

## 3. Mercado Farmacêutico

### 3.1. Introdução ao Setor

O setor farmacêutico, desde o seu estabelecimento na Europa, na metade do século XIX, até os dias atuais, é um dos setores industriais que mais se sustenta com base em pesquisa e desenvolvimento (P&D) tecnológico.

Pelas características inerentes à produção de medicamentos, podem-se identificar quatro estágios da cadeia farmacêutica:

1º estágio - P&D de novos princípios ativos, também chamados de fármacos. É o estágio que mais envolve riscos de insucesso e necessita altos investimentos.

2º estágio - Produção em escala de fármacos.

3º estágio - Produção de medicamentos - fase em que os fármacos são misturados aos adjuvantes e embalados.

4º estágio - Introdução dos medicamentos no mercado.

Acompanhando as fases da cadeia de produção, compreende-se que a indústria farmoquímica, responsável pela matéria-prima necessária à formulação de medicamentos, está ligada à indústria farmacêutica de forma bastante intrínseca.

Observa-se, porém, peculiaridades inerentes a cada setor (farmoquímica e farmacêutica). No que se refere à localização de plantas, por exemplo, a produção de fármacos e de medicamentos comporta-se de maneira diversa. A indústria farmacêutica é fortemente internacionalizada, ao passo que a produção de fármacos é mais concentrada em determinados centros como os EUA, países da Europa, Índia e China. Esse dado indica que a importância da proximidade dos mercados é maior para a produção de medicamentos que de fármacos.

Para a execução dos 3º e 4º estágios da cadeia produtiva, há a necessidade de interação da indústria farmacêutica com os segmentos de embalagens,

equipamentos especializados, marketing e distribuição dos produtos às clínicas, farmácias e hospitais.

As grandes multinacionais farmacêuticas realizam os quatro estágios, porém, centralizam os dois primeiros em seus países de origem e os dois últimos em outros países, valendo-se do comércio intra-firmas.

### **3.2. Importância do Setor em Termos Quantitativos:**

O faturamento do setor farmacêutico mundial em 2001 foi de US\$ 364,2 bilhões, representando um aumento de 12% sobre o ano anterior. Deste montante, a proporção de vendas de medicamentos referentes às principais regiões do mundo foi de (IMS, 2002):

- 50% para a América do Norte
- 24% para a Europa
- 13% para o Japão
- 8% para a Ásia, África e Austrália
- 5% para a América Latina.

É considerado um setor oligopolista, pois embora existam 10.000 empresas fabricantes de produtos farmacêuticos, em apenas 100 estão concentrados 90% dos produtos farmacêuticos para consumo humano (Bermudez, et al. 2000).

As dez empresas do setor que apresentaram maiores faturamentos no período de julho de 2001 a julho de 2002 foram (IMS, 2002):

- Pfizer (EUA)
- Glaxo SmithKline (Inglaterra)
- Merck (EUA)
- Astra Zeneca (Inglaterra)
- Novartis (Suécia)
- Johnson & Johnson (EUA)
- Bristol Myers Squibb (EUA)
- Aventis (Alemanha)
- Pharmacia (EUA)
- Wyeth (EUA).

Em 2001, as duas empresas que apresentaram maiores lucros foram Pfizer (atualmente unida com a Pharmacia) com US\$ 7,8 bilhões e Merck com US\$ 7,3 bilhões, contando cada uma com quatro blockbusters (medicamentos com mais de US\$ 1 bilhão em vendas) no mercado (Citizen, 2002). A representatividade dos blockbusters nas vendas do setor farmacêutico aumentou de 18% em 1997 para 45% em 2001.

A indústria farmacêutica brasileira ocupa, atualmente, a décima posição mundial dentre os países com maior faturamento no setor (Frenkel, 2002), sendo os EUA, Japão e Alemanha, os três primeiros.

O faturamento brasileiro apontado para o ano de 2000 foi de US\$ 6,7 bilhões e para 2001 foi de US\$ 5,6 bilhões (Sindusfarma, 2002), uma variação que está relacionada à oscilação cambial do período. Sempre que ocorre uma desvalorização importante da moeda nacional, os fabricantes têm alguma dificuldade de repasse integral imediato, e absorvem uma parcela deste impacto.

