

Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil

Availability of generic drugs in the public sector and prices in the private sector in different regions of Brazil

Elaine Silva Miranda ¹
 Cláudia Du Bocage Santos Pinto ¹
 André Luis de Almeida dos Reis ²
 Isabel Cristina Martins Emmerick ¹
 Mônica Rodrigues Campos ¹
 Vera Lucia Luiza ¹
 Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro ¹

Abstract

A study to identify availability and prices of medicines, according to type of provider, was conducted in the five regions of Brazil. A list of medicines to treat prevalent diseases was investigated, using the medicines price methodology developed by the World Health Organization and Health Action International, adapted for Brazil. In the public sector, bioequivalent (vis-à-vis reference brand) generics are less available than multisource products. For most medicines (71.4%), the availability of bioequivalent generics was less than 10%. In the private sector, the average number of different bioequivalent generic versions in the outlets was far smaller than the number of versions on the market. There was a positive correlation between the number of generics on the market, or those found at outlets, and the price variation in bioequivalent generic products, in relation to the maximum consumer price. It is estimated that price competition is occurring among bioequivalent generic drugs and between them and multisource products for the same substance, but not with reference brands.

Generic Drugs; Drug Price; Public Sector; Private Sector

¹ Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil
² Coordenação de Propriedade Intelectual, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Rio de Janeiro, Brasil.

Correspondência

E. S. Miranda
 Núcleo de Assistência Farmacêutica, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rua Leopoldo Bulhões 1480, Rio de Janeiro, RJ, 21041-210, Brasil.
 elaine.miranda@ensp.fiocruz.br

Introdução

Os medicamentos são insumos que têm papel essencial no contexto do sistema de saúde e podem contribuir significativamente na melhoria da qualidade de vida das populações ¹. Nesse sentido, políticas e estratégias voltadas para promover ações que configurem um compromisso do poder público em garantir o acesso a medicamentos são de suma importância.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) preconiza a necessidade da implantação de políticas de medicamentos ². Essas devem ser um registro formal de aspirações, objetivos, decisões e compromissos do Estado, com o envolvimento de todos os protagonistas no âmbito farmacêutico, entes públicos e privados. Entre os nove componentes que, segundo a OMS, devem estar contemplados em uma política de medicamentos, a adoção de uma política de genéricos está diretamente relacionada ao componente de capacidade de aquisição.

No Brasil, a Política Nacional de Medicamentos dispõe em suas prioridades sobre o registro e o uso de medicamentos genéricos ³. Destaca a importância do papel estratégico dos genéricos nos âmbitos da regulação sanitária, da promoção do uso racional, da promoção da produção e do desenvolvimento de recursos humanos. A *Lei de Genéricos* brasileira, publicada em 1999, distingue medicamentos de referência, medicamentos genéricos e medicamentos simi-

lares, definindo genéricos como medicamentos que devem, obrigatoriamente, comprovar sua bioequivalência ao medicamento de referência ⁴.

É importante destacar que a Política Nacional de Medicamentos orienta com relação às possibilidades de integração das estratégias de acesso, tais como produção pública, política de genéricos e lista de medicamentos essenciais. Os medicamentos selecionados por critérios de essencialidade, e que integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ⁵, por atenderem às necessidades prioritárias de atenção à saúde do país ⁶, deveriam também constituir a base para a produção de genéricos.

A Política Nacional de Medicamentos determina que os medicamentos essenciais devam estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas ³. Desse modo, os medicamentos constantes na RENAME deveriam estar disponíveis em todo momento no sistema de saúde brasileiro, mormente no setor público ⁷. A estratégia dos genéricos traduz o compromisso do poder público em promover o acesso aos medicamentos essenciais. Estima-se então que o setor público seja um cenário privilegiado para investigar a disponibilidade de genéricos, em especial daqueles considerados essenciais.

No setor privado, ao contrário do que ocorre no setor público, o usuário, de maneira geral, arca individualmente com o custo integral da aquisição dos medicamentos. Dessa forma, sua influência no preço de compra é limitada em contraposição às compras institucionais, estando mais suscetível a políticas de incremento da competição entre produtores.

No mercado farmacêutico, em função de características como a assimetria de informação, barreiras à entrada de novos produtores e concentração de mercado por classes terapêuticas, a competição entre produtores caracteriza-se em grande medida pela diferenciação de produtos e resultante fidelidade às marcas. Essa dinâmica possibilita aos fabricantes exercerem preços de comercialização bem acima do custo marginal de produção. A introdução de versões genéricas do medicamento inovador significaria uma crescente erosão do processo de diferenciação – uma vez que os produtos são mais facilmente identificados como substitutos perfeitos – deslocando a competição para os preços e, potencialmente, reduzindo a magnitude dos mesmos ⁸.

A Política Nacional de Medicamentos destaca a importância do “desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor priva-

do” ³. Nesse sentido, investigar a competição, *in loco*, entre fabricantes, e sua relação direta com os preços pode fornecer subsídios para discussão do sucesso dessa estratégia.

O presente artigo tem como objetivo apresentar os resultados sobre a disponibilidade de medicamentos genéricos no setor público e seu preço no setor privado, utilizando a base de dados de um estudo nacional que investigou preços e a disponibilidade de medicamentos, segundo o tipo de provedor (público e privado) nas cinco regiões do país, empregando a metodologia de avaliação de preços proposta pela OMS e Ação Internacional para a Saúde (AIS), adaptada para o cenário brasileiro ^{9,10}.

Metodologia

Estudo seccional foi realizado com amostra intencional. Foram eleitos vinte municípios nas cinco regiões brasileiras. O conjunto de municípios-sede foi composto por cinco capitais estaduais, uma por região, sendo critério de seleção possuir Programa de Orientação e Proteção ao Consumidor (PROCON) previamente conveniado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Três outros foram selecionados por região, sendo critérios de inclusão a distância mínima de 1.000km do município-sede e ter pelo menos um hospital público. Esses municípios foram classificados segundo o Índice de Desenvolvimento Humano (IDH; [http://www.pnud.org.br/atlas/ranking/IDH-M%2091%2000%20Ranking%20decrecente%20\(pelos%20dados%20de%202000\).htm](http://www.pnud.org.br/atlas/ranking/IDH-M%2091%2000%20Ranking%20decrecente%20(pelos%20dados%20de%202000).htm), acessado em 05/Mar/2009). Para cada região foram selecionados dois municípios com valor abaixo do IDH Brasil (0,766) – e outro com valor acima que, junto com o município-sede, compunha um grupo de dois municípios com IDH baixo e dois com IDH alto, por região. A seguir, foi necessário complementar a amostra com dez outros municípios vizinhos aos selecionados, identificados durante o trabalho de campo, visando a obter o número mínimo de farmácias privadas e/ou de unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil nos municípios primeiramente selecionados, independentes do seu IDH.

