

Fabiola Sulpino Vieira

Paola Zucchi

Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil

Price differences between generic and innovator medicines in Brazil

RESUMO

OBJETIVO: Verificar a magnitude da diferença de preço entre os medicamentos genéricos e os respectivos medicamentos de referência, além de avaliar o efeito da concorrência entre eles quanto aos seus preços.

MÉTODOS: De janeiro de 2000 a junho de 2004, foram acompanhadas 135 apresentações de medicamentos genéricos e seus respectivos medicamentos de referência por um período de até quatro anos. Os preços foram extraídos de publicações específicas voltadas para o comércio farmacêutico, e foram anotados os preços para ambos os medicamentos, desde o lançamento do genérico e durante período de comercialização posterior.

RESULTADOS: Os genéricos foram introduzidos, em média, com preços 40% menores do que os medicamentos de referência e esta diferença tendeu a aumentar ao longo do tempo. Comparando a diferença de preço do genérico em relação ao seu medicamento de referência observou-se aumento de 68% nos quatro anos seguintes ao seu lançamento.

CONCLUSÕES: A introdução de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro contribuiu para a oferta de medicamentos a preços menores. Entretanto, a procura dos medicamentos genéricos não provocou redução dos preços da maioria dos medicamentos de referência.

DESCRIPTORIOS: Custos de medicamentos. Preço de medicamento. Preparações farmacêuticas, economia. Medicamentos genéricos, economia. Política de medicamentos.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To assess the magnitude of price difference between generic and innovator medicines and to evaluate the effect of the price competition between them.

METHODS: From January 2000 to June 2004, 135 generic medicines and their respective innovator medicines were followed up for a period of up to four years. Prices were extracted from pharmaceutical market specific publications and recorded from the launching of generics and during their marketing period.

RESULTS: The generic medicines were introduced on average at prices 40% lower than the innovator ones and this difference tended to increase over the years. The price difference between generic and innovator medicines increased in the subsequent four-year period after generic launching in 68%.

CONCLUSIONS: The introduction of generic medicines in the Brazilian

Centro Paulista de Economia da Saúde. Universidade Federal de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil

Correspondência | Correspondence:

Fabiola Sulpino Vieira

Centro Paulista de Economia da Saúde - CPES

Rua Botucatu, 685

04023-062 São Paulo, SP, Brasil

E-mail: fabiolasulpino@uol.com.br

Recebido: 27/4/2005 Revisado: 14/12/2005

Aprovado: 6/2/2006

pharmaceutical market contributed for offering cheaper medicines. However, the competition between generic and innovator medicines did not promote markdown of the majority innovator medicines.

KEYWORDS: Drug costs. Drug price. Pharmaceuticals preparations, economics. Drugs, generic, economics. Drug and narcotic control.

INTRODUÇÃO

Na década de 1990, a política de medicamentos genéricos foi identificada como uma alternativa viável para o mercado farmacêutico de países em desenvolvimento, a fim de reduzir a dependência externa e os preços e custos dos medicamentos.¹ Identifica-se na política de genéricos uma forma de regulação do mercado, permitindo a concorrência de preços com os produtos de marca e com os medicamentos inovadores.³

A política de medicamentos genéricos foi instituída no Brasil, em 1999, com a publicação da Lei nº 9.787,* sob intensa divulgação do governo em relação à redução dos custos dos tratamentos feitos com medicamentos genéricos. Essa lei define medicamento genérico como: “medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB** ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI)”.

Desde a promulgação da referida lei até hoje, o mercado de medicamentos genéricos tem crescido no Brasil. Segundo informações de empresa especializada no mercado farmacêutico mundial, o mercado brasileiro de genéricos, entre 2001 e 2002, cresceu 43,5% e representava 5% das vendas de produtos farmacêuticos em setembro de 2002.*** Nesse mesmo período houve pequena redução das vendas de medicamentos de referência e forte queda na venda de medicamentos similares. Estes foram definidos pela Lei nº 9.787/99 como “aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração,

posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica do medicamento de referência registrada no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca”.