Na América Latina, México e Brasil se destacam como os países com maiores faturamentos do setor. No período de Julho/2001 até Julho/2002, as vendas aferidas em farmácias apontaram US\$ 5,9 bilhões para o México e US\$ 4,1 bilhões para o Brasil. Em relação ao ano anterior estes números representam um aumento de 12% no mercado mexicano e, contrariamente, um decréscimo de 12% no mercado brasileiro (IMS, 2002). Comparativamente, o primeiro país da lista, ou seja, os EUA obtiveram em 2001 um faturamento de US\$ 172 bilhões (Blankenhorn e Lipson, 2002).

### **3.3. O Contexto Internacional**

Desde a década de oitenta, fatores como aumento nos gastos com P&D, políticas públicas destinadas a aumentar o acesso da população a medicamentos e a entrada da biotecnologia mudaram a estrutura do setor farmacêutico mundialmente. As empresas responderam com o estabelecimento de alianças e fusões para manter e ampliar seus mercados.

Países com indústria farmacêutica fortemente estabelecida realizam P&D e centralizam a produção de fármacos e medicamentos dentro do país. Para a expansão do comércio, suas empresas distribuem-se por outros países onde realizam a produção e distribuição dos medicamentos. Raramente desenvolvem

P&D fora de seus países de origem e, quando o fazem, são em países que compartilham alto grau de avanço tecnológico. O alto grau de tecnologia já conquistado e o comércio intra-firma são pontos fortes para a manutenção destes países como líderes no setor farmacêutico.

Paralelamente, o segmento dos genéricos atraiu grandes indústrias de países da Europa e dos EUA devido ao estímulo dos governos em substituir medicamentos de referência por genéricos, em função do preço (Hasencler, 2002).

Um fenômeno que, já há algum tempo, vem ganhando força nos EUA é a terceirização das atividades de P&D das grandes multinacionais (Avila, 2003). Essa tendência ocorre, especialmente, com empresas de biotecnologia, porém aparentemente ainda é mais característico dos EUA do que de países europeus (Arora et al. 2000).

### **3.4. A Indústria Farmacêutica nos Países em Desenvolvimento**

A configuração da indústria farmacêutica nos países em desenvolvimento é, de maneira geral, marcada pela presença de empresas e instituições locais e das grandes multinacionais européias e americanas. Estas tendem a dominar parcela significativa do mercado.

No Brasil, por exemplo, embora as empresas nacionais representem 80% do número total de empresas instaladas no país, elas detêm menos de 20% do mercado, daí, parte das limitações das empresas nacionais em investir em P&D.

Em relação à indústria farmacêutica instalada na Argentina, o núcleo central do setor está formado por, aproximadamente, 75 empresas, dentre empresas nacionais, filiais de grandes empresas multinacionais e laboratórios públicos.

Assim como na maioria dos países, a indústria farmacêutica na Argentina é muito concentrada, dado que as quatro maiores empresas respondem por 25% do mercado e as oito maiores empresas possuem 28% de todo o mercado argentino de medicamentos. Outro elemento é que 71% do faturamento dos laboratórios teve origem no mercado interno. A concentração naquele mercado é mais pronunciado quando se avalia as vendas locais de importados. Neste critério, as quatro primeiras empresas são responsáveis por 30% das importações (INDEC, 2002).

Já na indústria farmacêutica indiana o que se observa é uma alta fragmentação no setor. São mais de 20.000 empresas produtoras domésticas para fins farmacêuticos, isso porque até recentemente havia baixa exigência de capital. Porém, somente 300 empresas estão organizadas setorialmente. E é exatamente esta estrutura que causa intensa competição, especialmente nas drogas a granel (bulk drugs) (Radaelli, 2003).

