



FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA

**TRABALHO FINAL DO 6º ANO MÉDICO COM VISTA À ATRIBUIÇÃO DO GRAU DE MESTRE
NO ÂMBITO DO CICLO DE ESTUDOS DE MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA**

DIOGO MIGUEL MORGADO DE CARVALHO CONCEIÇÃO

**O MERCADO DOS MEDICAMENTOS
GENÉRICOS EM PORTUGAL:
UMA PERSPECTIVA DE POLÍTICA DE SAÚDE
ARTIGO DE REVISÃO**

**ÁREA CIENTÍFICA DE
ECONOMIA E GESTÃO DA SAÚDE**

**TRABALHO REALIZADO SOB A ORIENTAÇÃO DE:
PROF. DOUTOR VÍTOR JOSÉ LOPES RODRIGUES
PROFESSOR ASSOCIADO DA
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA**

ABRIL / 2013

O MERCADO DOS MEDICAMENTOS
GENÉRICOS EM PORTUGAL
Uma Perspectiva de Política de Saúde

Diogo Miguel Morgado de Carvalho Conceição

Mestrado Integrado em Medicina
Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

R. Machado de Castro, 53 - 4º, 3000-254 Coimbra

diogommc@gmail.com

Trabalho realizado sob a orientação de:

Prof. Doutor Vítor José Lopes Rodrigues

Professor Associado
Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

Aos meus Avós:

Elisa, Virgílio e Silina

Por quanto me ensinaram a crescer em gratidão, entrega, perseverança e alegria.

Agradecimentos

Ao chegar ao final deste intenso percurso académico de seis privilegiados anos na academia coimbrã, quero deixar um reconhecido agradecimento a todos aqueles que de forma única marcaram esta viagem. Naturalmente, será uma injustiça para todos quantos não sejam explicitamente nomeados, mas guardo-os na memória e no coração.

Em particular, quero agradecer aos meus pais e a toda a minha família esta oportunidade imensa que me proporcionaram, bem como o seu amor incondicional e o desejo assumido de me quererem ver feliz.

Agradeço aos meus grandes amigos Leonor, Rute, Joana, Miguel e Gustavo a sua presença constante, nos momentos mais alegres e nos porventura mais tristes, que marcam indelevelmente o(s) nosso(s) caminho(s) e a nossa amizade. Ao Guilherme, ao Francisco, à Beatriz e à Luísa, o exemplo sereno e perene com que me motivam a crescer e a transcender-me. Ao André, a confiança inabalável e a loucura do desafio de nos dedicarmos a causas maiores do que nós próprios. Aos meus colegas, a companhia nas “travessias do deserto” e o ânimo na descoberta da Medicina.

A todos os que me acompanharam no CUMN, no CAMTIL, nos GVX e no “Comité”, a certeza de uma fé partilhada e de uma amizade edificada em Cristo.

Ao Orfeon Académico de Coimbra, a possibilidade de viver mais plenamente esta realidade da vida de Coimbra, em pujante e alegre espírito académico.

Ao Dr. Nelson Pedro, o ter-me levado a descobrir a paixão julgada perdida pela Medicina, e a todos os meus professores, pela valiosíssima transmissão de conhecimentos e experiência que espero levar para a vida

Ao Prof. Doutor Vítor Rodrigues, todo o apoio e motivação na elaboração deste trabalho, bem como a confiança em mim depositada.

E à Catarina, por aceitar embarcar nesta aparente loucura de sonharmos juntos um futuro partilhado.

Índice

Abreviaturas e acrónimos	7
Resumo	9
Abstract	10
1. Introdução: O Medicamento e o Medicamento Genérico	11
1.1. O medicamento como tecnologia de saúde (sujeita a avaliação)	11
1.2. O conceito de medicamento genérico / Definição	14
1.2.1. A evolução do conceito de MG	14
1.2.2. O enquadramento jurídico do MG	16
1.2.3. O MG como instrumento de política de saúde e de política do medicamento	18
2. A Introdução dos Genéricos em Portugal	19
2.1. Motivações e objectivos	19
2.2. Evolução do enquadramento jurídico	21
2.2.1. Introdução dos MGs no mercado português (1990 a 1992)	21
2.2.2. Início da promoção da comercialização de MGs (1998)	23
2.2.3. Programa Integrado de Promoção dos Medicamentos Genéricos (2000 a 2002)	24
2.2.4. O Sistema de Preços de Referência (2002)	26
2.2.5. Racionalização e controlo da despesa com medicamentos (a partir de 2005)	27
2.2.6. Regulamentação do mercado hospitalar do medicamento	36
3. A evolução dos indicadores relativos ao mercado de genéricos em Portugal	37
3.1. Evolução do número de medicamentos genéricos autorizados e comparticipados	39
3.2. Evolução das vendas totais de genéricos, em valor monetário	40
3.3. Evolução do número total de embalagens de medicamentos genéricos vendidas	41
3.4. Evolução da quota de mercado dos medicamentos genéricos, em valor	42
3.5. Evolução da quota de mercado dos medicamentos genéricos, em número de embalagens vendidas	43
3.6. Análise da evolução do mercado de genéricos em Portugal	44

3.6.1. Evolução do mercado de medicamentos genéricos em ambulatório, em valor	50
3.6.2. Evolução do mercado de medicamentos genéricos em ambulatório, em número de embalagens	55
3.6.3. Evolução da quota de mercado de medicamentos genéricos em ambulatório	58
4. Avaliação da evolução do mercado de genéricos em Portugal, na perspectiva da política do medicamento	61
4.1. Breve enquadramento da política do medicamento em Portugal	61
4.2. O efeito da introdução dos medicamentos genéricos no mercado do medicamento	65
4.2.1. Evolução das despesas com medicamentos	65
4.2.2. Efeito na acessibilidade dos medicamentos	67
4.3. Factores predisponentes e limitantes do sucesso inicial do mercado de genéricos	69
4.4. Adesão à prescrição de genéricos por parte dos médicos prescritores	72
4.5. Adesão ao consumo de genéricos por parte dos utentes	75
4.6. A introdução dos genéricos e o desenvolvimento da indústria farmacêutica	76
5. Os medicamentos genéricos em Portugal; perspectiva de futuro	77
5.1. Argumentação para o desenvolvimento do mercado de genéricos, no âmbito de uma política de saúde	78
5.2. Limitações e potencialidades para o desenvolvimento de uma política do medicamento que promova os MGs	83
5.3. Recomendações	89
Bibliografia	93
Anexo I - Lista de medicamentos essenciais	96

Abreviaturas e acrónimos

ADSE	Direcção Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração do Estado
AIM	autorização de introdução no mercado
ANF	Associação Nacional de Farmácias
ARS	Administração Regional de Saúde
CEE	Comunidade Económica Europeia
CSP	cuidados de saúde primários
DCI	denominação comum internacional
DDD	dose diária definida
DL	Decreto-Lei
EMEA	European Medicines Agency
EUA	Estados Unidos da América
GH	grupo homogéneo
I%D	investigação e desenvolvimento
INFARMED	Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IPC	índice de preços no consumidor
IVA	Imposto sobre o Valor Acrescentado
MCG	margem máxima de comercialização para o grossista
MCR	margem máxima de comercialização para o retalhista
MG	medicamento genérico
MNSRM	medicamento não sujeito a receita médica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PIB	Produto Interno Bruto
PR	preço de referência

PVA	preço de venda ao armazenista
PVP	preço de venda ao público
RAM	reação adversa medicamentosa
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPR	sistema de preços de referência
TCM	taxa sobre a comercialização de medicamentos
USF	Unidade de Saúde Familiar

Resumo

Os medicamentos genéricos constituem-se, neste início de século XXI, como uma das grandes potencialidades a explorar no âmbito de uma contenção da despesa pública e privada em saúde.

Com este trabalho, analisou-se o contexto da introdução e evolução do mercado de genéricos em Portugal, procurando enquadrar a análise desta evolução com o conjunto de alterações legislativas que a acompanharam. Procurou fazer-se uma abordagem cuidada das limitações e potencialidades que o mercado de genéricos tem ao nível da sua expansão, bem como detalhar as vantagens, em termos de ganhos em saúde e socio-económicos, da prossecução de uma política do medicamento sustentada que promova a prescrição e dispensa de medicamentos genéricos.

Finalmente, avançaram-se algumas recomendações para a implementação de uma política do medicamento que, privilegiando o desenvolvimento do mercado de genéricos, contribua para um financiamento sustentável dos cuidados de saúde, garantindo ao mesmo tempo a equidade na sua acessibilidade.

Palavras-chave: medicamento genérico; política do medicamento; avaliação de tecnologias em saúde; mercado; equidade; acessibilidade; financiamento de cuidados de saúde.

Abstract

Generic drugs constitute at the beginning of the 21st century one of the great potentialities to explore regarding the limiting of both private and public expenditure on healthcare.

This paper intended to analyse the context of the introduction and evolution of the generic drugs' market in Portugal by seeking to frame the analysis of this evolution within the whole set of legislative changes that encompassed. An attempt has been made at a careful approach of the limitations and potentialities of the generic drugs' market expansion, as well as detailing the advantages in terms of health, social and economical, benefits of a sustained national drug policy orientated to prescribing and dispensing generic drugs.

Finally, recommendations were put forward for the implementation of a national drug policy which through the development of the generic drugs' market contributes to the sustainable financing of healthcare, guaranteeing at the same time equity in its accessibility.

Keywords: drug, generic; drug policy; health technology assessment; drug market; equity; accessibility; healthcare financing.

1. Introdução: O Medicamento e o Medicamento Genérico

1.1. O medicamento como tecnologia de saúde (sujeita a avaliação)

O problema da utilização racional dos medicamentos tem vindo a adensar-se nos países desenvolvidos, à medida que cresce a despesa com o financiamento dos cuidados de saúde e que se torna necessário encontrar soluções que permitam garantir a sustentabilidade dos mesmos. Efectivamente, constata-se que os recursos económicos são finitos e portanto a sua afectação a determinados programas ou actividades, nomeadamente em saúde, implica necessariamente um custo de oportunidade. Deste modo, torna-se necessário promover o uso adequado dos recursos disponíveis, ao mesmo tempo que se tentam garantir as traves-mestras dos princípios de equidade e acessibilidade dos cuidados de saúde.

É neste contexto que exploramos o conceito de tecnologias de saúde, através do qual entendemos todos os produtos e serviços pelos quais se prestam cuidados de saúde às populações, incluindo medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, bem como programas e protocolos assistenciais.²⁶ Assim, a utilização das diferentes tecnologias de saúde acessíveis aos agentes participantes na estrutura dos cuidados de saúde pode e deve ser submetida a rigorosas avaliações dos *inputs* e *outputs* que representa.

A avaliação das tecnologias em saúde é neste âmbito chamada a desempenhar um papel preponderante, na medida em que orienta o decisor para uma escolha racional, com base em critérios de vantagem económica, seja através da minimização dos custos, seja através da optimização dos resultados da sua utilização, como um meio de assegurar o uso efectivo e ético de inovações tecnológicas.²⁶ Permite comparar alternativas que possam ajudar a estabelecer critérios de decisão, fazer uma utilização racional dos recursos disponíveis, estabelecer critérios de eficiência, negociar preços a nível nacional, decidir sobre reembolsos

e co-pagamentos e melhorar os critérios de decisão ao nível da prescrição.¹⁹ Assim, a adopção de uma tecnologia específica não deverá ser feita apenas com base numa maior efectividade relativa (isto é, com base na apresentação de melhores resultados), mas também a partir da avaliação dos gastos adicionais que implica o financiamento da sua utilização. O objectivo último da avaliação de tecnologias em saúde é, pois, a sua hierarquização em termos de custo-efectividade.¹

Ora, considerando que os medicamentos representam actualmente, em particular na realidade portuguesa, uma das principais fontes de despesa com a saúde, importa abordar esta questão com a preponderância merecida. De facto, em Portugal, entre 1995 e 2008, a despesa com medicamentos foi sempre superior a 10% do total da despesa com saúde (um valor consideravelmente alto para os padrões internacionais) e, entre 2005 e 2009, os encargos do SNS com medicamentos rondaram sempre os 18% do total da despesa daquela estrutura.⁵ Acresce que em 2008 o mercado de medicamentos correspondia a cerca de 2% do PIB e 5,1% da despesa corrente primária.¹

Não é pois de admirar que o medicamento assuma um papel de destaque quando se trata de controlar a despesa com a saúde.

E é precisamente na área do medicamento que tem vindo a ganhar expressão de forma consistente ao longo dos últimos anos uma alternativa ao desenvolvimento farmacêutico tradicional, que é a aposta no desenvolvimento do mercado de genéricos. Este mercado constitui-se assim como uma verdadeira tecnologia de saúde, na medida em que é um meio de prestar um serviço de saúde à população. A grande vantagem deste mercado passa pela possibilidade de produzir fármacos com efeito terapêutico semelhante mediante um custo inferior, devido à diferença de investimento a nível de desenvolvimento e *marketing* farmacêutico, entre outros. Isto traduz-se, na esmagadora maioria dos casos, numa diferença significativa de preços, permitindo que o público possa ter acesso a estes medicamentos a um

custo inferior ao dos medicamentos originais, com possibilidade de poupança, quer por parte do utilizador, quer por parte da entidade financiadora.

No entanto, consideramos uma perspectiva redutora que se encare a problemática dos medicamentos genéricos simplesmente a partir de uma análise de minimização de custos. Pelo contrário, propõe-se que uma avaliação completa desta tecnologia de saúde leve em linha de conta também o estudo dos resultados da sua aplicação.

Ao longo deste trabalho, abordar-se-á de que forma os medicamentos genéricos podem representar uma tecnologia de saúde capaz de dar resposta a vários dos desafios que hoje se enfrentam ao nível do planeamento e organização em saúde e sobretudo ao nível do financiamento — um dos factores mais importantes, admitindo que o efeito terapêutico seja semelhante.

1.2. O conceito de medicamento genérico / Definição

1.2.1. A evolução do conceito de MG

Os medicamentos genéricos são o resultado de uma longa história de evolução por parte da indústria farmacêutica, em resposta a influências concomitantes dos consumidores, dos prescritores, dos dispensadores, dos financiadores e dos regulamentadores do mercado de medicamentos. Trata-se de uma história de conflito, em particular caracterizado por interesses e motivações de carácter económico.

Podemos identificar a origem dos MGs à promoção por parte das farmácias norte-americanas, nos anos 80 do século XIX, da utilização de produtos officinais e preparações magistrais em substituição dos medicamentos de marca, cuja composição era na altura, devido à ausência de regulamentação, largamente desconhecida.² Assinala-se, no ano de 1888, a publicação nos EUA do *National Formulary*, pela American Pharmaceutical Association, que pretendia indexar um conjunto de preparações e suas aplicações, prontamente contrariada pela criação da Proprietary Association, que visava defender da concorrência as empresas detentoras de marcas de produtos farmacêuticos.

É já no século XX que encontramos na literatura referências ao que hoje consideramos “medicamentos genéricos”, desde pelo menos 1928,¹² quando, nos EUA, uma revista de referência (*The Druggist Circular*) expressou reservas quanto à possibilidade de medicamentos “sem marca” substituírem adequadamente medicamentos idênticos de marcas já estabelecidas. Já a partir de 1938, são introduzidas no mesmo país normas apertadas relativas à regulamentação do desenvolvimento e fabrico farmacêutico, normas essas de que estavam tacitamente dispensados aqueles medicamentos que não constituíam verdadeira inovação, mas eram similares ou idênticos a outros já disponíveis no mercado.

Nos anos 50 e 60 é aprovada legislação que prevê que não possa haver substituição na

farmácia de medicamentos de marca por outros similares, limitando efectivamente o poder dos farmacêuticos, e regulamentação que previa que fossem dados como provados critérios de eficácia e segurança para que um medicamento novo pudesse entrar no mercado. É de destacar que já nesta altura se prevêem procedimentos muito mais simplificados para a introdução de genéricos no mercado de medicamentos.

A partir dos anos 60 e 70 os programas de assistência norte-americanos Medicaid e Medicare incentivam o uso de genéricos a partir de avaliações prévias de custo-efectividade, por forma a contrariar a inflação adveniente da falta de concorrência.²

Nas últimas décadas foi sendo reforçada a legislação que promove o controlo de qualidade dos diversos fármacos, sendo que em 1992 é publicado nos EUA o Generic Drug Enforcement Act que reforça os critérios de qualidade e introduz o conceito de bioequivalência.

Não deixa de ser curioso constatar¹⁸ que foi também nesta altura, mais concretamente em 1990, que foi emitida pela primeira vez legislação em Portugal dedicada a esta temática, com o Decreto-Lei n.º 81/90, de 12 de Março. A definição de MG viria a surgir plasmada na lei apenas no ano seguinte, com o Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro), que consagrava regras de prescrição e dispensa deste tipo de medicamentos.

Actualmente, e de acordo com a definição do INFARMED, “um medicamento genérico é um medicamento com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação terapêutica que o medicamento original, de marca, que serviu de referência.”¹⁴

Um medicamento genérico que obtenha uma AIM tem assim, a fim de garantir a definição acima transcrita, de garantir critérios de bioequivalência, através de estudos de biodisponibilidade, a um medicamento de marca já existente e titular de uma AIM.

Os critérios para aprovação de MGs em vigor em Portugal são definidos a nível europeu, pela EMEA,^{6,32} que determina os parâmetros que sustentam os estudos de biodisponibilidade.

1.2.2. O enquadramento jurídico do MG

A legislação portuguesa prevê que um MG possa apenas ser comercializado mediante uma AIM aprovada de acordo com as normas comunitárias em vigor, segundo as disposições legais aplicáveis aos restantes medicamentos. Estão no entanto dispensados da apresentação de estudos em ensaios pré-clínicos e clínicos os medicamentos que demonstrem a bioequivalência com medicamentos já disponíveis no mercado ou, quando os estudos de biodisponibilidade não sejam adequados, equivalência terapêutica por meio de estudos de farmacologia clínica apropriados.

Actualmente, qualquer nova molécula desenvolvida e submetida a registo fica sob protecção de patente durante um período de vinte anos. Apenas alguns anos mais tarde, no entanto, após a conclusão dos estudos de segurança e eficácia apropriados, é concedida AIM, pelo que, na prática, a empresa que desenvolve o medicamento apenas o pode comercializar em exclusividade durante um período que medeia tipicamente entre os sete e os dez anos.

Quando cessa o período de protecção de patente qualquer empresa fica então livre para submeter a AIM a mesma substância, obtendo autorização de comercialização no caso de demonstrar os critérios já enunciados. De acordo com o legislado em Portugal,³¹ o PVP de um MG lançado no mercado é obrigatoriamente inferior em, pelo menos, 35% ao do fármaco com AIM mais antiga que lhe seja bioequivalente; caso o PVA deste fármaco seja inferior a €10,00, o PVP do novo genérico deverá ser inferior em pelo menos 20%.

Caso a empresa detentora da AIM solicite também uma comparticipação por parte do Estado para financiamento das despesas dos utentes do SNS ou da ADSE, esta fica condicionada à demonstração de vantagem económica, conforme o disposto na lei.³⁵ A vantagem económica consiste genericamente na comercialização do MG a um preço mais baixo relativamente aos seus comparadores. Em particular, a partir do quinto MG de um mesmo grupo de fármacos lançados no mercado, considera-se que há vantagem económica se o seu PVP for inferior em

5% ao PVP máximo do genérico cujo pedido válido de comparticipação seja imediatamente anterior.

A fixação do PVP de um MG, quando já exista um grupo homogéneo, obriga a que seja inferior em, pelo menos, 5% ao PVP do genérico mais barato que tenha pelo menos 5% da quota de mercado de MGs no grupo homogéneo.

Ainda no âmbito da comparticipação, importa referir que é estabelecido para cada grupo homogéneo um preço de referência, que corresponde ao PVP do MG mais caro desse grupo.

O preço de referência é usado como base para a comparticipação do Estado no PVP e existe apenas quando existam MGs comercializados de uma determinada substância ou associação.

