

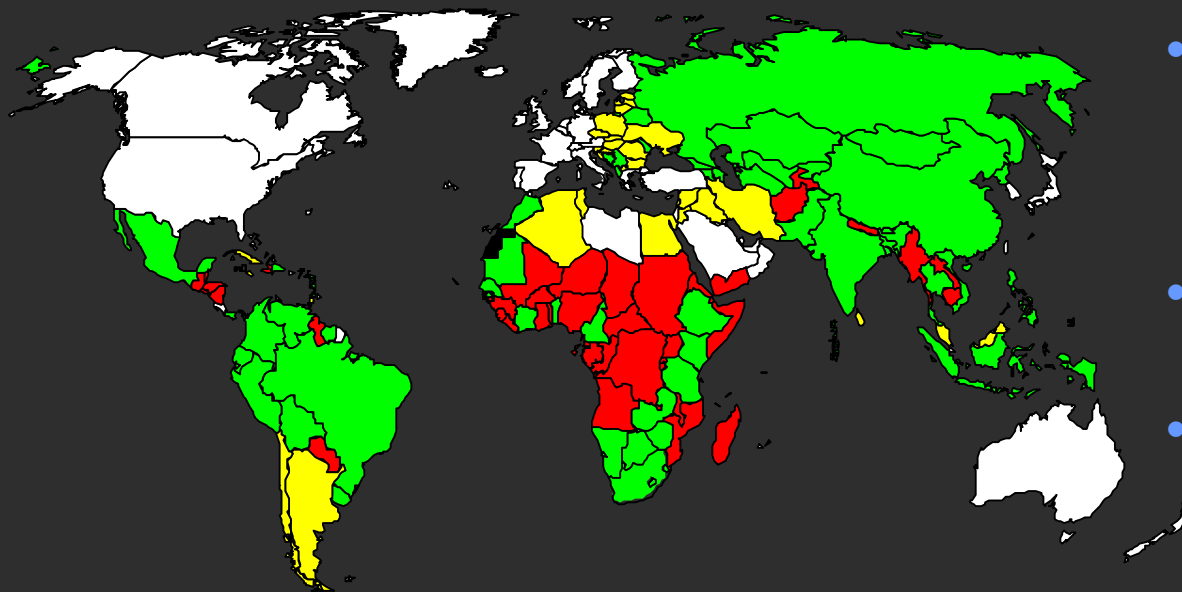
MERCADO DE MEDICAMENTOS EN BRASIL



Dr. Gustavo Baptista Éboli – Presidente de FEPAFAR



Muitas pessoas ainda não têm acesso aos medicamentos essenciais



- **>1/3 da população mundial não tem acesso regular**
- **320 milhões na África tem <50%**
- **O problema priora com as pressões econômicas**

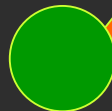
Percentual da população e número de países com acesso regular aos medicamentos essenciais

■ 1 = <50%	(43)
■ 2 = 50-80%	(64)
■ 3 = 80-95%	(30)
■ 4 = >95%	(41)
■ 5 = Dados não disponíveis	(1)

Fonte: Velasquez G., 2000

ACESSO AOS MEDICAMENTOS ENVOLVE

Vontade Política
(Decisão)



Competência Técnica
(Compromisso)




Seriedade Administrativa
(Eficiência)

O ACESSO DEPENDE DE:

- **Seleção e uso racional de medicamentos;**
- **financiamento adequado e sustentável;**
- **preços acessíveis e**
- **sistemas de saúde e de proteção social confiáveis.**

Custo para o paciente

BASE PREÇO FÁBRICA - US\$ = 10

Países	Preço Consumidor
 Reino Unido	11,43
 Suécia	13,04
 Japão	14,31
 México	14,41
 França	15,29
 Itália	15,53
 Espanha	16,86
 Argentina	17,51
 Suíça	17,54
 Alemanha	17,99
 Brasil	22,73

CONSTRUÇÃO DE UMA POLÍTICA DE ASSISTENCIA FARMACÊUTICA

- Baixo custo administrativo
- Segmentação de mercado
- Mercado livre
- Estímulo a assistência farmacêutica
- Controle da qualidade dos produtos
- Controle das práticas comerciais e fiscais

