto mais você sai dos grandes centros é onde a atual população já tem o grau de concentração alto sob Genéricos, a venda de similares é muito maior do que a de genéricos, muito maior do que a gente consegue ver nos dados auditáveis . " Entrevistado 9

O problema de renda no Brasil é um dos grandes problemas comentado pelos entrevistados em relação ao aumento do consumo dos medicamentos genéricos no Brasil. Também foi discutido o aspecto da falta de informação da população sobre as diferenças entres os três tipos de medicamentos existente no mercado hoje (inovadores, similares e genéricos).

Categoria 07 – Razões de eventual entrave dos genéricos

Tabela 7.7 – Frequência de respostas sobre as principais dificuldades que o medicamento genérico enfrenta no mercado brasileiro

RESPOSTAS	ENTREVISTADOS										Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1) Troca de receitas na farmácia (genérico vs similar)		X	X			X		X		X	5
2) Fiscalização nas farmácias							X	X			2
3) Reembolso de remédios		X									1
4) Concentração em poucos laboratórios			X					X	X		3
5) Regime fiscal Brasileiro				X	X			X			2
6) Acesso de informação ao consumidor	X			X		X	X	X		X	5
7) Incentivo do governo para fabricação local de genéricos				X					X		2
8) Falta de regras claras pela ANVISA					X						1
9) Desenvolvimento de produtos e pesquisa					X						1
10) Acesso a distribuição									X		1
11) Usar dossiês de pesquisa de outros países									X		1
12) Revisão da Lei 8.666		X									1

Os entrevistados de empresas internacionais demonstraram nessa fase da entrevista que realmente sentem dificuldades com a distribuição de produtos. Outras razões de entrave são: não poder utilizar dossiês (documentos e pesquisas) de outros países para aprovar genéricos aqui; carga tributária ainda alta; e, para os que não têm produção no Brasil, a dependência de importações.

“[...] se eu pudesse usar, no Brasil, os dossiês que eu tenho lá [Alemanha], seria indiscutivelmente um fator facilitador. O segundo entrave, eu diria que é a questão da distribuição [...] é uma dificuldade, se você não tiver produção local e você depender de importações.” Entrevistado 9

Além disso, cinco entrevistados referiram-se, também, à troca de medicamentos no ponto-de-venda.

“A troca de receita [...] fiscalizar o ponto-de-venda [...] é o primeiro problema grande que nós temos O segundo problema grande que nós temos, é o similar, sem dúvida nenhuma, essa competição entre genérico e similar [...]” Entrevistado 8

“Aqui a gente tem uma categoria de medicamentos que não tem em outros países, que são os similares[...]” Entrevistado 6

Para os representantes de laboratórios nacionais a principal razão de entrave é a própria omissão do governo em relação aos genéricos e isso envolve, principalmente, a falta de educação contínua da população, que na visão dos entrevistados precisa partir do governo e não das indústrias, para ter credibilidade.

“[...] acesso à informação, do consumidor. esse é o maior de todos[...] para que ele saiba realmente distinguir o que é ruim [...] o segundo ponto importante que a gente tem realmente é a fiscalização das farmácias [...] Terceiro [...] apoio do governo [...]”
Entrevistado 6

Outro entrave importante é a competição dos similares de baixa qualidade e a falta de fiscalização do governo para evitar a competição desigual. O volume de impostos também foi lembrado pelos entrevistados que se referiam aos similares de baixa qualidade como principais concorrentes dos genéricos.

“A questão fiscal. Eu acho que deveria ter uma diferença de imposto, especialmente o ICMS para genérico [...]”Entrevistado 8

“[...] o regime fiscal brasileiro, que é muito injusto [...]”Entrevistado 5

O desinteresse e/ou desinformação e a resistência dos médicos também foi mencionado por alguns como razões de entraves dos genéricos; bem como a dificuldade em desenvolver pesquisas no Brasil e a falta de regras bem definidas por parte da ANVISA.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta pesquisa teve como objetivo principal avaliar a percepção e opinião de profissionais ligados à produção e ao mercado de medicamentos genéricos no que tange aos fatores que facilitam e/ou dificultam o desempenho do segmento no Brasil.

