



Recomendação nº 04/2005/PJ

Xaxim, 2 de dezembro de 2005.

Excelentíssimo Senhor
NOELI JOSÉ DAL MAGRO
Prefeito Municipal de Lageado Grande -SC

Assunto: Orientação da intercambialidade entre medicamentos referências, genéricos e similares

Senhor Prefeito,

O Ministério Público do Estado de Santa Catarina, por seu Centro de Apoio Operacional do Consumidor – CCO, tomou conhecimento, por meio de notícia veiculada no Jornal Diário Catarinense (Edição nº 6532), do 1º de março de 2004, de que os laboratórios fabricantes de medicamentos estariam oferecendo comissões a atendentes de farmácias para que estes efetuassem a troca do medicamento prescrito pelo médico por outro similar com preço mais baixo.

Antes de mais nada, cabíveis alguns esclarecimentos a respeito das diferenças existentes entre os medicamentos de referência, genéricos e similares.

O medicamento genérico, instituído pela Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, é um remédio intercambiável com o produto de marca ou inovador (também chamado de referência), ou seja, pode ser trocado por este, pois tem rigorosamente as mesmas características e efeitos sobre o organismo do paciente.

De acordo com o conceito do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, medicamento genérico é:

...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; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Registre-se que o medicamento genérico passou por testes de bioequivalência, ou seja, que servem para comprovar que dois produtos de idêntica forma farmacêutica, contendo idêntica composição, qualitativa e quantitativa, de princípio ativo, são absorvidos em igual quantidade e na mesma velocidade pelo organismo de quem os toma.

Bioequivalência é a ... *demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio ativo ou de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental* (art. 3º, inc. LIII do Decreto 79.094/77).



O medicamento similar contém o mesmo princípio ativo, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, mas não é bioequivalente (art 3º, inc. XL do Decreto 79.094/77). Assim, não pode substituir os remédios de marca na receita, pois, apesar de ter qualidade assegurada pelo Ministério da Saúde, não passou por testes de bioequivalência.

O medicamento genérico, além de possuir o mesmo princípio ativo, tem a mesma composição de substâncias, modo e tempo de ação no organismo e absorção pela corrente sanguínea apresentados pelos produtos de marca (medicamentos de referência). Também tem a mesma forma de apresentação (comprimidos, xarope, solução injetável entre outros) e de dosagem. É uma cópia 100% fiel do produto de marca. Já o remédio similar, apesar de ter o mesmo princípio ativo, não tem as mesmas características, citadas acima - embora possa surtir o mesmo resultado.

A respeito da bioequivalência, biodisponibilidade, medicamentos genéricos, similares e referências, a Lei n. 6360/76 que trata de Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos, cujas alterações foram introduzidas pela Lei nº 9.787/99, traz em seu artigo 3º, esclarecimentos das questões suscitadas.

É importante observar que todos os medicamentos similares que estão no mercado tiveram a venda autorizada pelo governo (que presume que eles cumpram a função proposta na bula), mas não há garantia de que sejam iguais aos originais. Eles acabam tornando-se mais baratos porque os laboratórios que os fabricam não investiram em pesquisa para descobrir o medicamento e não gastaram tanto com a publicidade, o visual das marcas e os testes de qualidade.

Feitas estas considerações passa-se a análise do caso em tela a respeito da intercambialidade dos medicamentos.

É sabido que atualmente o medicamento inovador ou de referência já pode ser substituído pelo genérico, por força da Lei 9.787 de 10 de fevereiro de 1999.

A Resolução RDC 135 de 2003 da ANVISA estabeleceu competências ao farmacêutico para efetuar a intercambialidade do medicamento de referência pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições escritas do prescritor, *in verbis*:

RDC 135 - Dispensação

2.1. Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor.

2.2. Nesses casos, o profissional farmacêutico deverá indicar a substituição realizada na prescrição, apor seu carimbo a seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar.

