

ACEITAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS APÓS 20 ANOS DE LANÇAMENTO

Rosimeire Araujo Caldas Rodrigues¹
Douglas Gabriel Pereira²
Murilo de Jesus Fukui³
Cristhyano Pimenta Marques⁴

RESUMO

Há quase vinte anos a política de medicamentos genéricos foi implementada no Brasil através da lei nº: 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, visando assegurar a toda a população o direito a promoção, manutenção e recuperação da saúde. Além disso, a lei nº 9787 dos genéricos visa fortalecer o setor produtivo nacional através da quebra das patentes e a criação do conceito de medicamentos similares, gerando assim um aumento na produção de fármacos pela indústria brasileira e fornecendo à população maior acesso aos medicamentos essenciais. Objetiva-se com esse estudo, verificar a aceitação dos medicamentos genéricos após vinte anos de seu lançamento no país, bem como confirmar se a política pública de medicamentos genéricos está cumprindo com seu propósito e garantindo à população a recuperação e manutenção de sua saúde e a melhoria na qualidade de vida. E avaliando a problemática de avaliação do perfil de aceitação dos medicamentos genéricos.

Palavras-chave: Genéricos, Saúde, Políticas Públicas.

ABSTRACT

Almost twenty years ago, was implemented the generics drugs policy in Brazil through the Law No. 9,787 of February 10, 1999, aimed to ensuring to the whole population the right of promotion, maintenance and recovery of the health. Besides that, the generic law aims to strengthen the national productive sector by

¹ Acadêmica do curso de Farmácia - UniAtenas

² Docente e Orientador – UniAtenas

³ Docente do curso de Farmácia – UniAtenas

⁴ Docente – UniAtenas

breaking patents and creating the concept of similar drugs, thus generating an increase in the production of drugs by Brazilian industry and providing the population with greater access to essential drugs. The propose of this study is to verify the acceptance of generic medicines after twenty years of its launch in the country, as well as to confirm that the public policy of generic medicines is fulfilling its purpose and guaranteeing to the population the recovery and maintenance of their health and quality of life.

Key words: *Generic, Health, Public Policy.*

INTRODUÇÃO

Sabe-se que os medicamentos são insumos que tem papel essencial no âmbito do sistema de saúde e apresentam contribuições significativas na melhoria da qualidade de vida da população. Dessa forma, políticas e estratégias voltadas para promoção de ações que simbolizam o compromisso do setor público em garantir o acesso aos medicamentos considerados de suma importância, comumente chamados de medicamentos essenciais (MIRANDA *et al.* 2009).

Segundo Dias, Romano e Lieber (2006), a Política Nacional de Medicamentos (PNM), estabelece condições que assegurem ações e serviços para a promoção, proteção, recuperação da saúde, cujo propósito é garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, com a necessária segurança e eficácia e qualidade.

Dentre as estratégias de promoções ao acesso de medicamento, encontra-se a Política Nacional de Medicamentos Genéricos (PNMG), que em geral são mais baratos que os medicamentos inovadores, um outro fator que contribui para um custo mais baixo é o menor investimento em propaganda para tornar a marca conhecida.

Segundo Moraes (2016), os medicamentos genéricos são medicamentos similares ao medicamento de referência (marca), pode ser intercambiável produzido após a expiração ou renúncia da patente ou de outros direitos e exclusividades, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade. O medicamento genérico é identificado pelo nome do genérico logo abaixo vem escrito “Medicamento Genérico”, em consonância com a Lei 9.787/99, contendo uma tarja amarela com a letra G grande em azul.

Pesquisas demonstram que os maiores fatores de resistência a utilização do medicamento genérico é a falta de conhecimento dos consumidores, o baixo estímulo dos prescritores e a falta de orientação sobre o uso desses medicamentos (MORAES, 2016).

Na pesquisa feita por Fernandes, Coutinho e Do Valle (2011), verificou-se uma tendência de crescimento na venda de medicamento Genérico no Brasil, observando aumento na oferta de comercialização desses produtos bem como o aumento da publicidade e aceitabilidade aos mesmos.

Desse modo, esta pesquisa tem como objetivo avaliar qual o grau de aceitação e rejeição do medicamento genérico na população brasileira, através de pesquisa bibliográfica.

Segundo Lima et al. (2013), a criação de uma política nacional de medicamentos genéricos foi um passo essencial para a melhoria na qualidade de vida da população brasileira, facilitando o acesso ao medicamento para o tratamento de diversas patologias.

Diante deste contexto, o trabalho tem uma grande importância, pois visa compreender sobre a melhoria na qualidade de vida da população versus aceitação de genéricos uma vez que já não existe tanta insegurança dos pacientes em relação à intercambialidade do genérico e assim, o cidadão pode recuperar sua saúde, conforme previsto na legislação, de forma econômica.