Iniciou-se a pesquisa com o desenvolvimento dos medicamentos genéricos e sua evolução nos Estados Unidos, Japão, União Européia e Brasil. Este levantamento histórico se fez necessário para comparar as principais características de cada mercado e sua dinâmica. Além disso, houve a análise das leis que regulamentam os medicamentos genéricos e seus órgãos reguladores. Como citado anteriormente, este tema possui pouca informação na literatura acadêmica e não localizei nenhuma pesquisa com os executivos da indústria de genéricos no Brasil na literatura.

Assim, foram realizadas dez entrevistas com executivos da indústria de genéricos. Após realizar a coleta de dados, adotou-se o método de Análise de Conteúdo (BARDIN, 2004), a fim de atingir os objetivos propostos. Surgiram desta análise sete categorias, descritas no capítulo seis, discriminando o tipo e a frequência das respostas.

Desta forma, pode-se concluir que a percepção dos entrevistados é a de que os genéricos fizeram diferença no desempenho da indústria farmacêutica, principalmente a nacional, embora tenha havido consenso de que o mercado de medicamentos não cresceu com a participação dos medicamentos genéricos. Para os entrevistados houve migração de quem consumia medicamentos inovadores para os genéricos. Esta percepção cai em contradição com a auditoria do IMS *Health* de 2004, pois o mercado de produtos de marca evoluiu mais que o mercado de genéricos no período de 2002-2003. Já em 2004 houve um crescimento do mercado como um todo pela melhora da situação econômica do país.

É comum a opinião dos profissionais sobre a importância do governo no início dos genéricos no país, principalmente no que diz respeito à informação à população. A percepção no momento atual, no entanto, é a de que o governo está omissos em todos os aspectos que poderiam beneficiar os genéricos: divulgação, licitações públicas, fiscalização em pontos-de-venda e carga tributária. Nos países onde o

governo reembolsa os medicamentos, o uso do genérico foi estimulado, pois diminui os custos da saúde (EGA, 2005; IJIMA, et al., 2004).

A percepção dos entrevistados sobre os distribuidores e pontos-de-venda é a de que são partes muito importantes no sucesso, e mesmo na sobrevivência, de empresas produtoras de medicamentos genéricos. Nesse ponto, os entrevistados deixam transparecer a grande diferença entre os medicamentos inovadores e os genéricos: os primeiros vendem porque são prescritos e os segundos competem no ponto-de-venda. Por isso, dependem de uma boa distribuidora.

Para a maioria dos entrevistados, as empresas que contam com bons distribuidores se sustentam no mercado de genéricos e as que não têm, já estão passando dificuldades. Machline e Amaral (1998) em seu estudo de caso das redes de farmácias menciona a importância do distribuidor na capilaridade dos medicamentos nos pontos de venda no Brasil, pela própria extensão geográfica e pelo número de farmácias hoje existente no país que são 50.000.

Quanto às farmácias, em especial em relação às de rede, a idéia geral dos entrevistados é de que só há espaço para quatro ou cinco fabricantes de genéricos nas prateleiras das farmácias, o que pode representar mais uma dificuldade para as empresas que demoraram a entrar no mercado. Comparando com outros países deste estudo, o Brasil tem um dos maiores índices de drogarias/farmácias por habitante do mundo. Há no Brasil cerca de 450 laboratórios e 52.800 farmácias e drogarias, com uma grande concentração do volume, o que levou os pesquisadores a estimar que muitas empresas não têm escala para ser formal. Isto também, conforme os entrevistados dificulta a fiscalização do governo nos pontos – de - vendas.

Já no caso das farmácias independentes, o grande problema é a concorrência dos similares de baixa qualidade e muito baratos, que dão bonificações para os donos das farmácias ou para os balconistas. Além disso, há também as prescrições realizadas pelos balconistas e troca de prescrições nas farmácias. Um estudo recente da consultoria McKinsey sobre o raio-X do setor farmacêutico (Época, 2005) revela que as trocas ilegais de receitas nas farmácias acontecem em 27% das compras. Em vez de indicar os genéricos, o balconista “empurra” os remédios

similares, o que não é permitido por lei, citado pelos entrevistados como B.O, medicamentos bonificados.