A coleta de dados foi realizada em maio de 2007. Conforme a proposta da OMS/AIS, a pesquisa deve incluir o setor privado, que aqui foi constituído de no mínimo cinco farmácias privadas em cada município, identificadas pela proximidade com unidades públicas de saúde. O setor público foi representado pelas secretarias municipais de saúde e seus almoxarifados/central de abastecimento farmacêutico/unidades de

saúde. Ocasionalmente, na ausência de central de abastecimento farmacêutico municipal, houve visita à unidade estadual. Além desses, um outro setor pode ser incluído. No Brasil, esse foi representado pelo Programa Farmácia Popular do Brasil, sendo selecionadas até cinco unidades, entre próprias e de expansão.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz. Todos os municípios selecionados concordaram em participar do estudo e seus gestores assinaram termo de consentimento livre e esclarecido. Foram pesquisadas as cinco primeiras farmácias privadas e unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil cujos responsáveis concordaram em participar e assinaram o termo.

Foram pesquisados preços e disponibilidade de 43 medicamentos, 25 dos quais contidos na lista proposta pela metodologia base, de modo a garantir comparação internacional de preços⁹, sendo o restante incluído de acordo com os seguintes critérios: presença na RENAME e em pelo menos três programas do Ministério da Saúde¹¹ – de modo a caracterizar a importância de seu provimento para o sistema de saúde – e sua importância no mercado, medida pela venda, em número de unidades. A lista final continha medicamentos para tratar condições de saúde altamente prevalentes na população.

Esses medicamentos foram, então, pesquisados nos bancos de registro da autoridade reguladora brasileira, a ANVISA (Lista de medicamentos genéricos comercializados http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/lista/comercial_alfabetica_nov07.pdf, acessado em 10/Nov/2007) para determinar a existência de registro de medicamento genérico.

Foi efetuada dupla digitação dos dados e correção do banco. Os resultados foram tabulados e analisados no aplicativo Microsoft Excel (Microsoft Corp., Estados Unidos).

No presente trabalho são analisados, para os medicamentos genéricos, dados de disponibilidade no setor público e de preço no setor privado. Os medicamentos foram agrupados por estrato, assinalados de acordo com o tipo de análise efetuada.

Disponibilidade

A disponibilidade foi definida como a presença de pelo menos uma unidade do medicamento na unidade/estabelecimento/central de abastecimento farmacêutico, onde o produto fizesse parte da respectiva lista de medicamentos selecionados. Assim, o percentual de disponibilidade foi calculado baseado no número de medica-

mentos cuja presença seria esperada na central de abastecimento farmacêutico.

Nas análises relativas à disponibilidade no setor público, os estratos foram: genéricos (estrato 1), similares (estrato 2) e referência (estrato 3). Foram calculados número e percentual de estabelecimentos, por região, que apresentaram medicamentos dos três estratos e a disponibilidade percentual média de medicamentos, por estrato, por região.

Os estratos foram comparados por teste de diferença entre proporções, por meio do aplicativo PEPI 4.0 (Computer Programs for Epidemiologists; <http://www.sagebrushpress.com/pepi>), admitindo-se 95% de confiança na detecção de diferenças entre estratos.

A disponibilidade de cada medicamento nas diferentes regiões foi também estudada, bem como as diferenças entre o que seria esperado e o que foi encontrado nos estabelecimentos. Além disso, foi relacionada, para cada medicamento, sua presença na RENAME.

Preços

Na análise de preços no setor privado o preço foi definido como o valor monetário, em Reais, pago pelo consumidor no estabelecimento.

Para cada medicamento foram pesquisados, em cada ponto de venda, os preços dos produtos inovadores (medicamentos de referência), maiores e menores preços para os medicamentos genéricos e similares, os respectivos fabricantes e a quantidade de “marcas” disponíveis.

Foram calculadas as médias de preços médios, para genéricos e similares, de maiores e menores preços, e de medicamento de referência. As médias de preços médios foram comparadas por teste pareado de comparação entre médias (teste de Games-Howell), também no aplicativo PEPI 4.0, admitindo-se $p < 0,01$.

A partir da lista de Preços de Fábrica e Máximos ao Consumidor (PMC), foram identificados, para cada medicamento do estudo, os valores de Preço Máximo ao Consumidor autorizados para os respectivos produtos genéricos de maior preço (Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lista de preços fábrica e máximos ao consumidor. http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/comunicados/06_04_anexo1.pdf, acessado em 10/Nov/2007), de acordo com a alíquota do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) incidente em cada estado – 19% no Rio de Janeiro, 18% em São Paulo, 12% em Minas Gerais e 17% nos demais estados¹².

Dessa forma, para cada estado, foi calculado o preço máximo possível de venda (Pmáximo) para cada medicamento genérico. Como o PMC

é apresentado sobre a embalagem secundária, calcularam-se valores unitários (cápsula, comprimido ou mL) para cada produto.

Foram definidas as variações entre o maior valor autorizado para comercialização das versões genéricas de cada medicamento e os menores e maiores preços de produtos genéricos praticados em cada ponto de venda. A variação média para cada medicamento foi calculada.

A influência da competição sobre o preço foi inferida a partir das correlações entre medidas de variação de preço para genéricos de maior e de menor preço com os diferentes estratos.

Nesta análise os estratos foram: número de genéricos comercializados no Brasil (estrato 1), número de genéricos encontrados no ponto de venda (estrato 2), similares idem (estrato 3), referência idem (estrato 4), genérico e similar idem (estrato 5), genérico, similar e referência idem (estrato 6).

