

1º Congresso Argentino- Brasileño de Medicamentos Genéricos

“Política de Medicamentos Genéricos en Brasil”

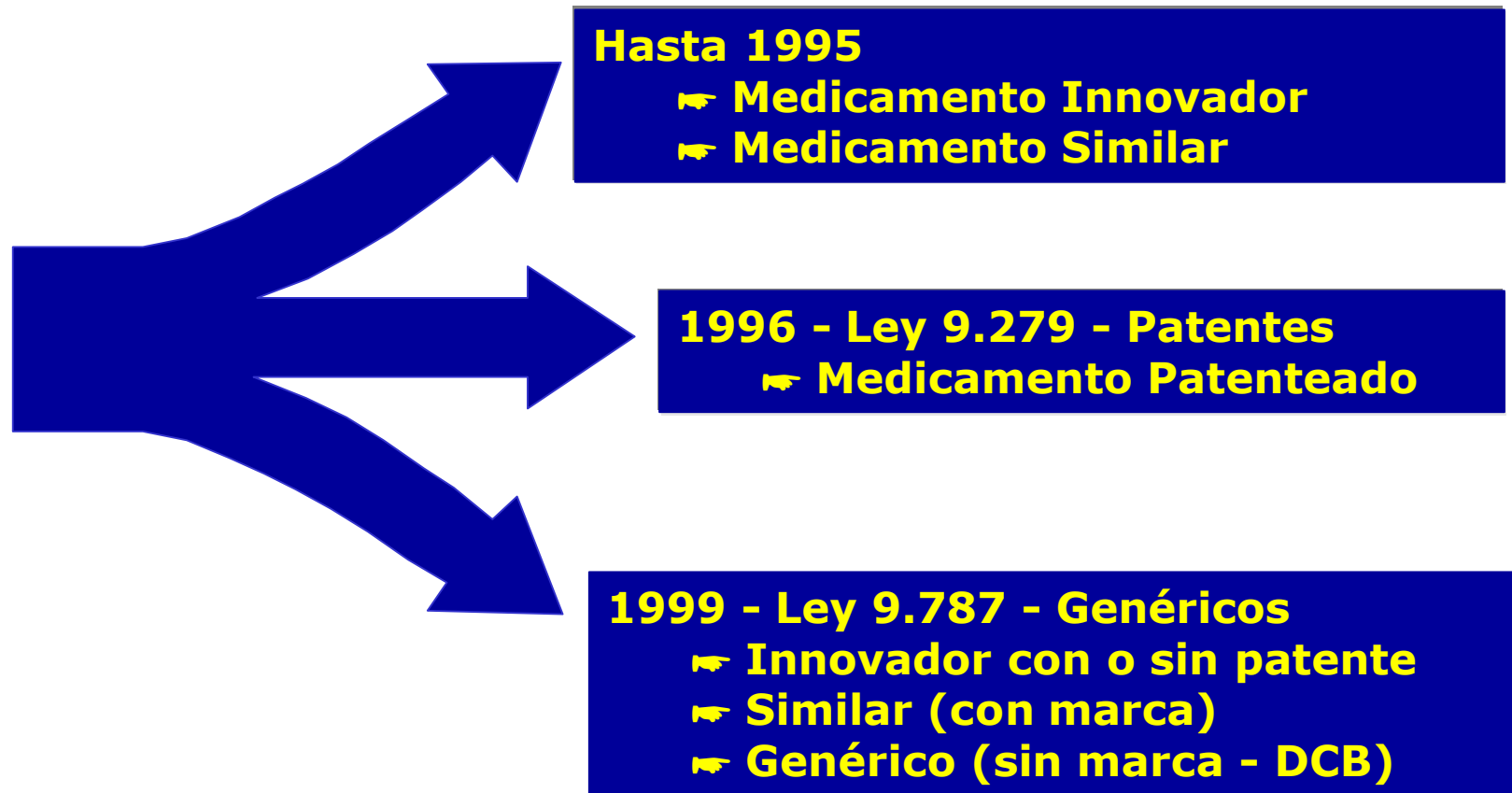
05.12.2002 - Buenos Aires - Argentina



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

La Organización del Mercado de Medicamentos en Brasil



Medicamentos Genéricos en Brasil

Concepto

Medicamento de Referencia es el medicamento innovador, cuya eficacia y seguridad fue comprobada por pesquisa clínica. Generalmente se encuentra hace bastante tiempo en el mercado y tiene marca comercial conocida.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Medicamentos Genéricos en Brasil

Concepto

Medicamento Similar es el medicamento que tiene el mismo fármaco, la misma concentración, forma farmacéutica, vía de administración, posología e indicación terapéutica del medicamento de referencia (o marca), pero no tiene su bioequivalencia con el medicamento de referencia comprobada.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Medicamentos Genéricos en Brasil

Concepto

Medicamento Genérico es aquel que contiene el mismo fármaco (principio activo), en la misma dosis y forma farmacéutica y es administrado por la misma vía y con la misma indicación terapéutica del medicamento de referencia. Apresenta la misma eficacia, seguridad y cualidad que el medicamento de referencia, comprobadas por exámenes de bioequivalencia, pudiendo con este ser intercambiable.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Medicamentos Genéricos en el contexto de la Política de Salud



