

Inspira
Faculdade de Economia e Administração

João Pedro Aguiar Utzig

O efeito do registro de genéricos inéditos sobre o preço e consumo de medicamentos controlados no Brasil.

São Paulo
2021

João Pedro Aguiar Utzig

O efeito do registro de genéricos inéditos sobre o preço e consumo de medicamentos controlados no Brasil.

Monografia apresentada ao programa de Graduação em Economia como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Economia.

Orientadora: Prof. Dra. Luciana Yeung Luk Tai

São Paulo

2021

Utzig, João Pedro Aguiar.

O efeito do registro de genéricos inéditos sobre o preço e consumo de medicamentos controlados no Brasil./

João Pedro Aguiar Utzig. – São Paulo, 2021.

35 f.

Monografia – Insper, 2021

Orientadora: Luciana Yeung Luk Tai

Co-orientador:

1. Medicamentos Genéricos. 2. Vendas. 3. Preços. 4. Brasil. I. Autor. II. Título

João Pedro Aguiar Utzig

O efeito do registro de genéricos inéditos sobre o preço e consumo de medicamentos controlados no Brasil.

Monografia apresentada ao programa de Graduação em Economia como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Economia.

Orientadora: Prof. Dra. Luciana Yeung Luk Tai

Banca Examinadora

Prof. Dra. Luciana Yeung Luk Tai

Inspere

Prof. Dr. Felipe de Mendonça Lopes

Inspere

Resumo

Nos últimos anos o gasto total dos brasileiros com medicamentos e com a área da saúde vem crescendo. Assim, o presente estudo buscou analisar de qual forma o registro de um medicamento genérico afeta ou interfere no preço do medicamento de referência, além de verificar se houve alguma mudança significativa na venda do princípio ativo após o registro e consequente venda do medicamento genérico. Foram analisados 10 medicamentos de referência controlados e seus respectivos genéricos entre os períodos de 2014 e 2020. A variação nos preços foi observada considerando a inflação acumulada do período e a variação no número de vendas observado ao se comparar com o período anterior.

Palavras-chave: Medicamentos Genéricos. Vendas. Preços. Brasil.

Abstract

In recent years, the total expenditure of Brazilians on medicines and on the health area has been growing. Thus, the present study sought to analyze how the registration of a generic drug affects or interferes with the price of the reference drug, in addition to verifying whether there was any significant change in the sale of the active ingredient after the registration and consequent sale of the generic drug. Ten controlled reference drugs and their respective generics were analyzed between the periods of 2014 and 2020. The variation in prices was observed considering the accumulated inflation of the period and the variation in the number of sales observed when comparing with the previous period.

Keyword: Generic Drugs. Sales. Prices. Brazil.

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Nitazoxanida.....	20
Tabela 2 - Maleato de Fluvoxamina	21
Tabela 3 - Cloridrato de Trazodona	222
Tabela 4 - Bromidrato de Galantamina	233
Tabela 5 - Agomelatina	244
Tabela 6 - Maleato de Levomepromazina.....	255
Tabela 7 - Cloridrato de Metilfenidato	266
Tabela 8 - Undecilato de Testosterona.....	277
Tabela 9 - Tretinoína	288
Tabela 10 - Cloridrato de Oxycodona	299

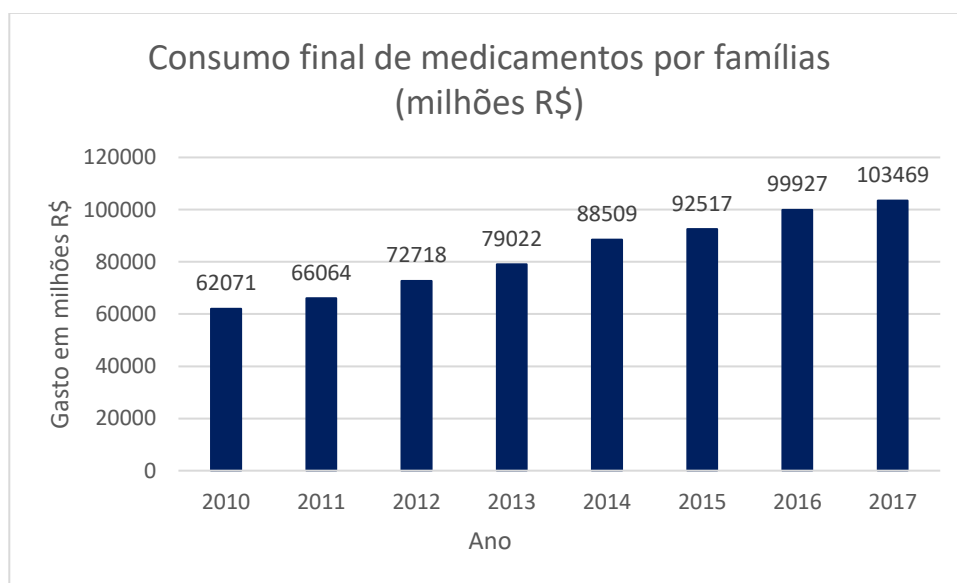
Sumário

1	Introdução.....	8
2	O Medicamento Genérico	11
3	Revisão Literária	13
4	Metodologia	16
4.1	Amostra e Dados	16
4.2	Modelo para Análise.....	17
4.2.1	Descrição das Variáveis Utilizadas	18
5	Resultados.....	20
5.1	Nitazoxanida	20
5.2	Maleato de Fluvoxamina	21
5.3	Cloridrato de Trazodona.....	22
5.4	Bromidrato de Galantamina	23
5.5	Agomelatina	24
5.6	Maleato de Levomepromazina	25
5.7	Cloridrato de Metilfenidato	26
5.8	Undecilato de Testosterona	27
5.9	Tretinoína	28
5.10	Cloridrato de Oxycodona.....	29
6	Conclusão.....	30

1 Introdução

Nos últimos anos o gasto total das famílias brasileiras com medicamentos vem crescendo. Segundo a Conta-Satélite de Saúde, para o Brasil do ano de 2010 a 2017 houve um crescimento no consumo final de medicamentos para uso humano como observado abaixo.

