

MEDICAMENTOS GENÉRICOS ORIENTE-SE



UPVARS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

**Gerência-Geral de Regulação Econômica e
Monitoramento de Mercado - GGREM**

Pedro José Baptista Bernardo

Consultoria Técnica

Antônio Celso Brandão

Cristiane da Silva Gonçalves

Elaine Savi

Elizabeth Absalão Gurgel Felício

Humberto Martins

Patrícia Mandali de Figueiredo

Sílvia Storpirtis

Revisão Técnica

Alexandre Lemgruber P. d'Oliveira - GGREM

Renato Amaral Braga da Rocha - GGREM

Revisão Gráfica

João Carlos de S. Machado - Gerência de Comunicação

Multimídia/ANVISA

Agradecimentos

Ademir José da Silva, Alcino Oliveira de Moraes,
Archimedes P. Franco, Ben-Hur Rava, Betânia Lúcia G.
Cerqueira, Carmen Lúcia Dantas, Celso Henrique Gonçalves,
Cláudia Sueli Gomes, Eduardo Sidney Knupp, Elizabeth B.
Patriota, João Gualberto P. da Silva, José Gil Barbosa Júnior,
José Mazza de Oliveira, José Roberto S.Chaves, Julcinir
Gualberto Soares, Luiz Carlos Felizardo, Maria Dilmara Maura
da Rocha, Maria Inês Fornazaro, Mariêta Cunha do
Nascimento, Nadja Kelly P. Miller, Patrícia Galdino Barros,
Paulo Arthur L. Góes, Paulo Roberto G.Brandão, Rebeca
Tenório, Rita de Cássia T. Peres, Ronaldo Albuquerque,
Sebastião Natal de Oliveira e Wedna Miranda.

Realização



CECIP

Coordenação Geral, Direção de Arte e Ilustrações

Claudius Ceccon

Coordenação Executiva

Dinah Frotté

Texto

Lorenzo Aldé

Diagramação e Editoração

Cristiana Lacerda

Apoio



Sumário

Apresentação	1
Genéricos: um direito dos consumidores	3
1. O básico sobre os medicamentos genéricos	6
O que é um genérico?	6
Por que surgiram os genéricos?	7
Quem garante a qualidade?	7
Se tem a mesma qualidade, por que o genérico é mais barato?	8
A patente	10
2. O caminho até as prateleiras	12
3. Similar não é Genérico!	15
4. O papel dos laboratórios	17
5. O papel dos médicos	20
6. O papel das farmácias	23
7. O papel do Governo	25
Anexo: Lei dos Genéricos	27
Índice remissivo	30

Apresentação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é um órgão vinculado ao Ministério da Saúde, criado em janeiro de 1999, com o objetivo de proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços.

Assegurar a toda a população o acesso a produtos farmacêuticos de qualidade, que sejam eficazes, seguros, prescritos e usados racionalmente e a custos razoáveis, tem sido um desafio permanente em todos os países, especialmente os do terceiro mundo. A implantação de qualquer política para o setor passa, necessariamente, por ações de vigilância sanitária, destacando-se a fiscalização da qualidade de medicamentos, bem como da propaganda desses produtos.



O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Lei nº 9.787/99 (Lei dos Genéricos), art. 4º, parágrafo único

Disposto a enfrentar esse desafio, em 1998 o Ministério da Saúde promoveu a discussão sobre os genéricos e, em fevereiro de 1999, entrou em vigor a Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999). Em seguida, a ANVISA aprovou a Resolução-RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, que regulamenta todas as formas de propaganda de medicamentos em nosso País.

Na busca de parceiros que possam se comprometer com a difusão dessas informações essenciais para a cidadania, a ANVISA encontra nas entidades de defesa do consumidor importantes aliados. Por sua atuação junto aos consumidores, essas instituições têm um papel decisivo para que as pessoas incorporem no seu dia-a-dia uma nova forma de pensar e viver a saúde.

Este guia traz as informações básicas sobre tudo o que diz respeito aos medicamentos genéricos: o registro, a produção, a distribuição, a prescrição, a dispensação, o consumo, o papel dos médicos, dos farmacêuticos, dos laboratórios e do Governo.

Espera-se que as pessoas assimilem a importância de exigir os seus direitos, atuando de forma consciente e ativa na defesa dos princípios da cidadania. Este material pode nos ajudar nesse objetivo. Serve tanto para ser distribuído diretamente ao consumidor, como para ser utilizado em grupos de discussão com outros **multiplicadores** de informações — líderes comunitários, membros de conselhos, profissionais de saúde e educação, agentes de assistência social e de grupos religiosos. Esse material pode ainda ser distribuído a farmácias, postos de saúde e hospitais, para informar e mobilizar a população.

A intenção é fazer chegar esses esclarecimentos ao maior número possível de pessoas, em todo o Brasil.

Direto ao assunto:

Na última página deste guia há um *Índice Remissivo* sobre os principais assuntos tratados. Para informar-se sobre um determinado tema, verifique no Índice Remissivo em que página ele se encontra. No decorrer do texto você pode consultar pequenos glossários para os termos mais técnicos ou específicos.

Genéricos: um direito dos consumidores



A Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei nº 9.787, de 1999) faz parte de uma nova política nacional de medicamentos, que está sendo implantada pelo Governo Federal com os seguintes objetivos: estimular a concorrência e a variedade de oferta no mercado de remédios, melhorar a qualidade de todos os medicamentos, reduzir os preços e facilitar o acesso da população aos tratamentos.

Mas o personagem mais importante dessas mudanças, aquele que pode comprovar que a Lei dos Genéricos veio para ficar, não é o Governo, não são os laboratórios, nem as farmácias, nem os médicos. É o consumidor. Todos nós temos a oportunidade de adotar uma nova forma de cuidar da saúde. Uma forma responsável, participativa e bem informada de agir pelos nossos direitos.

