

GENÉRICOS: QUAL É A DÚVIDA?

Pelo jornalista Aloísio Brandão,
editor desta revista

Vera Valente, gerente geral de Medicamentos Genéricos da Anvisa, diz à PHARMACIA BRASILEIRA que os farmacêuticos ainda temem substituir um medicamento de referência controlado por um genérico, quando, na receita, o médico prescreve o primeiro.

Os genéricos vão bem, obrigado. É o que garante a gerente geral de Medicamentos Genéricos da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), do Ministério da Saúde, Vera Valente. Ela deu esta entrevista à revista PHARMACIA BRASILEIRA, em que avalia a performance desses medicamentos, nestes quase dois anos de instituição da Lei 9787, que os criou. Depois de dissipado o nevoeiro que chegou a turvar a política de genéricos, logo no início de sua criação, essa classe de medicamentos entra, agora, em fase de consolidação, no

que diz respeito à produção. “Quem, antes, criticava e tinha um posicionamento contrário aos genéricos, como a Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma) e Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico (ABCFarma), hoje, produz, nos auxilia na boa divulgação dos genéricos e apoia a iniciativa”, revela. Ela explica que o “sucesso” da política de genéricos brasileira é comentada, no mundo inteiro, e que, aqui, os registros dos medicamentos são concedidos a uma velocidade inédita, no resto do mundo. Mas, fora da produção, há arestas a serem aplainadas. Por exemplo, o farmacêutico ainda teme substituir um medicamento controlado de referência por um genérico, quando ele vê, na receita, que o médico prescreveu um produto de referência. A lei, contudo, deixa claro que o genérico não poderá ser dispensado em lugar do outro, somente no caso de o médico deixar expresso que não aceita a troca. **Veja a entrevista.**



Vera Valente

PHARMACIA BRASILEIRA - As reações à política de medicamentos genéricos estão superadas, ou ainda há focos de resistência?

Vera Valente - Hoje, acredito que essas barreiras já estão superadas. No início, o que havia era falta de informação, muitas queixas e questionamentos do setor farmacêutico em relação aos genéricos. Hoje, com o mercado consolidado e com provas de que é irreversível, notamos que, a cada dia, a indústria aceita esse novo conceito de medicamento e está, aos poucos, aderindo à idéia. A indústria viu que temos uma legislação séria, semelhante à de países que possuem um excelente sistema de vigilância sanitária, e que estamos realizando um bom trabalho, neste setor. Uma prova disso é que, hoje, já temos grandes laboratórios nacionais e multinacionais produzindo genéricos.

PHARMACIA BRASILEIRA - Em algum momento, a senhora chegou a pensar que o programa de genéricos fosse ceder às pressões contrárias e sucumbir?

Vera Valente - A introdução dos genéricos, no mercado farmacêutico, incomodou muito, por vários motivos. Primeiro, porque vimos que é possível produzir medicamentos de qualidade, a preços mais justos. Segundo, porque reforçamos conceitos de qualidade, por meio da comprovação da eficácia, mediante ensaios de bioequivalência e equivalência farmacêutica para comprovação da intercambialidade. Terceiro, porque os genéricos também estão auxiliando o consumidor a conhecer melhor o medicamento que está tomando e, assim, não ser vítima da chamada "empurroterapia".

Estabelecemos ainda criteriosas exigências para o processo de registro e pós-registro do genérico, como origem do fármaco utilizado no processo de fabricação do medicamento, processos produtivos validados, entre outros. Mas, em nenhum momento, cedemos a essas pressões da indústria. O objetivo de trazer os genéricos definitivamente para o mercado brasileiro estava acima de qualquer pressão.

PHARMACIA BRASILEIRA -

O que acha do desempenho do mercado de genéricos?

Vera Valente - O sucesso da política de medicamentos genéricos, no Brasil, é algo comentado, no mundo inteiro. A maneira com que os registros dos medicamentos são concedidos tem uma velocidade não vista em nenhum outro país, performance comentada até pela indústria multinacional. A nossa legislação é semelhante às mais rigorosas do mundo (Estados Unidos e Canadá), o que dá ainda mais credibilidade para quem está apostando seriamente nos genéricos, no Brasil.