1.2.3. O MG como instrumento de política de saúde e de política do medicamento

Ao longo das últimas décadas, com o envelhecimento demográfico nos países mais desenvolvidos e a incapacidade de sustentar sistemas sociais com uma despesa continuamente crescente, têm sido várias as estratégias de controlo dos custos implementadas pelos diversos governos. Desde a privatização do financiamento e gestão dos sistemas de saúde, até à limitação do uso de determinadas tecnologias, passando pela aplicação de co-pagamentos, pelo aumento da tributação e pela redução administrativa de preços em mercados fortemente regulamentados, várias alternativas têm sido postas em prática. No entanto, frequentemente estas estratégias levantam, directa ou indirectamente, problemas de equidade no acesso à saúde, hoje em dia consagrada como um dos direitos básicos que deveriam assistir a todos os indivíduos.

Assim, os MGs têm sido amplamente utilizados a nível internacional como uma estratégia de contenção da despesa com a saúde, na medida em que se constituem como alternativas terapêuticas (e portanto com um mesmo perfil esperado de eficácia e segurança) aos medicamentos de marca, por um custo em regra menor, estimulando um mercado concorrencial, e sem que tal tenha necessariamente (muito pelo contrário) consequências negativas ao nível da acessibilidade dos cuidados de saúde.

A redução da despesa por esta vertente tem sido conseguida nomeadamente através de intervenções junto da comunidade médica, através de orientações clínicas, estímulos à prescrição e incentivos financeiros; e junto dos utentes dos serviços de saúde, recorrendo a vantagens financeiras, como a diminuição de preços e o aumento da comparticipação estatal.

Ao longo deste trabalho, analisar-se-á a intervenção política a nível do MG, com especial destaque para a análise e discussão dos dois últimos capítulos.

2. A Introdução dos Genéricos em Portugal

2.1. Motivações e objectivos

A introdução dos MGs no mercado português surge apenas no final do século XX, a partir da Portaria n.º 57/88, que determina a necessidade de revisão dos medicamentos que à data tinham um registo mais antigo. Com este documento, fica admitida a possibilidade de o registo de um produto farmacêutico ser dispensado da apresentação concomitante de informação farmacológica detalhada, desde que se dê como provada a sua similaridade com outra especialidade farmacêutica já aprovada. O texto desta Portaria é, no entanto, vago no que respeita ao modo como esta similaridade possa ser objectivável e dificilmente se poderia considerar como favorecedora da comercialização de novos genéricos, não considerando sequer o facto de a categoria de “medicamento genérico” não ser de todo descrita neste texto. Não se pense, porém, que esta Portaria é de somenos importância, na medida em que constitui um trabalho preparatório de actualização dos registos farmacológicos que viria a ser fundamental na definição legislativa do conceito de MG.

Assim, considera-se que o marco inicial na comercialização do MG em Portugal tem lugar com a publicação do Decreto-Lei n.º 81/90 de 12 de Março. Esta legislação surge em resposta à verificação, no âmbito do nosso enquadramento europeu, de uma importância crescente do mercado de genéricos que, aliada à doutrina fundamental da livre circulação de produtos entre os diversos Estados a que Portugal se submetia desde a adesão em 1986 à então CEE, exigia uma resposta portuguesa que garantisse a um tempo a possibilidade de comercialização do MG e a sua qualidade em termos de eficácia e segurança. Vemos, portanto, que a introdução inicial de legislação sobre o MG surge num contexto de um *acquis* civilizacional, uma mudança profunda e estratégica da integração do País no espaço europeu, e não

fundamentalmente numa perspectiva de ganhos em saúde, ou sequer de vantagem económica inerente à exploração deste mercado.

2.2. Evolução do enquadramento jurídico

2.2.1. Introdução dos MGs no mercado português (1990 a 1992)

O objectivo de introduzir o MG no mercado português é atingido com a publicação, em 1990, do **Decreto-Lei n.º 81/90**, que **caracteriza pela primeira vez o “Medicamento genérico”** e prevê a possibilidade de medicamentos de marca poderem passar a MG. Contudo, e apesar de o documento legislativo postular que há “benefício para os utentes” em utilizarem medicamentos que “apresentam igual eficácia terapêutica” a um preço inferior, não resulta claro em que medida a indústria farmacêutica de MGs é beneficiada; na verdade, apesar de serem dispensados da apresentação de documentação farmacológica completa, **é fixado um PVP inferior em pelo menos 20% ao PVP do similar de marca mais barato e em igual apresentação com pelo menos 10% da quota de mercado das especialidades farmacêuticas de marca em igual apresentação** e a prescrição de MGs ficar restrita à prescrição segundo a DCI ou nome genérico, sem referência a qualquer denominação comercial, pelo que as empresas farmacêuticas se vêem com uma reduzida possibilidade de lucro e sem grande margem para investimento publicitário. Esta é, de facto, legislação apenas incipiente e que viria a ser complementada por diversos documentos publicados nos anos seguintes. Assim, e apesar de este ser um marco importante na implementação do mercado de genéricos em Portugal, não é de estranhar que os seus resultados práticos sejam diminutos.

Já no ano seguinte, com a publicação do **Decreto-Lei n.º 72/91**, é criado o **Estatuto do Medicamento**, que procura definir uma série de parâmetros, desde os conceitos de medicamento, “medicamentos essencialmente similares” e “medicamento genérico” até aos procedimentos necessários à obtenção de uma AIM, quer para os MGs quer para os restantes

medicamentos. É ainda definido o regime de participação do Estado no preço dos medicamentos, com a criação de **três escalões de participação**, de 100%, 80% e 50%.

Em 1992, a publicação do **Decreto-Lei n.º 118/92** sobre o **regime de participação de medicamentos** introduz explicitamente uma noção de **racionalidade dos recursos** públicos, ao reduzir para 70 e 40%, respectivamente, a participação dos fármacos inseridos nos escalões B e C, ao mesmo tempo que, por “critérios de essencialidade e de justiça social”,²⁹ mantém a participação a 100% no escalão A. Os critérios de inclusão na lista de medicamentos a participar passam a contemplar a **relação custo-benefício** dos medicamentos e aqueles que, sendo novos, sejam comercializados a um preço inferior ao medicamento participado mais barato em idêntica forma farmacêutica. Por outro lado, são excluídos do regime de participação fármacos que apresentem custo excessivo ou que não demonstrem eficácia terapêutica em comparação com outros medicamentos participados e ainda aqueles excluídos por razões de saúde pública.

No mesmo ano, a **Portaria n.º 623/92** vem fixar os preços de comercialização de MGs com nova AIM, definindo que **o PVP dos novos MGs seja inferior no mínimo em 20% ao “preço de referência”**. Note-se que aqui o conceito de medicamento de referência difere do havido hoje sob o Sistema de Preços de Referência e se refere ao “PVP mais baixo no mercado nacional dos similares de marca com igual composição qualitativa/quantitativa, em igual apresentação, que disponham de uma quota de mercado, das especialidades farmacêuticas, igual ou superior a 10%”.³⁴ Esta Portaria determina ainda a revisão anual do PVP dos MGs e impede que qualquer MG que dê entrada no mercado tenha um PVP superior ao do MG similar mais caro já no mercado.

Ficou assim concluída uma primeira fase do processo de regulamentação referente aos MGs que viria a constituir o substrato legislativo por trás da comercialização de genéricos em

Portugal e que permaneceria, com excepção de pequenas alterações pontuais, inalterado até ao final da década.

2.2.2. Início da promoção da comercialização de MGs (1998)

É já em 1998 que, com a publicação do **Decreto-Lei n.º 291/98**, é alterado o **Estatuto do Medicamento** de 1991 que revê a definição de “medicamentos essencialmente similares” e inscreve na lei as definições de “denominação comum internacional” e “nome genérico”. Este documento **determina ainda que os MGs sejam prescritos segundo a sua DCI, com ou sem uma denominação comercial (titular da AIM ou nome de fantasia) associada**, com indicação obrigatória da dosagem e da forma farmacêutica.

De um ponto de vista da política de saúde, importa reparar que se reconhece que “a comercialização dos medicamentos genéricos [se traduz] num **benefício para os utentes**, impondo-lhes um menor preço na sua aquisição, e **para o SNS**, reduzindo o seu encargo quando haja lugar a comparticipação”³⁰. Este documento assinala assim o início de um conjunto de medidas legislativas que visam **desenvolver o mercado de genéricos**, cujo crescimento ao longo da década de 1990 foi sempre pouco significativo, sendo que em 2010 representava apenas 0,1% da quota de mercado dos medicamentos vendidos em ambulatório no âmbito do SNS.¹⁵

Também em 1998 é revisto o **regime de comparticipação de medicamentos**, através do **Decreto-Lei n.º 305/98**: passa a ser fixada em 5% a diferença mínima de preço relativamente ao preço mais baixo dos medicamentos de marca para que medicamentos similares de outros já existentes possam ser comparticipados; e é consagrada a vantagem económica como critério para inclusão no regime geral de comparticipação pelo Estado — de facto, passa a ser exigível ao titular da AIM que apresente um **estudo de avaliação farmacoeconómica** quando

tal possa ser relevante para avaliação do pedido de comparticipação. Por outro lado, clarifica-se de que modo se considera que um medicamento tem custo excessivo para efeitos de exclusão da comparticipação. Finalmente, prevê-se ainda que um MG possa ter um PVP igual ao do medicamento de referência desde que solicitada a comparticipação em simultâneo com ele.

Com todas as disposições legislativas do DL 305/98, ficam consagradas as primeiras medidas que activa e explicitamente se destinam a **promover o aumento do consumo de MGs**, ao mesmo tempo que se procura **diminuir a despesa do Estado** com medicamentos, nomeadamente excluindo do regime de comparticipação aqueles que forem considerados demasiado caros no seu mercado concorrencial.

2.2.3. Programa Integrado de Promoção dos Medicamentos Genéricos (2000 a 2002)

Em 2000, é dado novo impulso na prossecução daquelas metas, com a criação, pelo Ministério da Saúde, e através do INFARMED, do Programa Integrado de Promoção dos Medicamentos Genéricos. Este Programa consistiu nomeadamente num conjunto de alterações legislativas, com a publicação de cinco novos diplomas entre 2000 e 2002 seguida da criação do SPR neste mesmo ano. Destacamos aqui o facto de este ter sido, ao contrário da norma na restante história legislativa do sector, um conjunto planeado de alterações efectivadas num período de tempo relativamente curto, que se caracterizou por uma elevada taxa de sucesso das alterações legislativas, conforme abordaremos adiante (veja-se a evolução do mercado de MGs antes e depois de 2000).

O primeiro daqueles diplomas, a **Lei n.º 14/2000**, dedica-se à **racionalização da Política do Medicamento** no âmbito do SNS; neste sentido, os médicos ficam obrigados à prescrição por DCI, ainda que acompanhada pela denominação comercial do medicamento; os farmacêuticos

passam a ter de informar os utentes da existência de MGs comparticipados e do medicamento mais barato, tendo estes poder de escolha, quando não tenha sido feita opção por uma marca por parte do prescriptor. Não menos importante, é a instrução clara ao Governo no sentido de adoptar “as medidas necessárias com vista à promoção, divulgação, prescrição e utilização de medicamentos genéricos”.³³

Este objectivo começa quase de imediato a ser prosseguido com o **Decreto-Lei n.º 205/2000**, com a introdução de uma **majoração de 10% na comparticipação de todos os MGs**, a par de uma majoração de 15% nos escalões inferiores para os indivíduos com baixos rendimentos. Foi ainda criado um quarto escalão de comparticipação (escalão D), destinado a autorizações temporárias de comparticipação.

Ainda no mesmo ano, o **Decreto-Lei n.º 242/2000**, face a uma quota do mercado de genéricos que persistia em não se desenvolver, vem lançar novas medidas da sua promoção, na expectativa de que os ganhos económicos resultantes permitam libertar “meios necessários para suportar outros custos de introdução de medicamentos inovadores e de mais dispendiosas terapêuticas”. Entre outras medidas, são actualizados alguns conceitos, as embalagens de genéricos passam a conter a inscrição “MG” e **o farmacêutico passa a dever fornecer o medicamento mais barato, quando a prescrição seja feita por DCI**.

No ano seguinte, a **Portaria n.º 577/2001** vem definir um novo regime de formação de preços para os MGs, determinando que **o PVP de um novo MG seja no inferior em no mínimo 35% ao preço do medicamento de referência**, em igual dosagem e forma farmacêutica. Fica também fixada uma margem máxima de comercialização de 8% e 20% sobre o PVP deduzido de IVA para o grossista e para o retalhista, respectivamente.

Em 2002, surge uma medida que pretende dirigir-se directamente a quem tem a responsabilidade pela prescrição: o **Despacho n.º 7145/2002**, assinado pelo Secretário de Estado da Saúde, definia que as poupanças do Estado geradas como resultado da prescrição

por DCI em ambulatório deveriam ser distribuídas como incentivos às instituições de saúde (50%) e aos clínicos responsáveis pela prescrição (50%) — estes incentivos teriam a forma de financiamento para investimentos nas instituições e financiamento de encargos de estudo ou trabalho, participação em congressos, aquisição de computadores pessoais ou assinatura de revistas científicas.

Este Programa viria a ser complementado com a implementação do Sistema de Preços de Referência.

2.2.4. O Sistema de Preços de Referência (2002)

A publicação dos **Decretos-Lei n.ºs 270 e 271/2002**, de 2 Dezembro, constitui um novo olhar para o mercado de MGs. Os objectivos passam pela contenção de custos a nível do SNS, introduzindo rigor no sistema de comparticipação, promovendo os MGs,

O primeiro destes documentos **instaura o SPR**, que introduz um novo conceito no âmbito da comparticipação de MGs. Os fármacos com a mesma composição quantitativa e qualitativa, para os quais exista pelo menos um MG comercializado segundo a mesma forma farmacêutica, dosagem e via de administração, passam a **constituir um GH, ao qual é atribuído um PR, que serve de base para o cálculo da comparticipação do Estado**. Esta passa a incidir sobre o PR, qualquer que seja a denominação comercial do fármaco, excepto nos casos em que o PVP seja inferior ao PR, em que será o PVP o preço para cálculo da comparticipação. O PR é calculado a partir do PVP do MG mais caro pertencente ao GH em questão. Na prática, ao reduzir a base de incidência da comparticipação pelo SNS, o Estado tenta diminuir os seus custos com o pagamento de medicamentos, ao mesmo tempo que tenta promover a prescrição e dispensa dos medicamentos mais baratos, em particular dos MGs. O DL 270/2002 estabelece ainda a revisão anual do PR para cada GH, bem como uma majoração de 25% do PR no caso de regimes especiais de comparticipação.

Já o DL 271/2002, que altera a Lei n.º 14/2000, vem **reforçar a obrigatoriedade de prescrição por DCI** (com ou sem denominação comercial), ficando o médico obrigado a informar o utente sobre MGs comparticipados e qual o preço mais baixo, sempre que seja incluída a denominação comercial na prescrição. Já o farmacêutico passa a estar habilitado a substituir, a pedido do doente, o medicamento prescrito por outro similar, quando não haja indicação expressa em contrário por parte do médico prescriptor.

Nos anos seguintes, são aprovadas mais algumas peças de legislação que apontam no mesmo sentido, em particular o **Decreto-Lei n.º 249/2003**, que promove a passagem de medicamentos de marca a MGs, com o necessário ajuste de preço daí resultante.

2.2.5. Racionalização e controlo da despesa com medicamentos (a partir de 2005)

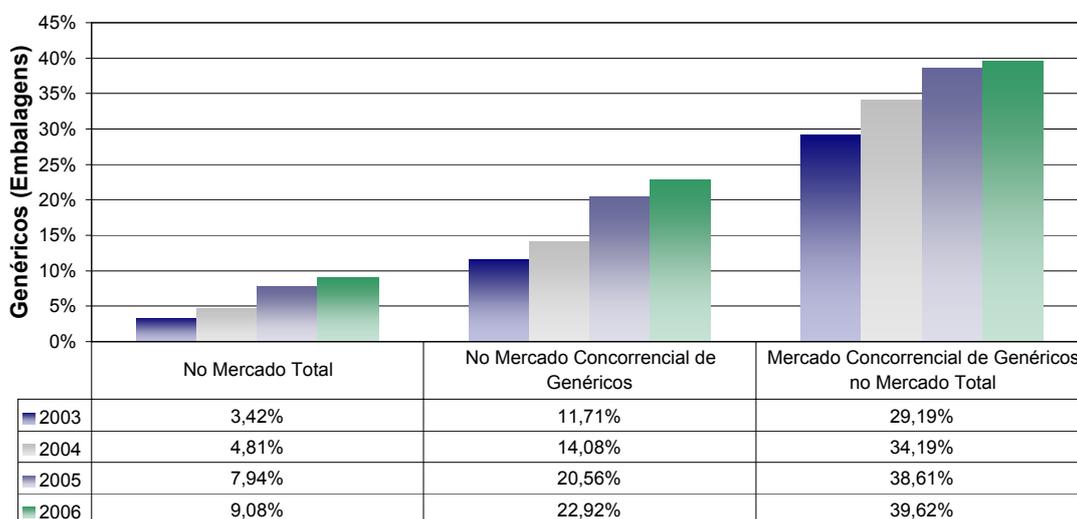
Em 2005, são aprovados três diplomas com efeitos importantes na redução da despesa do Estado com medicamentos. A **Portaria n.º 618-A/2005 reduz em 6% o PVP de todos os medicamentos**, excepto daqueles comercializados por empresas que tenham destinado pelo menos € 5 000 000,00 em actividades de investigação e desenvolvimento. O **Decreto-Lei n.º 129/2005 reduz a comparticipação do Estado no escalão A para 95% e elimina a majoração de 10% na comparticipação de MGs**. Finalmente, o **Decreto-Lei n.º 134/2005 determina a liberalização da venda de MNSRMs**, desde que não sujeitos a comparticipação pelo Estado, a superfícies comerciais que não exclusivamente farmácias.

A alteração do Estatuto do Medicamento, com o **Decreto-Lei n.º 176/2006**, vem consagrar o **uso racional do medicamento**, contemplando o interesse dos doentes e da saúde pública. Este decreto estabelece a prescrição preferencial por via electrónica e determina a obrigatoriedade de prescrição por DCI juntamente com a denominação comercial, com algumas excepções no caso de prescrição por via manual. Por outro lado, as farmácias passam

a ser obrigadas a ter em *stock* pelo menos 3 dos 5 medicamentos mais baratos em cada um dos GHs. Adicionalmente, o utente pode optar pela aquisição de outro medicamento com a mesma substância activa, salvo nos casos em que não existam MGs comercializados com a mesma apresentação ou quando houver indicação expressa em contrário por parte do prescriptor, fundada em motivos de natureza médica, como a existência de uma janela terapêutica estreita, a suspeita fundada e comunicada ao INFARMED de intolerância ou RAM àquela substância em diferente denominação comercial ou a prescrição de um medicamento destinado a terapêutica continuada durante mais de 28 dias.

Com estas medidas, o Estado visava acelerar o crescimento do mercado de genéricos, que parecia estar finalmente em desenvolvimento (gráfico 1), com vista à redução dos custos com a comparticipação de medicamentos.

Gráfico 1: Medicamentos genéricos no mercado total, em Portugal
Quota de mercado (por embalagens) 2003-2006



NOTA:

O Mercado Concorrencial de Genéricos é composto pelo conjunto de DCI's que têm medicamentos genéricos comercializados.

Retirado de: INFARMED. Mercado de Medicamentos Genéricos, Janeiro 2006. Fonte: IMS

No início do ano seguinte, a **Portaria n.º 30-B/2007** vem estabelecer uma nova **redução geral administrativa do PVP de todos os medicamentos participados** em 6%, numa medida de claro controlo da despesa do Estado. Em paralelo, as margens máximas de comercialização são actualizadas para 6,87% e 18,25% do PVP deduzido de IVA, para os grossistas e para os retalhistas, respectivamente.

O **regime de formação de preços** é revisto com a publicação, a 14 de Março, do **Decreto-Lei n.º 65/2007**, que fixa o PVP dos medicamentos segundo um regime de preços máximos. O PVP passa a ser fixado segundo a seguinte fórmula:

$$\text{PVP} = \text{PVA} + \text{MCG} + \text{MCR} + \text{TCM} + \text{IVA}$$

Este Decreto-Lei estabelece que quaisquer descontos sobre o preço dos medicamentos sejam aplicados exclusivamente à parte não participada do preço.