Mercado farmacêutico ranking US\$



Fonte: IMS - World Drug Purchases / World Review

A estratégia da OMS: 4 objetivos principais

- **Política:** assegurar compromissos dos Governos e outras instâncias à PNM, coordenar sua implementação e monitorar o impacto;
- **Acesso:** assegurar disponibilidade equitativa e "affordability" de medicamentos essenciais, com ênfase nas doenças da pobreza;
- **Qualidade e segurança:** assegurar a qualidade, segurança e eficácia de todos os medicamentos fortalecendo e colocando em prática medidas regulatórias e padrões de qualidade;
- **Uso racional de medicamentos:** assegurar o uso terapêuticamente seguro e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e consumidores.

Fonte: WHO (WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003; WHO EDM 2000.1)

Medicamentos e as Assembléias Mundiais da Saúde

- 1999 (WHA52.19): Estratégia Revisada de Medicamentos, TRIPS e os interesses da saúde pública;
- 2001 (WHA54.11): Estratégia de medicamentos da OMS (proposta da delegação brasileira, discussão com a União Européia e os não-alinhados; oposição dos EUA); reafirma CDH da ONU, produção local, genéricos, preços.
- 2002 (WHA55.14): Assegurando acessibilidade dos medicamentos essenciais, reafirmando a Declaração de Doha, o monitoramento do Acordo TRIPS, preços diferenciados, data-base de preços.

Juntar as peças!