Gráfico 1 - Consumo final de medicamentos por famílias (milhões R\$).



Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Contas Nacionais (2019).

Ainda de acordo com essa tendência de aumento na importância da área da saúde como um todo e da área de medicamentos, no final da década de 1990 tem-se a implementação da Lei nº 9.787/99 do ano de 1999 comumente conhecida como a Lei dos Genéricos seguindo uma tendência global de regulamentação dos medicamentos genéricos como dito por Nishijima (2008).

Antes da implementação da Lei dos Genéricos existiam essencialmente duas formas de medicamentos no Brasil, sendo os medicamentos implementados pelas empresas líderes no mercado mundial, tendo sua marca própria e com registro e qualidades auferidos pelos órgãos reguladores competentes. Além desses medicamentos existiam os medicamentos chamados de “similares” que tinham o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica do medicamento da empresa líder, porém lançadas por

empresas pequenas ou médias, marginais na liderança de segmento e estrutura empresarial, atuando nas “franjas” do mercado farmacêutico como visto em Quental *et al.* (2008).

Assim, com a formulação da Lei dos Genéricos foi regulado o medicamento genérico, que têm o mesmo princípio ativo, dose e forma farmacêutica, além apresentar uma eficácia e segurança equivalente ao medicamento de referência do mesmo, podendo ser intercambiável segundo o site da própria Anvisa (2021).

Nesse sentido, a existência de medicamentos mais baratos além de uma maior gama de produtos disponíveis, ao menos em teoria, contribuiria de forma positiva para o consumidor em geral. Assim, a implementação de medicamentos genéricos seria importante, sendo uma alternativa interessante para países como o Brasil como dito por Bermudez (1994).

Ainda segundo a Conta-Satélite de Saúde, entre os anos de 2010 e 2017 as despesas com saúde como um todo aumentaram de 8% para 9,2%, esse aumento foi mais acentuado a partir do ano de 2014, indicando que em períodos de recuo na atividade econômica os gastos com saúde se mantêm, tendendo a reduzir menos que no observado com a economia como um todo.

Outro dado interessante trazido pela pesquisa é que para o ano de 2017 para os países da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), o Brasil apresenta uma proporção de 5,4% do PIB gasto por famílias com saúde, enquanto a média da OCDE ficou na casa dos 2,3% do PIB do respectivo país, indicando um alto gasto das famílias com saúde em comparação com outros países.

Nesse cenário de aumento geral nos gastos particulares com medicamentos se mostra a importância do tema em questão, já que trata diretamente com a saúde e vida das pessoas. Isso em conjunto com a Lei dos Genéricos está posicionado o tema desse trabalho, que visa encontrar se há alguma variação no preço do medicamento de referência e de seu respectivo genérico após a quebra de sua patente e consequente implementação do registro do medicamento controlado inédito, além de verificar os dados de

vendas dos princípios ativos e ver se houve alguma diferença nas vendas após o registro e conseqüente entrada do medicamento genérico no mercado.

Assim, o atual estudo se utiliza dos dados fornecidos pela Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA) para encontrar os dados de medicamentos genéricos inéditos registrados no país nos últimos anos, além de dados das listas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para os preços dos medicamentos e para as vendas de medicamentos controlados pelo Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

A continuação do trabalho está apresentada em partes, sendo primeiramente a introdução do medicamento genérico aos moldes atuais, seguido da revisão da literatura interessante ao presente trabalho, a metodologia utilizada para se obter os resultados, os próprios resultados encontrados e ao final a conclusão e as limitações encontradas.

2 O Medicamento Genérico

Segundo Rosenberg, Fonseca e Ávila (2010), para entender a entrada dos medicamentos genéricos no Brasil e sua legislação, vale observar o aparecimento dos medicamentos genéricos nos Estados Unidos da América, sendo o pioneiro na adoção de leis próprias para medicamentos genéricos e o maior mercado farmacêutico do mundo. Os autores indicam que no ano de 1927 foi formulado o “Food and Drug Administration” (FDA), órgão que seria responsável por regular o setor de farmácia para o país como um todo, porém, somente em 1962 que a indústria dos medicamentos genéricos surgiu no país com a criação da Lei “Kefauver-Harris”, exigindo comprovações de um padrão de qualidade e segurança para os medicamentos em questão.

Ainda segundo Rosenberg, Fonseca e Ávila (2010), apesar da indústria de medicamentos genéricos aparecer em 1962, o tema já era discutido pois, além de outros motivos, foram criados diversos medicamentos similares que apresentavam uma qualidade não condizente com o necessário, o que gerou a criação de “Leis antissubstituição” que apesar de resolverem o problema da baixa qualidade apresentada por alguns medicamentos similares, dificultou a criação de genéricos após o vencimento da validade da patente de um medicamento de referência. Apenas em 1984 que de fato foi estabelecido um ambiente propício ao desenvolvimento do mercado de genéricos nos Estados Unidos da América, com uma forma mais simples de fazer o registro do genérico, ainda sendo necessária a comprovação da bioequivalência entre outros requisitos.

No Brasil, foi criada no ano de 1999 a Lei nº 9.787/99 conhecida como a Lei dos Genéricos, seguindo as normas internacionais da época e estabelecendo que o medicamento genérico é similar ao medicamento de referência ou inovador podendo ser intercambiável e normalmente produzido apenas ao término ou renúncia da patente com seus laudos de eficácia, segurança e qualidade aferidos. Além disso são trazidos os conceitos de medicamento similar, medicamento genérico e de referência, produto farmacêutico intercambiável, bioequivalência e biodisponibilidade.