Por outro lado, é estabelecido um **sistema de criação de preços com base no preço dos medicamentos num conjunto de países de referência** (numa primeira fase, **Espanha, França, Itália e Grécia**). Assim, determina-se que o PVP de medicamentos a introduzir no mercado em Portugal, ou que resultem de alterações da forma farmacêutica ou dosagem de medicamentos já comercializados, não seja superior à soma da média do PVA nos países de referência com as taxas, margens de comercialização e impostos aplicáveis em Portugal. Os preços definidos por esta via ficam sujeitos a uma revisão anual, salvo um período inicial de estabilidade de três anos, a partir do momento em que seja possível a comparação do PVP com base nos quatro países de referência nomeados.

Para os MGs é definido um regime especial, que determina que o PVP de um MG seja inferior em pelo menos 35% (ou 20%, se o PVA do original for inferior a €10,00 e todas as apresentações) ao preço do medicamento de referência (aquele com iguais características há

mais tempo introduzido no mercado). Se o MG se integrar num GH, então o seu PVP deverá obrigatoriamente ser inferior ao PR, deduzido de impostos e de taxas e margens de comercialização.

Com poucos dias de intervalo, é publicada a **Portaria n.º 300-A/2007**, que determina o regime de revisão progressiva de preços. A grande novidade introduzida é a revisão de preços dos MGs quando estes atinjam determinados valores de quota de mercado. Assim, quando o conjunto dos MGs atinge o escalão de 50-60% da quota de mercado na substância activa, os PVP são reduzidos em 5%; sofrem nova redução de 4% do PVP ao atingir 60% da quota de mercado e de 3% ao atingir uma quota de 70%.

Em 2008, a publicação sucessiva do **Decreto-Lei n.º 1184/2008** e da **Portaria n.º 1016-A/2008**, que se complementa com a publicação, ao longo dos anos, de diversos outros diplomas de teor semelhante, vem permitir ao Governo a **redução administrativa de 30% do PVP dos MGs**, excepto nos medicamentos com PVP inferior a €5,00, e desde que tal redução não implicasse um PVP resultante inferior a 50% do PVP do medicamento de referência.

Dois anos mais tarde, o **Decreto-Lei n.º 48-A/2010** revê o **sistema de comparticipação**, definindo à partida três objectivos fundamentais: melhorar a **acessibilidade** ao medicamento por parte dos cidadãos com menos recursos económicos, promover a **racionalização e eficiência do sistema de comparticipação** e promover o **uso generalizado do MG**, “dada a sua comprovada qualidade e óbvio benefício para o cidadão”.²³ A par de um esforço de racionalização dos gastos com medicamentos, o Governo expressa ainda a intenção de “recuperar o valor real do preço de referência após [a] adaptação à redução de preço dos genéricos”²³ acima referida, tendo em vista a não distorção do mercado e a não introduzir “estímulos económicos adversos aos medicamentos de marca”.²³

São novamente **actualizadas as margens máximas de comercialização**, é revisto o **Regime Geral das Comparticipações do Estado no Preço dos Medicamentos** (com critérios de

maior exigência, e maior integração de justificações de carácter económica, na inclusão ou exclusão de medicamentos da comparticipação), é criado um **regime especial de comparticipação** (para pensionistas com menos recursos económicos e privilegiando os MGs mais baratos em cada GH) e são actualizadas as **regras para a comparticipação de MGs**. Neste aspecto, salientam-se as seguintes deliberações:

- a partir do 5.º MG da mesma substância activa com AIM, considera-se que há **vantagem económica** quando o seu preço for inferior em 5% ao PVP do MG com pedido de comparticipação imediatamente anterior;
- é mantido o SPR, sendo que, para um **novo MG que se insira num GH já existente**, o seu PVP deverá ser inferior em 5% ao MG mais barato do grupo com pelo menos 5% da quota de mercado de genéricos nesse GH;
- para um **novo MG para o qual ainda não exista um GH**, a comparticipação depende de o seu PVP ser inferior em 35% ao preço do medicamento de referência (20% se o PVA deste for inferior a €10,00).

Mais tarde no mesmo ano, o **Decreto-Lei n.º 106-A/2010** vem alterar uma vez mais as regras de comparticipação, com o objectivo explicitado de garantir a sustentabilidade do SNS.

Com este documento, a **comparticipação pelo Estado passa a depender da prescrição por via electrónica**, numa clara estratégia de garantir a prescrição por DCI e consequente aumento da dispensa de MGs, reduzindo assim a despesa pública com fármacos. Por outro lado, a inclusão de um medicamento no sistema de comparticipação fica condicionada à existência de **vantagem económica**, cumulativamente à de valor terapêutico acrescentado ou equivalência terapêutica. São ainda excluídos do sistema de comparticipação os medicamentos:

- cuja eficácia terapêutica não seja cientificamente demonstrada;

- que tenham menor eficácia comparativa relativamente a outro medicamento participado com a mesma indicação clínica;
- para os quais existam dados que indiciem o seu uso *off-label*;
- cujo preço seja 20% superior ao de uma alternativa terapêutica de marca participada e com eficácia idêntica e a mesma indicação terapêutica;
- que passem a MNSRMs e que não reúnam razões de saúde pública que justifiquem a sua participação.

É ainda reduzida a participação do Estado para 90% no escalão A e aumentada para 95% em todos os escalões, no caso de pensionistas de baixos rendimentos que adquiram um dos 5 MGs mais baratos do GH em que se inserem. Finalmente, **actualiza-se o Preço de Referência**, que passa a ser a média dos 5 PVPs mais baixos em cada GH.

Com a assinatura do Memorando de Entendimento com o Fundo Monetário Internacional, o Banco Central Europeu e a Comissão Europeia e a mudança de Governo em 2011, é publicado um novo documento relativo ao **regime de formação de preços**, o **Decreto-Lei n.º 112/2011**, já em conformidade com algumas das regras acordadas no referido Memorando. O objectivo, no entanto, mantém-se: a redução dos gastos públicos com medicamentos e a sustentabilidade do SNS.

Os países de referência para a fixação de preços passam a ser Espanha, Itália e Eslovénia e são definidas novas regras para a formação do PVP dos MGs:

- para MGs integrados em GHs, o PVP será não superior ao PR deduzido de margens de comercialização, taxas e impostos;
- para MGs para os quais não haja um GH, o seu PVP será inferior em pelo menos 50% ao PVP do medicamento de referência (ou 25% quando o PVA deste seja inferior a €10,00).

As margens de comercialização são também revistas e passam a ser progressivas, de modo a incentivar as farmácias a dispensar medicamentos mais baratos, passando a seguir o disposto na tabela 1.

Tabela 1: Margens máximas de comercialização de medicamentos, definidas pelo DL 112/2011, de 29 de Novembro, segundo o PVA

Valor do PVA	Margem para o grossista	Margem para o retalhista
$PVA \leq € 5,00$	11,2% PVA	27,9%
$€ 5,00 < PVA \leq € 7,00$	10,85% PVA	25,7% PVA + € 0,11
$€ 7,00 < PVA \leq € 10,00$	10,6% PVA	24,4% PVA + € 0,20
$€ 10,00 < PVA \leq € 20,00$	10% PVA	21,9% PVA + € 0,45
$€ 20,00 < PVA \leq € 50,00$	9,2% PVA	18,4 % PVA + € 1,15
$PVA > € 50,00$	€ 4,60	€ 10,35

Já no último ano, foi publicada a **Portaria n.º 4/2012**, que regulamenta o DL 112/2011 e determina a revisão anual dos preços dos medicamentos, de modo a que o seu PVP esteja em conformidade com o fixado naquele Decreto-Lei. Com esta revisão anual, os MGs deverão passar a ter um PVP máximo correspondente a 50% do preço máximo administrativamente fixado para o respectivo medicamento de referência (exceptuam-se os casos de medicamentos de referência com PVA inferior a € 10,00, em que aquela percentagem sobe para 75%, e os MGs cujo PVP seja inferior ou igual a € 3,25).

A **Lei n.º 11/2012** altera a Lei n.º 14/2000 e o Decreto-Lei n.º 176/2006, fixando o novo regime de prescrição de dispensa de medicamentos.

À luz deste diploma, o médico é obrigado a prescrever por DCI, indicando a forma farmacêutica, dosagem, apresentação e posologia, acompanhada ou não da denominação comercial do medicamento, e poderá apenas impedir a substituição por outra denominação comercial, com base em critérios médicos definidos, a saber:

- fármaco com margem ou índice terapêutico estreito;

- existência de fundada suspeita, reportada ao INFARMED, de intolerância ou RAM a um medicamento com igual substância activa mas com outra denominação comercial;
- continuidade de tratamento com duração estimada superior a 28 dias (neste caso o doente poderá ainda assim assumir a responsabilidade de substituir o medicamento prescrito por outro mais barato).

Ressalve-se, no entanto, que a inclusão da denominação comercial na receita deve ser reservada à prescrição de medicamentos para os quais não haja genéricos comercializados ou à justificação de insusceptibilidade de substituição.

O farmacêutico, por seu lado, fica obrigado a informar o utente sobre os medicamentos disponíveis na farmácia, os MGs comparticipados e o medicamento disponível mais barato. Na farmácia deverá haver disponíveis para venda três dos cinco medicamentos mais baratos em cada GH. O farmacêutico fica obrigado à dispensa do medicamento mais barato, salvo opção em contrário por parte do doente, que apenas não poderá prevalecer nos casos em que não exista MG disponível ou quando haja justificação técnica pelo médico prescriptor que comprove a insusceptibilidade de substituição.

O controlo da prescrição por DCI, graças aos sistemas electrónicos de processamento, fica assim facilitado, permitindo uma efectiva standardização desse procedimento; em paralelo, as regras de dispensa de fármacos, ao tornarem-se mais restritivas, vêm fomentar a dispensa dos medicamentos mais baratos, com claro privilégio do mercado de genéricos.

A Lei n.º 11/2012 foi posteriormente regulamentada pela **Portaria n.º 137-A/2012**, que vem confirmar que o Governo considera que o uso de MGs poderá “desempenhar um papel estruturante na promoção da racionalidade e sustentabilidade do SNS”, para além de permitir poupanças dos recursos dos cidadãos. De facto, pretende-se “dissociar as marcas de medicamentos de patologias”, configurando-se a evidência farmacológica como o principal determinante da opção médica e promovendo a competitividade entre os produtores de MGs.

A ambição governamental vai ainda mais longe e prevê a implementação de “um novo paradigma de prescrição” por DCI, através de um sistema electrónico e com base em normas de orientação clínica, tendo em vista a prescrição e dispensa racional de medicamentos.

2.2.6. Regulamentação do mercado hospitalar do medicamento

O mercado hospitalar do medicamento rege-se por regras próprias, que em várias dimensões vão para além do definido na legislação atrás enunciada e que conviria abordar.

No entanto, e porque face à escassez de dados relativos a este segmento e à complexidade do sistema se optou por não fazer um estudo que abrangesse esta vertente, considera-se dispensável, para os fins a atingir com este trabalho, a análise das disposições e regulamentares que respeitam o mercado hospitalar do medicamento.

3. A evolução dos indicadores relativos ao mercado de genéricos em Portugal

Para a avaliação da evolução do mercado de genéricos em Portugal, foram recolhidos os dados elaborados pelo Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde e pela Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde — Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado entre 2001 e Outubro de 2012 relativos à venda de medicamentos em ambulatório.

Estes dados estavam incluídos numa série de relatórios publicados pelo Ministério da Saúde através do INFARMED:

- entre 2001 e 2003, com carácter anual, e sob o nome *Mercado de Medicamentos Genéricos*, tendo sido directamente solicitados por via electrónica ao INFARMED;
- entre 2004 e 2010, sob o mesmo nome, com publicação mensal, disponíveis no *site* do INFARMED;
- entre Janeiro de 2011 e Janeiro de 2012, já após a criação da Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado, com publicação mensal, sob o nome *Mercado Total e Mercado de Medicamentos Genéricos*, disponíveis no *site* do INFARMED;
- de Fevereiro a Outubro de 2012, sob o nome *Análise do Mercado de Medicamentos, em Ambulatório*, também publicados no *site* do INFARMED.
- para Dezembro de 2012, sob o mesmo nome, publicado numa nota do Ministério da Saúde no Portal da Saúde.

Os dados apresentados neste capítulo resultam assim da recollecção dos dados oficiais publicados pelos organismos públicos especificamente mandatados para o efeito, referentes ao total do mercado de medicamentos em ambulatório, em particular na vertente dos medicamentos genéricos.

Apresentar-se-ão, entre outros, os valores referentes ao total da venda de medicamentos em ambulatório, em PVP e e em número de embalagens, e à quota de mercado dos medicamentos genéricos no mercado total em ambulatório.

Note-se que alguns dos valores apresentados para o ano de 2012 são referentes apenas aos meses de Janeiro a Outubro, em virtude de não haver dados definitivos posteriores publicados, pelo que, para alguns dos valores calculados a partir dos dados recolhidos, não se incluem os dados referentes a 2012.

Sempre que se utilizam valores de Janeiro a Outubro, tal é referido em nota que acompanha os dados; os restantes valores referentes a 2012 que dizem respeito ao ano todo deverão ser considerados valores provisórios e encontram-se assinalados com um asterisco.

3.1. Evolução do número de medicamentos genéricos autorizados e compartilhados

A tabela 2 apresenta os valores referentes ao número de MGs disponíveis no mercado ao longo dos anos. A primeira metade da tabela refere-se ao número de medicamentos, isto é, com igual DCI, forma farmacêutica, dosagem e titular da AIM; já a segunda metade diz respeito ao número de apresentações, ou seja, contabiliza as diferentes dimensões de embalagens para um mesmo medicamento.

Tabela 2: Medicamentos Genéricos no Mercado

Número de medicamentos (1)	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012 (4)
com AIM	378	1080	1799	2612	3216	4063	5230	6400	7891	8979	9406
com preço aprovado	241	753	1343	1893	2456	2944	3572	4243	4645	5345	6161
compartilhados	192	548	906	1302	1635	1918	2275	2685	3116	3365	3749
prescritos (2)	77 (3)	287	673	1041	1415	1692	2034	2445	2837	3140	3511
Número de apresentações	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012 (4)
com AIM	3942	5743	8175	11047	13366	16786	21622	27135	32893	37138	37864
com preço aprovado	1054	1965	3640	5136	6694	7935	9427	11123	11871	13412	13706
compartilhadas	733	1181	2003	2852	3171	3115	3678	4278	5285	5554	5593
prescritas (2)	169 (3)	578	1302	1826	2296	2481	2883	3385	3915	4343	4431

(1) medicamentos com igual DCI, forma farmacêutica, dosagem e titular de AIM

(2) no mercado total, no período de Janeiro a Dezembro do ano respectivo; para 2012, no período de Janeiro a Outubro

(3) valores relativos a Julho de 2002

(4) dados de Outubro de 2012

Nota: os números apresentados, salvo disposição em contrário, são referentes aos dados acumulados em Dezembro do ano respectivo

3.2. Evolução das vendas totais de genéricos, em valor monetário

A tabela 3 apresenta o total de vendas de medicamentos ao público no mercado em ambulatório em cada ano, bem como o total de vendas de medicamentos genéricos. Os valores considerados têm em consideração o PVP dos medicamentos dispensados, sendo o total apresentado em euros.

É ainda calculada a taxa de crescimento de ambos os mercados relativamente ao ano anterior, a PVP.

Tabela 3: Evolução do mercado total e de MGs em ambulatório, a PVP

Ano	Mercado total, a PVP (EUR)	Taxa crescimento mercado total, a PVP	Mercado de MGs, a PVP (EUR)	Taxa crescimento mercado de genéricos, a PVP
2000	2 336 935 646	-	2 923 638	-
2001	2 551 830 072	9,20%	8 762 300	199,71%
2002	2 735 263 796	7,19%	48 264 649	450,82%
2003	2 733 558 090	-0,06%	154 412 250	219,93%
2004	2 979 040 479	8,98%	235 219 283	52,33%
2005	3 104 611 558	4,22%	392 653 403	66,93%
2006	3 161 767 218	1,84%	479 098 553	22,02%
2007	3 287 570 234	3,98%	586 702 495	22,46%
2008	3 353 040 217	1,99%	622 334 309	6,07%
2009	3 321 438 272	-0,94%	591 038 408	-5,03%
2010	3 237 850 618	-2,52%	617 503 644	4,48%
2011	2 942 598 470	-9,12%	535 142 262	-13,34%
2012 *	2 599 778 750	-11,65%	431 293 789	-19,41%

3.3. Evolução do número total de embalagens de medicamentos genéricos vendidas

A tabela 4 apresenta o total de embalagens de medicamentos vendidas ao público no mercado em ambulatório em cada ano, bem como o correspondente valor para o mercado de medicamentos genéricos.

É ainda calculada a taxa de crescimento de ambos os mercados relativamente ao ano anterior, em número de embalagens.

Tabela 4: Evolução do mercado total e de MGs em ambulatório, em número de embalagens

Ano	N.º embalagens mercado total	Taxa de crescimento mercado total (em n.º embalagens)	N.º embalagens (MGs)	Taxa crescimento mercado de genéricos (em n.º embalagens)
2000	227 085 923	-	223 844	-
2001	233 867 136	2,99%	599 855	167,98%
2002	241 054 510	3,07%	2 612 373	335,50%
2003	229 723 613	-4,70%	7 849 789	200,48%
2004	235 107 750	2,34%	11 319 825	44,21%
2005	242 323 925	3,07%	19 230 981	69,89%
2006	241 567 726	-0,31%	23 320 230	21,26%
2007	252 699 564	4,61%	29 501 605	26,51%
2008	251 116 678	-0,63%	34 231 048	16,03%
2009	254 508 442	1,35%	40 551 879	18,47%
2010	245 369 842	-3,59%	44 980 048	10,92%
2011	236 951 748	-3,43%	51 294 411	14,04%
2012 *	242 772 743	2,46%	60 754 977	18,44%

3.4. Evolução da quota de mercado dos medicamentos genéricos, em valor

Nesta secção apresenta-se a tabela 5, que apresenta a quota de mercado dos medicamentos genéricos no mercado total, calculada a PVP, bem como a sua evolução relativamente ao ano anterior.

Tabela 5: Evolução da quota de mercado de MGs no mercado total em ambulatório, a PVP

Ano	Mercado total, a PVP (EUR)	Mercado de MGs, a PVP (EUR)	Quota de Mercado MGs (a PVP)	Evolução da Quota de Mercado de MGs (a PVP)
2000	2 336 935 646	2 923 638	0,13%	-
2001	2 551 830 072	8 762 300	0,34%	174,47%
2002	2 735 263 796	48 264 649	1,76%	413,88%
2003	2 733 558 090	154 412 250	5,65%	220,13%
2004	2 979 040 479	235 219 283	7,90%	39,78%
2005	3 104 611 558	392 653 403	12,65%	60,18%
2006	3 161 767 218	479 098 553	15,15%	19,81%
2007	3 287 570 234	586 702 495	17,85%	17,77%
2008	3 353 040 217	622 334 309	18,56%	4,00%
2009	3 321 438 272	591 038 408	17,79%	-4,13%
2010	3 237 850 618	617 503 644	19,07%	7,17%
2011	2 942 598 470	535 142 262	18,19%	-4,64%
2012 *	2 599 778 750	431 293 789	16,59%	-8,78%

3.5. Evolução da quota de mercado dos medicamentos genéricos, em número de embalagens vendidas

Nesta secção apresenta-se a tabela 6, que apresenta a quota de mercado dos medicamentos genéricos no mercado total, calculada segundo o número de embalagens, bem como a sua evolução relativamente ao ano anterior.

