



Revista de Saúde Pública

ISSN: 0034-8910

revsp@usp.br

Universidade de São Paulo  
Brasil

Bevilacqua, Gabriela; Rocha Farias, Marenj; Blatt, Carine Raquel  
Aquisição de medicamentos genéricos em município de médio porte  
Revista de Saúde Pública, vol. 45, núm. 3, junio, 2011, pp. 583-589  
Universidade de São Paulo  
São Paulo, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=67240191017>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Gabriela Bevilacqua<sup>I</sup>

Mareni Rocha Farias<sup>I,II</sup>

Carine Raquel Blatt<sup>I,II,III</sup>

# Aquisição de medicamentos genéricos em município de médio porte

## Procurement of generic medicines in a medium size municipality

---

### RESUMO

**OBJETIVO:** Analisar o impacto financeiro da aquisição de medicamentos com a exigência da apresentação de testes de biodisponibilidade e/ou bioequivalência para o componente da Assistência Farmacêutica Básica.

**MÉTODOS:** Estudo retrospectivo, documental, em atas dos processos licitatórios para aquisição de medicamentos em município de médio porte de Santa Catarina. Foram analisadas licitações sem (2007) e com (2008) a exigência de testes de bioequivalência e/ou de biodisponibilidade. Avaliaram-se o número de recursos apresentados pelos fornecedores, o número de processos licitatórios anuais necessários para a aquisição de todos os medicamentos padronizados, o tempo para a finalização do processo licitatório, o número de itens fracassados, o custo unitário dos medicamentos e o valor total da aquisição.

**RESULTADOS:** Foram observados 2,6% de itens fracassados em 2007 e 56,9% em 2008. Entre os medicamentos, 60,0% tiveram acréscimo e 29,3,0% decréscimo em 2008 em relação a 2007. Os custos totais de aquisição para 150 medicamentos, considerando valores unitários praticados e o consumo médio anual, foram de R\$ 2.288.120,00 para 2007 e de R\$ 4.270.425,00 para 2008.

**CONCLUSÕES:** A exigência dos testes de bioequivalência e/ou de biodisponibilidade elevou em mais de 100% os custos com o financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica Básica, indicando necessidade de discussão de uma Política de Medicamento Genérico em consonância com a Política de Assistência Farmacêutica e com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

**DESCRIPTORIOS:** Medicamentos Genéricos. Equivalência Terapêutica. Disponibilidade Biológica. Proposta de Concorrência. Assistência Farmacêutica, Economia.

<sup>I</sup> Curso de Especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica. Curso de Farmácia. Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Florianópolis, SC, Brasil

<sup>II</sup> Programa de Pós-Graduação em Farmácia. Curso de Farmácia. UFSC. Florianópolis, SC, Brasil

<sup>III</sup> Curso de Farmácia e Medicina. Universidade do Sul de Santa Catarina. Tubarão, SC, Brasil

**Correspondência | Correspondence:**

Carine Raquel Blatt  
Av. José Acácio Moreira  
Unisul/Curso de Farmácia, nº 787  
Dehon  
88704-900 Tubarão, SC, Brasil  
E-mail: carine.blatt@unisul.br

Recebido: 2/6/2010  
Aprovado: 14/11/2010

Artigo disponível em português e inglês em:  
[www.scielo.br/rsp](http://www.scielo.br/rsp)

---

## ABSTRACT

**OBJECTIVE:** To analyze the financial impact of medicine procurement with the required bioavailability and or bioequivalence tests for the basic pharmaceutical services component.

**METHODS:** A retrospective study, based on document research of competitive bidding for medicine procurement in a medium size municipality of Santa Catarina state, Southern Brazil. Bids that occurred with (2007) and without (2008) the requirement of bioequivalence and/or bioavailability tests were analyzed. The number of resources presented by providers, the number of annual bidding processes necessary to acquire all the standard medicines, the time to finalize the bidding process, the number of failing items, the per unit cost of medicines and the total value of procurement were evaluated.

**RESULTS:** In 2007 and 2008 respectively, 2.6% and 56.9% of items failed. Among medicine purchases, 60.0% were increased and 29.3% decreased from 2008 to 2007. The total procurement costs for 150 medicines, considering per unit costs and average annual consumption was R\$ 2,288,120.00 (2007) and R\$ 4,270,425.00 (2008).

