SENADO FEDERAL
CONSULTORIA LEGISLATIVA

ESTUDO Nº 376, DE 2003

Referente à STC nº 200305985, da Senadora LÚCIA VÂNIA, solicitando subsídios para a audiência pública a ser realizada no âmbito da Subcomissão Temporária da Saúde sobre medicamentos genéricos, objeto da Resolução nº 34, de 2003.

A política de incentivo aos medicamentos genéricos no Brasil

1. Antecedentes

A Lei de Patentes permite que cerca de 80% dos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro tenham versões genéricas.

O incentivo aos genéricos, no âmbito da Política de Medicamentos dos últimos anos do Governo do Presidente Fernando Henrique Cardoso, propunha-se como estratégia para, ao mesmo tempo, aumentar o acesso e o uso racional dos medicamentos e funcionar como mecanismo de regulação de preços.

O movimento no sentido da implementação de uma tal política favorecedora da entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro tem, no entanto, sua origem bem mais remota.

O reconhecimento de que a adoção das denominações genéricas, não apenas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), mas em todo o universo da assistência e do comércio farmacêutico nacionais, constitui um mecanismo efetivo de regulação de preços dos medicamentos levou a sua adoção como política, em 1993 – transcendendo o setor saúde e contando com o apoio da área econômica do governo.

Em 5 de abril daquele ano[1], foram alterados dispositivos das Leis n°s 5.991, de 1973, e 6.360, de 1976, e seus regulamentos, tornando obrigatória a utilização da "denominação genérica do medicamento" – conhecida oficialmente, em nosso meio, como "Denominação Comum Brasileira" ou DCB – nas receitas; nos editais, propostas licitatórias, contratos e notas fiscais utilizados nas compras e licitações de medicamentos realizadas pela Administração Pública; e nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

A implementação dessa medida não se fez, no entanto, sem resistências, e a efetivação da política de estímulo ao medicamento genérico só veio a acontecer em 1999, com a entrada em vigor da Lei dos Genéricos[2].

É verdade que a Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916, de 1998, já contemplava, como uma de suas prioridades, a promoção do uso de medicamentos genéricos, no entanto faltavam-lhe base legal e meios materiais.

A promoção dos genéricos, no âmbito dessa política, deveria ser alcançada por meio do:

– estabelecimento de procedimentos para o registro de medicamentos genéricos;

---

[1] Decreto nº 793, de 1993 – "o Decreto dos Genéricos".
[2] Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

– estabelecimento dos requisitos nacionais para a demonstração de equivalência terapêutica, principalmente em relação à biodisponibilidade;

– levantamento e utilização da infra-estrutura e da capacidade do País para a realização de estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência, disponível na rede de laboratórios;

– identificação de mecanismos de incentivo à produção de medicamentos genéricos;

– estabelecimento de regulamentação referente à comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos em todo o território nacional.

2. A Lei dos Genéricos

A Lei dos Genéricos, de 1999, instituiu um conjunto de mecanismos de incentivo ao registro, ao uso e à comercialização desses medicamentos, que incluem:

– a obrigatoriedade de ser adotada a DCB nas aquisições de medicamentos feitas no âmbito do SUS, qualquer que seja a modalidade de compra, o que favorece os genéricos – sempre de menor preço que os medicamentos de referência;

– a obrigatoriedade de dar preferência a medicamentos genéricos sobre os demais em condições de igualdade de preço, nas aquisições de medicamentos feitas no âmbito do SUS;

– a obrigatoriedade de ser adotada a DCB nas prescrições médicas e odontológicas feitas no âmbito do SUS – liberando o consumidor para, se for comprar esses medicamentos em uma farmácia pública, escolher entre as opções (referência, similar ou genérico) a que melhor lhe convier e

permitindo que o fator preço favoreça a escolha do genérico, mais barato quase sempre; e

– a autorização para que o Poder Executivo promova medidas especiais, relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Os primeiros registros de medicamentos genéricos ocorreram em fevereiro de 2000 e a efetiva comercialização foi iniciada em junho daquele ano.