Tabela 6: Evolução da quota de mercado de MGs no mercado total em ambulatório, em n.º embalagens

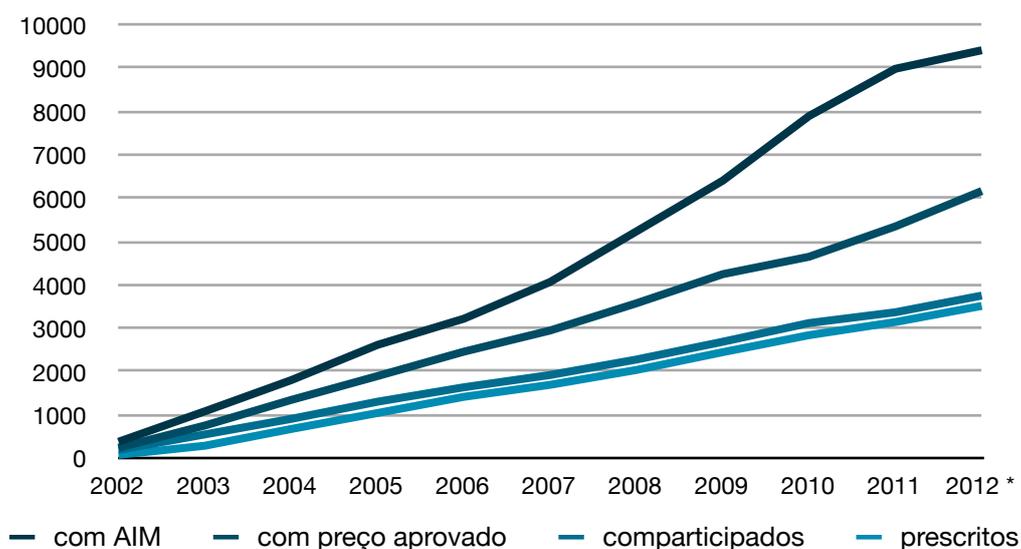
Ano	N.º embalagens mercado total	N.º embalagens (MGs)	Quota de Mercado de MGs (em n.º embalagens)	Evolução da Quota de Mercado de MGs (embalagens)
2000	227 085 923	223 844	0,10%	-
2001	233 867 136	599 855	0,26%	160,21%
2002	241 054 510	2 612 373	1,08%	322,52%
2003	229 723 613	7 849 789	3,42%	215,31%
2004	235 107 750	11 319 825	4,81%	40,90%
2005	242 323 925	19 230 981	7,94%	64,83%
2006	241 567 726	23 320 230	9,65%	21,64%
2007	252 699 564	29 501 605	11,67%	20,93%
2008	251 116 678	34 231 048	13,63%	16,76%
2009	254 508 442	40 551 879	15,93%	16,89%
2010	245 369 842	44 980 048	18,33%	15,05%
2011	236 951 748	51 294 411	21,65%	18,09%
2012 *	242 772 743	60 754 977	25,03%	15,60%

3.6. Análise da evolução do mercado de genéricos em Portugal

Número de medicamentos genéricos autorizados e compartilhados

Da análise da informação traduzida nos gráficos 2 e 3, referentes à tabela 1, podemos apreciar o franco crescimento no número de genéricos com AIM entre 2002 e 2012, quer considerado o número de medicamentos, quer considerando o número de apresentações. Com efeito, o primeiro cresceu de 378 para 9406 de Janeiro de 2002 para Outubro de 2012 e o segundo de 3942 para 37864 no mesmo período de tempo. Estes valores configuram um aumento de quase 25 vezes e 10 vezes, respectivamente.

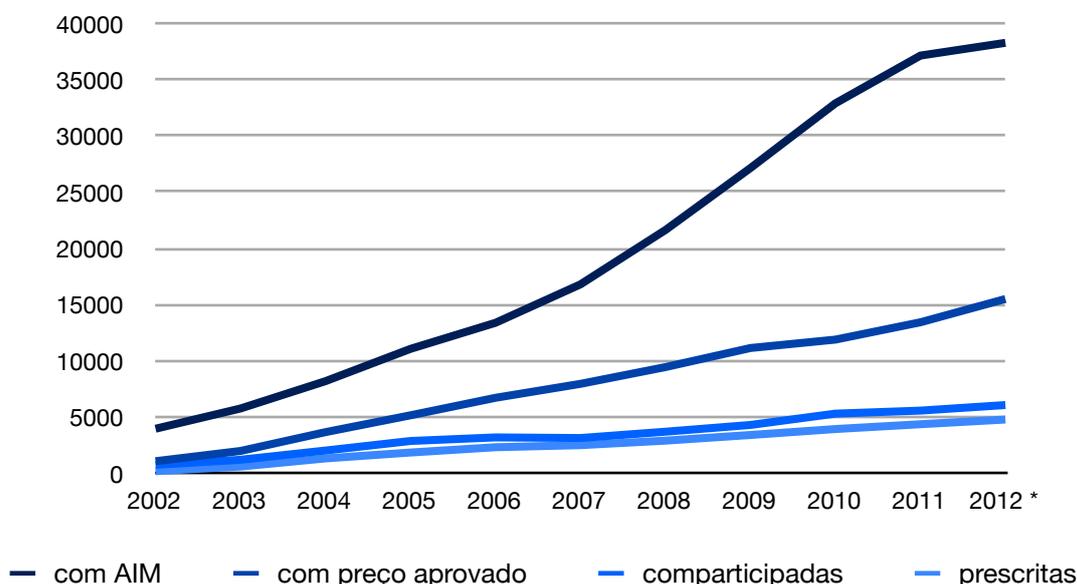
Gráfico 2:
MGs no Mercado em Portugal - número de medicamentos



Notas:

- consideram-se medicamentos aqueles com igual DCI, forma farmacêutica, dosagem e titular de AIM;
- dados acumulados de Dezembro do ano respectivo;
- o número de apresentações prescritas corresponde ao total dos meses do mesmo ano;
- * para 2012, dispomos apenas de dados até Outubro.

Gráfico 3:
MGs no Mercado em Portugal - n.º de apresentações



Notas:

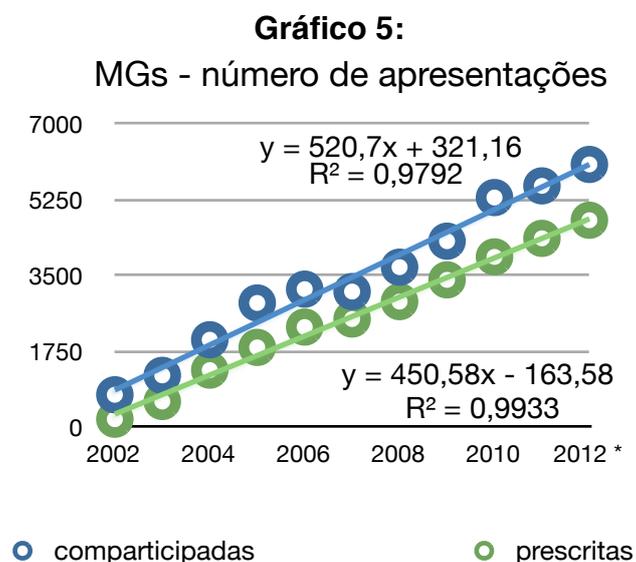
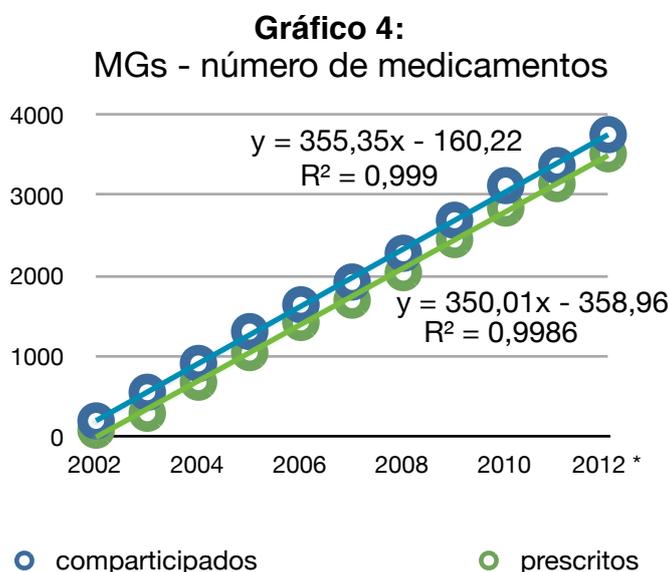
- dados acumulados de Dezembro do ano respectivo;
- o número de apresentações prescritas corresponde ao total dos meses do mesmo ano;
- * para 2012, dispomos apenas de dados até Outubro.

Assistimos, portanto, ao longo dos últimos anos, a um **desenvolvimento muito significativo da indústria dos genéricos**, com o lançamento no mercado de várias centenas de novos MGs em cada ano, com um crescimento quase exponencial.

No entanto, e de forma contrastante, a evolução do número de genéricos prescritos é muito mais modesta, quer se considerem o número de medicamentos quer o número de apresentações. Aqui, a evolução já é de 77 para 3511 e de 169 para 4761, respectivamente, considerando o mesmo hiato temporal.

Um rápido olhar permite-nos perceber que as linhas referentes aos números de medicamentos comparticipados e prescritos parecem seguir um traçado praticamente paralelo. O mesmo é semelhante para os números de apresentações comparticipadas e prescritas.

Seguidamente apresentam-se as representações gráficas da evolução do número de medicamentos (gráfico 4) e apresentações (gráfico 5) compartilhados e prescritos, referentes ao mercado de MGs entre 2002 e Outubro de 2012.



Recorrendo a uma análise computadorizada, verificamos que existem rectas de regressão linear que se ajustam quase perfeitamente ($R^2 > 0,99$) no caso do número de medicamentos prescritos e compartilhados, com declives semelhantes (respectivamente, 355,35 e 350,01), traduzindo um crescimento médio para cada um daqueles índices entre 350 e 355 medicamentos por ano.

Já quanto ao número de apresentações, os coeficientes de correlação traduzem também um crescimento linear quer para o número de apresentações comparticipadas ($R^2 > 0,97$) quer para o número de apresentações prescritas ($R^2 > 0,99$), mas os declives das rectas já são significativamente diferentes, traduzindo um crescimento médio anual mais rápido do número de apresentações comparticipadas (521) do que prescritas (451).

Ou seja, podemos inferir que existe uma forte correlação entre o número de medicamentos comparticipados e prescritos, assim como entre o número de apresentações comparticipadas e prescritas. É o que se pretende evidenciar com os gráficos 6 e 7, que assinalam a correlação entre estas variáveis.

Gráfico 6:

MGs - número de medicamentos (correlação)

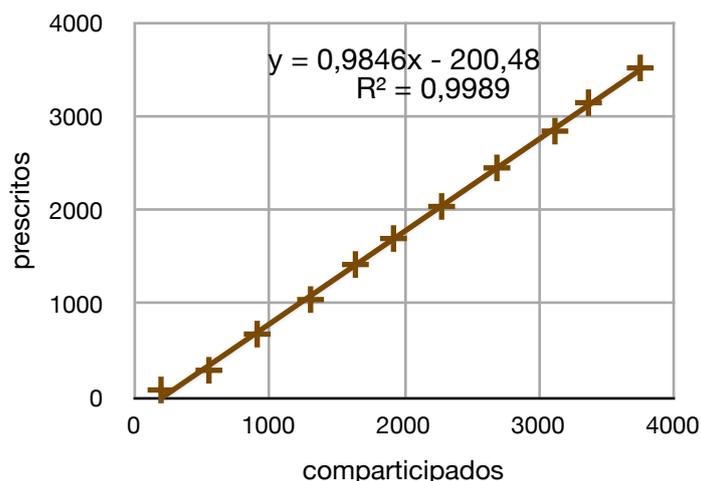
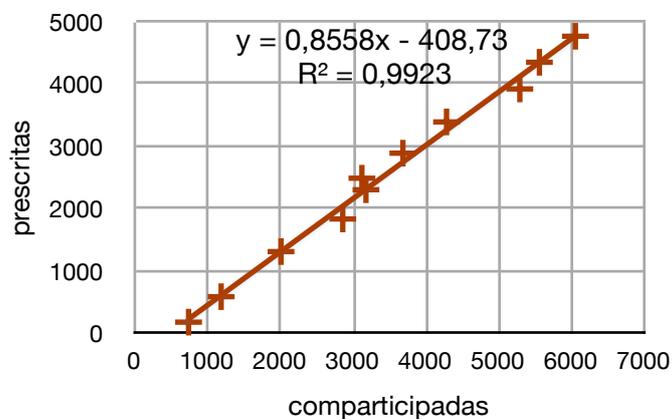


Gráfico 7:

MGs - número de apresentações (correlação)

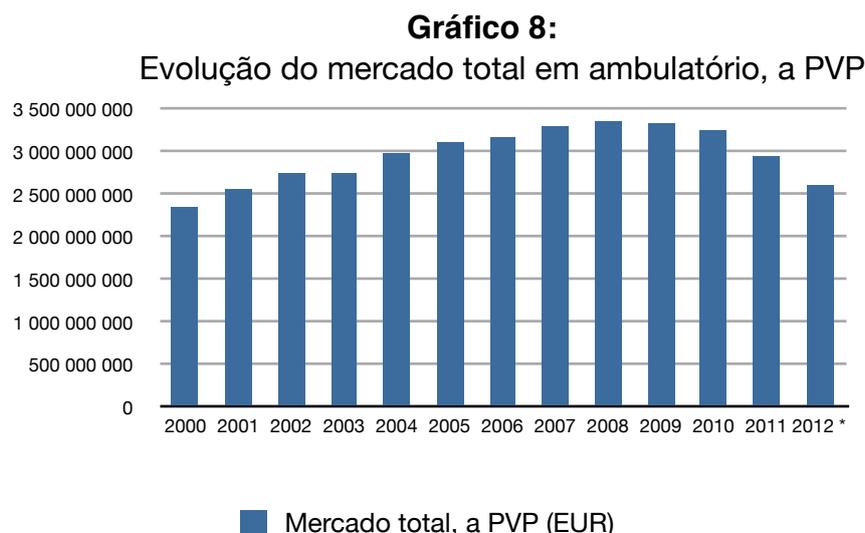


Podemos verificar que em ambos os casos existe uma correlação muito forte ($R^2 > 0,99$). No entanto, enquanto que o declive da recta de regressão é muito próximo de 1 no caso do número de medicamentos, traduzindo um aumento do número de medicamentos prescritos a par com o aumento do número de medicamentos comparticipados, no que respeita ao número de apresentações o declive da recta é já de aproximadamente 0,86. Assim, enquanto a decisão de comparticipação se correlaciona com um aumento directo do número de medicamentos prescritos, a sua tradução ao nível do número de apresentações prescritas é significativamente menor, com apenas 86 novas apresentações prescritas por cada 100 alvo de comparticipação pelo Estado.

Todos estes números e correlações parecem apontar para o facto de **a decisão de comparticipação ter um efeito fortemente positivo na decisão médica de prescrever um determinado MG**, o que se compreende, na medida em que se espera que o prescriptor tenha em atenção, para além dos critérios de qualidade e segurança, o custo do medicamento, sobretudo na perspectiva do doente, que é naturalmente diminuído face à decisão de comparticipação pelo Estado. Já a velocidade de crescimento do número de apresentações prescritas sugere que os prescritores são menos sensíveis àquela decisão quando se trata de escolher uma determinada apresentação; da experiência do acompanhamento da prática clínica, resulta claro que um aspecto como a dimensão da embalagem depende, no acto da prescrição, sobretudo de elementos como a adequação às necessidades terapêuticas do doente, calendário de consultas, contingências financeiras do utente e o próprio hábito de prescrição por parte de cada clínico. Simultaneamente, parece haver um **excesso de apresentações farmacêuticas comparticipadas no mercado de genéricos** sem uma tradução útil a nível da prescrição, na medida em que quase 15% das mesmas não chegam a integrar as receitas médicas.

Fica ainda por explicar **a discrepância entre o número de medicamentos ou apresentações com preço aprovado e aqueles com decisão de participação**. O próprio INFARMED, nos seus relatórios, avança com possíveis explicações, alegando a existência de MGs com AIM para os quais não chegam a ser pedidas participações por parte do titular da AIM, MGs pertencentes a grupos farmaco-terapêuticos não participáveis e os casos de perda de participação por redimensionamento, não comercialização ou reavaliação da participação. Podemos ainda avançar com outras hipóteses explicativas, como sejam a incapacidade de os serviços darem uma resposta em tão larga escala aos pedidos de participação ou mesmo a decisão de não participação por não preenchimento dos critérios necessários.

3.6.1. Evolução do mercado de medicamentos genéricos em ambulatório, em valor



A análise da **evolução do mercado total de medicamentos em ambulatório, em termos de PVP**, evidencia uma clara tendência de crescimento até 2008 (gráfico 8), exceptuando o ano de 2003. Note-se que, sendo esperado um crescimento na despesa com medicamentos, este ficou frequentemente acima do valor da inflação nacional anual, conforme se afere pela evolução do IPC excluindo habitação (tabela 7).

Tabela 7: Evolução do mercado total de medicamentos em ambulatório (em valor) face à inflação

Ano	Mercado total, a PVP (EUR)	Varição Mercado total (ΔMT)	Inflação ($\Delta IPC\%h$)	$\Delta MT - \Delta IPC\%h$
2000	2 336 935 646	-	2,82%	-
2001	2 551 830 072	9,20%	4,38%	4,82%
2002	2 735 263 796	7,19%	3,54%	3,65%
2003	2 733 558 090	-0,06%	3,19%	-3,25%
2004	2 979 040 479	8,98%	2,34%	6,64%
2005	3 104 611 558	4,22%	2,24%	1,98%
2006	3 161 767 218	1,84%	3,10%	-1,26%
2007	3 287 570 234	3,98%	2,43%	1,55%
2008	3 353 040 217	1,99%	2,56%	-0,57%
2009	3 321 438 272	-0,94%	-0,98%	0,04%
2010	3 237 850 618	-2,52%	1,38%	-3,90%
2011	2 942 598 470	-9,12%	3,73%	-12,85%
2012 *	2 599 778 750	-11,65%	2,80%	-14,45%

Conforme vemos, o crescimento do valor anual do mercado de medicamentos em ambulatório apenas foi inferior à inflação, até 2008, nos anos de 2003 e 2006.

Esta tendência de crescimento é explicada por uma acessibilidade crescente aos serviços de saúde, pelas alterações socio-demográficas e do estado de saúde da população e pela evolução dos padrões de prescrição médica, com uma tendência para a poli-medicação de uma população cada vez mais envelhecida e portanto mais atreita a co-morbilidades e subsequente necessidade de terapêutica; para além de uma “reduzida intensidade e eficácia de políticas públicas de racionalização do gasto neste domínio”.⁵ Aliás, Campos (2008) fazia notar que, com 23 embalagens de medicamentos prescritas *per capita* em 2002, Portugal tem sido dos países com maior consumo de medicamentos por habitante.⁵

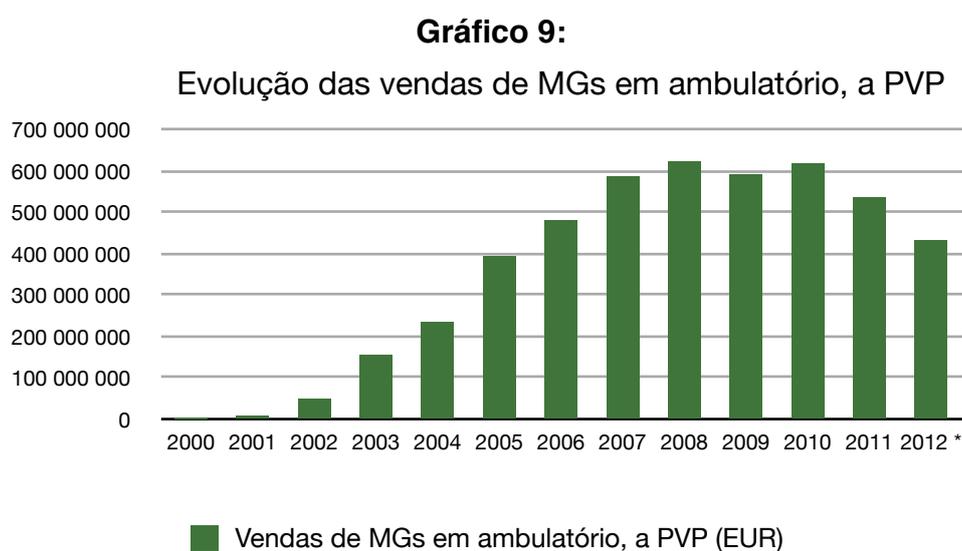
Em contrapartida, a diminuição real do valor do mercado medicamentos em ambulatório nos anos de 2003 e 2006 pode ser explicado pelo efeito directo ou indirecto de medidas legislativas já atrás descritas:

- em 2003, entrou em vigor o SPR: por um lado, ao fixar-se a comparticipação do Estado no preço de referência, aumentou o pagamento directo pelos doentes, com o normal desvio do mercado para medicamentos com menor custo para o utente; por outro lado, com as alterações às regras de prescrição médica e com as regras de fixação dos preços dos MGs, é natural que tenha aumentado concomitantemente a quota de mercado dos MGs, tendencialmente mais baratos;
- no final do ano de 2005, foi reduzido administrativamente o preço de todos os medicamentos, com as excepções já referidas, em 6%; foram reduzidas as margens de comparticipação pelo Estado (o que pode alterar os padrões de prescrição e dispensa face aos constrangimentos de carácter financeiro por parte dos utentes); e foi liberalizada a venda de MNSRMs, o que, segundo Campos (2008), teve um impacto significativo no preço destes

medicamentos⁵ e, por conseguinte, terá de algum modo contribuído para um abrandamento daquele crescimento.