### **3.5. Características e Configurações do Setor no País**

Embora o parque industrial brasileiro no que se refere à produção de medicamentos seja bastante desenvolvido, inclusive com capacidade produtiva tanto de produtos finais quanto como para alguns produtos da química fina, o segmento químico-farmacêutico em seu conjunto é ainda pouco desenvolvido (Radaelli, 2003). A Associação Brasileira da Indústria de Química Fina reúne 20 associados com uma produção de US\$ de 359 milhões e é uma parte da cadeia produtiva com possibilidades de crescimento no Brasil, embora tenha perdido espaço, nos últimos 10 anos para Índia e China na produção de fármacos (Frenkel, 2002).

A estrutura econômica dos setores farmoquímico e farmacêutico é muito contrastante. Aproximadamente, 80% dos medicamentos são produzidos no Brasil, em contraste com os 20% de fármacos que são produzidos nacionalmente (Galembeck, 2001). Um estudo realizado pela ABIQUIM em 2000 mostrou que de 93 produtos importados com valores acima de US\$10 milhões, 17 eram fármacos (Hasenclever, 2002).

Uma retrospectiva histórica esclarece as razões desta discrepância entre os dois setores, demonstrando que esta relação consolidou-se a partir da década de 90. Durante a década de 80, certas medidas governamentais de fomento ao setor farmoquímico foram adotadas, com destaque para duas delas. A Portaria n. 4 de 1984, que proibia a importação dos fármacos que viessem a ser produzidos no Brasil, e a construção de laboratórios especializados na produção de fármacos. Estas medidas, inseridas em um cenário onde a legislação patentária permitia a cópia de moléculas, propiciaram um aumento na produção nacional de fármacos. A situação promissora do setor farmoquímico foi alterada com as medidas governamentais adotadas já no início da década de 90 e perpetuadas ao longo do

período. De forma resumida, ressalta-se (Queiroz e González, 2001): redução das tarifas de importação; alteração na legislação patentária (com proibição de cópias de moléculas); desativação de centros governamentais destinados à produção de fármacos.

Os produtos éticos seguem a tendência mundial por predominarem em relação aos não-éticos. A magnitude de sua participação no faturamento do setor varia de 70% (Romano e Bernardo, 2001) a 93% (Hasenclever, 2002).

O amplo leque de classes terapêuticas, aproximadamente 264, faz com que o setor seja formado por oligopólios e monopólios (Romano e Bernardo, 2001).

Os cinco medicamentos mais vendidos no Brasil, de 2000 a 2001, foram (Hasenclever, 2002):

- Cataflan (Novartis)
- Hipoglós (Procter & Gamble)
- Neosaldina (Knoll)
- Novalgina (Aventis)
- Tylenol (Janssen Cilag)

Nenhuma empresa detém mais que 7% do faturamento do mercado farmacêutico no Brasil. As cinco empresas que apresentaram maiores faturamento no período de 1999 a 2000 foram (Hasenclever, 2002):

- Aventis Pharma (6,5%)
- Novartis (5,9%)
- Aché (5,7%)
- Bristol Meyers Squibb (3,9%)
- Roche (3,7%)

Os laboratórios públicos no Brasil, 15 no total, são responsáveis por 3% da produção nacional em valor e 10% em volume de produção. O grau de importância destes institutos está na função de minimizar o suprimento de medicamentos de menor interesse para o setor privado. Dentre estes laboratórios destaca-se o Instituto Oswaldo Cruz (Far-Manguinhos), que em 1998 entrou com pedido para os dois únicos pipelines solicitados no Brasil, na área de biotecnologia (Bermudez et al., 2000). Em 2000, os gastos com P&D na Fiocruz

representaram 26% das despesas totais em programas da instituição (Hasenclever, 2002).

A porcentagem de faturamento das empresas nacionais corresponde a 20% do setor (Albuquerque e Cassiolato, 2000). A tradição de produção do setor, de acordo com informações obtidas na ANVISA, é das empresas farmacêuticas estrangeiras instaladas no Brasil fabricarem mais medicamentos de referência e as nacionais, mais os produtos similares ou, atualmente, os genéricos.