Ainda nas farmácias independentes são trocados medicamentos ilegalmente de forma instantânea. Se estimulada, a troca aumenta para 40%. Caso toda a troca de receita fosse feita dentro da lei, ou seja, para genéricos oficiais que têm qualidade assegurada, os pacientes teriam um custo menor de tratamento, liberando recursos valiosos principalmente para as classes mais baixas (ÉPOCA, 2005).

A opinião dos entrevistados sobre o papel do médico na popularização do uso de genéricos é a de que seria muito importante, mas não existe. Ao contrário, muitos dos entrevistados dizem que ainda há resistência dos médicos à prescrição de genéricos e que isso se deve, em especial, à falta de informação e ao temor de que o medicamento seja trocado por similares de baixa qualidade no ponto-de-venda.

Segundo Machado (2002) é relevante na demanda de medicamentos genéricos no Brasil envolver os médicos e responsáveis pela prescrição na implementação de programa de genéricos. A experiência internacional mostra que os maiores êxitos obtidos na promoção dos genéricos têm ocorrido nos países em que as ações são direcionadas para influenciar o comportamento de médicos e profissionais de saúde por meio de informações que comprovam a qualidade e a confiabilidade desses medicamentos (BOUVENOT et al., 2002).

Para os entrevistados, o paciente acredita mais em pessoas (médico, balconista) do que em produtos. Assim, ele está sujeito à pressão feita no ponto-de-venda para optar por um ou outro produto. Segundo a pesquisa conduzida por Loyola (1984) algumas vezes os farmacêuticos são fontes de atendimento primário de saúde para a população. No estudo conduzido pela McKinsey revela que esta informalidade é fruto da questão econômica e da falta de fiscalização em farmácias pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ÉPOCA, 2005).

Grande parte dos entrevistados diz achar que o grau de conhecimento sobre genéricos é baixo nas camadas mais carentes da população e sua conscientização dependeria de campanhas de esclarecimento permanentes. Em relação à pesquisa da ANVISA em 2001 sobre o conhecimento da população em relação ao medicamento genérico ainda há 46% dos consumidores dos 2220 entrevistados,

que não possuem informações necessárias para tomada de decisões na compra de medicamentos genéricos e 58% gostariam de obter mais informações.

Para os executivos entrevistados, o consumo de genéricos se caracterizou como uma alternativa para a classe média, que migrou dos inovadores para os genéricos, em boa parte. A população mais carente, de acordo com os entrevistados, continua sem consumir medicamentos ou valendo-se da Rede Pública. E, ainda, aqueles que podem comprar medicamentos, estão sujeitos à influência do preço dos similares de baixa qualidade.

Os principais entraves para o desenvolvimento do mercado de genéricos estão, em grande parte, na dependência de ações governamentais, pois, de acordo com os entrevistados faltam: divulgação à população de baixa renda; privilegiar os genéricos nas compras governamentais; e criar legislação e fiscalização que evitem a concorrência dos similares de baixa qualidade. O governo do presidente Lula não tem como prioridade divulgar o medicamento genérico, já que este é uma bandeira do ex-Ministro da Saúde, José Serra.

Outro ponto relevante é o da tributação dos medicamentos no Brasil que é cerca de 23% do preço pago pelo consumidor. O que foi sugerido é que por se tratar de uma importância social, os medicamentos genéricos deveriam ser isentos de tributação (MACHADO, 2002).

No que tange às eventuais diferenças de percepção entre representantes da indústria nacional e multinacional: ambos reconhecem que as nacionais foram as grandes beneficiadas pela entrada dos genéricos, haja vista a participação de quatro delas entre as cinco primeiras do mercado atual.

Por fim, a maior parte dos entrevistados parece acreditar que os próximos estágios de desenvolvimento do mercado de genéricos no Brasil, dependerão, em primeiro lugar, de uma solução para a concorrência desigual que esses sofrem dos similares de baixa qualidade e preço; e do esforço governamental para instruir a população.

O potencial de redução de gastos para indivíduos, governos e convênios médicos, através do aumento do uso de genéricos, pode ser considerável. No

sistema de comercialização de medicamentos genéricos, as respostas dos entrevistados a melhores informações e incentivos de distribuição, assim como uma fiscalização mais eficiente nas farmácias, deve ser considerada um primeiro passo no progresso rumo a um mercado competitivo de forma mais ética como nos países desenvolvidos estudados neste trabalho.