Mercado Farmacéutico Brasileiro

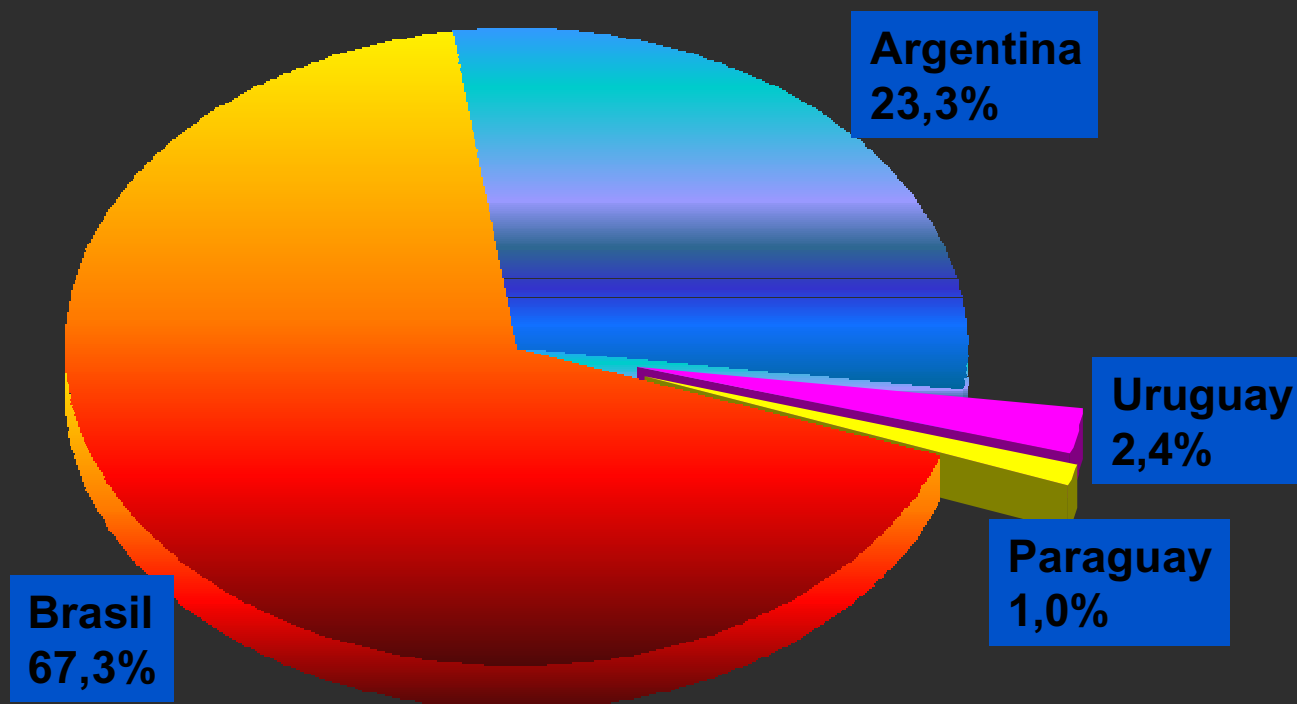
Histórico de vendas

	1997	1998	1999	2000*
US\$ (mil millones)	7,6	7,7	5,8	5,7
Evolución en %	6,4	1,9	(24,7)	(0,8)
Unidades (mil millones)	1,35	1,30	1,26	1,24
Evolución en %	(5,3)	(3,9)	(3,1)	(1,6)

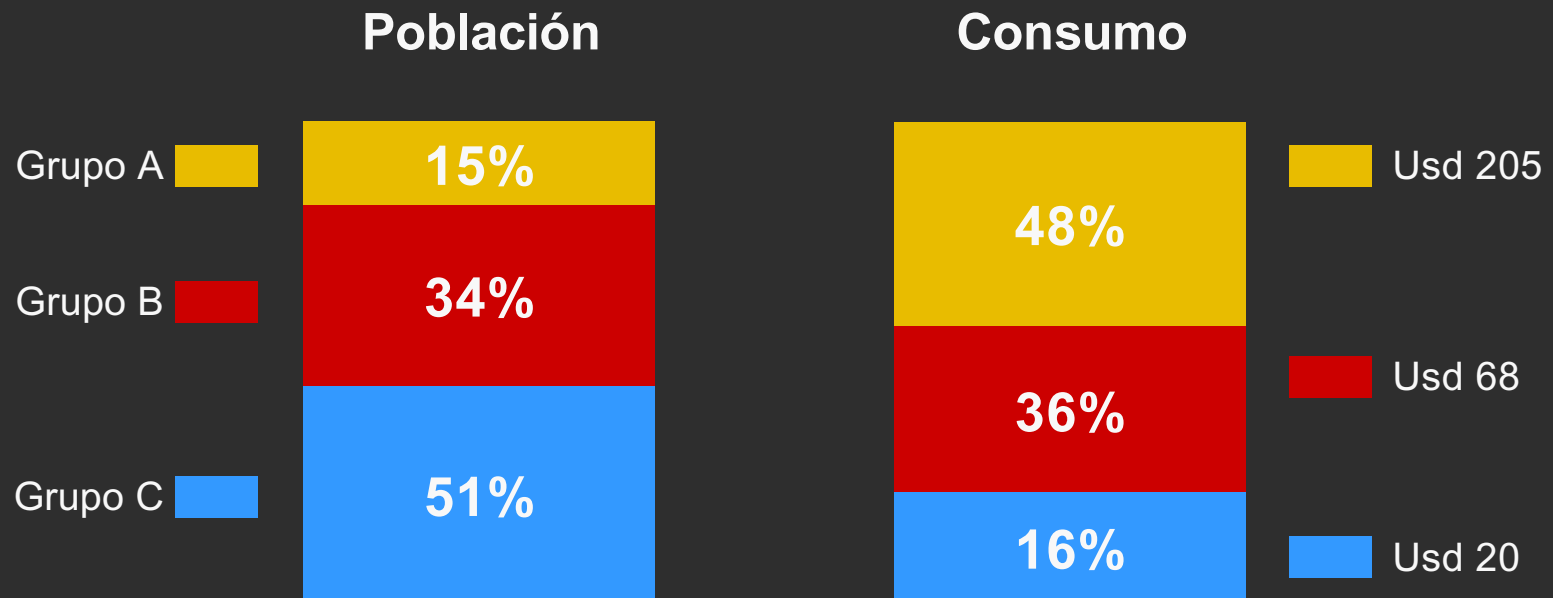
* Datos Estimativos

Mercado Farmacéutico Mercosul (en Valores)