**Ayudar a la población
al acceso de los
medicamentos**

**Funcionar como
elemento regulador
de mercado**

OBJETIVOS

**Facilitar la
implementación de
otras estrategias
de acceso a
medicamentos**

**Introducir nuevos
conceptos de registros
de copias de
medicamentos**



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Genéricos en Brasil

Aspectos Legales Importantes



Bases Científicas - Intercambialidad entre el genérico y el medicamento de referencia (generalmente el innovador), comprobada por la Bioequivalencia e Equivalencia Farmacéutica

Uso de la Denominación Común Brasileña (DCB) /Denominación Común Internacional (DCI) - prohibido el uso de la marca

Los médicos en SUS - tienen que prescribir conforme DCB/DCI

El médico particular - prescripción libre y puede prohibir el cambio de la prescripción

El farmacéutico puede cambiar la prescripción de la marca del medicamento por el genérico



Genéricos en Brasil

Exigencias Legales para Registro



Bioequivalencia - Evaluada *in vivo* (seres humanos) en Centros habilitados e inspeccionados por ANVISA

Equivalencia Farmacéutica - Evaluada en Laboratórios habilitados e inspeccionados por ANVISA

Exámenes deben ser realizados usando el medicamento de referencia como definido por ANVISA (comercializado en Brasil)

GMP - pre-requisito para registro



Genéricos en Brasil

Exigencias Normativas

Produtos Importados



Aceptación del examen de bioequivalencia hecho en el exterior

Referencia internacional utilizada para bioequivalencia tiene que ser de la misma empresa del referencia definido por Anvisa (comercializado en Brasil, referencia nacional)

Equivalencia Farmacéutica con el medicamento de referencia definido por Anvisa, realizada en Brasil en laboratórios credenciados e inspeccionados por ANVISA

Inspección de Planta en País de origen - CBPF/GMP concedido por ANVISA



Genéricos no Brasil

Exigências Normativas

Produtos Importados



Estabilidade Zona IV (quando embalado em Brasil)

Realização de los perfiles de disolución entre los medicamentos genéricos importados x referencia internacional usado en la bioequivalencia y el referencia nacional (Brasil / ANVISA)

Certificado de registro como medicamento en el País de origen



Problemas Detectados v/s Soluciones Encontradas

Oferta poco variada e insuficiente de genéricos

Predominancia de registros de genéricos inyectables (exentos de bioequivalência)



Definición de la Lista de Genéricos Prioritarios (criterio para análisis)

Articulación con industrias para variación de la oferta

Divulgación en la Internet de los procesos em análisis

Financiamiento para las Indústrias - BNDES

Dificultades en montar los procesos de registro por las empresas



Capacitación de las indústrias – com la cooperación de ANVISA, SINDUSFARMA y SINFAR

Creación de una área técnica para atender a las indústrias. (separada del área de análisis)



Problemas Detectados v/s Soluciones Encontradas

Demora en la concepción de registro - 150 a 180 días



Revisión de proceso de trabajo e inversión en la capacitación de los técnicos - media de 90 días

Mantenimiento de la calidad de los genéricos en pos-registro



Reglamentación de Pos-registro
Programa de monitoramiento de la calidad pos-registro

Dificultad en la identificación de los genéricos en el momento de la compra e "imposición" del similar con denominación genérica



Extinción legal del similar con denominación genérica
Creación de una franja amarilla para identificación de los embalajes



Problemas Detectados v/s Soluciones Encontradas

Diferencia de precios de genéricos / referencia insignificante



Monitoramiento del precio por parte de ANVISA - mínimo 35% más barato que el innovador

Hábito de prescripción de la marca por parte de la clase médica



Campaña de información acerca de los genéricos dirigida a los médicos

Falta de información acerca de los genéricos para la población



Campaña de información acerca de los genéricos dirigida a la población



Avances conseguidos con la Implantación de los Genéricos



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

POBLACIÓN

Población más informada acerca de los Genéricos, conociéndolos en el momento de la compra

Población solicita al médico la prescripción del genérico y al farmacéutico el cambio de lo referencia por el genérico

AYUDA PARA EL ACESO

Genérico 45% más barato y reducción expresiva en el costo del tratamiento de las enfermedades crónicas

Genéricos disponibles para 50 clases terapéuticas y atendiendo a más del 60% de las prescripciones