Calculou-se o coeficiente de Pearson (SPSS versão 8; SPSS Inc., Chicago, Estados Unidos) entre a série de valores de variações de preço e as séries correspondentes aos estratos, de modo a identificar possíveis correlações positivas ou negativas, admitindo-se 95% de confiança aos resultados encontrados.

Resultados e discussão

Dos 43 medicamentos pesquisados no estudo original, 28 (65,1%) possuem registro de genérico no mercado brasileiro.

A pesquisa incluiu 101 farmácias privadas, 51 unidades da Farmácia Popular do Brasil, entre unidades próprias e de expansão, e 30 estabelecimentos públicos de saúde (Tabela 1).

Neste trabalho serão apresentados e discutidos apenas os resultados referentes aos setores público e privado e os 28 produtos estudados que tinham versão genérica registrada no Brasil na época do estudo.

Quanto à disponibilidade de medicamentos genéricos no setor público, a Tabela 2 traz o percentual de estabelecimentos, por região, em que foi encontrado pelo menos um exemplar de cada estrato, para os 28 medicamentos que possuem versão genérica.

Em todas as regiões, todos os estabelecimentos apresentaram medicamentos dos três estratos. A proporção de disponibilidade, por região, foi menor para genéricos e menor ainda para medicamentos de referência.

Em 3 de 5 regiões, medicamento de referência foi encontrado em apenas um estabelecimento. Porém, ainda no tocante à proporção de disponibilidade entre estratos por região, dado os

resultados dos testes estatísticos de diferenças de proporção, não foi possível detectar diferenças estatisticamente significativas entre os estratos, dentro de cada região, no nível de significância de 5%. Esses resultados podem dever-se ao reduzido número de observações em cada um dos estratos dentro de cada região.

No entanto, ao considerar-se o agregado dos estabelecimentos públicos (Brasil), encontrou-se diferença significativa entre as proporções nos estratos 1 (70%) e 2 (100%) – em que o valor de p foi 0,05 – denotando maior disponibilidade de similares que genéricos em estabelecimentos públicos.

Na Tabela 3 observa-se o percentual médio dos medicamentos pesquisados, nos diferentes estratos. As proporções são independentes, isto é, qualquer medicamento possui chance de constar como genérico, similar e referência em cada região.

A comparação entre os estratos 1 e 2, por região e no total do país, mostra diferenças significativas. Ou seja, há mais medicamentos similares que genéricos no setor público em todas as regiões do país. Na Região Sudeste, a diferença é significativa para os três estratos, mostrando que os de referência foram minoria, considerando o elenco estudado. Sudeste (53,6%) e Sul (32,1%) foram as regiões com o maior número de medicamentos genéricos disponíveis.

É digno de nota comentar que o setor público (tanto quanto o privado) deveria observar a *Lei n.º. 9.787*⁴, que reafirma junto às demais resoluções relacionadas, estabelecidas pela ANVISA^{13,14}, as diferenças entre genéricos e similares adotadas pelo país. Sendo assim, medicamentos diferentes não poderiam, portanto, competir para abastecimento do mesmo princípio ativo, ainda na vigência de preços mais baixos para similares. A análise, embora agregada por medicamento e por região, denota clara supremacia de similares frente a genéricos.

É possível concluir que o setor público não compra preponderantemente as versões genéricas dos medicamentos pesquisados. Cabe investigar por que os similares estão sendo privilegiados nas compras públicas. A *Lei n.º. 8.666*¹⁵ determina que, atendidos os mesmos requisitos técnicos, ganha o menor preço; segundo a *Lei n.º. 9.787*⁴, em caso de empate, a prioridade deve ser dada ao genérico. Mas isso só tem sentido face à identidade entre medicamentos genéricos e de referência. Ainda que os medicamentos similares detenham qualidade, segundo a legislação brasileira similares e genéricos não cumprem, a rigor, requisitos de intercambialidade.

Pode-se especular diferentes possibilidades para a predominância dos similares nas com-

Tabela 1

Estabelecimentos visitados. Projeto Preços de Medicamentos no Brasil, 2007.

| Setor | Unidades pesquisadas por região | | | | | |
|------------------------------|---------------------------------|----------|---------|-----|--------------|--------|
| | Norte | Nordeste | Sudeste | Sul | Centro-Oeste | Brasil |
| Público | 7 | 5 | 7 | 6 | 5 | 30 |
| Privado | 20 | 20 | 20 | 20 | 21 | 101 |
| Farmácia popular própria | 2 | 8 | 8 | 3 | 4 | 25 |
| Farmácia popular de expansão | 4 | 7 | 7 | 6 | 2 | 26 |

Tabela 2

Número e percentual de estabelecimentos, por região, que apresentaram medicamentos, por estrato. Brasil, 2007.

| Estrato | Estabelecimentos públicos | | | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------|-----------|-----------|--------------|--------------|
| | Norte | Nordeste | Sudeste | Sul | Centro-Oeste | Brasil |
| | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) |
| Genérico (estrato 1) | 3 (42,9) | 3 (60,0) | 7 (100,0) | 4 (66,7) | 4 (80,0) | 21 (70,0) * |
| Similar (estrato 2) | 7 (100,0) | 5 (100,0) | 7 (100,0) | 6 (100,0) | 5 (100,0) | 30 (100,0) * |
| Referência (estrato 3) | 2 (28,5) | 1 (20,0) | 1 (14,3) | 2 (33,3) | 1 (20,0) | 7 (23,3) |

* $p < 0,05$.

Tabela 3

Disponibilidade percentual média, por estrato, entre medicamentos que possuem versão genérica (N = 28), por região. Brasil, 2007.

| Estrato | Média de medicamentos | | | | | |
|------------------------|-----------------------|-------------|-------------|-------------|--------------|---------------|
| | Norte | Nordeste | Sudeste | Sul | Centro-Oeste | Brasil |
| | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) | n (%) |
| Genérico (estrato 1) | 3 (10,7) * | 4 (14,3) * | 15 (53,6) * | 9 (32,1) * | 4 (14,3) * | 7 (25,0) * |
| Similar (estrato 2) | 25 (89,2) * | 23 (82,1) * | 26 (92,8) * | 25 (89,2) * | 22 (78,6) * | 24,2 (86,4) * |
| Referência (estrato 3) | 8 (32,1) | 1 (3,6) | 1 (3,6) * | 3 (10,7) | 1 (3,6) | 14 (10,0) |

* $p < 0,005$.

pras públicas, tais como: problemas no cumprimento da legislação, desinteresse dos ofertantes de genéricos em participar de compras públicas, ou ainda a oferta de melhores preços para similares¹⁶.

