

# MEDICAMENTO SIMILAR INTERCAMBIÁVEL: NOVAS TENDÊNCIAS DO MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO

## SIMILAR MEDICINE DRUGS INTERCHANGEABLE: NEW TRENDS IN THE BRAZILIAN PHARMACEUTICAL MARKET

HYGOR BRUNO DE SOUZA REIS<sup>1</sup>, GLEIDSON CARDOSO<sup>2</sup>, WEVERSON ALVES FERREIRA<sup>3\*</sup>

1. Acadêmico do curso de graduação do curso de Farmácia da Universidade Luterana de Ji-Paraná; 2. Professor Msc. do Centro Universitário Luterano de Ji-Paraná; 3. Professor Doutor em Química, do Centro Universitário Luterano de Ji-Paraná.

\* Rua Ana Gomes dos Santos, 813, Ji-Paraná, Rondônia, Brasil. CEP: 76907-478. [weversonferreira@yahoo.com](mailto:weversonferreira@yahoo.com)

Recebido em 17/052018. Aceito para publicação em 11/06/2018

### RESUMO

Existe uma grande expectativa para o mercado farmacêutico com a chegada da RDC nº58/2014 que regulariza a intercambialidade entre medicamentos. Visto que terão que passar pelos mesmos testes que os medicamentos de referência e genéricos já passam, os medicamentos similares equivalentes serão mais seguros e terão sua qualidade comprovada. É quase unânime que ocorra um aumento da competitividade, pois, certamente a população terá mais opções de um mesmo produto e, conseqüentemente, seu preço deverá cair. As indústrias do setor não receberam bem a proposta feita pelo governo, segundo elas, não era necessária esta nova regra, pois a lei dos genéricos tinha basicamente este mesmo intuito. Após várias discussões, chegou-se a um acordo e a RDC nº58/2014 foi firmada. De um modo geral, os similares eram vistos com desconfiança pela população, entretanto, com o advento e o cumprimento desta nova RDC o consumidor e a classe médica terão mais confiança em relação aos medicamentos similares equivalentes e, certamente, eles serão prescritos com mais frequência.

**PALAVRAS-CHAVE:** Medicamentos intercambiáveis, medicamentos similares, mercado farmacêutico.

### ABSTRACT

There is great expectation for the pharmaceutical market with the arrival of RDC nº58 / 2014 that regulates the interchangeability between medicines. Since they will have to undergo the same tests that reference and generic medicines are already undergoing, similar equivalent medicines will be safer and will have their quality proven. It is almost unanimous that there is an increase in competitiveness, since the population will certainly have more options for the same product and, consequently, its price should fall. The industries of the sector did not welcome the proposal made by the government, according to them, this new rule was not necessary, since the generic law had basically the same purpose. After several discussions, an agreement was reached and the RDC nº58 / 2014 was signed. Generally, similar ones were viewed with distrust by the population, however, with

the advent and fulfillment of this new RDC the consumer and the medical class will have more confidence in similar equivalent drugs and certainly they will be prescribed more frequently.

**KEYWORDS:** Interchangeable drugs, similar drugs, pharmaceutical market.

### 1. INTRODUÇÃO

De acordo com o Conselho Federal de Farmácia, medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Os altos custos e a complexidade da regulação do mercado farmacêutico atrapalham o acesso da população aos medicamentos, aproximadamente um terço da população mundial apresentam alguma dificuldade de obtê-los<sup>1</sup>.

No Brasil os medicamentos são classificados como genéricos, de referência e similares. Os genéricos são comercializados pelo nome de seu princípio ativo e não possuem marca. Os de referência são os provenientes de marcas originais, por serem detentores da patente são os mais caros. Os similares também são de marcas, porém, não são detentores de patentes, são basicamente uma cópia do medicamento de referência<sup>2</sup>.