A história dos genéricos no Brasil tem tudo para ser como a história dos direitos do consumidor. No início, eles não eram muito conhecidos, estavam longe de nossa prática no dia-a-dia. No entanto, a sociedade começou a informar-se e a mobilizar-se para fazer valer seus direitos. Assumiram especial importância o PROCON, o Ministério Público e outras organizações para orientar o cidadão sobre os caminhos legais para fazer-se respeitar.

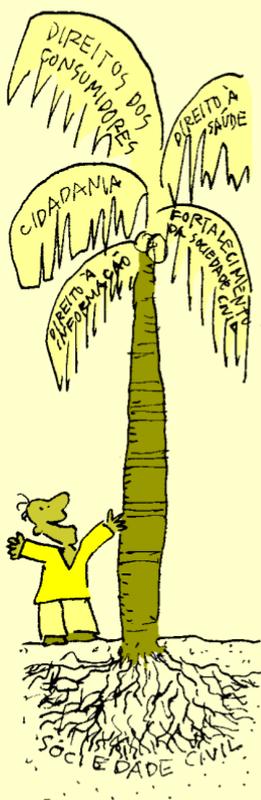
Hoje, os direitos dos consumidores estão consolidados e nos ajudam a compreender e vivenciar a prática da cidadania. Sabemos que, no Brasil, a efetiva cidadania ainda depende de conquistas gradativas da sociedade. Ao afirmar um direito do consumidor estamos revendo toda a lógica dos direitos de cidadania, questionando se eles estão sendo cumpridos, que agentes têm o dever de assegurá-los, como se chega lá.

O direito do consumidor em relação aos **medicamentos genéricos** envolve não apenas o direito de conhecer e ter acesso a esses novos produtos, de qualidade garantida e preço mais acessível. Reforça, sobretudo, a necessidade de assegurar que o **direito à saúde** dos cidadãos não se torne refém de um mercado excludente. Temos o direito de ter um mercado de medicamentos competitivo, com preços acessíveis e qualidade assegurada; afinal, com saúde não se brinca.

A Lei dos Genéricos abre todas as possibilidades para que esses princípios democráticos se tornem realidade na relação dos brasileiros com os medicamentos.

Se as pessoas começarem a...

- pedir para os médicos indicarem os remédios genéricos,
- se informar sobre os genéricos disponíveis no mercado e procurá-los nas farmácias,



- exigir qualidade e denunciar irregularidades não apenas em relação aos genéricos, mas a todos os medicamentos...

... a sociedade brasileira estará avançando em sua maneira de pensar e lidar com a saúde.



Como disseminar a informação?

Basta saber responder a algumas perguntas básicas sobre os genéricos, e então fazer chegar essas respostas ao maior número possível de consumidores.

É importante que as instituições interessadas em divulgar os genéricos e mobilizar os consumidores estabeleçam uma relação de troca de informações e colaboração. Muitos parceiros poderão estar atuando juntos para este objetivo: o PROCON e outras entidades de defesa do consumidor de todo o Brasil, o Ministério Público, os órgãos da Saúde — desde o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no âmbito federal, até os órgãos estaduais e municipais (Secretarias de Saúde, conselhos, hospitais, postos de saúde) —, as instituições comunitárias (associações, ONGs, conselhos locais) e privadas (farmácias, empresas, laboratórios).

Quanto maior for a **rede** de informações e colaboração em favor dos genéricos, mais efetivos serão os resultados para toda a sociedade.

Vamos garantir esse importante direito, sem o qual o consumidor não pode exercer plenamente sua cidadania: o **direito à informação!**



São direitos básicos do consumidor:

- ◆ a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;
- ◆ a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

Código de Defesa do Consumidor, art. 6º, incisos II e III

1

O básico sobre os medicamentos genéricos

• O que é um genérico?

É um medicamento que tem a mesma fórmula e produz os mesmos efeitos no organismo que um medicamento de referência (conhecido pela marca comercial). É muito fácil identificar um genérico: ele vem com uma **tarja amarela**, contendo uma grande letra **G** e a inscrição **Medicamento Genérico**. O remédio genérico não tem nome comercial, é identificado apenas pelo **princípio ativo**⁹ da fórmula.



Para serem registrados, os genéricos são submetidos a um rígido controle de qualidade, que assegura que o consumidor terá resultados **exatamente iguais** aos do remédio de referência.

Como reproduzem uma fórmula já bastante conhecida e não têm nome comercial, os genéricos dispensam investimento no desenvolvimento de novas fórmulas e principalmente em publicidade. Por isso costumam **mais barato** que os medicamentos de referência.



⁹ Princípio ativo: substância que produz os efeitos terapêuticos.

Mundo afora

Nos países que já adotaram os genéricos há mais tempo — como os Estados Unidos, o Canadá e a Grã-Bretanha, entre outros — eles custam em média a metade do preço dos remédios de marca. E como os genéricos aumentam a concorrência no setor, até os medicamentos com nome comercial ficaram bem mais baratos.

Cada país tem regras de mercado e dinâmicas sociais diferentes, mas espera-se que no Brasil o caminho seja o mesmo. A julgar pelos primeiros dois anos de genéricos no mercado, tudo indica que os resultados por aqui serão iguais ou melhores que lá fora.

● Por que surgiram os genéricos?

A Lei dos Genéricos é bem-vinda porque os preços dos medicamentos vinham subindo descontroladamente, deixando o consumidor sem opção: ou comprava o remédio por aquele preço, ou simplesmente não o comprava e tinha que se virar com seu problema de saúde. A entrada dos genéricos no mercado incentiva a concorrência no setor, traz novas opções ao consumidor e faz cair os preços.



