

UMA ANÁLISE DA CLASSE DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Hugo Welinton Ferrare de Oliveira¹, Francis Obara²
Renato Nogueira Perez Avila³

RESUMO

Este artigo faz jus a trabalhos recentes que enfatizam a crescente demanda de uma maior e melhor integração entre políticas voltadas para o desenvolvimento do sistema de saúde e aquelas voltadas para a promoção do desenvolvimento industrial e da inovação, como uma forma de garantir para o país benefícios econômicos gerados pelos gastos em saúde, assegurando a continuidade da política social, num círculo virtuoso. Embora o caso dos medicamentos genéricos se apresente como uma experiência de sucesso na integração das políticas sociais voltadas para um maior acesso da população a medicamentos com qualidade a um custo menor, com as políticas econômicas voltadas para o desenvolvimento industrial, se discute os ônus e os limites da política dialogando com a análise da competitividade da indústria de medicamentos genéricos brasileira.

Palavras-chave: Políticas, desenvolvimento, genéricos.

ABSTRACT

This article is in keeping with recent work that emphasizes the growing demand for a greater and better integration between health system development policies and those aimed at promoting industrial development and innovation as a means of guaranteeing benefits to the country generated by health spending, ensuring the continuity of social policy in a virtuous circle. Although the case of generic medicines presents itself as a successful experience in integrating social policies aimed at increasing the population's access to quality medicines at a lower cost, with economic policies focused on industrial development, the burden and the limits of the policy dialogue with the analysis of the competitiveness of the Brazilian generic drug industry.

Keywords: Policies, development, generics.

¹Academico do curso de Farmácia (INESUL – Instituto de Ensino Superior de Londrina).

²Bacharel em Farmácia, Mestre em Biotecnologia, Coordenador do curso de Farmácia no INESUL (Instituto de Ensino Superior de Londrina) ³Graduado em Tecnologia e Processamento de Dados, Graduado em Licenciatura Plena em Informática, Especialista em Ciência da Computação e Mestre em Telecomunicações, Doutorando em Ciência da Educação, Pós-Doutor em Educação, Docente de vários cursos de Graduação da Faculdade Integrado – INESUL.

INTRODUÇÃO

Os medicamentos executam um papel fundamental na proteção e estabilização da saúde, além de ajudarem na manutenção e na melhoria da qualidade de vida. Aproximadamente 33% da população mundial tem dificuldade de acesso a medicamentos, pelos altos preços praticados, e também pela elevada carga tributária que incidem sobre esse produto, sendo que essa proporção aumenta para 50% em países em desenvolvimento. Sendo assim, medicamentos genéricos vêm a ser uma alternativa aos medicamentos de marca em vários países do mundo como, por exemplo, Estados Unidos, Alemanha e Brasil.

A implementação efetiva da política de medicamentos genéricos no Brasil deveu-se, em parte, à existência no mercado brasileiro de inúmeros medicamentos similares ao medicamento de referência comercializado por diferentes laboratórios.

Note-se que, no período entre 1976 e 1999, a legislação brasileira permitiu as fabricantes definir qual seria o medicamento de referência para o registro de seus medicamentos similares. No entanto, não houve exigência de comprovação da equivalência terapêutica do gênero em relação ao medicamento considerado referência. Foi também possível registrar-se várias formas de dosagem e dosagens diferentes em relação ao medicamento de referência, e houve casos de formulações diferentes, que levaram a gravar muitas alternativas farmacêuticas (medicamentos que diferem a partir do produto de referência em relação a um ou mais dos seguintes: base, sal ou éster do medicamento, dosagem, forma farmacêutica). Como resultado, até a publicação de uma lei que regula os direitos e obrigações da propriedade

industrial, muitas especialidades contendo o mesmo medicamento é comercializado sob diferentes nomes comerciais por diferentes laboratórios.