Os medicamentos similares foram regularizados pela promulgação da Lei nº 6360/76, em uma época que havia uma urgência de oferecer medicamentos a um custo menor para a população. Sendo assim, não foram estabelecidas normas técnicas rigorosas para sua elaboração e registro. As normas que regiam a produção de medicamentos similares continuaram inalteradas por mais de 20 anos, tendo sido as definições republicadas pela Lei nº 9787/99, e pelo Decreto nº 3961/01. A primeira grande mudança em relação ao registro dos medicamentos similares aconteceu com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 92/2000, que vetou a fabricação de similares

de denominação genérica. Logo após, com a RDC 36/2001, foi estabelecido o fim da comercialização dos similares com o nome do princípio ativo. Estes procedimentos foram estabelecidos para diferenciá-los dos medicamentos genéricos, constituídos pela Lei 9.787/99<sup>3</sup>.

Em 2003 a ANVISA publicou a RDC nº 134/2003 que determinou critérios para a adaptação dos medicamentos similares já registrados e comercializados no Brasil. Esta RDC impôs aos possesores de registro de medicamentos similares exibirem estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução e bioequivalência/ biodisponibilidade relativa, tais como feitos com os medicamentos de referência. O intuito dessa medida seria comprovar que o medicamento similar e o seu respectivo produto de referência são terapêuticamente equivalentes<sup>4,5</sup>.

Em 2014, através da RDC nº 58/2014, foram definidos os critérios a serem empregados para a intercambiabilidade de similares com o de referência junto à ANVISA. Determinou-se a disponibilização no sítio eletrônico da ANVISA da relação dos medicamentos similares, apresentando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis, para fim de consulta por profissionais da área da saúde, pela população ou para qualquer outro que tenha interesse<sup>6</sup>.

Com a chegada dos medicamentos similares intercambiáveis, espera-se um mercado farmacêutico mais competitivo e novas tendências.

O presente trabalho tem por objetivo avaliar diversos aspectos e características dos medicamentos similares intercambiáveis, para melhor compreensão de novas tendências do mercado farmacêutico no Brasil.

## 2. MATERIAL E MÉTODOS

Este artigo de pesquisa foi baseado em uma revisão bibliográfica, efetuada em abril de 2018. Foram realizados levantamentos na internet, e as informações foram obtidas através de dissertações, periódicos, artigos e reportagens. As bases de dados utilizadas foram: Scielo, Pubmed e Google acadêmico. A busca de dados foi realizada utilizando as palavras-chave: medicamentos intercambiáveis, medicamentos similares, mercado farmacêutico, medicamentos equivalentes<sup>7</sup>. Não se delimitou o período de busca para seleção do material bibliográfico e não houve critério de inclusão ou exclusão.

## 3. DESENVOLVIMENTO

A Introdução dos medicamentos denominados “similares equivalentes” ou “similares intercambiáveis” vem com objetivo de aumentar a concorrência no país entre os fabricantes de medicamentos e consequentemente diminuir o custo do tratamento farmacológico. A perspectiva do governo brasileiro é de que os medicamentos similares

equivalentes tenham uma redução no preço para os brasileiros ao longo dos próximos anos, assim como ocorreu com os genéricos, já que eles devem custar, pelo menos, 65% do preço do medicamento de referência<sup>7</sup>.

Em 2014, o então ministro da saúde Alexandre Padilha, anunciou em uma coletiva que os medicamentos similares que não apresentarem os testes de equivalência até dezembro de 2014 não terão seus registros renovados junto à ANVISA. Segundo ele, isso traria uma maior segurança à população, daria ao cidadão mais opções de acesso a medicamentos e segurança para escolher o mais barato<sup>8</sup>.

Ao ser anunciada essa nova medida, o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) se manifestou dizendo que compreende que produto de marca só pode ser intercambiável por um genérico. O presidente do sindicato afirmou que já temos um mercado sólido que contempla as três principais categorias de produtos: de referência, genéricos e similares. Segundo ele, seria desnecessário mudar a regra em vigor já que a diversidade de medicamentos e preços já atendia às necessidades do consumidor. Sendo assim, a intercambiabilidade irrestrita não resultaria em redução de preço, como tem sido propagado<sup>9</sup>.