METODOLOGIA

Em síntese, a presente pesquisa foi realizada através da adoção do método descritivo que de acordo com Marconi *et al.* (2003) representa a preocupação em observar os fatos, registrá-los, analisá-los, classificá-los e interpretá-los sem nenhuma interferência, pois assim, os fenômenos do mundo físico e humanos são estudados e compreendidos em detrimento de serem manipulados.

O estudo será realizado através da verificação da bibliografia existente sobre o tema da pesquisa. Desse modo, configuram-se os artigos, monografias, publicações em revistas, trabalhos científicos apresentados em congressos e teses de mestrado e doutorado, o objeto de pesquisa a ser utilizado para se chegar aos objetivos propostos.

PERFIL DAS POLÍTICAS PÚBLICAS NACIONAIS ANTES DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Com a implementação da Constituição Federal de 1988 e a criação do SUS, Sistema Único de Saúde, a saúde passou a figurar dentre os direitos do cidadão assegurados pela constituição e dever do Estado, e tendo esse último a obrigação de garantir à população, seja por meio de políticas públicas sociais ou por meio de medidas econômicas, o amplo acesso universal e equitativo às ações e serviços de saúde (BRASIL, 1988).

Os medicamentos, sendo bens de consumo adquiridos no mercado, estão sujeitos à dinâmica competitiva e aos interesses que os norteiam. Além disso, os medicamentos constituem-se ainda de insumos básicos e essenciais aos cuidados de saúde, sendo, portanto, considerados de interesse social atribuindo ao setor público importante papel e responsabilidades sociais. Graças a esse fato, os medicamentos têm recebido tratamento diferenciado nas políticas nacionais voltadas ao direito do cidadão e à saúde (SANTOS, 2001).

A elaboração da Lei Orgânica da Saúde, Nº. 8.080/1990, responsável pela regulamentação do SUS surgiu com o intuito de estabelecer a organização das ações e serviços de saúde sobretudo a direção, gestão, competência e atribuições de cada setor do governo a fim de assegurar conforme o artigo 6º o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a assistência farmacêutica. A partir de então, surgiu a necessidade de se organizar essa assistência farmacêutica com ênfase na saúde pública baseada nos princípios e diretrizes do SUS (BRASIL, 1990).

A partir desse momento, o Brasil vem se transformando nesse aspecto, destacando-se a elaboração da PNM. Aprovada pela comissão intergestores e pelo CNS, Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos é considerada o primeiro passo formal e abrangente do governo brasileiro relacionada à questão dos medicamentos. A PNM foi formulada com base nas diretrizes da Organização Mundial da Saúde e determina os caminhos a serem seguidos pelo setor com o propósito de garantir segurança, eficácia e qualidade dos produtos, a promoção do uso racional e o livre acesso da população aos que são chamados de medicamentos essenciais (OLIVEIRA *et al*, 2006).

Dentre as diretrizes, podemos destacar a Regulamentação sanitária de

medicamentos que devido a sua gestão federal, enfatiza as questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização concedida para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições aplicadas a produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso; Reorientação da Assistência Farmacêutica que dentre outros aspectos, busca desenvolver um modelo de assistência farmacêutica que não imponha restrições à aquisição de medicamentos essenciais; Promoção do Uso Racional de Medicamentos que realiza um processo educativo com os usuários sobre os riscos da automedicação, da interrupção e troca de medicação prescrita, e sobre a importância da receita médica; Desenvolvimento Científico e Tecnológico que realiza o incentivo da revisão constante das tecnologias de formulação farmacêutica e a realização de pesquisas na área através da integração entre instituições de ensino e pesquisa com empresas do setor produtivo; Promoção da Produção de Medicamentos que concentra esforços em incentivar uma efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos entre os segmentos industriais oficiais e privados; Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade de Medicamentos que fundamenta-se na busca pelo cumprimento da regulamentação sanitária com destaque às atividades de inspeção e fiscalização; Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos trata-se de desenvolver e capacitar continuamente o pessoal envolvido nas diferentes atividades que operacionalizam a Política Nacional de Medicamentos para que o setor da saúde disponha de recursos humanos em quantidade e qualidade (BRASIL, 2001).

Um dos marcos da ação da PNM foi a criação da ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da lei 9.782/1999 promulgada pelo Ministério da Saúde, a autarquia é responsável pela missão de “proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras”. É nesse contexto e em referência aos medicamentos que a ANVISA se consagrou como o órgão responsável pela fiscalização do controle de qualidade na fabricação de medicamentos (PIOVESAN, 2002).

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (PNMG)

HISTÓRICO

A OMS (Organização Mundial da Saúde) enfatiza sobre a necessidade da implantação de uma política de medicamentos que devem configurar-se como um registro formal das aspirações, objetivos, decisões e compromissos do Estado para com os protagonistas do âmbito farmacêutico, sendo esses públicos ou privados. Ainda de acordo com a OMS, a política de medicamentos genéricos está

diretamente relacionada ao componente que trata da capacidade de aquisição dos medicamentos (MIRANDA *et al.* 2009).

