

**O Preço dos Medicamentos Genéricos em Portugal (2011-2012):
Estado, Cidadão e Farmácia**

The price of Generic Drugs in Portugal (2011-2012): State, Citizen and Pharmacy

Gomes, M. J.¹, Ramos, F.²

ARTIGO DE REVISÃO | REVIEW ARTICLE

RESUMO

Os medicamentos genéricos são, atualmente, uma forma de diminuir as despesas em Saúde em Portugal. Estes medicamentos surgem quando expira a patente de um medicamento original e apresentam, normalmente, um preço mais baixo contribuindo, assim, para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde. A quota de mercado dos medicamentos genéricos começou a aumentar a partir de 2003 refletindo as medidas implementadas de promoção dos medicamentos genéricos. Os preços destes medicamentos tem vindo a diminuir continuamente ao longo dos anos, havendo uma redução de 42 % apenas do ano de 2011 para 2012. As taxas médias de comparticipação dos medicamentos apresentam uma tendência para diminuir levando a um aumento dos encargos em medicamentos por parte dos cidadãos. Ainda, neste âmbito, as farmácias vivem uma fase crítica, uma vez que, as margens de lucro tem vindo a diminuir, sendo em alguns casos negativas. Devido a estes fatores, questiona-se a acessibilidade aos medicamentos por parte dos utentes uma vez que vivemos uma crise económica e social acompanhada de uma potencial diminuição da cobertura farmacêutica.

Palavras-Chaves: Medicamentos Genéricos, Preços de Referência, Farmácias, Acessibilidade aos Medicamentos

ABSTRACT

Nowadays, generic medicines are used to reduce the health expenses in Portugal. These medicines arise when the reference medicine patent expires and have usually a lower price in order to contribute to the sustainability of the National Health Service. The Portuguese market of generic medicines began to increase since 2003. This was the consequence of the policies implemented to promote generic medicines. The prices of generic medicines have been declining constantly over the years, with a decrease of 42 % only from 2011 to 2012. The average reimbursement of medicines has a tendency to decrease which increases the amount that the patients pay. In this context, pharmacies live a critical period because of the decrease of the profit margins that are in some cases negative. Due to these situations, the accessibility to medicines by patients is questioned, since Portugal live in an economic and social crisis accompanied by a potential decrease of the pharmaceutical services coverage.

Keywords: Generic medicines, Reference Prices, Pharmacies, Accessibility to Medicines

¹Centro de Estudos Farmacêuticos. Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal

²Grupo de Bromatologia, Farmacognosia e Ciências Analíticas, Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal

Endereço para correspondência: Fernando Ramos, Faculdade de Farmácia. Universidade de Coimbra. Pólo das Ciências da Saúde. Azinhaga de Santa Comba - Coimbra – Portugal *E-mail:* framos@ff.uc.pt

Submetido/ Submitted: 2 de outubro de 2013 | Aceite/Accepted: 4 de novembro de 2013

INTRODUÇÃO

Os medicamentos de marca são, normalmente, inovadores numa determinada classe terapêutica ou são resultado de um melhoramento de outros medicamentos ou tratamentos já existentes¹. Esta inovação resulta de elevados investimentos por parte da indústria farmacêutica durante um longo período de tempo. No final de um processo de desenvolvimento bem-sucedido, estes medicamentos são protegidos por uma patente que permite a recuperação dos investimentos realizados uma vez que é propriedade industrial do detentor de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) que lhe deu origem, conferindo-lhe uma situação de monopólio de mercado. As patentes são um elemento fundamental do processo económico que conduz a obtenção de inovações². A nível nacional, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial estabelece a duração do registo de patente por um período de 20 anos, contado a partir da data de concessão³.

Finalizado o período de proteção por patentes, estima-se que a indústria inovadora já tenha recuperado os custos associados com a inovação sendo a proteção de concorrência de outras empresas eliminada. Surgem, então os medicamentos genéricos (MG) que são o foco principal deste trabalho. Assim, os MG apresentam um preço de custo substancialmente mais baixo em relação ao medicamento original uma vez que não incorporam os custos de investigação e desenvolvimento, refletindo-se num menor custo para o cidadão e para o Serviço Nacional de Saúde (SNS)².

Segundo o INFARMED, *“um MG é um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação terapêutica que o medicamento original, de marca, que serviu de referência”*⁴. Por sua vez, o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, no artigo 3.º, n.º 1, alínea n, define MG como um *“medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”*⁵.

A avaliação da segurança e eficácia dos MG em Portugal é da responsabilidade do INFARMED que segue as normas técnicas aceites e aprovadas para toda a Europa. De referir que o medicamento original tem vários

anos de comercialização, aumentando a segurança uma vez que são enumerados outros efeitos adversos não detetados em ensaios clínicos de desenvolvimento. Assim, Os MG têm origem em medicamentos para os quais existem um longo historial clínico. No entanto, são realizados ensaios de biodisponibilidade e bioequivalência (BD/BE), referidos anteriormente, para garantir que o MG e o medicamento de referência (MR) são intercambiáveis entre si, isto é, com igual eficácia e semelhança de efeitos adversos⁶.

Os ensaios de biodisponibilidade e bioequivalência (BD/BE) são ensaios clínicos que visam determinar se as concentrações sanguíneas de determinado medicamento e, eventualmente, os seus metabolitos ativos atingem ou não os níveis exigíveis em diferentes parâmetros. Os intervalos de variação aceites são estreitos de forma a garantir uma permuta segura entre o medicamento de referência e o genérico⁶.

Atualmente existe, ainda, desconfiança por parte dos cidadãos e de alguns profissionais de saúde em relação aos MG. O assunto não é recente, tendo-se iniciado, fundamentalmente, com a introdução da Nova Política dos Medicamentos há, aproximadamente, 10 anos. A crise financeira vivida em Portugal permitiu que os MG vivessem um momento de elevada visibilidade e, conseqüentemente, de penetração de mercado. De facto, não podemos ignorar o impacto socioeconómico destes medicamentos uma vez que, desse ponto de vista, facilitaram o acesso ao medicamento e contribuíram para a sustentabilidade financeira do SNS.

Assim, nos últimos 10 anos, o Estado tem vindo a tomar diversas medidas no sentido de incentivar o uso de MG. Para além disso, tem usado uma política de preços de referência que tem promovido descidas dos preços de medicamentos. De facto, estas políticas, a curto prazo, melhoram o acesso a medicamentos e diminuem a despesa em Saúde⁷. No entanto, devido a essas políticas, as farmácias encontram-se numa situação de resultados líquidos mais baixos, relativamente aos períodos anteriores. Algumas apresentam-se em situação de insolvência, ou até mesmo de falência, o que influencia negativamente a sua capacidade de abastecimento e dispensa de medicamentos ao cidadão, a curto e médio prazos.

O presente artigo procura fazer uma análise do mercado de medicamentos genéricos,

nomeadamente a evolução do seu consumo e do seu preço nos anos de 2011 e 2012. Além disso, procura, também, apresentar uma visão tripartida, avaliando o impacto do consumo destes medicamentos na perspetiva do Cidadão, do Estado e das Farmácias.

EVOLUÇÃO HISTÓRICA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EM PORTUGAL

A Lei n.º 81/90, de 12 março foi o primeiro diploma que se referia a MG no que diz respeito à sua produção, AIM, distribuição, preço e comparticipação⁸. Posteriormente, o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro, estabeleceu a definição de MG e estabeleceu as condições de prescrição e dispensa⁹. Outras medidas foram realizadas nomeadamente com a Portaria n.º 623/92, de 1 de julho, que alterou o regime de formação de preços dos MG (20 % abaixo do PVP do MR)¹⁰ assim como com o Decreto-Lei n.º 249/2003, de 9 de julho, que alterou as condições de AIM. No entanto, apesar de terem sido tomadas estas medidas, até esta última data, a quota de mercado de medicamentos genéricos era pouco significativa (inferior a 0,5%)⁷.