Participación del Brasil



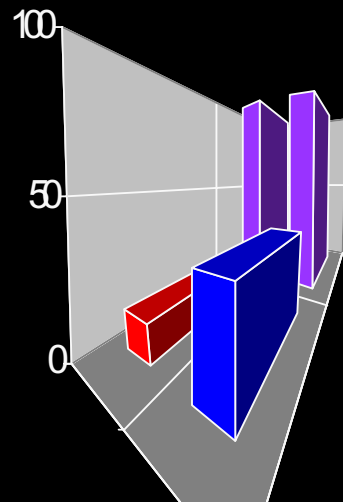
Consumo de Medicamentos en Brasil (Per-Capita)



Fonte: Target/96

13

34



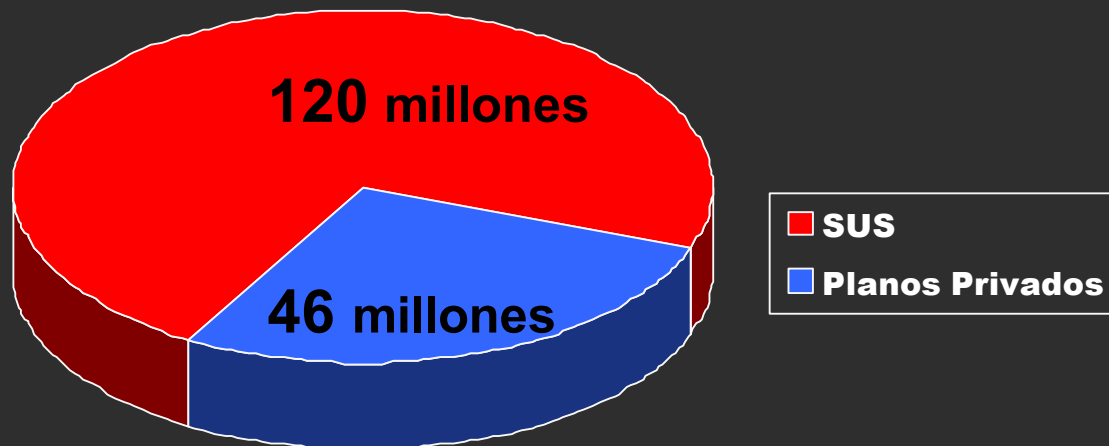
13%

34%

*Viejos con mas de 65 años
representan 18% de la población,
pero son responsábles por
cerca de 34% del gasto total
con Salúd*

*” En 2.025, 30% de la población brasileira terá
mais de 60 anos (32 milhões de pessoas)”*

Asistencia médico-farmacéutica en el Brasil



Asistência médico-farmacéutica en el Brasil

Médicos 220.000



Farmacéuticos 74.000

Enfermeros 681.000

Laboratórios 400



Farmácias 52.000

Medicamentos 10.000

Asistência médico- farmacéutica en el Brasil

No acceso al
Medicamento

51%

Iniciativas Necesárias



Permitir acceso

- Donar
- Subsidiar
- Precio reducido



Informar

- Assistência
médico-farmacéutica.



Monitorar

- Cadastrar paciente
- Limitar cantidad
- PMB's

Lei Federal n.º 9.787/99

- **Medicamento Genérico** – 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;
- **Medicamento de Referência** – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