A Tabela 4 mostra a disponibilidade individual dos medicamentos que apresentam versão genérica no país, por região. Os medicamentos pesquisados, embora em número limitado de itens, contemplam 16 classes terapêuticas: antibacterianos (14,3%), anti-hipertensivos (10,7%),

anticonvulsivantes (7,1%), antidepressivos (7,1%), antidiabéticos orais (7,1%), antiparasitários (7,1%), anti-secretores (7,14%), antivirais (7,14%), hipolipemiantes (7,14%), analgésicos e antipiréticos (3,6%), ansiolíticos e hipnosedativos (3,6%), antifúngicos (3,6%), antiinflamatórios esteróides (3,6%), antiinflamatórios não-esteróides (3,6%), antiparkinsonianos (3,6%), diuréticos (3,6%).

Os elencos locais determinaram a disponibilidade prevista para cada item em cada região,

Tabela 4

Disponibilidade média percentual de medicamentos genéricos, por região. Brasil, 2007.

| Medicamento/Forma farmacêutica | Classe terapêutica | RENAME | Disponibilidade por região | | | | | |
|---|--------------------------------|--------|----------------------------|-----------|----------|----------|--------------|-----------|
| | | | Norte | Nordeste | Sudeste | Sul | Centro-Oeste | Brasil |
| | | | n * (%) | n * (%) | n * (%) | n * (%) | n * (%) | n * (%) |
| Aciclovir comprimido 200mg | Antiviral | Sim | 3 (0,0) | 1 (0,0) | 4 (25,0) | 2 (0,0) | 0 (-) | 10 (10,0) |
| Albendazol comprimido 400mg | Antiparasitário | Sim | 6 (16,7) | 2 (100,0) | 3 (33,3) | 4 (75,0) | 2 (0,0) | 17 (41,2) |
| Amitriptilina comprimido 25mg | Antidepressivo | Sim | 6 (0,0) | 5 (0,0) | 6 (0,0) | 6 (0,0) | 5 (0,0) | 28 (0,0) |
| Amoxicilina cápsula/comprimido 500mg | Antibacteriano | Sim | 6 (0,0) | 5 (0,0) | 6 (50,0) | 6 (50,0) | 5 (0,0) | 28 (21,4) |
| Atenolol comprimido 50mg | Anti-hipertensivo | Não | 1 (0,0) | 1 (0,0) | 5 (0,0) | 3 (0,0) | 3 (33,3) | 13 (7,7) |
| Biperideno comprimido 2mg | Antiparkinsoniano | Sim | 3 (0,0) | 5 (0,0) | 7 (14,3) | 6 (0,0) | 2 (0,0) | 23 (4,3) |
| Captopril comprimido 25mg | Anti-hipertensivo | Sim | 7 (0,0) | 5 (0,0) | 7 (0,0) | 6 (0,0) | 5 (0,0) | 30 (0,0) |
| Carbamazepina comprimido 200mg | Anticonvulsivante | Sim | 7 (0,0) | 5 (0,0) | 7 (14,3) | 6 (0,0) | 5 (0,0) | 30 (3,3) |
| Ceftriaxona pó para injeção 1g | Antibacteriano | Sim | 5 (0,0) | 3 (33,3) | 7 (14,3) | 4 (0,0) | 3 (0,0) | 22 (9,1) |
| Ciprofloxacino comprimido 500mg | Antibacteriano | Sim | 4 (0,0) | 3 (0,0) | 5 (0,0) | 3 (0,0) | 3 (0,0) | 18 (0,0) |
| Diazepam comprimido 5mg | Ansiolítico e hipno-sedativo | Sim | 6 (0,0) | 3 (0,0) | 3 (0,0) | 5 (0,0) | 3 (0,0) | 20 (0,0) |
| Diclofenaco sódico comprimido 50mg | Antiinflamatório não-esteróide | Não | 7 (0,0) | 2 (0,0) | 7 (0,0) | 4 (0,0) | 4 (0,0) | 24 (0,0) |
| Fenitoína cápsula/comprimido 100mg | Anticonvulsivante | Sim | 4 (25,0) | 5 (20,0) | 7 (28,6) | 6 (50,0) | 4 (50,0) | 26 (34,6) |
| Fluconazol cápsula/comprimido 150mg | Antifúngico | Sim | 7 (0,0) | 4 (0,0) | 3 (0,0) | 2 (0,0) | 4 (0,0) | 20 (0,0) |
| Fluoxetina cápsula/comprimido 20mg | Antidepressivo | Sim | 3 (0,0) | 4 (0,0) | 5 (0,0) | 3 (0,0) | 4 (0,0) | 19 (0,0) |
| Glibenclamida comprimido 5mg | Antidiabético oral | Sim | 7 (0,0) | 5 (0,0) | 7 (14,3) | 6 (0,0) | 5 (0,0) | 30 (3,3) |
| Hidroclorotiazida comprimido 25mg | Diurético | Sim | 5 (0,0) | 5 (0,0) | 7 (14,3) | 5 (0,0) | 5 (0,0) | 27 (3,7) |
| Losartana comprimido 50mg | Anti-hipertensivo | Não | 1 (0,0) | 1 (0,0) | 3 (33,3) | 0 (-) | 1 (0,0) | 6 (16,7) |
| Lovastatina comprimido 20mg | Hipolipemiante | Não | 0 (-) | 0 (-) | 1 (0,0) | 0 (-) | 0 (-) | 1 (0,0) |
| Metformina comprimido 500mg | Antidiabético oral | Sim | 3 (0,0) | 0 (-) | 1 (0,0) | 3 (33,3) | 0 (-) | 7 (14,3) |
| Metronidazol suspensão oral 40mg/mL | Antiparasitário | Sim | 7 (0,0) | 0,0 (5) | 5 (0,0) | 6 (16,7) | 3 (0,0) | 26 (3,8) |
| Nevirapina comprimido 200mg | Antiviral | Sim | 0 (-) | 0 (-) | 0 (-) | 1 (0,0) | 0 (-) | 1 (0,0) |
| Omeprazol cápsula 20mg | Anti-secretor | Sim | 5 (0,0) | 2 (0,0) | 6 (16,7) | 5 (20,0) | 2 (0,0) | 20 (10,0) |
| Paracetamol comprimido 500mg | Analgésico e antipirético | Sim | 7 (14,3) | 4 (25,0) | 6 (16,7) | 6 (33,3) | 5 (20,0) | 28 (21,4) |
| Prednisona comprimido 20mg | Antiinflamatório esteróide | Sim | 7 (0,0) | 5 (0,0) | 7 (14,3) | 5 (0,0) | 4 (0,0) | 28 (3,6) |
| Ranitidina comprimido 150mg | Anti-secretor | Sim | 4 (0,0) | 5 (0,0) | 4 (25,0) | 6 (33,3) | 5 (20,0) | 24 (16,7) |
| Sinvastatina comprimido 40mg | Hipolipemiante | Sim | 1 (0,0) | 1 (0,0) | 0 (-) | 1 (0,0) | 0 (-) | 3 (0,0) |
| Sulfametoxazol + Trimetoprima suspensão (8+40)mg/mL | Antibacteriano | Sim | 7 (0,0) | 4 (0,0) | 7 (14,3) | 6 (33,3) | 4 (0,0) | 28 (10,7) |

RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais⁵.

* Número previsto, de acordo com a lista municipal pactuada.

considerando o número de estabelecimentos visitados em que o medicamento deveria estar presente. Dos medicamentos pesquisados, a disponibilidade prevista variou de 100% para o captopril a 3,3% para a lovastatina. Esse medicamento, que não faz parte da RENAME, era oferecido por iniciativa de município específico.

As diferenças apontadas poderiam ser explicadas pela descentralização, já que estados e municípios adotam diferentes elencos. No entanto, a falta do genérico não implica, necessariamente, a falta do medicamento no sistema – ele pode estar presente como referência ou como similar. Adicionalmente, em função da hierarquização e da organização dos sistemas locais de saúde, nem todos os municípios e/ou unidades de saúde oferecem todos os programas de tratamento. Vários deles funcionam em unidades de referência, inclusive em outras localidades. Esse foi o caso da nevirapina, medicamento do Programa Nacional de DST/AIDS, encontrado em apenas uma unidade da Região Sul.

Dos 28 medicamentos pesquisados, dez não foram encontrados na sua forma genérica em nenhuma das regiões. A disponibilidade de cada um dos genéricos pesquisados no Brasil foi bem menor que a prevista, sendo a maior a do albendazol (43%), seguido pela fenitoína (34,6%), paracetamol (21,4%) e ranitidina (21,4%). Dentre todos os medicamentos, a maioria (71,4%) apresentou disponibilidade de genéricos menor que 10%.

Admitindo-se que a RENAME teria influência sobre a oferta de medicamentos no setor público, seja diretamente ou por meio das listas estaduais e municipais, teoricamente norteadas pela lista nacional³, examinou-se a presença de cada medicamento na RENAME⁵ (Tabela 4). Nesta estão presentes 24 (85,7%) dos 28 medicamentos pesquisados.

É importante destacar que a Política Nacional de Medicamentos preconiza a integração das estratégias de acesso, como produção pública, política de genéricos e lista de medicamentos essenciais. No entanto, na versão de 2006 da lista de medicamentos essenciais brasileira, constam 330 fármacos em 522 apresentações, dos quais apenas 116 (35,15%) fármacos em 210 (40,23%) apresentações existiam como medicamentos genéricos⁵. Conclui-se que há 214 (64,85%) princípios ativos na RENAME para os quais não existem versões genéricas no país.

Os dados de registro da ANVISA (Genéricos: estatísticas. <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/estatistica/index.htm>, acessado em 27/Nov/2007) mostram que existem 326 princípios ativos fabricados como genéricos no Brasil. Assim, há, entre esses, 210 princípios ativos fabricados como genéricos, que não estão abrigados

na lista nacional de medicamentos essenciais. Por outro lado, estão registradas no país 2.296 apresentações genéricas, de diversos fabricantes. Múltiplas apresentações genéricas registradas no país, portanto, também não estão pautadas nos critérios de essencialidade que regem a RENAME.

Esse panorama sugere que a atribuição de quais medicamentos devem ser fabricados no país, tendo-se como norte as prioridades da Política Nacional de Medicamentos e da Política de Genéricos, não está clara.

Ressalta-se que o que determina as diferenças entre genéricos e similares não é a existência de boas práticas de manufatura ou da qualidade intrínseca, exigência para todos, mas sim a bioequivalência com o produto de referência. A realização de testes de bioequivalência pode, portanto, indicar medicamentos para os quais o *status* de genérico seja imperioso para a saúde pública.

De modo geral, os medicamentos obrigados a cumprir testes de bioequivalência são pequena parcela daqueles que almejam registro de genérico¹⁷, uma vez que são as características de solubilidade nos líquidos orgânicos e de permeabilidade nas membranas que indicam esta necessidade. Apenas aqueles menos solúveis e menos permeáveis às membranas são submetidos, necessariamente, a teste *in vivo*¹³; os demais podem e devem ter sua bioequivalência inferida pela biodisponibilidade, mas por testes mais simples, *in vitro*. Os dados acumulados da ANVISA (Genéricos: estatísticas. <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/estatistica/index.htm>, acessado em 27/Nov/2007) mostram que, dos medicamentos que obtiveram registro de genérico, em 38% foram realizados testes de bioequivalência *in vivo*. Assim, pode-se afirmar que houve uma adesão dos produtores nacionais a medicamentos cujo registro não onerasse seus custos.

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)/OMS/Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica¹⁷ realizaram uma comparação sobre a exigência de ensaios de bioequivalência nos diferentes países da região. Os critérios de prioridade incluíram tanto a necessidade de realização dos testes *in vivo* quanto o risco sanitário representado pelo medicamento. Da lista comparada, que contém 96 princípios ativos, o Brasil apresentou 32 itens que exigem os ensaios. Dentre os 28 genéricos pesquisados neste estudo, apenas cinco encontravam-se na lista brasileira – amitriptilina, atenolol, hidroclorotiazida, carbamazepina e fenitoína, sendo que os dois últimos apresentavam maior risco sanitário.

