

Universidade de Brasília
Faculdade de Ceilândia
Curso de Graduação em Saúde Coletiva

Joyce Carla de Oliveira

**Monitoramento e vigilância tecnológica do mercado de
medicamentos genéricos no Brasil no período de 2000 a 2015**

Brasília-DF

2015

Joyce Carla de Oliveira

Monitoramento e vigilância tecnológica do mercado de medicamentos genéricos no Brasil
no período de 2000 a 2015

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado a Universidade de Brasília como requisito à obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva. Apresentado a seguinte banca examinadora:

Profa. Dra Priscila Almeida Andrade
Universidade de Brasília
Faculdade de Ceilândia
Orientadora

Prof. Dr. Walter Massa Ramalho
Universidade de Brasília
Faculdade de Ceilândia
Avaliador

Dra. Luci Scheffer
Ministério da Saúde
Avaliadora

Brasília – DF
2015

Agradecimentos

Agradeço primeiramente aos meus pais, Susana e João, pelo amor, carinho, dedicação e por todo o apoio dado durante a minha vida e a graduação. Sem vocês nada disso seria possível.

À minha orientadora, profa Dra. Priscila Almeida Andrade, pelo brilhantismo com que me auxiliou neste importante trabalho acadêmico, sempre presente durante o processo. Agradeço também a paciência, tranquilidade e conhecimento que me transmitiu ao longo desta etapa.

À banca examinadora, composta pelo prof Dr. Walter Ramalho e a Dr. Luci Scheffer, pelo tempo cedido para a avaliação do meu trabalho.

Aos meus amigos e amigas: Jéssica Sampaio, Rafaella Sampaio, Maressa Dias, Taliane Alves, e Vinícius Sette pela compreensão e apoio que me ofereceram nesta caminhada, vocês tornam minha vida mais alegre e fazem de mim uma pessoa melhor.

À minha amiga Geovanna leal, que foi minha grande companheira nessa jornada, uma pessoa com o coração incrível, sempre presente nos momentos difíceis e pronta para ajudar. A UnB me formou e me trouxe de presente uma amizade maravilhosa.

À todos os professores e colegas do curso de Saúde Coletiva que contribuíram para a minha formação, que acreditam no curso e trabalham para o progresso do mesmo.

Lista de Abreviaturas e Siglas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAMED - Câmara de Medicamentos

CEIS – Complexo Econômico Industrial da Saúde

CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento

FEBRAFARMA – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

P & D – Pesquisa e Desenvolvimento

PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo

PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNCTIS – Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

PNM – Política Nacional de Medicamentos

PRÓ-GENÉRICOS – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SUS – Sistema Único de Saúde

Lista de Quadros

Quadro 1 - Cronologia dos marcos regulatórios nacionais relacionados ao medicamento genérico de 1998 a 2015	25
Quadro 2 – Distribuição do universo da pesquisa por ano, sites eletrônicos e atores do CEIS	30
Quadro 3 – Ranking das maiores indústrias farmacêuticas no Brasil no ano de 2008.....	37

Lista de Gráficos

Gráfico 1 - Quantitativo de reportagens em que foi citado algum medicamento	31
Gráfico 2 – Temática referente ao crescimento do setor de genéricos no universo da pesquisa	32
Gráfico 3 – Número de medicamentos genéricos registrados por ano na Anvisa de 2000 a junho de 2015.....	34
Gráfico 4 – Número de reportagens divulgadas na mídia eletrônica que citavam os medicamentos Viagra e Lipitor no período de 2000 a abril de 2015.....	36
Gráfico 5 – Indústria de genéricos citadas na mídia eletrônica no período de 2000 a abril de 2015.....	37
Gráfico 6 – Temática referente ao preço dos medicamentos genéricos na mídia eletrônica analisada de 2000 a abril de 2015.....	39

Sumário

1. RESUMO	8
2. ABSTRACT	9
3. INTRODUÇÃO.....	10
4. OBJETIVOS	12
5. JUSTIFICATIVA.....	13
6. REFERENCIAL TEÓRICO.....	14
6.1 Pesquisa e desenvolvimento de medicamentos.....	14
6.2 Marcos regulatórios do SUS para fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde: perspectivas para o mercado de medicamentos genéricos	19
7. METODOLOGIA	28
8. RESULTADOS E DISCUSSÃO	30
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS	42
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	44

RESUMO

O medicamento genérico foi introduzido no Brasil no ano de 1999, a partir daí foram elaborados inúmeros dispositivos jurídicos e normativos a fim de implantar esse segmento no mercado farmacêutico do Brasil. Atualmente, esse segmento é responsável por movimentar a indústria farmacêutica nacional, além de ofertar medicamentos com preço acessível para a população e o SUS. Este estudo tem como objetivo realizar o monitoramento e vigilância tecnológica do mercado de genéricos no período de 2000 a junho de 2015, através da análise de conteúdo da mídia eletrônica e de dados secundários obtidos através de relatórios da Anvisa e artigos científicos. Trata-se de um estudo qualitativo e quantitativo de caráter exploratório, descritivo-analítico de caso. Foram encontradas durante o período de 2000 a 2015, 142 reportagens, que foram consideradas o universo da pesquisa. A partir dessa amostra, foram qualificadas as seguintes variáveis: 1 - crescimento da indústria de genéricos; 2 - medicamentos; 3 - indústria farmacêutica; 4 – preço dos medicamentos genéricos; 5 - doença alvo dos medicamentos citados. Constatou-se que a variável mais frequente foi o crescimento das indústrias de genéricos, em 19,7% da amostra. O medicamento e a doença-alvo mais citados foram o Viagra em 8,4% e o Colesterol em 13,3%, respectivamente. Em relação à indústria farmacêutica tem-se a EMS mais citada, com participação em 17,6% das reportagens, e o preço dos medicamentos genéricos aparecendo em 9,8%. O monitoramento e vigilância tecnológica realizado neste trabalho mostra que, houve o crescimento da indústria de genéricos no país, favorecendo o acesso aos medicamentos, o que é um dos objetivos da Política Nacional de Medicamentos, cuja implementação é estratégica para o SUS e demanda o fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde no país. Por fim, verifica-se que a mídia foi uma importante ferramenta para a aceitação dos genéricos, as notícias que buscaram dar um respaldo positivo sobre esses medicamentos e o mercado nacional foram maioria, o que de fato pode ter levado o consumidor a confiar nesse segmento de medicamentos.

Palavras Chaves: Indústria - Medicamento Genéricos – Sistema Único de Saúde – Complexo Econômico Industrial da Saúde – Mídia Eletrônica

ABSTRAC

The generic drug was introduced in Brazil in 1999, from there were prepared numerous legal and regulatory provisions in order to implement this segment in the pharmaceutical market in Brazil. Actually, this segment is responsible for moving the national pharmaceutical industry, besides to offering medicines affordable price for the population and to SUS. This study aims to conduct monitoring and technology watch the generics market from 2000 to 2015, through the electronic media content analysis and secondary data obtained from the Anvisa reports and scientific papers. It is a qualitative and quantitative study exploratory, descriptive and analytical case. They were found during the period from 2000 to June 2015, 142 reports, which were considered the universe of the sample. From this sample, the following variables were assigned: 1 - growths of the generic industry; 2 - medications; 3 - pharmaceutical industry; 4 - price of generic medicines; and 5 - disease target of cited drugs. It found that the most frequent variable was the growth of the generic industries, 19.7% of the sample. The drug and the disease most commonly cited target Viagra were 8.4% cholesterol and 13.3%, respectively. About the pharmaceutical industry has to EMS as the most frequently cited, accounting for 17.6% of the reports, and the price of generic drugs appearing at 9.8%. Monitoring and technological surveillance conducted in this study shows that there was growth in the generics industry in the country, favoring access to medicines, which is one of the objectives of the National Drug Policy, whose implementation is strategic for the SUS and demand strengthening the CEIS in the country. Finally, it appears that the media was an important tool for the acceptance of generics, the news that looking to make a positive backing of these drugs and the national market were majority, which in fact may have conducted consumers to trust this segment drugs.

Key-words: Industry – Generic Drug – Unified Healthcare System – Health Economic Industrial Complex – Electronic Media

3. Introdução

Medicamentos são bens essenciais de saúde, que auxiliam no tratamento e reabilitação de pessoas que possuem algum tipo de doença crônica ou aguda, sendo assim, produtos indispensáveis a várias pessoas e também aos diversos serviços de saúde que os utiliza em seus procedimentos diários em todos os níveis de atenção.

Um dos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) é a integralidade da atenção à saúde e que é definida segundo o artº 7, inciso II da Lei 8.080/90 como “um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (BRASIL, 1990). Os medicamentos fazem parte desse universo de serviços preventivos e curativos que tem de ser oferecidos para a população.

Porém, o medicamento representa um gasto em saúde, e a saúde possui recursos limitados, por isso, o estado não consegue oferecer qualquer e todo tipo de tratamento terapêutico aos seus usuários, considerando que há uma grande oferta de medicamentos, diversas doenças e outras prioridades. Com base nisso, em 2011 surgiu a Lei nº 12.401, que regula o que será incorporado e disponibilizado aos usuários, com base nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, em tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, e em outros documentos como a Relação Nacional de Medicamento Essenciais (RENAME) (BRASIL, 2011).

Sendo um dos princípios que regem o SUS, a integralidade é algo fundamental a ser citado neste trabalho, pois dentro deste conceito e da lei apresentada, estão a oferta de medicamentos, e é necessário estudar como o mercado dessa classe de terapêuticos se comporta, para oferecer evidências que possam aprimorar o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS). Espera-se que, com isso, seja ampliado o acesso da população aos medicamentos, fortalecendo assim, o princípio da integralidade.

O foco deste trabalho está no monitoramento e vigilância tecnológica do mercado de medicamentos genéricos, nesse contexto, esse segmento da indústria farmacêutica é de suma importância, visto que, entrou no mercado com o objetivo de regular os preços, possibilitando um maior acesso da população aos medicamentos, contribuiu para a economia do país, gerando renda, emprego, e impulsionou a indústria nacional.

O método utilizado para realizar o monitoramento e vigilância tecnológica foi a análise de conteúdo das notícias da mídia, relacionadas ao medicamento genérico. Além disso, também foram explorados documentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que tratam do registro desse segmento e artigos científicos relacionados ao tema. A ideia é questionar o que a mídia tem abordado em seu conteúdo sobre

medicamentos genéricos. Dessa forma este estudo pretende demonstrar que a mídia eletrônica tem apoiado a implementação da indústria de genéricos no país.