Não deixa de ser curioso que, apesar destes factores, o mercado total dos medicamentos em ambulatório tenha tido um crescimento nominal a PVP positivo (de 1,84%) mas devemos ter em atenção a tendência sucessiva de crescimento de um mercado que se encontrava em franca expansão. Nesse sentido, o crescimento nominal de 4,22% em 2005 poderá ser considerado modesto, podendo em parte ser explicado pela entrada em vigor das alterações legislativas atrás enunciadas.

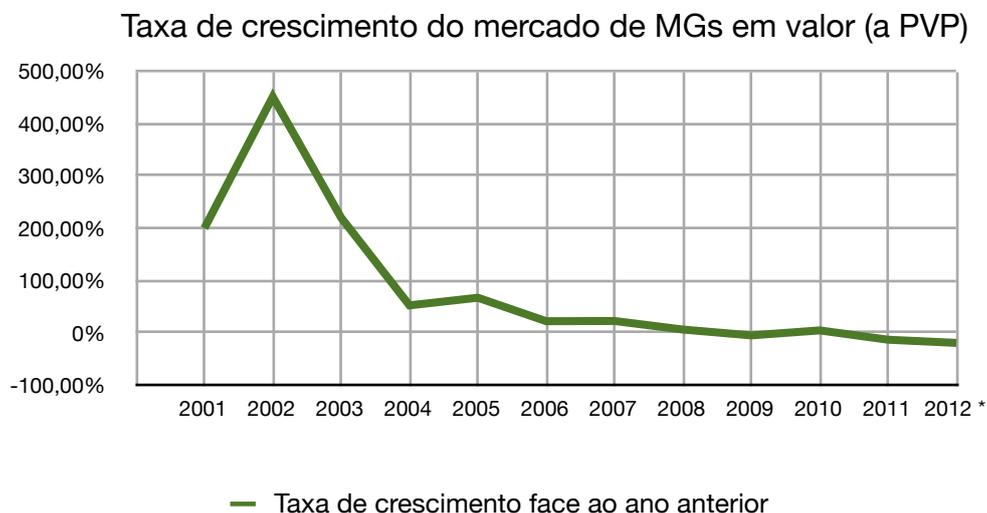
Foquemo-nos agora no **mercado de medicamentos genéricos**.



Como o gráfico 9 ilustra, assistimos, em particular ao longo do **início da década**, a um **crescimento muito significativo e acelerado deste mercado**. De facto, analisando a evolução da sua taxa de crescimento, constatamos que esta foi, entre 2000 e 2003, igual ou superior a 200% e nos dois anos seguintes superior a 50% (gráfico 10). Naturalmente que estes valores tão elevados são devidos ao facto de este mercado ser virtualmente inexistente até ao final do século XX (em 2000, a quota de mercado de MGs representava apenas cerca

de 0,1%, quer em termos de valor monetário quer em número de embalagens comercializadas).

Gráfico 10:



Ainda assim, não podemos deixar de valorizar este franco crescimento e de o relacionar directamente com um conjunto de políticas destinadas a promover a expansão deste sector. Com efeito, se entre 1990 e 2000 este mercado representava a nível nacional menos de três milhões de euros, cinco anos depois, em 2005, o total de vendas a PVP representava quase quatrocentos milhões de euros. Não podemos excluir aqui o efeito do conjunto de medidas adoptadas a partir de 1998 e, em particular, na primeira metade da década 2001-2010. Em particular, registamos aqui a prescrição por DCI, o regime de preços dos MGs e a atribuição de incentivos às instituições e profissionais de saúde pela prescrição por DCI.

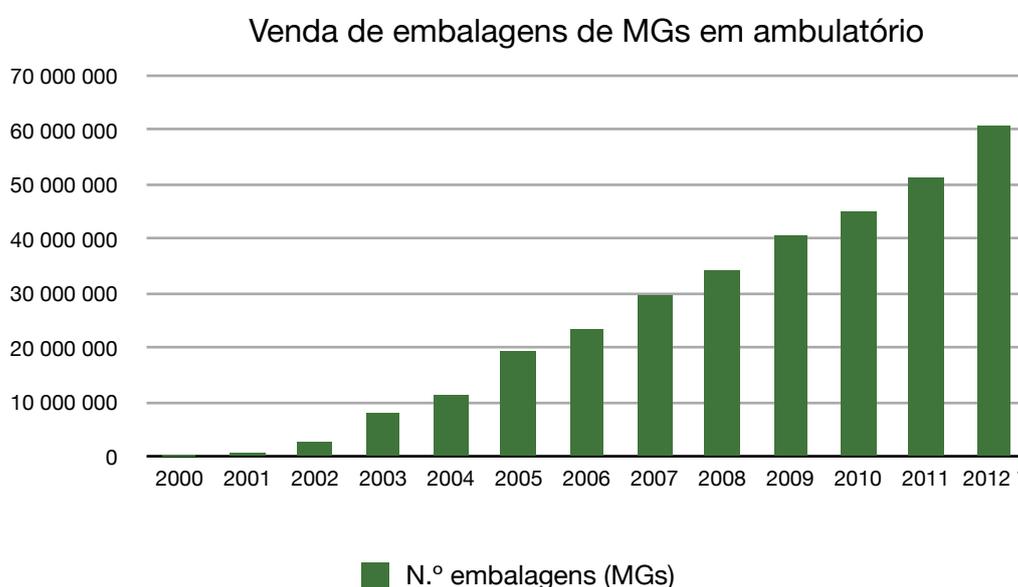
Curiosamente, Barros (2011) defende que a introdução do SPR terá tido um efeito negativo no crescimento do mercado de genéricos,³ na medida em que estimulava a descida de preços dos medicamentos de marca, limitando portanto a vantagem comparativa da aquisição de MGs. No entanto, porque o desenvolvimento do mercado de genéricos não deve ser um fim em si mesmo, a introdução do SPR teve um efeito líquido positivo, na medida em que estimulou a descida de preços e permitiu a redução da despesa com medicamentos.

Por outro lado, **a quebra deste segmento do mercado em ambulatório a partir de 2009** parece indiciar uma redução do consumo de genéricos. No entanto, como veremos a seguir, não é isso que sucede, pelo que podemos inferir que se trata de um reflexo da descida global dos preços, quer devido a mecanismos próprios do mercado, quer (em maior escala) à introdução de normas regulamentadoras dos preços e à descida administrativa generalizada dos PVPs. Para além disto, há que considerar a declarada intenção dos governos em promoverem a prescrição racional do medicamento (menos medicamentos, medicamentos mais apropriados e mais baratos), bem como os efeitos da conjuntura do País, com a crise da dívida a poder limitar a disponibilidade para a compra de medicamentos mais caros.

3.6.2. Evolução do mercado de medicamentos genéricos em ambulatório, em número de embalagens

A análise do gráfico 11 permite-nos perceber que o **crescimento do mercado de MGs na primeira metade da década** é de cerca de **cem vezes** (de cerca de 200 000 embalagens vendidas em 2000 passamos para quase 20 milhões em 2005), conforme sugeria a evolução do mercado em termos de PVP.

Gráfico 11:



Por outro lado, apercebemo-nos que a partir de 2005, e até ao início da década actual, a expansão do mercado de genéricos tem seguido uma progressão aritmética (gráfico 12), apesar do decréscimo do número total de embalagens de medicamentos vendidas, com a excepção do ano de 2012 (gráfico 13).

Gráfico 12:

Taxa de crescimento do mercado de MGs (em n.º embalagens)

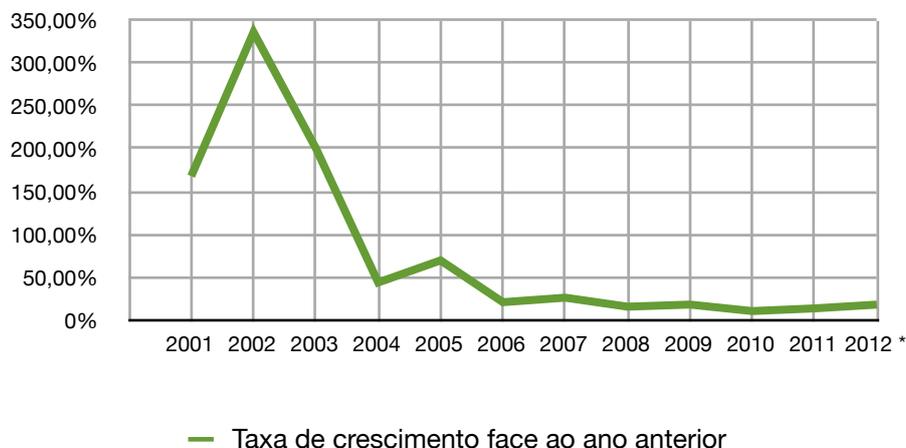
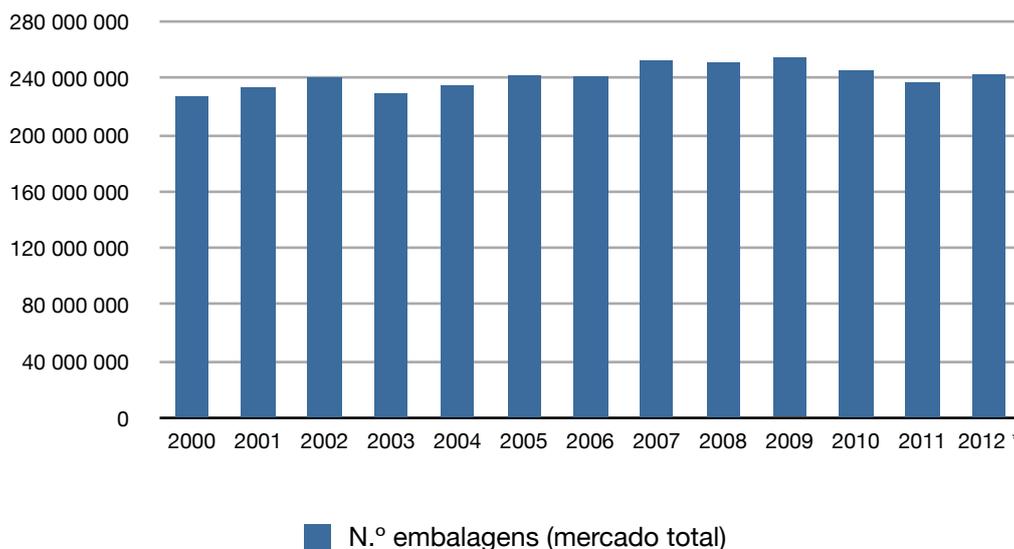


Gráfico 13:

Mercado total em ambulatório (n.º embalagens)

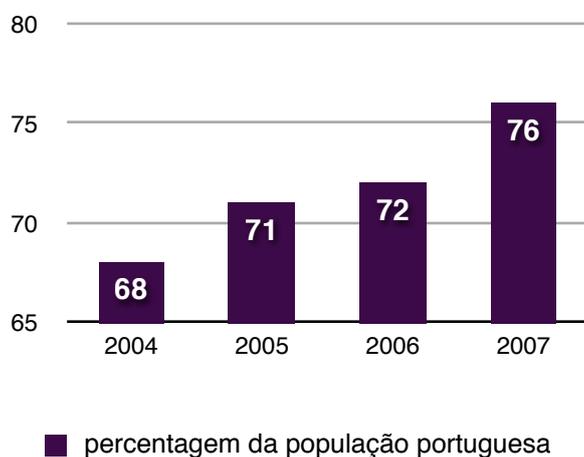


Isto traduz um **alteração dos hábitos de prescrição e dispensa** de medicamentos em ambulatório. Por um lado, vendem-se menos embalagens de medicamentos para uma população com uma acessibilidade cada vez maior aos cuidados de saúde (gráfico 14); se não se trata de diminuir o consumo de medicamentos *per capita*, é pelo menos evidente que haverá uma prescrição mais racional, com uma diminuição do número de embalagens comercializadas. No entanto, a descida concomitante do total de vendas a PVP aponta para

um decréscimo real do consumo de medicamentos por habitante e não apenas para um efeito enviesante resultante, por exemplo, de um redimensionamento das embalagens.

Gráfico 14:

Taxa de utilização dos CSP do SNS pela população portuguesa



adaptado de Campos AC, *Reformas da Saúde: o Fio Condutor*, Ed. Almedina, Coimbra 2008

Por outro lado, existe um claro aumento do consumo de MGs e de MGs mais baratos, resultante de diminuição de preços e de medidas legislativas que favorecem medicamentos mais baratos e que resulta numa diminuição das despesas com saúde e, portanto, numa maior acessibilidade teórica e efectiva aos medicamentos por parte dos cidadãos. Tudo isto num quadro de cada vez maior utilização dos serviços de saúde, complementada pela reforma crucial dos CSP com a criação das USFs.⁵

3.6.3. Evolução da quota de mercado de medicamentos genéricos em ambulatório

Os gráficos 15 e 16 mostram a **evolução da quota de mercado dos medicamentos genéricos** no mercado total de medicamentos em ambulatório, em termos de valor monetário (a PVP) e número de embalagens, respectivamente. Note-se que os valores recolhidos e calculados para 2012 dizem respeito apenas ao período entre Janeiro e Outubro.

Gráfico 15:

evolução da quota de mercado de MGs em valor

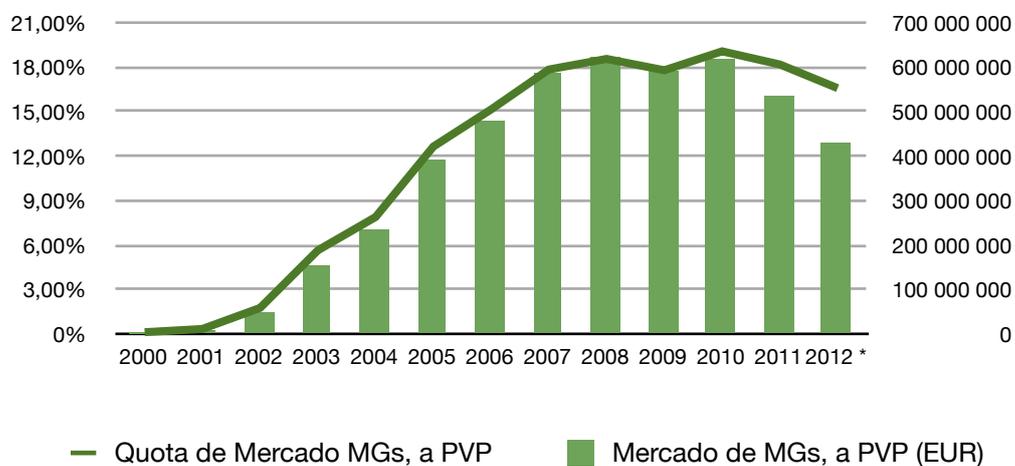
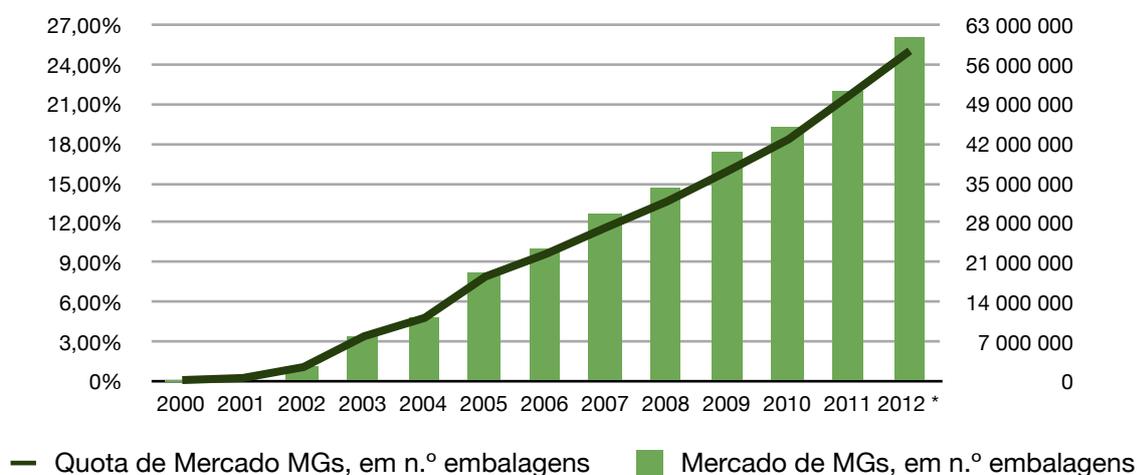


Gráfico 16:

evolução da quota de mercado de MGs em n.º embalagens



É inequívoco o crescimento da quota de mercado dos MGs ao longo deste período de tempo, em particular até ao ano de 2007.

Numa análise puramente económica bastante interessante, Barros (2011) mostra que a evolução da quota de mercado (a PVP) é independente de factores como a redução geral de preços em 6%,³ uma vez que todos os medicamentos ficam sujeitos à mesma redução, bem como da alteração dos regimes de comparticipação ou a da redefinição dos grupos homogéneos. Já a redução em 30% do preço dos MGs (Outubro de 2008) resulta numa desaceleração do crescimento da quota de mercado a PVP, o que poderá sugerir que esta descida terá tido um efeito pernicioso ao levar ao desinvestimento por parte da indústria no segmento dos MGs; o que parece certo é que uma redução desta magnitude no preço terá tido uma influência mais significativa do que o eventual ganho que uma preferência pelos genéricos por parte dos consumidores possa ter representado.

Por outro lado, a introdução do SPR parece estar relacionada com um aumento da taxa de difusão da quota de mercado dos genéricos, estimado em 1,4 pontos percentuais por mês.³

No mesmo estudo, Barros (2011), com dados disponíveis relativos a este mercado até ao início de 2010, previu que, face às características históricas do mercado nacional de medicamentos, a quota de mercado dos MGs em valor estivesse limitada a um máximo de 19,45%.³ É interessante comprovar que os dados mais recentes parecem corroborar esta previsão, lançando o desafio de pensar como poderá ser ultrapassada esta barreira.

Analisando agora a quota de mercado em embalagens, o seu crescimento parece ser linear ao longo do tempo,³ uma conclusão apoiada por Barros (2011). Com efeito, apenas uma alteração nas regras de dimensionamento das embalagens parece afectar a evolução desta curva, com um impacto negativo na taxa de crescimento no início de 2005. Naturalmente, isto traduz uma das desvantagens da utilização do número de embalagens para a medição deste mercado; ademais, a medição em quantidade capta mais dificilmente alterações na evolução

do mercado e eventuais relações com medidas legislativas adoptadas. Uma medida mais eficaz de aferição em quantidade seria a DDD - dose diária definida, segundo a OMS, mas não dispomos de dados nacionais para a sua aplicação ao mercado em ambulatório.