2.3. Nos casos de prescrição com nome genérico, somente será permitida a dispensação do medicamento de referência ou de genérico correspondentes.

2.4. 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.

2.5. A substituição do genérico deverá pautar-se na relação de medicamentos genéricos registrados pela Anvisa.



2.6. A relação de medicamentos genéricos deverá ser divulgada pela Anvisa por intermédio dos meios de comunicação. (Grifo nosso)

Também a Resolução - CFF nº 349 do Conselho Federal de Farmácia, de 20 de janeiro de 2000, nos seus artigos 2º e 3º estabelece:

Art. 2º - No exercício profissional previsto no artigo anterior, poderá o farmacêutico executar a intercambialidade terapêutica e a substituição genérica;

Art. 3º - Quando do ato de dispensação, poderá o farmacêutico orientar o paciente, e atendendo seus interesses, efetuar a substituição do medicamento prescrito, observando o princípio ativo, baseando-se na Denominação Comum Brasileira - DCB e, na sua falta, na Denominação Comum Internacional - DCI, a forma farmacêutica e a concentração do medicamento respectivo;

Em ambas, nada é disposto a respeito da intercambialidade dos medicamentos similares.

A partir de 2003, por força das disposições contidas na Resolução RDC nº. 133, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre os medicamentos similares e dá outras providências, novos testes de qualidade passaram a ser exigidos para os medicamentos similares.

Os testes mencionados são **Equivalência Farmacêutica e Biodisponibilidade Relativa**, testes estes essenciais para garantia de uma intercambialidade segura destes medicamentos, atualmente não intercambiáveis por lei.

RDC 133 – “6. Os Medicamentos Similares terão que adotar obrigatoriamente nome comercial ou marca, com exceção dos casos previstos em legislação específica. **Estes produtos não são intercambiáveis por lei.** A elaboração dos nomes deve seguir legislação específica”. (Sem grifo no original)

No entanto, diante do elevado número de medicamentos similares presentes no mercado brasileiro e da diversidade econômica das empresas produtoras destes medicamentos, o Ministério da Saúde, representado pela ANVISA, publicou a RDC 134/03, dispondo sobre a adequação gradual dos medicamentos similares, às novas diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC nº 133/2003.

A adequação mencionada refere-se à obrigatoriedade de realização de testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa, que conforme estabelecido na RDC 134/03, ocorrerá de acordo com criticidade dos princípios ativos e classes terapêuticas e também com a data de renovação do registro do medicamento.

Os medicamentos mais críticos tiveram a data limite de 01/12/2004, resultando em uma série de cancelamentos de registro, pela não apresentação dos respectivos estudos, conforme nota divulgada no site da ANVISA¹.

De acordo com as informações prestadas pela Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica determinados medicamentos similares terão os prazos de 2009 e 2014 para apresentarem os testes mencionados, senão vejamos:

¹ O rol de medicamentos que tiveram seu registro de apresentação cancelados está disposto na Resolução RDC 304, de 6 de dezembro de 2004.



No período compreendido entre 01/12/2004 e 01/12/2009 serão os antibióticos, antineoplásicos e antiretrovirais (RDC 532/04), que terão de realizar obrigatoriamente os testes de EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA e BIODISPONIBILIDADE RELATIVA.

Já as demais classes terapêuticas de medicamentos similares, incluídos antidiabéticos, antihipertensivos, anticolesterolêmicos, etc..., terão prazo até 01/12/2014, data esta quando todos os medicamentos similares terão realizados os testes de EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA e BIODISPONIBILIDADE RELATIVA, essenciais para se pleitear a legalização de sua intercambialidade mediante a publicação de uma Lei.

No entanto, em que pese o período de adequação em que se encontram as empresas fabricantes de medicamentos similares às exigências atualmente requeridas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, essa categoria de medicamentos tanto pode representar uma opção de singular e benéfica importância para o consumidor, se tiver a qualidade do medicamento de referência ou do genérico, como pode se constituir num risco para a saúde do consumidor, caso não possua a qualidade esperada (eles não foram submetidos a testes de qualidade pela ANVISA).