Em apoio à efetividade dessa política, várias estratégias complementares foram implementadas pelo governo, entre as quais:

– a facilitação e agilização dos procedimentos, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para o registro de medicamentos genéricos prioritários;

– o apoio técnico e financeiro à indústria nacional interessada em produzir medicamentos genéricos, por meio da criação, junto ao Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), de linha de financiamento específica para indústrias e laboratórios;

– a implementação de ações de comunicação social, de informação e de educação dirigidas a prescritores, farmacêuticos e – principalmente – para a população, e, por fim,

– uma série de outras ações na área da vigilância sanitária.

A política de apoio financeiro à indústria nacional resultou no investimento, nos últimos três anos, de cerca de 500 milhões de reais no setor e na geração de cerca de 3.900 novos empregos.

A divulgação dos medicamentos genéricos junto a médicos e outros profissionais de saúde e a veiculação de campanhas de comunicação

social dirigidas à população, divulgando esses medicamentos, tiveram a atenção dedicada do governo durante os primeiros anos de implementação da política – sendo abandonada, posteriormente, como estratégia –, disso resultando que, enquanto o mercado farmacêutico como um todo apresentava queda nas vendas da ordem de 11% ao ano, o mercado de genéricos cresceu 12% ao mês e passou de dois para cinco milhões de unidades vendidas, entre janeiro de 2001 e janeiro de 2002.

Nesse ano (2002) os genéricos representaram 8,8% do faturamento das farmácias do País.[3]

Atualmente têm registro na Anvisa, como genéricos, 56 classes terapêuticas, capazes de atender a mais de 60% das prescrições médicas, 237 princípios ativos e 822 medicamentos genéricos, produzidos por 38 empresas, 25 das quais nacionais.

Essa política beneficiou algumas empresas do setor farmacêutico, principalmente as de capital nacional, que passaram a atuar no novo segmento e logo conquistaram participação considerável. A entrada, posteriormente, no mercado de multinacionais com tradição no segmento de genéricos acirrou a concorrência.

Hoje, as indústrias nacionais produtoras de genéricos dominam o mercado em 74%, em valor, e em 77%, em unidades. Os laboratórios do setor tiveram faturamento de 61 milhões de dólares em 2001, de 225, em 2002, e estimam um faturamento da ordem de 300 milhões de dólares em 2003[4], gerando cerca de 6 mil empregos diretos.[5]

Segundo a Anvisa, no último ano, o número de registros de medicamentos genéricos cresceu 41%.[6]

---

[3] ORSINI, Silvana. Participação de genérico cai para 7,6%. *InvestNews,* 10/07/03.
[4] NASCIMENTO, Iolanda. Pró Genéricos lança campanha para crescer. *Gazeta Mercantil*, 30/05/03.
[5] As empresas nacionais dominam em todo o País. *Gazeta Mercantil*, 10/07/03.
[6] ORSINI, Silvana, Genéricos ganham mercado estagnado. *InvestNews*, 10/07/03.

Os medicamentos genéricos representavam, em maio de 2003, 7,5% de participação em volume de vendas e 5,9% em valor do mercado farmacêutico, segundo a Pró Genéricos, entidade que reúne os principais laboratórios do setor.[7]

3. A política de incentivo ao medicamento genérico como política de regulação de preços de medicamentos

Do ponto de vista econômico, o incentivo ao medicamento genérico representa um mecanismo de controle e de redução de preços de medicamentos, por favorecer o direito de escolha do consumidor, ao mesmo tempo em que liberta o médico do domínio das multinacionais farmacêuticas que impõem suas marcas e nomes comerciais.

A adoção dos nomes genéricos para identificar os medicamentos permite ao consumidor escolher, entre as várias marcas e nomes comerciais do medicamento que lhe foi prescrito, aquela de menor preço ou que lhe ofereça mais segurança ou outra vantagem. Permite, ainda, optar entre medicamentos de marca, similares e genéricos.

Com uma política como a instituída no País com a Lei dos Genéricos, a redução de preços decorre:

– da ampliação da possibilidade de competição por preços – já que o médico não prescreve marcas de medicamentos, mas princípios ativos, e o consumidor pode escolher livremente o produto que mais lhe convier;

– da introdução de novos produtos mais baratos no mercado – os medicamentos genéricos; e

[7] NASCIMENTO, Iolanda. Laboratórios investem para alavancar vendas de genéricos. *Gazeta Mercantil*, 29/05/03.