9 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Esta pesquisa identificou as percepções dos executivos da indústria de genéricos sobre o desenvolvimento desta classe de medicamentos no Brasil e constatou que os entraves na cadeia de valor do produto é complexa. Foi possível notar que o governo exerce um papel importante não só para indústria farmacêutica de genéricos, mas para os patenteados, seja na fiscalização das farmácias, assim como, na divulgação das informações sobre os benefícios dos medicamentos para o consumidor final (paciente) e classe médica. Portanto, sugere-se, para trabalhos futuros que sejam realizadas pesquisas com órgãos e associações de classe para se esclarecer o processo de forma mais adequada, através da comparação das opiniões.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABI-JAOUDE, E. Action on Canada's generic drug law. **Cmaj**, Ottawa, v. 9, n. 170, p. 1374-5, 2004.

ABRAMSON, R. G. et al. Generic drug cost containment in medicaid: lessons from five state MAC programs. **Health Care Financ Ver**, New York, v. 3, n. 25, p. 25-34, 2004.

ANEP. **Código de ética ICC/ESOMAR para pesquisa de mercado e pesquisa social**. 2005. Disponível em: <<http://www.anep.org.br/codigodeetica>>. Acesso em: 10 out. 2005.

ANVISA. **Medicamentos genéricos no Brasil**. 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/fagdynamica/index.asp?secao=38>>. Acesso em: 4 mar. 2005.

_____. **Mercado de genéricos no Brasil**. 2005. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/progenericos/mercado>>. Acesso em: 1 mar. 2005

_____. Resolução no. 391, de 09 de agosto de 1999. Aprova o regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 10 ago. 1999. Seção I, p.62.

BARAK, A.; WILSON, G. Pricing policies to handle patent loss or expiry. **Intl Journal of Medical Marketing**, Oxfordshire, v. 3, n. 3, p. 245-249, 2003.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições 70 Ltda, 2004.

BERNARDIELLI, A.; MIYABARA, W.; POPADIUK, S. Métodos de custo da industria farmacêutica e suas influências na decisão de promover um produto. **Revista de Administração Mackenzie**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 127-141, 2000.

BOUVENOT, G. et al. Generic drugs in the medical-economic context of drug prescriptions. **Presse Med**, Paris, v. 24, n. 31, p. 1109-14, 2002.

BRASIL. Lei no. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 fev. 2000. Seção I. Disponível em: <http://www.presidencia.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm>. Acesso em: 1 mar. 2005.

BRITISH GENERICS MANUFACTURES ASSOCIATION. Inglaterra. 2002. Disponível em: <<http://www.britishgenerics.co.uk>>. Acesso em: 04 ago. 2005.

CHRISTIAN-HERMAN, J. et al. Effects of generic-only drug coverage in a medicare HMO. **Health Aff**, Millwood, p. 455-468, 29 set. 2004.

CHURCHILL JR, G. A.; PETER, J. P. **Marketing**: criando valor para o cliente. Saraiva: São Paulo, 2000.

COOPER, D. **Método de pesquisa em Administração**. Porto Alegre: Bookman, 2003.

DATAMONITOR. **The generics industry in 2005**. 2005. Disponível em: <http://www.datamonitor.com>.. Acesso em: 1 mar. 2005.

_____. **Global profile of generics industry**. 2005. Disponível em: <http://www.datamonitor.com> >. Acesso em: 1 mar. 2005.

DIAS, C. **Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002**: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos. 2003. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

EGA. **Generics in Europe**. 2005. Disponível em: <http://www.egagenerics.com>>. Acesso em: 1 mar. 2005.

FEBRAFARMA **Análise de desempenho econômico-financeiro do setor farmacêutico no Brasil**. 2005. Disponível em: <http://www.febrafarma.org.br>>. Acesso em: 1 mar. 2005.

FISCHER, M. A.; AVORN, J. Economic consequences of underused of generic drugs: evidence from medicaid and implications for prescriptions drug benefits plans. **Health Serv Res**, London, v. 38, n. 4, p. 1051-63, 2003.