Como citado por Pereira (2020 p. 1-388–416), até o ano 2000 mais de cento e oitenta medicamentos genéricos teriam sido registrados por diversos laboratórios em várias classes terapêuticas, o que teria obtido com êxito a intenção inicial de se aumentar a disponibilidade de medicamentos, facilitar o acesso e aumentar a concorrência no segmento mantendo a qualidade e segurança dos produtos.

3 Revisão Literária

Ao se observar a necessidade da implementação de medicamentos genéricos em países considerados em desenvolvimento como o Brasil, um trabalho realizado por Bermudez (1994) chegou à conclusão de que a implementação de genéricos poderia ser interessante ao Brasil, podendo melhorar a competitividade do mercado em si ou influenciar nos preços praticados, salientando que para que houvesse êxito na medida seria necessário um conjunto de política governamental com comprometimento das categorias profissionais envolvidas, apoio da sociedade científica, entidades envolvidas na área de saúde entre outros. Vale ressaltar que o estudo do autor foi feito antes da implementação da Lei dos Genéricos em 1999, o que colocava uma possibilidade antes da implementação da Lei.

Assim, com a implementação da Lei dos Genéricos no Brasil, Araújo *et al.* (2010) buscou ajudar na compreensão de conceitos relacionados aos medicamentos genéricos, além de mostrar um relato histórico da implementação da política de genéricos. Com isso, como trazido por Araújo *et al.* (2010), o medicamento genérico é tido como um medicamento similar e intercambiável com o produto de referência, além de precisar mostrar mesmo fármaco, com mesma quantidade e forma farmacêutica do medicamento de referência.

Já o medicamento de referência é normalmente inovador, com biodisponibilidade mostrada durante o desenvolvimento do produto e com eficiência garantida por testes feitos antes do seu registro para futura comercialização.

Além disso, para a comercialização dos medicamentos genéricos, todos devem ser identificados nos rótulos de suas embalagens com uma faixa amarela em sua face principal e laterais, com um logotipo identificando-os seguindo a última RDC 71, de 22 de dezembro de 2009. A medida já vinha sendo seguida com algumas diferenças desde 2001. Dessa forma, a identificação desses medicamentos se tornaria mais fácil pelo consumidor, podendo diferenciá-los dos outros medicamentos.

Dessa forma, dada uma perspectiva anterior à implementação dos genéricos e esclarecimento de alguns conceitos, o trabalho realizado por Quental *et al.* (2008) já traz algumas respostas para o mercado de genéricos no Brasil. Os autores observaram que a entrada dos genéricos no mercado brasileiro obteve algum êxito em integrar políticas voltadas a um maior acesso da população a medicamentos que tenham sua qualidade garantida, porém o trabalho dos autores tem um foco maior na consequência gerada na indústria local e seu desenvolvimento. Ainda, Quental *et al.* (2008) mostraram que entre os anos de 2001 e 2005 houve um expressivo aumento na participação dos medicamentos genéricos no mercado.

Outro artigo relevante foi realizado por Vieira e Zucchi (2006). Em que as autoras procuraram averiguar o tamanho ou magnitude da diferença no preço de medicamentos de referência e seus respectivos genéricos, procurando encontrar o efeito da entrada de concorrência no mercado com a inserção dos medicamentos genéricos nos preços dos medicamentos de referência por consequência.

As autoras selecionaram medicamentos de referência e seus genéricos e acompanharam a evolução dos preços dos mesmos, considerando produtos com mesma forma farmacêutica e concentração. Assim, entre o ano de 2000 e 2004 acompanharam o preço dos medicamentos de referência e seus genéricos comparando os preços vistos no ano em que os genéricos foram lançados e após o seu lançamento, encontrando o quão mais barato ou se de fato houve uma redução nos preços.

Por fim, foi concluído por Vieira e Zucchi (2006) que os medicamentos genéricos tiveram uma redução inicial de 40% em relação aos seus medicamentos de referência, diferença essa que tendeu a aumentar com o tempo, observando-se um aumento em 68% na diferença entre os preços nos quatro anos após o lançamento do medicamento genérico assim, contribuindo positivamente na redução dos preços, porém essa redução não foi observada na maioria dos medicamentos de referência observados pelas autoras do trabalho em questão.

Outro trabalho relevante é o feito por Nishijima (2008), que também estudou a respeito da implementação dos medicamentos genéricos no país e os preços praticados após sua implementação. O autor utilizou modelos de diferenças em diferenças e efeitos fixos, encontrando resultados em que os preços dos medicamentos de referência são inversamente relacionados com a entrada dos medicamentos genéricos, ou seja, que os preços dos medicamentos de referência reduziram com a entrada dos genéricos. O autor ainda sugere que para trabalhos futuros o estudo da quantidade comercializada seria interessante para verificar se houve alguma melhora no bem-estar gerado.

Com isso, o presente estudo tem como objetivo verificar se existe uma relação entre o preço do medicamento de referência e seu respectivo genérico, procurando observar se houve alguma redução no preço do medicamento de referência após a implementação do registro do medicamento controlado genérico inédito, além de verificar os dados de vendas dos princípios ativos e ver se houve alguma diferença nas vendas após o registro do medicamento genérico.

4 Metodologia

4.1 Amostra e Dados

A fim de trazer à luz os questionamentos levantados por esse trabalho, para a seção da metodologia primeiramente foram retirados os dados de 10 medicamentos genéricos inéditos registrados entre os anos de 2014 e 2018 do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com o intuito de encontrar as informações dos primeiros medicamentos genéricos registrados no Brasil para algum princípio ativo ou associação, que seria o equivalente ao primeiro medicamento genérico registrado em relação ao medicamento de referência como pode ser observado no quadro 1.

Quadro 1 – Quadro de medicamentos genéricos registrados.