Tendo em vista que nem sempre o medicamento requer teste *in vivo* para alcançar o *status* de genérico, seria o caso de reexaminar o conceito de bioequivalência para comprovação de qualidade. Desse modo ampliar-se-ia a oferta e o acesso aos medicamentos. Vacca-González et al.¹⁸ discutem a possibilidade dos países da região das Américas reverem suas posições quanto às exigências de bioequivalência, uma vez que dificultam a concorrência, impactando nos preços.

O que vemos no estudo, em relação à disponibilidade no setor público, é que os similares estão exercendo um papel de competidores e liderando nas compras públicas. Mas há que se especular se a situação não é uma realização prática da percepção de que, para muitos medicamentos, o que importa são as boas práticas de manufatura, a qualidade intrínseca e a biodisponibilidade, inferida por provas mais simples¹⁴, e não a bioequivalência.

Quanto ao preço no setor privado, a Tabela 5 apresenta os preços médios de medicamentos genéricos e similares, de maior e menor preço, e de referência.

A análise das diferenças entre médias de preços médios de medicamentos para as regiões mostrou poucos resultados significativos. Na Região Norte, foi significativa a diferença entre preços médios de similares de menor preço e referência. Na Região Nordeste, as diferenças foram significativas para genéricos e similares de maior e de menor preço em relação ao medicamento de referência. Como os resultados não são consistentes em todas as regiões, não se pode afirmar que os genéricos estudados sejam mais caros ou mais baratos que suas contrapartes, similares ou de marca, nas cinco regiões do país. Todavia, para o Brasil, todos os valores foram estatisticamente significativos, mostrando média de preços crescentes de similar para referência.

Esse efeito de dados agregados não se mantém quando se compara os medicamentos individualmente. Para 15 medicamentos dos 28 pesquisados, os preços médios das versões genéricas são mais baratos que os preços médios dos similares.

Essa aparente contradição se deve ao fato de que nos casos em que o genérico é mais caro, a margem de diferença é bastante expressiva. Podemos citar como exemplo o medicamento fluconazol, que apresentou médias de maiores e de menores preços de genéricos bem mais elevadas em relação às de similares, contribuindo para elevar o valor da média geral.

Com o objetivo de abordar um possível efeito da política de medicamentos genéricos na redução dos preços efetivamente exercidos no mer-

cado varejista de medicamentos, analisou-se o papel da competição.

No Brasil, como o medicamento genérico é intercambiável com o de referência, sendo, necessariamente, mais barato ao entrar no mercado¹⁹, espera-se que seja mais acessível²⁰. Um estudo que comparou preços de medicamentos genéricos e de marca, com base em valores publicados em revistas especializadas, no período de 2000 a 2004, apontou que os genéricos foram introduzidos no mercado com preços em média 40% mais baratos²¹. Especula-se se o potencial do genérico, como regulador do preço, poderia ser exercido por meio desse “efeito de entrada”, corporificado pela presença de pelo menos uma versão genérica no mercado.

Sutton²² analisou a variação de preço entre 1998 e 2003 de uma amostra de 145 medicamentos que tiveram suas versões genéricas lançadas no mercado. Para 107 desses, o preço dos medicamentos diminuiu e a média da variação percentual foi de 19,62%. Tal comportamento foi atribuído à entrada dos genéricos e justificado pela concorrência imposta pelos mesmos.

No presente estudo, uma primeira análise confrontou a presença de genéricos disponíveis em dado ponto de venda com o número de versões genéricas comercializadas no país para aquele medicamento. Considerando a quantidade de apresentações no mercado provenientes de diferentes fabricantes, seria esperada a existência de suficiente competição permitindo preços atrativos ao consumidor. Entretanto, os dados mostraram baixa disponibilidade dos genéricos nos locais visitados em relação ao número presente no mercado nacional. O número de genéricos comercializados (que consta na lista de PMC) variou de 1 a 16. Já nos pontos de venda, a média de versões genéricas encontrada para dado medicamento variou de 1 a 1,7. Em relação aos medicamentos similares, a variação foi de 0 a 2,8.

A diferença entre o número de genéricos existente no mercado e o número encontrado no ponto de venda variou de 100% (para biperideno, por exemplo, existe apenas uma versão genérica registrada) a 10% (para o captopril existem múltiplas versões). O valor mediano ficou em torno de 20%. Se a competição resultante de maior número de versões no mercado tem consequências sobre os preços, o limitado número de competidores no ponto de venda pode significar que a função do genérico como redutor de preços não está sendo exercida, na sua plenitude, no país.

Uma explicação viria do processo de aquisição no setor privado, onde o comprador não precisa, necessariamente, buscar vários preços ou fornecedores; mas o resultado pode também

Tabela 5

Preços médios de medicamentos genéricos e similares de maior e menor preço e de referência, para os medicamentos que possuem versão genérica. Brasil, 2007.

| Região | Preço médio (R\$) | | | | |
|---------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------|
| | Genéricos de maior preço | Genéricos de menor preço | Similares de maior preço | Similares de menor preço | Referência |
| Norte | | | | | |
| n | 198 | 198 | 368 | 387 | 300 |
| Média | 2,07 | 1,93 | 2,14 | 1,50 * | 4,10 * |
| Desvio-padrão | 3,99 | 3,79 | 4,32 | 2,78 | 13,1 |
| Nordeste | | | | | |
| n | 195 | 195 | 373 | 373 | 321 |
| Média | 1,98 * | 1,92 * | 1,58 * | 1,39 * | 4,82 * |
| Desvio-padrão | 4,03 | 4,01 | 3,13 | 2,9 | 14,3 |
| Sudeste | | | | | |
| n | 313 | 314 | 290 | 290 | 334 |
| Média | 2,29 | 2,14 | 2,02 | 1,65 | 3,22 |
| Desvio-padrão | 4,90 | 4,48 | 4,46 | 3,08 | 10,2 |
| Sul | | | | | |
| n | 245 | 245 | 349 | 349 | 261 |
| Média | 2,58 | 2,35 | 2,01 | 1,77 | 3,43 |
| Desvio-padrão | 5,53 | 4,97 | 3,78 | 3,26 | 10,8 |
| Centro-oeste | | | | | |
| n | 247 | 247 | 361 | 359 | 318 |
| Média | 2,98 | 2,72 | 2,38 | 2,08 | 3,72 |
| Desvio-padrão | 6,25 | 5,39 | 5,02 | 4,41 | 11,4 |
| Brasil | | | | | |
| n | 1.198 | 1.199 | 1.741 | 1.758 | 1.534 |
| Média | 2,38 ** | 2,21 ** | 2,02 ** | 1,69 ** | 3,86 ** |
| Desvio-padrão | 0,41 | 0,33 | 0,29 | 0,27 | 0,63 |