A lei federal nº. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, chamada lei dos genéricos estabelece que o medicamento é considerado similar e intercambiável assim como os produtos de referência ou inovadores. Entende-se como inovador o primeiro produto registrado sendo, portanto, detentor da patente é indicado como medicamento referência, excetuando-se os casos em que não exista disponibilidade no comércio local, assim, a Anvisa efetua a indicação de outro produto com eficácia garantida (ARAUJO *et al.*, 2010).

No Brasil, é atribuída ao Estado a responsabilidade pela formulação e execução de políticas sociais e econômicas que almejam o estabelecimento de condições que assegurem acesso irrestrito às ações e serviços promotores, protetores e recuperadores da saúde. Portanto, nesse contexto está inserida a política nacional de medicamentos, cujo principal objetivo é assegurar que a população acesse os medicamentos considerados essenciais e que os mesmos possuam a necessária segurança, eficácia e qualidade. Dentre as principais estratégias para a promoção do acesso aos medicamentos está a política de medicamentos genéricos, que na maioria das vezes constituem-se em medicamentos mais baratos graças ao fato de não deterem os custos de desenvolvimento de novas moléculas e estudos clínicos relevantes. Vale ressaltar que outros fatores contribuem para o custo mais baixo dos genéricos, como exemplo temos o menor investimento em marketing para promover a marca e torná-la conhecida. Os medicamentos genéricos são considerados similares a um medicamento de referência ou inovador e é produzido normalmente após período em que incidem proteções patentárias ou outros direitos de exclusividade, com isso observa-se elevada eficácia e baixo custo (DIAS, 2006).

No cenário administrativo brasileiro, a Política Nacional de Medicamentos apresenta entre as suas prioridades o registro e o uso de medicamentos genéricos, com destaque para a importância do papel estratégico dos genéricos no âmbito da regulação sanitária, da prevenção quanto a automedicação, da promoção da produção e do desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. Além dos fatos apresentados, a lei dos genéricos, publicada em 1999, distingue medicamentos de referência, medicamentos genéricos e medicamentos similares, definindo os

genéricos como os medicamentos que devem, obrigatoriamente, comprovar que são bioequivalentes ao medicamento de referência (MIRANDA *et al.* 2009).

De acordo com Araújo *et al* (2010) os medicamentos genéricos devem possuir em sua formulação o mesmo fármaco, na mesma quantidade e forma farmacêutica do medicamento indicado como referência, e apresentam disponibilidade de produção ainda que em período de vigência da proteção patentária graças a um mecanismo denominado licença compulsória que gera a permissão para o fornecimento de produtos essenciais ao mercado em casos extremos como no caso das indústrias detentoras das patentes não consigam atender à demanda do mercado ou quando as empresas não produzam ou se neguem a licenciar o produto.

A Lei dos Genéricos estabeleceu as diretrizes legais para a instituição do medicamento genérico no Brasil com vistas a assegurar sua qualidade, segurança e eficiência, garantindo dessa forma a sua intercambialidade com o produto referência. A Lei dos Genéricos apresenta os conceitos de denominação comum brasileira (DCB), denominação comum internacional (DCI), biodisponibilidade, bioequivalência, medicamento similar, genérico, referência e produto farmacêutico intercambiável, e foi a partir dessa legislação que foram adotadas resoluções que visassem o detalhamento técnico, correspondendo, portanto, a um processo demasiado importante para a consolidação da regulamentação sobre os medicamentos genéricos no País (Araújo *et al*, 2010).

A Política Nacional de Medicamentos visa a promoção do uso racional de medicamentos e para isso propõe garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos através das diretrizes que seguem:

1. Adoção da relação de medicamentos essenciais;
2. regulamentação sanitária de Medicamentos;
3. reorientação da assistência farmacêutica;
4. promoção do uso racional de medicamentos;
5. desenvolvimento científico e tecnológico;
6. promoção da produção de medicamentos;
7. desenvolvimento e capacitação dos recursos humanos envolvidos.

OBJETIVO DA PNMG

A política pública dos genéricos foi formulada com base na aceitação da necessidade de se ampliar o acesso aos medicamentos e pela eminente oportunidade de fabricação de medicamentos sem a proteção das patentes. A ampliação do acesso se dá em duas formas, uma pela diminuição do preço mediante a concorrência e a outra pelo desenvolvimento da indústria nacional. Diante do reconhecimento de que o acesso à saúde é responsabilidade do governo, vislumbra-se a possibilidade de apropriação da política pública para fins políticos e tal apropriação posiciona a política pública no centro de uma gama de ações coordenadas do ponto de vista político administrativo, de modo que esse se torne fonte de capital político. Portanto esse é o plano cognitivo da política pública, reconhecer a necessidade e a oportunidade de ação, perceber que há meios para instrumentalizar a política pública como fonte de poder político e aproveitar a capacidade de articulação entre os atores para a efetiva implementação da política (DIAS, 2006).