Sendo a saúde coletiva um curso com um amplo espaço de discussão, que abrange diversos assuntos relacionados a saúde e seus determinantes, se torna essencial o estudo de mercados que oferecem bens e serviços estratégicos para o funcionamento dos serviços de saúde, e para a saúde da população como um todo, dentro da graduação. Além disso, é competência do sanitário controlar e fiscalizar assuntos que vão influenciar na saúde da coletividade. Por isso, o presente estudo é de grande importância, pois fornece informações singulares, através de metodologias pouco utilizadas, que irão contribuir para o acervo de estudos e conhecimentos sobre a indústria de medicamentos genéricos no Brasil.

4. Objetivos

Objetivo Geral

Realizar o monitoramento e vigilância tecnológica do mercado farmacêutico no que se refere aos medicamentos genéricos no período de 2000 a junho de 2015, a fim de aprimorar a gestão do CEIS no país.

Objetivos Específicos

- Analisar o conteúdo das notícias da mídia eletrônica sobre a indústria de genéricos.
- Identificar as principais indústrias de genérico do país.
- Mapear o quantitativo de registro de medicamentos genéricos na Anvisa.

5. Justificativa

É indiscutível a importância que os medicamentos têm atualmente para os indivíduos, seja na prevenção ou terapêutica de alguma doença. Os medicamentos genéricos nesse contexto são de grande relevância, visto que, proporcionam preços mais acessíveis a população. Além disso, trouxe novos rumos para a indústria farmacêutica nacional e a economia do país.

A partir disso e de uma vivência no campo do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde surgiu a oportunidade e curiosidade de pesquisar sobre assuntos pertinentes a indústria de genéricos. Frente a isso, buscou-se pesquisar sobre o assunto com uma metodologia diferente, que pretende abordar, com outro olhar, a perspectiva da mídia e a sua influência na implantação dos genéricos.

Tal estudo apresenta sua relevância por aplicar o monitoramento e vigilância tecnológica de uma maneira singular, analisando um meio de comunicação que atualmente é considerado um formador de opinião e que alcança uma grande parte da população. Sendo assim, trará um novo olhar para o acervo de estudos sobre os medicamentos genéricos.

6. Referencial Teórico

6.1 Pesquisa e desenvolvimento de medicamentos

O ciclo de tecnologias de uma tecnologia inovadora é composto por diferentes etapas, leva em consideração o seu período de incorporação, difusão e exclusão, o que, no caso dos medicamentos no SUS, seria a exclusão dessa tecnologia dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de um sistema de saúde. (BRASIL, 2007)

A inovação de um medicamento passa por diversas etapas, desde a descoberta na fase de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de uma nova substância que tem potencial para agir na prevenção ou terapêutica de uma doença, passando por estudos pré-clínicos e clínicos até alcançar a produção e comercialização. Para então ser incorporado nos sistemas de saúde.

O conceito de P&D pode ser entendido como:

Internacionalmente são adotadas as definições da OCDE, expressas no Manual de Frascati e no Manual de Oslo, para PD&I. Um projeto é caracterizado como de P&D se o objetivo primordial for introduzir novos aprimoramentos técnicos nos produtos ou processos. Caso, o processo ou sistema de produção estiver substancialmente estabelecido e o objetivo primordial for desenvolver mercados, planejar a pré-produção ou organizar o sistema de produção e controle, então a atividade já não é de P&D. Nesse contexto, as atividades de inovação tecnológica são o conjunto de etapas científicas, tecnológicas, organizativas, financeiras e comerciais, incluindo os investimentos em novos conhecimentos, que podem resultar na implementação de produtos e de processos novos ou melhorados (ALMEIDA-ANDRADE, 2015 p.33).

Vieira e Ohayon (2006) explicam que o ciclo de tecnologias apresenta as seguintes etapas:

- Pesquisa básica: nesta fase a doença-alvo é identificada e se inicia o processo de pesquisa, a fim de descobrir novas moléculas que serão primordiais para desenvolver o fármaco.
- Desenvolvimento: consiste em etapas pré-clínicas, que abrangem pesquisas em animais, e posteriormente testes clínicos, realizados em seres humanos. Evidencia-se que todas essas etapas são regulamentadas e possuem procedimentos padronizados, de acordo com as normas estabelecidas pelos respectivos órgãos regulatórios de cada país. Essas etapas podem durar de 12 a 15 anos para uma tecnologia.

- Regulatória: momento em que se comprova sua segurança, eficácia, qualidade e o atendimento às normativas referentes a P&D e produção de uma tecnologia específica junto ao órgão competente, no caso, a Anvisa.
- Produção: é a fase onde se planeja como será a produção do fármaco, em larga escala industrial, no que se refere também a transformação do fármaco em novas apresentações. Além disso, nessa etapa destaca-se a preparação das indústrias para o atendimento às boas práticas de fabricação, fortalecimento de infraestrutura, aquisição de equipamentos e formação de parcerias estratégicas para a venda do produto.
- *Marketing* e comercialização: é a etapa que a indústria prioriza os investimentos para divulgar seu produto no mercado competitivo

Outra importante etapa de P&D de um medicamento são os estudos pré-clínicos e clínicos. Os estudos pré-clínicos são, basicamente, experimentos realizados em animais, a fim de verificar uma atividade farmacológica específica e a toxicidade do princípio ativo. Após essa etapa iniciam-se os estudos clínicos para verificar segurança, qualidade, e eficácia do medicamento. (ANVISA, 2015a)

Os estudos clínicos possuem uma singularidade, visto que, é nessa etapa que são realizados os testes experimentais da nova substância em seres humanos. Anvisa (2015a) e Pestana, Castro e Pereira (2006) detalham o processo de testes clínicos para um melhor entendimento:

- 1ª fase: Tem como principal objetivo conhecer o perfil farmacocinético e farmacodinâmico do medicamento. Geralmente são pequenos grupos de pessoas, saudáveis. Percentual de aprovação desta fase é em torno de 75%
- 2ª fase: Tem como principal objetivo demonstrar a indicação de eficácia, confirmação de segurança, biodisponibilidade e bioequivalência de diferentes formulações. Apresentando a segurança do princípio ativo a curto prazo, em voluntários afetados por determinada condição patológica. Percentual de aprovação desta fase é em torno de 33%
- 3ª fase: Caracterizam-se por serem de larga escala, com diferentes populações. Tem como principais objetivos, estabelecer o perfil terapêutico (efeitos colaterais, vias de administração, dose, contra-indicação, entre outros), demonstrar vantagem terapêutica. Já nesta fase o percentual de aprovação é de aproximadamente 25 a 30%

- 4ª fase: Com o medicamento já comercializado procura-se identificar eventos adversos com o uso prolongado ou com interações medicamentosas. Caracterizados como estudos de farmacovigilância.

Estima-se que o valor para a pesquisa e desenvolvimento de um novo medicamento gira em torno de 1 bilhão de dólares. De seu faturamento, as empresas investem 20% do total das vendas em produção e desenvolvimento, e aproximadamente 40% em ações de marketing. Estão inseridos nestes 1 bilhão de dólares o investimento em pesquisas laboratoriais, pré-clínicas, clínicas e também em ações de marketing para que esse medicamento tenha sucesso na comercialização (OHAYON; VIEIRA, 2006; VARGAS *et al.* 2012).

Apesar do grande número de empresas e indústrias farmacêuticas, apenas algumas são líderes mundiais de mercado e concentram atividades de P&D. O retorno dos investimentos em P&D são garantidos pela patente do produto inovador que será lançado no mercado, isso garante lucro e monopólio dessas empresas por um longo período de tempo, por isso a arte de inovar é tão importante dentro da indústria farmacêutica, pois garante também competitividade (GADELHA; MALDONADO, 2008; VARGAS *et al.*, 2012).

A grande crítica a respeito da produção e desenvolvimento de novos fármacos se dá, pois, os grandes polos industriais, que detêm de infra estrutura, e conhecimentos científicos e tecnológicos se situam nos países desenvolvidos, enquanto os países menos desenvolvidos ficam a mercê de procedimentos mais restritos, que exigem pouca capacitação tecnológica. Este ciclo traz impactos econômicos significativos em países que não possuem capacidade para produzir determinados medicamentos e fármacos, sem contar que, os sistemas de inovação desses países sofrem indiretamente. Refém dessa realidade, os países menos desenvolvidos, que ainda tem um índice significativo de indivíduos com doenças negligenciadas, não tem como desenvolver fármacos para doenças específicas, e as indústrias farmacêuticas capacitadas não tem interesse em desenvolvê-los, visto que não trará lucro como outros produtos. (ARAUJO *et al.*,2010; VARGAS *et al.*,2012)

Gadelha e Maldonado (2008) citam dados de 2006, onde, devido ao processo de difusões e incorporações da indústria farmacêutica, apenas 11 empresas mundiais detêm 50% das vendas mundiais de medicamentos. A indústria farmacêutica brasileira, neste mesmo ano, possuía 348 fabricantes de medicamentos, sendo destes, 91 multinacionais que eram responsáveis por 57,8% de vendas.

Para se ter uma noção da assimetria dos investimentos de P&D entre países, em números, os países mais ricos concentram 97% dos gastos em P&D, 50% nos EUA, e apenas 3% ficam divididos aos demais países de menor poder aquisitivo, como o Brasil. Essa assimetria é considerada um dos grandes desafios para o CEIS e para a indústria farmacêutica nacional (GADELHA et al, 2010).

O investimento que se dá em P&D é essencial para a descoberta de novos fármacos e medicamentos. Gadelha e Maldonado (2008) mencionam a inovação tecnológica como um elemento fundamental na obtenção e manutenção de vantagens competitivas, a ponto de se apresentar como uma condição primordial para a sobrevivência das indústrias no cenário atual.

Vieira e Ohayon (2006) afirmam que o Brasil possui uma fraca capacidade tecnológica para gerar inovações, 82% de matérias primas como fármacos e intermediários usados na fabricação de medicamentos são importados de outros países. Um estudo de Mota, Cassiolato e Gadelha (2012) mostra que, a importação de produtos químicos orgânicos e farmacêuticos cresceu nos últimos anos, o que causou um déficit na balança comercial, passando de 2,9 bilhões de dólares em 1996 para 8,9 bilhões de dólares em 2008, o que significa um aumento de 207,8%. As atividades de P&D são em sua maioria realizadas por universidades e órgãos públicos de pesquisa.

Vargas *et al.* (2012) mostra que, em 2011, o déficit da balança comercial dos segmentos que integram a indústria de base química e biotecnológica no CEIS foi de US\$ 7,64 bilhões, desses, 34% foram de importações de medicamentos, o que corresponde a US\$ 2,64 bilhões e 30% de insumos farmacêuticos, o que corresponde a US\$ 2,3 bilhões.