Ano	Princípio Ativo	Forma Farmacêutica	Concentração	Referência	Detentor do Registro
2014	nitazoxanida	Pó para suspensão oral	20 mg/ml	Annita	Eurofarma
2015	maleato de fluvoxamina	Comprimido revestido	50 mg; 100 mg	Luvox	Abbott
2015	cloridrato de trazodona	Comprimido	50 mg; 100 mg	Donaren	Torrent
2015	bromidrato de galantamina	Cápsula dura de liberação prolongada	8 mg; 16 mg; 24 mg	Reminyl ER	Libbs
2017	maleato de levomepromazina	Comprimido revestido	100 mg	Neozine	Hipolabor
2017	cloridrato de metilfenidato	comprimido	10 mg	Ritalina	EMS S/A
2018	Undecilato de testosterona	Solução injetável	250 mg/ml	Nebido	Eurofarma
2018	agomelatina	Comprimido revestido	25 mg	Valdoxan	EMS S/A
2018	tretinoína	Creme dermatológico	0,25 mg/g; 0,5 mg/g; 1 mg/g	Vitanol A	EMS S/A
2018	cloridrato de oxycodona	Comprimido revestido de liberação prolongada	10 mg; 20 mg	Oxycontin	Zodiac

Fonte: ANVISA (2021).

Após isso, os dados de preços foram encontrados através das listas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e utilizados os dados dos preços máximos ao consumidor dos medicamentos de referência e dos seus respectivos genéricos considerando para todos os casos o preço máximo ao consumidor (PMC) com a alíquota de ICMS de 18% para fins de comparação.

O período analisado dos preços dos medicamentos foi do ano de 2014 até o ano de 2020 para conseguir avaliar ao menos um período antes do registro do primeiro medicamento genérico escolhido e ao menos um período após o registro do último medicamento genérico. Além disso, para cada medicamento foi selecionada a mesma forma farmacêutica e concentração, para que os preços sejam comparáveis.

Com os dados de preços obtidos, foi necessário ajustá-los conforme a inflação observada pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor (IPCA) para obter os resultados dos preços dos medicamentos desconsiderando a inflação acumulada.

Além disso, os dados a respeito das quantidades vendidas dos medicamentos foram adicionados e retirados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), para buscar verificar se houve alguma mudança do consumo dos princípios ativos antes e depois do registro dos genéricos inéditos. O período observado acompanha o período acompanhado para os preços dos medicamentos, com início no ano de 2014 até o ano de 2020.

Assim, foram retirados os dados de vendas dos medicamentos, somados aos dados de preços e da data de quebra de patente através do registro do medicamento genérico inédito por substância ativa e buscar verificar se há alguma mudança entre o antes e o depois da quebra da patente do medicamento de referência e consequente registro de medicamento genérico com o mesmo princípio ativo.

4.2 Modelo para Análise

Foi utilizado um modelo para comparar ao longo do tempo os preços dos medicamentos de referência e genéricos e observar a variação real no preço. Para isso foi utilizada seguinte equação para se calcular a diferença real nos preços:

$$x = \left(\frac{Pm_t}{\frac{Pm_{t-1}}{(1-\pi)}} \right) - 1 \quad (1)$$

Onde:

x = Porcentagem da diferença real nos preços do medicamento ao se comparar com o período anterior.

π = Inflação observada.

Pmt: Preço nominal do medicamento observado no período “t”.

Pmt-1: Preço nominal do medicamento observado no período “t-1”.

Além disso foi observada a variação do nível de venda dos princípios ativos para verificar se houve algum aumento no consumo geral do princípio ativo em questão seguindo a seguinte fórmula:

$$\Delta c = \frac{c_t - c_{t-1}}{c_{t-1}} \quad (2)$$

Onde:

Δc : A variação na quantidade vendida do princípio ativo.

c_t : A quantidade vendida do princípio ativo no período “t”.

c_{t-1} : A quantidade vendida do princípio ativo no período “t-1”.

Assim, os dados tanto da diferença observada nos preços dos medicamentos de referência e genéricos quanto da variação na quantidade vendida do princípio ativo poderão ser calculados para posteriores análises e conclusões.

4.2.1 Descrição das Variáveis Utilizadas

A primeira variável utilizada necessária para a análise do presente trabalho é a dos preços dos medicamentos. Como dito anteriormente, os dados dos preços foram retirados da CMED e, para observar a variação real na diferença dos preços dos medicamentos de referência e genéricos será necessário, além de saber os preços, encontrar a inflação observada no período analisado.

Como dito acima, é necessário levar em conta a inflação para observar o quanto de fato mudaram os preços tanto dos medicamentos de referência

quanto seus genéricos. A inflação foi obtida com o auxílio da calculadora do Banco Central para o Índice Nacional de Preços ao Consumidor (IPCA) e é importante para conhecer o que de fato será alterado no poder de compra do consumidor ao comprar o medicamento.

Além dos preços dos medicamentos e da inflação será importante observar o ano em que o preço em questão foi observado, todos os anos foram retirados para o mês de março e, para fins de comparação a inflação também foi obtida para o mês de março em todos os anos.

Por último é importante observar a quantidade vendida do princípio ativo no período para ver se houve algum aumento ou diminuição no consumo do princípio ativo. Ainda, para a quantidade vendida será obtida somente para a forma farmacêutica e concentração previamente selecionadas.

5 Resultados da Pesquisa

Com base nos dados obtidos, foi gerada uma tabela com os resultados para cada princípio ativo, com as conclusões sobre os preços para os medicamentos, a variação real nos preços levando em conta a inflação observada no período além da quantidade vendida do princípio ativo e a sua variação entre os períodos.

Vale ressaltar que os medicamentos que foram selecionados foram retirados da ANVISA como sendo medicamentos genéricos inéditos, as classes terapêuticas são bem variadas, procurando não seguir nenhum viés ou tendência por ser de uma classe específica, além da concentração e forma farmacêutica selecionadas serem as mesmas a fim de comparar, de fato, a diferença no poder de compra para o consumidor.