É definido medicamento genérico todo aquele que é produzido livremente após o prazo da patente que o laboratório fabricante do medicamento referência detém estiver vencido, sendo que o medicamento genérico deve ser semelhante ao de referência em bioequivalência, a fim de obter o mesmo efeito terapêutico. O medicamento de referência é aquele registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, cuja qualidade deve ser comprovada cientificamente, por ocasião do registro, e a eficácia e a segurança devem ser testadas por meio de estudos clínicos. Além dos medicamentos de referência e genéricos, existe uma terceira classe de medicamentos denominada “similares”, que são aqueles que contêm os mesmos princípios ativos, mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável, resumindo é igual ao medicamento genérico, porém na embalagem em vez de ter o nome do princípio ativo, eles detêm também um nome comercial, assim como os de referência, podendo apenas se diferenciar em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo.

No Brasil, as despesas com saúde representam o quarto maior grupo de despesas familiares, e as despesas com medicamentos representam aproximadamente 48,6% desses gastos. Sendo assim, a introdução de genéricos tornou-se uma alternativa para a aquisição de medicamentos de qualidade a preços acessíveis para grande parte da população.

Neste mesmo país, a implantação dos medicamentos genéricos se deu pela Lei 9.787 de 1999 e proporcionou uma redução do preço entre 40 e 62%, sendo que por lei tem que ser 35% mais barato que o referência.

A lei dos genéricos obriga que as aquisições de medicamentos por parte do SUS (Sistema único de saúde) e as prescrições médicas dos que atuam no SUS, adotem a denominação do princípio ativo e que a compra de medicamentos efetuada pelo poder público para atender suas demandas se dê preferência ao medicamento genérico quando houver igualdade de preço e demais condições de aquisição.

Para facilitar a identificação dessas medicações, foi adotado uma embalagem externa customizada, criando um padrão para as embalagens de todos os medicamentos genéricos comercializados no mercado brasileiro. De acordo com a legislação, uma faixa amarela com as palavras "medicamentos genéricos" e a letra "G" no exterior devem ser marcadas na embalagem exterior.

FIGURA 1 – Imagem mostrando como é a embalagem dos medicamentos genéricos



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Atualmente, existem cerca de 120 fabricantes de genéricos, responsáveis por mais de 3.800 registros de medicamentos que obtêm mais de 21.700 apresentações comerciais. A expectativa é de que as vendas do setor, que chegaram a 8,6 trilhões de reais em 2018, subam acima de 10% neste ano, impulsionando o crescimento das vendas para o restante da indústria farmacêutica brasileira, que crescerá aproximadamente 12% em valor. Dentre as 10 maiores farmácias do país, 9 possuem uma linha de fabricação de medicamentos genéricos, ou seja, muitas empresas que desenvolveram e respondem à comercialização de produtos de marcas reconhecidas internacionalmente, atualmente também fabricam medicamentos genéricos. Do ponto de vista econômico, os genéricos também proporcionaram avanços sem precedentes para a indústria farmacêutica no Brasil. O rigor regulatório que garante a qualidade desses medicamentos exigiu investimentos de mais de R \$ 1.500 milhões nos últimos 10 anos na expansão e construção de fábricas.

Tabela 2 - Os 13 Maiores Mercados de Medicamentos (valores em milhões de dólares relativos a junho de 2006).

Classificação	País	Junho de 2006
1	Estados Unidos	189,130
2	Japão	57,701
3	Alemanha	26,874
4	França	24,446
5	Reino Unido	14,863
6	Itália	14,637
7	Canadá	12,912
8	Espanha	10,397
9	Brasil	8,149
10	México	7,824
11	Austrália/ Nova Zelândia	5,667
12	Argentina	2,148
13	Demais países da Europa	0,540

Fonte: IMS HEALTH (2010).

No Brasil, os medicamentos genéricos representam 34,07% das vendas unitárias no mercado farmacêutico como um todo. Em países como Espanha, França, Alemanha e Reino Unido, onde o mercado de genéricos já é mais maduro, a proporção desses medicamentos é de 31%, 42%, 66% e 60%, respectivamente. Nos Estados Unidos, onde os genéricos têm mais de 20 anos, o índice é de aproximadamente 80% em volume. Existem medicamentos genéricos no mercado brasileiro para o tratamento de doenças do aparelho circulatório, anti-infecciosos, sistema digestivo / metabolismo, sistema nervoso central, antiinflamatórios hormonais e não hormonais, dermatológicos, respiratórios, urinários / sexuais, oftalmológicos, antitrombóticos, anemia, anti-helmintas / parasitas, oncologia e contracepção, isto é, é possível tratar a maioria das doenças conhecidas com medicamentos genéricos.

