

Do Sr. Roberto de Lucena

Requer sejam prestadas informações completas por parte do Ministério da Saúde no âmbito da ANVISA, acerca das fórmulas e formas de confecção de Medicamentos Genéricos.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, requero que, ouvida a Mesa Diretora, sejam prestadas informações completas por parte do Ministério da Saúde no âmbito da ANVISA, acerca das fórmulas e formas de confecção de Medicamentos Genéricos.

Com vistas a bem orientar o pedido que ora formulamos, solicitamos que seja especificado o que segue, sem prejuízo de outras informações que o Ministério da Saúde julgar importante fornecer:

- 1) Qual a real eficiência dos medicamentos genéricos fabricados e comercializados no Brasil?

- 1.1) Há algum tipo de fiscalização por parte da entidade responsável, no caso a ANVISA, para que esta eficiência seja garantida e respeitada?
- 1.2) Há algum tipo de normatização que obrigue os laboratórios farmacêuticos que fabricam tais medicamentos, a garantirem um grau mínimo de eficiência para cada medicamento comercializado?
- 1.3) Há algum tipo de escala ou norma reguladora em grau de porcentagem, que garanta a eficiência do medicamento genérico em relação ao medicamento genuíno, a chamada referência?
- 1.4) Em caso afirmativo, Antibióticos e medicamentos “tarja preta” seguem esta mesma escala?
- 1.5) Em caso da não existência de escala ou norma regulamentadora, não seria isso uma prática delituosa, que estaria colocando em risco a vida de milhões de pacientes?
- 1.6) Ainda em caso de resposta afirmativa, seria a ANVISA responsável e garantidora da eficiência destes medicamentos, ou cada laboratório é

responsável por suas manipulações e fabricações, sem se sujeitar a nenhum tipo de fiscalização e/ou regulamentação?

2) Todos os laboratórios fabricantes de medicamentos genéricos tem conhecimento e respeitam as regulamentações e diretrizes da Farmacopeia Brasileira?

2.1) A autorização dada pela ANVISA a alguns laboratórios poderem utilizar regulamentações e diretrizes técnicas de farmacopeias de outros países, e até mesmo diretrizes do próprio laboratório fabricante, não seria motivo de desconfiança da qualidade e suscetível confiabilidade e eficiência do medicamento?

2.2) Tal procedimento não seria considerado um alto risco à saúde e à vida de milhões de pacientes brasileiros?

3) A Resolução 31 de 11 de agosto de 2010 que autoriza a utilização das normas técnicas e diretrizes de farmacopeias de outros países, não seria uma clara falta de zelo para com a população brasileira, ou até mesmo uma prova contundente da atuação de lobistas ligados a grandes laboratórios, no sentido de obterem maiores lucratividades e

melhores resultados, sem a contrapartida de medicamentos de alta qualidade e eficiência, mesmo não sendo estes, de marcas e grifes renomadas?

4) Qual seria o verdadeiro motivo de profissionais renomados da medicina brasileira se recusarem a prescrever medicamentos genéricos de laboratórios aleatórios ou desconhecidos?

4.1) Qual seria o real motivo da insegurança destes profissionais, má qualidade, ineficiência ou risco de morte nos usos desses medicamentos, por parte de seus pacientes?

5) Não seria este, o caso para uma eventual suspensão ou revogação da supracitada Resolução 31?

6) Ainda com base na Resolução 31 de 2010, autorizar que os próprios laboratórios fabricantes de medicamentos genéricos, na ausência de normas e diretrizes da Farmacopeia Brasileira apresentem métodos próprios, para avaliar seus próprios produtos, passando a valer como regra oficial, não seria uma forma de corromper as avaliações destes medicamentos, causando com isso a inobservância de princípios ativos fundamentais?

- 7) Em conformidade com a supracitada permissão, não estaria a ANVISA sendo omissa para com suas obrigações, uma vez que, permitir que um fabricante faça a avaliação de seu próprio produto é algo destoante das boas práticas de avaliação e de fiscalização?
- 8) Não seria o caso de a ANVISA alterar seus procedimentos de validação de regras oficiais, passando ela mesma a executar as avaliações inexistentes na Farmacopeia Brasileira, que vierem a ser solicitadas pelos laboratórios fabricantes de medicamentos genéricos?
- 9) Esta postura adotada pela ANVISA não poderia estar causando ou auxiliando no retardamento da cura de milhões de pacientes, ou até mesmo provocando seus óbitos?
- 10) Existem outros casos de laboratórios fabricantes de medicamentos genéricos, que receberam autorização para avaliarem seus próprios produtos, com metodologias próprias? Em caso afirmativo, quais seriam esses laboratórios? E quais seriam estes princípios ativos de medicamentos genéricos?