Conforme se pode verificar, e diante dessas Resoluções da ANVISA, a intercambialidade só é permitida entre medicamentos de referência e genéricos e por profissional farmacêutico, logo, a troca do medicamento prescrito por um outro similar², pelo balconista da drogaria contraria a legislação sanitária vigente e representa risco à saúde do paciente, já que o médico avalia as características não só do medicamento, como também do paciente, para definir o produto e o esquema terapêutico adequado e, sua troca, sem análise prévia por profissional competente, pode levar a prejuízos incalculáveis ao consumidor.

Oportuno ressaltar que a Resolução nº 135 da ANVISA, de 29 de maio de 2003, traz no item 2. Dispensação que *in verbis*:

2. Dispensação

2.1. Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor.

Cabe observar que, no entanto, a troca poderá ser impedida pelo médico se o mesmo escrever ou carimbar na receita que não aceita a substituição do medicamento receitado.

Daí é correto se concluir que não havendo este impedimento, o paciente pode solicitar ao farmacêutico a troca do medicamento de marca pelo genérico, mas não pelo similar. A troca pelo similar, deve ter autorização do médico que, por sua vez, deve observar a confiabilidade do laboratório.

Sendo assim, ainda que muitos fabricantes de medicamentos similares já tenham se adequado às disposições contidas na RDC 133 e 134, ambas da ANVISA, cuja apresentação de testes de EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA e BIODISPONIBILIDADE RELATIVA a rigor, *ex vi* das disposições contidas no artigo 2º, inciso III da Lei nº 9.787/99, justificaria a sua intercambialidade, foi esclarecido, através de ofício pela Febrafarma – Federação Brasileira da

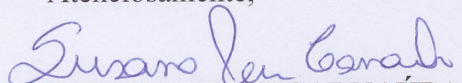
² RDC 133 – “6. Os Medicamentos Similares terão que adotar obrigatoriamente nome comercial ou marca, com exceção dos casos previstos em legislação específica. **Estes produtos não são intercambiáveis por lei.** A elaboração dos nomes deve seguir legislação específica”. (Sem grifo no original)



Indústria Farmacêutica – que atualmente, a única possibilidade legalmente amparada para a intercambialidade de medicamentos prescritos é a estabelecida entre medicamentos genéricos e o respectivo medicamento de referência, salvo quando o prescritor declarar, de próprio punho, manifestação em contrário.

Deste modo, e, especialmente, considerando que a Resolução RDC nº 135/03, da ANVISA só autoriza a intercambialidade, sem a prévia autorização médica, de medicamento de referência com medicamento genérico (Lei nº 9.787/99); considerando que a intercambialidade de medicamento referência com medicamento similar só é possível com a expressa autorização médica, visando, com isso, proteger a saúde do consumidor (Item 6 da RDC nº 133/2003); considerando que o art. 31 do CDC dispõe que: “*A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensiva e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores*” (grifos nossos); considerando, ainda, que a adequação completa dos medicamentos similares se dará de forma gradativa (RDC 134/03) e só se completará nos anos de 2009 e 2014 (RDC 134/2003), ficando, até lá, a saúde do consumidor, sujeita a riscos, com fundamento no artigo 6º, inciso XX, da Lei Complementar nº 75/93, e artigos 80 e 27, inciso IV, da Lei 8.625/93, **RECOMENDA-SE** a essa Prefeitura que promova a adequação de seus processos licitatórios, a fim de que sejam adquiridos somente medicamentos de referência ou genéricos, em razão de suas eficácias terapêuticas serem comprovadas, bem como oriente os profissionais de saúde ligados à rede municipal acerca da intercambialidade entre medicamentos de referência e genéricos, bem como das sanções cabíveis no caso de descumprimento das normas sanitárias.

Atenciosamente,


SUSANA PERIN CARNAÚBA

PROMOTORA DE JUSTIÇA