– da redução dos custos de publicidade – que, no nosso meio, se estima, podem chegar a até 40% do custo final do produto.

Nos Estados Unidos e em países europeus – que já adotam políticas similares há mais de vinte anos – os produtos genéricos, hoje, ocupam parcela significativa do mercado[8], em decorrência da diferença de preços entre produtos de marca e genéricos, que varia de não menos de 20% a, em alguns casos, 70%.

No Brasil, resultados idênticos se fizeram sentir: três anos após os primeiros registros de medicamentos genéricos, não apenas esses medicamentos eram, em média, 40% mais baratos do que os correspondentes de marca[9], como uma avaliação da Anvisa mostra uma redução entre 37% e 65% no custo dos tratamentos de seis doenças e condições de elevada prevalência no País (hipertensão, diabetes, controle do colesterol, gota, câncer de próstata e glaucoma)[10].

Pesquisa realizada pela Pró Genéricos mostrou resultados semelhantes: o tratamento da hipertensão caiu até 53%; o do diabetes, 37%; os do glaucoma e da gota, 40%; o da hiperplasia prostática benigna, entre 43 e 44%.[11]

Tiverem, ademais, influência importante na redução do preço dos seus congêneres de marca: entre 1999 e 2001, os medicamentos de referência de genéricos tiveram uma queda real, já descontada a inflação, de 7,93% nos seus preços, em média.[12]

---

[8] 35% na Dinamarca; 28%, na Alemanha; 20%, nos Estados Unidos; 18%, no Reino Unido; 13%, na Holanda.
[9] ORSINI, Silvana. Genérico facilita tratamentos de doenças crônicas. *Gazeta Mercantil*, 28/05/03.
[10] ORSINI, Silvana. Estudo mostra impacto nos custos de tratamentos. *Gazeta Mercantil*, 18/06/03.
[11] Redução no custo dos medicamentos. *Gazeta Mercantil*, 10/07/03.
[12] NISHIJIMA, Marislei. A Análise Econômica dos Medicamentos Genéricos no Brasil. (Tese) Faculdade de Economia da Universidade de São Paulo, 2003.

No Brasil, como na Europa e nos Estados Unidos, a política de incentivo ao registro e ao uso de medicamentos genéricos tem se mostrado um mecanismo eficaz de regulação do preço dos remédios.

Em vista da importância estratégica desse segmento, tanto o governo norte-americano como a União Européia aprovaram recentemente, em seus respectivos parlamentos, leis no sentido de favorecer a entrada no mercado e o uso de medicamentos genéricos, e de baratear seu custo.[13] [14]

4. A política de incentivo aos genéricos como estratégia de ampliação do acesso da população a medicamentos

Ainda que tenha realmente promovido uma diminuição significativa do preço de vários medicamentos – avaliada em, pelo menos, 40%, no caso brasileiro – a política de medicamentos genéricos parece estar alcançando o limite da sua eficácia em relação ao objetivo de ampliar o acesso ao medicamento; limite esse que é dado pela piora do poder aquisitivo do povo.

Entre março de 2002 e março de 2003, o mercado de genéricos cresceu 40%, em receita, contra uma queda de 11% da indústria de medicamentos como um todo.[15]

Esse crescimento dos genéricos, no entanto, não se manteve indefinidamente. O pico de venda de medicamentos genéricos foi alcançado em julho de 2002, com 7,2 milhões de unidades vendidas. De lá para cá, as vendas de genéricos estacionaram ou mesmo caíram, só retomando aquele volume de vendas em abril deste ano, quando foram responsáveis por 6,7% do total de medicamentos comercializados, com 7,3 milhões de unidades.

---

[13] An innovative challenge to the pharmaceutical industry. *The Lancet* (Editorial), 2 de novembro de 2002.
[14] ROGERS, A. Europe Parliament approves pharm law overhaul. *The Lancet*, 2 de novembro de 2002.
[15] NASCIMENTO, Iolanda. Laboratórios investem para alavancar vendas de genéricos. *Gazeta Mercantil*, 29/05/03.

É bem verdade que as vendas do setor farmacêutico estão apresentando, desde há muito mais tempo, queda generalizada – da ordem de 14% no último ano –, refletindo a retração do poder de compra em geral da população.