Dentro dos quatro estágios da cadeia de produção de medicamentos, no Brasil, as empresas transnacionais concentram suas atividades nos dois últimos estágios, ou seja, na formulação de medicamentos e sua introdução no mercado (Romano e Bernardo, 2001). Queiroz e González (2001) consideram que o aumento no número de pesquisas clínicas desenvolvidas no Brasil, por empresas transnacionais na década de 90, embora ainda aquém do desejado, não deve ser menosprezado, por representarem uma parte significativa da pesquisa e desenvolvimento de um medicamento.

Dados da Associação Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Engenharia das Empresas Inovadoras (ANPEI) de 1996, retirados de 15 empresas do setor farmacêutico, registram uma aplicação de 0,78% em P&D em relação ao faturamento bruto. Comparativamente, os investimentos dessa ordem nos EUA são de aproximadamente 17%. Tais valores denotam como, no Brasil, a imagem da indústria farmacêutica não corresponde à caracterização mundial do setor como intensivo em P&D (Albuquerque e Cassiolato, 2000).

Com referência aos pedidos de patentes no Brasil, é interessante observar a sua distribuição ao longo do tempo e a sua classificação de acordo com a natureza do produto final. Durante o período de 1992 a 1998, observa-se claramente o aumento de patentes a partir de 1996, quando a nova lei de Propriedade Industrial foi aprovada. Os produtos de origem Química são quantitativamente superiores aos obtidos por Biotecnologia tradicional ou moderna e os países com maior número de patentes solicitadas naquele período foram: EUA e Alemanha para produtos de origem Química, EUA e Brasil para produtos originados de Biotecnologia tradicional e EUA e França para aqueles originados a partir de Biotecnologia moderna (Bermudez et al, 2000).

### **3.6. Conceitos Importantes**

#### ***Princípio Ativo***

O princípio ativo ou fármaco é a substância existente na formulação do medicamento, responsável pelo seu efeito terapêutico.

#### ***Aditivos***

Substâncias que adicionadas ao princípio ativo alteram e complementam suas propriedades, suas formas de administração, o estado físico-químico e velocidade de absorção.

#### ***Medicamentos de Referência***

Os medicamentos de referência são, geralmente, medicamentos inovadores, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente por ocasião do registro junto ao Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). São medicamentos que normalmente se encontram há bastante tempo no mercado e tem uma marca comercial conhecida. Este tipo de medicamento é produzido no Brasil somente por empresas estrangeiras que realizam pesquisas em grandes centros de alta tecnologia em seus países de origem, pois têm grande capital de giro para investir.

#### ***Medicamentos Genéricos***

Os medicamentos genéricos são aqueles que contêm o mesmo fármaco, ou seja, princípio ativo na mesma dose e forma farmacêutica, administrados pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica dos medicamentos de referência, podendo ser intercambiáveis. O Ministério da Saúde através da Agência de Vigilância Sanitária avalia os testes de bioequivalência entre o genérico e seu medicamento de referência, apresentados pelos fabricantes para comprovação de sua qualidade.

### ***Medicamentos Similares***

Os similares são medicamentos que possuem o mesmo fármaco, a mesma concentração e forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação farmacêutica do medicamento de referência, mas não têm sua bioequivalência com o medicamento de referência comprovada.

### ***Mercado Ético***

Mercado composto por medicamentos que necessitam de prescrição médica para venda.

### ***Mercado OTC (over the counter)***

Mercado composto por medicamentos que não necessitam de prescrição médica para serem comercializados.

## **3.7. Genéricos**

### **3.7.1. Histórico**

A indústria de genéricos surgiu na década de 60, quando o governo dos Estados Unidos decidiu colocar em prova a segurança e a eficácia dos medicamentos produzidos até 1962. A instituição indicada para elaborar tal análise foi o National Research Council of the National Academy of Sciences, ficando responsável por avaliar todos os medicamentos aprovados para uso até essa data.

Como resultado desse estudo, foi gerada uma lista de medicamentos com as seguintes classificações:

- eficaz para todas as indicações recomendadas;
- provavelmente eficaz para as indicações recomendadas;
- ineficaz para as indicações recomendadas.

Essa informação 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. Apesar disso, foi somente em 1984 que foram criadas as condições necessárias e ideais para o crescimento e desenvolvimento da indústria de medicamentos genéricos.