Uma iniciativa do Ministério da Saúde, planejou que os similares deveriam atingir no máximo 65% dos preços dos medicamentos de referência, uma norma que já é empregada para os medicamentos genéricos. Contudo, essa mudança não afetaria somente a política de preços, ela expandiria a inserção dos similares à medida que concede que essa classe de medicamentos passe a ter situação semelhante à dos genéricos. Sendo assim, o farmacêutico poderia sugerir o medicamento similar como substituto ao medicamento de marca para o consumidor, uma prerrogativa que era restrita aos genéricos<sup>10</sup>.

Segundo o presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), essa determinação da ANVISA em relação aos similares intercambiáveis é ótima para o consumidor, visto que aumentará a concorrência entre os fabricantes. Ainda seria definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) o valor que os medicamentos similares poderão ser vendidos. A proposta inicial é que a mesma regra aplicada aos genéricos, que entram no mercado custando no máximo 65% do valor do de referência, seja válida também para os similares<sup>11</sup>.

A proposta aprovada é diferente da que foi apresentada quando o texto começou a ser discutido. Após várias críticas vindo do setor de indústrias, a ANVISA optou por mudar as regras. Em alguns casos, medicamentos similares têm descontos superiores a 35%, e por já haver uma ampla concorrência, seria um risco fazer tabelamento pelo teto. Sendo assim, decidiu-se que os preços dos medicamentos intercambiáveis ficaram a critério das indústrias<sup>12</sup>.

A Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) diz que aproximadamente 20% dos medicamentos de referência no Brasil não possuem uma versão genérica, somente similares. Isso significa que muitos pacientes ainda estão reféns dos medicamentos de referência e do preço que o fabricante achar mais conveniente. Com a entrada dos medicamentos similares equivalentes no mercado, o consumidor terá o direito de exigir, no ato da compra, a intercambialidade, alterando a medicação sem danos para o tratamento e pagando um preço menor<sup>13</sup>.

A proposta dos similares intercambiáveis gera um modelo brasileiro de equivalência que outras partes do mundo não possuem, possibilitando a redução dos preços dos medicamentos para o consumidor em todas as áreas de produção. Para o consumidor é muito interessante, pois ele pode escolher por um medicamento similar de qualidade e eficácia comprovada, um genérico ou até mesmo uma referência<sup>14</sup>.

O ex-ministro da Saúde e autor da proposta, Alexandre Padilha, deixa claro que o governo não tem como segunda intenção, a criminalização dos medicamentos de marca. Segundo ele, a única ideia do governo foi unir as regras e dar transparência para as operações, buscando criar uma competitividade no mercado brasileiro<sup>14</sup>.

Já pesquisador Eduardo Freitas vislumbra que a chegada “similares equivalentes” no mercado brasileiro deve aumentar a transparência e dar confiança aos consumidores em relação a estes medicamentos, muitas vezes recebidos com desconfiança. Enquanto alguns especialistas afirmam que são seguros e confiáveis, outros são mais relutantes e evitam receitá-los para os pacientes. Com essa nova mudança, os médicos devem sentir mais confiança em receitar os similares equivalentes<sup>14</sup>.

De acordo com o presidente da Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), as vendas de medicamentos similares estão subindo e alcançando a alta da receita de genéricos. Entre o começo de 2016 e abril de 2017, os genéricos tiveram alta de 14% e os similares 13%. Segundo ele, além de buscarem o menor preço, os clientes sentem mais segurança em comprar um item com uma marca na embalagem<sup>15</sup>.

O presidente executivo da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) diz concordar que essa medida amplia a oferta de produtos para a população e aumenta a competitividade no mercado farmacêutico. De acordo com ele, não se pode afirmar que o similar irá ganhar maior participação de mercado com a nova diretriz, pois, outros fatores conjugados devem ser também considerados, como por exemplo, o preço praticado, a oferta de produtos nas drogarias e farmácias, a propagação entre os profissionais prescritores<sup>16</sup>.

Ficou definido com a RDC nº 58/2014 que todos os medicamentos similares intercambiáveis constem em uma lista disponibilizada no sítio eletrônico da ANVISA,

também ficou definido nesta RDC que todos os medicamentos similares equivalentes devem ter em sua bula informação a respeito da intercambialidade. Essa informação deve ser apresentada por meio da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”<sup>4,6</sup>.