**CONCLUSIONS:** The requirement for bioequivalence and/or bioavailability tests increased costs by more than 100% for the basic pharmaceutical services component. There is a need to discuss Generic Medicine Policies to agree with Pharmaceutical Assistance Policies and the National Essential Medicines Report.

**DESCRIPTORS:** Drugs, Generic. Therapeutic Equivalency. Biological Availability. Competitive Bidding. Pharmaceutical Services, economics.

---

## INTRODUÇÃO

Apesar de a descentralização das ações de saúde no setor público ter-se iniciado em 1990, até 1997 os processos de aquisição de medicamentos obedeceram a um modelo centralizado de gestão, realizados pela Central de Medicamentos (Ceme). A extinção desse órgão, aliada à publicação da Política Nacional de Medicamentos em 1998,<sup>6</sup> reforçou a política de descentralização proposta para o Sistema Único de Saúde (SUS), transferindo responsabilidades de operacionalização da gestão da assistência farmacêutica para os municípios.<sup>9</sup> Com isso, conforme Kornis,<sup>6</sup> os problemas de gestão e de financiamento somaram-se aos de logística de abastecimento no quadro dos grandes desafios da assistência farmacêutica.

As aquisições de medicamentos no serviço público são realizadas mediante processo licitatório, com concorrência entre participantes. Contudo, considerando que os recursos são finitos, o desafio dos gestores públicos é planejar o processo de aquisição de medicamentos para que a qualidade do produto adquirido não seja prejudicada pela necessidade de economia.<sup>8</sup>

Além de transferir a responsabilidade de realizar a aquisição dos medicamentos aos estados e municípios, a Política Nacional de Medicamentos<sup>6</sup> também adotou como prioridades o registro e utilização de medicamentos genéricos.

Os medicamentos genéricos são definidos como produtos semelhantes a outros produtos de referência ou inovadores, com que podem ser intercambiáveis e designados pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).<sup>a</sup> São geralmente produzidos após o término ou renúncia da proteção patentária ou de outro direito de exclusividade, desde que comprovadas sua eficácia, segurança e qualidade.

A Política de Medicamentos Genéricos tem sido considerada nacional e internacionalmente como estratégia para diminuir os custos e promover o acesso aos medicamentos.<sup>3-5,16</sup> No Brasil, a intercambialidade do medicamento genérico com o de referência é assegurada por testes de equivalência farmacêutica e de bioequivalência realizados por laboratórios credenciados pela

---

<sup>a</sup> Lei Federal nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº. 6.360, de 26 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 11 fev 1999:1.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e sua qualidade, pelo monitoramento das unidades produtivas quanto ao atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), de acordo com a RDC nº 210/Anvisa.<sup>12</sup>

A Anvisa exige comprovação de equivalência terapêutica para todos os medicamentos de uso oral e venda sob prescrição médica, por meio de demonstração de bioequivalência por testes *in vivo* de biodisponibilidade relativa. Para os medicamentos de uso não oral e oral de venda sem prescrição médica, a equivalência terapêutica é comprovada por testes *in vitro* de equivalência farmacêutica.<sup>13</sup>

Um estudo sobre tendências regulatórias relacionadas com os medicamentos genéricos em 14 países da América Latina e Caribe apontou que os aspectos mais frequentes na regulação da Política de Medicamentos Genéricos são a obrigatoriedade de utilizar a DCI no rótulo dos genéricos (em 13 dos 14 países), a obrigatoriedade de fazer a prescrição em âmbito público com a DCI (12 dos 14) e os processos de aquisição em âmbito público com a DCI (11 dos 14).<sup>15</sup> O Brasil preenche todos esses critérios e ainda estabelece que se dê preferência ao medicamento genérico nas compras públicas quando houver igualdade de preço e das demais condições de aquisição, e obriga a Anvisa a editar periodicamente a relação dos genéricos registrados no País.

Contudo, essas medidas parecem insuficientes para garantir a disponibilidade de genéricos nos serviços públicos, uma vez que, predominantemente, são adquiridos medicamentos similares e não os genéricos ou os de referência. Conforme estudo realizado por Miranda et al<sup>11</sup> em diferentes regiões do Brasil, apenas 25% dos medicamentos disponíveis nos serviços públicos estudados eram genéricos.