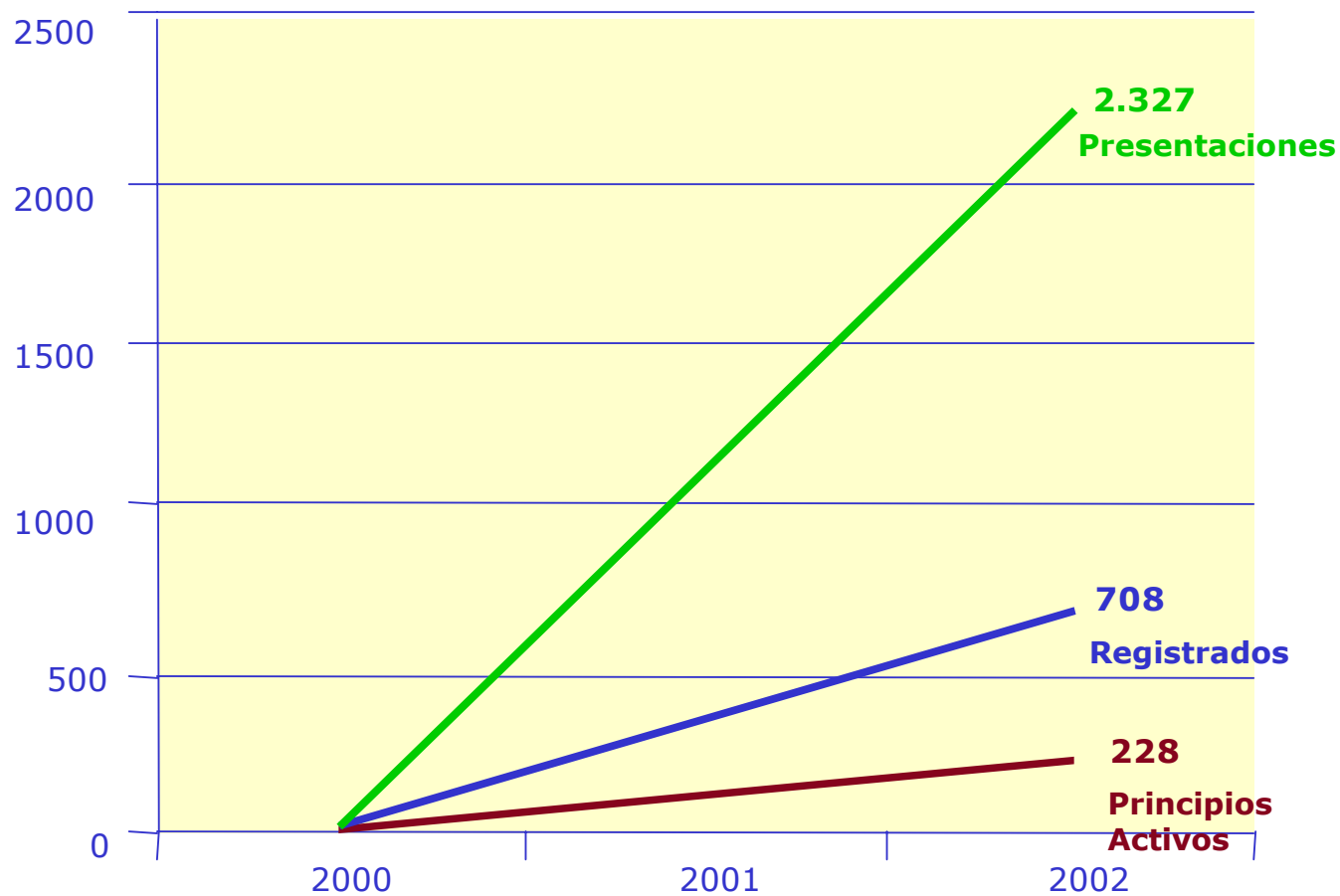


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



www.anvisa.gov.br

SITUACIÓN ACTUAL DE LOS REGISTROS



Posición el 02.12.02

50 Clases terapéuticas

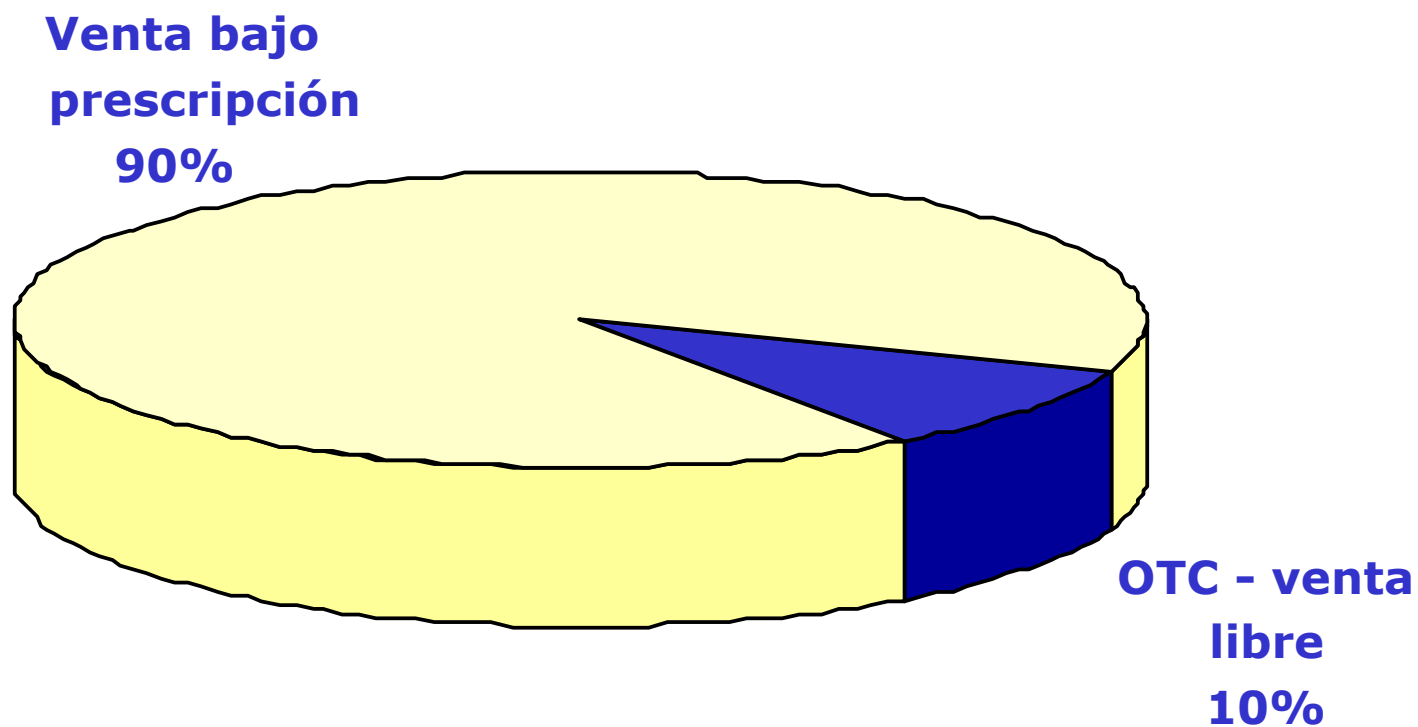
Genéricos atienden 60% de la necesidad de la prescripción