11) Existe algum tipo de precaução interna por parte da ANVISA, para evitar que os responsáveis pela chancela das avaliações, validadas pelos próprios fabricantes de medicamentos incorram em corrupção e prevaricação, concebendo autenticidade a medicamentos e princípios ativos que não obedecem às normas e regulamentações de eficiência e qualidade?

12) Por que ainda não há nenhum tipo de registro do princípio ativo do medicamento Losartana na Farmacopeia Brasileira, mesmo já se passando quase uma década da aprovação da ANVISA, para que a metodologia de um laboratório, de uma grande marca, fizesse os testes químicos e de eficiência em suas próprias dependências?

13) Há outros princípios ativos de medicamentos que se encontram nas mesmas condições da Losartana, ou seja, sem o devido registro na Farmacopeia Brasileira? Tais medicamentos são manipulados, fabricados comercializados como medicamentos genéricos?

14) Em caso afirmativo, quais seriam estes medicamentos?

- 15) Há alguma previsão para que tanto a Losartana, quanto outros princípios ativos que não se encontrem devidamente registrados na Farmacopeia Brasileira venham estar?
- 16) O que torna os medicamentos genéricos mais baratos e acessíveis economicamente que os medicamentos genuínos?
- 17) Como é feita a fiscalização, quanto à utilização de matérias primas utilizadas em princípios ativos de medicamentos genéricos oriundas de países como China e Índia por exemplo?
- 18) Há algum tipo de teste de qualidade executado nos medicamentos genéricos já aptos ao consumo, ou seja, prontos para comercialização nas farmácias?
- 19) A não exigência e existência destes testes, poderia incorrer no encurtamento da longevidade de população, levando-se em conta principalmente os pacientes que fazem uso de medicação genérica contínua?

JUSTIFICAÇÃO

Recentemente, o programa Fantástico da TV Globo veiculou uma reportagem em que trouxe alarmantes dados e informações acerca da fiscalização, fabricação e avaliação dos medicamentos genéricos.

O assunto da reportagem preocupa médicos e pacientes, porque trata da eficácia dos medicamentos genéricos. Criado com o intuito de tornar os medicamentos de marca com um preço mais acessível, e assim possibilitar aos pacientes o acesso a remédios outrora inacessíveis, os genéricos respondem, hoje, por 30% do mercado de remédios no Brasil pouco para uma política tão importante como essa, enquanto que na Europa, Estados Unidos e Canadá, estes números representam 70, 75 e 89% respectivamente.

Para os especialistas do setor este número é muito pequeno, uma vez que este programa é de fundamental importância, principalmente para a população mais carente, necessitando apenas de uma maior fiscalização, e, principalmente mais eficiente.

Atualmente há 3.800 medicamentos genéricos registrados no Brasil. (Fonte: <http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2017/01/testes-revelam-verdades-sobre-medicamentos-genericos-no-brasil.html>).

Em sua definição técnica, remédios genéricos são aqueles medicamentos similares identificados pela marca ou nome comercial e que possuem a mesma molécula (princípio ativo), na mesma forma farmacêutica e via de administração dos medicamentos de referência. Também são aprovados nos testes de qualidade da ANVISA, em comparação ao medicamento de referência.

Os medicamentos de referência, também conhecidos como “de marca”, são remédios que possuem eficácia terapêutica, segurança e

qualidade comprovadas cientificamente no momento do registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Laboratórios farmacêuticos investem anos em pesquisas para desenvolver os medicamentos de referência. Geralmente são medicamentos com novos princípios ativos ou que são novidades no tratamento de doenças. A eficácia e a segurança precisam ser comprovadas.

Em 2003 foi estabelecido um acordo entre a Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde e a Lei de criação da ANVISA para redefinir as regras para o registro de medicamentos no Brasil e sua renovação.

Entre as principais regras estão:

1. Reconhecimento de três categorias fundamentais para o registro de medicamentos: homeopáticos, fitoterápicos e alopáticos.

Homeopáticos: são remédios cujos princípios tratam o doente com substâncias em doses pequenas que causam os mesmos sintomas da doença e, dessa forma, estimulando o próprio organismo a se recuperar da doença.

Fitoterápicos são medicamentos obtidos a partir de partes de plantas (raízes, cascas, folhas, sementes), ou plantas inteiras.

Alopáticos são os medicamentos mais receitados pelos profissionais da saúde. Com os alopáticos, uma substância química age diretamente sobre o organismo, provocando um efeito sobre a doença ou o sintoma que se quer combater. Esse tipo de remédio pode ser industrializado ou manipulado de acordo com a necessidade de cada paciente.

2. Verificação da qualidade, segurança e eficácia terapêutica dos remédios dentro das três categorias, por meio de comprovação laboratorial ou de estudos clínicos.

3. Controle da matéria-prima.

Os medicamentos de referência estão aprovados nas três regras e por isso o consumidor pode adquiri-los com segurança.