OBJETIVOS

- **Atender a la Población**

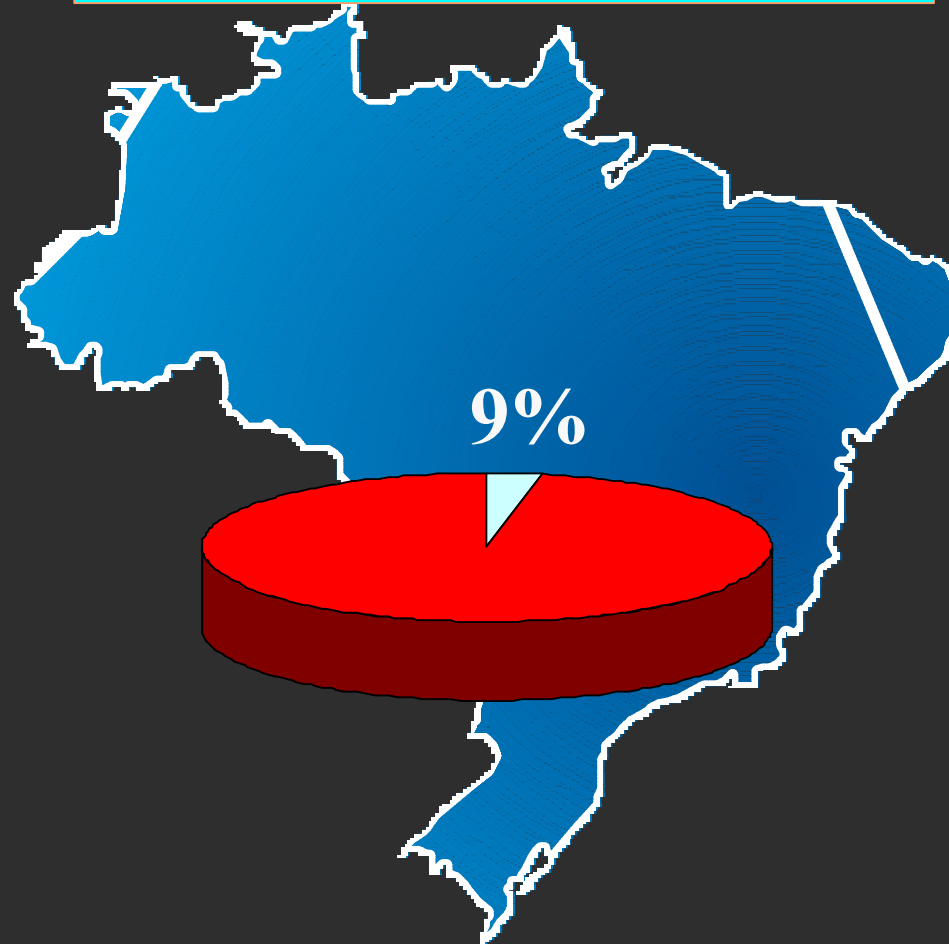
- **Excluída**
- **Poco acceso**
- **Acceso irregular**

- **Ofrecer calidad al segmento genérico**

PRINCÍPIOS

- **GMP (Good Manufacturing Practices)**
- **Custo 30% Menor**
- **Patente Expirada**
- **Principales Productos de Prescripción (RENAME)**
- **Divulgación Ética**

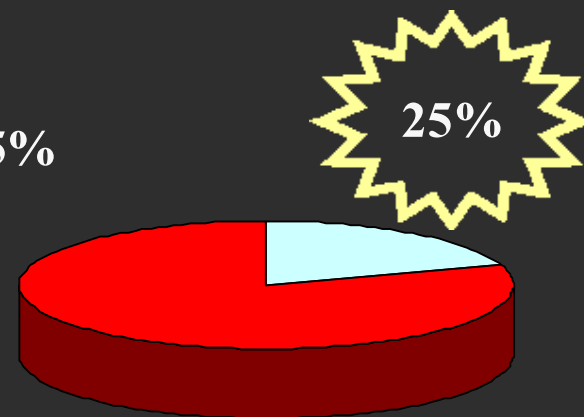
Mercado Farmacêutico Genérico
Brasil



Fonte: IMS

Mercado farmacêutico Genérico no Brasil (Projeção 2003)

- 30 MILHÕES DE BRASILEROS COM ACCESO A MEDICAMENTOS
- LOS GENÉRICOS REPRESENTARAN 25% DEL MERCADO FARMACÉUTICO



◆ PROGRAMA DE APOYO A PRODUCCIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

OBJETIVO

- ◆ Garantizar y ampliar la oferta de medicamentos genéricos y seus principios activos en el país, bien como asegurar la calidad de estos medicamentos, através de la adecuación tecnológica y capacitación gerencial y productiva de laboratórios productores