Após identificação do plano cognitivo, o que se segue é a definição de um outro plano da Política Nacional de Medicamentos Genéricos, o plano normativo cujo objetivo é determinar a maneira como devem se comportar os atores envolvidos. Percebe-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária juntamente com o Ministério da Saúde forneceu diretrizes aos agentes atuantes no mercado de modo a incentivar a produção de medicamentos genéricos sem que houvesse violação das normas de propriedade intelectual, para que através da redução dos custos dos medicamentos houvesse um aumento da renda industrial oriundo da venda dos genéricos e que essa sirva de fonte de financiamento para a modernização do parque industrial nacional. Ainda atendendo a uma ação coordenada do Ministério da Saúde, os médicos da rede pública de saúde foram orientados a prescrever medicamentos genéricos e que estes deviam constar expressamente nas receitas. Desse modo, observa-se claramente uma ação conjunta entre os entes dos setores público e privado a fim de garantir a viabilidade do desenvolvimento do programa dos medicamentos genéricos (AZARA et al, 2014).

Sabe-se que a lei federal 9.787/1999 realizou uma profunda modificação na legislação de registros e fiscalizações de produtos e serviços e introduziu o

conceito de medicamento genérico. Dentre outros aspectos, O decreto 3.181/1999 e a resolução 391/99 da ANVISA regulamentam a implementação da política de medicamentos genéricos no país e fazem vigorar o seu regulamento técnico que definem os conceitos de biodisponibilidade e bioequivalência, genéricos, inovadores, de referência e similares. Além disso, foram determinados os critérios e condições de registro e controle dos medicamentos genéricos. No âmbito da política nacional de medicamentos, o gestor federal possui a responsabilidade pela consolidação do uso dos genéricos e determina a obrigatoriedade de adoção da denominação genérica em editais, propostas, contratos e notas fiscais, a obrigatoriedade de adoção da denominação genérica em compras e licitações realizadas pela administração pública, a adoção de diretrizes específicas à prescrição médica e odontológica relativas à identificação do medicamento genérico prescrito e a obrigatoriedade de apresentação da denominação genérica nas nos rótulos e embalagens, bulas, textos e demais materiais que divulgam informações médicas (FRENKEL, 2001).

A Política Nacional de Medicamentos apresenta uma determinação de que os medicamentos essenciais devem estar disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem. Dessa forma, os medicamentos constantes na RENAME deveriam estar disponíveis o tempo todo no SUS, mormente no setor público. O poder público tem o compromisso de promover o acesso aos medicamentos essenciais, estima-se, portanto, que o poder público deve investigar a disponibilidade dos genéricos, principalmente os considerados essenciais (MIRANDA *et al.*2009).

ACEITAÇÃO E MERCADO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

A Política Nacional de Medicamentos Genéricos estrutura-se em uma articulação entre o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e as indústrias farmacêuticas nacionais, sendo que o MS é o responsável pela implementação da política e a ANVISA em conjunto com os laboratórios são responsáveis pela efetivação da política assegurando a produção e distribuição dos medicamentos (AZARA *et al.*, 2014).

O medicamento genérico, de acordo com a Anvisa, é definido como

aquele que contém o mesmo fármaco-princípio ativo, na mesma forma farmacêutica, na mesma dose administrada pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica e mesma segurança do medicamento de referência, podendo ser intercambiável (ANVISA, 2002).

A criação do genérico gerou uma profunda alteração na dinâmica do setor farmacêutico nacional. A sua instituição trouxe condições propícias a pontos importantes dentro da Política Nacional de Medicamentos, tanto do ponto de vista da regulação sanitária quanto da regulação econômica e promoção ao acesso. A competição é incentivada com a entrada do medicamento genérico no mercado farmacêutico, reduzindo a assimetria das informações, reduzindo as barreiras impostas à criação de novas empresas e, conseqüentemente, reduzindo os preços. De acordo com dados do Ministério da Saúde, pouco tempo após a criação da lei dos genéricos, entre os meses de junho do ano 2000 e outubro do ano 2001, o registro de medicamentos genéricos verificou um aumento superior a 300% nas unidades vendidas. Em consequência, houve queda de preço do medicamento referência e queda nas vendas de medicamentos de marca ao passo que a venda de genéricos crescia exponencialmente. Em alguns casos, existem medicamentos genéricos que detêm uma participação no mercado de 60% com a venda de produtos elaborados com o mesmo princípio ativo (VALENTIM, 2003).