As normas foram então estabelecidas pelo Drug Price Competition and Patent Restoration Act, que determinou mecanismos mais simples de registro para versões genéricas de todos os medicamentos aprovados após 1962, desde que apresentassem informações sobre sua bioequivalência e processo produtivo, além de outras exigências, comprovando serem equivalentes ao produto original. Essas mudanças diminuíram o período entre a expiração da patente e o lançamento do genérico de mais de três anos para menos de três meses.

Após essa reformulação legal, o mercado de genéricos nos EUA cresceu significativamente. Considerando somente os medicamentos de uso oral como cápsulas, comprimidos e drágeas, o aumento na participação das vendas foi de 18,4% para 42,6% entre os anos de 1984 e 1996.

### **3.7.2. Mercado Global**

Os genéricos já são adotados por outros países, como Estados Unidos e países da Europa, há pelo menos 20 anos. O mercado mundial de medicamentos genéricos cresce aproximadamente 11% ao ano e movimenta cerca de US\$ 40 bilhões. Os EUA, Japão e Alemanha representam juntos cerca de 60% do mercado mundial de genéricos.

Nos EUA, os genéricos custam em média 30% menos que os medicamentos e referência e movimentam cerca de 10 bilhões de dólares por ano, o que representa cerca de 10% do mercado total americano. Em volume, os medicamentos genéricos representam quase metade do consumo, segundo dados da LAFIS de junho de 2003.

De acordo com o Relatório do Congressional Budget Office (CBO) de 1998, os consumidores norte-americanos economizaram entre 8 e 10 bilhões de dólares em 1994 com a aquisição de medicamentos genéricos. Dados do CBO comprovam que os genéricos correspondem a 42% das prescrições nos EUA, o que se traduz em uma economia de até 40% para os consumidores, quadro que 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.

Os remédios genéricos podem ganhar até 80% da participação do mercado dos remédios líderes de marca num prazo de 18 meses após a introdução no mercado.

Autoridades na França, Espanha, nos Estados Unidos e em outros países exigiram medidas que trouxessem as versões genéricas dos produtos farmacêuticos para o mercado mais rapidamente a fim de ajudar a deter a tendência de elevação dos preços dos produtos farmacêuticos. Além disso, validades de patentes de vários sucessos de medicamentos de marca irão vencer até o ano de 2004, deixando um total de US\$ 30 bilhões em vendas anuais suscetíveis à concorrência dos genéricos.

### **3.7.3. História e Regulamentação Brasileiras**

A classificação dos medicamentos, no que diz respeito aos direitos de propriedade industrial, nos mercados farmacêuticos é dividida entre aqueles medicamentos que estão sob patentes e são vendidos sob um nome comercial e aqueles medicamentos cujas patentes já expiraram, que são vendidos ou sob um nome comercial ou sob a denominação genérica do princípio ativo.

Em meados da década de 1980, quando as patentes de muitos dos medicamentos comercializados nos Estados Unidos já haviam expirado, estabeleceu-se naquele país um novo marco regulatório específico – o Hatch-Waxman Act - que encurtou o prazo de registro daqueles medicamentos cujas patentes haviam expirado permitindo a sua rápida comercialização sob a denominação genérica. O mercado farmacêutico americano sofreu uma mudança importante porque, por não serem comercializados sob uma marca, tais medicamentos eram vendidos a preços consideravelmente inferiores aos medicamentos de marca. O impulso dado ao segmento que passou a ser conhecido por segmento de genéricos tem como principal atrativo a possibilidade de ampliar o acesso por parte da população aos medicamentos em virtude dos preços mais baixos (OTA, 1993).

No Brasil, o não reconhecimento de patentes para produtos desde 1945 e para processos desde 1969, levou à formação de um segmento de medicamentos similares que eram versões de produtos que estariam ou não protegidos por patentes em outros países e eram comercializados sob um nome comercial ou mesmo pela denominação genérica.