Os genéricos estão ganhando mercado e têm contribuído para a redução dos custos dos tratamentos.**** O impacto da política de genéricos em função de seus objetivos precípuos de aumentar a concorrência no mercado farmacêutico deve ser avaliado e assim possibilitar a redução dos preços dos medicamentos de marca e inovadores. Nesse sentido, o presente trabalho teve por objetivo investigar a magnitude da diferença de preços entre medicamentos genéricos e de referência.

MÉTODOS

A informação sobre os registros de genéricos publicados foi obtida da página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária***** (Anvisa), a partir da relação de medicamentos genéricos, por ordem alfabética, publicada no Diário Oficial da União de 2 de junho de 2004.

A unidade de análise do estudo foi o produto, definido como a especialidade farmacêutica constituída de fármacos de diferentes fabricantes, em suas diferentes formas farmacêuticas e concentrações. Por exemplo, por esse critério, amoxicilina cápsulas e amoxicilina pó para suspensão oral são considerados dois produtos. Se forem fabricados por dois laboratórios, então aparecem na relação da Anvisa como quatro produtos.

*Brasil. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em <http://www6.senado.gov.br/sicon/ExecutaPesquisaLegislacao.action> [acesso em 22 mai 2006]

**DCB: Denominação Comum Brasileira.

***IMS Health. Generics take off in Brazil. Disponível em http://open.imshealth.com/webshop2/IMSinclude/i_article_20030123a.asp [acesso em 10 mar 2005]

****Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tabela: Redução no Custo de Tratamento. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/cidadao/redu%E7aodocusto.pdf> [acesso em 10 mar 2005]

*****Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Lista por ordem alfabética e por ordem de resolução (genéricos). Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/lista/index.htm> [acesso em 23 fev 2005]

A partir dessa relação com 1.166 produtos, extraiu-se uma amostra de 10% por meio de amostragem sistemática. Foi sorteado o primeiro item da amostra entre os 10 primeiros da relação da Anvisa. A partir deste, consecutivamente, a cada 10 itens da relação o 10º passou a compor a amostra. É possível encontrar um mesmo fármaco, na mesma forma farmacêutica, duplicado neste procedimento de amostragem, pois a lista que deu origem a esta primeira amostra relacionava os produtos em ordem alfabética, considerando os diferentes fabricantes. Por exemplo, o fármaco captopril na concentração de 12,5; 25 e 50 mg, fabricado pelos laboratórios X, Y, Z. Na amostra ele poderia aparecer duplicado, porque a cada 10 itens da lista original um foi selecionado. Dependendo do número de fabricantes, ele poderia ser selecionado duas vezes. As associações contidas na lista da Anvisa foram contadas como apenas uma unidade de análise.

Esse procedimento resultou na definição de amostra de 115 produtos: fármacos relacionados por sua(s) forma(s) farmacêutica(s) e fabricantes. Três formas farmacêuticas estavam duplicadas e foram excluídas, resultando 112 produtos que, relacionados por forma farmacêutica e concentração, geraram a relação final de 149 especialidades farmacêuticas de medicamentos genéricos. Esta relação foi posteriormente reduzida após a pesquisa dos preços.

Para as 149 especialidades farmacêuticas foi levantada a data em que o primeiro fabricante registrou o produto no mercado brasileiro, por meio de pesquisa no banco de informações sobre genéricos da Anvisa, a partir das resoluções que aprovam o registro de medicamentos genéricos, por ano de publicação. Foram consultadas as resoluções publicadas de janeiro de 2000 a 25 de maio de 2004. O mês e ano da publicação do registro foram anotados para guiar o acompanhamento da evolução dos preços nos anos seguintes.