● Quem garante a qualidade?

Quem garante a qualidade dos remédios genéricos é a mesma instituição que verifica a qualidade e autoriza o comércio dos medicamentos de referência: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão do Governo Federal.

Todo laboratório que pretenda produzir um medicamento genérico deve submeter-se a uma inspeção de **boas práticas de fabricação**, que analisa as condições estruturais, técnicas e higiênicas da indústria. O medicamento a ser produzido passa por **testes de qualidade** estabelecidos pela ANVISA e realizados por empresas autorizadas.

Para garantir a qualidade do genérico, a ANVISA avalia os resultados do teste de **bioequivalência**. O que significa isso?

Bioequivalência é um estudo comparativo entre as *bioDisponibilidades*[Ⓜ] do medicamento de referência e do genérico correspondente. Se não houver diferença entre a velocidade e extensão de absorção dos dois medicamentos, isto quer dizer que eles são *intercambiáveis*.[Ⓜ]

Todas as normas técnicas para a realização dos testes com os medicamentos foram regulamentadas pela ANVISA (Resolução-RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001). No *site* da ANVISA podem ser obtidas essas informações de caráter técnico: www.anvisa.gov.br.



Ⓜ **BioDisponibilidade:** tempo com que o produto é absorvido e eliminado pelo organismo, e a concentração que ele atinge no sangue.

Ⓜ **Intercambiáveis:** que podem substituir um ao outro.
Ver p. 10, "O que é intercambialidade"

Só para lembrar: o controle da fabricação e da qualidade não acontece só para o registro de medicamentos. É uma **atividade permanente** da ANVISA.

● Se tem a mesma qualidade, por que o genérico é mais barato?

Por que os genéricos são mais baratos do que os remédios conhecidos pela marca?

Exatamente porque esses remédios são conhecidos. Torná-los e mantê-los conhecidos custa muito dinheiro. Vamos falar um pouco deles: são os medicamentos **de referência**, geralmente inovadores.

Segundo os laboratórios que fabricam esses medicamentos, eles custam caro porque houve muito investimento em pesquisa. Mas não é bem assim. Quando um medicamento inovador é criado, o laboratório é protegido pela Lei das Patentes (ver p. 10), podendo vender o produto sem nenhuma concorrência durante até 20 anos. Neste longo período, o laboratório pode tranquilamente obter de volta todo o investimento que foi feito em pesquisa.



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.

*Lei nº 9.787, de 1999
(Lei dos Genéricos),
art. 3º, XXII*

Passado esse prazo, não haveria nenhum motivo para os medicamentos de referência continuarem custando tão caro, pois os gastos em pesquisa já foram compensados. Mas eles continuam caros. Com os preços lá em cima, os lucros aumentam cada vez mais, e também o investimento em publicidade.

Os grandes fabricantes de medicamentos gastam milhões em **publicidade**:

- Com as farmácias, para apresentar o produto e convencê-las de sua qualidade e potencial de venda;
- Diretamente ao consumidor, no caso dos medicamentos de venda livre, para divulgar o produto, exaltando seus benefícios e às vezes omitindo possíveis riscos;
- E, finalmente, o grande investimento — a propaganda junto aos médicos, com visitas pessoais, distribuição de encartes luxuosos e patrocínio de congressos e seminários, para que a classe médica conheça o medicamento e passe a receitá-lo para os pacientes-consumidores.



Sobre a publicidade de medicamentos, é **proibido**:

- ◆ publicar mensagens tais como: “Aprovado”, “Recomendado por especialista”, “Demonstrado em ensaios clínicos” ou “Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária”, pelo “Ministério da Saúde”, ou órgão congênere Estadual, Municipal e Distrito Federal, exceto nos casos especificamente determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

- ◆ sugerir que o medicamento possua características (...) tais como: “saboroso”, “gostoso”, “delicioso” ou expressões equivalentes.

Resolução-RDC nº 102, de 2000, da ANVISA, art. 10, incisos VI e XI

Os medicamentos que só podem ser vendidos sob prescrição médica são proibidos de fazer publicidade aos consumidores, e por isso são os que mais investem em campanhas com médicos e farmácias.

Propaganda

A publicidade de medicamentos deve obedecer a critérios especiais, pois não se trata de vender um produto qualquer. Desde dezembro de 2000, encontra-se em vigor uma nova regulamentação, criada pela ANVISA (Resolução-RDC nº 102, de 2000), sobre todas as formas de propaganda de medicamentos no País. A publicidade deve transmitir apenas as informações importantes para que o usuário conheça e use com consciência o produto, sem enaltecer demais ou exagerar os benefícios do medicamento. Até mesmo sobre a propaganda pela Internet essa Resolução impõe normas. Para conhecê-la na íntegra basta visitar o site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e clicar em *Legislação*.

● A patente

Ao registrar um medicamento original, o laboratório é beneficiado pela Lei das Patentes (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996). Todos os produtos comerciais originais, incluindo os medicamentos, são protegidos pela propriedade intelectual, ou patente. Isto quer dizer que durante um certo período de tempo, que pode chegar a até 20 anos, a fórmula do remédio é uma propriedade exclusiva de quem a criou, não podendo ser reproduzida sem a sua licença.

Portanto, enquanto a patente de um medicamento inovador estiver vigorando, não é permitida a produção do genérico correspondente, a não ser com autorização do detentor da patente.

Depois de vencido o prazo legal estabelecido pela Lei das Patentes, é como se a fórmula virasse um patrimônio público: a partir de então ela poderá ser reproduzida por outros laboratórios.

Os remédios que reproduzem uma fórmula já existente e não precisam de tanta publicidade costumam sair mais barato para o consumidor. No caso dos **genéricos**, além de mais baratos, eles são **intercambiáveis** com os medicamentos de referência.