Entre os meses de junho de 2000 e novembro de 2001 o Ministério da Saúde autorizou reajustes de até 8,6%, porém, nos segmentos de mercado em que os genéricos ofereceram significativa concorrência aos medicamentos de referência, chegou a haver redução de preços. De acordo com cálculos do próprio Ministério da Saúde, considerando-se o número de medicamentos genéricos existentes e considerando-se o diferencial de preços em relação aos medicamentos de referência, a economia para o consumidor no ano de 2001 foi de cerca de R\$260 milhões graças aos genéricos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Dados recentes mostram que a participação dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro está se aproximando do patamar observado em países desenvolvidos. O balanço anual da indústria farmacêutica apresentou que o volume de medicamentos genéricos e similares representou 63% das vendas no ano de 2016 sendo que em países como Estados Unidos a média observada é 65% (CAMAROTTO, 2017).

Blatt *et al.* (2012) em estudo realizado no município de Tubarão, no estado de Santa Catarina, identificaram que 91% dos 234 entrevistados souberam diferenciar os medicamentos à base dos princípios ativos atenolol e paracetamol dos seus respectivos genéricos. Além disso, fatores como economia, utilização constante desse tipo de medicamento, acreditar que o genérico tem o mesmo efeito e facilidade em encontrar o medicamento nas farmácias foram fatores positivos associados aos genéricos na pesquisa.

Um outro estudo com resultados favoráveis aos genéricos foi realizado por De Oliveira *et al.* (2007) mostra que 88% da população entrevistada em Maringá-PR já ouviu falar em medicamentos genéricos, sendo que destes 76% julga saber o seu conceito. O percentual de entrevistados que alegaram já terem utilizado medicamentos genéricos ultrapassou 70% e nessa amostra, 60% disseram que o efeito é o mesmo ou muito similar aos medicamentos de referência.

De Oliveira *et al.* (2007) observaram ainda que há um certo nível de insegurança quanto à troca do medicamento pelo farmacêutico pois apenas 33% dos entrevistados disseram que confiam nesse profissional para a substituição do medicamento. Outro fator observado foi o baixo percentual de entrevistados que disseram ter medicamentos genéricos prescritos por seus médicos (28%). A partir da pesquisa de De Oliveira *et al.* (2007) é possível inferir que apesar do elevado índice de aceitação e conhecimentos acerca dos genéricos, é necessário intensificar as ações de efetivação da política nacional dos medicamentos genéricos com modificações de conceitos entre os profissionais da saúde para proporcionar uma melhora do acesso da população a esses medicamentos.

Do sul ao nordeste do Brasil o genérico possui aceitação, como prova Carvalho *et al.* (2006) traçaram o perfil da aceitação dos genéricos na capital do Rio Grande do Norte, Natal. De acordo com o estudo, a população faz uso dos genéricos primeiramente em função do preço mais baixo, em segundo lugar está a qualidade seguida pela equivalência farmacêutica. Desse modo, conclui-se que a população faz uso dos genéricos buscando redução nos custos com a recuperação da saúde e esse fator garante o sucesso dos genéricos e justifica as ações governamentais que promovam a utilização deste medicamento.

Farias e Tavares Neto (2006) realizaram uma pesquisa em Rio Branco, capital do Acre, e observaram um baixo conhecimento popular sobre os

medicamentos genéricos e atribuíram esse resultado, principalmente, aos reduzidos indicadores socioeconômicos da amostra da população estudada e pela baixa eficiência das campanhas educativas. Apesar de os entrevistados afirmarem que os meios de comunicação são uma importante fonte de informações sobre os genéricos, apenas 22% souberam diferenciar os genéricos dos medicamentos referência. O principal motivo apontado pelos entrevistados como justificativa para o uso dos medicamentos genéricos foi a economia que os mesmos fornecem, mesmo que apenas 26% dos entrevistados terem relatado solicitações de prescrição do genérico em detrimento do medicamento referência.

DESCENTRALIZAÇÃO

A Constituição Federal de 1988 foi responsável pelo estabelecimento do Sistema Único de Saúde, que é regulamentado pelas leis n. 8080/90 e n. 8142/90, a partir das quais o direito à saúde deve ser assegurado com acesso universal e equânime aos serviços e ações de promoção e recuperação da saúde. As normas operacionais básicas definem a implantação e o desenvolvimento do sistema e reordenam o modelo de atenção à saúde atribuindo os papéis de cada esfera de governo, os instrumentos gerenciais para que estados e municípios abandonem a posição de prestadores de serviços e assumam responsabilidades como gestores do SUS, os mecanismos de financiamento, e atribuindo a prática do acompanhamento, controle e avaliação que priorizam os resultados dos programas epidemiológicos em detrimento dos antigos mecanismos centrados em faturamento de serviços produzidos (BRASIL, 1988).

O estabelecimento do SUS a partir da Constituição de 1988 fez com que o gestor da saúde passasse a ser o município ocasionando o processo de descentralização do provimento do serviço. Assim, se fizeram necessárias não somente redefinições de responsabilidades municipais, mas também as responsabilidades dos estados e governo federal para que se consolida-se os princípios do SUS, que tem como meta atribuir plena responsabilidade ao setor público municipal, porém essa meta não isenta os poderes públicos de âmbito estadual e federal uma vez que estes sempre serão co-responsáveis pela gestão da saúde (AZARA *et al*, 2014).