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

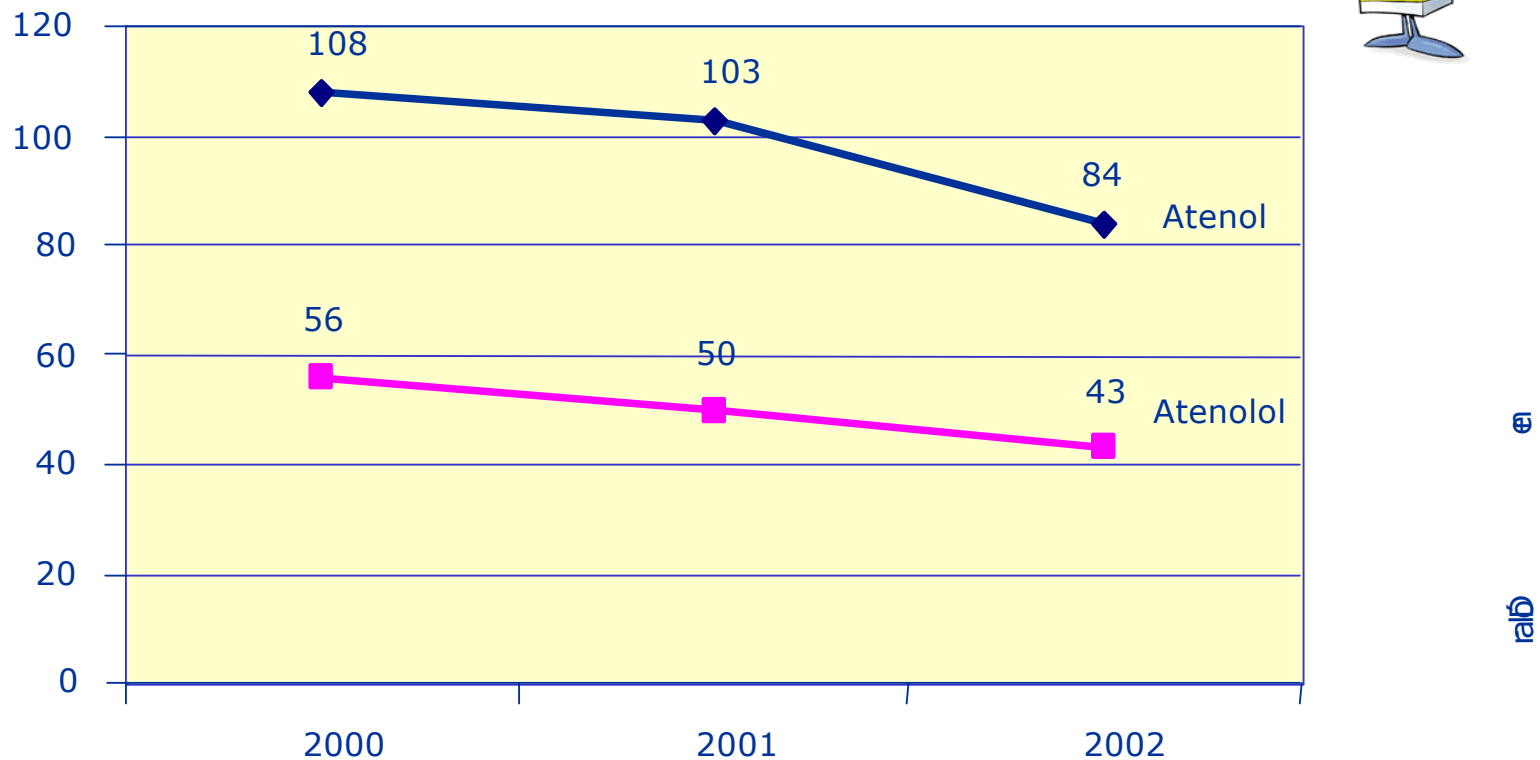
www.anvisa.gov.br

Ventas bajo prescripción v/s Venta libre



AYUDA EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Reducción en el costo anual del tratamiento de la Hipertensión