A partir de 2000 o Ministério da Saúde criou o Programa Integrado de Promoção de Genéricos e é a partir desta data que se inicia o crescimento sustentado da quota de mercado dos MG. Algumas das medidas que contribuíram para este crescimento foram, por exemplo, a criação do Sistema de Preços de Referência¹² e a obrigatoriedade da prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) para substâncias ativas com MG autorizado¹³.

Foram, ainda, realizadas campanhas de informação sobre a qualidade, eficácia e segurança dos MG tanto para profissionais de saúde como para o público em geral e foram, também, estabelecidas medidas dirigidas à indústria farmacêutica tais como a simplificação de processos de AIM e melhorias no processo de avaliação e aprovação de MG¹⁴.

CONTEXTO SOCIAL E ECONÓMICO

Numa época de crise financeira, o sistema de saúde português é questionado quanto à sua sustentabilidade, nomeadamente em aspetos relacionados com os medicamentos. Na Figura 1 está representada o consumo *per capita* de medicamentos entre 1999 e 2010, verificando-se um aumento constante desse consumo, refle-

tindo-se, assim, num aumento da despesa total com medicamentos havendo, contudo, uma desaceleração entre 2005 e 2007⁷. De fato, perante este aumento da despesa, era necessário serem tomadas uma série de medidas, surgindo, deste modo, a Nova Política do Medicamento.

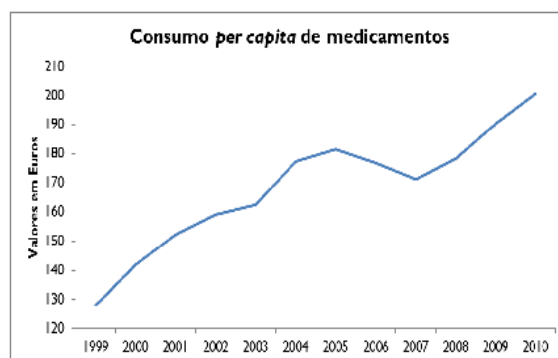


Figura 1. Consumo *per capita* de medicamentos pelo Serviço Nacional de Saúde.

A Nova Política do Medicamento visa, essencialmente, a redução de preços, através do sistema de PR, o incentivo ao uso de MG e ainda, a criação de mecanismos de mercado para motivar descidas de preços, tendo como objetivo reduzir a despesa com medicamentos. Outros objetivos da Política do Medicamento são assegurar a equidade do acesso aos medicamentos e promover a utilização racional por prescritores e consumidores¹⁵.

No entanto, as recentes medidas implementadas no âmbito da Política do Medicamento restringem-se, essencialmente, a aspetos financeiros, o que, a longo prazo, se mostrará ineficaz¹⁵.

De referir que, no ano de 2011, Portugal solicitou ajuda externa, passando a ser um país governado a par com o que se convencionou chamar-se *Troika* (Fundo Monetário Europeu, Banco Central Europeu e União Europeia). Neste âmbito, foi estabelecido o Memorando de Entendimento com a *Troika* que, para além de outras, define novas medidas para a Saúde e Medicamento que deverão ser (ou que estão a ser) aplicadas em Portugal. Algumas dessas medidas são: rever o atual sistema de preços de referência com base nos praticados internacionalmente, sensibilizar os médicos para a prescrição de MG e MR menos dispendiosos, remover as barreiras à entrada de MG e alterar o cálculo das margens de lucro para instituir uma margem comercial regressiva e um valor fixo para as farmácias¹⁶. No Orçamento de Estado de

2012 estas medidas ficaram definidas visando a sua implementação¹⁷.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS EM PORTUGAL

No Plano Nacional de Saúde (PNS) de 2004-2010 definiu-se uma meta para 2010 que estabelecia uma percentagem da ordem de 15 a 20% de MG no mercado total de medicamentos. Esta meta foi plenamente alcançada como se ilustra na Figura 2. O Programa Integrado de Promoção dos MG, patrocinado pelo Ministério da Saúde, foi o elemento chave do crescimento do mercado de MG na primeira metade da década de 2000¹⁸.

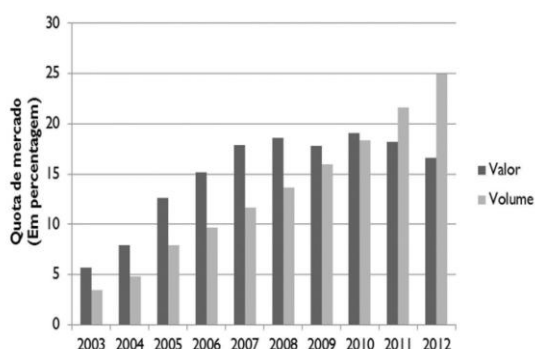


Figura 2. Quota de mercado em valor e em volume de medicamentos genéricos em Portugal.

Até meados do ano de 2001, o mercado de MG em Portugal era praticamente nulo. A partir desta data assistiu-se a um aumento desse mercado que, embora inicialmente lento, viria a acelerar até meados da década. Após este rápido desenvolvimento, verificou-se um ritmo de crescimento menos pronunciado, alcançando-se uma espécie de patamar a partir de 2008⁷. Estas taxas de crescimento ao longo dos anos 2004 até 2010 estão ilustradas na Figura 3¹⁸.

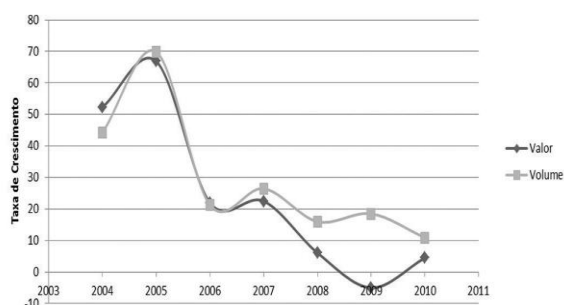


Figura 3. Taxa de crescimento do mercado de medicamentos genéricos em Portugal entre 2004 e 2010

Apesar do crescimento da quota de mercado dos MG em Portugal ter aumentando ao longo dos últimos anos, verifica-se que, em 2009, o

mercado de MG, quer em valor quer em embalagens, ficou muito aquém de países como a Alemanha, Eslovénia ou outros países da antes designada Europa de Leste¹⁹. No entanto, Portugal apresentou uma melhor posição em relação a Itália e Grécia, sendo, à época, o único país em que a quota de mercado em valor era superior à quota de mercado em embalagens, verificando-se, assim, que se podia, ainda, percorrer um longo percurso em relação ao mercado de genéricos, sobretudo no que ao número de embalagens dizia respeito¹⁹.

Uma vez que o objetivo deste trabalho se foca nos anos de 2011 e 2012, aprofundar-se-á o estudo da variação do consumo de medicamentos genéricos durante esse intervalo de tempo.

No ano de 2011 o comportamento do mercado de MG está representando na Figura 4 em que se pode observar que a quota de mercado, em valor, diminuiu cerca de 4 % desde janeiro até dezembro de 2011, enquanto que, em número de embalagens, cresceu cerca de 0,5%²⁰. Verifica-se, então, uma desproporção entre o crescimento em valor e em embalagens que se explica através das alterações frequentes dos preços, apesar do número de embalagens dispensado ter sido superior.