O município constitui-se em o núcleo básico do SUS que deve concentrar os esforços no atendimento integral de sua própria população e ser inserido de forma indissociável nas abrangências estaduais e federais do Sistema Único de Saúde, constituindo-se em um subsistema integrante de uma rede regionalizada e hierarquizada. A portaria n. 176/99 do ministério da Saúde além de estabelecer os critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à assistência farmacêutica básica, fixou os valores destinados aos recursos do governo federal com delimitação dos valores mínimos a serem disponibilizados em contrapartidas municipais e estaduais (BRASIL, 1999).

Para Frenkel (2001) o estado possui diversas responsabilidades dentre elas responder pela estruturação e operacionalização do componente estadual de assistência farmacêutica, e o governo federal detendo o dever de administrar, reorientar e implementar o sistema de redes laboratoriais de referência para o controle de qualidade, para a observância sanitária e para a observância epidemiológica, devendo implementar e reorientar ainda a PNMG.

A constituição do sistema brasileiro de saúde engloba estabelecimentos públicos e privados de prestação de serviços, incluindo desde unidades de atenção básica até complexos hospitalares de renome internacional. A composição do setor público de saúde é feita por serviços fornecidos pelo estado e por entidades privadas com convênios ou contratos firmados entre as mesmas e o SUS. O estado é detentor da responsabilidade pela formulação de assistência farmacêutica sendo que o fornecimento de medicamentos se dá em função dos critérios populacionais, porém os municípios habilitados em gestão plena do sistema de saúde possuem autonomia para optar por receber as verbas e adquirirem de forma independente os medicamentos (ARAÚJO *et al*, 2010).

ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA PNMG

Sabe-se que atenção farmacêutica é a prática profissional que almeja beneficiar o paciente através da farmacoterapia racional, fornecendo-lhe qualidade de vida através das ações do farmacêutico e da sua conduta, compromisso, responsabilidade, valores éticos e conhecimentos (OPAS, 2002).

A Organização Mundial da Saúde preconiza o uso racional de

medicamentos com seu uso terapêutico do medicamento apropriado, pelo menor tempo e custo possíveis. Para que esse uso racional seja garantido, é primordial que a equipe de saúde responsável pelo tratamento do paciente possua bom preparo técnico e científico e aja em conformidade com as normas e diretrizes estabelecidas pelo país (WHO, 1985).

O profissional farmacêutico detém um papel fundamental na utilização de medicamentos pelos usuários assim como nos seus resultados; então, é o profissional diretamente envolvido na política do uso racional de medicamentos e em outros aspectos sanitários. A devida preparação do farmacêutico para o exercício das suas funções exige que o mesmo seja fonte de informações corretas e seguras sobre os medicamentos e ser capaz de educar os demais profissionais da saúde envolvidos com o medicamento, tais como o médico e o enfermeiro, desenvolver adequadamente a atenção farmacêutica, participar ativamente da promoção e educação sanitária, etc. Portanto, o farmacêutico deve sempre estar atualizado e manter-se comprometido com o aprendizado contínuo, somente dessa forma esse profissional será capaz de adaptar suas práticas de atenção farmacêutica com a evolução científica e com as novas regulamentações que surgirem (OPAS, 2002).

O farmacêutico que atua em drogarias no Brasil possui diversas atribuições, dentre elas destaca-se avaliar a prescrição médica; prestar assistência farmacêutica através da educação sanitária e conscientização quanto ao uso de medicamentos; assegurar condições adequadas de conservação e dispensação de medicamentos; manter os livros de substâncias sujeitas a regime de controle especial sempre em ordem e assinados; assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais dos envolvidos visando a qualidade, eficácia e segurança do produto; gerenciar aspectos técnico administrativos de todas as atividades; prestar a sua colaboração ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e às demais autoridades sanitárias; informar as autoridades do CRF sobre irregularidades em medicamentos observadas no estabelecimento sob sua direção técnica; participar de estudos de farmacovigilância com base em análise de reações adversas e interações medicamentosas, informando a autoridade sanitária local; manter os medicamentos e demais produtos sob sua guarda com controle de estoque que garanta o reconhecimento do lote e do distribuidor; realizar treinamento individual e contínuo dos funcionários em que constam, formalmente, suas responsabilidades,

direitos e deveres compatíveis com a hierarquia técnica para a adequação da execução de suas atividades; por fim, prestar serviços de aplicação de injeção (BRASIL, 1999)

DESAFIOS E PERSPECTIVAS DA PNMG

O mercado dos medicamentos é demasiado complexo e três características fundamentais fornecem a base para a construção do entendimento acerca desse complicado mercado. Deve-se levar em consideração primeiramente que o medicamento se trata de um bem e não de um serviço, por essa razão ele se diferencia dos demais componentes do setor da saúde. Em segundo lugar, o bem possui características tais que fazem com que as relações de intercâmbio não se dêem em igualdade de condições, já que a indústria farmacêutica detém a informação acerca do bem que circula no mercado. E por fim, existem no mercado de medicamentos uma infinidade de agentes ocupando variadas funções nas diferentes etapas do intercâmbio, havendo interação entre produtores, distribuidores, atacadistas, hospitais, clínicas, planos de saúde, pacientes e governos nos seus mais diversos níveis (VASSALLO; FALBO, 2007).