A pesquisa sobre os preços foi efetuada em duas publicações mensais com os preços praticados no mercado farmacêutico brasileiro. São elas:

- Revista ABCFarma da Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico - os meses: 11/2000, 1/2001, 11/2003, 1/2004, 2/2004 e 6/2004 não estavam disponíveis na biblioteca consultada;
- Suplemento Lista de Preços da Revista Guia da Farmácia. Foram consultados os preços nos meses em que não foi possível fazê-lo por meio da Revista ABCFarma.

O padrão de preço estabelecido foi o preço máximo ao consumidor (PMC), referente a 18% do imposto sobre

circulação de mercadorias e prestação de serviços. Para produtos que se apresentam com quantidades diferenciadas de unidades farmacêuticas por embalagem, para a mesma forma farmacêutica e concentração, tomou-se o preço da embalagem com maior quantidade.

Os preços finais foram calculados para cada unidade farmacêutica (mililitro, grama, ampola e comprimidos) para os medicamentos genéricos e seus respectivos medicamentos de referência. Foram excluídas da amostra 14 concentrações de medicamentos genéricos após este levantamento, porque não foi possível identificar os preços das mesmas logo após a aprovação do registro. Portanto, a pesquisa foi conduzida a partir da amostra de 135 especialidades farmacêuticas de medicamentos genéricos.

Para a caracterização dos medicamentos da amostra em relação à indicação terapêutica foi empregado o sistema de classificação *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)*.*

O acompanhamento dos preços dos medicamentos foi realizado de janeiro de 2000 a junho de 2004. O mês de publicação do registro do medicamento genérico foi considerado o marco para o acompanhamento do produto ao longo dos anos. Foram tomados os preços do primeiro genérico do fármaco, para uma forma farmacêutica e concentração específicas e, de seu respectivo medicamento de referência, nos seguintes tempos: no lançamento; um, dois, três e quatro anos após o lançamento. Portanto, alguns medicamentos tiveram seus preços acompanhados por quatro anos, outros por três, dois e um ano, ou só tiveram comparação de preço no seu lançamento.

Para cada tempo de observação foi calculada a diferença de preço entre o genérico e seu medicamento de referência, como proporção do preço do medicamento de referência, ou seja, o quanto o genérico é mais barato do que seu medicamento de referência, em percentagem.

A partir dos valores obtidos para as apresentações que foram acompanhadas nos tempos referidos, calculou-se a média e o desvio-padrão das diferenças percentuais.

RESULTADOS

A caracterização da amostra de medicamentos, segundo o critério terapêutico, está descrita na Tabela 1. Observou-se que 64% das especialidades farmacêuticas da amostra são classificadas como cardiovascular, respiratório, dermatológicos e anti-infecciosos.

*World Health Organization (WHO). About the ATC/DDD system. Disponível em <http://www.whocc.no/atcddd/> [acesso em 10 mar 2005]

Em relação às formas farmacêuticas e à necessidade de estudos de bioequivalência, 55% (n=74) das especialidades farmacêuticas analisadas requerem a realização desses estudos, pois são preparações cujos fármacos são absorvidos no trato gastrointestinal (comprimidos e cápsulas). As demais estão dispensadas desses estudos.

Sobre a percentagem da diferença de preço do genérico no seu lançamento em relação ao medicamento de referência, verificou-se que 99% (n=134) dos genéricos tinham preço menor do que o de referência. Além disso, a média das diferenças percentuais foi de 40%, ou seja, o genérico foi lançado com preço 40% menor, em média, em relação ao de referência. A Figura 1 mostra a variação das diferenças das especialidades farmacêuticas.

Quando a média das diferenças é acompanhada ao longo dos anos, observou-se que ocorreu um ligeiro aumento da diferença de preço do genérico em relação ao seu medicamento de referência (Tabela 2).

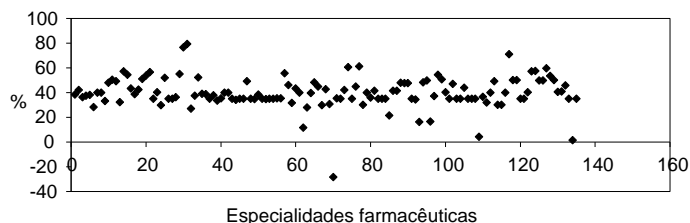


Figura 1 - Percentual da diferença de preço entre o medicamento genérico e o de referência no lançamento e quatro anos seguintes. Brasil, 2000-2004.