O que é intercambialidade?

Intercambialidade significa a possibilidade de troca de um medicamento por outro, obtendo exatamente o mesmo resultado terapêutico. Os medicamentos de referência são *intercambiáveis* com os genéricos.

Mesmo que o médico só tenha escrito na receita o nome do medicamento de referência ou de marca, o farmacêutico pode indicar esta opção no momento da venda, caso haja um genérico correspondente no mercado, pois eles são intercambiáveis.



Só o farmacêutico pode indicar a troca de um medicamento por outro, nunca o balconista. Quando substituir um medicamento de marca por um genérico, o farmacêutico tem que carimbar e assinar a receita.

Quando o médico escrever na receita, *de próprio punho*, que não autoriza a troca do medicamento de referência pelo genérico, nem mesmo o farmacêutico terá o direito de realizá-la.

2

O caminho até as prateleiras



Não será da noite para o dia que todos os genéricos registrados estarão disponíveis nas prateleiras das farmácias. Também deve demorar um pouco até que a maioria dos remédios de referência tenha um genérico correspondente.

Para que um remédio genérico chegue às farmácias, ele deve percorrer os seguintes passos:

1. Projeto

O laboratório apresenta para a ANVISA um projeto detalhado propondo a produção de um medicamento genérico correspondente a uma marca de referência.

2. Testes

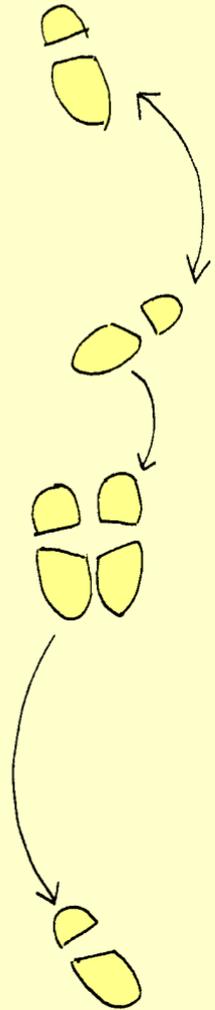
Se o projeto for aprovado, a empresa deve fabricar e apresentar à ANVISA três lotes preliminares do medicamento. Essa amostra será utilizada para os testes de qualidade necessários.

3. Registro

Caso sejam preenchidas todas as exigências legais da empresa (licença de funcionamento, certificado de responsabilidade técnica, registro das matérias-primas, boas práticas de fabricação, entre outras) e do medicamento (descrição detalhada de todos os componentes e características físicas, químicas e de utilização, bioequivalência comprovada em relação ao remédio de marca), o registro do medicamento genérico é aprovado pela ANVISA e publicado no Diário Oficial da União. A partir da data de publicação no Diário Oficial, o laboratório pode começar a produzir o genérico.

4. Distribuição

Quando começar a produção, a empresa deve comunicar a primeira distribuição, de no mínimo três lotes, para que a ANVISA recolha aleatoriamente uma amostra para controle de qualidade. O laboratório deve continuar mandando relatórios periódicos para a ANVISA, descrevendo possíveis reações adversas ou casos de ineficácia terapêutica do produto.





❶ Apresentações: o mesmo tipo de medicamento pode ser registrado em diferentes apresentações. Por exemplo: em cartelas com 8 ou 16 comprimidos; em vidros de 10mg, 20mg ou 50mg; por via oral ou por via injetável; em comprimido ou solução; etc.

Como se vê, do projeto até a prateleira é um caminho longo e percorrido sem pressa, para que a qualidade e a segurança dos medicamentos genéricos estejam asseguradas. Entre o passo 3 (Registro) e o passo 4 (Distribuição no mercado) podem se passar vários meses. Alguns laboratórios agiram rápido para conseguir o registro de seu remédio genérico, mas agora estão estudando com calma as estratégias de produção e comercialização.

Mas o processo está andando bem, considerando que a Lei dos Genéricos entrou em vigor em fevereiro de 1999 e os medicamentos genéricos só começaram a ser registrados no início do ano 2000. Em março de 2002, já havia sido aprovada a produção de 191 princípios ativos e mais de 1.700 apresentações^❶ diferentes. São antibióticos, analgésicos, antialérgicos, antitérmicos, vermífugos, anti-hipertensivos, antiulcerosos, expectorantes, antiinflamatórios, antiácidos, diuréticos e até antidepressivos, entre muitos outros.

É procurar nas farmácias para constatar: cerca de 750 apresentações de genéricos já estão em comercialização. Faça o teste!

3

Similar não é genérico!

Uma dificuldade comum para os consumidores é saber diferenciar os medicamentos **genéricos** dos medicamentos **similares**.



Para começar a entender essa questão, é bom saber que os remédios similares já existiam antes da Lei dos Genéricos, portanto antes de 1999. Que diferença isto faz? Como sabemos, a Lei dos Genéricos estabeleceu novos critérios de qualidade para todos os medicamentos, e critérios ainda mais especiais para os genéricos, que têm a função de poder substituir os remédios de referência.

Os medicamentos similares, tal como os genéricos, têm o mesmo princípio ativo do medicamento de referência. Entretanto, no registro dos similares não são exigidos os testes de bioequivalência.

O teste de bioequivalência, realizado obrigatoriamente com os medicamentos genéricos, garante que seus efeitos no organismo são exatamente iguais aos dos medicamentos correspondentes, assegurando, portanto, a intercambialidade do genérico com o medicamento de referência.

A informação mais simples e mais importante para acabar com qualquer dúvida está na **embalagem**. Todo genérico possui uma **tarja amarela**, contendo uma grande letra **G** e a inscrição **Medicamento Genérico**. Nenhum similar tem esta inscrição.