No início dos anos 1990, começou a ser discutido a questão de se introduzir no Brasil uma legislação específica para medicamentos genéricos em simultâneo com a discussão sobre o Novo Código de Patentes. Entre uma das medidas que foram implementadas antes da Lei de Genéricos destaca-se aquela que determinou mudanças nas embalagens dos medicamentos: o Decreto n.793 de 1993 passou a exigir que todos os medicamentos comercializados no país passassem a conter em suas embalagens o nome do princípio ativo de maneira a aumentar o nível de informação, principalmente da classe médica, sobre os componentes dos medicamentos, e a aumentar as possibilidades de substituí-los entre si quando estes apresentassem o mesmo princípio ativo.

Em estudo sobre a dinâmica do setor farmacêutico brasileiro, Hasenclever (2002) observou ainda que até a aprovação da Lei 9.787 não era possível registrar-se um medicamento como genérico. A Lei 6.360, que regulava o registro de medicamentos, exigia apenas a comprovação científica de segurança e eficácia. De maneira que até 1999, existia no Brasil um segmento de medicamentos de marca que estavam protegidos por patentes em outros países, um outro segmento de medicamentos que não estavam protegidos por patentes e eram vendidos seja sob a denominação genérica ou sob nome comercial, que eram registrados como similares. Com a Lei 9.787 para que um medicamento seja registrado como genérico ele precisa passar por testes de bioequivalência e biodisponibilidade em relação ao medicamento de referência (produto original inovador). Estes testes não eram exigidos para os medicamentos registrados como similares. O Decreto 3.181 de 1999 regulamentou a Lei 6.360 e a Resolução da ANVISA 391 de 1999 aprovou o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Este Decreto ainda estabeleceu que um farmacêutico registrado pode substituir um medicamento prescrito por um médico sob uma denominação comercial por seu correspondente genérico caso este esteja disponível, permitindo aumentar ao nível da dispensação a possibilidade de substitutibilidade entre os medicamentos.

Com implementação da Lei de Patentes a partir de 1997 (Lei 9.279/96) e a partir da aprovação da Lei de Genéricos em 1999 (Lei 9.787/99), o mercado farmacêutico brasileiro começou a adquirir estrutura semelhante à de outros países: um segmento de produtos protegidos por patentes e comercializados sob uma marca, outro segmento de produtos cujas patentes expiraram e comercializados sob uma marca e ainda outro de produtos cujas patentes

expiraram e são comercializados sob a denominação genérica. Este último, assim como em outros países, passou a ser denominado apenas de segmento de genéricos.

Por último, destaca-se ainda que a Resolução/ANVISA 92/00 regulamentou as características, condições e proibições das embalagens e propagandas de medicamentos e estipulou prazo de seis meses para que os medicamentos similares passassem a ser comercializados necessariamente por nome comercial ou marca. Mais recentemente, a Resolução/ANVISA 36/01 extinguiu a possibilidade de comercialização de medicamentos similares registrados com nome do princípio ativo, a partir de 15/09/2001. Portanto, agora só poderão existir medicamentos genéricos ou de marca. Os antigos similares deverão ou adotar uma marca sob a qual possam ser comercializados, ou realizar os testes necessários para poderem ser vendidos como genéricos.

Em 2000, para acelerar a viabilização da implementação do mercado genéricos, abastecendo o mercado com novas opções de medicamentos para tratamento de doenças ainda não contempladas pelas opções nacionais, o governo criou o Registro Especial através de norma temporária Decreto 3.675/00, que propiciou a importação de medicamentos com registro como genérico concedido por autoridades sanitárias de outros países. Em 2001 a norma técnica para concessão de registros de genéricos foi revisada, de modo a simplificar os procedimentos na análise dos processos de genéricos, sendo publicada a RDC10/01. Também foram feitas modificações na legislação relativa à concessão de Registro Especial, sendo publicado o Decreto nº 3.841 e, posteriormente, o Decreto nº 3.960/01.