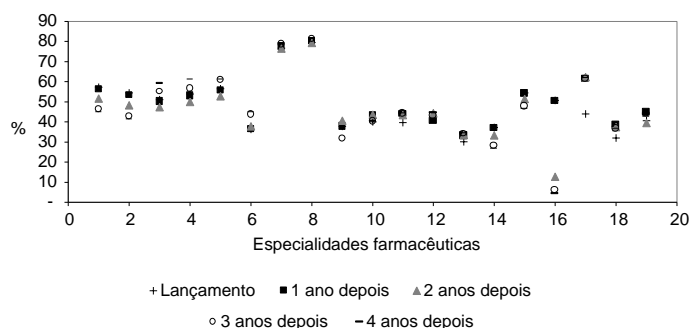


Figura 2 - Amplitude da variação de preço entre medicamento genérico e de referência ao longo de quatro anos. Brasil, 2000-2004.

Tabela 1 - Caracterização dos medicamentos genéricos da amostra registrados até maio de 2004. Brasil, 2000-2004.

Classificação ATC	% de especialidades farmacêuticas (n)
Trato alimentar e metabolismo	10 (13)
Sangue e sistema hematopoético	1 (1)
Sistema cardiovascular	29 (39)
Dermatológicos	10 (14)
Sistema geniturinário e hormônios sexuais	1 (1)
Preparações hormonais sistêmicas (exceto hormônios sexuais)	2 (3)
Agentes anti-infecciosos de uso sistêmico	17 (23)
Antineoplásicos e agentes imunomoduladores	1 (1)
Sistema músculo-esquelético	7 (9)
Sistema nervoso	9 (12)
Antiparasitários	2 (3)
Sistema respiratório	8 (11)
Órgãos do sentido	4 (5)
Total	100 (135)

ATC: Anatomical Chemical Therapeutics

A análise mais detalhada das diferenças de preço foi feita para as 19 apresentações que foram acompanhadas durante quatro anos (Tabela 3).

A comparação da diferença de preço do genérico em relação ao de referência, foi calculada em percentagem, ou seja, em quantos % o genérico é mais barato no seu lançamento e quatro anos depois. Observou-se que essa relação foi positiva para 13 especialidades farmacêuticas, ou seja, 68% da amostra (Tabela 3). Quatro anos após o lançamento, a diferença de preço entre os dois medicamentos aumentou para a maioria das especialidades da amostra.

Ainda na Tabela 3, o medicamento de referência aumentou mais seu preço do que o genérico no mesmo período (esta variação é nominal, ou seja, não foi descontada a inflação).

Também foi possível verificar que para seis especialidades farmacêuticas (32% da amostra) que tiveram redução da diferença de preço entre genérico e referência, esta redução foi maior do que aquela observada quando a diferença de preço aumenta entre genérico e referência. Dessas seis especialidades farmacêuticas, cinco delas tiveram as maiores reduções de diferença e referem-se a medicamentos de uso contínuo. A Figura 2 apresenta a amplitude das variações de preço na amostra.

Tabela 2 - Variação média do preço do genérico em relação ao seu medicamento de referência. Brasil, 2000-2004.

Período	Especialidades farmacêuticas N	Média de diferença de preço (%)*	Desvio-padrão
Lançamento	135	40,0	12,71
1 ano depois	117	42,8	11,06
2 anos depois	96	43,6	11,11
3 anos depois	61	43,7	13,24
4 anos depois	19	46,9	17,76

*A média foi calculada com base na diferença percentual do preço do genérico em relação ao medicamento de referência

Tabela 3 - Diferença percentual no preço de medicamentos genéricos e referência. Brasil, 2000-2004.