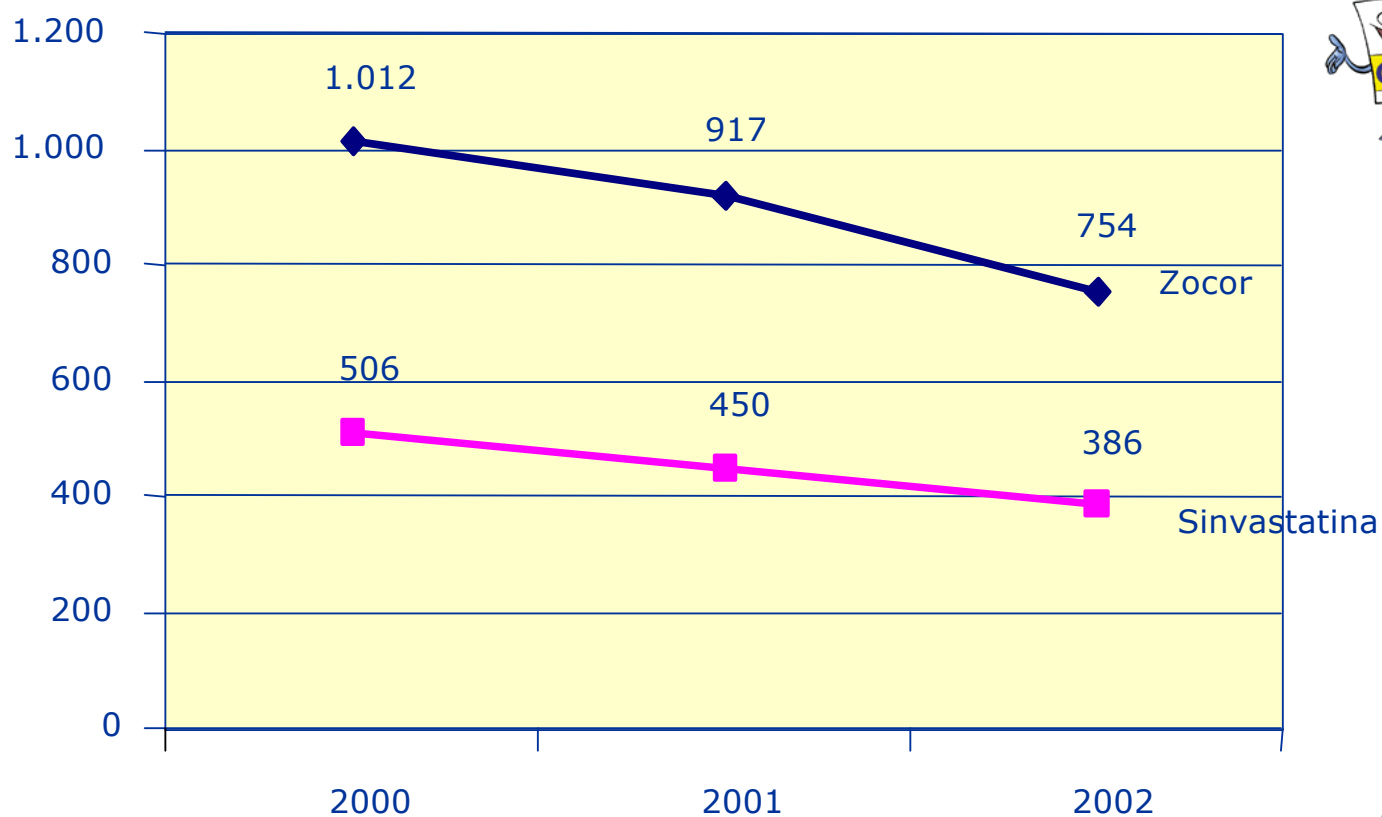


60,19%



AYUDA EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Reducción en el costo anual del tratamiento de la Hipercolesterolemia