5.1 Nitazoxanida

Tabela 1 - Nitazoxanida

Nitazoxanida								
Ano	Preço Medicamento de Referência	Inflação	Variação Real Preço Med. Ref.	Preço Medicamento Genérico	Variação Real Preço Med. Gen.	Diferença nos Preços	Vendas Princípio Ativo	Variação Vendas Princípio Ativo
2014	R\$55,48	-	-	-	-	-	-	-
2015	R\$56,05	9,12%	0,94%	-	-	-	-	-
2016	R\$58,86	10,83%	4,52%	-	-	-	-	-
2017	R\$66,34	5,02%	12,10%	-	-	-	-	-
2018	R\$67,24	2,94%	1,32%	-	-	-	-	-
2019	R\$68,64	4,67%	1,99%	R\$44,62	-	34,99%	-	-
2020	R\$71,61	4,08%	4,16%	R\$46,55	4,16%	35,00%	-	-

Fonte: CMED (2021), SNGPC(2021).

O primeiro princípio ativo selecionado foi o Nitazoxanida da classe terapêutica de antiparasitários, no ano de 2014 o preço do medicamento de referência era de R\$55,48 e, para o ano de 2015 considerando a inflação do

período houve um aumento de somente 0,94% no preço máximo, ano esse que seria o ano posterior ao registro do genérico. Apesar disso o medicamento genérico somente aparece na lista de preços no ano de 2019, ano esse que é observado um leve aumento real no preço do de referência como visto na tabela 1. Cabe-se também notar que a diferença observada nos preços dos medicamentos se mantém nos 35%, isso pois, por lei o medicamento genérico deve ser ao menos 35% mais barato.

Por fim, vale ressaltar que para esse princípio ativo em específico os dados de vendas não estão disponíveis, não sendo possível gerar conclusões a respeito da quantidade vendida.

5.2 Maleato de Fluvoxamina

Tabela 2 - Maleato de Fluvoxamina

Maleato de Fluvoxamina								
Ano	Preço Medicamento de Referência	Inflação	Variação Real Preço Med. Ref.	Preço Medicamento Genérico	Variação Real Preço Med. Gen.	Diferença nos Preços	Vendas Princípio Ativo	Variação Vendas Princípio Ativo
2014	R\$86,85	-	-	-	-	-	160548	-
2015	R\$91,77	9,12%	5,19%	-	-	-	187194	16,60%
2016	R\$98,84	10,83%	6,95%	-	-	-	222791	19,02%
2017	R\$111,19	5,02%	11,90%	-	-	-	247088	10,91%
2018	R\$116,48	2,94%	4,62%	-	-	-	281151	13,79%
2019	R\$119,79	4,67%	2,71%	R\$75,72	-	36,79%	365817	30,11%
2020	R\$124,97	4,08%	4,15%	R\$78,98	4,14%	36,80%	423655	15,81%

Fonte: CMED (2021), SNGPC (2021).

O segundo princípio ativo selecionado faz parte da classe de antidepressivos. De 2014 a 2020 o preço real do medicamento de referência cresceu, tendo o seu menor crescimento em 2019, ano em que o medicamento genérico apareceu. Além disso, a diferença observada nos preços ainda se mantém perto dos 35%, porém um pouco acima. A maior variação no preço

observado está no ano de 2017, provavelmente como uma resposta ao alto nível de inflação observado no ano anterior como observado na tabela 2.

Por fim, ao observar as vendas do princípio ativo no período é possível notar que no ano de 2019 em que o medicamento genérico entrou no mercado houve um grande aumento nas vendas do princípio ativo, totalizando mais de 30% de aumento com relação ao período anterior, aumento esse não observado nos outros períodos, ficando perto de um crescimento de 15%.

5.3 Cloridrato de Trazodona

Tabela 3 - Cloridrato de Trazodona

Cloridrato de Trazodona								
Ano	Preço Medicamento de Referência	Inflação	Varição Real Preço Med. Ref.	Preço Medicamento Genérico	Varição Real Preço Med. Gen.	Diferença nos Preços	Vendas Princípio Ativo	Varição Vendas Princípio Ativo
2014	R\$62,68	-	-	-	-	-	1064252	-
2015	R\$66,24	9,12%	5,20%	-	-	-	1247101	17,18%
2016	R\$71,34	10,83%	6,95%	R\$46,36	-	35,02%	1491097	19,57%
2017	R\$80,26	5,02%	11,91%	R\$52,16	11,91%	35,01%	1711111	14,76%
2018	R\$84,08	2,94%	4,62%	R\$54,63	4,60%	35,03%	1935983	13,14%
2019	R\$86,47	4,67%	2,72%	R\$56,18	2,71%	35,03%	2303541	18,99%
2020	R\$90,22	4,08%	4,17%	R\$58,60	4,14%	35,05%	2578331	11,93%

Fonte: CMED (2021), SNGPC (2021).

O terceiro princípio ativo selecionado foi o Cloridrato de Trazodona que, assim como o princípio ativo anterior, faz parte da classe terapêutica de antidepressivos. Assim como os medicamentos anteriores o medicamento de referência apresentou um aumento no preço máximo em todos os anos analisados, a diferença observada entre os preços do medicamento de referência e o medicamento genérico se mantiveram em 35% de 2016 a 2020 como observado na tabela 3.

Para as vendas do princípio ativo é possível observar que o ano de 2016 mostrou a maior variação relativa ao ano anterior, crescendo 19,57%, mais de dois pontos percentuais a mais que o ano anterior e mais de quatro pontos percentuais em relação ao ano seguinte, vale observar que o ocorrido foi observado no ano de 2016, o mesmo em que o medicamento genérico apareceu.