FIUZA, E. P. S.; LISBOA, M. B. **Bens credenciais e poder de mercado**: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira. Rio de Janeiro: IPEA, 2002.

FRANCO, M. L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Líber Livro, 2005.

FRIDMAN, S. V.; ROCHA, F. **Análise econométrica em cross-section da demanda de medicamentos no Brasil**: estudo de caso. São Paulo: FEBRAFARMA, 2004.

GOODE, W. J.; HATT, P. K. **Métodos de pesquisa social**. São Paulo: Editora Nacional, 1968.

IJIMA, H. et al. Objective evaluation of generic drug information. **Yakugaku Zasshi**, Tóquio, v. 124, n. 6, p. 341-7, 2004.

JARVIN, L. The generic drug revolution: reflections on waxman-hatch. **Chemical Market Reporter**, New York, 18.out.2004, p. 10-11, 2003.

KENDALL, K. S. et al. Consumer response to generic/chemically equivalent drugs. **JPP&M**, Gainesville, v. 10. n. 2, p. 182-201, 2001

KOTLER, Phillip. **Administração de Marketing**: a edição do novo milênio. São Paulo: Prentice-Hall, 2000.

LISA, J. **The Generic Drug Revolution**: Reflections on Waxman-Hatch. **Chemical Market Reporter**, 2003: 10-11.

LOYOLA, M. A. **Médicos e curandeiros**: conflito social e saúde. São Paulo: Difel, 1984.

MACHADO, M. A. O papel do médico e os genéricos. In: MENDA, M. E. **Manual médico: medicamentos genéricos**. São Paulo: Lemos Editorial, 2002, p.50 – 61.

MACHLINE, C.; AMARAL, J. B. C. Avanços logísticos no varejo nacional: o caso das redes de farmácias. **RAE**, São Paulo, v. 38, n. 4, p. 63-71, 1998.

MCCAMBRIDGE, J.; STRANG, J. Development of a structured generic drug intervention model for public health purposes: a brief application of motivational interviewing with young people. **Drug Alcohol Ver**, London, v. 22, n. 4, p. 391-9, 2003.

MEDCENTER SOLUTIONS. **Pesquisa Medcenter sobre Medicamentos Genéricos**. São Paulo, 2003.

MENDA, M. E. **Manual médico: medicamentos genéricos**. São Paulo: Lemos Editorial, 2002.

MERCADO contaminado. **Revista Época**, São Paulo, no.394, p. 88-94, 05 dez. 2005

MORTON, F.; SCOTT, M. Barriers to entry, brand advertising, and generic entry in the US pharmaceutical industry. **International Journal of Industrial Organization**, Orlando, v. 18, No. 7, 1085-1104, 2000.

NACHMIAS, C.; NACHMIAS, D. **Research methods in the social sciences**. New York: Saint Martin's Press, 1996.

PAMEIRA FILHO, P.; PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro:, n.1, jul. 2003.

PEPE, V. L. E.; VERAS, C. M. T. **A prescrição médica**. Rio de Janeiro: UERJ/Instituto de Medicina Social, 1995 (Série Estudos em Saúde Coletiva, 111).

PINHO, A. F. A.; SILVA, J. F. Posicionamento estratégico e de mercado da indústria farmacêutica á luz da tipologia de Porter. **RAC – Revista de Administração Contemporânea**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 3, p. 27-52, 2001

POLÍTICA de descontos para o varejo derruba rentabilidade da indústria. **Revista Exame**, São Paulo. 12 nov. 2002. Disponível em: <<http://www.exame.com.br/artigos>>. Acesso em: 3 abr. 2005.

PORTER, M. **Estratégia competitiva: técnicas para análise de indústrias e da concorrência**. Rio de Janeiro: Campus, 1986.

_____. What is Strategy? **Harvard Business Review**, Boston, p. 61-78, Nov./Dec. 1996.

PRÓ-GENÉRICOS. **História dos medicamentos genéricos**. 2002. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br>>. Acesso em: 01 maio 2005.

_____. **Informações de mercado**: IMS Health. 2005. Disponível em: <www.progenericos.or.br/info_mercado2005.shtml>. Acesso em: 20 set. 2005.