Diferentes explicações para a predominância dos similares nas compras públicas podem ser indicadas, como problemas no cumprimento da legislação, desinteresse dos ofertantes de genéricos em participar de compras públicas e oferta de melhores preços para similares.<sup>13</sup> O que determina as diferenças entre genéricos e similares não é a existência de boas práticas de manufatura ou da qualidade intrínseca, exigência para todos, mas sim a bioequivalência com o produto de referência.<sup>6</sup>

Os similares são medicamentos-cópia existentes antes da Lei dos Genéricos que, a partir de maio de 2003, devem se assemelhar a genéricos, mediante apresentação dos mesmos testes, no momento de renovação do registro.<sup>6</sup> Dessa maneira, os medicamentos fabricados a partir de novembro de 2009 devem comprovar equivalência farmacêutica (teste *in vitro*), e os antibióticos, antineoplásicos e antirretrovirais de uso oral estão passando por teste de biodisponibilidade relativa (teste *in vivo*). Até outubro de 2014, todas as demais classes terapêuticas de uso oral terão passado pelos mesmos testes.<sup>13</sup>

Contudo, apesar dessas mudanças, os medicamentos similares são vistos com desconfiança por gestores, profissionais da saúde e pacientes. Estudos realizados no País mostraram problemas de qualidade em parte desses medicamentos. Batistic et al<sup>1</sup> compilaram dados de análises físicas e de orientação da qualidade de comprimidos revestidos e soluções orais de sulfato ferroso durante o período de quatro anos e encontraram 37% das amostras em desacordo com as especificações de qualidade, como inconformidade na rotulagem, teor de princípio ativo (acima ou abaixo do declarado), peso médio, rachaduras nos comprimidos e presença de precipitados em soluções. Estudo<sup>2</sup> avaliou a qualidade de comprimidos de enalapril 10 mg e de propranolol 40 mg adquiridos em processo licitatório e distribuídos na rede pública de saúde de um município catarinense durante o período de um ano e observou que, de sete lotes, cinco apresentaram desvio da qualidade.

No município investigado, em 2008, após ampla discussão entre gestores e profissionais de saúde sobre a Política Nacional de Medicamentos, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a Política Nacional de Genéricos e a despeito das dúvidas em relação à qualidade dos medicamentos similares, realizou-se aquisição de medicamentos exigindo que os produtos ofertados apresentassem testes de bioequivalência e/ou de biodisponibilidade.

O objetivo deste estudo foi analisar o impacto financeiro da aquisição de medicamentos com a exigência da apresentação de testes de biodisponibilidade e/ou bioequivalência para o componente da Assistência Farmacêutica Básica.

## MÉTODOS

Estudo retrospectivo, fundamentado em pesquisa documental das atas dos processos licitatórios para aquisição de medicamentos realizados pela Secretaria Municipal de Saúde de município de médio porte de Santa Catarina.

O município possuía aproximadamente 170.000 habitantes e uma lista de medicamentos do componente da Assistência Farmacêutica Básica composta de 171 itens em 2007, ampliada para 195 itens em 2008. A modalidade de aquisição utilizada em ambos os anos do estudo foi o pregão presencial com registro de preço.

A coordenação de Assistência Farmacêutica participou da elaboração do edital, da análise técnica das propostas e do recebimento dos medicamentos. As exigências jurídicas e econômico-financeiras dos editais, bem como a execução do pregão foram de responsabilidade do setor de compras da Secretaria Municipal de Saúde, juntamente com o setor responsável pelas licitações da Secretaria Municipal de Administração. A programação

da aquisição de medicamentos foi feita para 12 meses e o processo licitatório, realizado no primeiro trimestre. Quando os itens licitados não puderam ser adquiridos, realizou-se novo processo licitatório. Essa ação repetiu-se até que todos os itens fossem adquiridos.

O ano de 2007 foi escolhido porque a aquisição de medicamentos foi realizada sem a exigência da apresentação dos testes de biodisponibilidade e/ou de bioequivalência exigidos em 2008, comparando-se os dois anos.

Analizou-se o número de recursos apresentados pelos fornecedores, o número de processos licitatórios anuais necessários para a aquisição de todos os medicamentos padronizados, o tempo para a finalização do processo licitatório, a proporção de itens não cotados (fracassados), o custo unitário e o valor total de aquisição.

Foram coletados o valor unitário dos medicamentos cotados e a quantidade adquirida. A partir da diferença de valor unitário de cada medicamento licitado nos dois anos em análise, determinou-se a proporção de itens com valores superiores e inferiores, e a média das diferenças em percentagem.