Para acabar com qualquer possibilidade de confusão, o Governo proibiu a comercialização dos medicamentos **similares sem marca**, ou seja, aqueles identificados apenas pelo princípio ativo. Restaram no mercado apenas os **similares com marca**.

O que é preciso saber

Os medicamentos *genéricos* passaram por testes de qualidade que comprovam que eles são intercambiáveis com os medicamentos de referência. Os medicamentos *similares* possuem o mesmo princípio ativo que os medicamentos de referência, mas não são intercambiáveis com eles.



O medicamento similar só poderá ser comercializado e identificado por nome comercial ou marca.

Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999, art. 7º, parágrafo único

4

O papel dos laboratórios

Os laboratórios, especialmente aqueles responsáveis pela produção e distribuição da maioria dos medicamentos vendidos no país, podem colaborar com a política de genéricos, assumindo, assim, suas responsabilidades em uma dimensão ética e social.

A Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787, de 1999), aprovada pelo esforço conjunto do Ministério da Saúde, do Congresso e da sociedade civil, não deve ser entendida pelos laboratórios como uma ameaça a seus legítimos interesses de mercado. Ao contrário, a política de medicamentos genéricos estimula a concorrência, beneficiando aqueles que atuam com mais responsabilidade e competência no mercado farmacêutico. Além disso, os laboratórios podem diversificar sua produção, passando também a fabricar genéricos.

E o mais importante: a nova política de vigilância sanitária tem o objetivo de contribuir com a qualidade dos produtos, visando melhorar a saúde coletiva e ampliar o acesso da população aos medicamentos.

O papel dos laboratórios, além de cumprir rigorosamente o que estabelece a legislação, consiste em procurar estimular a política dos genéricos, tornando sua atividade mais transparente para a sociedade. Todos sairão ganhando.

Eis alguns procedimentos a que estão sujeitos os laboratórios:

- **Padronização (obrigatória):** Todas as embalagens, rótulos, bulas, material de divulgação e informação médica, de qualquer medicamento, devem trazer a Denominação

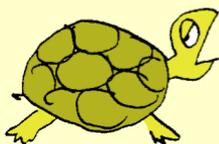


DCB e DCI

◆ Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

◆ Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.”

(Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 3º, incisos XVIII e XIX)

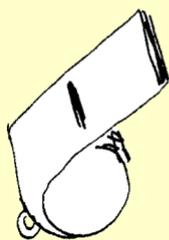


Comum Brasileira (DCB), ou, em sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), do princípio ativo de sua fórmula. Ou seja, os genéricos terão o nome do princípio ativo de acordo com a DCB ou DCI, e os medicamentos de marca, tanto inovadores quanto similares, também devem apresentar, junto do nome comercial, em tamanho menor, o princípio ativo indicado pela DCB ou DCI.

● **Fiscalização (obrigatória):** Os critérios técnicos da Lei dos Genéricos para a produção de medicamentos são bastante rígidos. Os laboratórios devem sujeitar-se ao monitoramento permanente da ANVISA, em relação a boas práticas de fabricação, armazenamento e transporte dos produtos.

● **Produção ágil (recomendável):** Os laboratórios que conseguiram o registro para produzir medicamentos genéricos devem esforçar-se para colocá-los à disposição do consumidor em um prazo relativamente curto. Acontece que alguns laboratórios primeiro obtêm o registro, para depois decidir quando vão começar a produzir, em que quantidade e para onde vão distribuir. Resultado: o Governo divulga uma lista de genéricos aprovados, criando uma legítima expectativa na população, e alguns deles demoram a chegar ao mercado. Desse modo, o consumidor fica com a impressão de que esses genéricos só existem no papel. Se esses mesmos laboratórios dependem da credibilidade dos genéricos entre os consumidores, devem investir na sua rápida disseminação.

Para que um agente cumpra seu dever em relação à Lei dos Genéricos e colabore para sua consolidação, outros agentes precisam atuar como mediadores, fiscalizadores e negociadores.



Laboratórios: quem cobra seus deveres?

Quem fiscaliza diretamente os laboratórios é a ANVISA, representando o Ministério da Saúde. Cabe ao Governo zelar pelo cumprimento das normas técnicas de produção, armazenamento e distribuição estabelecidas pela lei, acompanhando sistematicamente a fabricação dos medicamentos e sua comercialização. Também cabe ao Governo autorizar empresas a realizar os testes de qualidade, analisar esses testes e conceder/renovar ou não os registros dos medicamentos. Se algo estiver irregular, a ANVISA tomará as devidas providências.

O **Ministério Público** e as **entidades de defesa do consumidor** devem orientar os cidadãos para que exijam medicamentos de qualidade. É preciso denunciar propagandas anti-genéricos, ou que confundam a cabeça do consumidor, em vez de esclarecê-lo, sobre a diferença entre similares e genéricos. Os consumidores também têm o poder e a responsabilidade de trazer à tona toda e qualquer irregularidade observada em relação aos medicamentos, o que possibilita às instituições competentes tomar as medidas cabíveis a cada caso. Para isso, eles precisam estar bem informados.

Os **médicos** conscientes devem denunciar os laboratórios que promovem campanhas de marketing excessivamente agressivas, que tentam induzir a prescrição de um determinado medicamento ou pressionam contra a indicação dos genéricos na receita.

Por fim, as **farmácias** não podem aceitar cláusulas abusivas dos laboratórios determinando a exclusividade na compra de um produto, oferecendo bonificações a balconistas que indicarem seu remédio, recomendando a venda irregular de remédios sem prescrição médica. Para fortalecer a Lei dos Genéricos e garantir mais vendas, as farmácias devem saber fazer a ponte entre o consumidor e os laboratórios, identificando as demandas que recebem por genéricos e cobrando dos fabricantes uma distribuição mais efetiva.