Em apenas 19 anos, o número de fabricantes desse tipo de medicamento no Brasil passou de zero para 117. E das dez maiores empresas farmacêuticas do país, oito comercializam genéricos.

GENÉRICOS EM NÚMEROS

Estatísticas



Fonte: Pró Genéricos

Com 34,07% de participação de mercado e 85% dos produtos distribuídos pelo Programa Farmácia Popular, os genéricos tornaram-se o principal instrumento de saúde pública voltado ao acesso a medicamentos no Brasil.

Com os genéricos, o consumo de centenas de substâncias essenciais para a manutenção da saúde, especialmente aquelas voltadas ao controle de doenças crônicas, tem se expandido significativamente nos últimos anos. Desde 2000, o consumo nas categorias de medicamentos como antidiabéticos tem aumentado em 1.427,83%, o anti-hipertensivo em 716,95% e o anti-lipêmico em 2.344.37% no país.

Ano x Classe genérico	ANTILIPÊMICOS	ANTIDIABÉTICOS	ANTI-HIPERTENSIVOS
Junho/2010	20,2%	38%	38,6%
Junho/2014	40,6%	41,3%	54,6%

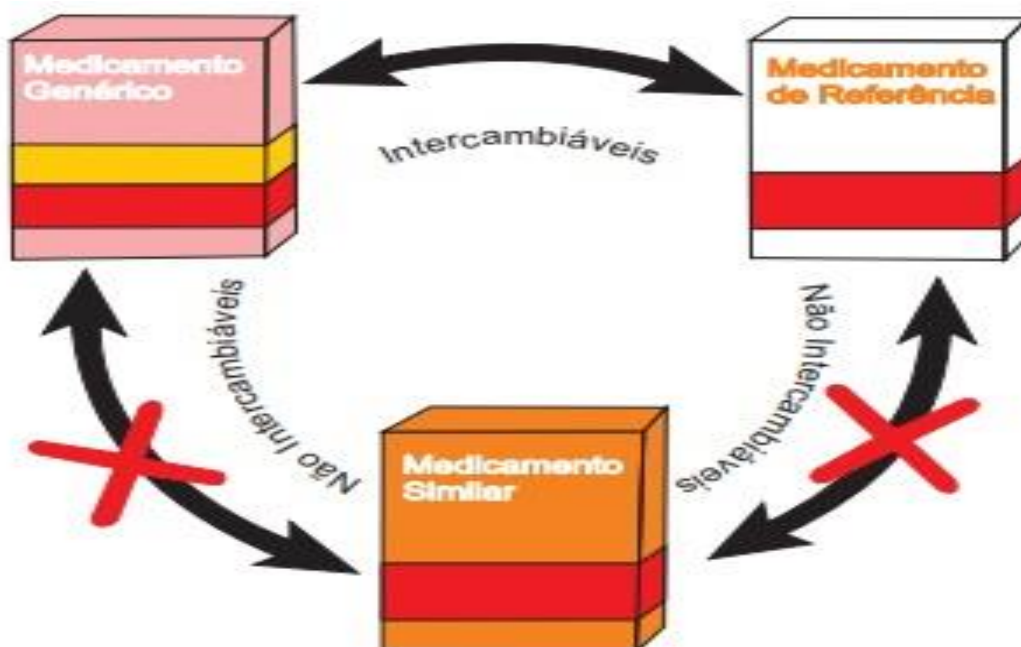
Fonte: Saúde Business

Atualmente, existem disponíveis medicamentos genéricos para mais do que 95% das doenças conhecidas, desde o mais simples ao mais complexo, que abrange o tratamento de doenças do sistema cárdio circulatório, anti-infecciosos, sistema trato digestivo, sistema nervoso central, anti-inflamatórios, doenças respiratórias, urinárias/sexuais, oftalmológicas, helmintos/parasitas, oncológicos e anticoncepcionais, entre outros.

Os próximos anos terão patentes quebradas para importantes áreas de atuação, produtos para cardiologia, doenças do sistema nervoso e Parkinson, que em breve terão suas versões genéricas disponíveis para a população.