No entanto, a disparidade na evolução da quota de mercado em valor e em quantidade parece indicar que consumimos hoje **maior quantidade de MGs** em termos relativos e **MGs relativamente mais baratos**.

4. Avaliação da evolução do mercado de genéricos em Portugal, na perspectiva da política do medicamento

4.1. Breve enquadramento da política do medicamento em Portugal

A **Política do Medicamento** é o ramo da Política de Saúde que lida directamente com a **produção, prescrição e comercialização de medicamentos**, assegurando parâmetros como a **segurança, eficácia, qualidade e acessibilidade** dos mesmos ao público, salvaguardando a saúde pública, incentivando a qualidade na prescrição e controlando a despesa do Estado.

A Organização Mundial de Saúde trabalha activamente desde 1975 na promoção da formulação de uma política do medicamento por cada um dos seus Estados-membros. A OMS definiu em 2011²⁸ um conjunto de conteúdos-chave a integrarem uma política do medicamento, a saber: selecção de fármacos essenciais, acessibilidade, financiamento, sistemas de fornecimento, regulação, uso racional do medicamento, investigação, desenvolvimento de recursos humanos, monitorização e avaliação [da própria política do medicamento].

Ao investigarmos o cenário nacional, constatamos que existe muito pouca informação sobre o assunto. De facto, uma consulta ao *site* do INFARMED permite encontrar um conjunto de quatro parágrafos que pretendem ser um resumo da orientação de uma Política do Medicamento nacional, que resulta do programa do XVII Governo Constitucional.¹⁶ No entanto, sucede que, desde a publicação desta página, dois novos governos (de áreas políticas diferentes) tomaram posse, sem que os objectivos nacionais para uma Política do Medicamento tenham sido publicados no principal portal de informação e comunicação do instituto público responsável por esta área.

De resto, a consulta do Programa do XVII Governo Constitucional²⁴ pouco ou nada acrescenta àquela informação, limitando-se a descrever em tópicos, em não mais do que uma

página, um conjunto de prioridades da actuação do Ministério da Saúde para o quadriénio 2005-2009. Já o Programa do XIX Governo Constitucional,²⁵ actualmente em funções, enuncia, em idêntico espaço, um conjunto de prioridades não mais aprofundado.

Facilmente somos levados a concluir, portanto, que a Política do Medicamento, mesmo quando os governos fazem da Saúde uma das suas principais bandeiras, **raramente tem sido em Portugal uma elaboração convenientemente estruturada.** Falta-nos uma Política do Medicamento estruturada de forma transversal (envolvendo os diferentes sectores, intervenientes e instituições) e longitudinal (ao longo do tempo), com a definição clara de objectivos e estratégias a serem prosseguidos, organizados segundo prioridades de actuação. É também necessário que haja uma concertação transversal destas políticas, através da obtenção de consensos, para que este sector não fique refém das naturais mudanças de ciclo político a cada legislatura.

Vejamos então quais as medidas enunciadas no Programa do Governo actualmente em funções:

- controlo da prescrição através de orientações cónicas apoiadas em bases de farmacologia e evidência de custo-efectividade;
- garantia de acessibilidade e equidade por via do aperfeiçoamento do sistema de preços e do sistema de participação;
- consagração da prescrição por DCI;
- aumento da quota do mercado de medicamentos genéricos, através da normalização jurídica de patentes e do aumento da segurança de prescritores e utentes;
- implementação de uma gestão comum da negociação, aquisição e distribuição de medicamentos no SNS, tão centralizada quanto possível;
- criação de condições para a dispensa de fármacos em dose ajustada ao indivíduo;

- criação de condições para a desmaterialização da receita médica para todos os receituários com participação do Estado e para a criação de um sistema de monitorização do consumo de medicamentos.

Vemos portanto um conjunto de medidas direccionadas para uma prescrição mais racional, para o desenvolvimento do mercado de genéricos e para a contenção da despesa pública com medicamentos.

Levanta-se naturalmente a questão de percebermos quais as medidas, de entre as referidas, que constituem objectivos em si mesmas e quais são meros meios de atingir um objectivo mais abrangente.

Ficam, no entanto, a faltar, pelo menos segundo os critérios da OMS, conteúdos como a definição de fármacos essenciais; controlo dos sistemas de fornecimento (ainda que este seja relativamente assegurado pelas práticas e regras definidas pelo INFARMED); apoio à investigação e desenvolvimento de novos fármacos; definição de critérios para a monitorização e avaliação das políticas para os medicamentos; e a garantia de acessibilidade dos medicamentos.

Nestes dois últimos particulares, importa destacar:

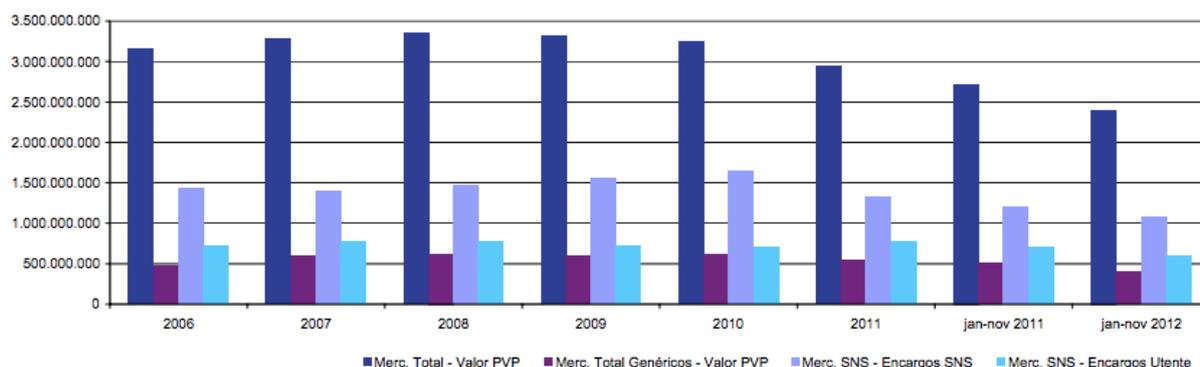
- a nível da monitorização e avaliação, a implementação de sistemas de aferição e controlo, nos vários sectores, dos medicamentos prescritos e dispensados; a definição de metas e objectivos mensuráveis e dos procedimentos para a sua aferição;
- a nível da acessibilidade, a garantia de dois parâmetros, *availability* e *affordability*; o primeiro diz respeito à disponibilidade dos medicamentos no mercado, nos seus vários sectores (hospitalar e ambulatório, público e privado); o segundo diz respeito à capacidade de financiar a compra de medicamentos pelos utentes e portanto é uma medida da equidade do sistema.

De uma forma sumária, podemos dizer que temos uma política do medicamento que, privilegiando a contenção da despesa e o desenvolvimento do mercado de genéricos, é insuficiente no seu âmbito e à qual falta uma orientação clara em termos da definição de políticas de acessibilidade dos medicamentos e uma definição de critérios de monitorização e avaliação das estratégias implementadas.

4.2. O efeito da introdução dos medicamentos genéricos no mercado do medicamento

4.2.1. Evolução das despesas com medicamentos

Gráfico 17: Evolução dos mercado total e de MGs em ambulatório; evolução da despesa do SNS e dos utentes com medicamentos (SNS)



Retirado de *Análise do Mercado de Medicamentos, em Ambulatório, Dezembro de 2012*, INFARMED, Lisboa 2013;
Fonte: IMS Health/CCF

O gráfico acima ilustra a **evolução da despesa pública e privada** com medicamentos no mercado em ambulatório desde 2006. Infelizmente, não dispomos de dados anteriores. No entanto, analisando os dados constantes daquele relatório, constatamos um aumento sucessivo da despesa com medicamentos até uma inflexão em 2008, com uma redução progressiva a partir daí.

Não sendo possível uma análise exaustiva por insuficiência de dados, aqueles de que dispomos parecem apontar também no sentido de **o crescimento progressivo do mercado de MGs estar relacionado directamente com o abrandamento do crescimento da despesa com medicamentos** e mesmo com o seu decrescimento a partir de 2008/2009. Curiosamente, é exactamente nesta fase que é introduzida a diminuição em 30% do PVP dos genéricos, o que indicia que este poderá ter sido um ponto de viragem na evolução do mercado de MGs (recorde-se que, apesar de o número de embalagens vendidas ter continuado a aumentar

progressivamente, o total de vendas a PVP, bem como a respectiva quota de mercado, atingiu para os genéricos o seu valor máximo precisamente em 2008).

Isto é, e apesar de não ser possível afirmá-lo com total certeza, os dados de que dispomos apontam para que o crescimento do mercado de MGs tenha tido um impacto significativo na contenção da despesa privada e pública com medicamentos.

De facto, numa nota publicada em Fevereiro de 2013,²⁰ o Ministério da Saúde expressa a sua satisfação pelo controlo da despesa com medicamentos, que terá permitido uma poupança para os utentes na ordem dos 190 milhões de euros em 2012 (110 milhões no segmento dos medicamentos comparticipados, representando uma redução da despesa em 15% face ao ano anterior) e para o SNS na ordem dos 151 milhões (menos 11%). E não hesita em atribuir estes decréscimos à revisão do preço dos medicamentos (alterando os países de referência para o cálculo do PVA) e ao incentivo ao mercado de genéricos, via prescrição por DCI e flexibilização jurídica do regime de patentes, por exemplo.

4.2.2. Efeito na acessibilidade dos medicamentos

Ao avaliarmos a acessibilidade dos medicamentos, devemos concentrar-nos na sua **disponibilidade no mercado** mas também na questão da sua **disponibilidade em termos de capacidade de financiamento (*affordability*)**.

É uma constatação de senso comum que a expansão do mercado genéricos, à partida, criaria condições para uma maior disponibilidade de medicamentos, na medida em que possibilita a existência de alternativas químicas (e não apenas farmacológicas ou terapêuticas) a um determinado medicamento que em dado momento não esteja disponível no mercado.

Ao mesmo tempo, é amplamente consensual que a introdução de MGs no mercado abre caminho a uma maior *affordability*: não só os genéricos que entram no mercado são frequentemente mais baratos (tendencialmente e por força da legislação vigente) como, numa lógica económica, pressionam a redução dos preços dos medicamentos de marca, devido à introdução de competição.

Por outro lado, é verdade que várias têm sido as queixas de diversos sectores relativamente à entrada excessiva de produtos concorrenciais (i.e., genéricos de uma mesma substância activa) num mercado que, pelas suas características específicas, tem uma margem de crescimento limitada. Em particular, são frequentes as queixas sobre a proliferação de marcas que, sendo pouco conhecidas dos médicos, inspiram pouca confiança aos prescritores, que assim preferem optar por alternativas terapêuticas que não permitam substituição por genérico, ou aproveitam, por vezes de forma abusiva, as excepções legalmente previstas para prescreverem um marca específica, ou mesmo incentivam os utentes a não permitirem a substituição na farmácia. Relatos de armazenistas que dissimuladamente recusam o fornecimento dos MGs mais baratos aos retalhistas (uma vez que são aqueles que estão associados a uma menor margem de lucro) parecem fazer parte do quotidiano actual das farmácias e da indústria farmacêutica. Ao mesmo tempo, a própria indústria farmacêutica

poderá optar por retirar do mercado aqueles fármacos que, pelo seu baixo preço, possam não justificar o investimento na sua produção. Finalmente, não podemos ignorar que existem outros constrangimentos que condicionam a disponibilidade dos medicamentos, frequentemente tão triviais quanto o pagamento atempado aos distribuidores: a título de exemplo, ainda antes da comercialização de MGs, já em 1991 o Conselho da Concorrência dava conta de quebras na distribuição relacionadas com atrasos no pagamento do Estado às farmácias (média de 60 dias em 1982 e 70 dias em 1984, contra os 30 dias contratualizados), que atrasavam os pagamentos ao longo de toda a cadeia de distribuição (numa altura em que os laboratórios exigiam o pagamento até 30, ou excepcionalmente 45, dias após a emissão de factura).⁷ Naturalmente que factores semelhantes a este podem estar na origem da indisponibilidade de medicamentos, sem qualquer relação com o mercado de genéricos.

Como vemos, **é incerto o efeito que a expansão do mercado de MGs possa ter tido ao nível da disponibilidade**. No entanto, um dos poucos indicadores de que dispomos, a aplicação do INFARMED¹³ dedicada à avaliação da indisponibilidade de 42 fármacos considerados essenciais (Anexo I), à data da consulta, não apresentava registo de ameaça de falha no fornecimento em qualquer farmácia do território de Portugal Continental. Se isto indica uma boa disponibilidade dos medicamentos considerados essenciais, não é certo que possa ser feita uma extrapolação para o conjunto de todos os medicamentos comercializados em Portugal, já que se trata de um conjunto consideravelmente reduzido de substâncias activas.

Para a determinação da evolução da *affordability* em relação com a expansão do mercado de genéricos, surgem demasiados vieses (reduções administrativas de preços, alterações ao sistema de comparticipação, outras alterações legislativas, conjuntura económica, etc.) para que se possa estabelecer uma relação bem definida.

4.3. Factores predisponentes e limitantes do sucesso inicial do mercado de genéricos

Ao estudarmos o mercado dos MGs, devemos considerar que este se trata de um sector de um mercado mais abrangente, o do medicamento, que se reveste de uma série de **características particulares**. Na verdade, trata-se de um mercado que “tem um **diminuto grau concorrencial**, dado estar fortemente regulamentado” (Miranda, 1997),²¹ o que se relaciona com a especificidade dos bens transaccionados e do impacto significativo e muitas vezes insubstituível ou irreversível na população.

Numa perspectiva meramente económica poderia argumentar-se que constitui um mercado distorcido; no entanto, esta regulamentação, para além de perfeitamente estabelecida pela prática comum, está de há largos anos a esta parte amplamente justificada por um conjunto de imperativos de carácter socio-económico. Com efeito, já em 1985 o Conselho da Concorrência definia “especificidades que [determinavam] desvios aos mecanismo tradicionais da concorrência”;⁷ desde a limitação na possibilidade de substituição entre medicamentos, face às suas indicações e contra-indicações; até razões de salvaguarda da saúde pública e protecção do consumidor; passando pela contingência de a classe médica, grande responsável pela escolha do produto, ser, na perspectiva do Conselho, globalmente pouco sensível ao preço do receituário. Outras particularidades deste mercado incluem:¹⁰

- um **consumidor final** (utente) que frequentemente **não paga a totalidade do preço do produto**, sendo este repartido por outras entidades pagadoras, como o Estado ou seguros de vários tipos; e que não tem possibilidade de escolher o produto, uma vez que este é determinado pela receita médica;
- um **produtor** que **não tem liberdade de fixação do preço** (actualmente é fixado um PVP máximo de forma administrativa, podendo apenas a farmácia realizar descontos à parte participada);

- uma **entidade governativa** / um Estado que é simultaneamente **pagadora** (via SNS, ADSE, etc.) e **fiscalizadora** (via INFARMED);
- um **mercado** que, além de uma patente duradoura que assegura o monopólio da comercialização durante um longo período de tempo, é **constituído por produtos que não são inter-substituíveis** (a notável exceção é constituída pelos MGs) por iniciativa quer do consumidor (utente) quer do vendedor (farmácia).

Ao mesmo tempo, importa referir que os MGs deram entrada num mercado onde os preços dos medicamentos de referência, por serem fixados administrativamente pelo Estado, e não sujeitos à pressão do mercado, eram relativamente baixos, tornando mais difícil a concorrência por parte dos genéricos.

É portanto nesta estrutura de mercado fortemente condicionada e regulamentada que tem de dar entrada um novo tipo de produto no início dos anos 90, quando têm início a autorização de venda e a comercialização dos medicamentos genéricos. Convém notar que a existência de MGs constitui um conceito na altura novo para a classe médica, que enfrentou desde logo uma resistência inicial pela indústria farmacêutica (que via os MGs como virtuais ameaças aos monopólios estabelecidos) e pelas farmácias (que com os MGs passavam a esperar retornos mais baixos provenientes das margens de comercialização); tudo isto num mercado tradicionalmente bem espartilhado e para o qual não havia uma entidade reguladora fortemente estabelecida e de idoneidade reconhecida como é hoje o INFARMED. Não é pois de estranhar que até 2000 a quota de mercado dos medicamentos genéricos pouco ou nada tenha evoluído.

Já a partir de 2000, é extraordinária a expansão deste sector, sobretudo em comparação com a década anterior.

Em grande medida, o que esteve em causa foi a introdução sucessiva das **medidas legislativas** atrás referidas, que foram, ao longo do tempo, criando condições cada vez mais

favoráveis à proliferação de MGs no mercado e também promoveram a prescrição de MGs por parte da classe médica, bem como uma série de **campanhas de comunicação e o impacto da divulgação mediática** (Gonçalves, 2009; Barros, 2011).^{11,3}

Também o **papel regenerador** (Gonçalves, 2009) **da indústria de MGs** no sector do medicamento, em colaboração com iniciativas da responsabilidade do INFARMED e outras estruturas sob a tutela do Ministério da Saúde, é de assinalar,¹¹ na medida em que no espaço de dez anos houve uma viragem muito significativa desde a aposta quase exclusiva em *blockbusters* (medicamentos de marca reconhecidos a nível nacional e internacional, com impacto muito significativo no mercado, e que representam uma opção terapêutica dominante, geralmente com valor anual de vendas superior a US \$1 000 000 000,00) para o desenvolvimento de um mercado com características concorren-ciais, com empresas dedicadas unicamente à produção e comercialização de MGs, empresas com o foco principal em I&D de novos produtos farmacêuticos e empresas com uma abordagem mista ao mercado. Um exemplo desta reconversão é a opção da farmacêutica Pfizer pela comercialização simultânea nos EUA de atorvastatina de marca e MG após a expiração da patente do seu fármaco Lipitor© em 2011.

4.4. Adesão à prescrição de genéricos por parte dos médicos prescritores

É amplamente reconhecido o papel dos médicos e a sua influência no mercado de medicamentos, não sendo o sector dos genéricos uma excepção. Em particular, até ao ano 2000 a dispensa da maioria dos medicamentos estava condicionada, quase em exclusivo, à indicação expressa pelo médico de um determinado medicamento e uma determinada marca. Isto acarreta um conjunto de hábitos culturais que foram gradualmente fazendo parte da cultura nacional na hora de receber e “aviar” a prescrição médica. Não admira, pois, que nos primeiros tempos do desenvolvimento do mercado de MGs tenha havido alguma relutância da parte dos vários intervenientes em modificar estes hábitos.

E a reacção inicial da classe médica ao mercado de MGs teve um tom dominante negativo: muitos viram na perspectiva da substituição de um medicamento por um similar na farmácia como uma ameaça à classe profissional, que assim se veria ultrapassada e perderia aquela que era uma das suas prerrogativas; para muitos era assim a inviolabilidade da exclusividade da prescrição como um acto médico que estava em causa.

A este facto não terá sido de todo alheia a influência da indústria farmacêutica, que desde há bastante tempo tem um poder grande junto da classe médica, ao ponto de haver um grande esforço legislativo no sentido de regulamentar a publicidade junto dos clínicos. Com efeito, a expansão do mercado de genéricos obrigava, como vimos atrás, a uma reconfiguração da indústria farmacêutica, com mudanças que alguns assumiram preferir não ter de levar a cabo e perdas de monopólios que outros teriam porventura gostado de evitar.