en
Dóla



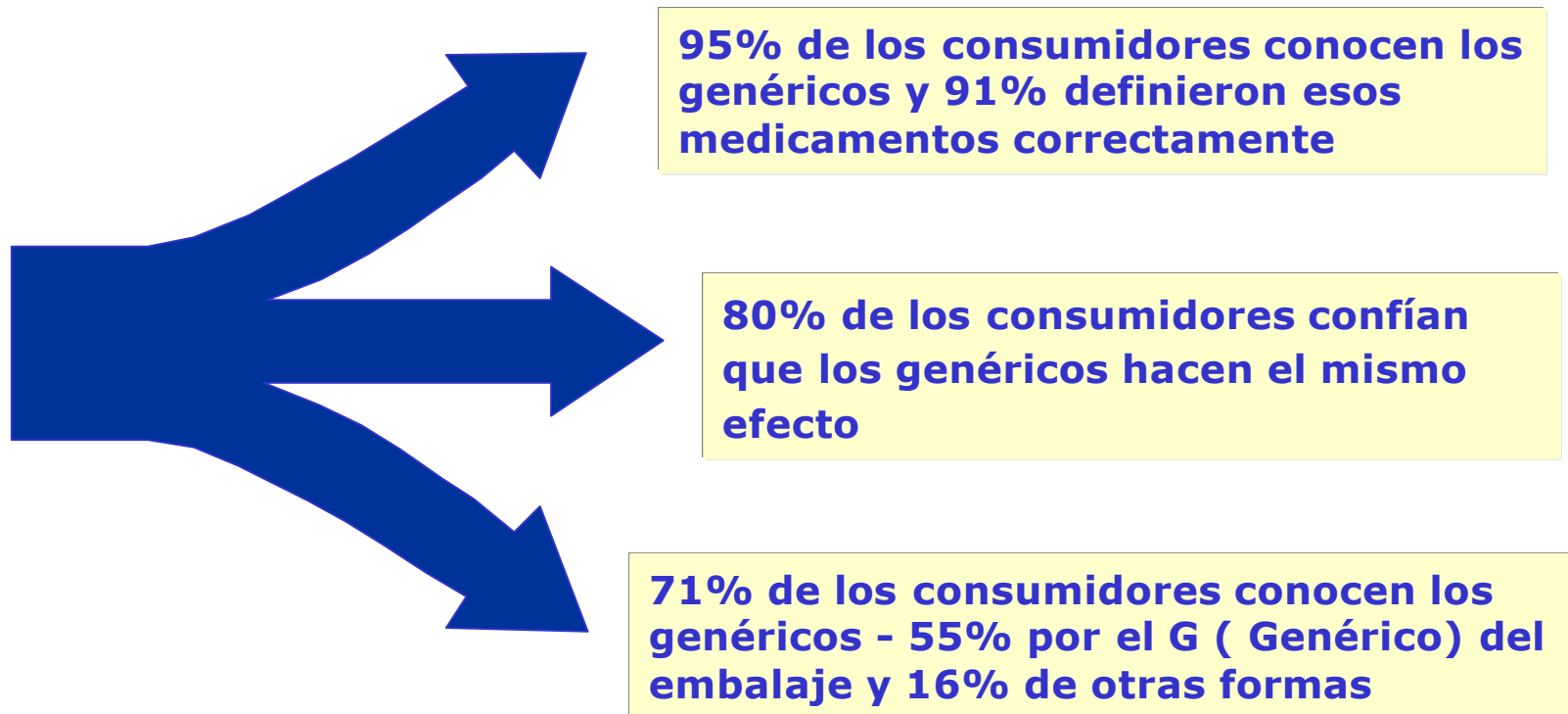
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

PERCEPCIÓN DE LA POBLACIÓN

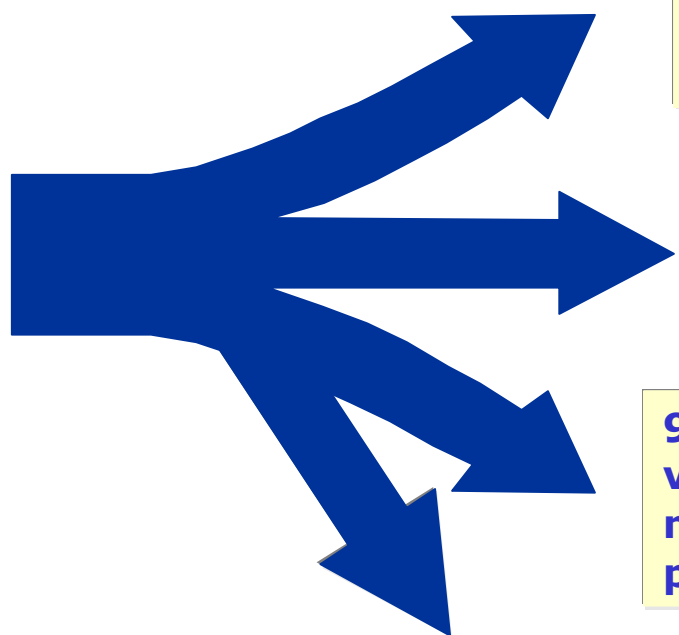


Estudio realizado entre el 16.11 hasta 12.12.01 con 2.220 consumidores de medicamentos con edad entre 16 y 74 años, interceptados en las farmacias en 236 municipios



PERCEPCIÓN DE LOS MÉDICOS

Estudio realizado entre el 20.08 hasta el 10.09.02, con 432 médicos en todo el País, en todas las regiones



86% de los médicos entrevistados aprobaron la Eficacia Terapéutica de los Genéricos

69% de los médicos aprobaron el Control de calidad en la fabricación de los genéricos

95% de los médicos siempre o muchas veces llevan en cuenta el precio del medicamento en el momento de la prescripción

48% de la participación de las prescripciones con genéricos en el total de las recetas médicas.



MERCADO

**Genérico
generando
competencia,
calidad y es
mínimo 45% más
barato**

**Genérico
vende más
que el
Medicamento
de marca**

**GENÉRICO COMO
REGULADOR DE
MERCADO**

**Genérico reduce
aún más el precio
para acompañar
la reducción del
medicamento
original**

**Medicamento
original crea
estrategia de
descuento para
recuperar el
mercado**



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



www.anvisa.gov.br

Impactos en el Mercado Farmacéutico

Referência	Unid.p/mil	% *	Genérico	Unid.p/mil	% *	Total
Atenol	108	18	Atenolol	319	53	598
Amoxil	122	12	Amoxicilina	662	65	1024
Amplacilina/Binotal	60	27	Ampicilina	95	43	225
Norvasc	24	9	Besilato Anlodipino	74	26	283
Capoten	114	25	Captopril	289	63	468
Antak	49	12	Cloridrato Ranitidina	230	59	391
Keflex	136	22	Cefalexina	372	61	613
Renitec	110	21	Maleato Enalapril	213	40	534
Peprazol/Losec	12	3	Omeprazol	210	60	352
Glifage	154	31	Cloridrato Metformina	194	39	492