Esses dados são de extrema importância, pois mostram a vulnerabilidade a qual o CEIS está submetido, onde, os gastos em saúde estão fortemente ligados a fatores externos e também a uma política macroeconômica. Essa dependência de importações pode levar ao aumento dos gastos em saúde, incompatíveis com o orçamento disponibilizado pelo governo (GADELHA, 2006).

Estudos recentes revelam que diante do cenário atual, de declínio das atividades de P&D, de expiração de patentes, redução de registro de produtos inovadores, as indústrias farmacêuticas estão mudando o foco para mercados emergentes, tais como, mercado de medicamentos genéricos, que se ampliou bastante nos últimos anos. (GADELHA *et al.*, 2010; VARGAS *et al.*, 2012)

Atualmente, em busca de superar as falhas da ciência, mercado e do sistema nacional de CT&I, tem-se incentivado a pesquisa translacional (*Translational Research – TR*). Essa se concentra à converter resultados da fase de P&D a produtos de circulação

no mercado, encadeando as etapas de descobrimento, desenvolvimento e distribuição como preconizado pela OMS. Guimarães (2013) define TR como sendo um meio para:

Promover pesquisa interdisciplinar e acelerar a troca bidirecional entre ciência básica e clínica para mover os achados de pesquisa básica do laboratório para ambientes aplicados envolvendo pacientes e populações. Desde então a noção de TR foi incorporando mais e mais etapas na cadeia de conhecimento, transbordando de aspectos inerentes à pesquisa e desenvolvimento, chegando a englobar processos produtivos e mesmo a incorporação de novos produtos e processos nas práticas de cuidado à saúde. [...] os objetivos originalmente propostos, deveria levar em conta aspectos relativos à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico, à pesquisa clínica, ao processo produtivo industrial, ao mundo da regulação, à comercialização de produtos e, não menos importante, aos próprios sistemas de saúde (GUIMARÃES, 2013,p.1732).

A presente pesquisa se enquadra no marco dos estudos de monitoramento e vigilância tecnológica. A vigilância tecnológica pode ser definida como um conjunto de atividades que tem como objetivo rastrear informações, oportunidades e ameaças através de uma constante vigilância em locais estratégicos que influenciam a o ambiente interno da empresa e o comportamento do mercado em determinado segmento. A reprodução dessas informações permite que a instituição possa se antecipar as ameaças, minimizar riscos e potencializar cooperações. Além disso, a vigilância tecnológica acompanha o ciclo de tecnologias, em todas as fases, produtiva, de registro e pós-comercialização (BRANÍCIO, 2001).

O monitoramento tecnológico é conceituado como uma técnica que tem como característica fundamental a observação e a coleta (monitoramento) de fatores científicos e tecnológicos e que possam influenciar a organização (TARAPANOFF, 1995). Conduzindo este conceito para a área do CEIS, o monitoramento tecnológico se dedica à análise observacional do movimento dos atores envolvidos na área de P&D de um determinado setor, e também a identificação dos marcos institucionais do governo referentes ao desenvolvimento científico (CANONGIA; PEREIRA; ANTUNES, 2002).

No que se refere as atividades de P&D na área farmacêutica, o monitoramento tecnológico tem se apresentado como um importante instrumento para apoiar o processo de decisão, já que identifica áreas prioritárias, tecnologias relevantes e com proteção patentária, os movimentos da concorrência, nichos de mercado para atuação do país, entre outros (CANONGIA, PEREIRA; ANTUNES, 2002).

A vigilância e o monitoramento tecnológico contribuem para exercícios de prospecção tecnológica do mercado farmacêutico, principalmente com o objetivo de sinalizar as áreas prioritárias para o governo e o setor empresarial investir. A prospecção tecnológica através da gestão de informações provenientes de dados secundários e primários é de extrema importância, visto que agrega informações de determinado setor, sobre sua trajetória passada, tendências do mercado, e percepção de sinais fracos (CANONGIA, PEREIRA e ANTUNES, 2002).

A prospecção voltada para o mercado de medicamentos genéricos é importante pois, atualmente, esse mercado é considerado o principal ator da indústria farmacêutica nacional, responsável por abastecer os programas do SUS, garantindo assim, o acesso de mais medicamentos para a população, como preconiza a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

6.2 Marcos regulatórios do SUS para fortalecimento do CEIS: perspectivas para o mercado de medicamentos genéricos

A Lei nº 8.080 de 1990 modificou a estrutura e o sistema de saúde no Brasil, a partir desta lei, são introduzidos novos princípios e diretrizes que regulam o setor saúde, que são a universalidade, a integralidade da atenção à saúde, a equidade, a intersetorialidade, a descentralização e a participação social. Este marco normativo prevê entre as competências do SUS o apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico dos produtos e processos relacionados às tecnologias sanitárias, como os medicamentos, por exemplo.

O setor saúde também se responsabiliza por garantir o acesso da população as tecnologias e serviços de saúde, abrangendo o campo da promoção da saúde, prevenção de doenças e intervenções terapêuticas na rede de serviços do SUS nos diferentes níveis de atenção. Para integrar os atores necessários a garantia dessa tecnologia, o SUS possui um complexo específico, denominado Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) que é apresentado da seguinte forma:

O CEIS pode ser delimitado como um complexo econômico a partir de um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias (...) Esse conjunto particular de setores econômicos está inserido num contexto político e institucional bastante particular, dado pelas especificidades da área da saúde. Como decorrência dessa convergência de setores de atividades, empresas, instituições públicas, privadas e da sociedade civil para um

determinado espaço econômico de geração de investimento, consumo, inovação, renda e emprego, conforma-se um complexo industrial (GADELHA; MALDONADO, 2008, p.260).

O CEIS possui três grandes setores, sendo dois deles indústrias do complexo, e um terceiro setor. As indústrias do complexo são divididas entre as de base química e biotecnológica que produzem fármacos, medicamentos vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnósticos e as indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais que são responsáveis por equipamentos mecânicos, microeletrônicos, próteses, órteses e materiais de consumo. Já o terceiro setor são os prestadores de serviço que consomem e promovem o acesso dos indivíduos as tecnologias geradas pelas indústrias do complexo. Este setor é composto por hospitais, ambulatórios, serviços diagnósticos e tratamento.

Um dos maiores setores do CEIS, corresponde ao setor de base química e biotecnológica, dentro desse, estão as indústrias farmacêuticas. O primeiro estímulo para que o mercado farmacêutico se desenvolvesse foi com a promulgação da Lei 9.279 de 14 de maio de 1996. Essa regulava os direitos de propriedade industrial, introduzindo a proteção patentária, considerada um incentivo a inovação, tornando assim, o mercado um ambiente favorável a implantação dos medicamentos genéricos (BUENO, 2005).

Após esse acontecimento, em 1998, institui-se a Política Nacional de Medicamentos (PNM) que tem como principal objetivo garantir medicamentos com segurança, eficácia, e qualidade comprovadas, a fim de aumentar o acesso da população aos medicamentos considerados prioritários aos programas do SUS e as necessidades de saúde da população. Dentre as principais ações propostas pela PNM, destacam-se: a reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; promoção da produção de medicamentos; e regulamentação sanitária de medicamentos, que favoreça à introdução dos medicamentos genéricos (BRASIL, 1998).

Em 1999 foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos Genéricos pela Lei nº 9.787 de fevereiro de 1999. De acordo com o artigo 3º, inciso XXII o medicamento genérico é definido como um:

Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI. (BRASIL, 1999)

Descreve-se ainda o medicamento genérico como sendo uma cópia exata do medicamento de referência, que possui o mesmo princípio ativo, dose, forma farmacêutica e via de administração que o de referência e que pode ser com esse intercambiável. Além disso, pode ser comercializado por mais de um fabricante, visto que, não se encontram sobre regime patentário (PÚBLIO *et al.*, 2014; SANTOS; FERREIRA, 2012).

O medicamento de referência, citado no conceito de medicamento genérico, consiste em um produto resultante de uma inovação radical ou incremental, geralmente protegido por patente, cuja segurança, eficácia e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão responsável, no caso do Brasil, a Anvisa¹. (BRASIL, 1999; GADELHA; MALDONADO, 2008).

Para saber se um medicamento genérico é intercambiável com um medicamento de referência, são exigidos pela Anvisa, testes de equivalência farmacêutica, e de bioequivalência, realizados por laboratórios credenciados à Anvisa. Os testes de equivalência farmacêutica buscam certificar se o medicamento genérico possui a mesma molécula terapêutica, na mesma forma e quantidade farmacêutica. (SÍLVIA *et al.* 2004; ARAÚJO *et al.*, 2010). Além disso, constata-se, a administração do medicamento genérico conduz aos mesmos efeitos que o medicamento de referência, obedecendo aos critérios de segurança, qualidade e eficácia. (CANONGIA, PEREIRA; ANTUNES, 2002).

O termo biodisponibilidade é conceituado como a medida da quantidade de medicamento, contida em uma fórmula farmacêutica, que alcança a circulação sistêmica do organismo e a velocidade na qual este processo de alcance ocorre (BRASIL, 1998). A bioequivalência é definida segundo a parte 7, item 5, da Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998, como sendo a:

Condição que se dá entre dois produtos farmacêuticos que são equivalentes farmacêuticos e que mostram uma mesma ou similar biodisponibilidade segundo uma série de critérios. Para tanto, dois produtos farmacêuticos devem considerar-se como equivalentes terapêuticos” (BRASIL, 1998)

Para um medicamento de referência tornar-se um medicamento genérico, a proteção patentária precisa expirar. Define-se como patente o título de propriedade industrial fornecido pelo Estado, que assegura ao detentor do conhecimento o direito de propriedade sobre sua criação e invenção. A validade dessa patente é de 20 anos a partir da data de concessão, que é fornecida pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial

¹ O termo medicamento de referência possui o mesmo significado que medicamento de marca

(INPI). Após esse período, a invenção torna-se de domínio público, podendo assim ser explorada pelos atores do CEIS, como por exemplo, a indústria de genéricos. Ressalta-se ainda que, em algumas situações específicas, a patente pode ser expirada em menor tempo. Somente é patenteável uma invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. (BRASIL, 1996; CHAVES 2006)

A entrada dos medicamentos genéricos no Brasil surgiu no contexto de reforma da assistência farmacêutica, a fim de aumentar o acesso da população aos medicamentos, pois os genéricos apresentam menor custo de fabricação, e de venda no mercado com relação aos de marca. O principal motivo desse menor custo é porque, os genéricos não exigem o processo de pesquisa e desenvolvimento que demanda um investimento de US\$ 1 bilhão por 10 anos para desenvolver e introduzir um medicamento inovador no mercado. (ALMEIDA-ANDRADE, 2015; VARGAS *et al.*, 2012). Além disso, a Câmara de Medicamentos (CAMED) criada pela Anvisa em 2000, implementou uma política de preços onde os medicamentos genéricos precisam ter o preço mínimo 35% menor que os de referência. Atualmente o nome da CAMED mudou para Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) (BUENO, 2005).