_____. **Pesquisa sobre medicamentos genéricos.** 2005. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/pesquisas/index.htm>>. Acesso em: 01 maio 2005.

O PREÇO das cópias: mudanças nas regras e avanço dos genéricos pressionam os remédios similares. **Revista Exame**, São Paulo. 25 jul. 2005. Disponível em: <<http://www.exame.com.br/artigos>>. Acesso em: 3 abr. 2005.

SELLTIZ, C. et al. **Métodos de pesquisa nas relações sociais.** São Paulo: EPU, 1967.

SOLOMON, M. **O comportamento do consumidor:** comprando, possuindo e sendo. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2002.

TABOULET, F. et al. Analysis of generic drug supply in France. **Rev Epidemiol Sante Publique**, Paris, v. 51, n. 4, p. 415-425, 2003.

TILSON, L., et al Generic drug utilization on the General Medical Services (GMS) scheme in 2001. **Ir Med J**, Dublin, v. 96, n. 6, p. 176 -179, 2003.

VALENTE, V. Histórico dos medicamentos genéricos. In: MENDA, M. E. **Manual médico:** medicamentos genéricos. São Paulo: Lemos Editorial, 2002. p.51.

GLOSSÁRIO

- **Análise fiscal** - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;
- **Armazém e empório** - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; *(Redação dada pela Lei n.º 9.069, de 29/06/95)*
- **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.”“.
- **Correlato** - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;
- **Droga** - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;
- **Drogaria** - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;
- **Dispensário de medicamentos** - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;
- **Dispensação** - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

- **Distribuidor, representante, importador e exportador** - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;
- **Empresa** - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;
- **Ervanaria** - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;
- **Estabelecimento** - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;
- **Farmácia** - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- **Fármaco** - substância química que é o princípio ativo do medicamento;
- **Farmacodinâmica** – mecanismo geral de ação de fármacos;
- **Indicação terapêutica** – informa para que doenças e tratamentos o medicamento deve ser utilizado;
- **Insumo Farmacêutico** - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;
- **Laboratório oficial** - o laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;
- **Loja de conveniência e "drugstore"** - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas

de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (*Redação dada pela Lei n.º 9.069, de 29/06/95*)

- **Medicamento** - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- **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 similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;
- **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;
- **Órgão sanitário competente** - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;
- **Posologia** – descreve a dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e a duração do tratamento;
- **Posto de medicamentos e unidades volante** - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

- **Produto crônico** - substância com finalidades terapêuticas de uso contínuo;
- **Produto dietético** - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.
- **Produto Farmacêutico Intercambiável** – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;
- **Supermercado** - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (*Redação dada pela Lei n.º 9.069, de 29/06/95*)
- **Via de administração** - método utilizado para administrar a posologia do medicamento que podem ser: enteral (oral), subcutâneo, sublingual, retal, parenteral, intravenosa, injeção intramuscular, intra-arterial, intratecal, intraperitoneal, absorção pulmonar, aplicação tópica.

ANEXO A



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

Regulamento

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

....."

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57"

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias: (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescriptor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 11.2.1999

APÊNDICE A

Roteiro das Entrevistas

01. Qual a sua opinião sobre o investimento governamental em propaganda de genéricos? Qual o papel do **governo** no aumento de vendas de genéricos no Brasil? O lançamento de genéricos aumentou o número de empregados na indústria farmacêutica? Por quê? (opinião)

02. Qual o papel de relevância dos **médicos** no aumento da demanda de medicamentos genéricos? Eles acreditam na qualidade dos genéricos? (diagnóstico e opinião)

03. Em sua opinião como as políticas comerciais dos **distribuidores** contribuem para o acesso dos medicamentos genéricos?

04. Os **pacientes** acreditam na qualidade dos produtos genéricos?

a. (Sim) Por quê? (diagnóstico e opinião)

b. (Não) O que deveria ser feito para melhorar esta percepção? (diagnóstico e opinião)

05. Você acha que os genéricos permitiram maior acesso à **população** aos medicamentos? Por quê? (percepção e opinião)

06. Quais são os principais entraves do medicamento genérico no Brasil?