O impacto financeiro total da aquisição de genéricos foi avaliado mediante a previsão de consumo médio anual e custo unitário de cada medicamento nos anos analisados. Quando da existência de mais de um processo licitatório para aquisição de um mesmo medicamento, o custo unitário foi calculado pela média dos valores. Os medicamentos não genéricos adquiridos em 2008 foram excluídos da análise.

Incluíram-se na análise do custo total os medicamentos adquiridos em 2007 e os adquiridos nos dois primeiros pregões de 2008, sob a exigência de medicamento genérico ou de referência, totalizando 150 medicamentos.

Os valores monetários de 2007 foram atualizados segundo o Índice Geral de Preços – Disponibilidade Interna da FGV (IGP-DI).

## RESULTADOS

Foram realizados sete processos licitatórios, três em 2007 e quatro em 2008. Em 2007, na primeira licitação, o percentual de itens fracassados foi de 2,6%, enquanto

na primeira licitação de 2008 esse percentual foi de 56,9% (Tabela). Após o fracasso de duas tentativas de aquisição com a exigência dos genéricos em 2008, a Secretaria de Saúde optou por realizar a aquisição sem essa exigência, para não comprometer a disponibilidade dos medicamentos. O tempo para a finalização do processo licitatório foi de sete meses nos dois anos.

Mesmo antes da realização do primeiro pregão em 2008, um laboratório farmacêutico protocolou impugnação ao edital e solicitou reconsideração quanto à exigência da apresentação de testes de biodisponibilidade e/ou bioequivalência, e esse foi o único recurso relacionado às exigências técnicas descrito nas atas dos pregões analisados.

As diferenças entre os valores unitários estratificadas por aumento, diminuição e sem alteração de valor observadas nas licitações de 2007 e 2008 estão apresentadas na Figura 1.

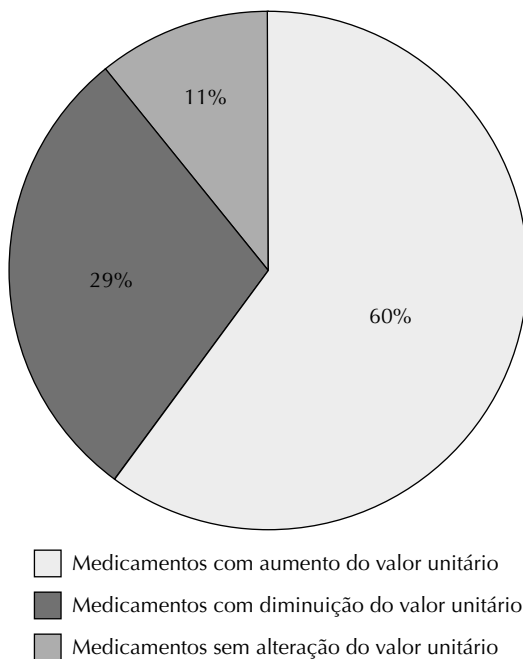
Dos 150 itens analisados, 90 apresentaram valor unitário de aquisição maior em 2008. O aumento médio dos valores unitários foi de 246,98% (Desvio padrão – DP = 4,58). A maior diferença encontrada foi para o medicamento fenobarbital 100 mg, adquirido por R\$ 0,03 cada comprimido em 2007 e R\$ 0,88 em 2008, resultando em diferença de 3.163%. Em 2008, 44 itens tiveram preço menor comparados a 2007. A maior diferença entre os valores foi de 34,0%, com média de 12,7% (DP = 0,09). Os demais medicamentos analisados não apresentaram diferenças entre os valores unitários de 2008 e 2007. Em 2007, aquisição dos 150 medicamentos custaria R\$ 2.288.120,00. Em 2008, os mesmos medicamentos, nas mesmas quantidades, custariam R\$ 4.270.425,00, o que corresponde a aumento de aproximadamente 87% (Figura 2).