Em 2004 foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que tem como um dos seus principais objetivos a reorganização da assistência farmacêutica, o acesso da população a medicamento, e seu uso racional. Essa política destaca como prioridade a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e fármacos, bem como busca assegurar a qualidade, segurança, eficácia, aquisição e distribuição de medicamentos, especialmente no SUS (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2004)

No ano de 2004 também foi aprovada a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), com o principal objetivo de tornar o Brasil um país sustentável no que tange ao seu desenvolvimento científico e tecnológico. No que diz respeito ao setor da indústria farmacêutica a PNCTIS também destaca como prioridade do SUS o desenvolvimento dos medicamentos e farmoquímicos prioritários para os programas de saúde. Além disso, visa fortalecer e aumentar a produtividade do desenvolvimento de medicamentos no CEIS (BRASIL, 2008). Observa-se ainda que a PNCTIS não menciona estratégias específicas para os genéricos

Além dessas políticas, o governo federal também promulgou a Lei nº 12.349 de 15 de dezembro de 2010 que regula e incentiva as compras governamentais. Incentivando à preferência de produtos nacionais nos processos de licitação, e uma preferência adicional se esses produtos forem resultado de desenvolvimento e inovação tecnológica realizado no país (BRASIL, 2010).

A margem de preferência para aquisição de fármacos e medicamentos nas licitações realizadas pela administração pública federal é normatizada pelo Decreto nº 7.713 de 3 de abril de 2012. Esse apresenta e consolida o cálculo da margem de preferência sobre produtos estrangeiros (BRASIL, 2012a).

Outro marco regulatório relevante para a P&D e incorporação de medicamentos no SUS consiste na Lei nº 12.401 de 2011, conhecida como a Lei da Integralidade. Essa regula a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, em relação ao investimento do SUS para P&D e produção por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Dentro desse contexto, existe ainda a Portaria nº 2.531 de 12 novembro de 2014 que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista dos produtos estratégicos para o SUS. Produtos estratégicos são aqueles necessários para que o SUS promova ações de prevenção, promoção e recuperação da saúde (BRASIL, 2011; BRASIL, 2014). Esses dois marcos regulatórios têm como principal objetivo definir os processos e produtos que devem ser incorporados ao SUS de acordo com as suas necessidades e prioridades.

A lista de produtos estratégicos é também o instrumento base que vai definir as prioridades anuais para o financiamento público de projetos por meio das PDPs. As diretrizes e critérios para criação de PDPs foram instituídos pela Portaria nº 837 de 18 de abril de 2012, que as define como sendo parcerias firmadas entre instituições públicas e privadas que visam desenvolver tecnologias prioritárias, como os medicamentos, a fim de reduzir preços de produtos estratégicos para a saúde e o acesso a essas tecnologias (BRASIL, 2012b)

Atualmente no Brasil, existem 104 PDPs firmadas, cinco destinadas a P&D. Dessas parcerias, resultam 97 produtos, sendo 66 medicamentos, 7 vacinas e 24 produtos para saúde. Até o final de 2014, 33 PDPs apresentam produtos com registros na Anvisa pelas instituições públicas. Dessas, 28 estão sendo adquiridas pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2015).

Bueno (2005) mostra que, após cinco anos da entrada dos genéricos no Brasil, esses medicamentos já eram responsáveis por 10% do mercado farmacêutico brasileiro em produtos comercializados. Outro dado mostra que, os registros de medicamentos genéricos no país, no período 2000 a 2004, eram em sua maioria de empresas nacionais, que respondiam por 73,16% dos registros.

A Pro-Genéricos apontou em seu documento que o mercado de genéricos, atualmente, tem 28,2% de participação no mercado farmacêutico. Dos produtos dispensando pelo Programa Farmácia Popular, 85% são genéricos. Há genéricos

disponíveis para mais de 95% das doenças conhecidas. Atualmente, no Brasil, existem 117 fabricantes de genéricos, que já registraram mais de 3,5 mil genéricos. O setor faturou em 2013, 14 bilhões de reais, com a previsão de crescer 20% no ano de 2014, o que acarreta o crescimento de vendas de todo o mercado farmacêutico brasileiro (PROGENÉRICOS, 2014).

Observa-se assim que as políticas e os demais dispositivos jurídicos formulados, conseguiram contemplar algum dos objetivos das políticas de medicamentos criadas, principalmente no que se refere ao aumento do acesso a população a medicamentos. Além disso, contribuíram para criar um ambiente favorável à indústria farmacêutica nacional e o seu crescimento. Isso se deve em grande parte, ao apoio do governo mediante incentivos a produção, o uso e o comércio de medicamentos genéricos no país, tais como: as aquisições e prescrições médicas obrigatórias no âmbito do SUS; regulamentando e fiscalizando a igualdade de preço e as mesmas condições de aquisição dos medicamentos genéricos quando comparado ao medicamento de referência; esclarecimento a população e incentivos econômicos e políticos às indústrias nacionais (QUENTAL *et al.*, 2008).

VARGAS *et al.* (2012) associa o crescimento da indústria nacional farmacêutica com a entrada dos genéricos, a consolidação do mercado de medicamentos genéricos permitiu o aumento da escala de produção, e alavancou os processos de capacitação referente a produção e inovação nos laboratórios públicos e privados. Além disso, outro benefício está ligado ao investimento que se teve na construção de unidades fabris, o investimento em 10 anos foi de 1,5 bilhões de dólares (PROGENÉRICOS, 2014).

Segue na próxima página o quadro com os demais dispositivos jurídicos que implementam e normatizam os medicamentos genéricos:

Quadro 1- Cronologia dos marcos regulatórios nacionais relacionados ao medicamento genérico de 1998 a 2015.

Política Nacional de Medicamentos (1998)	Lei nº 9.787 de 10 de janeiro de 1999	Lei nº 9.782 de 20 de janeiro de 1999	RES nº 391 de 09 de agosto de 1999	Decreto nº 3.181 de 23 de setembro de 1999	RDC nº 45 de 15 de maio de 2000	Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000	RDC nº 78 de 17 de agosto de 2000	RDC nº 99 de 22 de novembro de 2000
Traz como uma de suas prioridades a implantação dos medicamentos genéricos	Estabelece o medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos	Institui o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos	Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.	Os estabelecimentos que comercializem medicamentos, ficam obrigados a afixar em local de fácil acesso e visibilidade, a relação dos medicamentos genéricos.	Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999	Determina as empresas fabricantes de medicamentos genéricos a apresentação mensal, até o dia 10 do mês seguinte, informações referentes à produção e comercialização de seus produtos genéricos, relativos ao mês correspondente anterior.	Revoga a RDC nº 45 de 15 de maio de 2000 e determina que os estabelecimentos que dispensam medicamentos ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada dos medicamentos genéricos

Quadro 1- Cronologia dos marcos regulatórios nacionais relacionados ao medicamento genérico de 1998 a 2015 (Continuação)

RDC nº 10 de 02 de janeiro de 2001	RDC nº 47 de 28 de março de 2001	RDC nº 84 de 19 de março de 2002	RDC nº 120 de 25 de abril de 2002	RDC nº 193 de 8 de julho de 2002	RDC nº 135 de 29 de maio de 2003	RE nº 119 de 12 de abril de 2004	RDC nº 338 de 06 de maio de 2004
Revoga a Resolução-RES nº 391 de 09 de agosto de 1999 e aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos	Os medicamentos genéricos devem possuir, para facilitar a sua distinção, em suas embalagens externas, o logotipo que identifica o medicamento genérico, impresso dentro de uma faixa amarela.	Revoga a RDC nº 10 de 02 de janeiro de 2001 e aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos.	Revoga a RDC nº 78 de 17 de agosto de 2000 e determina às empresas fabricantes de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o envio, até o dia 10 (dez) de cada mês, das informações referentes à produção e comercialização de seus produtos genéricos relativas ao mês anterior.	A indústria à qual tiver sido concedido registro especial de medicamentos genéricos deverá, no prazo de até seis meses, a contar da publicação do registro especial, protocolar pedido de conversão do registro especial em registro de medicamento genérico.	Revoga a RDC nº 84 de 20 de março de 2002 e aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos	Para fins de registro de medicamentos genéricos e similares, e eleição de medicamentos de referência, considera-se drágea e comprimido revestido a mesma forma farmacêutica, quando se tratar de liberação imediata.	Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, tem como uma de suas prioridades a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e o acesso da população aos mesmos.

Quadro 1- Cronologia dos marcos regulatórios nacionais relacionados ao medicamento genérico de 1998 a 2015 (Continuação)

RDC nº 123 de 12 de maio de 2005	RDC nº 16, de 2 de março de 2007.	RDC nº 51, de 15 de agosto de 2007	RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009	RDC nº 58 de 20 de dezembro de 2013	RDC nº 31, de 29 de maio de 2014	RDC nº 60 de 10 de outubro de 2014	RDC nº 20 de 13 de maio de 2015
Revoga a RDC nº 99 de 22 de novembro de 2000 e determina que os estabelecimentos que dispensam medicamentos, ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada de medicamentos genéricos	Revoga a RDC nº 135 de 29 de maio de 2003 e aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos.	Altera os itens 1.2 e 2.1, ambos do item VI, do Anexo da Resolução RDC nº. 17, de 2 de março de 2007. Determinam que as aquisições e prescrições de medicamentos no SUS adotarão a DCB e DCI. Dispõe também sobre dispensação desses medicamentos.	Inovações na rotulagem de medicamentos, incluindo os genéricos.	Estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.	Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos, e dá outras providências.	Dispõe sobre os critérios para a concessão renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.	Altera a RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.

Fonte: Anvisa, 2015b.