A RDC nº 58/14 também diz que o próprio farmacêutico poderá realizar a intercambialidade no ato da dispensação, mesmo que na receita tenha sido redigida com o nome do medicamento de referência. Entretanto, a intercambialidade não poderá ocorrer se o médico determinar em seu receituário que não aceita a intercambialidade. Quando possível, a decisão final pela intercambialidade ficará a critério do consumidor e o farmacêutico terá a lista de orientação da ANVISA para nortear as decisões de troca. A intercambialidade só poderá ocorrer entre medicamento de referência e similar equivalente ou entre medicamento de referência e genérico. Os similares equivalentes e os genéricos, não são intercambiáveis entre si<sup>17</sup>.

De acordo com o diretor-executivo da Associação Brasileira dos Distribuidores de Laboratórios Nacionais (Abradilan) mais de 90% dos medicamentos similares já passaram pelos testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Assim, a nova regra favorecerá o acesso a um número maior de medicamentos. Ele também afirmou que preço do medicamento similar é menor do que o de referência e que a pessoa que vai à farmácia está comprando um produto de necessidade e em muitos casos terá de consumi-lo por bastante tempo. O preço importa bastante, finalizou<sup>18</sup>.

#### 4. DISCUSSÃO

Muitas mudanças ocorreram na legislação desde a chegada dos similares ao Brasil com a lei 6360/76. Apesar de, nesta época, não serem rigorosamente fiscalizados, pode-se dizer que atenderam ao objetivo de oferecer medicamentos a um menor custo em um período de urgência.

Anos mais tarde, com a chegada dos medicamentos genéricos pela lei 9.787/99, os similares começaram a perder espaço e a serem vistos com mais desconfiança. Por não passarem pelos testes que garantiam sua qualidade e eficácia, os medicamentos similares se firmaram como medicamentos de última escolha.

Em 2003, através da RDC nº 134/2003, a ANVISA determinou critérios para a adaptação dos medicamentos similares já registrados e comercializados no Brasil. Entretanto, somente em 2014, com a RDC 58/2014, foram definidos critérios para que se possa fazer a intercambialidade entre medicamentos similares e de referência, com segurança e eficiência garantida.

Ficou então estabelecido que a intercambialidade é permitida entre medicamentos de referência e seus similares equivalentes ou entre medicamentos de referência e



- 2018]. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/noticias/geral,anvisa-muda-regra-para-compra-de-medicao-similar,1574316>
- [13] Corbó F, Rodrguies R, Lourenço V. Consumidor com mais alternativas. *Guia da Farmácia*. 2017;(296):42.
- [14] ICTQ. EQ – Novo Competidor [Internet]. *Ictq.com.br*. 2014 [Acesso 20 abril 2018]. Disponível em: <http://www.ictq.com.br/varejo-farmaceutico/454-eq-novo-competidor>
- [15] Guia da Farmácia. Similares em crescimento no Brasil [Internet]. *Guia da Farmácia*. 2017 [Acesso 20 abril 2018]. Disponível em: <https://guiadafarmacia.com.br/similares-em-crescimento-no-brasil/>
- [16] Valécio M. Genéricos e as mudanças do mercado [Internet]. *Guia da Farmácia*. 2015 [Acesso 20 abril 2018]. Disponível em: <https://guiadafarmacia.com.br/materia/genericos-e-as-mudancas-do-mercado/>
- [17] Perguntas Frequentes [Internet]. *Equivalentes* 2018. [Acesso 20 abril 2018]. Disponível em: <http://equivalentes.com.br/perguntas-frequentes/>
- [18] Félix R. Anvisa planeja mudar as regras para a venda de medicamentos similares [Internet]. *Gazeta do Povo*. 2013 [Acesso 20 abril 2018]. Disponível em: <http://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/anvisa-planeja-mudar-regras-para-a-venda-de-medicamentos-similares-4kglw3kay3rusgnafhwt93gi6>