PRAZO DE VIGÉNCIA: hasta 31.12.2003

BENEFICIÁRIOS

- ◆ Empresas productoras de medicamentos genéricos que posean certificado del Ministério de la Salud, incluyendo Institutos y Fundaciones vinculados a estas empresas;
- ◆ Laboratórios credenciados, con registro del Ministério de la Salud, que realizan tests de biodisponibilidad y bioequivaléncia para medicamentos genéricos

◆ PROGRAMA DE APOYO A PRODUCCIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

ITEMS APOYABLES

- ◆ Construcción, ampliación e/o reforma de laboratorios
- ◆ Activos fijos de cualquier naturaleza, producidos en el país, excepto terrenos, mejoras ya existentes y equipos usados
- ◆ Equipos importados
- ◆ Realización de estudios, investigaciones y tests de biodisponibilidad y bioequivalencia
- ◆ Capital de giro asociado
- ◆ Dispensas pré-operacionales

VANTAGENS DA INTRODUÇÃO DOS GENÉRICOS NO MERCADO

- Política coerente, lei séria, boa fundamentação técnica:
- Discussão qualidade dos medicamentos:
 - População, Profissionais e Industria Farmacêutica
- Discussão sobre custo dos medicamentos;

VANTAGENS DOS GENÉRICOS

- Menor Custo;
- Garantia de Qualidade;
- Sistemáticamente fiscalizado.

“Tudo o que queremos é um medicamento barato, com qualidade e disponível”.

PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DOS MEDICAMENTOS

- Tempo de desenvolvimento: 12–15 anos.
- Somente 1 em cada 5.000 remédios chega até os pacientes.
- Investimento de 300 a 500 US\$ mi por medicamento.
- A comercialização das drogas, nem sempre cobrem os custos de P&D.

JUSTIFICATIVA PARA INTERVENÇÃO ESTATAL

- Garantir o consumo adequado de um produto que tem a característica de bem público, por gerar externalidades.
- Evitar iniquidades dos sistemas privados de seguro de saúde.
- Proteger a população carente.

Consideraciones Finales

○ CONSECUÊNCIAS DE LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

➤ Influência sobre el comportamiento

Prescriptores
Farmácias

Farmacéuticos
Consumidores

➤ Repercusiones Tecnológicas →

Calidad de los medicamentos

➤ Repercusiones Sociales →

Precio medio: gasto	US\$ 74,74	54,56 (99/98)
Acceso al medicamento: Cons. méd./habit.:	8,37	9,79 (99/98)
Espectativa sobre morbi/mortalidad e internaciones		
Calidad de vida		

Consideraciones Finales

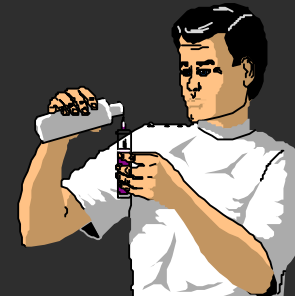
○ MÉDICO

- Conscientizar
- Actuar socialmente
- Orientar paciente



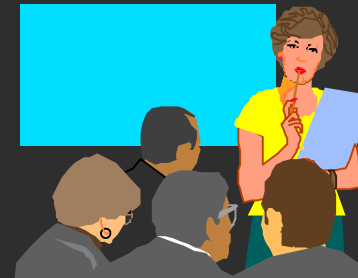
○ FARMACÉUTICO

- Informar
- Actuar socialmente
- Asistencia Farmacéutica



○ POBLACIÓN

- Informarse
- Multiplicar la información
- Solicitar genérico al profesional de salud.



Consideraciones Finales

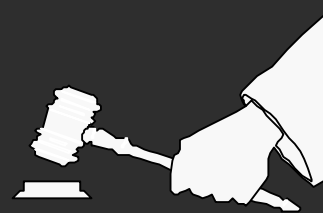
○ EMPRESAS / PLANOS DE SALÚD

- Incluir medicamentos genéricos



○ GOBIERNO

- Normatizar (Evitar novos Similares)
- Fiscalizar
- Educar
- Incentivos fiscales





MUCHAS GRACIAS!

MUITO OBRIGADO!