* $p < 0,01$;

** $p < 0,01$ (todas as médias entre si).

mostrar que não há uniformidade na distribuição dos fornecedores de genéricos por região, o que reduziria, *a priori*, o número de opções genéricas a serem adquiridas.

A baixa disponibilidade de produtos genéricos nos pontos de venda estudados, em relação àqueles comercializados no mercado nacional, aponta a necessidade de estudar-se melhor a dinâmica da cadeia de comercialização no mercado brasileiro, de modo a aprimorarem-se as políticas de regulação no sentido da ampliação da oferta de produtos genéricos, o que provavelmente contribuiria de maneira mais significativa na redução dos preços efetivamente praticados.

O papel da competição foi medido pela correlação entre a variação de preços para genéricos

de maior e de menor preço frente ao preço máximo possível de venda para cada medicamento genérico ($P_{\text{máximo}}$), nos seis estratos (Tabela 6). As variações médias observadas foram de 23,3% e 19,6% para os genéricos de maior e de menor preço, respectivamente.

A correlação positiva se relacionaria à associação crescente das variações entre os menores e maiores preços de genéricos e PMC, e os efeitos da concorrência entre produtos na redução dos preços. A correlação negativa demonstraria o inverso. Quanto mais forte a correlação, mais próximo seu valor de 1 ou -1 (estes valores se traduzem em uma reta perfeita).

Observa-se, pelos valores de correlação, que quanto maior o número de genéricos comercia-

Tabela 6

Correlação entre variações médias em relação ao preço máximo possível de venda (Pmáximo), para genéricos de menor e maior preço segundo seis estratos de análise. Brasil, 2007.

| | Estratos | | | | | |
|---|----------|----------|----------|-----------|----------|-------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Variação média: Pmáximo – genérico de menor preço | 0,639 * | 0,551 * | 0,405 ** | -0,497 | 0,505 * | 0,305 |
| Variação média: Pmáximo – genérico de maior preço | 0,583 * | 0,477 ** | 0,398 ** | -0,489 ** | 0,475 ** | 0,279 |

Nota: estrato 1 – número de genéricos comercializados no Brasil; estrato 2 – número de genéricos encontrados no ponto de venda; estrato 3 – número de similares encontrados no ponto de venda; estrato 4 – referência encontrado no ponto de venda; estrato 5 - número de genéricos e similares encontrados no ponto de venda; estrato 6 – número de genéricos, similares e referência encontrados no ponto de venda.

* p 0,01;

** p 0,05.

lizados maior a variação de preços em relação ao PMC, tanto para genéricos de maior quanto de menor preço. O mesmo pode ser dito frente ao número de genéricos encontrados no mercado (estrato 2) e frente ao número de similares (estrato 3), sendo que nestes a correlação é mais fraca. A correlação entre a variação para menor e maior preço e número de genéricos e similares (estrato 5) é também diretamente proporcional e significativa. Os valores de correlação para o estrato 4 (número de medicamentos de referência) são inversamente proporcionais e não significativos. Sem significância estatística também estão os valores para número de genéricos, similares e referência.

Uma possível limitação desta análise é a utilização do Pmáximo como parâmetro para calcular a variação dos preços exercidos no mercado. Como já há uma variação intrínseca entre os preços dos produtos genéricos comercializados, dada pelas diferenças entre os respectivos maiores e menores PMC (19,9% em média para os medicamentos estudados), seria possível observar uma mera reprodução nos pontos de venda dos preços autorizados. No entanto, os valores de variação média descritos anteriormente permitem supor que parcela significativa dos valores deve-se a descontos efetivamente praticados na comercialização. Adicionalmente, os valores de correlação observados, principalmente para os estratos relacionados a genéricos e similares e suas combinações (estratos 1, 2, 3 e 5), permitem inferir um possível efeito da concorrência nesses descontos.

Supõe-se um grau considerável de concorrência cruzada entre os diversos produtos que têm a mesma apresentação (princípio ativo, forma farmacêutica e dose), mas isto parece ser verdadeiro apenas entre genéricos e similares. Assim, além do próprio número de genéricos no mercado,

que competem uns com os outros, o que parece também influir positivamente para diminuir o preço dos genéricos é o número de similares. Esse resultado reforça a suposição de que genéricos não estão competindo em preço com medicamentos de marca. Possivelmente, essa situação reflete certa segmentação do mercado, em que genéricos e similares competem por uma faixa de maior elasticidade-preço da demanda (ou seja, consumidores mais suscetíveis à variação de preços), enquanto os medicamentos de referência concentram-se numa parcela de consumidores de maior poder aquisitivo, de modo a manter os preços em nível de maior lucratividade²³.

Conclusões

O estudo da OMS/AIS, executado no Brasil, permitiu a avaliação de caráter nacional sobre os perfis de disponibilidade de genéricos no setor público e de preço no setor privado.

Os resultados apontam para a existência de baixa disponibilidade de medicamentos genéricos no âmbito dos estabelecimentos públicos no país, sendo os similares os medicamentos mais encontrados.

Estima-se que os medicamentos genéricos estudados estejam competindo em preço uns com os outros e com os similares, mas não com os medicamentos de marca. Existe também baixa disponibilidade de diferentes genéricos nos pontos de venda do Brasil.