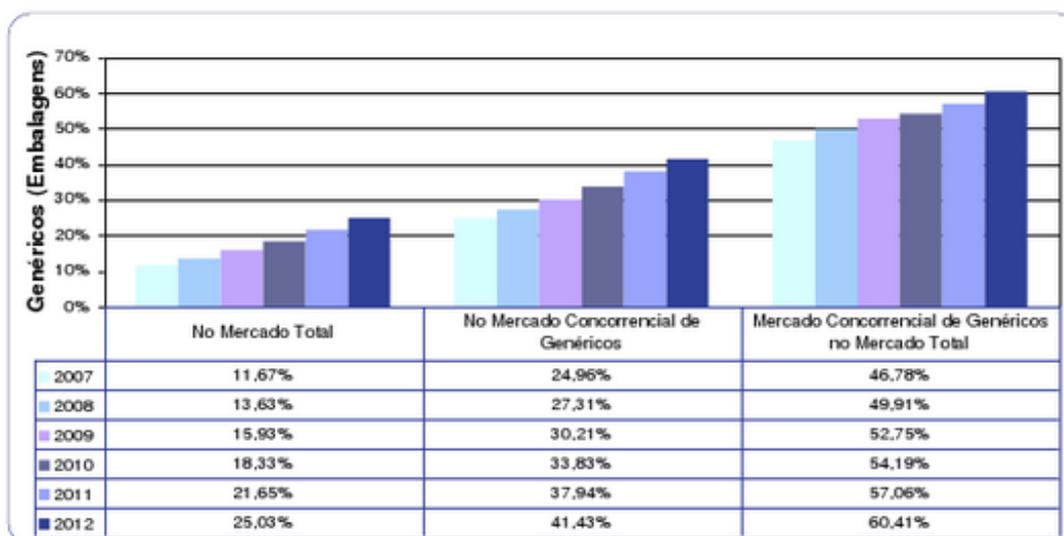
Com o avançar do tempo, e sobretudo com a expansão da quota de mercado, os médicos foram considerando uma inevitabilidade o consumo de genéricos. Vários procuraram então outros subterfúgios que lhes permitissem manter o máximo de controlo sobre a dispensa de

medicamentos; exemplo disso é um texto do próprio bastonário da Ordem dos Médicos que, em 2004, defendia que a prescrição de MGs fosse sempre condicionada à possibilidade de o médico vedar a sua substituição por outro de marca diferente.⁴

O argumento utilizado passou a ser então o da qualidade dos medicamentos, em grande parte apoiado na proliferação de marcas desconhecidas quer do público quer dos clínicos, que configuravam o substrato de uma desconfiança por vezes generalizada. Frequentemente, alega-se ainda que a substituição de um MG por outro (e em particular o caso de sucessivas substituições) sem indicação médica pode constituir um risco significativo para o doente, face à variabilidade entre marcas que possa existir.

Hoje em dia, são ainda muitas as vozes discordantes provenientes da classe médica, que defendem que a dispensa de determinada marca deve ser sempre submetida à aprovação clínica expressa; vários médicos aconselham os seus utentes a rejeitar a substituição proposta pela farmácia, o que explica a manutenção de uma quota de mercado por embalagens no mercado concorrencial de genéricos pouco superior a 40% em 2012 (gráfico 18) — note-se que o mercado concorrencial de genéricos representa, a cada momento, a expansão de mercado potencial máxima para o sector dos genéricos, pelo que uma quota inferior a 50% traduz uma penetração no mercado inferior a 50% do seu potencial; no final de 2012 a quota deste mercado no mercado total representava já 60% em embalagens, o que significa que 60% das DCIs tinham pelo menos um genérico comercializado, sendo que a quota de mercado dos genéricos, aferida segundo o número de embalagens vendidas, era de apenas 25%.

Gráfico 18: Evolução da quota de mercado dos MGs, em n.º embalagens



FONTE: IMS Health

Nota: O Mercado Concorrencial de Genéricos é composto pelo conjunto de DCI's que têm medicamentos comercializados.

Retirado de: INFARMED. Análise do Mercado de Medicamentos em ambulatório, Dezembro 2012.
Fonte: IMS Health

Por outro lado, o valor continuamente crescente daquela quota traduz uma mudança progressiva de atitude, para um apoio tácito ou explícito aos genéricos por parte dos clínicos, motivados umas vezes pela sensibilidade aos argumentos sociais e económicos relativos à satisfação dos seus utentes, outras vezes por incentivos atribuídos pelo Estado, outras ainda pela constatação ao longo do tempo da sua eficiência em ambiente clínico.

4.5. Adesão ao consumo de genéricos por parte dos utentes

A atitude inicial dos portugueses face aos MGs foi claramente moldada pelas recomendações dos seus médicos, conforme atrás explicado. Assim, em paralelo com a classe médica, a opinião pública demonstrou uma grande relutância em aderir à compra de medicamentos genéricos. Num estudo comparativo recente,¹⁷ investigadores da Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Porto, em parceria com o Tallin Health Care College da Estónia, revelaram que a opinião dos utentes sobre os MGs era sobretudo fundada no conselho do seu médico.

Uma reviravolta importante neste processo terão sido as diversas campanhas informativas, organizadas pelo INFARMED, pela ANF e por outras instituições, com esclarecimento sobre a temática e com a intenção assumida de promover a comercialização de genéricos.

Hoje em dia, a opinião pública é globalmente favorável à comercialização e preferência pelos MGs, na sua grande maioria desde que tal seja apoiado pelo médico prescriptor.¹⁷

A desconfiança inicial face a este mercado parece então ultrapassada; no entanto, permanece ainda elevada nos casos em que o médico prescriptor não apoia a preferência por um MG, pelo que a classe médica parece continuar a ter uma posição dominante sobre os utentes neste aspecto.

4.6. A introdução dos genéricos e o desenvolvimento da indústria farmacêutica

Uma das grandes preocupações com o desenvolvimento do mercado de genéricos tem que ver com o efeito no desenvolvimento da indústria farmacêutica. É uma alegação comum que a diminuição dos lucros associados ao desenvolvimento de novos fármacos, face à concorrência dos MGs após a expiração da patente, pode levar à diminuição dos gastos com I&D. Como consequência teríamos menos inovação, menos e menos boas soluções farmacológicas para os desafios terapêuticos emergentes e para aqueles a que a tecnologia actual ainda não dá uma resposta totalmente satisfatória. Note-se que o investimento em novos fármacos é um processo muito dispendioso e demorado, sem garantias de sucesso, que se caracteriza por várias fases críticas que podem determinar a não comercialização de uma nova molécula e, em última análise, mesmo uma molécula autorizada e comparticipada não só não está livre de não obter sucesso no mercado como pode ver a sua licença de comercialização revogada caso novos dados demonstrem que não cumpre critérios de eficácia ou segurança.

Em contrapartida, os defensores do mercado concorrencial garantem que a concorrência dos genéricos não compromete, por si só, a capacidade das empresas em desenvolverem novos fármacos, sustentando que o retorno gerado por uma nova molécula com AIM durante o seu período de exclusividade será suficiente para financiar um novo ciclo de investimento em investigação e desenvolvimento de novos fármacos, assegurando a perpetuação do ciclo.

Naturalmente, existem várias formas de intervenção por parte dos governos que permitem estimular o investimento em I&D. Contudo, é nosso entender que tais medidas dizem respeito a uma política industrial e da ciência (mais do que à política do medicamento), pelo que não serão aqui abordadas em detalhe. Não obstante, considera-se como essencial que os governos garantam que estão reunidas as condições para um investimento suficiente em I&D de novos fármacos adequado aos desafios do presente.

5. Os medicamentos genéricos em Portugal: perspectiva de futuro

Ao longo deste trabalho, procurou-se desenvolver a forma como o medicamento genérico tem evoluído em Portugal enquanto sector não desprezável do mercado do medicamento.

Introduziu-se o conceito, procurou-se justificar o seu enquadramento, abordou-se a evolução do seu quadro legislativo e regulamentar e apresentaram-se alguns dos números mais relevantes relativamente à evolução do mercado de MGs.

Finalmente, analisámos os números e a sua evolução e procurámos identificar alguns dos aspectos mais relevantes no desenvolvimento do mercado de genéricos.

Nesta última parte, procuraremos identificar e justificar um conjunto de objectivos a atingir no âmbito da política nacional para a Saúde, faremos uma breve identificação das limitações e potencialidades na prossecução daqueles objectivos e deixaremos um conjunto de recomendações relativamente às estratégias a definir.

5.1. Argumentação para o desenvolvimento do mercado de genéricos, no âmbito de uma política de saúde

Já de há vários anos a esta parte todas as sociedades começaram a debater-se com a problemática das **escolhas em Saúde**:⁹ com o crescimento das despesas com a Saúde, **os recursos disponíveis deixam de ser suficientes para suprir todas as necessidades**, sobretudo a nível de financiamento; este crescimento está relacionado com:⁵

- o crescimento económico associado a uma elasticidade positiva da despesa com Saúde;
- custos totais crescentes para benefícios incrementais reduzidos, ao nível dos ganhos em Saúde, resultantes da comercialização da inovação a nível de diagnóstico e terapêutica (efeito novidade);
- o envelhecimento da população;
- a intensidade de trabalho da prestação de cuidados de saúde, aliada ao facto de o investimento de capital em Saúde, ao contrário da regra por exemplo no sector industrial, não substituir trabalho, mas antes o exigir frequentemente em maior quantidade e com maior qualificação;
- o efeito Baumol no sector da Saúde;
- formas mal planeadas ou obsoletas de organização da prestação e financiamento dos cuidados de saúde;
- em particular em Portugal, factores ditos “residuais”, mas que no nosso País assumem extraordinária importância, associados à insuficiente avaliação e controlo da inovação tecnológica

Por outro lado, a **evolução tecnológica** cria por si própria novas necessidades a que importa dar resposta: à medida que surgem novas terapêuticas para problemas que não as tinham, passam a ser também uma prioridade a incluir nas necessidades de financiamento.

Simultaneamente, conforme temos abordado ao longo deste trabalho, quando falamos do mercado da saúde (e em particular o do medicamento) estamos a falar de um segmento que em muitos aspectos é substancialmente diferente dos mercados menos diferenciados. Nomeadamente porque **o utente frequentemente não recorre voluntariamente ao sistema de saúde**, mas utiliza-o amiúde em função de um estado patológico sobreveniente que o coloca numa posição de fragilidade e portanto numa atitude intrinsecamente diferente de um cliente que se dirija a um balcão de uma padaria ou à oficina de um mecânico.⁹ Mas também porque se trata de um **mercado muito regulamentado e administrativamente controlado**, o que não lhe permite um funcionamento intrínseco, ao nível da regulação dos preços e não só, semelhante ao de um mercado concorrencial.

Finalmente, releve-se que os aspectos a considerar quando se trata de escolhas por parte dos prestadores de cuidados de saúde são, para além do aspecto médico, o económico-financeiro, o ético, o psicológico, o estrutural e o legal.⁹ Quer isto dizer que, confrontado com um problema de escolha, **um prestador de saúde não deve cingir-se aos aspectos de natureza puramente clínica**, mas atender às circunstâncias diversas que enquadram a situação e às consequências e resultados da escolha em vertentes que ultrapassam em larga medida o plano biológico.

Nesta sequência, as prioridades para uma política do medicamento racional deverão procurar resolver o conflito entre o suprimento de equidade por parte do Estado e o desenvolvimento de um mercado com um mínimo de características concorrenciais por parte do sector privado, quer como prestador, quer como eventual financiador; e transformar a avaliação de tecnologias em saúde numa prática corrente associada às escolhas em cuidados de saúde.

Nesta perspectiva, o **desenvolvimento do mercado de MGs** apresenta-se como uma boa solução, na medida em que apresentam um conjunto de **mais-valias**.³

- o seu **preço é mais reduzido**, pelo que têm uma maior acessibilidade, podendo desempenhar um papel importante no suprimento de equidade pelo Estado;
- contribuem, através da estimulação das características concorrenciais do mercado, para a **redução dos preços dos medicamentos de marca**, favorecendo os utentes e os financiadores dos cuidados de saúde, nomeadamente o Estado ou seguradoras;
- permitem a **disponibilização de mais recursos** para o financiamento da comparticipação de fármacos inovadores.

Importa ainda considerar que o desenvolvimento do mercado de genéricos está associado ao **desenvolvimento da prescrição por DCI**. Isto representa também por si só uma mais-valia, já que se promove a componente técnica da prescrição, passando a principal motivação subjacente a uma prescrição a ser de carácter farmacoterapêutico; responsabiliza profissionalmente os médicos e os farmacêuticos, segundo a especificidade das funções de cada um e a particularidade da sua formação; aumenta a independência da classe médica relativamente à indústria e ao *marketing* farmacêuticos; e contribui para o processo de *empowerment* do doente, muitas vezes tão limitado na sua autonomia que uma escolha tão simples quanto a marca de um medicamento poderá ser das poucas escolhas que se lhe permite fazer).

Considerando então a questão do desenvolvimento do mercado de genéricos mediante uma perspectiva de avaliação de tecnologias de saúde, isto é, segundo uma lógica de **ponderação de ganhos em saúde** (aferidos segundo medidas de eficácia, eficiência, efectividade e disponibilidade) *versus* os **custos** relacionados com a utilização das tecnologias necessárias à sua obtenção, vemos que:

- os medicamentos genéricos representam uma possibilidade muito significativa de **redução de custos**, com um conseqüente **incremento da acessibilidade** aos medicamentos e em paralelo com uma redução resultante da despesa por parte dos financiadores; isto acarreta

- ganhos de **equidade** directos (via aumento da acessibilidade) e indirectos (via disponibilização potencial de fundos antes alocados à aquisição de medicamentos mais caros);
- a aquisição de medicamentos mais baratos permite o **redireccionamento de mais fundos para segmentos mais carenciados do sistema** mas também para **despesas com I&D**, resultando na prática em mais e melhores soluções inovadoras;
 - a prescrição por DCI estimula por si só uma **prescrição mais racional**, apoiada em evidência farmacológica e guiada por normas de orientação clínica, garantindo a opção por estratégias terapêuticas definidas por dados advenientes da investigação científica e menos dependentes do efeito promotor de estratégias de *marketing* e propagandísticas;
 - o argumento da segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos genéricos, tantas vezes levemente brandido como estandarte dos que recusam a substituição de medicamentos por similares sem indicação expressa do médico, não tem cabimento à luz do que conhecemos do funcionamento do sistema: a AIM de MGs é regulamentada segundo disposições objectivas europeias, mediante critérios bem definidos de biodisponibilidade e bioequivalência, com margens estreitas de variação face ao medicamento original; por outro lado, o INFARMED assegura em Portugal, em cumprimento das disposições comunitárias para o sector, os parâmetros de qualidade e segurança dos medicamentos,²² através dos seus programas de vigilância farmacêutica e farmacovigilância, determinando a retirada do mercado dos medicamentos que não cumpram com as disposições relevantes; a qualidade ao longo de todo o circuito é assegurada por regulamentação ao nível de boas práticas de distribuição e boas práticas farmacêuticas e por um apertado sistema de controlo;²³ conforme expresso por especialistas na matéria, “os medicamentos são os produtos destinados ao fabrico em série sobre os quais se impõe as maiores exigências quanto à

respectiva qualificação [...], verificada e comprovada [...] não só aquando da respectiva concepção, mas longo de toda a sua ‘vida’.”²⁷

Torna-se pois evidente, ao considerarmos os diversos aspectos atrás referidos que, independentemente do modelo económico e das opções ideológicas que norteiem a organização e financiamento dos sistemas de saúde, **a opção pelo desenvolvimento de um mercado de genéricos** pujante, desde que submetido (bem como o restante mercado de medicamentos) a **apertadas regras e controlos de eficácia, segurança e qualidade**, deve ser uma **aposta de futuro na definição das políticas de saúde e na orientação da actividade clínica**.

5.2. Limitações e potencialidades para o desenvolvimento de uma política do medicamento que promova os MGs

A primeira **limitação**, aliás facilmente identificável, a uma política do medicamento apostada na promoção do mercado de genéricos são as **próprias características do mercado** do medicamento e das tecnologias de saúde em geral. Num mercado perfeitamente concorrencial, segundo a teoria económica, os utentes (então verdadeiros “clientes”) optariam preferencialmente por uma solução com melhor relação custo / benefício e os incentivos à prescrição e dispensa de MGs tornar-se-iam redundantes. No entanto, por razões de saúde pública, porque os doentes não adquirem uma tecnologia de saúde exclusivamente (nem maioritariamente) em função da sua preferência e devido ao modo como se organiza o nosso financiamento em saúde, a concorrencialidade (pelo menos a plena concorrencialidade) do mercado do medicamento não é um objectivo passível de ser alcançado. Ao invés temos um mercado muito regulado e regulamentado, com um sistema de autorização prévia à comercialização; regulamentação do acesso ao mercado dos agentes económicos, quer no sector da produção e importação, quer no sector da distribuição e comercialização; um sistema de controlo de qualidade; um sistema de controlo dos preços; e um sistema de acesso ao co-financiamento e/ou ao reembolso.²¹

Outra limitação bem estabelecida reside na enorme **influência por parte dos agentes económicos e da cadeia de prescrição e dispensa** sobre a escolha do medicamento fornecido ao utente: por um lado, a escolha do medicamento a ser adquirido resulta de instruções claras e precisas de uma prescrição médica e é sujeita ao aconselhamento explícito (e legalmente previsto) de um farmacêutico; por outro lado, é inegável a capacidade da indústria farmacêutica em influenciar a classe médica no acto da prescrição (“o papel do *marketing* é decisivo para o conhecimento médico sobre novos fármacos, agressivamente promovidos, geralmente mais caros, e com uma eficácia acrescida [mais-valia terapêutica] discutível”),⁵ o

que tem motivado até atenção particular por parte dos sucessivos governos que procuram limitar este tipo de influências ou pelo menos torná-las explícitas; aliás, orçamentos de publicidade da ordem dos 20% por parte das empresas farmacêuticas (em comparação, por exemplo, com a maioria dos bancos e seguradoras, em que tal representa apenas um gasto entre 2 e 5% da facturação anual)⁹ são vistos como um sinal do investimento desmesurado em propaganda, explícita ou implícita; finalmente, não é de menosprezar o facto de as margens de comercialização nas farmácias resultarem em lucros que são dependentes do preço de venda dos medicamentos.

Um terceiro nível de limitações está relacionado já não com as características próprias do mercado, mas com a **intervenção do Estado no mercado**; efectivamente, uma política do medicamento que tenha como objectivo a contenção da despesa pública pode facilmente, se deficientemente planeada ou executada, ter resultados antagónicos e nefastos, seja a curto ou a longo prazo. Assim, a redução de custos por meio de uma redução administrativa dos preços facilmente provoca uma reacção de ajustamento face à mudança, motivando o aumento de preços por meio de uma (muitas vezes pretensa) inovação tecnológica. Já as restrições à oferta e o aumento dos co-pagamentos (promovendo a partilha dos custos com o utilizador) estão quase sempre associados a uma diminuição da equidade, contrariando também os desígnios do sistema de saúde.

Deste modo, importa procurar um conjunto de soluções que tenham em atenção estas condicionantes e que as integrem no contexto da política do medicamento a definir.

Paralelamente, há que considerar que o mercado do medicamento dispõe também de um **conjunto de características que permitirão uma intervenção mais efectiva**.

Desde logo, o facto de se tratar de um **mercado fortemente regulamentado** permite o desenho de **soluções mais facilmente implementáveis** e em que será possível prever melhor o efeito de cada medida adoptada; e em sentido contrário, qualquer adopção de medidas que

promovam a sua liberalização deverá ter um efeito positivo no desenvolvimento do mercado de genéricos.

Simultaneamente, consideramos aqui a chamada *drug patent cliff* (um conjunto de sucessivas perdas de patente de diversos medicamentos de marca num espaço de tempo relativamente curto): entre 2011 e 2013 nada menos do que nove *blockbusters* perderam ou perderão a sua exclusividade no mercado por expiração da patente (tabela 8). Isto representa uma oportunidade de ouro para o desenvolvimento da indústria farmacêutica no sector dos MGs, com a possibilidade de colocação no mercado de um conjunto muito relevante de substâncias que representam a hipótese de uma opção terapêutica ímpar para um grande segmento da população, com fármacos em que estava até aqui assegurada a exclusividade de comercialização para um só medicamento de marca. É portanto expectável que a quota do mercado concorrencial de genéricos no mercado total venha a aumentar ainda mais. Certamente, a resposta em termos de perda de quota de mercado com a perda de patente é muito variável mas frequentemente muito significativa (gráfico 19).⁸

Outra característica favorável é o facto de **os MGs representarem já uma quota de mercado significativa**, o que representa o vencimento importante de uma desconfiança inicial que afectava tanto os clínicos como os utentes; com efeito, o “pontapé de saída” já foi dado e é graças a medidas já executadas ao nível de políticas de comunicação e de regulamentação da prescrição que este sector do mercado se pôde desenvolver do modo como o fez; o próprio número de MGs com AIM e posteriormente comparticipados, com um aumento muitíssimo significativo a partir da introdução do procedimento por reconhecimento mútuo (a nível europeu) para obtenção de AIM foi conducente a este processo de crescimento. Efectivamente, a tarefa hoje diante de nós é muito menos hercúlea do que aquela que se perfilava no ano 2000.