7. Metodologia

Trata-se de um estudo qualitativo e quantitativo de caráter exploratório, descritivo-analítico de caso em que é abordado o setor farmacêutico do CEIS referente aos medicamentos genéricos. Aplica-se ainda o método de análise de conteúdo em fontes secundárias. O tratamento da informação coletada se dará da seguinte forma, conforme recomendado por Bardin (2011):

- Análise temática, a partir da qual são identificados os temas centrais abordados na mensagem comunicada.
- Análise das características associadas ao tema central, por meio da qual é observado o conjunto de significados, princípios, valores e interesses que cada entrevistado expressa no conteúdo de sua mensagem.
- Análise sequencial, cujo procedimento permite a organização do conteúdo a partir da sequência apresentada, facilitando a identificação dos temas dominantes e mensagens repetidas que aparecem de modo transversal ao longo de cada entrevista.

Com base nesse método o conteúdo analisado obteve as seguintes variáveis: Crescimento da Indústria de Genéricos; Medicamentos; Indústria Farmacêutica de Genéricos; Preço dos Medicamentos Genéricos; e Doença Alvo dos Medicamentos citados. O marco temporal escolhido para a coleta e análise de dados foi do ano de 2000 a junho de 2015, visto que, a Política Nacional de Medicamentos Genéricos foi implantada apenas em 1999 e neste ano não foram encontradas notícias na mídia eletrônica.

Etapas de coleta de dados:

1ª etapa:

Consistiu na consulta e no uso das fontes oriundas dos artigos científicos, e site da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pro-genéricos) para a identificação das principais indústrias de genéricos.

2ª etapa:

Coleta de notícias dos seguintes sites eletrônicos: 'Valor Econômico', 'Folha de São Paulo', 'Correio Braziliense', 'O Globo', 'Estadão', 'Agência Brasil', 'Portal R7', 'G1', 'Exame', 'Extra Online', 'Portal Protec', 'Diário de Pernambuco', 'Terra notícias', 'Super Interessante', 'Época', 'Pro-Genéricos', 'O povo', 'Uol notícias', 'Portal Brasil', 'Diário do Litoral', 'Anvisa'. As notícias são analisadas de acordo com temas centrais pré-definidos, são eles: quais os atores do CEIS estão presentes na notícia, foco da notícia, tipo de medicamento, classe terapêutica e doença alvo que são destacados na reportagem.

Os descritores utilizados para a busca nos respectivos sites são: medicamentos; medicamentos genéricos; indústria farmacêutica. Os sites acima foram selecionados pela legitimidade e popularidade que tem no Brasil, além disso, são sites que abordam variados temas, inclusive, da indústria de genéricos.

Com base nesse procedimento de coleta de dados alcançou-se como amostra 142 notícias, as quais foram consideradas como universo do monitoramento tecnológico relacionado neste estudo.

A mídia eletrônica foi escolhida neste trabalho, pois é um meio de comunicação de fácil acesso a sociedade, que tem potencial de chamar a atenção política, econômica e social de diferentes temas, como por exemplo, o medicamento. Além disso, a mídia é considerada uma grande formadora de opinião, que expressa perspectivas, desafios e prioridades segundo seus interesses, e atuando na maioria das vezes em conjunto com o governo (NASCIMENTO, 2005).

3ª etapa

Consistiu na coleta de dados referentes ao registro de medicamentos de genéricos na Anvisa no período entre 2000 a junho de 2015.

8. Resultados e discussão

O universo da presente pesquisa foi de 142 notícias, o quadro a seguir apresenta a distribuição das notícias encontrados por ano, sites eletrônicos e atores do CEIS.

Quadro 2 – Distribuição do universo da pesquisa por ano, sites eletrônicos e atores do CEIS.

Sites eletrônicos		Ano		Atores do CEIS	
Agência Brasil	5	2000	2	Governo	24
Anvisa	1	2001	0	Indústria Farmacêutica	44
Correio Braziliense	2	2002	2	Indústria Farmacêutica e Governo	3
Diário de Pernambuco	1	2003	0	Anvisa	10
Diário do Litoral	1	2004	1	Anvisa e Governo	2
Época	2	2005	0	Laboratórios Públicos	2
Estadão	12	2006	1	Não consta	57
Exame	4	2007	0		
Extra Online	5	2008	5		
Folha de São Paulo	21	2009	28		
G1	5	2010	27		
O Globo	11	2011	10		
O povo	1	2012	18		
Portal Brasil	1	2013	8		
Portal Protec	1	2014	36		
Portal R7	56	Abril de 2015	4		
Pro-Genéricos	2				
Super Interessante	2				
Terra Notícias	1				
Uol Notícias	1				
Valor Econômico	7				

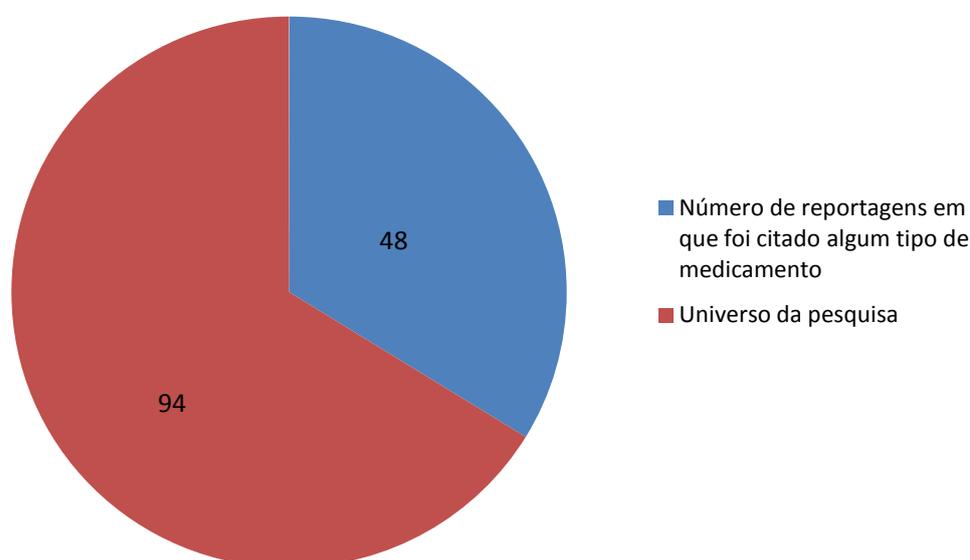
Fonte: Elaboração Própria

Como é possível observar no quadro acima, nos anos de 2001, 2003, 2005 e 2007 não foram encontradas notícias, além disso, é possível observar que com o passar dos anos a quantidade de notícias encontradas cresce, o que se supõe é que essas notícias por serem antigas não são retiradas dos sites pois esses se atualizam diariamente, portanto, as notícias analisadas são em sua maioria entre os anos de 2009 e 2015. O site eletrônico que mais forneceu notícias sobre os medicamentos genéricos, foi o Portal Protec. O site reúne diversos artigos, notícias e informações sobre assuntos relacionados a inovação, setor produtivo, entre outros.

Buscou-se identificar também quais eram os atores do CEIS que tinham destaque na mídia. Como resultado da pesquisa, identificou-se que a indústria farmacêutica foi o ator que apareceu com mais frequência nas notícias, buscando dar destaque para as empresas de genéricos da indústria nacional.

Quanto aos medicamentos, o gráfico abaixo apresenta o número de reportagens em que algum medicamento foi citado, 48 (33,8%). Sendo que, nessas 48 reportagens, foram citados 58 medicamentos diferentes para 31 doenças-alvo.

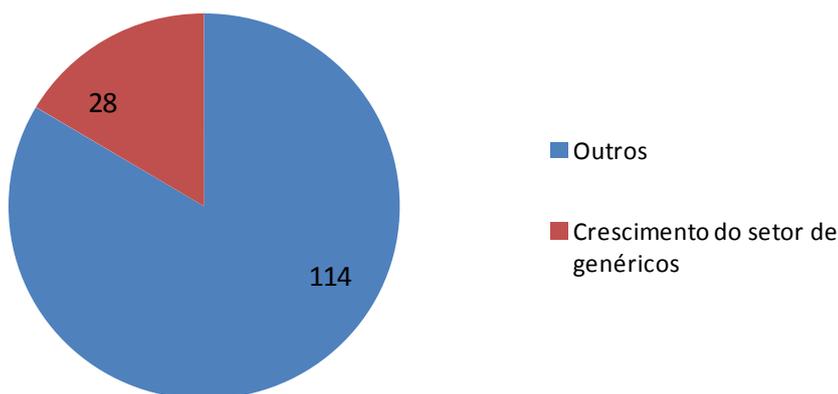
Gráfico 1 – Quantitativo de reportagens em que foi citado algum medicamento.



Fonte: Elaboração própria

Além da análise das notícias por temas centrais pré-definidos, como observado no Quadro 2, também foram estabelecidos temas centrais que serão discutidos a seguir, com base na frequência desses assuntos nas notícias. O tema 1, referente ao crescimento do setor de genéricos foi o mais encontrado no conteúdo analisado, identificado em 19,7% (28) do universo da pesquisa. A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) expõe em seu relatório que o Brasil no período de 2003 a 2011 passou de 10º para o 6º lugar no ranking dos maiores mercados farmacêuticos do mundo, a expectativa é que em 2016 o Brasil, passe para o 4º lugar, atrás apenas dos EUA, China e Japão (INTERFARMA, 2013). Lembrando que, o que movimenta e mantém a indústria farmacêutica no Brasil é a produção de genéricos.

Gráfico 2 – Temática referente ao crescimento do setor de genéricos no universo da pesquisa.



Fonte: Elaboração própria.

Esse resultado sinaliza uma posição favorável da mídia em relação aos genéricos, uma vez que, não foi encontrada nenhuma notícia que seja desfavorável ou negativa ao medicamento. No entanto, de 142 foram encontradas 8 (5,6%) notícias que revelam um impasse de algum setor, ou instituição contra os genéricos.

Outro fator que chama a atenção é que 3 (2,1%) notícias em diferentes anos, abordam como tema central a desconfiança quanto a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos genéricos. Nessas notícias a desconfiança vinha da classe médica, que na maioria das vezes, prescreve medicamentos com o nome de marca, o que dificulta a compra dos genéricos, já que este atende pelo nome do seu princípio ativo. Porém, fica bem claro nas notícias que essa desconfiança vem apenas dos médicos e que não há evidências científicas pra isso.