5

O papel dos médicos



Os profissionais de saúde têm grande responsabilidade para a disseminação dos medicamentos genéricos no País. A autoridade do médico é o aval indispensável para que o paciente confie nos novos medicamentos. Suas indicações influenciam a demanda dos consumidores e podem mudar os hábitos de saúde de milhões de brasileiros.

Por meio de seus órgãos coletivos (Conselho Federal e conselhos regionais de Medicina, associações da área), os profissionais precisam conhecer e debater a nova legislação, mantendo-se muito bem informados sobre os acontecimentos relativos ao registro, produção, distribuição e controle de qualidade dos medicamentos, que afinal são um de seus instrumentos de trabalho.

A política dos genéricos pode ser uma aliada na luta dos profissionais contra a **automedicação**. Informar sobre a segurança e a qualidade dos genéricos tem o efeito educativo de apontar para a responsabilidade necessária ao lidar com medicamentos, que são drogas a serem utilizadas apenas com a recomendação de profissionais especializados. A existência dos genéricos ajuda a combater a visão de que os medicamentos são um produto de consumo como outro qualquer, e que as pessoas podem entrar numa farmácia e comprar o que quiserem, quando *acharem que precisam*.

Setor privado



Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob o nome genérico ou comercial, que deverá ressaltar, quando necessário, as restrições à intercambialidade.

Resolução-RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001, da ANVISA, item 6.1, b, do Regulamento Técnico

No âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, as prescrições pelo profissional responsável adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira - DCB, ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.

Resolução-RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001, da ANVISA, item 6.1, a, do Regulamento Técnico



Os profissionais do setor privado têm a liberdade de incluir ou não, em suas **prescrições** (receitas), o nome do genérico correspondente ao medicamento de referência que estão indicando. Mas isto não deve fazer com que eles se acomodem, esquecendo que existem os genéricos. Se pode conceder mais opções de escolha para seus pacientes, com a mesma qualidade, o bom médico certamente o fará.

A lei garante ao médico particular o direito de colocar na receita, **escrito à mão**, que não aceita a substituição do medicamento de marca pelo genérico.

Setor público (SUS)

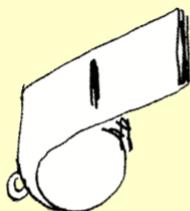
Os médicos e demais prescritores do Sistema Único de Saúde (SUS) têm a **obrigação legal** de receitar pelo nome genérico do medicamento.

Mas, em seu papel de agentes públicos de saúde, eles podem ir além da obrigação, conversando com os pacientes sobre a eficácia e segurança dos genéricos, garantidas pelos testes de qualidade. Podem e devem trabalhar contra os preconceitos e resistências de quem acha que só o remédio de marca funciona. Ampliando as alternativas e propiciando a economia de dinheiro dos pacientes, eles estarão aumentando as possibilidades de o tratamento ser levado adiante.

Ao apresentar a receita na farmácia, o paciente deve tomar cuidado para não levar um medicamento similar. Não basta ter o mesmo princípio ativo receitado pelo médico: na embalagem deve estar escrito que se trata de um medicamento genérico.

Médicos: quem cobra seus deveres?

Quem se relaciona pessoalmente com os médicos e pode cobrar deles ações mais efetivas em favor dos genéricos são os consumidores. Quando estamos bem informados sobre nossos direitos, pedimos explicações claras e procedimentos corretos não só dos médicos, mas de todos os profissionais com quem lidamos.



O paciente não deve ficar constrangido de pedir a seu médico a indicação de um genérico correspondente ao remédio de marca receitado. Se for um médico do SUS, é bom alertá-lo sobre sua obrigação legal de prescrever os genéricos.

O médico é antes de tudo um orientador, um conselheiro da saúde. Os pacientes devem buscar sempre o diálogo e a franqueza na relação com seu médico, para dissipar dúvidas quanto à qualidade dos medicamentos, quanto às diferenças entre similar e genérico, quanto aos genéricos já disponíveis no mercado. Perguntando sempre, estimulamos os médicos a se informar melhor.

6

O papel das farmácias



É dever do profissional farmacêutico explicar detalhadamente a dispensação realizada ao paciente ou usuário, bem como fornecer toda a orientação necessária ao consumo racional do medicamento genérico.

Resolução nº 10, de 2 de janeiro de 2001, da ANVISA, item 6.2, d, do Regulamento Técnico

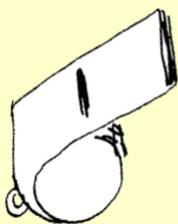
Toda pessoa que vai ao médico e recebe uma prescrição para se tratar com determinado medicamento, acaba sempre chegando a um balcão de farmácia. Então entra em cena a etapa chamada **dispensação**, que é exatamente o papel das farmácias: atender à prescrição médica e sugerir a alternativa genérica (se houver) para o consumidor.

O único profissional habilitado para orientar os consumidores sobre medicamentos nas farmácias é o **farmacêutico**, um profissional formado, que estuda os medicamentos e sua composição. Os balconistas não são autorizados a aconselhar a compra de nenhum remédio. A chamada “empurroterapia” tem que acabar (algumas farmácias recebiam vantagens dos fabricantes se vendessem bem o seu produto, e por isso o “aconselhavam” para os consumidores).

Seria ótimo que cada vez mais farmácias adotassem e divulgassem os genéricos, descobrindo que eles são um bom negócio não só para quem compra, mas também para quem vende.



É obrigação de todas as farmácias divulgar a lista dos medicamentos genéricos aprovados pelo Governo. A farmácia também é obrigada a ter um farmacêutico durante todo o horário de funcionamento para atender os consumidores.



