

*Comissão de Defesa do Consumidor (DECOM)  
Câmara dos Deputados*

# **MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL**

*Emmanuel Fortes*

*3º vice-presidente*

*Conselho Federal de Medicina (CFM)*



# Conceito de genérico

*“O medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável.”*



ANVISA



# Vantagens dos genéricos

- Disponibilizar medicamentos de menor preço, uma vez que o medicamento genérico deve ser, no mínimo, 35% mais barato que o medicamento de referência;
- Reduzir os preços dos medicamentos de referência, com a entrada de medicamentos concorrentes (genéricos);
- Contribuir para aumento do acesso aos medicamentos de qualidade, seguros e eficazes;



# Histórico de implantação

- **Década de 1970:** início do processo de discussão sobre os medicamentos genéricos no País, com a publicação do Decreto 793, revogado pelo Decreto 3.181, de 23/09/1999, que regulamentou a Lei 9.787, de 10/02/1999.
- **Década de 1990:** aprovação da Lei 9.787, de 10/02/1999, que cria condições para a implantação de medicamentos genéricos, em consonância com normas adotadas pela OMS.
- **Década de 2000:** concessão dos primeiros registros de medicamentos genéricos (03/02/2000).

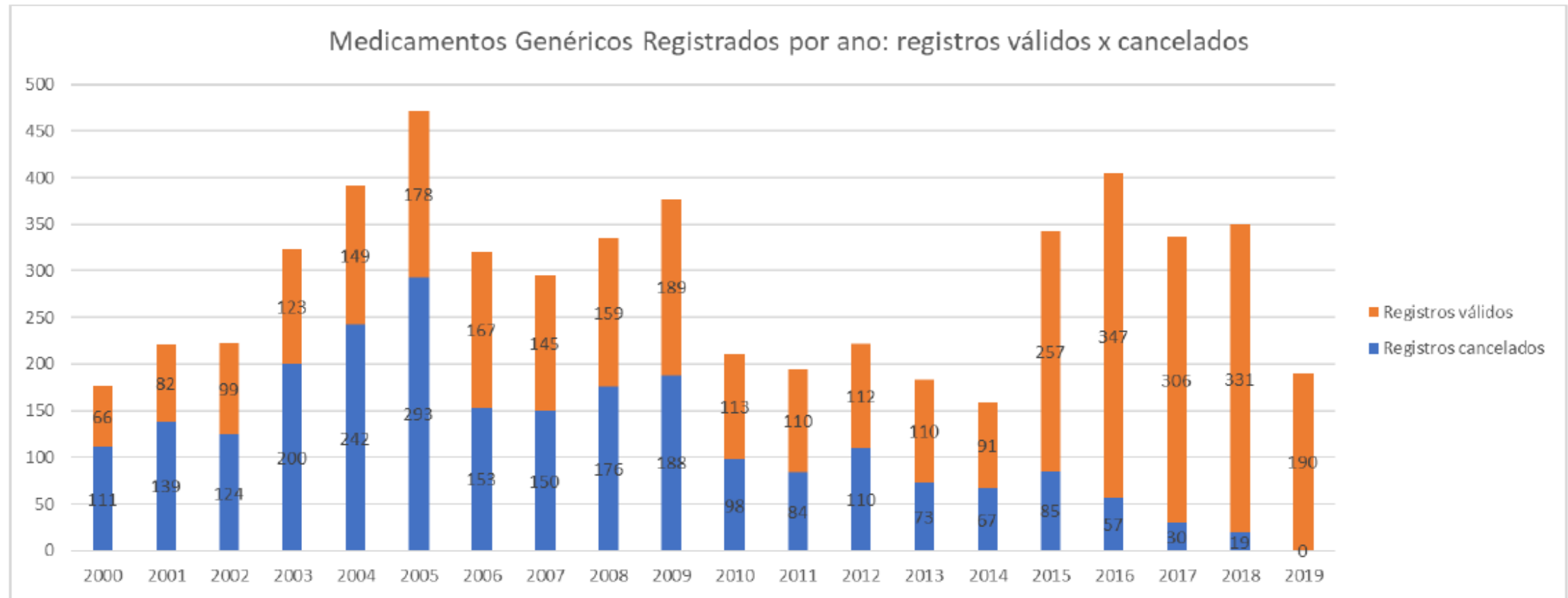


# Panorama atual

- De 2000 a agosto/2019: **5.723 medicamentos genéricos registrados**
- Do total: **2.398 registros cancelados e 3.325 registros válidos.**
- Alguns genéricos possuem mais de uma forma farmacêutica vinculada ao mesmo registro. Sendo assim, nas listas de registros válidos, **são consideradas 3.729 formas farmacêuticas.**
- **133 empresas detém 3.729** formas farmacêuticas de medicamentos genéricos com registros válidos.