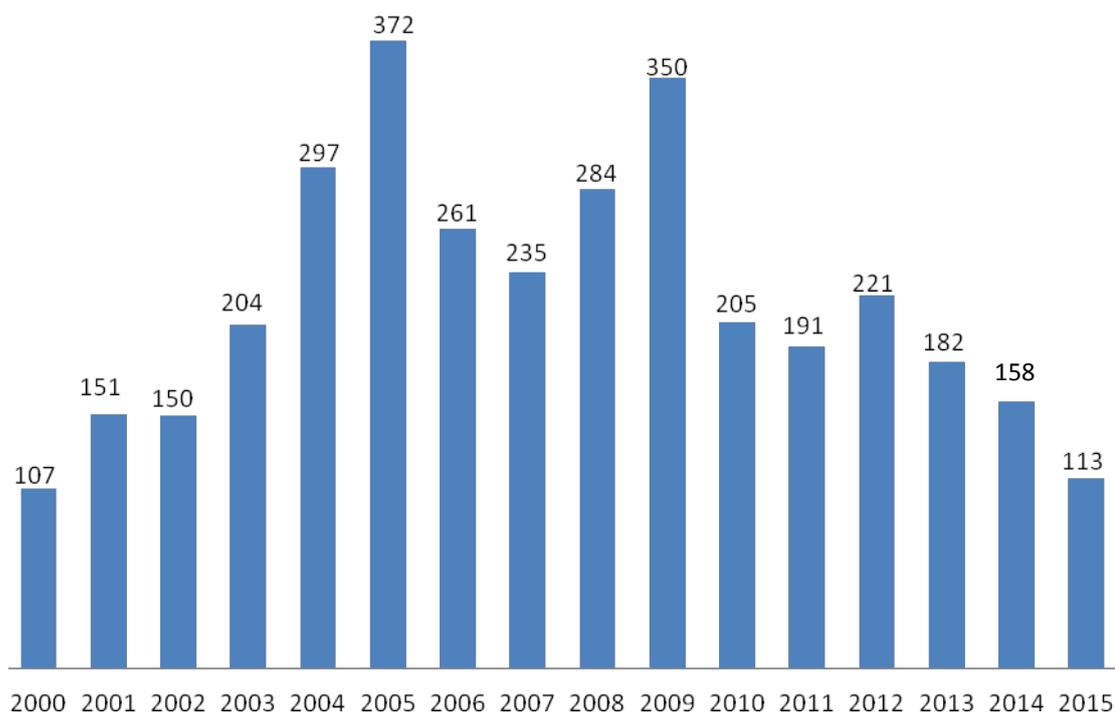
Segundo uma reportagem publica pela revista Super Interessante em 2009, é possível em alguns casos, observar um movimento da indústria farmacêutica em conjunto com os médicos e farmacêuticos. Para não perderem mercado para os genéricos e concorrentes, algumas indústrias farmacêuticas apelam para o suborno desses profissionais, que prescrevem ou indicam tal medicamento, sem estudá-los a fundo (ARAÚJO; VIEIRA, 2009)

Para minimizar esses problemas, além da Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, que em dos seus dispositivos obriga que a prescrição e aquisição de medicamentos no âmbito do SUS adotem a DCB ou DCI, em 2007, surge a RDC nº 51 de 15 de agosto de 2007, esta, enuncia que o medicamento genérico só será dispensado no âmbito do SUS se prescrito pela DCB ou, na sua falta pela DCI, assim como, a prescrição de medicamentos similares (ANVISA, 2007; BRASIL, 1999). Tal normatização é essencial para estimular a compra e dispensação do medicamento genérico.

Apesar desses impasses, as notícias reconhecem a importância estratégica do setor de genéricos, que tem promovido o acesso ao medicamento com custos reduzidos para a população e impulsionou a indústria nacional, gerando renda e emprego para o país. Dias e Lieber (2006) revelam que a utilização adequada da mídia atrelada ao empenho do governo contribuiu para viabilizar a implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. A mídia pode ser uma importante aliada quando se tem o intuito de apresentar e implantar algo novo na sociedade, possivelmente se esta tivesse atacado frequentemente a indústria de genéricos, a comercialização desses seria prejudicada.

Apesar das vendas deste setor estarem aumentando continuamente, estatísticas da Anvisa mostram uma oscilação no número de medicamentos genéricos registrados, com o passar dos anos. Em 2005, o ano que mostra o maior número de registro, a Anvisa registrou 372 medicamentos genéricos, já em 2014 tem-se 158 registro de medicamentos genéricos, desses, 23 são substâncias ativas ou formas farmacêuticas inéditas, conforme o gráfico a seguir (ANVISA, 2015c). Constata-se também que até o 6º mês de 2015, o número de medicamentos registrados era de 113 medicamentos, o que pode ser considerado um número bom se comparado com os outros anos que registraram praticamente a mesma coisa em um período de 12 meses.

Gráfico 3 – Número de medicamentos genéricos registrados por ano na Anvisa de 2000 a junho de 2015



Fonte: Anvisa , 2015c.

Um estudo realizado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), com a amostra de medicamentos genéricos registrados em 2010, mostra que, há um amplo período na trajetória para obtenção de registro, em média, foram encontrados períodos de até 626 dias para adquirir o registro de um medicamento. Essa demora é responsabilidade não só da Anvisa, mas também das empresas que tem de apresentar os documentos necessários e corretos para o devido fim, porém, não o fazem. Mesmo com uma resolução que normatiza o processo e os documentos necessários, a maioria dos processos de registro de medicamentos sofre exigências técnicas por parte da Anvisa, o que acaba gerando arquivamento e prorrogação de processos. (SOARES *et al*, 2012)

Com o intuito de acelerar e priorizar o processo de análise de medicamentos caracterizados como de relevância pública, surgiu a RDC nº 28 de 4 de abril de 2007. Essa resolução prioriza principalmente medicamentos para doenças negligenciadas, órfãs, emergentes ou re-emergentes que fazem parte dos programas do SUS. Mesmo com a priorização desses medicamentos, o tempo de espera é de aproximadamente 429 dias (SOARES *et al*, 2012).

A grande demanda por novos registros aliada ao corpo técnico reduzido da Anvisa, e a também a processos de registro incompletos leva ao atraso do registro de

medicamentos genéricos, tal fato pode ser um dos fatores pelo qual o número de registro de medicamento genéricos caiu com passar dos anos. O longo período para registro de medicamentos pode trazer impactos no acesso e saúde da população, pois, sem o registro esse medicamento não é ofertado no Brasil, e deve-se levar em conta que a chegada de um novo medicamento no mercado pode oferecer mais opções de tratamento para um indivíduo e também gerar lucro para empresas (SOARES *et al.*, 2012).

O segundo tema encontrado, referentes aos medicamentos citados nas notícias, encontrou como resultado, o medicamento Viagra, conhecido também por sua denominação genérica como Sildenafil. Este medicamento foi o mais citado nas reportagens, visto que, foi um medicamento de sucesso em vendas e depois da expiração da sua patente também foi um sucesso no setor de genéricos, a mídia se refere a ele como um dos campeões de venda, conhecidos como '*blockbusters*' do setor. Esse medicamento consta na lista da Rename de 2014, e na lista de produtos estratégicos, sendo assim, é distribuído pelo SUS, porém com a finalidade de tratar a hipertensão arterial pulmonar e não a disfunção erétil como é citado nas reportagens.

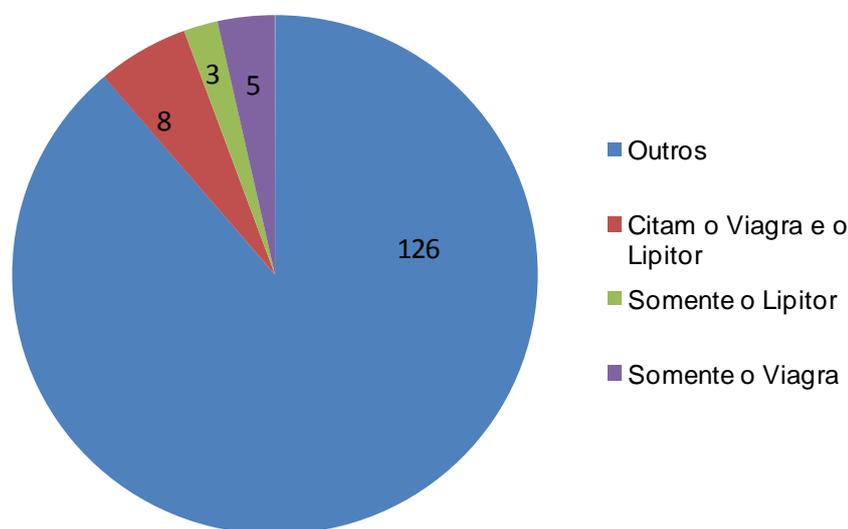
O Viagra foi abordado por 13 (8,4%) notícias analisadas, dessas 13, 8 são em conjunto com o medicamento Lipitor e 5 reportagens exclusivas do Viagra. Porém, as reportagens se referiam a chegada desse medicamento nas farmácias por um preço mais baixo e com o passar dos anos o foco passou para o sucesso de venda deste medicamento. Azize e Araújo (2003) relatam que, na época em que o Viagra começou a ser comercializado no Brasil, houve um grande número de reportagens sobre a pílula, devido ao seu sucesso em outros países, bem como sua eficácia e originalidade no tratamento de disfunção erétil. Tal fato, assim como o marketing farmacêutico da Pfizer, contribuíram para o sucesso das vendas.

O cenário parece se repetir, em 2010 quando a patente do Viagra expirou e esse passou a ser genérico e conseqüentemente ter um preço menor, jornais de grande circulação passaram a noticiar a novidade, o que não foi observado com tanta frequência em outros medicamentos.

Porém, em uma análise social é possível atribuir significados maiores a publicação frequente dessas notícias. Com o passar dos anos atribuíram ao Viagra alguns significados sociais, como de virilidade, masculinidade. Além disso, abriu espaço para dialogar sobre a sexualidade masculina (AZIZE; ARAÚJO, 2003). Por isso, a frequente publicação dessas notícias pode ser atribuída também ao interesse da população quanto o assunto e medicamento, que não é despertada com a publicação de outros medicamentos.