Datos Out/02

* Participación en el total de las ventas



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Genéricos en Brasil

Regulación de Mercado - Estrategias de Descuentos de las Marcas



MEDICAMENTO	2000	2002
Renitec	16,82	4,73
Maleato de Enalapril	7,87	7,87
Zocor	21,09	16,64
Sinvastatina	10,55	10,06
Daonil	1,98	1,34
Glibenclamida	-	1,19



**P
A
Í
S**

**Inversiones de las
Indústrias
Nacionales en
modernización y
ampliación de las
plantas**

**Atracción de
Inversiones
Internacionales
— construcción
de Plantas
Fabricadoras en
Brasil**

**GENÉRICO
TRAZENDO
BENEFÍCIOS
PARA O
PAÍS**

**Estímulo al
surgimiento de
nuevos Centros
de
Bioequivalencia**

**Generación de
Empleos,
especialmente
para los
Farmacéuticos**



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**



www.anvisa.gov.br

BENEFÍCIOS PARA EL PAÍS



Inversión y Generación de Nuevos Empleos				
Indústrias	Inversión en US\$ (millones)		Generación de nuevos empleos	
	Realizados	Previstos	Activados	Previstos
Nacionales	101,8	35,2	3300	1250
Multinacionales	21,9	63,5	530	850
Total	123,7	98,7	3830	2100

Fuente: ANVISA

Dólar 3,63 en 28/11/02



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Indústrias de Medicamentos Genéricos

37 Indústrias



AB Farmo Química

Ativus

Biolab Sanus

Biosintética

Cristália

Ducto

E M S

Eurofarma

Fármaco

GreenPharma

Halex Istar

Hypofarma

Kinder

Libbs

Luper

Medley

Nature's Plus

Neo Química

Prodotti

Sanval

Teuto

Theodoro

União Química

(Nacionais - 23)

Abott

Alcon

Allergan

Apotex

Asta Médica

Biobrás

Cinfa

Hexal

Knoll

Mepha

Merck

Novartis

Ranbaxy

Zambon

(Multinacionais - 14)