Tabela 8: Principais medicamentos a perderem exclusividade de comercialização por expiração de patente entre 2011 e 2013

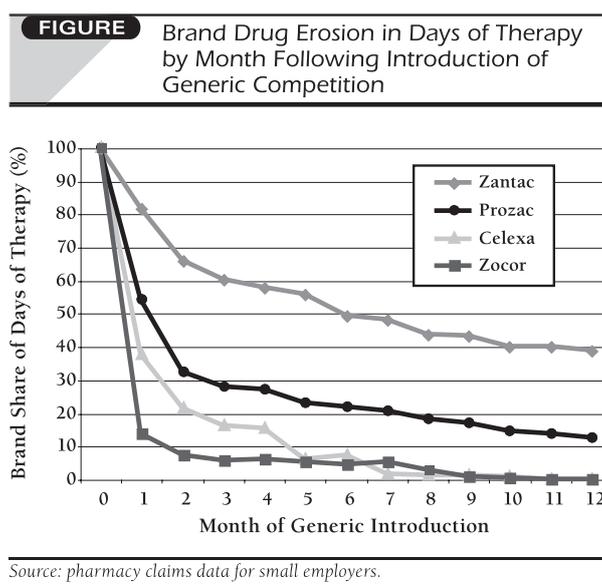
Ano de expiração	Medicamento	Farmacêutica	Substância activa	Vendas anuais *
2011	Lipitor	Pfizer	Atorvastatina	7,5
2011	Zyprexa	Eli Lilly	Olanzapina	3,0
2011	Plavix	Sanofi / Bristol-Meyers Squibb	Clopidogrel	5,6
2012	Seroquel	AstraZeneca	Quetiapina	4,2
2012	Actos	Takeda	Pioglitazona	3,4
2012	Singulair	Merck	Montelucaste	2,8
2012	Lexapro	Forest Laboratories	Escitalopram	2,8
2013	OxyContin	Purdue Pharma	Oxicodona	3,1
2013	Cymbalta	Eli Lilly	Duloxetina	2,8

* em milhares de milhões de dólares, EUA 2010

Fonte: Barclays Capital

Adaptado de: Ken's Kennel. *Drug development insight* disponível em <http://blog.camargopharma.com/index.php/2011/06/09/patent-cliff-causes-pfizer-cuts/>

Gráfico 19: erosão da quota de mercado do medicamento de marca (em dias de tratamento por mês) após introdução de competição por genéricos



Retirado de *Journ focused on 505(b)(2)* (acedido a 7 de Janeiro de 2013), *al of Managed Care Pharmacy*

Noutra vertente, se é verdade que a limitação da procura por meio do aumento do preço é uma má estratégia (na medida em que quem está doente precisará sempre de cuidados independentemente do seu preço, o que gera inequidade), tal não sucede se houver **alternativas equivalentes a menor preço**; este é precisamente o caso dos MGs, o que representa uma “janela de oportunidade”.

Ao mesmo tempo, é já relativamente **generalizada a convicção de que “nem todos os produtos farmacêuticos correspondem a reais benefícios [incrementais]** e, também, de que para o mesmo fim terapêutico é possível encontrarmos no mercado produtos com preços substancialmente diferentes”⁵ e a mesma eficiência.

Finalmente, é hoje cada vez **mais consensual** que o **acto médico da prescrição** consiste na **definição de uma tabela terapêutica** composta por substâncias químicas simples ou em associação, mediante uma determinada **forma farmacêutica** e numa determinada **dosagem** associada a um **esquema posológico** claro; já a fórmula ou formulação farmacêuticas (a verdadeira questão quando se diz não confiar numa determinada marca, já que a diferença estará ao nível dos excipientes e dos processos de produção), não sendo de todo irrelevantes, constituem condicionantes que não caberá aos médicos julgar, até porque não dispõem da formação nem da informação necessária para tal; aliás, a prescrição hospitalar (em internamento ou regime de hospital de dia) é hoje feita exclusivamente por DCI. É, pois, cada vez mais claro que a opção por uma determinada marca pode ser determinada por critérios de carácter económico (preço, fidelização a uma marca, confiança numa marca, etc.) ou por critérios de carácter técnico, mas que estes últimos deverão ser avaliados por quem esteja preparado para o fazer.

Existem, assim, várias **limitações** à intervenção por parte do Estado neste sector através da política do medicamento; no entanto, existe também um franco **potencial** para que tal intervenção possa ser bem sucedida.

5.3. Recomendações

Temos visto que os sistemas de saúde atravessam uma grave crise de financiamento, face às despesas crescentes. No entanto, uma grande parte desta despesa não é evitável, na medida em que respeita a direitos e garantias adquiridos pela sociedade, a não ser através de uma profunda reestruturação da forma de pensar o financiamento e organização dos recursos de saúde, o que transcende o âmbito deste trabalho; a tal ponto que assistimos a uma mudança de paradigma, de *Que percentagem do PIB vamos gastar em Saúde?* para *Que saúde queremos e podemos pagar para os nossos cidadãos?*, independentemente das orientações ideológicas e macro-económicas que presidam ao raciocínio político.⁵ Aliás, conforme a teoria da convergência dos sistemas de saúde, os modelos liberais tendem a estatizar-se e os modelos estatistas tendem a liberalizar-se.

Na última parte deste trabalho, pretende-se avançar com um conjunto de **prioridades de actuação ao nível da política do medicamento a nível nacional**. As medidas a seguir descritas não constituem soluções imediatas, procuram antes ser parte de um caminho integrado de aposta não na promoção do mercado de genéricos no abstracto, mas como parte de uma política que promova o uso racional do medicamento e que permita a contenção da despesa, salvaguardando a saúde da população e a equidade no acesso aos recursos de saúde.

Uma das prioridades deverá ser o **reforço do investimento na prescrição por DCI**; conforme vimos, a prescrição por DCI não coarcta a liberdade de prescrição por parte do médico, antes a cinge ao essencial e àquilo para que o médico tem competência. Qualquer médico se incomodaria por ver um farmacêutico, enfermeiro ou outro profissional de saúde substituir-se-lhe no acto de prescrição; é pois legítimo assumir que o médico não deverá imiscuir-se em áreas que não lhe competem, como é o caso da selecção de marca, que constitui verdadeira selecção de uma fórmula farmacêutica. Aliás, a escolha de uma marca pelo médico limita a possibilidade de escolha do doente, que, perante a existência de alternativas absolutamente

equivalentes, como é o caso dos medicamentos similares, deverá poder seleccionar aquela da sua preferência, pelo que esta escolha por parte do médico deve estar reservada a situações de absoluta excepção.

Este incentivo deve passar por:

- **aperfeiçoamento dos sistemas informáticos** de apoio à prescrição;
- estabelecimento de **normas de orientação clínica** que apoiem os médicos no acto de prescrever, ajudando-os a terem uma referência (que deverá ser sempre sujeita à avaliação clínica pessoal por parte do médico em cada caso concreto) e permitindo desenvolver a prescrição segundo bases científicas e farmacológicas;
- atribuição de **incentivos aos médicos e instituições de saúde**, mediante o atingimento de determinados objectivos de poupança e/ou metas de prescrição por DCI, destinados a investimentos nas instalações e equipamentos, ao financiamento da formação médica e ao desenvolvimento de programas de investigação.

Outra prioridade é o **aperfeiçoamento do sistema de fixação de preços e participação**, permitindo não só um mercado mais flexível, como também a redução da despesa quer por parte do consumidor quer por parte de outras entidades financiadoras. Assim, a política de **PVP máximo** deve continuar, permitindo descontos nas farmácias, o que incentiva um funcionamento mais concorrencial do mercado. Já as **margens de comercialização** atribuíveis às farmácias e aos armazenistas deveriam ser fixadas em função do preço de referência sempre que exista um grupo homogéneo; isto permitiria que a farmácia tivesse sempre o mesmo lucro, independentemente da marca vendida, o que naturalmente incentivaria à comercialização do medicamento mais barato, numa perspectiva de satisfação do cliente. Evitamos propor reduções administrativas de preços, que geralmente condicionam uma retracção por parte da indústria e podem fazer perigar a sua capacidade de investimento em I&D de novos fármacos ou mesmo a sua viabilidade, o que teria naturalmente graves repercussões na acessibilidade dos medicamentos. Ao mesmo tempo, entendemos que os

medicamentos inovadores, durante o seu período de vigência da patente, devem usufruir de **margens de lucro confortáveis**, ainda que não obscenas, de modo a estimular o desenvolvimento desta indústria e premiar o sucesso. Ainda segundo a mesma lógica, e porque como vimos a prescrição de medicamentos genéricos se encontra fortemente associada à comparticipação respectiva, entendemos como essencial para o desenvolvimento deste mercado a comparticipação de um conjunto de medicamentos para todas as substâncias activas para as quais se pretenda criar um GH, estimulando assim a prescrição pelos médicos de MGs para substâncias activas nas diversas classes farmacológicas.

Ainda outra prioridade diz respeito ao desenvolvimento saudável de um mercado de genéricos, mas garantindo a “saúde” deste sistema. Assim, propõe-se que os medicamentos destinados ao consumo em ambulatório e adquiridos nas farmácias sejam também sujeitos a um **regime de contratualização**, dependente por exemplo das administrações regionais de saúde. Isto é, as ARS contratualizariam periodicamente por concurso público junto da indústria farmacêutica (e eventualmente auscultando os organismos representativos das farmácias e da indústria) quais os medicamentos, dentro de cada grupo homogêneo, sujeitos a comercialização e/ou a comparticipação. Este procedimento, sujeito a critérios de avaliação económica, teria dois grandes méritos: por um lado, permitir a comparticipação ou comercialização de um grupo restrito de medicamentos por GH que representassem a melhor escolha para o consumidor; por outro lado, evitariam a proliferação excessiva no mercado concorrencial de dezenas de marcas, limitando portanto a desconfiança da classe médica e da opinião pública (na medida em que apenas medicamentos aprovados mediante critérios apertados de farmacologia clínica, eficácia, segurança e qualidade seriam admitidos a concurso) e facilitando o trabalho de vigilância farmacêutica do medicamento. Este procedimento advém também de um imperativo ético: é que a comparticipação de medicamentos implica afectar recursos públicos a um dado fim, tem um custo de oportunidade, que pode sacrificar a saúde ou mesmo a vida de outros cidadãos; a decisão de

comparticipação deve assim implicar sempre que essa é uma opção socialmente útil e portanto verificar que não haja alternativas equivalentes que, com menor custo, conduzam aos mesmos ou melhores resultados.

Por último, é absolutamente imprescindível **apertar o crivo da fiscalização**, garantindo não só a qualidade dos medicamentos em todo o circuito de produção, distribuição e comercialização, mas sobretudo assegurando de forma categórica que qualquer tentativa de conduta que almeje o lucro sem consideração pelo interesse público (como se conclui, em resultado de inspeções levadas a cabo pelas autoridades competentes, ser o caso de empresas que adulteram a composição dos seus produtos farmacêuticos) não seja tolerada. Para isso, será decisiva a alocação suficiente de recursos às entidades fiscalizadoras, bem como a facilitação da sua missão através da implementação das medidas supra referidas. Só através de uma fiscalização séria e dotada de meios eficazes se poderá alcançar a confiança de todos os participantes no sistema.

Em síntese, a orientação da política do medicamento em Portugal deve concretizar o essencial da mais nobre função da Medicina: prestar assistência numa lógica de serviço à população e aos utentes, para além de quaisquer interesses económicos ou comerciais concorrentes.

No essencial, entendemos que **as funções de cada interveniente no processo devem ser salvaguardadas**, cabendo **a cada um segundo a sua responsabilidade**: assim, caberia aos governos regulamentar, às instituições próprias (INFARMED) fiscalizar, aos médicos prescrever (mediante as garantias previamente asseguradas por outrem de qualidade, eficácia e segurança), aos farmacêuticos aconselhar sobre e dispensar os medicamentos prescritos; caberia por fim aos doentes, verdadeiros utentes dos serviços de saúde, escolher, dentro das condicionantes estabelecidas pela livre actuação dos profissionais de saúde.

Bibliografia

Publicações

1. Alto Comissariado para a Saúde (Coord. Faria Vaz, A). Plano Nacional de Saúde 2011-2016: *Política do Medicamento, dispositivos médicos e Avaliação de Tecnologias em Saúde*. Lisboa, 2010
2. Ascione FJ, Kirking DM, Gaither CA, Welage LS. *Historical overview of generic medication policy*. J Am Pharm Assoc (Wash). 2001;41:567-577.
3. Barros PP, Nunes LC, *10 Anos de Política do Medicamento em Portugal*. Gabinete de Análise Económica. Nova School of Business and Economics. Lisboa 2011
4. Borges C, Ivo RS *et al.* *Medicamentos genéricos: realidade em Portugal*. Generis Farmacêutica, S.A., Lisboa 2004
5. Campos AC, *Reformas da Saúde: o Fio Condutor*. Edições Almedina, Coimbra 2008
6. Committee for Medicinal Products for Human Use, *Guidelines on the Investigation of Bioequivalence*. European Medicines Agency, London 2008
7. Conselho da Concorrência, *Decisão relativa ao processo de contra-ordenação n.º 2/85*. In *Medicamentos: Política de Preços e Concorrência — vol. II*, Ferreira JP *et al.*, Direcção-Geral de Concorrência e Preços, Série “Cadernos” n.º 13, Lisboa 1991
8. Curties FR, *Perspectives on the “Generic Cliff”—Pushing and Falling* (Editorial). *Journal of Managed Care Pharmacy*, vol. 14 n.º 3. Abril 2008
9. Dutch Government Committee on Choices in Health Care. *Choices in Health Care*, Report. The Hague, The Netherlands, 1992
10. Fonseca MC, *Controlo de Preços de Medicamentos: sua evolução e perspectiva face ao Mercado Único*, in *Medicamentos: Política de Preços e Concorrência — vol. I*, Ferreira JP *et al.*, Direcção-Geral de Concorrência e Preços, Série “Cadernos” n.º 12, Lisboa 1991
11. Gonçalves CS, *Posicionamento do Mercado Nacional de Genéricos no Contexto Europeu*, Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa, Lisboa 2009
12. Hornecker JR, *Generic Drugs: History, Approval Process and Current Challenges*. US Pharm. 2009;34(6) (Generic Drug Review suppl):26-30.

13. INFARMED. *Localize uma Farmácia perto de si* (acedido a 15 de Abril de 2013, disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/LOCALIZE_FARMACIA)
14. INFARMED. Medicamentos de uso humano - Medicamentos genéricos. (Acedido a 20 de Janeiro de 2013, disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_MEDICAMENTOS_GENERICOS)
15. INFARMED. *Mercado de medicamentos genéricos, no âmbito do SNS, em ambulatório*; INFARMED, Dezembro de 2001
16. INFARMED. *Política do Medicamento* (Acedido a 1 de Abril de 2013, disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_POLITICA_MEDICAMENTO)
17. Machado C, Sepp A, Jesus A, Oliveira RF. *Crenças, aceitação e atitudes dos utentes perante os medicamentos genéricos: um estudo comparativo entre Portugal e Estónia*. In VI Encontro Nacional das Ciências e Tecnologias da Saúde, ESTeSL, 20-22 de Outubro de 2011. Poster.
18. Maria V, *A Importância dos Medicamentos Genéricos*. Cadernos de Economia, n.º 80, Lisboa, Jul-Set 2007
19. Medeiros A, *Avaliação económica de Medicamentos*. Revista Portuguesa de Clínica Geral, 2002. 18: p. 375-80
20. Ministério da Saúde, *Despesa com Medicamentos 2012*. Portal da Saúde (acedido a 1 de Abril de 2013, disponível em <http://www.min-saude.pt/portal/conteudos/a+saude+em+portugal/publicacoes/estudos/medicamentos+mmxii.htm>)
21. Miranda A, *Las Jornadas do INFARMED: Medicamento — as políticas nacionais face à*
22. Neutel F, *Las Jornadas do INFARMED: Medicamento — as políticas nacionais face à internacionalização*. INFARMED, Ministério da Saúde, Lisboa 1997
23. Neutel F, *2as Jornadas do INFARMED: O Medicamento na Estratégia de Saúde — da Qualidade à Eficiência*. INFARMED, Ministério da Saúde, Lisboa 1998
24. *Programa do XVII Governo Constitucional*, Presidência do Conselho de Ministros, Lisboa 2005
25. *Programa do XIX Governo Constitucional*, Presidência do Conselho de Ministros, Lisboa 2011

26. Rama ACR, *Avaliação de Tecnologias em Saúde: apresentação* (aula). Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, Coimbra 2012
27. Reis C, *Las Jornadas do INFARMED: Medicamento — as políticas nacionais face à internacionalização*. INFARMED, Ministério da Saúde, Lisboa 1997
28. WHO, *How to Develop and Implement a National Drug Policy*, 2nd ed., World Health Organization, Geneva 2001

Legislação

29. Decreto-Lei n.º 118/92, Regime de comparticipação dos medicamentos, Diário da República I Série-A n.º 144, de 25 de Junho de 1992
30. Decreto-Lei n.º 291/98, que altera o Estatuto do Medicamento. Diário da República I Série-A, n.º 215, de 17 de Setembro de 1998
31. Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, modificado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio
32. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and the Council of 31 March 2004
33. Lei n.º 14/2000, Diário da República I Série-A, n.º 182, de 8 de Agosto de 2000
34. Portaria n.º 623/92, Regime de fixação dos preços dos medicamentos genéricos. Diário da República I Série-B n.º 149, de 1 de Julho de 1992
35. Regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, Anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio

Anexo I - Lista de medicamentos essenciais

CFT	DCI
1.1.2.3 - Cefalosporinas de 3ª. Geração	Ceftriaxona
1.1.5 - Associações de penicilinas com inibidores das lactamases beta	Amoxicilina + Ácido clavulânico
1.1.8 - Macrólidos	Azitromicina
1.1.10 - Quinolonas	Ciprofloxacina
1.3.2 - Outros antivíricos	Aciclovir
2.6 - Antiepilépticos e anticonvulsivantes	Ácido valpróico
	Valproato semisódico
	Carbamazepina
	Fenitoína
	Fenobarbital
2.9.1 - Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos	Diazepam
2.9.2 - Antipsicóticos	Olanzapina
	Quetiapina
	Risperidona
2.9.4 - Lítio	Lítio
2.12 - Analgésicos estupefacientes	Fentanilo
	Morfina
3.1.1 - Digitálicos	Digoxina
3.4.1.2 - Diuréticos da ansa	Furosemida
4.3.1.2 - Antivitamínicos K	Varfarina
5.1.1 - Agonistas adrenérgicos beta	Salbutamol
5.1.3.1 - Glucocorticóides	Beclometasona
	Budesonida
8.2.2 - Glucocorticóides	Dexametasona
	Prednisolona
8.4.1.1 - De acção curta	Insulina aspártico

CFT	DCI
	Insulina glulisina
	Insulina humana
	Insulina lispro
8.4.1.2 - De acção intermédia	Insulina aspártico
	Insulina humana
	Insulina humana + Insulina isofânica
	Insulina isofânica
	Insulina lispro
8.4.1.3 - De acção prolongada	Insulina detemir
	Insulina glargina
10.3 - Simpaticomiméticos	Adrenalina
14.1.2 - Corticosteróides; 5.1.3.1 - Glucocorticóides	Budesonida
15.4.2 - Simpaticomiméticos	Brimonidina
15.4.3 - Bloqueadores beta	Timolol
15.4.4 - Análogos das prostaglandinas	Latanoprost
15.4.5 - Outros	Dorzolamida