Farmácias: quem cobra seus deveres?

As entidades de defesa do consumidor podem dar uma força para que as pessoas se habituem a pedir nas farmácias os genéricos que já estão sendo produzidos. Mesmo que a farmácia não tenha, ainda, aquele genérico, se os consumidores começarem a perguntar por ele e a pedir sua venda, com certeza a farmácia se interessará em ter esse produto. Para isso os consumidores devem ser informados sobre quais são os genéricos existentes e se eles já estão sendo produzidos.

Caso o consumidor constate alguma irregularidade em uma farmácia, pode denunciá-la ao PROCON ou outra entidade de defesa do consumidor, ao Ministério Público ou ao órgão responsável pela vigilância sanitária em seu estado ou município.

A ANVISA é responsável por orientar a operação local dos órgãos estaduais e municipais para que fiscalizem as farmácias no que diz respeito a suas obrigações: fixar a lista dos genéricos, não vender medicamentos tarjados (tarja vermelha ou preta) sem prescrição e contar sempre com um farmacêutico para orientar os consumidores.

7

O papel do Governo

Quando falamos em “papel do Governo”, não nos referimos apenas ao Ministério da Saúde e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Também são Governo os postos de saúde e hospitais públicos, e mesmo os profissionais dessas instituições, pois são agentes do serviço público. Portanto, o papel do Governo em relação à Lei dos Genéricos não é apenas um papel, são muitos papéis diferentes.



O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Lei nº 9.787, de 1999 (Lei dos Genéricos), art. 5º

O órgão responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País.

Lei nº 9.787, de 1999 (Lei dos Genéricos), art. 3º, §1º

As responsabilidades da ANVISA referem-se a: promover a fiscalização e o controle permanentes da qualidade dos laboratórios e medicamentos no mercado; coordenar a realização dos testes de qualidade; autorizar o registro de medicamentos, inclusive genéricos; renovar os registros dos medicamentos que estão com o prazo vencendo ou que terão que se adaptar às novas exigências da legislação; receber denúncias e tomar as medidas cabíveis em casos de irregularidade na produção, distribuição e comercialização de medicamentos. A ANVISA também divulga mensalmente a lista atualizada dos medicamentos genéricos registrados.

A Lei nº 9.787, de 1999, obriga os **serviços públicos de saúde**, sob responsabilidade federal, estadual ou municipal, a comprar, para sua utilização, medicamentos genéricos, se estes tiverem um preço igual ou inferior ao daqueles de marca. Também devem participar de campanhas educativas para tirar as dúvidas da população em relação aos genéricos.



Os **médicos** e **odontólogos** dos serviços públicos de saúde têm o dever de receitar sempre com a denominação genérica, conforme Resolução-RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001, da ANVISA. Os médicos, farmacêuticos e demais profissionais de saúde são responsáveis por orientar diretamente a população para o uso racional de medicamentos.

As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI);

Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

Lei nº 9.787, de 1999 (Lei dos Genéricos), art. 3º, caput e § 2º

Governo: quem cobra seus deveres?

Os consumidores sabem que o Governo é uma esfera de interesse público, e portanto deve estar aberto a participação, sugestões, críticas e denúncias da população.



Transparência e acesso amplo aos cidadãos são deveres do Estado, que o consumidor saberá exigir que sejam respeitados. Para tanto, poderá contar com a atuação do PROCON, do Ministério Público e de todas as entidades envolvidas com a questão dos medicamentos e dos direitos do consumidor.

Anexo

Lei dos Genéricos



Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º ...

“XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - 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, preventiva ou diagnóstica, do 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;

XXI - 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;

XXII - 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;

XXIII - Produto Farmacêutico Inter-cambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57...

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescriptor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes

comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição de qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999,
178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Índice remissivo

Onde encontrar informações sobre...

- ANVISA (apresentação), p. 1
- automedicação, p. 20
- balconista, p. 23
- biodisponibilidade, p. 7
- bioequivalência, p. 7
- DCB e DCI, p. 18
- dispensação, p. 23
- distribuição, p. 13
- embalagem (dos genéricos), p. 15
- “empurroterapia”, p. 23
- farmácias (o papel das), p.23
- farmacêutico, p. 23
- genéricos (definição), p. 6
- Governo (o papel do), p. 25
- intercambialidade, p. 10
- laboratórios (o papel dos), p. 17
- lista dos medicamentos genéricos, p.23
- medicamentos de referência (ou inovadores), p. 8
- médicos (o papel dos), p. 20
- patente, p. 10
- preço, p. 6 e 8
- princípio ativo, p. 6
- projeto, p. 13
- publicidade, p. 8
- qualidade, p. 7
- registro, p. 13
- similares, p. 15
- testes de qualidade, p. 7

Os medicamentos genéricos ganharam um espaço especial no *site* da Anvisa: o *hotsite* “Medicamento Genérico”. Trata-se de uma página de *web* com design próprio e conteúdo específico sobre os genéricos no Brasil, contendo listas dos medicamentos genéricos comercializados e de novos genéricos, além de listas comparativas de preços.