Estudos que se direcionem a investigar os motivos dessa situação em muito contribuiriam para esclarecer os mecanismos que regem a cadeia de comercialização de medicamentos no país e para fomentar políticas públicas para o setor, de modo a aumentar o acesso da população aos medicamentos essenciais.

Resumo

Foi realizado estudo para identificar perfil de preços e disponibilidade de medicamentos segundo tipo de provedor, nas cinco regiões do país, para uma lista de medicamentos utilizados no tratamento de doenças prevalentes na população. Utilizou-se a metodologia de avaliação de preços proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) pela Ação Internacional para a Saúde (AIS), adaptada para o cenário brasileiro. A análise evidenciou que no setor público há mais medicamentos similares do que genéricos em todas as regiões. Para a maioria dos medicamentos (71,4%) a disponibilidade de genéricos foi menor que 10%. No setor privado, a média do número de diferentes de versões genéricas encontradas nos pontos de venda foi muito inferior ao número de versões existentes no mercado. A análise mostrou correlação positiva entre o número de genéricos comercializados, ou encontrados no ponto de venda, e variação de preços em relação ao preço máximo ao consumidor. Estima-se que medicamentos genéricos estejam competindo em preço entre si e com similares, mas não com medicamentos de referência.

Medicamentos Genéricos; Preço de Medicamento; Setor Público; Setor Privado

Colaboradores

E. S. Miranda coordenou a adaptação da metodologia e a execução do projeto base, redigiu e revisou o artigo. C. D. B. S. Pinto e A. L. A. Reis participaram da adaptação da metodologia e da execução do projeto base, participaram como pesquisadores de campo, redigiram e revisaram o artigo. I. C. M. Emmerick contribuiu na adaptação da metodologia, na execução do projeto base e nas análises estatísticas, participou como pesquisadora de campo e colaborou na redação e na revisão do artigo. M. R. Campos participou no planejamento e execução da análise estatística no projeto base, revisou análises e contribuiu na redação do texto final do artigo. V. L. Luiza participou da adaptação da metodologia do projeto base, colaborou na redação e revisou o artigo. C. G. S. Osorio-de-Castro colaborou na adaptação da metodologia, no planejamento e na execução das análises dos dados para o artigo, redigiu e revisou o artigo.

Agradecimentos

Os autores agradecem à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e à Organização Pan-Americana da Saúde pelo financiamento; às secretarias estaduais e municipais de saúde, aos responsáveis e profissionais dos estabelecimentos, e aos pesquisadores de campo pela contribuição na coleta de dados. O presente texto é de inteira responsabilidade dos autores e, não necessariamente, reflete a posição dos financiadores.

Referências

1. Management Sciences for Health. Managing drug supply. 2nd Ed. West Hartford: Kumarian Press; 1997.
2. World Health Organization. How to develop and implement a national drug policy. 2nd Ed. Geneva: World Health Organization; 2002.
3. Brasil. Portaria nº. 3.916. Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União 1998; 10 nov.
4. Brasil. Lei Federal nº. 9.787. Altera a Lei nº. 6.360, de 26 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. Diário Oficial da União 1999; 11 fev.
5. World Health Organization. Essential medicines. http://www.who.int/medicines/services/essential_medicines_def/en/index.html (acessado em 11/Nov/2007).
6. Ministério da Saúde. Relação nacional de medicamentos essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
7. Guerra Júnior AA, Acurcio FA, Gomes CAP, Miralles M, Girardi SN, Werneck GAF, et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais, Brasil. Rev Panam Salud Pública 2004; 15:168-75.

8. Reis ALA, Bermudez JAZ. Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preço de medicamentos. In: Bermudez JAZ, Oliveira MA, Esher A, organizadores. Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. p. 139-55.
9. World Health Organization/Health Action International. Medicine prices: a new approach to measurement. Geneva: World Health Organization; 2003.
10. Miranda ES, Santos-Pinto CDB, Reis ALA, Emmerick ICM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL, et al. Preços de medicamentos no Brasil: possibilidades de análise e capacitação a partir de metodologia de avaliação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Ação Internacional para a Saúde (AIS). Projeto Preços de Medicamentos no Brasil (relatório técnico). Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2007.
11. Pontes-Júnior DM. Seleção de medicamentos para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2007.
12. Brasil. Resolução nº. 2. Dispõe sobre a forma de definição do preço fabricante e do preço máximo ao consumidor dos medicamentos em 30 de março de 2007, estabelece a forma de apresentação de relatório de comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos. Diário Oficial da União 2007; 13 mar.
13. Brasil. Resolução RDC nº. 135. Aprovar o regulamento técnico para medicamentos genéricos, anexo. Diário Oficial da União 2003; 12 ago.
14. Brasil. Resolução RDC nº. 17. Dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências. Diário Oficial da União 2007; 5 mar.
15. Brasil. Lei nº. 8.666. Regulamenta o artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da administração pública e dá outras providências. Diário Oficial da União 1993; 21 jun.
16. Luiza VL, Osorio-de-Castro CGS, Nunes JM. Aquisição de medicamentos no setor público: o binômio qualidade-custo. Cad Saúde Pública 1999; 15:769-76.
17. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud/Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Criterios científicos para los ensayos de bioequivalencia (*in vivo* e *in vitro*), las bioexenciones y las estrategias para su implementación. Documento borrador. In: IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. <http://www.paho.org/spanish/ad/thsev/bedocumentocientificoborradorespanol.pdf> (acessado em 24/Jan/2008).
18. Vacca-González CP, Fitzgerald JF, Bermúdez JAZ. Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la región de las Américas. Rev Panam Salud Pública 2006; 20:314-23.
19. Brasil. Resolução nº. 2. Ficam aprovados os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº. 10.742, de 6 de outubro de 2003. Diário Oficial da União 2004; 6 mar.
20. Santos SCM. Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
21. Vieira FS, Zucchi P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. Rev Saúde Pública 2006; 40:444-9.
22. Sutton M. Os medicamentos genéricos no contexto das políticas de acesso a medicamentos e regulação de preços no Brasil, EUA e Suécia [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2004.
23. Scherer FM. Industry structure, strategy, and public policy. New York: Harper Collins; 1996.

Recebido em 03/Nov/2008

Versão final reapresentada em 28/Mai/2009

Aprovado em 15/Jun/2009