## DISCUSSÃO

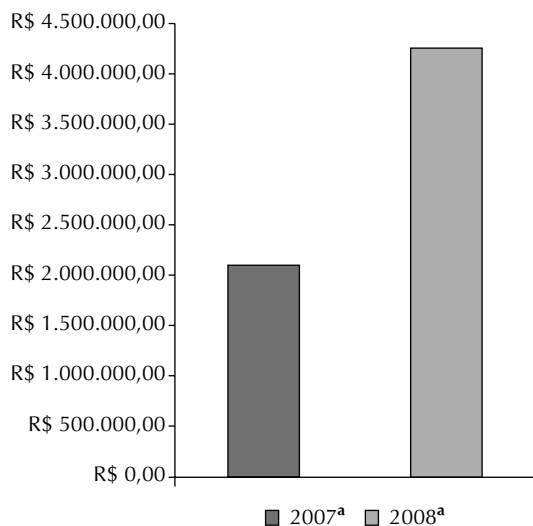
A distinção entre os dois períodos do estudo foi a exigência de testes de biodisponibilidade e/ou de bioequivalência. Essa exigência foi responsável pelas diferenças no número de recursos, no número de processos licitatórios, no número de itens fracassados, no custo unitário e no total do valor de aquisição dos medicamentos.

**Tabela.** Aquisições de medicamentos pela Secretaria Municipal de Saúde, SC, 2007-2008.

Processos licitatórios	2007			2008			
	1	2	3	1	2	3	4
Exigência de genérico ou referência	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	Não
Número de itens licitados	189	6	1	195	109	28	12
Número de itens adquiridos	184	6	1	84	78	21	12
% itens fracassados	2,6	0,0	0,0	56,9	28,4	25,0	0,0
Número de recursos apresentados pelos fornecedores	0	0	0	1	0	0	0



**Figura 1.** Alteração do valor unitário em medicamentos adquiridos em 2008 pela Secretaria Municipal de Saúde, SC, em comparação a 2007.



<sup>a</sup> 2007 (sem exigência de testes de biodisponibilidade e/ou bioequivalência) e 2008 (com exigência de testes de biodisponibilidade e/ou bioequivalência)

Nota: Valores de 2007 foram corrigidos pelo Índice Geral de Preços – Disponibilidade Interna (IGP-DI) da Fundação Getúlio Vargas.

**Figura 2.** Aquisição dos medicamentos segundo consumo médio anual e preços praticados nas licitações de município de médio porte, SC, 2007-2008.

A exigência técnica de apresentação de testes de biodisponibilidade e/ou de bioequivalência pode gerar processos de impugnação do edital, o que pode tornar o

processo mais moroso, mas não desrespeita os princípios da licitação pública. Devido ao elevado percentual de itens fracassados na primeira e na segunda licitações de 2008, foi necessária a realização do terceiro processo licitatório, para o qual não foram exigidos os testes de biodisponibilidade e/ou bioequivalência devido à possibilidade de desabastecimento da rede de saúde.

O tempo para a finalização do processo licitatório foi o mesmo para os dois anos pesquisados. Porém, aproximadamente 98% dos itens de 2007 obtiveram registro de preço no primeiro processo licitatório, enquanto aproximadamente 25% dos itens de 2008 somente tiveram seu registro de preço no último processo licitatório. Maior número de itens adquiridos no primeiro processo licitatório é importante para a garantia do suprimento dos medicamentos, evitando falta nas unidades de saúde. O número de itens em falta e o tempo de desabastecimento não puderam ser estimados, pois não são registrados no sistema de controle de estoque.

A seleção da relação municipal de medicamentos foi baseada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), com 70% dos itens padronizados na mesma apresentação. Contudo, a falta de cotação dos medicamentos genéricos no processo de licitação foi expressiva e pode ser explicada por características do mercado de genéricos.

Apesar do aumento da produção de genéricos no País de 2,7 milhões de unidades em junho de 2000 para 200 milhões em dezembro de 2005, como apontam Quental et al,<sup>12</sup> boa parte desse crescimento deve-se às expensas dos medicamentos de referência.

Segundo Homedes et al,<sup>4</sup> o Brasil possuía 1.033 medicamentos genéricos em 2005, número considerado bastante expressivo em comparação a outros países da América Latina. Contudo, Miranda<sup>11</sup> aponta que faltam genéricos na lista da Rename no País. Na versão de 2006 da lista brasileira de medicamentos essenciais, dos 330 fármacos em 522 apresentações, 116 (35,2%) em 210 (40,2%) eram medicamentos genéricos, i.e., havia 214 (64,9%) princípios ativos na Rename para os quais não existiam versões genéricas no País.<sup>11</sup>

Conforme Miranda et al,<sup>11</sup> a Política Nacional de Medicamentos orienta quanto às possibilidades de integração das estratégias de acesso, tais como produção pública, política de genéricos e lista de medicamentos essenciais. Os medicamentos selecionados por critérios de essencialidade da Rename, por atenderem às necessidades prioritárias de atenção à saúde do País, deveriam também constituir a base para a produção de genéricos.<sup>10</sup> Portanto, é necessária uma interface entre a Política de Medicamentos Genéricos e a Política de Assistência Farmacêutica, com o incentivo para a produção dos medicamentos da Rename.