Além do Viagra, o medicamento Lipitor também da Pfizer, usado no tratamento de colesterol, foi o segundo medicamento mais citado nas reportagens. Com base no universo da pesquisa, esse medicamento apareceu em 11 matérias, o que corresponde a 7,7%, dessas 11, 8 matérias são em conjunto com o Viagra e 3 reportagens exclusivas do medicamento Lipitor. Considerado também um *'blockbuster'* da Pfizer, o medicamento trouxe lucro para a empresa e também para o setor de genéricos quando foi lançado. Segue abaixo o gráfico mostrando quantas vezes o medicamento Viagra e Lipitor foram citados na reportagem, separadamente, e quais citaram os dois medicamentos na mesma reportagem:

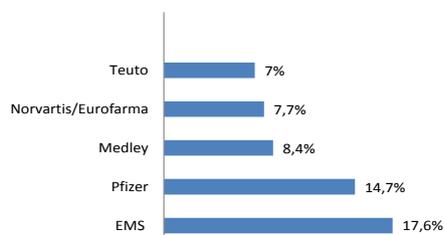
Gráfico 4 – Número de reportagens divulgadas na mídia eletrônica que citavam os medicamentos Viagra e Lipitor no período de 2000 a abril de 2015



Fonte: Elaboração própria

O 3º tema, refere-se as empresas farmacêuticas mais citadas nas reportagens. Das notícias analisadas 40,8% (58) citavam alguma empresa farmacêutica. A empresa que mais teve reportagens a seu respeito, e que também foi a mais citada em outras reportagens é a EMS, em relação as 142 reportagens, a EMS foi citada em 25, o que corresponde a 17,6%. O gráfico abaixo apresenta as empresas farmacêuticas mais citadas nas reportagens analisadas, porém, não expõe todas as indústrias citadas que correspondem a porcentagem de 40,8%. Por isso, os números abaixo foram calculados a partir do universo da pesquisa, de 142 notícias.

Gráfico 5 - Indústria de genéricos citadas na mídia eletrônica no período de 2000 a abril de 2015



Fonte: Elaboração própria

O motivo de a EMS ser a indústria mais citada nas notícias pode ser atribuída ao seu relevante crescimento no Brasil, principalmente com a venda de genéricos. No ano de 2008 a empresa foi considerada a maior do ramo farmacêutico no Brasil em questão de vendas. Não foi encontrado um ranking mais atualizado das indústrias farmacêuticas. O quadro a seguir mostra as maiores empresas do país em questão de vendas.

Quadro 3 - Ranking das maiores indústrias farmacêuticas do Brasil em 2008

Posição/Indústria Farmacêutica
1º EMS
2º NOVARTIS
3º SANOFI-AVENTIS
4º MEDLEY
5º ACHÉ
6º BAYER
7º EUROFARMA
8º CASTRO MARQUES
9º PFIZER
10º JOHNSON & JOHNSON

Fonte: Vargas et al., 2012.

Das empresas citadas no ranking, apenas a Novartis, EMS, Eurofarma, Sanofi-Aventis, Medley, Aché produzem genéricos. Uma reportagem do jornal O Globo mencionou que a EMS é a empresa líder em negociações com o governo. Observa-se ainda na lista de medicamentos genéricos registrados pela Anvisa que a EMS é a empresa que mais possui medicamentos genéricos registrados, no total de 368. Além disso, dos 143 medicamentos que constam na Lista de Produtos Estratégicos para os SUS, excluindo a classe dos antibióticos, 16,7% são registrados pela EMS² (ANVISA, 2015d; BRASIL, 2013).

A segunda empresa mais citada nas reportagens é a Pfizer, a mesma aparece em 8º lugar no ranking acima. Apesar de não produzir genéricos a Pfizer possui 40% das ações da empresa Teuto que produz genéricos e que teve uma expressiva participação nas notícias em 7% do total. O que se observa é que o maior motivo para a Pfizer ser citada em 14,7% da amostra, é em decorrência dos medicamentos Viagra e Lipitor, que foram lançados por ela.

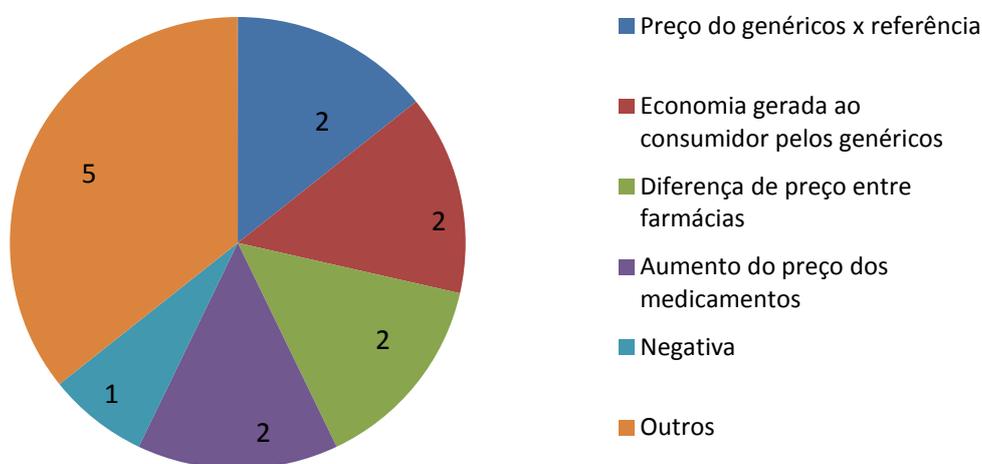
Esses dois medicamentos perderam a patente no ano de 2010 e a primeira empresa responsável por fabricá-los na versão genérica foi a EMS. Quental *et al.*, (2008) cita que o fator de competitividade das empresas desse segmento é o lançamento de um novo medicamento genérico no mercado, elas acreditam que esta empresa terá lucros maiores que as que lançam o medicamento tardiamente. Por isso é de extrema importância estudos de prospecção de patentes, para que a empresa possa se organizar e se preparar para a produção e venda de medicamentos que vão ter sua patente expirada.

Apenas 11 (7,7%) medicamentos que estão na lista de produtos estratégicos aparecem nas reportagens analisadas, apesar deles serem citados, nenhum deles é o tema central da notícia. São eles: Amoxicilina; Efavirenz; Salbutamol; Sildenafil; Quetiapina; Olanzapina; Imatinibe; Pentoxifilina; Alfaepoetina; Ciclosporina; Etanercept. A lista de produtos estratégicos é algo extremamente importante, visto que, aborda os insumos e produtos que são prioridades para o SUS investir. Por sua vez, a mídia poderia destacar essas ações e medicamentos em seu conteúdo, a fim de interar a população quanto aos programas do SUS e passar uma imagem positiva do sistema, ao contrário do que se observa cotidianamente.

² A classe de antibióticos foi excluída da contagem pois na lista de produtos estratégicos não é especificado quais os nomes dos medicamentos antibióticos, apenas a classe dos mesmos.

O 4º tema, selecionado por ser um tema recorrente nas notícias é o preço dos medicamentos genéricos. Observou-se esse aspecto em 9,8% das reportagens. A semelhança dessas notícias é sobre a referência positiva ao genérico, que é mais barato, de 14 notícias que tratam desse assunto, 2 se referiam a diferença entre o preço de medicamentos genéricos e o de marca, 2 relacionadas a economia que o medicamento genérico gera, 2 tratando da variação dos preços do genérico entre farmácias, 2 informando que o preço dos medicamentos iria subir e o restante sobre outros temas diversos que tratam da variável do preço. O gráfico a seguir apresenta esses resultados, divididos, a partir das 14 notícias que mencionavam o preço dos medicamentos.

Gráfico 6 – Temática referente ao preço dos medicamentos genéricos na mídia eletrônica analisada de 2000 a abril de 2015.



Fonte: Elaboração própria

Uma pesquisa recente do Procon em São Paulo, onde um dos objetivos é a comparação de preço entre medicamentos, constatou que os medicamentos genéricos em média, são 57,7% mais baratos que os de referência (PROCON, 2015). Por lei, eles deveriam ser apenas 35% mais baratos, porém, diante da concorrência a solução é reduzir ainda mais o preço desses medicamentos.

Nota-se que, ao falar dos preços a mídia também está fazendo um reforço positivo desses medicamentos, já que, 13 notícias trazem esse aspecto como positivo e a única notícia que faz referência negativa ao preço do genérico é a respeito de um medicamento que é encontrado mais barato na sua versão genérica nos EUA do que no Brasil.

O 5º tema abordado no presente trabalho é quanto a doença alvo citadas nas notícias. Das 142 notícias, o Colesterol foi citado em 13,3% (18) das notícias, já a Disfunção Erétil 11,2% (16), a Aids 5,6% (8), os Transtornos Mentais 4,2% (6), a Hipertensão 3,5% (5), a Artrite 2,81% (4), Infecções 2,11 (3), Dermatite, Asma, Doença de Parkinson e o Cancer 1,4% (2). Além dessas, foram citadas outras doenças ou alvo de

intervenção que apareceram somente uma vez e foram alocadas em Outros 14,08% (20). Ressalta-se que, essas doenças, muitas vezes apareceram na mesma reportagem e que em 59 (41,5%) reportagens não aparece o nome de nenhum medicamento.

Apesar de essas doenças aparecerem com frequência, raramente se tem uma notícia com foco em alguma delas. Aparecem por serem associadas com o medicamento citado na reportagem, como é o caso da disfunção erétil e do colesterol, que se ligam ao Viagra e ao Lipitor, respectivamente.

A Aids, no entanto, foi a doença que mais estampou os títulos e foi tema central das notícias em jornais. De acordo com os indicadores de morbidade, retirados do Datasus, a incidência de Aids aumentou significativamente entre 1990 a 2010, principalmente na região Sul e Sudeste. Para se ter uma noção, em 1990 a região Sul do Brasil tinha incidência de 4 casos a cada 100.000 habitantes, já no ano de 2010 o número de casos subiu para 28,8 a cada 100.000 habitantes (DATASUS, 2012). É legítimo que tal doença precisa ser exposta e explicada pela mídia e por órgãos públicos, visto que, é uma doença transmissível, possível de ser evitada e disseminada através da prevenção. Além disso, é uma doença sem cura, mas que em sua fase sintomática, tomando os medicamentos corretos pode não evoluir.

Um estudo realizado sobre a Carga de Doenças no Brasil no ano de 2008, que combina dados de mortalidade e morbidade, mostra que de acordo com o indicador DALY, a carga de doença que mais acomete os homens é a doença cardíaca isquêmica, onde sua manifestação comum é o infarto, em seguida por causa externas como violência e homicídio, e em 12º lugar se encontra a Aids³ (FIOCRUZ, 2013).

Diante disso, os medicamentos são bens essenciais para quem possui essa doença, visto que, prolongam a vida do indivíduo. Os medicamentos genéricos nesse contexto são de extrema importância, pois, diminuem os custos de compra de medicamentos, tanto para o indivíduo quanto para o estado que os adquire.

Por fim, é necessário citar uma observação diante da carga de doenças que mais acomete a população masculina e o medicamento mais citado nas notícias. O Viagra tem como efeitos adversos, eventos cardiovasculares em quem possui a predisposição para essas doenças, infarto do miocárdio, morte cardíaca repentina, entre outros (PFIZER, 2013). É um risco incitar o uso deste medicamento na população brasileira, visto que, a

³ O DALY é uma medida sumária que indica a Carga de Doença de determinadas variáveis, combinando dados de morbidade e mortalidade, podendo assim mensurar o impacto de doenças ou agravos na situação de saúde da população (FIOCRUZ, 2013).

principal carga de doença observada é a de doenças cardíacas. Apesar das notícias em sua grande maioria citarem o Viagra apenas com um dos campeões de venda, a divulgação excessiva deste pode provocar a curiosidade do leitor para utilizá-lo.