Analisando, agora o ano de 2012, através da Figura 4, verifica-se que o comportamento foi relativamente semelhante, havendo uma taxa de crescimento da quota de mercado, em embalagens, de 0,8%, enquanto que, em valor, apresentou um valor negativo na ordem dos 2,6%²¹.

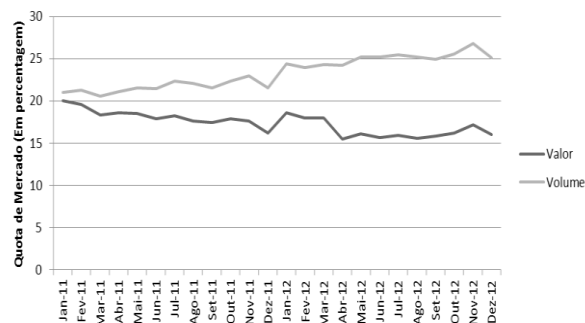


Figura 4. Quota de mercado de medicamentos genéricos ao longo dos anos de 2011 e 2012.

Deste modo, observa-se que durante os anos de 2011 e 2012 o comportamento do mercado dos MG foi semelhante havendo uma diminuição relativamente constante da quota de mercado, em valor, com um aumento em número

de embalagens, refletindo um maior consumo de MG que, no entanto, não compensou, do ponto de vista económico, as descidas dos preços dos MG.

A EVOLUÇÃO DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

A formação dos preços dos medicamentos e o sistema de preços de referência

O PVP (Preço de venda ao público) dos medicamentos é composto por diferentes parâmetros: a) Preço de venda ao armazenista (PVA): o preço máximo para os medicamentos no estágio de produção ou importação; b) Margem de comercialização do distribuidor grossista; c) Margem de comercialização da farmácia; d) Taxa sobre a comercialização de medicamentos e e) IVA. O PVP dos medicamentos a introduzir pela primeira vez no mercado nacional ou os referentes a alterações da forma farmacêutica e da dosagem não podem exceder a média que resultar da comparação com os preços de venda ao armazenista em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para as especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, acrescido das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal. Até 2012, os países de referência eram a Espanha, a Itália e a Eslovénia²².

Em 2002, introduziu-se o sistema de preços de referência (PR) em Portugal que alterou significativamente o mercado de medicamentos causando, nomeadamente, facilidade à entrada de MG. O preço de referência é o valor sobre o qual incide a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos incluídos em cada um dos grupos homogêneos^b, quando o PVP é superior ao PR. O PR corresponde à média dos cinco preços mais baixos dos medicamentos que integram cada grupo homogêneo. O cálculo é feito com base em cinco preços distintos, o que pode corresponder a mais do que cinco medicamentos, independentemente de serem genéricos. A partir da média dos preços mais baixos é calculado o Preço de Referência unitário²².

O PR é estabelecido quando existem MG no mercado, alterando a taxa de comparticipação sobre o medicamento original. Assim, traduz-se numa maior sensibilidade ao preço por parte dos utentes, uma vez que, normalmente, existe uma grande diferença no pagamento caso se

opte, no momento da aquisição, por um MG ou por um medicamento de marca².

Em termos práticos, após obtida a AIM, o Ministério da Economia fixa um preço máximo de comercialização baseado numa comparação internacional. Caso seja um MG, o preço máximo é fixado num valor inferior em 35 por cento dos respetivos medicamentos de marca ou 20 por cento no caso de medicamentos com PVP inferior a 10 euros. É feita uma revisão trimestral dos preços de referência dos grupos homogêneos (em que se pode alterar a composição dos mesmos) e existem, ainda, mecanismos administrativos de revisão periódica dos preços²².

Breve análise dos anos 2007 a 2010

A Figura 5 representa a evolução do preço dos genéricos entre outubro de 2006 e fevereiro de 2011.

Esta evolução é explicada por uma série de medidas que foram implementadas no sector do Medicamento, nomeadamente no sector dos MG.

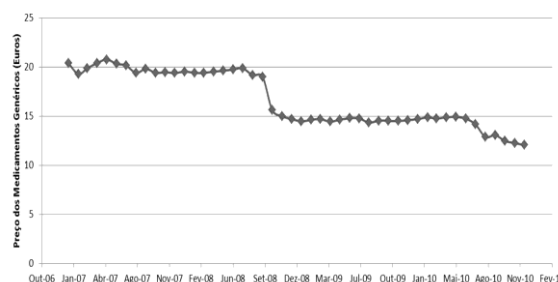


Figura 5. Preço dos MG entre Outubro 2006 e Fevereiro 2011

Na Figura 6 estão evidenciados os preços de moléculas mais representativas em 2007 e 2010, em que há uma visualização gráfica da diferença dos preços.

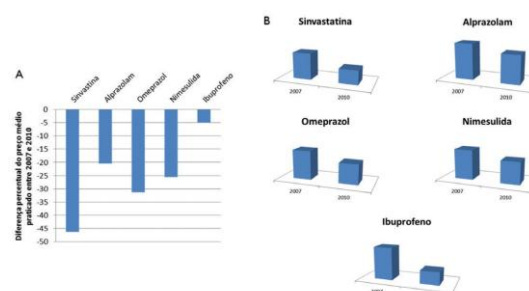


Figura 6. A) Diferença percentual entre o preço médio de cada DCI praticado em 2007 e 2010. B) Comparação do valor do preço médio para cada DCI praticado em 2007 e em 2010

Nota: DCIs com maior volume de vendas em embalagem durante os anos 2007-2010.

Em março de 2007 foram estabelecidas novas regras de fixação dos preços de medicamentos por referência internacional e os preços deixaram de ser preços fixos para passarem a ser preços máximos. Além disso, estabeleceram-se reduções no preço dos MG em função da evolução da quota de mercado e, definiu-se, ainda, que o PVP dos novos MG tinha de ser inferior a 35 % ao preço de referência, ou a 20% se o preço de referência fosse menor que 10 euros²³. Em Setembro de 2008 verifica-se uma diminuição considerável dos preços dos MG uma vez que uma nova portaria veio estabelecer que os PVPs máximos dos MG superiores a 5 euros, aprovados até março de 2008, seriam reduzidos em 30%²⁴. Também em 2010 uma série de medidas foram implementadas, nomeadamente: definição do PVP dos novos medicamentos a participar como inferior em 5% relativamente ao PVP do MG mais barato com pelo menos 5% da quota de mercado de MG do grupo homogéneo e alteração das regras de cálculo do preço de referência para os grupos homogéneos, correspondendo à média dos cinco PVPs mais baixos praticados no mercado²⁵. Ainda, em outubro de 2010, foi definida uma redução de 6% no PVP máximo dos medicamentos compartilhados²⁶.

Após uma breve revisão da evolução dos preços dos MG entre 2007 e 2010, segue-se uma análise da variação dos preços dos anos de 2011 e 2012, nos quais foram implementadas várias medidas no âmbito dos medicamentos, com o objetivo de contenção da despesa pública em Saúde.

Evolução dos preços dos medicamentos genéricos em 2011 e 2012

No ano de 2011 foram implementadas novas medidas no âmbito da Política do Medicamento que, somadas às medidas dos anos anteriores e aos mecanismos de mercado, resultaram numa diminuição relativamente constante ao longo desse período como se pode ver na Figura 7. Segundo dados do INFARMED, a média dos preços dos MG em 2011 foi de 10,43 euros. Em janeiro, a média de preços rondava os 11,58 euros enquanto que no final do ano rondava os 8,79 euros, o que corresponde a uma diferença de 2,79 euros²⁰.

O Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, define novas políticas na área dos medicamentos em que o artigo 8º estabelece a

formação de preços dos MG. Assim, o PVP destes medicamentos a introduzir no mercado nacional é inferior, no mínimo, em 50% ao PVP do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica. Excetuam-se os casos em que o PVA é inferior a 10 euros em todas as apresentações em que o PVP deverá ser inferior em 25% ao do medicamento de referência, conforme foi determinado pelo Decreto-lei n.º112/2011, de 29 de novembro, que entrou em vigor em 1 de janeiro de 2012²².

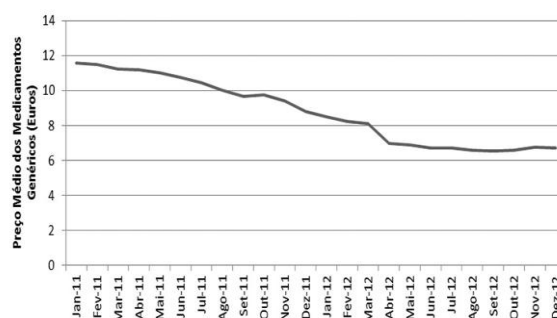


Figura 7. Preço médio dos MG em 2011

Novas medidas foram estabelecidas com a Portaria n.º4/2012, de 2 de janeiro, nomeadamente a revisão anual dos preços dos MG sendo objeto de revisão em função do preço máximo, administrativamente fixado, do MR com igual dosagem e forma farmacêutica. Assim, os PVPs dos MG foram reduzidos até ao valor correspondente a 50% do preço máximo administrativamente fixado do MR para PVA superiores a 10 euros. No caso de PVA inferiores a 10 euros, os PVPs foram reduzidos para 75% do preço máximo administrativamente fixado²⁷.

Assim, nesse mesmo ano de 2012, verificou-se uma nova descida do preço dos medicamentos genéricos²⁷. Na Figura 7 verifica-se que essa baixa de preços acontece entre fevereiro e março uma vez que as farmácias tinham uma margem de 90 dias para escoar os medicamentos com o preço estabelecido antes destas novas medidas.

A média dos preços dos MG no ano de 2012 foi de 7,10 euros apresentando uma diferença de 3,33 euros face ao ano anterior. Em janeiro de 2012 o preço médio era de 8,5 euros, enquanto que no final do ano era de 6,70 euros, havendo uma descida de 1,8 euros. Como já referido, a grande descida deu-se em março com uma diferença de 1,14 euros, face ao mês de fevereiro²¹.

Segundo dados do INFARMED, entre janeiro e março de 2013 a quota de mercado, em volume, de MG foi de 27,1%, superior ao valor de 2012. Em relação à quota de mercado em valor dos MG houve um aumento de 1,4% relativamente ao valor de 2012, representando um valor de 18% do mercado total de medicamentos. O preço médio dos medicamentos genéricos foi de 6,71, 6,83 e 6,80 euros em janeiro, fevereiro e março, respetivamente, havendo, assim, um ligeiro aumento dos preços²⁸.

Apesar da progressão no aumento de mercado da quota dos MG em Portugal, na sexta atualização do memorando de entendimento com a *Troika*, em dezembro de 2012, foi estabelecido como objetivo uma quota de mercado de MG em volume de 45% em 2013¹⁷ o que se afigura ser difícil, para não dizer impossível, de atingir em presença dos resultados do 1º trimestre de 2013.

Entretanto, uma nova portaria foi publicada, Portaria n.º91/2013 de 28 de fevereiro, que define como novos países de referência para o estabelecimento do preço de MG, a Espanha, França e Eslováquia²⁹. Esta Portaria anula, também, a baixa do preço dos MG, no sentido de evitar a saída do mercado português de inúmeros medicamentos genéricos por inviabilidade económica que, como é sabido, estava a ser comum¹⁷.

Em 2013, introduziu-se, pela primeira vez, um mecanismo de comparação internacional de preços para os medicamentos utilizados em meio hospitalar¹⁷ através do Despacho n.º 4927-A/2013, de 10 de abril, que estabelece uma reapreciação dos preços máximos e dos limites máximos de encargos a que os hospitais do SNS estão autorizados³⁰.

COMPARAÇÃO DOS PREÇOS E SISTEMAS DE PREÇOS COM PAÍSES DA OCDE

Em vários países da OCDE também existe uma vontade de diminuir as despesas com os medicamentos. As medidas implementadas diferem de país para país, no entanto algumas delas são comuns. Sendo o foco deste estudo avaliar a evolução do preço dos MG, importa analisar que medidas são realizadas noutros países neste âmbito comparando com as praticadas em Portugal.

Um estudo realizado pela *PREMIVALOR Consulting*¹⁹, em julho de 2011, teve como objetivo com- parar o preço dos MG em Portugal

com os países da EU (Espanha, Itália, França e Grécia) que, naquela época, eram os países de referência estabelecidos¹⁹. Os dados obtidos permitem concluir que os quatro países referenciados apresentavam uma média dos preços unitários mais elevada comparativamente a Portugal, havendo maior discrepância com a Grécia e menor com a Espanha¹⁹. Os resultados obtidos da análise das 5 DCIs com maior volume de embalagens vendidas em Portugal indicam que, à data, os preços praticados em Portugal eram, em geral, mais baixos.

Assim, compreende-se perfeitamente a entrada em vigor da Portaria n.º112-B/2011, de 22 de março, que estabelecia o adiamento da revisão de preços por um período de três meses, de forma a “permitir reflexão”, uma vez que “que, em média, os preços dos medicamentos já está abaixo dos PRs”³¹.

Os preços dos medicamentos apresentam uma evolução diferente em países com liberalização ou com sistema de preços regulado. Analisando o que se faz noutros países no âmbito da promoção dos MG verifica-se que em vários países da Europa como França, Alemanha e Itália também se implementou o sistema de PR. No entanto, nos Estados Unidos e no Reino Unido o sistema de preço mantém-se relativamente liberalizado o que se reflete em mecanismos de mercado diferentes, observando-se que há uma maior variação de preços dos MG nos Estados Unidos e no Reino Unido³².

Assim, apesar dos Estados Unidos e do Reino Unido não apresentarem uma estrutura rígida de definição de preços com objetivo de manter preços baixos, estes dois países apresentam uma maior descida dos preços dos MG. Isto sugere que quando estamos perante um sistema de PR existe uma baixa competição entre preços, havendo uma grande concentração de preços à volta do PR estabelecido e os preços vão diminuindo de forma mais lenta³². Ainda de referir que no Reino Unido a penetração dos MG no mercado assim como a diferença de preços entre MG e MR foi, em 12 medicamentos, superior à de outros países europeus que têm PR estabelecidos³³.

Após aplicação de novas medidas e ideias, deve-se avaliar os resultados e os impactos obtidos. Com os estudos referidos, verifica-se que apesar de se acreditar que o Sistema de Preços de Referência é o que permite uma maior diminuição dos gastos do SNS em medica-

mentos por aumento da concorrência com efeito significativo na diminuição de preços², não foi esse sistema que trouxe uma maior penetração de MG no mercado nem maior rapidez na diminuição dos preços do MG, conforme se pode comprovar com o que aconteceu no Reino Unido.

Em países com os preços liberalizados as empresas de MR têm tendência para aplicar preços mais elevados, enquanto que em países com preços regulados os MR apresentam preços mais baixos. No primeiro caso, os potenciais produtores de MG são atraídos a entrar no mercado uma vez que poderão obter margens elevadas. Por outro lado, nos países com sistema de preços regulado, as medidas fazem com o que os preços dos MG diminuam durante o seu ciclo de vida, o que não estimula a entrada de MG no mercado³⁴. Este aspeto explica os diferentes comportamentos do mercado em países como o Reino Unido e Alemanha, por exemplo.