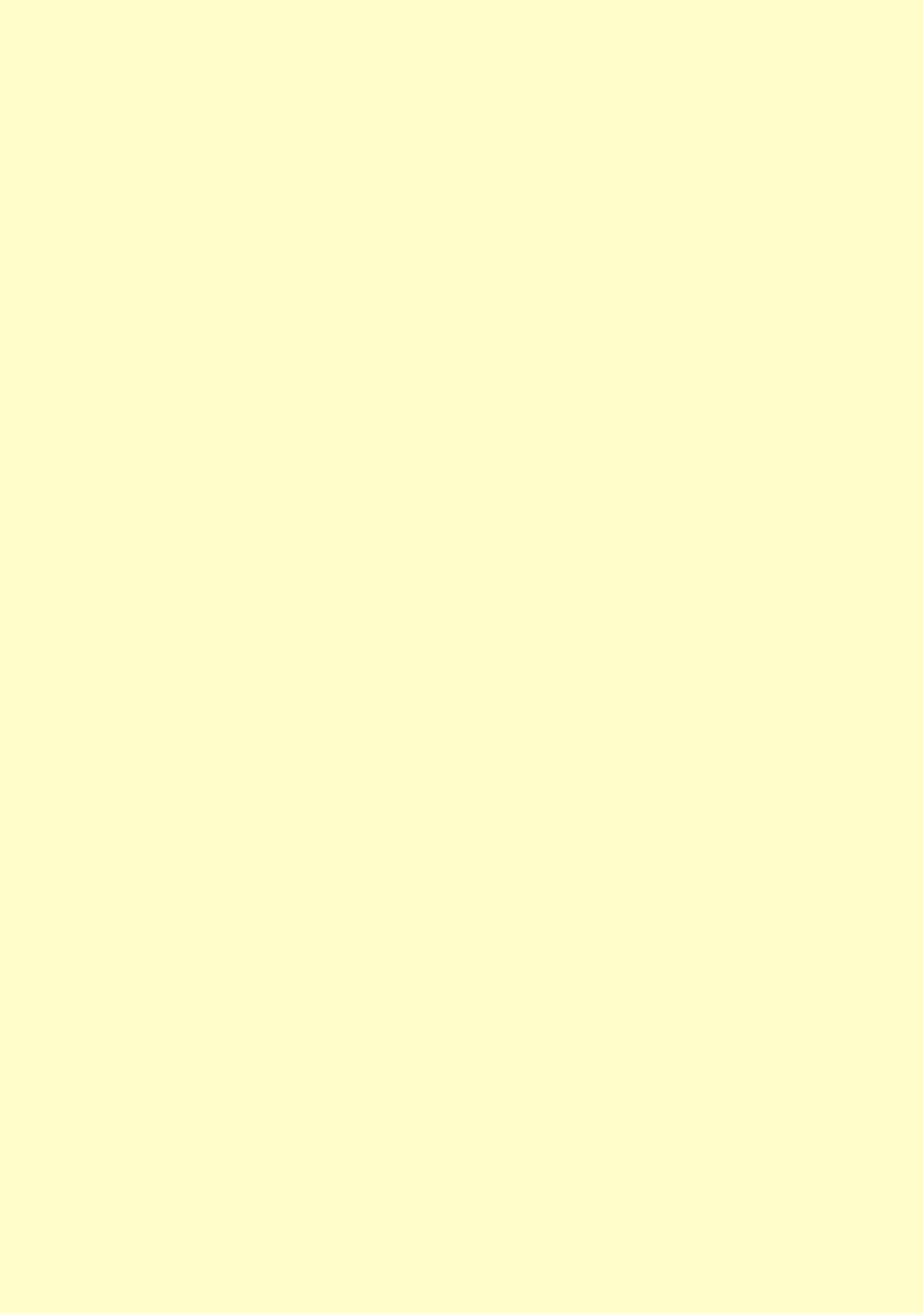
O *hotsite* traz também informações importantes tanto para os usuários, quanto para os laboratórios e donos de farmácias.

Na seção “Cidadão” é possível consultar o endereço e telefone dos estabelecimentos que vendem medicamentos genéricos. A consulta pode ser feita por Estado, em um banco de dados que reúne todas as farmácias e drogarias especializadas em medicamentos genéricos do Brasil.

A área do *hotsite* direcionada à “Indústria” possui, entre várias informações, o manual de padronização de embalagens para medicamentos genéricos; traz, também, listas e estatísticas de fármacos e de processos protocolados para registro.

Os profissionais de saúde não foram esquecidos e ganharam uma seção que leva o seu nome. A área “Profissionais de Saúde” oferece a lista dos medicamentos genéricos que contêm substâncias sujeitas a controle especial. Além do nome dos medicamentos, a lista informa a classe terapêutica e a necessidade de receita médica especial para efetuar a compra do genérico. Esta é mais uma forma de manter o consumidor bem informado sobre o uso de medicamentos genéricos.

Para visitar o *hotsite* de Medicamentos Genéricos basta acessar
<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm>.



Genéricos: instrumento de cidadania

A Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999) faz parte de uma nova política nacional de medicamentos, que está sendo implantada pelo Governo Federal para estimular a concorrência e a variedade de oferta no mercado de medicamentos, melhorar a qualidade dos produtos e facilitar o acesso da população aos tratamentos.

Na busca de parceiros que possam se comprometer com a difusão dessas informações essenciais para a cidadania, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) encontra nas entidades de defesa do consumidor importantes aliados.

Este guia é destinado a todas as pessoas e instituições que desejam esclarecer a sociedade sobre seu direito a uma vida saudável. Esse direito inclui o acesso a informações isentas, que permitam tanto a escolha consciente e o uso racional dos medicamentos, quanto o exercício da cidadania participativa no que diz respeito à saúde individual e coletiva.

Aqui podem ser encontradas todas as informações essenciais sobre os medicamentos genéricos: o registro, a produção, a distribuição, a prescrição, a dispensação. Também é discutido o papel dos médicos, dos farmacêuticos, dos laboratórios e do Governo para que a nova legislação possa resultar em melhorias concretas na vida e na saúde dos brasileiros.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
SEPN 515, Bloco B, Edifício Ômega
70770-502 - Brasília - DF
www.anvisa.gov.br

Disque Medicamentos: 0800 12 6047
(ligação gratuita)