O processo de análise pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para os pedidos de registro leva, hoje, em média, 30 dias, com análise da bioequivalência (há um ano, levava em média 120 dias). As vendas de alguns genéricos no mercado, mesmo sem propaganda, é muito melhor que a dos seus respectivos medicamentos de marca, o que comprova a sua boa aceitação por médicos e pacientes.

Enfim, existem muitos pontos positivos. Quem antes criticava e tinha um posicionamento contrário aos genéricos, como a Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma) e Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico (ABCFarma), hoje, produz, nos auxilia na boa divulgação dos genéricos e apoia a iniciativa.

PHARMACIA BRASILEIRA -

Como a senhora avalia a atuação do farmacêutico na dispensação de genéricos, inclusive quanto à intercambialidade?

Vera Valente - O farmacêutico é um profissional indispensável, nesse processo. A lei dos genéricos traz essa premissa de

que só ele pode substituir o referência pelo genérico. Ele é o profissional habilitado para fazer essa troca, só que alguns deles ainda desconhecem essa prerrogativa legal.

PHARMACIA BRASILEIRA -

E quais são as principais dúvidas dos farmacêuticos?

Vera Valente - A principal dúvida é em relação aos medicamentos controlados, em especial os de tarja preta. Como, muitas vezes, o médico



receita o nome do medicamento de referência, o farmacêutico teme em substituí-lo. A lei é clara: o genérico não poderá ser dispensado, somente no caso de o médico deixar expresso que não quer a troca. Isso, porque os medicamentos sujeitos a controle especial têm um tratamento diferenciado, no momento da dispensação, registro e controle de estoques.

Para uma melhor orientação, o farmacêutico pode se atentar em normas, como a própria Portaria 344/98, que trata de medicamentos controlados, e a Resolução RDC 10/01, que traz todas as informações sobre registro, dispensação e prescrição de genéricos. Hoje, temos medicamentos controlados, em versão genérica, já sendo comercializados, como o Bromazepam (genérico do Lexotan) e a Zopiclona (cópia do Imovane).

Os dois fazem parte da Lista B1, de substâncias psicotrópicas, medicamentos dispensados com retenção da Notificação de Receita B (cor azul). Mesmo para medicamentos especiais como estes, a intercambialidade está assegurada. O que o farmacêutico deve fazer é, na receita que fica com o paciente e no livro de registro específico, anotar, no campo de observações, que foi feita a substituição do medicamento de referência (anotar o nome do referência) pelo genérico, de acordo com a Resolução RDC 10/01.

PHARMACIA BRASILEIRA -

Muitas farmácias funcionam sem a presença do farmacêutico, o que acaba deixando o estabelecimento em mãos de leigos - muitas vezes, inescrupulosos -, privando o usuário do medicamento dos benefícios da intercambialidade, vez que a mesma so-



mente pode ser praticada pelo farmacêutico. A Vigilância de muitos Municípios não estaria negligenciando na fiscalização às farmácias?

Vera Valente - Reconhecemos a fragilidade na estrutura das vigilâncias sanitárias esta-

aduais e municipais para fiscalizar as mais de 55 mil farmácias brasileiras, mas acredito que iniciativas como a do Conselho Regional de Farmácia do Pará/Amapá, relatada, nesta revista, são valorosas e auxiliam nesse trabalho. Como foi noticiado na PHARMACIA BRASILEIRA número 26, o Conselho Regional de Farmácia do Pará/Amapá fez uma mobilização, no Estado, que permitiu que, em todas as farmácias da cidade de Belém, tenha um farmacêutico responsável, uma grande vitória para a categoria e para a população.

Além disso, conforme a Portaria 93/93, a presença do farmacêutico é obrigatória, em todos os estabelecimentos de venda, manipulação e dispensação de medicamentos, tanto público, como privado. A legislação determina ainda que o nome, horário de trabalho e registro no CRF do farmacêutico responsável devem estar afixados, em local visível. A fiscalização é competência das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, mas o cidadão deve colaborar, denunciando a ausência do farmacêutico, nas farmácias e drogarias, além dos próprios Conselhos.