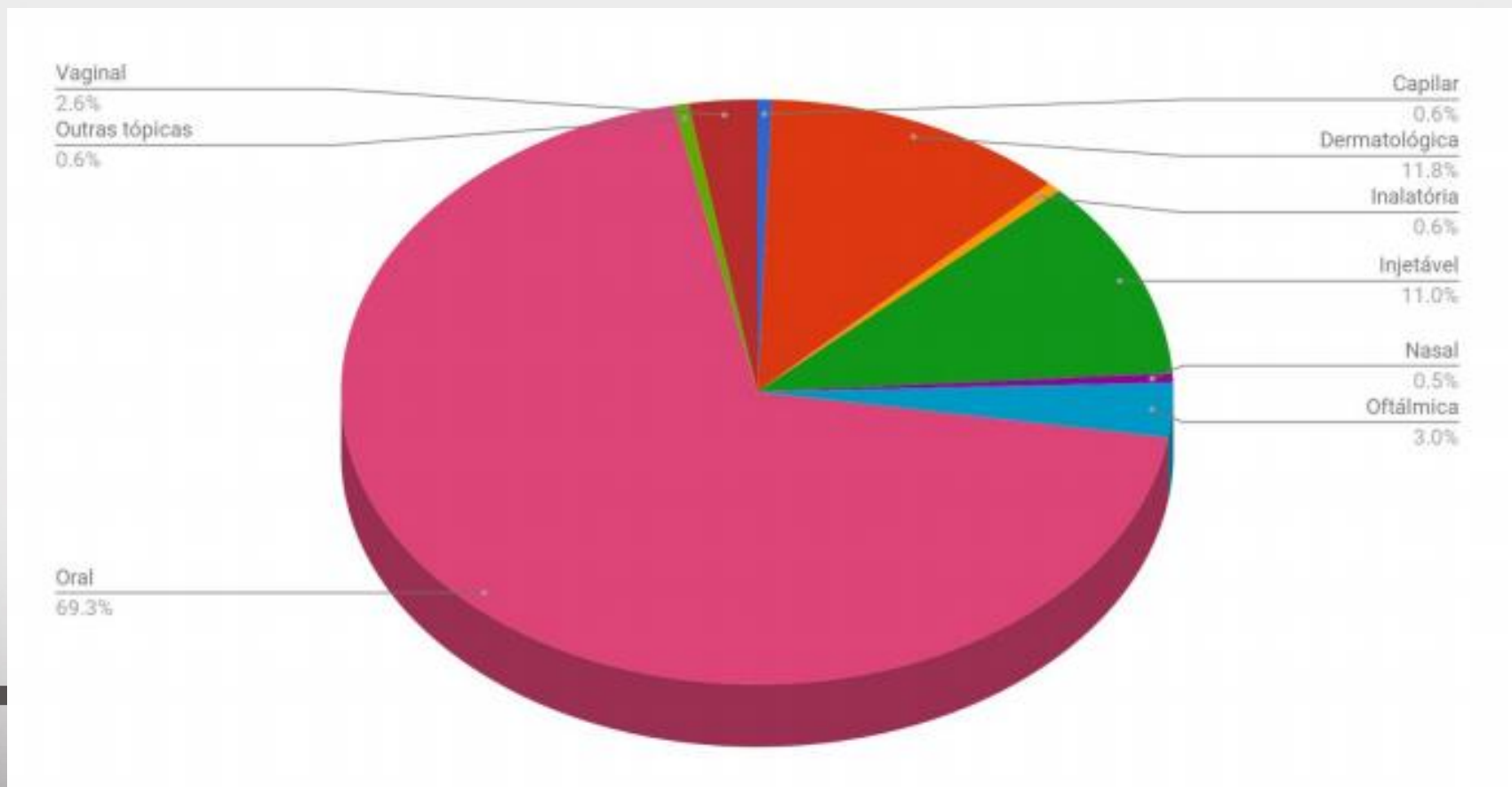


# Evolução dos registros entre 2000 – 2019



# Formas de disponibilização

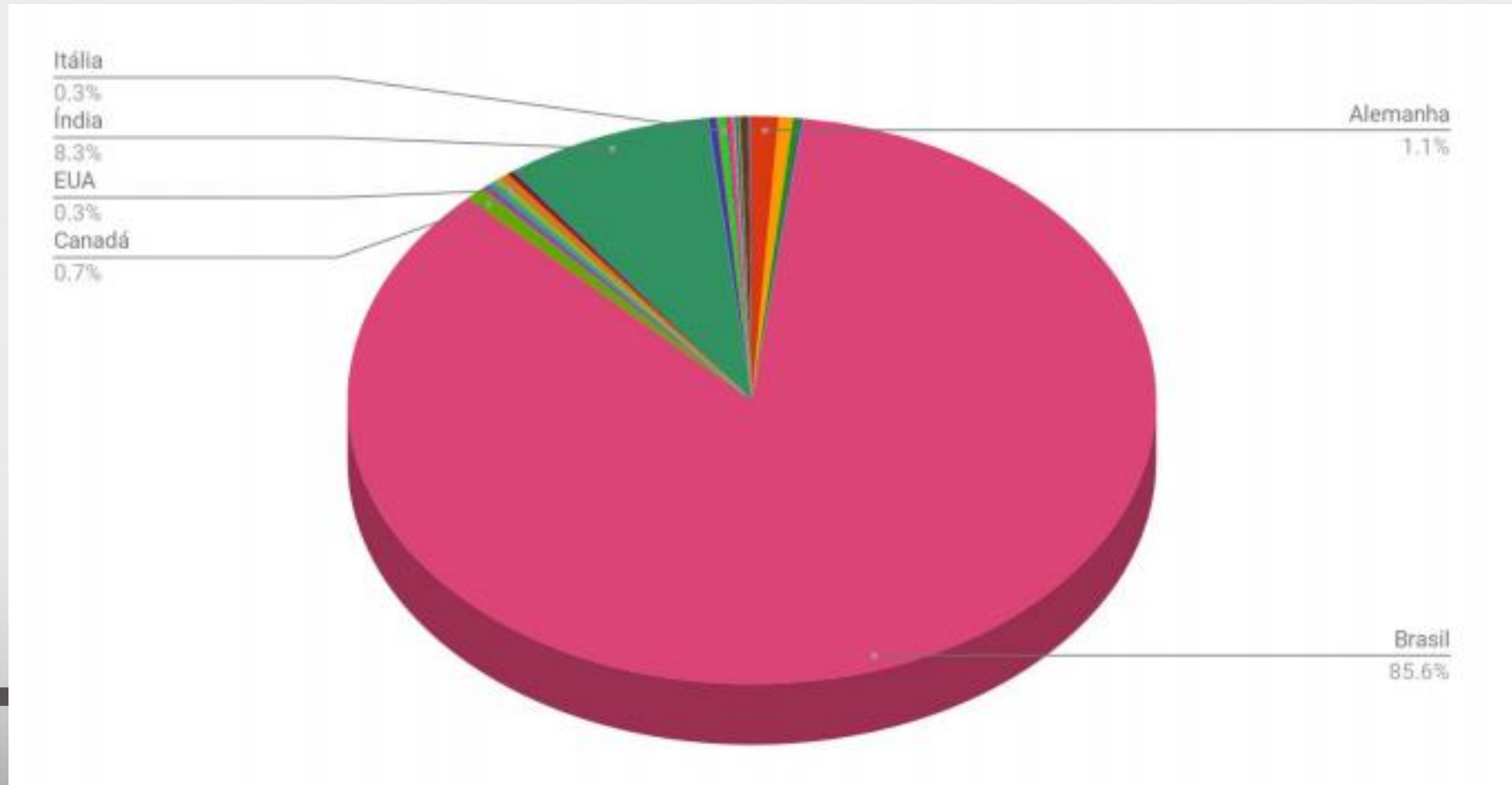
- Maioria das formas farmacêuticas registradas é de **utilização por via oral**, seguidas pelas de uso dermatológico e injetável.