Dessa forma, ao se abordar o tema do mercado de medicamentos é necessário levar em consideração que esse mercado é constituído por vários segmentos que apresentam dinâmicas comportamentais distintas entre si devido aos agentes intervenientes do setor. Esse mercado pode ser classificado de diversas maneiras sendo elas de acordo com a origem do capital dos produtos (nacional ou internacional), de acordo com a especialidade farmacêutica, de acordo com o uso a que se destina o medicamento, de acordo com a sua comercialização e distribuição e por fim de acordo com as barreiras de entrada para a sua produção e comercialização que subdividem os medicamentos em inovadores, competidores e de venda livre (MARTICH, 2013).

Martich (2003) considera que os medicamentos essenciais são definidos segundo a Organização Mundial da Saúde como aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população, sendo, portanto, selecionados de acordo com alguns critérios tais como a sua importância para a saúde pública, a existência de evidências da sua eficácia, segurança e comparativo da eficiência

versus os custos. Além dos fatos apresentados, Martich (2003) enfatiza que os medicamentos devem apresentar disponibilidade nos sistemas de saúde em quantidades suficientes sob as formulações farmacêuticas apropriadas, com provimento de garantia da qualidade, contendo informações adequadas e com preço calculado de modo que a comunidade e os pacientes possam pagar. De modo geral, esse autor atribui ao último aspecto apresentado um dos mais graves problemas das políticas públicas de saúde, pois os consumidores vivem gastando exorbitantes quantias do próprio bolso e diante do contexto da exclusão social e da fragmentação institucional que fazem parte do cenário do mercado dos fármacos nos sistemas nacionais de saúde, é de suma importância a criação e adoção de estratégias para a consolidação da política dos medicamentos genéricos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A política nacional de medicamentos genéricos, responsável pela introdução dos genéricos no Brasil, é considerada uma política recente que sofre influência de diversos fatores. Com a redução dos custos e aumento na competição nesse mercado emergente que apresenta, ainda, diversas falhas, os genéricos reduzem os gastos públicos e geram economia para a população que depende de medicação para sobreviver, e possibilita portanto, um maior acesso à remédios.

Em quase 20 anos da criação dessa política, números expressivos já são observados colocando o Brasil no patamar de países desenvolvidos como os Estados Unidos, onde a política de genéricos foi implementada a muito mais tempo. Dessa forma, tempo é necessário para que essa política seja substancialmente efetiva, pois apesar dos números de qualidade, diversas falhas como o incentivo à prescrição por parte dos profissionais da saúde e o baixo alcance das campanhas educativas, fazem dos genéricos uma realidade parcialmente consolidada.

Apesar do exposto, os medicamentos genéricos possuem uma boa aceitação, conforme os estudos desenvolvidos nos quatro cantos do país, cujos resultados mostraram, dentre outras coisas, que a preferência pelos genéricos se dá pela economia que esse oferece. Apenas nos locais do Brasil onde a população estudada foi considerada de classes carentes o genérico não possui tanta aceitação, mas ainda assim são conhecidos pelo seu potencial de gerar economia para as

famílias que o utilizarem.

Portanto, o caminho a ser trilhado ainda é longo até que o genérico esteja amplamente difundido e os principais problemas a serem resolvidos são intensificar as campanhas educativas e promover o acesso aos medicamentos através das prescrições médicas e estímulo ao consumo de genéricos. Assim, em um futuro não muito distante a política de medicamentos genéricos alcançará a sua promessa de garantir à toda a população o acesso irrestrito aos meios de promoção e recuperação da saúde, bem como melhorar significativamente a qualidade de vida da população.

REFERÊNCIAS

ANVISA (2002) - **Realidade e Perspectivas do Mercado de Genéricos, Dia Nacional do Genérico.** Disponível em <<http://www.progenericos.org.br/jornal/dianacionalgenerico.zip>>. Acesso em: 08 maio 2018.

ARAUJO LU, Albuquerque KT, Kato KC, Silveira GS, Maciel NR, Spósito P, et al. **Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação.** Rev Panam Salud Pública 2010; 28:480-92

AZARA, A. S. X. RIBEIRO, G. R. PALHARES, P. H. F. **A Política Nacional de Medicamentos Genéricos.** Revista Direito Mackenzie, v. 6, n. 2, p. 10-32. 2014

BLATT, Carine Raquel et al. **Conhecimento popular e utilização dos medicamentos genéricos na população do município de Tubarão, SC.** Revista Ciência & Saúde Coletiva, v. 17, n. 1, 2012.