A Política de Medicamentos Genéricos deve superar duas lacunas centrais do complexo industrial da saúde: a base empresarial local de inovação e o comprometimento com as condições de saúde da população brasileira.<sup>12</sup>

A diferença entre os valores unitários dos medicamentos adquiridos em 2007 e os de 2008 é significativa. Ainda que 44 itens tenham apresentado valor unitário menor em 2008, o impacto no custo global de aquisição foi o aumento de mais de R\$ 2 milhões em 2008 para o município, por exigir os testes de biodisponibilidade e/ou de bioequivalência.

Esse aumento está relacionado ao fato de que os medicamentos genéricos são, em geral, mais baratos que os medicamentos de referência, mas, na maioria das vezes, mais caros que os similares.

Os medicamentos genéricos tendem a ser mais baratos que os medicamentos de referência, em grande parte, por não recaírem sobre eles os custos de desenvolvimento e estudos clínicos necessários. Outro fator que contribui para um custo mais baixo do genérico é o menor investimento em propaganda para tornar a marca conhecida.<sup>7</sup>

No Brasil, um estudo<sup>16</sup> mostrou que os genéricos foram introduzidos com preços em média 40% menores do que os medicamentos de referência, com tendência de aumento da diferença ao longo do tempo. Contudo, a procura por medicamentos genéricos não provocou redução dos preços da maioria dos medicamentos de referência. Resultado semelhante foi descrito no Canadá.<sup>7</sup> Isso sugere que a perda de mercado dos medicamentos de referência para os genéricos não foi suficiente para forçar a aproximação dos preços entre eles.<sup>16</sup>

Embora a política de genéricos seja apontada como forma de redução de preço, isso apenas é verdade se compararmos genéricos e os de referência. Os similares são vendidos no Brasil por preço inferior aos genéricos, principalmente nas licitações públicas, de forma que os genéricos não competem com os similares em termos de preço. Uma vez que as licitações são julgadas pelo menor preço, o custo do medicamento explica o baixo percentual de genéricos disponibilizados no serviço público.

A análise das atas dos processos licitatórios para aquisição de medicamentos nos anos de abrangência do estudo não possibilitou estimar a proporção de medicamentos de referência, genéricos e similares adquiridos

em 2007. Isso porque os processos utilizam a DCB e não há registro do laboratório fabricante e do nome comercial do medicamento na ata, apenas na proposta da empresa. O sistema informatizado para gerência do estoque também não disponibiliza essa informação.

A elaboração de dois editais com especificações distintas poderia reduzir o impacto financeiro provocado pela aquisição de medicamentos genéricos sem interferir na qualidade dos medicamentos adquiridos. A exigência de testes de biodisponibilidade seria necessária para medicamentos sólidos e suspensões orais, com aquisição de medicamentos genéricos ou de referência. Para medicamentos de uso parenteral e soluções orais, essa exigência não se faria necessária, uma vez que o perfil de dissolução não interfere significativamente no resultado terapêutico. Se essa estratégia fosse adotada pelo município em estudo, haveria redução de aproximadamente 10% no acréscimo de recursos investidos pelo município (cerca de R\$ 400.000,00).

A política de medicamentos genéricos é um importante componente para a gestão da assistência farmacêutica, mas ainda está distante da realidade da rede pública de saúde.

Tobar<sup>14</sup> aponta que a estratégia mais radical para aumentar a oferta de produtos genéricos é habilitar todos os produtos registrados no País para operar como genéricos, como fez a Argentina em 2002: genéricos e similares foram equiparados e puderam competir pelo preço. No Brasil, a nova legislação para os medicamentos similares e novos passou a exigir que estes tenham os mesmos requerimentos de qualidade exigidos para os genéricos.<sup>b,c</sup> Talvez esse seja o primeiro passo para incentivar a concorrência de preço entre similares e genéricos e para aumentar a disponibilidade destes nos serviços públicos.