5.4 Bromidrato de Galantamina

Tabela 4 - Bromidrato de Galantamina

Bromidrato de Galantamina								
Ano	Preço Medicamento de Referência	Inflação	Variação Real Preço Med. Ref.	Preço Medicamento Genérico	Variação Real Preço Med. Gen.	Diferença nos Preços	Vendas Princípio Ativo	Variação Vendas Princípio Ativo
2014	R\$294,71	-	-	-	-	-	-	-
2015	R\$297,72	9,12%	0,94%	-	-	-	-	-
2016	R\$214,13	10,83%	-25,33%	-	-	-	37291	-
2017	R\$240,89	5,02%	11,90%	R\$156,58	-	35,00%	134060	259,50%
2018	R\$244,17	2,94%	1,32%	R\$158,71	1,32%	35,00%	190701	42,25%
2019	R\$249,27	4,67%	2,00%	R\$162,03	2,00%	35,00%	267496	40,27%
2020	R\$260,06	4,08%	4,16%	R\$169,05	4,16%	35,00%	320921	19,97%

Fonte: CMED (2021), SNGPC (2021).

O quarto princípio ativo pertence à classe terapêutica de produtos antialzheimer. O preço do medicamento de referência em questão apresentou um leve crescimento de 2014 para 2015, porém de 2015 para 2016 houve uma grande queda saindo de R\$280,89 para R\$182,80, o que representa uma queda real de mais de 25% no preço. No ano seguinte o medicamento genérico apareceu na lista, seguindo a mesma diferença de 35% ao se comparar com o medicamento de referência. Para os anos após 2016 houve um aumento mais expressivo no preço máximo do medicamento de referência em 2017, porém mais reduzido de 2018 a 2020 como mostrado ao se observar a tabela 4.

Para os dados de vendas do princípio ativo Bromidrato de Galantamina, apesar de não se ter disponíveis os dados para 2014 e 2015, é possível observar um grande aumento na quantidade vendida de 2016 para 2017, crescendo em quase 260%, vale ressaltar que o medicamento genérico veio à tona no mesmo ano em que foi observado esse grande aumento nas vendas. Esse aumento continuou sendo observado para os anos seguintes, porém em menor escala.

5.5 Agomelatina

Tabela 5 - Agomelatina

Agomelatina								
Ano	Preço Medicamento de Referência	Inflação	Variação Real Preço Med. Ref.	Preço Medicamento Genérico	Variação Real Preço Med. Gen.	Diferença nos Preços	Vendas Princípio Ativo	Variação Vendas Princípio Ativo
2014	R\$265,79	-	-	-	-	-	154674	-
2015	R\$280,89	9,12%	5,21%	-	-	-	145939	-5,65%
2016	R\$182,80	10,83%	-31,51%	-	-	-	136149	-6,71%
2017	R\$183,13	5,02%	0,17%	-	-	-	132107	-2,97%
2018	R\$191,84	2,94%	4,62%	-	-	-	135637	2,67%
2019	R\$197,27	4,67%	2,70%	R\$128,23	-	35,00%	131830	-2,81%
2020	R\$205,81	4,08%	4,16%	R\$133,79	4,17%	34,99%	112892	-14,37%

Fonte: CMED (2021), SNGPC (2021).

O quinto princípio ativo pertence à classe terapêutica de antidepressivos, como pode ser visto na tabela 5, a variação real no preço do medicamento de referência mostrou uma grande queda no ano de 2016 superando os 30%, para os anos seguintes houve um pequeno aumento no preço mesmo após ajustar à inflação. O medicamento genérico também mostrou algum aumento para o ano de 2020, porém respeitando a relação dos 35% mais barato que o medicamento de referência.

Para os dados de venda do princípio ativo Agomelatina, é possível notar que ao longo dos anos a quantidade vendida veio caindo, indo contra o que foi

observado com os outros princípios ativos até o momento, chegando a cair quase 15% em 2020 ao se comparar com 2019.

5.6 Maleato de Levomepromazina

Tabela 6 - Maleato de Levomepromazina

Maleato de Levomepromazina								
Ano	Preço Medicamento de Referência	Inflação	Variação Real Preço Med. Ref.	Preço Medicamento Genérico	Variação Real Preço Med. Gen.	Diferença nos Preços	Vendas Princípio Ativo	Variação Vendas Princípio Ativo
2014	R\$434,50	-	-	-	-	-	324462	-
2015	R\$459,00	9,12%	5,17%	-	-	-	510947	57,48%
2016	R\$488,00	10,83%	5,70%	-	-	-	608382	19,07%
2017	R\$549,25	5,02%	11,95%	-	-	-	652512	7,25%
2018	R\$566,00	2,94%	2,96%	-	-	-	643597	-1,37%
2019	R\$577,75	4,67%	1,98%	R\$367,98	-	36,31%	680019	5,66%
2020	R\$602,75	4,08%	4,16%	R\$383,92	4,16%	36,31%	702317	3,28%

Fonte: CMED (2021), SNGPC (2021).

O sexto princípio ativo selecionado pertence à classe terapêutica de antipsicóticos convencionais. É possível notar que para o medicamento de referência houve um crescimento no preço mesmo após se considerar a inflação, com o maior crescimento visto no ano de 2017. O medicamento genérico foi inserido no ano de 2019, com uma diferença nos preços dos medicamentos de referência e genérico de 36%, levemente acima dos 35% como visto na tabela 6.

Para os dados de vendas do princípio ativo, é possível notar um grande aumento no ano de 2015, crescendo a taxas negativas até 2017. No ano de 2018 houve uma queda nas vendas, que voltaram a crescer em 2019, que foi o mesmo ano em que o medicamento genérico apareceu.