Estima-se que o custo com registro de medicamentos genéricos pode chegar a US\$ 40.000 por medicamento. Este valor elevado com o registro deve-se à necessidade de se realizarem testes de bioequivalência e biodisponibilidade

Atualmente, várias doenças graves já podem ser tratadas com medicamentos genéricos, tais como Diabetes, Aids, Glaucoma, Hipertensão, Câncer de Mama e Mal de Parkinson. A adoção pelo Governo Federal da Política Nacional de Medicamentos Genéricos envolve a produção, a garantia da qualidade, a prescrição, a dispensação e o uso dos medicamentos genéricos e constitui-se na parte fundamental de uma diretriz para o uso racional de medicamentos no Brasil. Para alcançar seu principal objetivo, que é prover um maior acesso da população

aos medicamentos, é fundamental a participação ativa e consciente dos profissionais responsáveis pela prescrição e dispensação dos medicamentos, ou seja, médicos, dentistas e farmacêuticos.

Segundo a revista americana *The Economist*, o Brasil é o nono país do mundo em consumo de medicamentos per capita. Entretanto, metade dos pacientes que precisam de um medicamento não pode comprá-lo e abandona o tratamento.

Pode-se dizer que o preço dos medicamentos genéricos é mais barato porque as empresas não precisam investir em Pesquisa e Desenvolvimento, já que as formulações estão definidas pelos medicamentos de referência, servindo de parâmetro para a fabricação. As empresas também não despendem elevados gastos com marketing uma vez que, por não ter marca, os genéricos não são usualmente propagandeados.

Apenas no ano de 2002, foram vendidas 75 milhões de unidades de medicamentos genéricos, com um faturamento de US\$ 225 milhões, o que representou 4,6% do mercado total em volume, e 4,3% em valor, além de custarem até 40% menos do que os medicamentos de referência, segundo dados do *Pharmaceutical Market Brazil (PMB)*.

Já segundo dados do Grupo Pró Genéricos, o líder do mercado brasileiro é o laboratório Medley, com uma fatia de 26,9%, seguida pela EMS (19,8%), Biosintética (14,5%) e Eurofarma (10,8%). Todas essas empresas têm o capital exclusivamente nacional, sendo os laboratórios brasileiros dominantes de 85% do mercado nacional de medicamentos genéricos.

Existem hoje 45 farmácias especializadas em genéricos no país, das quais 18 estão localizadas no Estado de São Paulo. Em abril de 2003, segundo a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), havia 789 registros de genéricos, sendo 230 fármacos em 2.756 apresentações e 55 classes terapêuticas produzidas por 39 laboratórios.

Apesar dos avanços, esperava-se que a entrada dos genéricos no mercado brasileiro e a conseqüente redução de preços ocorrida no setor farmacêutico pudessem atrair novos consumidores, que seria a parcela da população sem acesso a medicamentos por questões de renda. Entretanto, pode-se afirmar que o aumento da quantidade vendida e a maior participação dos genéricos, no entanto, foi apenas um reflexo da migração do consumo de medicamentos de marca para essa

nova classe, sem agregar novos compradores, o que pode ser comprovado pela queda observada na quantidade total de medicamentos vendidos.

O problema no Brasil, portanto, não é constituído somente pelo preço dos medicamentos mas também pela distribuição de renda, que mantém muitos brasileiros longe do mercado de medicamentos. Atualmente, tem-se observado a entrada cada vez mais forte de multinacionais estrangeiras no segmento de genéricos, até então dominado pelos laboratórios brasileiros. Alemães, canadenses, suíços e até israelenses já mostraram interesse no país atraídos pelo potencial de crescimento desse setor.

Segundo tese de doutorado defendida na Universidade de São Paulo em 2002 por Marislei Nishijima sob o título “A Análise Econômica dos Medicamentos Genéricos no Brasil”, a entrada dos genéricos diminuiu significativamente o preço dos medicamentos de marca que foram copiados. De 1999 a 2001, esses medicamentos de marca apresentaram queda real de 7,93% em média, segundo o estudo.

Distribuidores e farmácias realizam cerca de 75% das vendas no país, enquanto que o restante faz-se por meio de vendas diretas, divididas em partes iguais para hospitais particulares e para o Governo, que adquire preferencialmente medicamentos genéricos, geralmente fornecidos por pequenos laboratórios nacionais e pelos 16 laboratórios oficiais filiados a Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (Alfob).