Medicamento genérico	Variação do preço em 4 anos		Diferença ao longo do tempo entre genérico e referência				Magnitude em 4 anos entre gen e ref	
	Gen	Ref	Lançamento	1 ano	2 anos	3 anos		4 anos
Besilato de anlodipino - 5 mg comp	+36,60	+5,94						-21,54
Besilato de anlodipino - 10 mg comp	+36,74	+6,00	54,4	53,36	48,21	42,7	41,18	-24,30
Captopril - 12,5 mg comp	+4,38	+4,96	51,16	50,09	47,3	55,18	59,2	+15,72
Captopril - 25 mg comp	+5,18	+25,05	53,9	52,88	49,94	56,58	61,23	+13,60
Captopril - 50 mg comp	+12,30	+25,20	56,52	55,48	52,85	60,97	61	+7,97
Cefalexina - 500 mg comp	+17,55	+35,45	36,24	36,43	37,75	43,56	44,66	+23,26
Ceftriaxona sódica - 500 mg fr. amp	+19,42	+31,93	76,63	77,51	76,52	78,83	78,85	+2,90
Ceftriaxona sódica - 1 g fr. amp	+19,00	+31,91	79,43	80,26	79,32	81,34	81,44	+2,53
Claritromicina - 500 mg comp	+4,81	+3,51	37,77	37,76	40,62	31,66	36,98	-2,07
Cloridrato de cimetidina - 150 mg/ml amp	+20,91	+21,50	40,13	43,32	43,59	40,2	40,42	+0,72
Dexametasona - 0,1 mg/ml elixir	+21,28	+30,77	39,74	43,73	43,38	44,21	44,12	+11,00
Dipirona sódica - 500 mg/ml sol oral	+47,19	+53,57	42,21	40,48	44,35	43,09	44,61	+5,69
Fosfato dissódico de dexametasona - 4 mg/ml fr. amp	+20,47	+28,07	30,09	33,07	33,45	33,95	34,24	+13,79
Maleato de enalapril - 5 mg comp	+35,92	+16,84	37,21	36,79	33,33	28,33	26,95	-27,57
Maleato de enalapril - 10 mg comp	+36,65	+16,50	54,53	54,13	51,4	47,66	46,66	-14,43
Maleato de enalapril - 20 mg comp	+36,51	-29,67	50,67	50,25	12,76	6,01	4,26	-91,61
Metronidazol - 100 mg/g gel vaginal	+57,43	+129,44	43,89	61,36	62,23	61,42	61,5	+40,12
Nistatina - 25.000 UI/g creme vaginal	+19,63	+28,57	31,99	38,56	37,5	36,65	36,71	+14,79
Sulfato de salbutamol - 0,4 mg/ml sol oral	+20,83	+25,25	40,59	44,74	39,47	43,75	42,69	+5,15

Gen: Genérico; Ref: Referência

DISCUSSÃO

Em relação à composição da amostra, optou-se por empregar a classificação ATC, pois se trata de codificação internacional para a identificação de medicamentos, permitindo eventuais comparações com estudos realizados em diversos países.

As especialidades farmacêuticas que constituíram as classes com maior número de produtos são as que intervêm no sistema cardiovascular (29%; n=39) e os anti-infecciosos de uso sistêmico (17%; n=23). Esses dados estão possivelmente associados ao volume de uso dessas especialidades farmacêuticas, pois as doenças cardiovasculares ocupam o primeiro lugar em causas de mortalidade da população. Os agentes anti-infecciosos são amplamente utilizados em ambiente hospitalar e ambulatorial. Mas estas são apenas hipóteses. Outros estudos serão necessários para explicar esse achado.

Quanto ao mercado farmacêutico nacional, os resultados mostraram que a introdução de medicamentos genéricos contribuiu para a oferta de medicamentos a preços menores. Em média, os genéricos se apresentaram 40% mais baratos do que os medicamentos de referência quando entram no mercado.