O mercado de MG não pode ser avaliado apenas pelo fator preço. Nos países referidos outras medidas foram implementadas. Na área do incentivo à prescrição dos MG pretende-se que se alterem os padrões de prescrição, de dispensa e, também, de consumo. Procura-se tornar os médicos sensíveis ao preço através da criação de orçamentos de prescrição, da monitorização e auditoria e ainda, através da definição de normas de prescrição³³. No entanto, os orçamentos poderão ter como desvantagem o racionamento baseado na ordem de chegada e não na necessidade². No que diz respeito ao farmacêutico, várias medidas, no ato da dispensa, foram já realizadas, tais como a autorização para substituição do MR pelo MG caso o utente, devidamente informado, assim o permita. Esta medida foi também implementada em Portugal e em países como a Alemanha, Estados Unidos e Itália. Mas, para além disso, foram definidas taxas fixas ou margens regressivas em países como a Alemanha, França, Espanha e Itália, em que a dispensa de um MG ou de MR se torne igualmente rentável, não havendo dependência exclusiva do preço dos medicamentos³³.

Uma medida comum a alguns países, como França, Itália, Espanha e Estados Unidos, foi a definição de legislação que permite a entrada rápida dos MG no mercado uma vez que os laboratórios de genéricos estão autorizados a iniciar o processo regulamentar antes da queda

da patente de um MR. Para além disso, nos Estados Unidos, o primeiro MG a entrar no mercado tem seis meses de exclusividade de mercado o que estimula a rápida comercialização de um MG³³. O maior ou menor sucesso das políticas de promoção dos MG não depende única e exclusivamente do seu preço, mas do conjunto de medidas que podem ser aplicadas neste âmbito. O memorando da *Troika* prevê, aliás, uma série de medidas não relacionadas com o preço.

O ESTADO E O CIDADÃO: AS TAXAS DE PARTICIPAÇÃO E A ACESSIBILIDADE AO MEDICAMENTO

O Estado apresenta três funções distintas no sector da saúde: acionista, regulador e pagador. Este papel tripartido concentra muitas responsabilidades numa só organização, que poderão, inclusive, ser contraditórias entre si, originando conflitos de interesses na tomada de decisão¹. A participação do Estado existe para proteger os utentes de riscos financeiros, funcionando como uma forma de seguro de saúde (proteção contra a incerteza do momento e volume de consumo necessário)².

Existem várias alternativas a nível do sistema de participação tais como o cidadão pagar a totalidade do valor do medicamento, caso este não seja participado (nem todos os medicamentos são abrangidos pela participação), a participação ser estabelecida por um preço de referência (atual sistema português) ou os medicamentos possuírem iguais taxas de participação independentemente de serem genéricos ou de marca².

Para melhor compreender como funciona a participação num sistema de preços de referência simula-se o cálculo do preço a pagar pelo utente na aquisição de medicamentos: Sendo C a taxa de participação dos medicamentos, P o preço do medicamento adquirido pelo utente e PR o preço de referência estabelecido o utente pagará $P - C \times PR$. Ou seja, se $P < PR$ o utente pagará um valor relativamente baixo ou mesmo nulo. Caso $P > PR$ o utente pagará $(1 - C) \times PR + P - PR$, ou seja, o utente pagará a parte não abrangida pela participação do preço de referência acrescida da diferença entre o preço do medicamento escolhido e o preço de referência. Ao Estado cabe pagar $C \times PR$.

É sabido que a entrada de MG altera a dinâmica de mercado uma vez que há aumento

de concorrência e assim originam preços menores no mercado². Verifica-se, de fato, que existe uma grande diferença de preços entre MR com e sem MG no mercado. Além disso, na presença de MG o Estado paga uma quantia muito menor pelo medicamento. Assim, compreendem-se as constantes medidas implementadas com o objetivo de promover os genéricos e de, inclusive, facilitar a sua entrada no mercado.

Importa ainda referir que, apesar das diferenças substanciais de preço, existe sempre um grupo de utentes que prefere (ou o médico assim o indica) o medicamento de marca, sendo um grupo menos sensível ao preço².

Na Figura 8 apresenta-se o comportamento da taxa média de comparticipação entre 2007 e 2010 em que se verifica um crescimento até ao ano de 2010, com diminuição considerável nos anos 2010-2011.

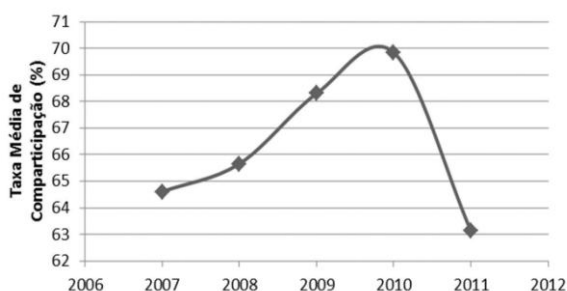


Figura 8. Taxa média de comparticipação de medicamentos entre 2007 e 2011

O Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, definiu vários escalões de comparticipação. Os medicamentos foram englobados num dos quatro escalões estabelecidos, dependendo das indicações terapêuticas, da utilização, das entidades que o prescrevem e das necessidades acrescidas de certas patologias. Assim, o escalão A tinha comparticipação de 95% do PVP, o escalão B 69%, o escalão C 37% e, por último, o escalão D com 15% de comparticipação sobre o PVP²⁵. No Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, a comparticipação do escalão A diminuiu em 5%, ou seja, os medicamentos englobados no escalão A passaram a ter 90% de comparticipação³⁵.

A diminuição da taxa média de comparticipação reflete-se num aumento dos encargos em medicamentos para os utentes e numa diminuição dos encargos para o SNS como se observa na Figura 9. Os encargos per capita de medicamentos passaram de 200,65 euros em

2010 para 162,69 euros em 2011 (menos 37,96 euros), enquanto que para o utente passaram de 86,66 euros para 95,01 euros (mais 8,35 euros)³⁶.

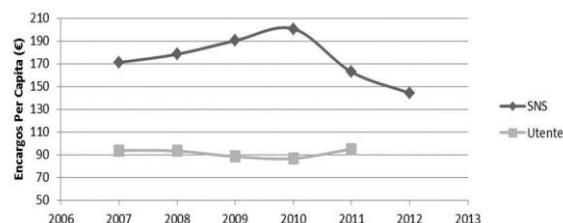


Figura 9. Encargos per capita em medicamentos pelo SNS e utentes.

Estas modificações, associadas à crise vivida em Portugal, geram questões de acessibilidade aos medicamentos por parte dos utentes. Num estudo da Universidade Nova de Lisboa³⁷ realizaram-se inquéritos a utentes de 18% das farmácias portuguesas, em que 23% dos inquiridos referiram ter abdicado de comprar medicamentos. Destes, 60% justificaram que esse comportamento se ficou a dever a motivos financeiros³⁷. Um outro estudo fez um inquérito a 78 utentes, em que 20% não adquiriram a totalidade dos medicamentos prescritos. Destes 25% indicaram dificuldades económicas como a causa para essa atitude¹⁵.

No entanto, existem exceções a este sistema de comparticipações, nomeadamente as insulinas para tratamento da diabetes. Estes produtos são financiados na totalidade pelo Estado, fazendo com que o utente não suporte qualquer custo direto. Apesar de ser uma patologia crónica que deve ser apoiada, o fato de estes produtos serem cedidos gratuitamente leva a uma tendência para um consumo excessivo devido a desvalorização por parte do utente, originando, também, tendência para aumento do preço por parte dos laboratórios que as produzem. Assim, deve, eventualmente, ser encontrado um valor diferente na comparticipação destes produtos de modo a equilibrar solidariamente os encargos de todos os cidadãos para com o SNS.