# Local de origem dos genéricos

- **85,6%** dos genéricos é fabricada no Brasil





# Lei nº 9.787/99 - Lei dos Genéricos

- Instituição do medicamento genérico no Brasil
- Intercambialidade (pode substituir o medicamento de referência)
- Incentivo ao registro, uso e comercialização
- Preferência aos genéricos no SUS
- Denominação Comum Brasileira (DCB) nas prescrições médicas



# Lei nº 9.787/99 - Lei dos Genéricos

- Medidas especiais de registro, fabricação, regime econômico fiscal, distribuição e dispensação.
- Conceitos: denominação comum brasileira, denominação comum internacional, biodisponibilidade, bioequivalência, medicamento similar, genérico e de referência e produto farmacêutico intercambiável.
- Equivalência farmacêutica e bioequivalência.



# Medidas pré-registro

- Consultar a lista de medicamentos referência
- Apresentação do protocolo de estudo de bioequivalência
- Permitida a fabricação em mais de um local (mesmos meios)
- Estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência
- Apresentação de documentos, entre eles: Relatório de controle de matérias prima; Relatório de controle de produção; Estudo de estabilidade; Dados sobre a embalagem primária; Relatório do controle de qualidade; Relatório de testes biofarmacotécnicos; Modelo de bula; Certificado de Boas Práticas de Fabricação



# Medidas pós-registro

- Comprovação da distribuição dos três primeiros lotes de fabricação (controle);
- Resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração apresentado no momento do registro do medicamento, de acordo com legislação vigente;
- Relatório semestral de incidência de reações adversas e ineficácia terapêutica de contraceptivos, hormônios endógenos e imunossupressores;
- Comprovação do início da comercialização desse medicamento, preferencialmente dentro do prazo de 1 ano, a contar da data de publicação do registro do medicamento genérico no DOU;
- Alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro.



# Prescrição de genéricos e a ética médica

- A eticidade da prescrição de genéricos com a indicação do laboratório está contemplada na autonomia do médico (Parecer CFM 19/2019), desde que observado o artigo 68 do CEM:

*“Exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza”*



# Qualidade dos genéricos – Fiscalização do TCU

- **A eficácia dos genéricos produzidos no Brasil preocupa o CFM.**
- O TCU divulgou, em outubro de 2016, o resultado de auditoria realizada a pedido do Congresso Nacional (PFC 170/2014) com base em “denúncias de profissionais de saúde e de consumidores no sentido de que a eficácia do medicamento genérico seria limitada”.
- As queixas informavam, inclusive, a “necessidade de substituição dos genéricos, no meio do tratamento, por não surtirem os efeitos esperados para os princípios ativos”.



# Qualidade dos genéricos – Fiscalização do TCU

- **A auditoria concluiu que:**
- A Anvisa tem fragilidades no monitoramento e fiscalização dos medicamentos comercializados no País.
- É relevante o Brasil ter à disposição múltiplos laboratórios produzindo o mesmo medicamento (caso dos genéricos).
- É necessário assegurar a qualidade dos remédios disponíveis para que sua eficácia seja mantida





# Qualidade dos genéricos – Fiscalização do TCU

- **A auditoria ressaltou ainda que:**
- Pela segurança do paciente, o Estado deve cumprir seu papel fiscalizador para garantir a eficácia e a confiabilidade dos genéricos.
- Os médicos devem prescrever pelo nome genérico os medicamentos disponibilizados pelo SUS;
- De modo amplo, a segurança e a saúde devem ser o foco das prescrições médicas, independentemente de onde seja o atendimento.



# Genéricos – Preocupações do CFM

- A **auditoria do TCU é um alerta** a ser observado
- O **Estado, por meio da Anvisa, deve reforçar os mecanismos de fiscalização** para garantir a eficácia e a segurança dos produtos
- Os mecanismos de controle devem incluir a avaliação de amostras recolhidas nas farmácias e/ou centros de distribuição pela ANVISA, que para tal deve ser dotada de meios próprios ou conveniados, para estudar o perfil dos genéricos, medicamentos similares e os de marca.
- Deve ser **incentivada a produção de genéricos**, mas com maior controle dos laboratórios em todas as etapas



Obrigado!