Durante os quatro anos avaliados, a tendência verificada foi de aumento da diferença da relação do preço do genérico em função do preço do medicamento de referência. Nesse período, tanto os genéricos quanto os de referência tiveram aumento de preços. Entretanto, para 68% da amostra, os medicamentos de referência aumentaram percentualmente mais seus preços do que os genéricos.

O aumento na diferença de preços dos genéricos após alguns anos de seu lançamento pode significar que isto tenha ocorrido em virtude do aumento da concorrência de outros genéricos.

Por outro lado, como a variação do preço do genérico e do medicamento de referência foi calculada nominalmente, também não é possível dizer se o aumento da diferença entre eles é devido ao aumento real dos preços dos medicamentos de referência mesmo após a concorrência com genéricos. A impossibilidade de distinguir esses fatores constitui uma das limitações do presente estudo. Outros estudos deverão ocorrer a partir de duas hipóteses: 1) os genéricos passaram a sofrer maior concorrência e aumentaram menos seus preços, enquanto os de referência mantiveram seu comportamento no mercado ou 2) os medicamentos de referência apresentaram aumento real de seus preços.

O que se pode afirmar é que ao longo dos anos, o medicamento genérico foi se tornando mais barato, em média, do que o medicamento de referência correspondente. Isso revela que para a maioria das especialidades farmacêuticas estudadas, a concorrência de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro não causou aproximação de preços entre medicamentos genéricos e de referência.

Achado semelhante foi encontrado em estudo realizado no Canadá com 144 apresentações de medicamentos genéricos, onde não houve mudança estatisticamente significativa no preço do medicamento de marca, quando iniciada a concorrência com medicamentos genéricos.⁴

Esse achado reforça a tese de que a perda de mercado

dos medicamentos de referência para os genéricos ainda não foi suficiente para forçar a aproximação dos preços entre eles. Até

porque a indústria farmacêutica tem procurado alternativas para esta concorrência, por meio da fabricação de genéricos de seu medicamento de referência, segmentando assim o próprio mercado.²

Resultado diferente foi encontrado por Nishijima & Biasoto Jr no Brasil.* Empregando modelo de diferença em diferenças, eles avaliaram se a variação dos preços dos medicamentos de marca que se tornaram referência de genéricos foi diferente da variação dos preços dos medicamentos de marca que não enfrentaram essa concorrência. Os autores relataram queda no preço dos medicamentos de marca que se tornaram referência de genéricos. Diferentemente do presente trabalho, Nishijima & Biasoto Jr não verificaram a relação direta de preços entre o

medicamento genérico e o de referência. Assim, as diferenças metodológicas resultaram em respostas que invalidam a comparação com os achados do presente estudo.

De qualquer forma, mesmo sem a redução da diferença de preços, a política de genéricos constituiu ponto de êxito de sua implantação, ao contribuir para a oferta de produtos farmacêuticos mais baratos e com mais critérios para assegurar sua qualidade. Resta então aos profissionais de saúde, especialmente os prescritores, tomar consciência de que podem auxiliar os pacientes a reduzirem os custos de seu tratamento, sem prejuízo terapêutico.

AGRADECIMENTOS

À Profa. Dra. Rozana Ciconelli, do Centro Paulista de Economia da Saúde, Universidade Federal de São Paulo, pela leitura e sugestões.

REFERÊNCIAS

1. Bermudez J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. *Cad Saúde Pública*. 1994;10(3):368-78.
2. Ferrandiz JM. The impact of generic goods in the pharmaceutical industry. *Health Econ*. 1999;8(7):599-612.
3. King DR, Kanavos P. Encouraging the use of generic medicines: implications for transitions economies. *Croat Med J*. 2002;43(4):462-9.
4. Lexchin J. The effect of generic competition on the price of brand-name drugs. *Health Policy*. 2004;68(1):47-54.

*Nishijima M, Biasoto Jr G. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro. 2003. Disponível em <http://www.anpec.org.br/encontro2003/artigos/D29.pdf> [acesso em 10 mar 2005]