Ao mesmo tempo que se procura a sustentabilidade do SNS, procura-se garantir o acesso aos medicamentos por parte dos cidadãos, o que se torna um desafio cada vez mais relevante. Neste âmbito importa introduzir o conceito de medicamentos essenciais que são definidos pela OMS como aqueles que satisfazem as necessidades dos cuidados de

saúde prioritários para a população e que devem estar disponíveis em qualquer momento nas quantidades, forma e dose adequadas, nos sistemas de saúde, acompanhados com a informação adequada e com garantia de qualidade e a preços individuais suportáveis pela comunidade³⁸. Os medicamentos essenciais devem ser apoiados com o maior escalão de participação de modo a garantir que, no mínimo, os indicadores de saúde em Portugal se comparem, ou continuem a comparar, com os restantes países ditos desenvolvidos.

A FARMÁCIA: SUSTENTABILIDADE E CAPACIDADE DE ABASTECIMENTO E DISPENSA DE MEDICAMENTOS

Segundo um estudo da Universidade Nova de Lisboa³⁷, as farmácias passam por uma fase crítica da sua atividade uma vez que, neste momento, com o atual funcionamento do mercado tendem a ter margens negativas. Estima-se que, em 2011, o preço por receita era de 33,04 e, em 2012, de 30,79 sendo o custo marginal por receita estimado em 33,21 (dados de custo de 2010)³⁷.

Um outro estudo, este da Universidade de Aveiro⁴¹, estima que o número de farmácias com resultado líquido negativo em 2010 era de 191, enquanto que em 2011 seria já de 1210, um aumento de 1019 farmácias numa situação crítica, apenas num ano. Diz ainda o mesmo estudo que em 2012 as farmácias apresentavam uma rentabilidade líquida de vendas negativa⁴¹.

Um dos fatores que contribui para este resultado negativo está relacionado com o aumento dos seus custos fixos que é consequência da legislação aprovada em 2007. Neste ano, foi publicado o Decreto-Lei n.º 53/2007, de 8 de março, que estabelecia o alargamento do horário das farmácias³⁹, assim como o Decreto-Lei n.º307/2007, de 31 de agosto, que obrigava a cada farmácia a ter, pelo menos, dois farmacêuticos⁴⁰. Estima-se que os custos fixos médios de uma farmácia em 2002 eram de 23 000 Euros enquanto que em 2010 eram de 44 000 Euros, um aumento de, aproximadamente, 47%³⁷. Poderíamos pensar que este aumento dos custos fixos fosse compensado pela diminuição dos preços dos medicamentos, mas as margens de comercialização das farmácias também foram alteradas (medida prevista no memorando da *Troika*).

Nas margens das farmácias definidas pelo

Decreto-Lei n.º112/2011, de 29 de novembro²², verifica-se que há uma regressividade nas margens de lucro em função do preço (quanto maior o preço, menor a margem); existe um pagamento de uma quantia fixa, independente da margem de lucro (forma de remuneração do serviço prestado pela farmácia), bem como é estabelecido um teto máximo, uma vez que a partir de um determinado preço a farmácia passa a receber um valor constante⁴².

Apesar das farmácias não comercializarem apenas produtos com o preço regulado, verificou-se que as vendas de outros produtos representam apenas 15% em valor das vendas totais. Em 2005, com o Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, foi liberalizada a venda de MNSRM fora das farmácias⁴³, havendo, em junho de 2012, 978 locais de venda que concorrem com as farmácias na venda destes produtos³⁷.

Mantendo-se este panorama, estima-se que muitas farmácias irão encerrar o que vai colocar em causa a equidade no acesso ao medicamento devido a redução da cobertura farmacêutica. No entanto, esta redução do número de farmácias poderá resultar na sobrevivência das restantes⁴¹. Segundo a ANF (Associação Nacional de Farmácias), em abril de 2013, 10% do das farmácias portuguesas (correspondendo a um total de 279 farmácias) apresentavam ações de insolvência e penhora. Segundo a mesma fonte, desde de dezembro de 2012 até abril de 2013 mais 14 farmácias apresentaram processos de insolvência e 25 farmácias processos de penhora⁴⁴.

Assim, com estas novas medidas, algumas farmácias encerram e outras apresentam tendencialmente margens negativas, não permitindo cobrir os custos fixos. Questiona-se, então, a capacidade de abastecimento e dispensa de medicamentos pelas farmácias. Neste âmbito, o estudo da Universidade Nova de Lisboa³⁷ realizou inquéritos aos utentes e 11 a 12% indicaram dificuldade em encontrar os medicamentos regularmente. Inquéritos realizados aos proprietários ou diretores técnicos em 20% das farmácias, cerca de 88% referem uma redução do *stock* mínimo da maioria dos medicamentos e 86,5% indicou uma redução do número de embalagens solicitadas aos fornecedores, havendo uma diminuição do valor médio da compra diária ao grossista preferencial³⁷.

Um outro inquérito, realizado no âmbito do

Relatório Primavera 2013, concluiu que se reduziram os *stocks* dos produtos sujeitos a IVA 6% comparativamente com 2011 e que aumentaram os atrasos no pagamento aos grossistas, resultando em cortes de abastecimento. No entanto, mesmo na ausência de atrasos no pagamento, existiam dificuldades na aquisição de determinados medicamentos. Um dos fatores que pode dar origem a situações como esta é a exportação paralela para países Europeus que se deve ao baixo preço dos medicamentos em Portugal¹⁷.

CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÕES

As medidas implementadas recentemente em Portugal no setor do medicamento resultam, em boa medida, do memorando de entendimento com a *Troika*, com o objetivo de contribuir para a sustentabilidade do SNS. No entanto, antes da presença da *Troika*, já várias ações tinham sido efetuadas no setor do medicamento, nomeadamente, com a designada Nova Política dos Medicamentos. Estas medidas surgiram devido a um aumento constante da despesa com medicamentos, correspondendo a 20% da despesa em Saúde em 2010¹. Em países como França, Espanha e Itália assistiu-se, também, a um aumento da despesa com medicamentos ao longo dos últimos anos semelhante à ocorrida em Portugal.

A promoção do uso de MG é uma das formas de se diminuir a despesa com medicamentos uma vez que apresentam preços mais baixos que os medicamentos originais. Até 2001 o mercado de genéricos era quase nulo, havendo um aumento da quota de mercado tanto em volume como em valor a partir de 2003. Este crescimento de mercado de MG deveu-se a várias medidas implementadas e à promoção junto de profissionais de saúde e do público em geral. A partir de 2006, as taxas de crescimento não foram tão elevadas como no período de tempo entre 2003 e 2005. Até 2010 a quota em valor era superior à quota em embalagens, invertendo-se esta situação em 2011.

Os preços dos medicamentos em Portugal são fortemente regulados havendo constantes atualizações dos preços de forma a proporcionar descidas dos mesmos. Assim, observa-se uma diminuição dos preços dos MG desde 2007 até aos dias de hoje, com maiores descidas em 2008 e a partir de 2010. Em 2011 e em 2012 os preços dos MG viveram uma diminuição cons-

tante, com maior diferença entre fevereiro e março de 2012. Em janeiro de 2011 o preço médio rondava os 11,58 euros e no final de dezembro de 2012 rondava os 6,70 euros, havendo uma diferença de 4,88 euros, ou seja, uma diminuição de 42%.

O mercado de MG é homogéneo o que provoca uma grande competição de preços promovendo descida dos mesmos como se tem vindo a verificar. Para isso, contribui, também, o fato de haver uma grande quantidade de laboratórios produtores de MG uma vez que existe uma relação inversa entre o número de concorrentes e preço dos MG. O mesmo não acontece com os medicamentos originais porque, apesar de estarem associados a custos superiores, existe uma percentagem de utentes fidelizados à marca, ou seja, existe uma percentagem de mercado “insensível” ao preço.

