

Requerimento nº 172/2009

Deputado Vinícius Carvalho

Audiência pública :

“Prestar esclarecimentos sobre os medicamentos similares”

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS

ALANAC, sociedade civil regularmente constituída, de âmbito nacional e sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº. 53.100.095/0001-81, com sede na Capital do Estado de São Paulo, na Rua Sansão Alves dos Santos, 433, 8º andar, cjs. 81/82, CEP no. 04571-090, vem, por seu representante infra-assinado, apresentar a sua posição sobre os medicamentos similares e a indústria nacional

Definições de medicamento similar, genérico, e de referência, constantes na Lei 9787/99 (Lei dos Genéricos) e introduzidos por esta na Lei 6360/76,

Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento de referência registrado no órgão Federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. O grifo é nosso.

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.

Os chamados medicamentos similares estão no mercado brasileiro desde os anos 70 e têm os mesmos princípios ativos que os produtos de referência. No Brasil, dos cerca de 11 mil medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quase 8.000 deles são similares.

Esses medicamentos formam a base da indústria farmacêutica de capital nacional privado e estatal, e seu desenvolvimento e fabricação permitem ao Governo estabelecer os programas de assistência farmacêutica que sustentam o Sistema Único de Saúde (SUS), envolvendo, inclusive, os laboratórios oficiais.

A figura do medicamento similar surgiu em decorrência da Lei 6360/76, a qual, no parágrafo único do art. 20, dispõe que 'fica assegurado o direito do registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei' (atualmente art. 21 em decorrência da Lei 9782/99, que alterou a Lei 6360/76).

Centenas de marcas de medicamentos similares foram registradas no período de 1976 a 1999, muitos se tornando mais conhecidos e prescritos pela classe médica do que o próprio medicamento que lhes serviu de referência.

“É Importante ressaltar que o fato das empresas titulares dos registros de medicamentos similares estarem, gradualmente, apresentando os resultados de testes de EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA e BIODISPONIBILIDADE RELATIVA, não representa incerteza quanto a qualidade e a eficácia do produto, comprovadas conforme requisitos vigentes para concessão do registro na época, e sim uma adequação às novas regras para registro de medicamentos vigentes no país a partir de 1999.”

*Fonte: Regulamentos técnicos de medicamentos similares, vol. 5 / coordenadores Lauro D. Moretto, Renata A. Dias.
-São Paulo: Febrapharma – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2005.*

A inspeção realizada pela ANVISA anualmente para a certificação de Boas Práticas de Fabricação, normatizada pela Resolução RDC 210/03, harmonizada com as preconizações da OMS, é a principal garantia de qualidade dos medicamentos (incluindo os similares) atualmente no mercado. O registro de todo e qualquer medicamento na ANVISA tem como uma das premissas, que a empresa requerente cumpra com todos os itens expressos nesta Resolução.

RDC n° 17/2007

Que “dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências” – Exigindo Equivalência Farmacêutica e Biodisponibilidade Relativa

RDC n° 134/2003

Que estabelece os prazos para a realização destes testes considerando o índice terapêutico do medicamento como critério determinante para o estabelecimento do cronograma de apresentação dos mesmos. Com isso resguardou a possibilidade de risco sanitário para a população.

Considerar o medicamento de referência como sendo o único de marca, é um equívoco cometido com frequência por entidades das áreas médica, farmacêutica, do atacado e do varejo farmacêutico e surpreendentemente (ou nem tanto) por representantes da indústria farmacêutica, que inconformados com condições e práticas comerciais praticadas por alguns concorrentes acabam colocando sob suspeição a qualidade dos medicamentos similares comercializados no Brasil, afetando inclusive a credibilidade dos seus.

A LEI 9782/99 de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, concedeu plenos poderes a esta agência para se preciso for, exercer seus poderes em retirar medicamentos (qualquer tipo) do mercado que por ventura apresentarem problemas de ineficácia terapêutica comprovada.

Seria incoerência da ANVISA determinar prazos legais de adequação para 2013 em se tratando de testes para medicamentos similares que comprometessem o risco sanitário, uma de suas premissas básicas de criação, portanto é incoerente o pronunciamento de que medicamentos similares não possuem qualidade eficácia e segurança aprovadas e garantidas pela ANVISA.

É injusto que paire sobre a indústria farmacêutica, seja pequena, média ou grande, perfeitamente regulares perante a ANVISA, a suspeita de produzir medicamentos similares de qualidade duvidosa.

Estudo de Biodisponibilidade Relativa (= Bioequivalência): O estudo da bioequivalência consiste em avaliar a concentração do fármaco, ou droga presente em líquidos biológicos coletados ao longo do tempo. Duas drogas diferentes ou duas formulações de uma determinada droga são consideradas bioequivalentes se apresentarem similar biodisponibilidade segundo limites clinicamente especificados.

Estes estudos apenas garantem que dois medicamentos sejam similares na sua forma de absorção, distribuição, metabolização e eliminação.

A intercambialidade só pode ser feita entre o medicamento genérico e seu referência, não cabendo nenhum outro tipo de substituição de produtos, mesmo de genéricos com referências diferentes.

Sal de frutas Eno – GSK

Calminex - Mantecorp

Anador – Boehringer

Cibalena – Novartis

Salomplas – Hisamitsu

Deltacid- Solvay

Apracur – Dorsay

Resprin – Johnson

Rinosoro - Hypermarcas

Lacto Purga – DM

Alka – Seltzer – Bayer

Sonrisal – GSK

Cafiaspirina – Bayer

Mylanta Plus – Johnson

Pomada Minancora – Minancora

Melhoral infantil – Dorsay

Leite de Magnésia Philips – GSK

Naldecon Dor – BMS

Atroveram – DM

Hemovirtus - DM

Gelmax – EMS

Balsamo Bengué –

EMS

Engov – DM

Acnase – Zurita

Descon - Farmasa

Até o final do prazo legal da RDC 134/03 todos os medicamentos existentes no Brasil terão realizado os testes de bioequivalência com seus referências (iniciados em dezembro de 2004). Até 2013, será necessária a alteração da legislação atual para os medicamentos similares, que contemple os novos “genéricos de marca” (*brand generic*).

Carlos Alexandre Geyer
Diretor Presidente