5.7 Cloridrato de Metilfenidato

Tabela 7 - Cloridrato de Metilfenidato

Cloridrato de Metilfenidato								
Ano	Preço Medicamento de Referência	Inflação	Variação Real Preço Med. Ref.	Preço Medicamento Genérico	Variação Real Preço Med. Gen.	Diferença nos Preços	Vendas Princípio Ativo	Variação Vendas Princípio Ativo
2014	R\$61,70	-	-	-	-	-	916365	-
2015	R\$62,33	9,12%	0,94%	-	-	-	969260	5,77%
2016	R\$64,78	10,83%	3,55%	-	-	-	1052905	8,63%
2017	R\$73,74	5,02%	13,17%	-	-	-	1173376	11,44%
2018	R\$74,74	2,94%	1,32%	R\$48,59	-	34,99%	1114963	-4,98%
2019	R\$76,30	4,67%	1,99%	R\$49,60	-	34,99%	1390865	24,75%
2020	R\$79,59	4,08%	4,14%	R\$51,73	4,13%	35,00%	1045639	-24,82%

Fonte: CMED (2021), SNGPC (2021).

Para o sétimo medicamento selecionado, que pertence à classe terapêutica de psicoestimulantes, é possível notar que ao longo dos anos houve um pequeno aumento real no preço máximo do medicamento de referência, com o medicamento genérico entrando no ano de 2018. No mesmo ano de 2018 o aumento real no preço do medicamento de referência foi de 1,32%, com a relação da diferença nos preços mantendo os 35% mais barato para o medicamento genérico como mostrado acima na tabela 7.

Para os dados de vendas do princípio ativo Cloridrato de Metilfenidato, podemos observar um crescimento de 2015 a 2017, com uma leve queda no ano de 2018, voltando a crescer em 2019 chegando a um aumento de quase 25%, porém caindo novamente no ano de 2020, dados esses que são mostrados na tabela 7.

5.8 Undecilato de Testosterona

Tabela 8 - Undecilato de Testosterona

Undecilato de Testosterona								
Ano	Preço Medicamento de Referência	Inflação	Variação Real Preço Med. Ref.	Preço Medicamento Genérico	Variação Real Preço Med. Gen.	Diferença nos Preços	Vendas Princípio Ativo	Variação Vendas Princípio Ativo
2014	R\$477,43	-	-	-	-	-	83396	-
2015	R\$482,29	9,12%	0,93%	-	-	-	104679	25,52%
2016	R\$506,41	10,83%	4,51%	-	-	-	100766	-3,74%
2017	R\$569,75	5,02%	11,91%	-	-	-	99876	-0,88%
2018	R\$577,49	2,94%	1,32%	-	-	-	117284	17,43%
2019	R\$589,56	4,67%	2,00%	R\$383,21	-	35,00%	153818	31,15%
2020	R\$615,09	4,08%	4,16%	R\$399,80	4,16%	35,00%	153499	-0,21%

Fonte: CMED (2021), SNGPC (2021).

O oitavo princípio ativo pertence à classe terapêutica de andrógenos e, como observado na tabela 8, temos que o preço do medicamento de referência veio crescendo ao longo dos anos, contando com um crescimento real nos preços de quase 12% para o ano de 2017, porém crescendo somente 2% no ano de 2019, mesmo ano em que o medicamento genérico entrou no mercado. Ainda, de 2019 para 2020 a variação real no preço do medicamento genérico foi de 4,19% positiva.

Ao se observar os dados de vendas do princípio ativo em questão, podemos notar que do ano de 2014 para 2015 houve um grande aumento nas vendas, crescendo 25,52% de 83396 vendas registradas para 104679, nos dois anos seguintes houve uma queda nas vendas, que voltou a crescer em 2018 e, no ano de 2019, houve o maior aumento nas vendas, crescendo 31,15%, sendo o mesmo ano em que o medicamento genérico entrou no mercado.

5.9 Tretinoína

Tabela 9 - Tretinoína

Tretinoína								
Ano	Preço Medicamento de Referência	Inflação	Varição Real Preço Med. Ref.	Preço Medicamento Genérico	Varição Real Preço Med. Gen.	Diferença nos Preços	Vendas Princípio Ativo	Varição Vendas Princípio Ativo
2014	R\$39,68	-	-	-	-	-	717	-
2015	R\$40,08	9,12%	0,92%	-	-	-	796	11,02%
2016	R\$42,62	10,83%	5,72%	-	-	-	883	10,93%
2017	R\$47,94	5,02%	11,89%	-	-	-	969	9,74%
2018	R\$49,41	2,94%	2,98%	-	-	-	943	-2,68%
2019	R\$50,63	4,67%	2,36%	R\$32,90	-	35,02%	1305	38,39%
2020	R\$52,82	4,08%	4,16%	R\$34,33	4,18%	35,01%	3886	197,78%

Fonte: CMED (2021), SNGPC (2021).

O nono princípio ativo pertence à classe terapêutica dos antiacneicos, é possível observar um aumento tanto no preço nominal quanto no preço real do medicamento de referência em todos os anos observados, com o medicamento genérico entrando somente em 2019 e seguindo a diferença nos preços de 35% mais barato ao se comparar com o de referência, o que é exemplificado na tabela 9.

Para os dados de vendas do princípio ativo Tretinoína, observamos um aumento no número de vendas ao longo dos anos exceto pelo ano de 2018, que mostrou uma queda de 2,68% ao se comparar com o ano anterior. Para o ano de 2019, mesmo ano em que o medicamento genérico entrou no mercado, foi observado um aumento de quase 40% e, no ano seguinte, um aumento de quase 200%, mostrando que a entrada do medicamento genérico pode ter sido um fator determinante para o aumento nas vendas.