PHARMACIA BRASILEIRA - Há casos de fiscais das vigilâncias municipais e estaduais multarem e até interditem estabelecimentos irregulares (que vendem medicamentos vencidos ou de tarja preta, sem receita, e que atuam sem o farmacêutico) que, logo depois, são liberados, graças a pedidos de políticos e de outras autoridades. É a velha história do apadrinhamento, no pior sentido da palavra. Como a Anvisa pretende resolver esse tipo de problema?

Vera Valente - Não é de competência da Anvisa resolver

questões políticas. A Agência tem o papel de regulamentar as ações, e a fiscalização, nas farmácias, é de responsabilidade das vigilâncias estaduais e municipais.

PHARMACIA BRASILEIRA - A sociedade está totalmente convencida da qualidade e da segurança do genérico?

Vera Valente - Por enquanto, a sociedade ainda está conhecendo os genéricos. Acredito que, a partir de outubro, quando o mercado estiver organizado e as campanhas de esclarecimento estiverem encaminhadas, o consumidor reconhecerá melhor o genérico e saberá o seu conceito. É uma questão de tempo, afinal, os genéricos só têm um ano de comercialização.

PHARMACIA BRASILEIRA - Muitos médicos continuam refratários à prescrição de genéricos, sob a alegação de que não acreditam nesses produtos. O que a senhora pretende fazer para convencê-los do contrário?

Vera Valente - O médico está, aos poucos, conhecendo e aprendendo a confiar nos genéricos. No caso dos médicos do Sistema Único de Saúde (SUS), existe uma regulamentação que determina que eles receitem pelo nome genérico, ampliando as opções para os pacientes carentes. De acordo com a legislação sanitária, somente quando o médico deixar expresso, na receita, que não quer o genérico é que a troca não poderá ser feita. Percebemos que não são muitas as receitas que trazem essa restrição, o que comprova a boa aceitação dos médicos em relação aos genéricos.

“A principal dúvida do farmacêutico é em relação aos medicamentos controlados, em especial os de tarja preta. Como, muitas vezes, o médico receita o nome do medicamento de referência, o farmacêutico teme em substituí-lo”

PHARMACIA BRASILEIRA - Ainda há farmácias que resistem em não vender genéricos, alegando pouco lucro? A Anvisa dispõe de instrumentos para combater esse tipo de problema, ou prevalece, aí, a liberdade de comércio (embora farmácia não seja um

estabelecimento comercial, mas de saúde)?

Vera Valente - Infelizmente, a lógica de muitas farmácias é o lucro e, nesse sentido, nem sempre elas acreditam que o genérico é um bom negócio. Algumas farmácias, especialmente, as pequenas que não são associadas à rede, preferem vender o similar bonificado (já não está mais no mercado) do que o genérico, acreditando que o lucro é maior. Só que o consumidor está cobrando, cada vez mais, o genérico e vai deixar de comprar de estabelecimentos que pensam assim.

Desde outubro, todos os genéricos estão com tarja amarela e todos os similares passaram a ter marca. Assim, será difícil o consumidor ser vítima da “empurroterapia” e a farmácia comercializará o genérico como deve ser. Acredito que essa adaptação é uma questão de tempo. A Anvisa ainda não dispõe de meios para impor a venda dos genéricos.

Ele é o profissional habilitado para fazer essa troca, só que alguns deles ainda desconhecem essa prerrogativa legal”.

PHARMACIA BRASILEIRA - Os genéricos estão entrando em alguma fase nova, agora? Qual?

Vera Valente - Estamos numa fase em que apresentamos a nova cara dos genéricos, com a embalagem que tem a tarja amarela. Para que a população conheça a embalagem, realizamos, durante o mês de outubro, uma campanha de esclarecimento à população que explicou como reconhecer o genérico e que vale a pena economizar, comprando esse medicamento.

A campanha envolveu divulgação em rádio, TV, *outdoors* e mais cartazes e panfletos explicando o assunto. Acreditamos também que estamos na fase de consolidação do genérico, com o consumidor, médico e o farmacêutico mais inseridos e comprometidos com a política dessa classe de medicamentos. Quanto ao controle de qualidade e monitoramento da intercambialidade desses produtos, estruturamos o controle de pós-registro, que realiza análise final dos produtos em comercialização em laboratórios oficiais e monitora mudanças no processo de fabricação, por meio de análise processual e inspeções.