9. Considerações Finais

A mídia se mostrou um veículo de comunicação eficiente para a implantação dos genéricos no Brasil. As notícias que buscam dar um respaldo positivo sobre esses medicamentos e o mercado nacional foram maioria, o que de fato pode ter levado o consumidor a confiar nesse segmento de medicamentos. Além disso, também foi observado que esse mercado vem crescendo, ocupando o 6º lugar no ranking mundial no ano de 2011.

O crescimento das empresas de genéricos no Brasil é algo que pode abrir portas para o desenvolvimento tecnológico do país e das próprias empresas, já que, com o acúmulo de capital é possível investir em medicamentos que tenham tecnologias mais avançadas como os biotecnológicos, insumos farmacêuticos diversos e futuramente, na pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.

A mídia eletrônica analisada apresenta informações relevantes quanto ao crescimento dos genéricos, além disso, busca destacar empresas promissoras e preço dos medicamentos, o que dá uma visão positiva sobre esse mercado. A empresa EMS teve destaque entre as reportagens, assim como o medicamento Viagra e a doença colesterol. Porém não foi observado ao longo da análise publicação de reportagens com assuntos de maior relevância para a população e para o SUS.

O monitoramento e vigilância tecnológica realizado neste trabalho mostra que, houve o crescimento da indústria de genéricos no país, favorecendo o acesso aos medicamentos, o que é um dos objetivos da Política Nacional de Medicamentos, cuja implementação é estratégica para o SUS e demanda o fortalecimento do CEIS no país.

Além disso, o monitoramento e vigilância tecnológica são estratégias fundamentais que necessitam ser sistematicamente realizadas na gestão da ciência, tecnologia e inovação em saúde, a fim de orientar o SUS no investimento, fortalecimento de setores e parcerias, assim como, preparar para as potenciais demandas por incorporação tecnológica na rede de saúde.

O conhecimento na área do mercado de medicamentos genéricos é importante para o sanitário, visto que, este é um profissional que atende diversas demandas do sistema. Sendo o medicamento um bem essencial para a saúde, que por lei, tem de ser oferecido, é essencial para o profissional conhecer o mercado, e meios para acessá-lo com o intuito de fornecer-lôs aos indivíduos. Além disso, monitorar o que é discutido pela mídia e passado a sociedade auxilia o profissional a planejar ações para a promoção e

prevenção da saúde e no caso do tema do presente trabalho, planejar ações que aprimorem a gestão do CEIS.

10. Referências bibliográficas

ALMEIDA-ANDRADE, P. **Avaliação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**: contribuições para a pesquisa e desenvolvimento em biotecnologia em saúde (2004-2014). 269f. 2015. Tese (Doutorado em Política Social) - Programa de Pós-Graduação em Política Social – UnB, Brasília, 2015.

ANVISA. Medicamentos. Assuntos de Interesse. **Pesquisa Clínica**. Brasília: Anvisa, 2015a. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bcD>>.

_____. **Regulação sanitária**: atos normativos da Anvisa. 2015b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+de+interesse/Legislacao+Sanitaria>>. Acesso em: Junho de 2015

ANVISA. Lista de estatísticas: Número de medicamentos genéricos registrados por ano. 2015c. 1p. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/81584b0048b2fca4b3afbf0a466faa84/N%C3%BAmero+de+Medicamentos+Gen%C3%A9ricos+Registrados+por+Ano.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: Junho de 2015

_____. **Lista de estatísticas**: Número de Registro de Medicamentos Genéricos por Empresa. 2015d. 1p. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0abcea0048c20ea68548bd0a466faa84/N%C3%BAmero+de+Medicamentos+Gen%C3%A9ricos+registrados+por+empresa.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: Junho de 2015

_____. Resolução nº 51 de 15 de agosto de 2007. Altera O item 2.3, do item VI, do Anexo I, da Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007.

_____. Medicamentos. Assuntos de interesse. **Pesquisa Clínica**. Brasília: Anvisa, 2015a. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bcD>>.

ARAÚJO T; VIEIRA, P. Verdades inconvenientes sobre a indústria dos remédios. **Super Interessante** [online]. Setembro de 2009. Ciência. Disponível em <<http://super.abril.com.br/ciencia/verdades-inconvenientes-sobre-a-industria-dos-remedios>>. Acesso em: Março de 2015

ARAÚJO, L. et al. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Revista Panamericana de Salud Publica**. v. 28, n.6. 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS: PRÓ-GENÉRICOS. Home. **Medicamento genérico uma importante conquista para a saúde pública no Brasil**. São Paulo: Pro-Genéricos. 2014. Disponível em <http://www.progenericos.org.br/pdf/Medicamento_Generico_15anos.pdf>. Acesso em: Março de 2015

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (interfarma). **Guia Interfarma**. São Paulo: Interfarma, 2013. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/33-guia-interfarma-2013-site.pdf>>. Acesso em: Junho de 2015

AZIZE, R; ARAÚJO, E. A pílula azul: uma análise de representações sobre masculinidade em face do Viagra. **Revista Antropológica**. Niterói, n.14, 2003.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70. 2011. 139p.

BRANÍCIO, S. **A vigilância tecnológica como instrumento de inovação no desenvolvimento de novos produtos**. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE GESTÃO E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO, 3, 2001. Artigo. Florianópolis, 2001.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Ciência e Tecnologia em Saúde**. v.4. Brasília, 2007. 166p.

_____. Portaria do Gabinete do Ministério da Saúde nº 3.089 de 11 de dezembro de 2013. Lista de produtos estratégicos para o SUS. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2013/dezembro/23/anexo-portaria3089.pdf>>. Acesso em: março de 2015.

_____. Decreto nº 7.713 de 03 de abril de 2012a. Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

_____. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

_____. Lei nº 12.349 de 15 de dezembro de 2010. Altera as Leis nºs 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006

_____. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial

_____. Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

_____. Ministério da Saúde. Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação**. Brasília: Ministério da Saúde .2008. 44p.

_____. Portaria do Gabinete do Ministério da Saúde nº 3.916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos

_____. Portaria do Gabinete do Ministério da Saúde nº 837 de 18 de abril de 2012b. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

_____. Presidência da República. **Mensagem ao Congresso Nacional 2015: 1ª sessão legislativa ordinária da 55ª legislatura**. Brasília: Presidência da República, 2015. 468 p.

_____. Portaria do Gabinete do Ministério da Saúde nº 2.531 de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias

para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

BUENO, M. **Implantação, evolução, aspectos técnicos perspectivas da regulamentação técnica de biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos genéricos e similares no Brasil**. 2005. 220f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Programa de Pós Graduação em Fármacos e Medicamentos – USP, São Paulo, 2005.

CANONGIA, C; PEREIRA, M; ANTUNES, A. Gestão da informação e monitoramento tecnológico: o mercado dos futuros genéricos. **Perspectivas em Ciências da Informação**. Belo Horizonte, v. 7, n. 2, 2002.

CHAVES, G. Patentes farmacêuticas: porque dificultam o acesso a medicamentos? In: SEMINÁRIO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL: INTERFACES E DESAFIOS, 1, 2005, Rio de Janeiro. Cartilha. Rio de Janeiro. Abia, 2006.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

DATASUS. **Indicadores e Dados Básicos**. Índice de Morbidade. 2012. Disponível em:< <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2012/matriz.htm#morb>>. Acesso em: Maio de 2015

DIAS, C; LIEBER, N. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v.22, n.8,2006.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Relatório Final de Carga de Doenças no Brasil, 2008**. Brasília: 2013.96p

GADELHA, C. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Publica**. São Paulo, v.40, n.11, 2006.

GADELHA, C. et al. **Perspectivas do investimento na economia do conhecimento**. Rio de Janeiro: Synergia, 2010.

GADELHA, C; MALDONADO, J. O complexo industrial da saúde: dinâmica de inovação no âmbito da saúde. In: GIOVANELLA, L. et al. (Org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008, p. 227-246.

GUIMARÃES, R. Pesquisa translacional: uma interpretação. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro,v.18, n. 6, 2013.

MOTA, F; CASSIOLATO, J; GADELHA, C. Articulação da indústria farmacêutica brasileira com o exterior: há evidências de especialização regressiva?. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v.28, n.3, 2012.

NASCIMENTO, C. Medicamento, comunicação e cultura. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 10, 2005.

PESTANA, J; CASTRO, M; PEREIRA, W. **Manual de orientação em Pesquisa Clínica e Farmacovigilância**. São Paulo. Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos. 2006. 24p

PROCON. **Relatório técnico pesquisa comparativa de preços de medicamentos.** São Paulo, 2015. 8p.

PÚBLIO et al. Perfil das solicitações de medicamentos de alto custo ao Sistema Único de Saúde em Minas Gerias. **Revista Administração Pública.** Rio de Janeiro, v.48, n.6, 2014.

QUENTAL, C. et al. Medicamento genérico no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciência & Saúde Coletiva.** Rio de Janeiro, v. 13, 2008.

SANTOS, E; FERREIRA, M. A indústria farmacêutica brasileira e a introdução de medicamentos genéricos no mercado brasileiro. **Revista Nexos Econômicos.** Bahia, v.6, n.2, 2012.

SÍLVIA, S. et al. A equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. **Revista Infarma.** São Paulo, v.16, n.9-10, 2004.

SOARES M. et al. **Eficiência regulatória:** análise de sobrevivência aplicada a trajetória de registro de medicamentos genéricos. Rio de Janeiro: Ipea, Texto para discussão, n. 1774, 2012,

TARAPANOFF, K. **Técnicas para tomada de decisão nos sistemas de informação.** 2ed. Brasília: Thesaurus, 1995. 163 p.

VARGAS, M. et al. Indústrias de base química e biotecnológica voltadas para a saúde no Brasil: panorama atual e perspectivas para 2030. In: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **A saúde do Brasil em 2030:** diretrizes para a prospecção estratégica do Sistema de Saúde Brasileiro. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012, 50p.

PFIZER. Viagra: comprimidos. Farmacêutico responsável: J. C. Bumerad. São Paulo: Pfizer, 2013. Bula de remédio.

VIEIRA, V; OHAYON, P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. **Revista Economia e Gestão.** Belo Horizonte, v.6, n.13, 2006.