5.10 Cloridrato de Oxidodona

Tabela 10 - Cloridrato de Oxidodona

Cloridrato de Oxidodona								
Ano	Preço Medicamento de Referência	Inflação	Variação Real Preço Med. Ref.	Preço Medicamento Genérico	Variação Real Preço Med. Gen.	Diferença nos Preços	Vendas Princípio Ativo	Variação Vendas Princípio Ativo
2014	R\$412,86	-	-	-	-	-	129250	-
2015	R\$417,07	9,12%	0,93%	-	-	-	145472	12,55%
2016	R\$443,56	10,83%	5,73%	-	-	-	152604	4,90%
2017	R\$465,72	5,02%	4,76%	-	-	-	151268	-0,88%
2018	R\$479,97	2,94%	2,97%	-	-	-	144733	-4,32%
2019	R\$491,83	4,67%	2,36%	-	-	-	137817	-4,78%
2020	R\$513,12	4,08%	4,16%	R\$319,68	-	37,70%	125652	-8,83%

Fonte: CMED (2021), SNGPC (2021).

O décimo e último princípio ativo selecionado nessa pesquisa pertence à classe terapêutica dos analgésicos, como observado na tabela 10 vemos que apesar de haver um aumento no preço máximo do medicamento em todos os anos analisados o aumento em questão foi baixo. Além disso, apesar de não se ter dados para o medicamento genérico anteriores ao ano de 2020 é possível notar que a entrada do medicamento genérico aparentemente não mostrou um resultado significativo sobre o preço do medicamento de referência. A diferença nos preços dos medicamentos ficou levemente acima dos 35%, o que significa que o medicamento genérico tem o preço 37,7% mais barato ao se comparar com o de referência.

Para os dados das vendas vemos que excluindo 2015 e 2016, houve uma queda nas vendas ano a ano. Para o ano de 2020 foi observada uma queda de quase 9% nas vendas do princípio ativo, indo de 137817 em 2019 para 125652 no ano de 2020.

6 Conclusão

Nos últimos anos foi observado um aumento nos gastos com saúde para o Brasil, além disso, mesmo em momentos de crise ou recuo na atividade econômica como observado no ano de 2016 a procura dos brasileiros pelo mercado da saúde se mantém. Com isso em mente, o tema do presente estudo se situa, procurando encontrar se há alguma relação entre o preço do medicamento de referência e o seu respectivo genérico com a entrada do medicamento genérico no mercado, além de verificar se existe alguma diferença na quantidade vendida do princípio ativo em questão.

Apesar do tema de medicamentos genéricos ser altamente estudado tanto para mercados externos quanto para o Brasil, estudar sobre esse tema específico é muito importante pois visa gerar conhecimento a respeito do acesso da população à saúde e se isso de fato gera algum benefício ao consumidor. Assim o estudo em questão procurou contribuir para a literatura já existente e verificar se existe alguma relação entre a entrada de medicamentos controlados genéricos inéditos sobre o preço e consumo do princípio ativo.

Assim como mostrado na seção dos resultados do trabalho, foi possível perceber que para vários dos medicamentos observados os dados de venda obtiveram um crescimento expressivo no período em que o medicamento genérico foi introduzido no mercado, indicando que possivelmente a população teria maior acesso ao medicamento com a chegada dos genéricos. Quanto ao preço dos medicamentos não foi possível observar nenhuma relação clara entre a entrada do medicamento genérico e uma possível queda no preço do medicamento de referência, somente sendo possível notar que o medicamento genérico fica ao menos 35% mais barato que o não genérico.

Algumas limitações foram encontradas na realização do trabalho. Temos que para alguns medicamentos os dados de vendas e até mesmo dos preços não foram encontrados além disso, por tratarmos de preços máximos ao consumidor a análise sobre os preços pode não ser completamente concreta. Para futuras pesquisas seria sugerido utilizar os dados de vendas para mais

medicamentos e mais princípios ativos com o intuito de gerar resultados mais conclusivos.

Referências Bibliográficas

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes/conceitos-e-definicoes>. Acesso em 17 mar. 2021.

ARAÚJO, Lorena Ulhôa et al. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 28, p. 480-492, 2010.

BERMUDEZ, Jorge. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Cadernos de saúde pública**, v. 10, p. 368-378, 1994.

BRASIL. Lei nº 9787, 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. Palácio do Planalto Presidência da República, Brasília, DF, 19 fev. 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm#:~:text=L9787&text=LEI%20N%C2%BA%209.787%2C%20DE%2010%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201999.&text=Alterar%20a%20Lei%20no%2Cfarmac%C3%AAuticos%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAncias. Acesso em: 15 mar. 2021.

BRASIL. Resolução RDC 71/2009, Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html. Acesso em 02 abr. 2021.

CMED – CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. 2021. Disponível em Listas de preços de medicamentos. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. Acesso em 20 mar. 2021.

IBGE - INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, Conta Satélite de Saúde: Brasil 2010-2017. 2021, Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=2101690>. Acesso em 22 mar. 2021.

NISHIJIMA, Marislei. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. **Revista Brasileira de Economia**, v. 62, n. 2, p. 189-206, 2008.

PEREIRA, João Pedro Nazareth Justo. Produção nacional de medicamentos genéricos: Aspectos históricos, mercadológicos e regulatórios. **Produção nacional de medicamentos genéricos: Aspectos históricos, mercadológicos e regulatórios**, p. 1-388–416.

QUENTAL, Cristiane et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, p. 619-628, 2008.

ROSENBERG, Gerson; FONSECA, Maria da Graça Derengowski; D'AVILA, Luiz Antonio. Análise comparativa da concentração industrial e de turnover da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos. **Economia e Sociedade**, v. 19, p. 107-134, 2010.

SNGPC – SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS. 2021, Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiZjg0ZmFkYjltZmNmOC00M2M1LWlWl2YjQtMzU4OGMzNjA2NzZlcwliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWlWl2ZjMtNGQzNS04MGM3LWlWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>. Acesso em 20 mar. 2021.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. 3, p. 444-449, 2006.