Em conclusão, disponibilizar medicamentos que apresentem teste de biodisponibilidade e/ou de bioequivalência foi uma política adotada pela gestão municipal para garantir o fornecimento de medicamentos mais eficazes e seguros à população. Porém, a aquisição desses medicamentos gerou grande impacto financeiro, com aumento de quase 100%. Diante dos recursos sempre finitos e insuficientes destinados à saúde, a implantação de uma nova política de saúde precisa ser racionalmente planejada, com base em critérios técnicos e avaliações de impacto financeiro de sua implantação.

<sup>b</sup> Resolução RDC nº 133, de 2 de junho de 2003. Dispõe sobre o registro de Medicamentos Similares e dá outras providências. *Diário Oficial Uniao*. 10 nov 1998;Seção 1:18-22.

<sup>c</sup> Resolução nº 134, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre a adequação de produtos já registrados. *Diário Oficial Uniao*. 2 jun 2003;Seção 1:22.

## REFERÊNCIAS

1. Batistic MA, Auricchio MT, Markman BEO. Avaliação da qualidade de comprimidos revestidos e soluções orais de sulfato ferroso utilizados no tratamento da anemia ferropriva. *Rev Inst Adolfo Lutz*. 1998;57(1):25-8.
2. Bianchin MD, Blatt CR, Soares AS, Kulkamp IC. Avaliação da qualidade de comprimidos de propranolol e enalapril distribuídos no sistema público de saúde em uma cidade do sul do Brasil. *Cienc Saude Colet*. 2010. Disponível em: [http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo\\_int.php?id\\_artigo=5130](http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=5130)
3. Dias CRC, Romano-Lieber NS. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Cad Saude Publica*. 2006;22(8):1661-9. DOI:10.1590/S0102-311X2006000800014
4. Homedes N, Ugalde A. Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries. *Bull World Health Organ*. 2005;83(1):64-70. DOI:10.1590/S0042-96862005000100016
5. King DR, Kanavos P. Encouraging the Use of generic medicines: implications for transition economies. *Croat Med J*. 2002;43(4):462-9.
6. Kornis GEM, Braga ML, Zaire CE. Os marcos legais das Políticas de Medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). *Rev APS*. 2008;11(1):85-99.
7. Lexchin J. The effect of generic competition on the price of brand-name drugs. *Health Policy*. 2004;68(1):47-54. DOI:10.1016/j.healthpol.2003.07.007
8. Luiza VL, De Castro CGSO, Nunes JM. Aquisição de medicamentos no setor público: o binômio qualidade-custo. *Cad Saude Publica*. 1999;15(4):769-76. DOI:10.1590/S0102-311X1999000400011
9. Marin N, Luiza VL, Osório de Castro CGS, Machado dos Santos S. Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: Organização Mundial da Saúde, Organização Panamericana da Saúde; 2003.
10. Mendis S, Fukino K, Cameron A, Laing R, Filipe Jr A, Khatib O, Leowski J, Ewen M. The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low- and middle-income countries. *Bull World Health Organ*. 2007;85(4):279-288. DOI:10.2471/BLT.06.033647
11. Miranda ES, Pinto CBS, Reis, ALA, Emmerick ICM, Campos MR, Luiza VL, et al. Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil. *Cad Saude Publica*. 2009;25(10):2147-58 . DOI:10.1590/S0102-311X2009001000006
12. Quental C, Abreu JC, Bomtempo JV, Gadelha CAG. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Cienc Saude Coletiva*. 2008;13(Supl):619-28. DOI: 10.1590/S1413-81232008000700011
13. Rumel D, Nishioka AS, Santos AM. Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. *Rev Saude Publica*. 2006;40(5):921-7. DOI:10.1590/S0034-89102006000600024
14. Tobar F. Economía de los medicamentos genéricos en America Latina. *Rev Panam Salud Publica*. 2008;23(1):59-67. DOI:10.1590/S1020-49892008000100008
15. Vacca González CP, Fitzgerald JF, Bermúdez JAZ. Definición de medicamento genérico: ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas. *Rev Panam Salud Publica*. 2006;20(5):314-23. DOI: 10.1590/S1020-49892006001000004
16. Vieira FP, Zucchi P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2006;40(3):444-9. DOI:10.1590/S0034-89102006000300012

---

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.