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

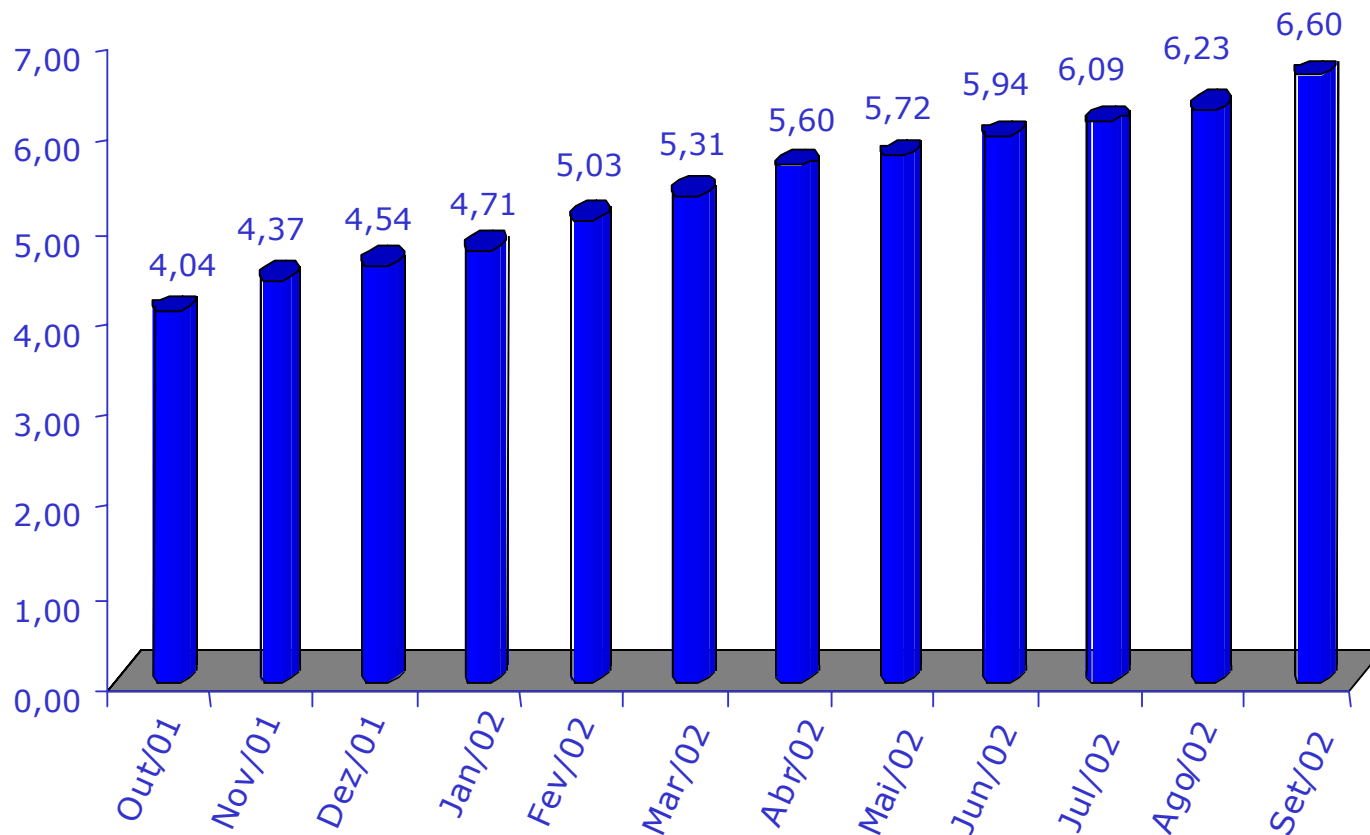
Posição em outubro/2002

Indústrias em fevereiro/2000

www.anvisa.gov.br

Mercado de Genéricos en Brasil

Participación % de ventas en unidades



OBS. Crecimiento Promedio Mensual de los Genéricos: 7,67%

Fuente: IMS Health

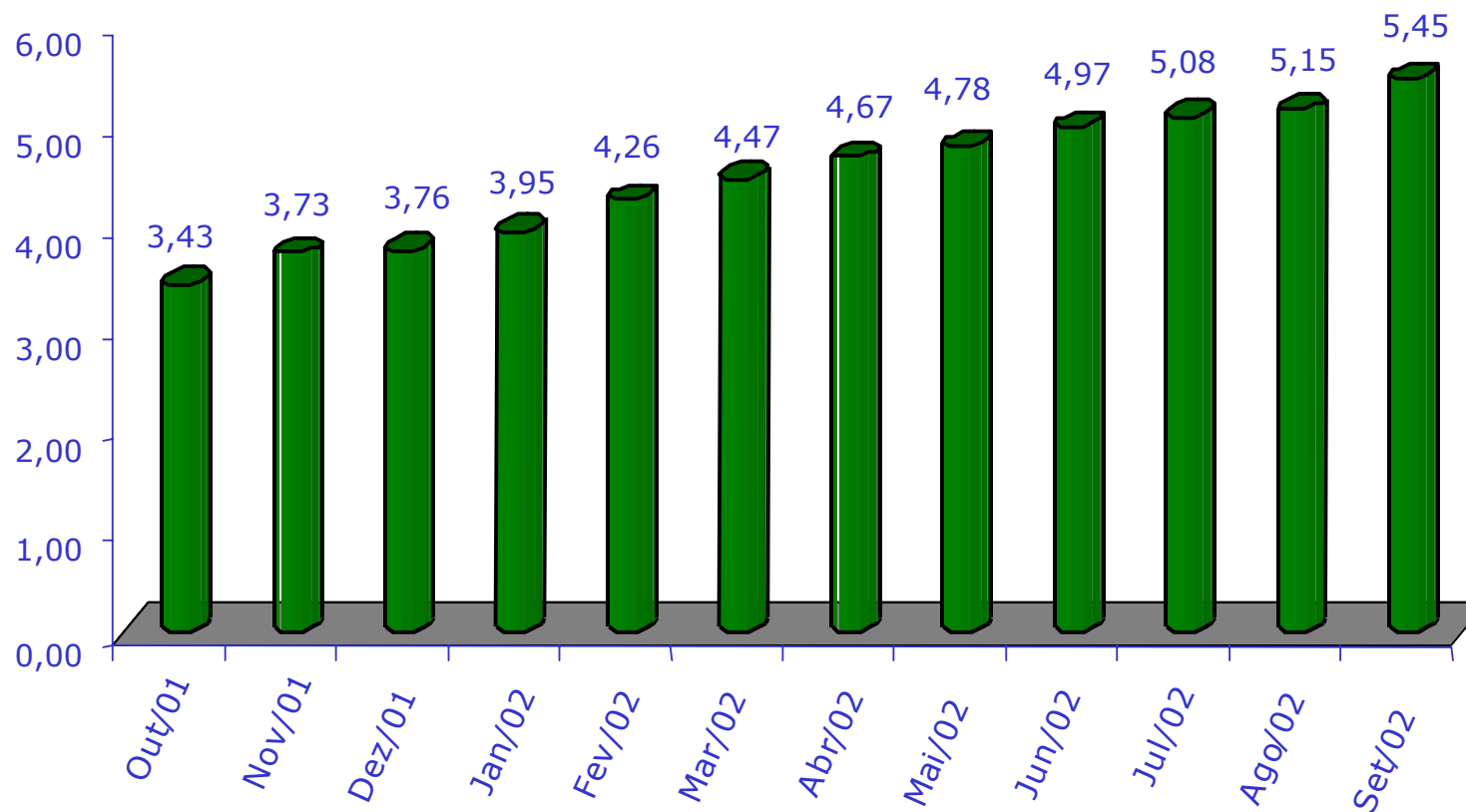


**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Mercado de Genéricos en Brasil

Participación % das vendas en US\$



OBS. Crecimiento Promedio Mensual de los Genéricos: 7,57%

Fuente: IMS Health



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Para mayores informaciones acerca de los Medicamentos Genéricos en Brasil:

Dirección electrónica para acceso a la legislación brasileña sobre los medicamentos genéricos:

http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/industria/legis_eng.htm



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Gerencia General de Medicamentos Genéricos

www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm

E-mail - ggmeg@anvisa.gov.br

Teléfono - 55 - 61 - 448-1211

Fax - 61 - 448-1354



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br