Apesar do crescimento do consumo de genéricos, o consumo de medicamentos em geral vem reduzindo-se, nos últimos anos, sendo que, entre 2000 e 2002, o total de unidades vendidas caiu 5%.

Pesquisa divulgada pela Associação Pró Genéricos, que reúne os fabricantes nacionais desses produtos, revela que cerca de 50% das receitas não são aviadas por que as pessoas para quem foram passadas – clientes do SUS ou de planos de saúde – não dispõem do dinheiro suficiente para adquirir os medicamentos indicados.

Dados recentes da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma) mostram que, nos últimos meses, também as vendas de genéricos mostraram retração.[16]

Os defensores dos genéricos, no entanto, identificam outros fatores contribuintes, entre eles, o fato de o Governo ter deixado de fazer campanhas para promover os genéricos e a veiculação, pela imprensa, de críticas à "falta de efeito" e à ocorrência de reações adversas graves, qualificadas pelos defensores da política – os fabricantes nacionais – como fatos pontuais e "tratamento equivocado" por parte da imprensa.

Um estudo realizado pela Anvisa, cujos resultados foram publicados em abril passado[17], mostrou que os maiores empecilhos ao incremento do consumo de genéricos são a orientação médica – apenas 9% das receitas estudadas traziam o nome genérico do medicamento – e a falta de informação dos consumidores. Segundo essa mesma fonte, 30% dos médicos brasileiros resistem a prescrever genéricos.

---

[16] ORSINI, Silvana. Participação de genérico cai para 7,6%. *InvestNews,* 10/07/03.
[17] Genéricos. *Gazeta Mercantil*, 15 de abril de 2003.

5. Pontos a aprimorar na política de genéricos, com ênfase para a atuação do Senado Federal

5.1. Durante a audiência pública sobre assistência farmacêutica, realizada pela Subcomissão Temporária da Saúde, em maio do corrente, forma feitas sugestões para o aprimoramento da legislação que trata da matéria e, principalmente, da fiscalização de seu cumprimento.

Na esfera legislativa, foram feitas duas sugestões. A primeira delas consistindo na apresentação de proposição legislativa para "aprimorar a Lei dos Genéricos", em razão da necessidade de ajustes e aperfeiçoamentos – que não foram explicitados – que a experiência de implementação da política de incentivo ao registro e ao uso de genéricos evidenciou.

Foi sugerido, também, apresentar proposição legislativa para revogar o parágrafo único do art. 7º do Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999, que regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (Lei dos Genéricos), para impedir contradição com a citada lei em aspectos de rotulagem de medicamentos. Sugestão que procede, uma vez que o regulamento colide com disposições da lei.

Na esfera fiscalizadora, foi proposto fazer cumprir o parágrafo único do art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada pela Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999), que determina que "os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens e materiais promocionais, a 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".

Seria útil trazer esses temas à discussão na audiência pública sobre genéricos a realizar-se proximamente.

Em especial, seria útil ouvir a opinião dos especialistas participantes sobre que dispositivos da Lei dos Genéricos devem ser aprimorados e de que natureza devem ser essas alterações.

5.2. Qual o futuro dos medicamentos similares no mercado brasileiro e o que deve ser mudado ou aprimorado na regulamentação desse segmento? O que seria útil de estar contemplado na legislação federal sobre essa matéria?

5.3. A permissão de registro, no Brasil, de medicamentos genéricos importados com base em laudos de estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência emitidos por laboratórios dos países de origem ou outros, estrangeiros, não participantes da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde, deve ser mantida no atual estágio de implementação da política de genéricos, ou deveria ser exigido que esses testes se realizassem nos laboratórios credenciados pela Anvisa? Esse aspecto é importante o suficiente para estar contemplado em lei federal ou deveria ser deixado – como está agora – para regulamentação por meio de norma infralegal (resolução da Anvisa ou portaria do Ministro da Saúde)?

5.4. Outro ponto para reflexão é a regulamentação das versões genéricas dos novos fármacos produzidos por engenharia genética e o quão longe está no futuro e até que ponto esse é um problema que deve preocupar o legislador brasileiro.

Consultoria Legislativa, 12 de setembro de 2003.

Luiz Carlos Romero
Consultor Legislativo