BRASIL. Lei n. 9787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei n. 6360 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 11 Fev 1999

BRASIL. CFF - Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 357 de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 27 abr 2001

CAMAROTTO, Murillo. **Fatia de genéricos no Brasil se aproxima de países desenvolvidos.** Disponível em: <<http://www.valor.com.br/empresas>> Acesso em 08 maio 2018. 2017

CARVALHO, Maria Cleide Ribeiro Dantas de; ACCIOLY JÚNIOR, Horácio; RAFFIN, Fernanda Nervo. **Representações sociais do medicamento genérico por consumidores residentes em Natal, Rio Grande do Norte, Brasil.** Cadernos de Saúde Pública, v. 22, p. 653-661, 2006.

DA SILVEIRA, Natália Bramano et al. **CONHECIMENTO E ACEITAÇÃO DO MEDICAMENTO GENÉRICO NA POPULAÇÃO DE SÃO MIGUEL DO ANTA, MG.** ANAIS SIMPAC, v. 2, n. 1, 2015.

DIAS, CRC, Romano-Lieber NS. **Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil.** Cad Saúde Pública. 2006;22(8):1661-69.

DIAS, Cláudia Regina Cilento; LIEBER, Nicolina Silvana Romano. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 1661-1669, agosto de 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v22n8/14.pdf>>. Acesso em: 4 de novembro de 2017.

FERNANDES, José Augusto; COUTINHO, José Vieira; VALLE, Marcelo Gonçalves. Aceitação dos medicamentos genérico em diferentes níveis de escolaridade e renda familiar do Distrito Federal. **Cenarium Farmacêutico**, Campinas, ano 4, nº 4, maio/novembro, 2011. Disponível em: <http://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/downloads/farmacia/cenarium_04_01.pdf>. Acesso em: 4 de novembro de 2017.

FARIA, Marta Adelino da Silva; TAVARES-NETO, José. **Conhecimento popular sobre medicamento genérico em um distrito docente-assistencial do município de Rio Branco, Estado do Acre, Brasil.** Epidemiologia e Serviços de Saúde, v. 15, n. 3, p. 37-45, 2006.

FRENKEL, J. **O Mercado Farmacêutico Brasileiro: a sua Evolução Recente, Mercados e Preços.** Unicamp, Campinas, 2001

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Paracatu. **Paracatu.** 2017. Disponível em: < <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/mg/paracatu/panorama>>. Acesso em: 09 de maio de 2018.

LIMA, Tiago Rodrigues et al. Avaliação do conhecimento e da aceitação de medicamentos genéricos pela população do município de São Miguel do Anta, Minas Gerais, Brasil. **Anais V SIMPAC**, Viçosa, v. 5, n.1, p. 241-246, janeiro-dezembro, 2013. Disponível em: < <https://academico.univicoso.com.br/revista/index.php/RevistaSimpac/article/viewFile/114/275>>. Acesso em: 4 de novembro de 2017.

MARTICH, Evangelina Viviana
A política de medicamentos genéricos e o mercado farmacêutico na Argentina e no Brasil. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Fundamentos de metodologia científica.** 5. ed.-São Paulo: Atlas, 2003.

MIRANDA, Elaine Silva et al. **Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil.** Cadernos de Saúde Pública, v. 25, p. 2147-2158, 2009.

MORAES, Sânya Letícia Claudino da Silva. **Avaliação do perfil e aceitação de medicamento genérico de clientes de uma drogaria na cidade de Quirinópolis – GO.** 2016. Disponível em: <<http://www.unirv.edu.br/conteudos/fckfiles/files/AVALIACAO%20DO%20PERFIL%20E%20ACEITACAO%20DO%20MEDICAMENTO.pdf>>. Acesso em: 22 de novembro de 2017.

OLIVEIRA, Sheila Fabiana et al. **Prevalência do uso e aceitação de medicamentos genéricos pela população de Maringá-PR.** Iniciação Científica CESUMAR, v. 7, n. 2, p. 133-140, 2007.

ORDONHO, C. P., & ROCHA, M. S. D. **Concorrência desleal e o mercado farmacêutico.**

OPAS – **Organização Pan-americana da Saúde. Atenção Farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos** – relatório 2001 - 2002. Brasília, DF: Organização Pan-americana da Saúde, 2002

VALENTIM J. **Política de medicamentos genéricos: um estudo do caso brasileiro.** 2003. 131f. Dissertação (Mestrado em Economia)–Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2003.

VASSALLO, C.; FALBO, R (2007) **“Estructura de la oferta y política de medicamentos”.** In: **Política de Medicamentos en la Argentina.** (Informe Final) Buenos Aires. Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS).

WHO – World Health Organization. **The Rational Use of Drugs.** Report of the Conference of Experts. Ginebra, OMS, 1985