A intercambialidade inclui a escolha de um medicamento entre dois ou mais para os mesmos fins terapêuticos ou profiláticos, com menor valor. O medicamento genérico só pode ser substituído pelo medicamento de referência. Vale lembrar que o produto farmacêutico que é intercambiável ao medicamento inovador é produzido após vencimento da patente ou direitos de exclusividade (RUMEL; NISHIOKA; SANTOS, 2006).

A lei da intercambialidade da agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA). A RDC 51/2007 colocou critérios para prescrição e dispensação de medicamentos similares. Ou seja, de forma simplificada, é vetada a dispensação de medicamentos genéricos quando o que tiver prescrito seja o similar, mesmo o genérico sendo mais barato.



Fonte: CRF

A intercambialidade é um ato privado do farmacêutico, e a substituição deve ser feita por medicamentos que tenham a mesma formulação, que são aprovados nos testes de disponibilidade e, portanto, estão listados na ANVISA. Além disso, é importante levar em conta se não há restrição por parte do prescritor na troca, pois se houver, a troca não será possível.

O que acaba acontecendo hoje em dia, por exemplo, um laboratório que é líder de prescrição no Brasil, lança no mercado um medicamento que é cópia do referência, porém com nome comercial, esse é um similar; Muitas das vezes esse medicamento similar vem com um valor abaixo de mercado do que o genérico desse mesmo laboratório, onerando assim a venda do medicamento genérico, até mesmo porque pela lei não é possível ser feita essa dispensação, freando um pouco o crescimento que o mercado de genérico possa ter ainda mais.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O medicamento genérico, primeiro impulsionado nos Estados Unidos e mais tarde discutido extensivamente no Brasil, foi finalmente regulamentado pela Lei no. 9.787/99, mais conhecida pela população como a Lei dos Genéricos.

Todas as análises de mercado apontam para o sucesso da política brasileira de incentivo à produção final dos medicamentos genéricos, no entanto no que diz respeito ao seu impacto sobre o desenvolvimento da indústria nacional e a montagem de uma infra-estrutura de serviços tecnológicos de apoio. As empresas nacionais tiveram condições de responder aos desafios competitivos e lideraram a competição na indústria, ganhando parcela de mercado no segmento de genéricos. Porém o poder público com a ajuda de pessoas que queiram fazer a diferença dentro do país deve melhorar ainda mais o acesso da população ao tratamento correto das doenças que impactam, tendo como alternativa para diminuir ainda mais o custo do medicamento genérico o corte de tributos dessa classe de medicamentos que gira em torno de 30% sobre o valor final do produto.

De uma forma geral essa política de genéricos se mostrou acertada, permitiu ganhos de aumento da oferta e redução de preços, mas ainda deve avançar no sentido de sua contribuição para a superação das duas lacunas centrais do complexo industrial da saúde: a base empresarial local de inovação e o comprometimento com as condições de saúde da população brasileira. Alguns consumidores desconfiam das diferenças de preços entre genéricos e referência, e, porque eles não têm conhecimento suficiente, afirmam que o genérico, porque é mais barato não terá a mesma eficácia que o referência. Normalmente essas pessoas têm menos acesso à informação, cabe ao prescritor e ao dispensador prestar a orientação a esses pacientes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

_____ Genéricos em Números, disponível em <http://progenericos.org.br/dados-do-setor> acesso em 04/06/2019.

_____ Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional, disponível em <https://www.scielosp.org/article/csc/2008.v13suppl0/619-628/> acesso em 04/06/2019.

_____ Números Abrafarma, disponível em <https://www.abrafarma.com.br/numeros> acesso em 05/06/2019.

_____ Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação, disponível em <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2010.v28n6/480-492/> acesso em 05/06/2019

_____ Intercambialidade de Medicamentos, disponível em https://www.crf-pr.org.br/uploads/noticia/7847/intercambialidade_entre_medicamentos_de_referencia_generico_e_similar.pdf acesso em 09/06/2019

_____ Qual a importância dos medicamentos genéricos no Brasil? Disponível em <https://saudebusiness.com/mercado/qual-a-importancia-dos-medicamentos-genericos-no-brasil/> acesso em 09/06/2019