A inclusão de um produto farmacêutico na Lista de Medicamentos de Referência qualifica-o como parâmetro de qualidade, eficácia e segurança para o registro de medicamentos similares e genéricos no país.

Para selecionar os medicamentos que entrarão na Lista de Medicamentos de Referência, existe a Comissão de Medicamentos de Referência, grupo de trabalho criado pela ANVISA. A comissão avalia as indicações propostas pelas empresas que têm interesse em entrar na lista, mantendo-a atualizada, com dados sobre comercialização e registro.

Os medicamentos similares são identificados pela marca ou nome comercial e possuem a mesma molécula (princípio ativo), na mesma forma farmacêutica e via de administração dos medicamentos de referência. Também são aprovados nos testes de qualidade da ANVISA, em comparação ao medicamento de referência.

A diferença entre os remédios similares e os de referência está relacionada a alguns aspectos como: prazo de validade do medicamento, embalagem, rotulagem, no tamanho e forma do produto.

De acordo com a regulamentação da ANVISA, os medicamentos similares não podem ser substituídos pelos de referência quando prescritos pelo médico.

Os genéricos são medicamentos que apresentam o mesmo princípio ativo que um medicamento de referência.

Na embalagem do remédio genérico há uma tarja amarela, contendo a letra "G", e aparece escrito "Medicamento Genérico". Como esse

tipo de medicamento não tem marca, o consumidor tem acesso apenas ao princípio ativo do medicamento.

Os genéricos geralmente são produzidos após a expiração ou renúncia da proteção da patente ou de outros direitos de exclusividade e a aprovação da comercialização é feita pela ANVISA.

Esses medicamentos também são aprovados nos testes de qualidade da ANVISA, em comparação ao medicamento de referência.

Os medicamentos genéricos podem substituir os medicamentos de referência, quando prescritos pelo médico, e em geral apresentam-se com custo mais acessível. (Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Int>

<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/index.htm>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9dac458044a7497283079768e2e94681/Prescri%C3%A7%C3%A3o%2Be%2BDispensa%C3%A7%C3%A3o%2Bcompilado%2Bde%2Blegisla%C3%A7%C3%A3o%2Bde%2Binteresse+Sem+logomarca.pdf?MOD=AJPERES> <http://www.pfizer.com.br/noticias/Diferenca-entre-medicamento-de-referencia-similar-e-generico>).

Em nota divulgada no dia 30 de janeiro de 2017, a ANVISA contesta as informações veiculadas na TV Globo, alegando que o laboratório executor dos testes feitos a pedido da emissora não é habilitado para efeito de análise fiscal. E que demonstra espanto, sobre o fato de não terem sido feitos testes de bioequivalência, "que é, em todo o mundo, o teste mais importante e conclusivo para definir se um genérico é realmente equivalente ao medicamento de referência".

É inegável a relevância dos medicamentos genéricos para a população, principalmente por sua acessibilidade à população mais carente, trazendo alívio, sensação de bem-estar e em muitos dos casos cura nos mesmos moldes dos medicamentos genuínos, ou de marca.

Porém, ocorre que, com as recém descobertas feita pelo programa da TV Globo, trazem à discussão a necessidade de rever os conceitos e procedimentos adotados pela ANVISA, autoridade maior do setor, para que garanta segurança, eficácia e acima de tudo restaure a confiabilidade dos medicamentos genéricos.

Há que se falar no risco em se ingerir medicações que não contenham as quantidades recomendadas de seus princípios ativos, uma vez que, as consequências poderão vir a ser catastróficas, podendo levar o paciente à morte, inclusive. Ou na melhor das hipóteses, causar dependências, e, bem como retardar o tratamento ou a cura, de patologias até então de fácil intervenção e restabelecimento.

Seriam estes os motivos da diminuição nas quantidades de princípios ativos nos testes reprovados? Estariam os laboratórios fabricantes de medicamentos genéricos, manipulando de forma premeditada, intencional e erroneamente tais princípios ativos?

Com tantas denúncias e suspeições de corrupção no poder público brasileiro, é inevitável o pensamento de que haja conivência por parte da ANVISA e de seus colaboradores na aferição inadequada e em muitos dos casos inexistentes em certos tipos de medicamentos. Ora, deixar que o próprio laboratório fabricante do medicamento genérico estabeleça as regras que ele mesmo deverá seguir para a confecção e fabricação de seus produtos, é o mesmo que deixar as chaves de um presídio nas mãos dos chefes de facções, ou seja, as raposas tomando conta do galinheiro. É no mínimo, absurdo, para não dizer suspeito!

Por tudo isso, pugno pela aprovação do presente requerimento de pedido de informação.

Sala das Sessões, em de fevereiro de
2017.

Deputado Federal Roberto de Lucena
(PV-SP)