Nos vários países da Europa implementaram-se várias medidas no âmbito da Política do Medicamento, algumas semelhantes, outras diferentes tal como é o caso da regulação dos preços. Em Portugal implementou-se o sistema de preços de referência de modo a aumentar a concorrência entre laboratórios e contribuir, também, para a diminuição dos preços. No entanto, em países que não aderiram a este sistema e mantêm (por exemplo, o Reino Unido) os preços liberalizados verifica-se uma descida dos preços mais rápida e uma maior penetração no mercado. O sistema de preços de referência apesar de apresentar resultados satisfatórios no que diz respeito ao preço, poderá afastar potenciais produtores de MG do mercado português.

Em Portugal, as estratégias focaram-se principalmente no que diz respeito à definição do preço. Porém, outras medidas poderão ser implementadas com o objetivo de promover o uso de MG e, com isso, diminuir a despesa do SNS. Assim, existem outras estratégias que podem ser aplicadas no setor do medicamento que ao mesmo tempo contribuem para diminuir a despesa no curto prazo e, a longo prazo, proporcionam um gestão mais racional e eficaz dos medicamentos e, até, melhoram os indicadores de saúde. O relatório da Deloitte¹ sugere uma gestão integrada do medicamento visando as seguintes medidas: controlar a prescrição de medicamentos, dando seguimento ao desenvolvimento de *guidelines* terapêuticas; avaliação benefício-risco e avaliação económica dos medicamentos para efeitos de comparticipação;

informação aos utentes de modo a envolvê-los na sua terapêutica e, assim, aumentar a adesão à mesma; aceleração dos processos de participação do INFARMED e, ainda, criar informação útil sobre orientações terapêuticas desenvolvidas para os cidadãos que permite dotá-los de conhecimento para melhor decidirem sobre a opção por MG¹. Algumas destas medidas foram implementadas noutros países da OCDE que apresentaram alguns resultados positivos nesta área.

Poder-se-ia pensar que a descida dos preços dos medicamentos beneficiava de igual modo SNS e utentes. De fato beneficiou os dois lados durante um determinado período de tempo. No entanto, verificou-se que a taxa média da comparticipação de medicamentos diminuiu nos últimos dois anos, provocando um aumento da fatia paga pelos utentes na aquisição de medicamentos. Em 2002 criou-se o sistema de preços de referência que visava uma maior adesão aos MG uma vez que estabelecia uma diferença de preço considerável entre o MG e o MR. Este preço é estabelecido quando existe um MG no mercado e baseia-se nos preços praticados nos países de referência, sendo sobre este valor que incide a comparticipação do Estado. Ou seja, na presença de um MG no mercado, o Estado paga um valor fixo independentemente da escolha do utente (ou do médico por ele) aquando da aquisição dos medicamentos. Verifica-se que, na ausência de MG, os preços dos medicamentos originais são tendencialmente mais elevados e o Estado paga um valor maior, o que explica os objetivos de facilitar e agilizar a entrada de MG. Outro aspeto importante a referir é que o preço dos MG é definido com uma percentagem do preço do MR, ou seja, está dependente do preço do MR que pode diminuir drasticamente, eliminando as margens de lucro dos MG¹⁸.

No entanto, as medidas foram implementadas sem se avaliar os impactos das mesmas: despedimentos no setor, encerramento de farmácias e desarticulação de estruturas existentes como redes de distribuição de medicamentos e alterações na acessibilidade aos medicamentos são uma constante quase diária.

As Farmácias vivem uma fase crítica perante estas descidas constantes de preços e das margens de comercialização dos medicamentos. Estima-se que, desde 2010, as farmácias apre-

sentam tendencialmente margens negativas, não tendo capacidade de suportar os custos fixos. Compreende-se, assim, que várias farmácias estejam em situações de insolvência e falência levando, conseqüentemente, ao seu encerramento. Em 2007 ocorreram mudanças legislativas que conduziram a um aumento de custos fixos como foi, por exemplo, o alargamento do horário e a obrigação de cada farmácia ter, pelo menos, dois farmacêuticos.

Perante este panorama existem atrasos nos pagamentos aos fornecedores por parte das farmácias levando a uma quebra nos fornecimentos. Por sua vez, os fornecedores, independentemente da existência de atrasos ou não, apresentam incapacidade de repor *stocks* nas farmácias. Questiona-se, assim, a capacidade de abastecimento e dispensa de medicamentos por parte das farmácias.

Não se deve olvidar que nas Farmácias existe um quadro altamente qualificado que presta serviços e cuidados aos utentes com base em informação técnico-científica que contribui fortemente para o sucesso do SNS e que esta capacidade instalada na Farmácia tem de ser financiada. Além disso, não pode ser esquecido a elevada importância de Laboratórios Farmacêuticos no desenvolvimento e produção de novas moléculas e medicamentos fundamentais para obter ganhos em saúde. Assim, com a elevada expansão do mercado de MG é, também, necessário repensar a forma de financiamento de I&D de modo a não impedir o acesso à inovação.

É curioso que apesar dos preços dos medicamentos diminuírem, a questão da acessibilidade ao medicamento é colocada. De fato, estas diminuições “excessivas”, com preços muito inferiores aos praticados em países como França e Itália, podem trazer, a curto e médio prazo, conseqüências como:

Baixa cobertura farmacêutica devido ao encerramento de farmácias;

Falta de medicamentos nos fornecedores e, conseqüentemente, em Farmácias, devido a exportações dado que não compensa aos produtores comercializarem em Portugal;

Os MG poderão sair do mercado devido às baixas margens de comercialização que apresentam ou, até, potenciais MG não surgem no mercado quando expiram patentes de MR uma vez que é um mercado que não atrai produtores.

Deste modo, se as medidas se continuarem a focar essencialmente no preço, as supostas soluções passarão a constituir riscos para a saúde dos cidadãos, ainda mais se as taxas de comparticipação continuarem com a tendência atual e aumentarem os encargos aos utentes.

Assim, a crise financeira está a criar um impacto negativo em toda a cadeia de valor do medicamento: indústria farmacêutica, farmácias e grossistas¹⁷, com profissionais de saúde qualificados, conduzindo à destruição de um mercado que representa uma mais-valia para Portugal.

O medicamento é visto, atualmente, como um custo pelo Estado e há um desejo constante de diminuir os seus preços. O medicamento tem de ser visto como uma tecnologia que traz ganhos em saúde, integrado no sistema de saúde. Especificamente, os MG apresentam a vantagem de proporcionar ganhos em saúde para os doentes, nomeadamente em casos de doenças crónicas, a um preço acessível. Além disso, é evidente a contribuição que proporcionam à sustentabilidade do SNS.

Em jeito de conclusão final, e ainda que apenas a título de autores, parece-nos que no ano de 2013 se deve procurar rever o atual sistema de preços e a forma como as políticas no setor do medicamento estão a ser implementadas, tendo em consideração, sobretudo, a avaliação dos resultados das medidas tomadas.

Assim, e sem querer sugerir nada seja a quem quer que seja, mas tendo em conta os atuais riscos vividos no setor dos medicamentos em ambulatório, parece-nos evidente que uma “espécie de pacto de regime” entre Governo / Farmácias / Indústria Farmacêutica / Distribuição Grossista tem que ser firmado com regras claras e com um calendário bem definido.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. KDeloitte, Saúde em Análise: Uma visão para o futuro, 2011, [Acedido a 26 de fevereiro de 2013], Disponível em http://www.deloitte.com/view/pt_PT/pt/ideias-e-perspectivas/publicações-nacionais/86891de9721fd210VgnVCM200001b56f00aRCRD.htm#

2. Barros, P.P., Economia da Saúde, Conceitos e Comportamentos, 2ª Ed. Coimbra: Almedina, ISBN 978-972-40-3727-1. 2009. p. 391-444

3. INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial), Patentes – duração e manutenção, Lisboa, INPI, [em linha], [Acedido a 20 de fevereiro de

2013], Disponível em <http://www.marcasepatentes.pt/index.php?section=92>

4. INFARMED, Medicamentos Genéricos: Perguntas frequentes, Lisboa: INFARMED. [Em linha], [Acedido a 20 de fevereiro de 2013], Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_MEDICAMENTOS_GENERICOS/#P1

5. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto de 2006, Diário da República, 1ª Série, 167, 6297-6383.

6. Caneira, M., O Sistema de Avaliação de Medicamentos Genéricos. Infarmed, Lisboa, 2009. [Acedido a 7 de março de 2013], Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/GENERICOS/ARTIGOS_OPINIAO/TESTEMU-NHO_9_Web.pdf

7. Barros, P.P., Nunes, L.C., 10 Anos de Política do Medicamento em Portugal, ISBN 978-1-4477-3038-5, 2011. [Acedido a 9 de março de 2013], Disponível em <https://www.pfizer.pt/Publica%C3%A7%C3%B5es-206.aspx>

8. Lei n.º 81/90, de 12 de março de 1990, Diário da República, 1ª Série-A, 59, 1138-1140.

9. Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro de 1991. Diário da República, 1ª Série-A, 33, 618-634.

10. Portaria n.º 623/92, de 1 de julho de 1992. Diário da República, 1ª Série-B, 149, 3094-3095.

11. Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de outubro de 2003. Diário da República, 1ª Série-A, 236, 6693- 6695.

12. Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de dezembro de 2002. Diário da República, 1ª Série-A, 278, 7520- 7522.

13. Decreto-lei n.º 271/2002, de 2 de dezembro. Diário da República, 1ª Série-A, 278, 7522-7523.

14. Maria, V., Cadernos de Economia, 2007, 80, 52-58.

15. Observatório Português dos Sistemas de Saúde, Relatório de Primavera 2012, 2012, [Acedido a 26 de fevereiro de 2013], Disponível em <http://www.observaport.org/rp2012>

16. Observatório Português dos Sistemas de Saúde, Relatório de Primavera 2011, 2011, [Acedido a 26 de fevereiro de 2013], Disponível em <http://www.observaport.org/rp2011>

17. Observatório Português dos Sistemas de Saúde, Relatório de Primavera 2013, 2013, [Acedido a 20 de junho de 2013], Disponível em <http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/RelatorioPrimavera2013.pdf>

18. Alves, R., Ramos, F., *Revista Portuguesa de Farmacoterapia*, 2011, 3, 243-254
19. Premivalor Consulting, *Estudo comparativo dos preços dos medicamentos genéricos: Portugal vs Espanha, Itália, França e Grécia*, 2011, [Acedido a 15 de maio de 2013], Disponível em http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Files/apogen/82Estudo_Comparativo_Preco_dos_MG_Edicao_2011_29Jul111.pdf
20. Observatório do Medicamentos e Produtos de Saúde, *Mercado Total e Mercado de Medicamentos Genéricos*, Infarmed, Lisboa, 2011, [Acedido a 9 de março de 2013], Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO/MEDICAMENTOS_GENERICOS_MESES_ANTERIORES/2011/Rel-Gen-201112-Net.pdf
21. Observatório do Medicamentos e Produtos de Saúde, *Análise do Mercado de Medicamentos, em Ambulatório*, Infarmed, Lisboa, 2012, [Acedido a 9 de março de 2013], Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO/MEDICAMENTOS_AMBULATORIO_2/2012/Rel-MAmbul-201212-Net.pdf
22. Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro de 2011. *Diário da República, Série I*, 229, 5104-5108.
23. Decreto-Lei n.º 65/2007 de 14 de março de 2007. *Diário da República, Série I*, 52, 1613-1616.
24. Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de setembro de 2008. *Diário da República, Série I*, 173, 6258(2).
25. Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio de 2010. *Diário da República, Série I*, 93, 1654(2)-1654(15).
26. Portaria n.º 1041-A/2010 de 7 de outubro de 2010. *Diário da República, Série I*, 195, 4410(2).
27. Portaria n.º 4/2012 de 2 de janeiro de 2012. *Diário da República, Série I*, 1, 7-11.
28. Gabinete de Estudos do Infarmed, *Monitorização do Mercado de Medicamentos em Ambulatório – março de 2013*, Infarmed, Lisboa, 2013, [Acedido a 26 de junho de 2013], Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO/MEDICAMENTOS_AMBULATORIO_2/2013/GEP_MonitMercado_201303.pdf
29. Portaria n.º 91/2013, de 28 de fevereiro de 2013. *Diário da República, Série I*, 42, 1170.
30. Despacho n.º 4927-A/2013, de 10 de abril de 2013. *Diário da República, Série II*, 70, 11946(6).
31. Portaria n.º 112-B/2011, de 22 de março de 2011. *Diário da República, Série I*, 57, 1604(2)-1604(3).
32. Seeley, E., Kanavos, P., *Eurohealth*, 2008, 14, 18-22.
33. Kanavos, P., *Euro Observer*. 2008, 10, 1-6
34. Dylst, P., *Generic medicine pricing policies in Europe: Current Status and Impact*. *Pharmaceuticals*. ISSN 1424-8247, 2010, 471-481, [Acedido a 27 de junho de 2013], Disponível em <http://www.mdpi.com/1424-8247/3/3/471>
35. Decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de outubro de 2010. *Diário da República, Série I*, 192, 4372(2)-4372(5).
36. Infarmed, *Estatística do Medicamento 2011*, Infarmed, Lisboa, 2011, [Acedido a 27 de junho de 2013], Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ESTATISTICA_DO_MEDICAMENTO/EstMed-2011.pdf
37. Barros, P.P., Martins, B., Moura, A., *Evolução do sector das farmácias – revisitar o estudo “A situação concorrencial no sector das farmácias” de 2005*, GANEC, Nova School of Business and Economics, Lisboa, 2012, [Acedido a 15 de maio de 2013], Disponível em <http://momentoseconomicos.files.wordpress.com/2012/07/margensfarmc3a1cias2012.pdf>
38. World Health Organization, *Essential Medicines*, [Em linha], [Acedido em 27 de junho de 2013], Disponível em http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/
39. Decreto-Lei n.º 53/2007, de 8 de março de 2007. *Diário da República, Série I*, 48, 1492-1493.
40. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto de 2007. *Diário da República, Série I*, 168, 6083-6091.
41. Antão, A., Grenha, C., *Avaliação Económica e Financeira do Setor das Farmácias*, Universidade de Aveiro, Aveiro, 2012, [Acedido a 5 de junho de 2013], Disponível em <http://static.correofarmaceutico.com/docs/2012/05/17/portugal.pdf>
42. Marques, F., Silva, J., *A sustentabilidade e o medo dos medicamentos caros*. In: Público (06/05/2012) pág. 54
43. Decreto-lei n.º 134/2005, de 16 de agosto de 2005. *Diário da República, Série I-A*, 156, 4763-4765.
44. Associação Nacional das Farmácias, *Aumento drástico das dificuldades de acesso da população aos medicamentos*, [Em linha], [Acedido em 27 de junho de 2013], disponível em http://www.anf.pt/index.php?option=com_content&