

VOTO Nº 591/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº [25351054514/2015-52](#)

Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre os critérios para indicação de um medicamento como de referência, os procedimentos para inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 8.34 - Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na lista de medicamentos de referência

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

O direito à saúde é reconhecido, no art. 6º da Constituição de 1988, como direito social de natureza fundamental, e, no art. 194, como o primeiro dos direitos da seguridade social. Nos termos do art. 196, a "saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

Desta feita, o direito fundamental à saúde consiste no dever do Estado de formular e executar políticas econômicas e sociais "que visem à redução de riscos de doenças e outros agravos", consoante declarado no art. 2º, §1º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, promulgada para regulamentar a estrutura e funcionamento do Sistema Único de Saúde, criado pelo art. 198 da Carta Magna.

Nessa perspectiva, encontra-se inserido o direito de acesso à saúde, e a Política Nacional de Medicamentos (PNM) como um dos pilares fundamentais do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil. Instituída em 1998, ela tem como objetivo garantir o acesso a medicamentos essenciais, promover o uso racional e fortalecer a capacidade do sistema de saúde em atender as necessidades da população. Sua implementação tem impactos profundos na qualidade da assistência farmacêutica e na promoção da saúde.

Em ultima ratio, o direito de acesso à saúde, como um dos pilares da PNM, trouxe a instituição do programa de medicamentos genéricos e similares no Brasil. Mas, não se pode perder de vista que o direito de acesso à saúde encontra também como limite a necessidade de proteção da sociedade com relação ao risco à saúde na produção e comercialização do medicamento.

Assim, o conceito e os requisitos legais referentes aos medicamentos de referência, genéricos e similares estabelecidos na Lei nº 6.360/76 devem guardar consonância com os ditames acima. Dessa forma, as exigências legais, de um lado inserem os medicamentos genéricos e similares no âmbito da ampliação do acesso à saúde, e de outro protegem à sociedade no que diz respeito ao risco à saúde inerente aos mesmos.

Nessa toada, cumpre salientar que a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que alterou a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências, acrescentou o conceito de Medicamento de Referência nos seguintes termos: *“Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes: (...) XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;”*

Destaca-se, que a regulamentação dos critérios para indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na lista de referência, e principalmente a manutenção de uma lista com sustentabilidade para permitir o desenvolvimento de medicamentos genéricos e similares, tem imprimido diversos desafios a sua aplicação.

A eleição de medicamentos de referência é uma etapa extremamente importante para o registro de medicamentos genéricos e similares. Em primeiro lugar, porque só é possível registrar medicamentos genéricos e similares quando há medicamento de referência eleito em função do disposto na Lei 9.787/99.

Em segundo lugar, porque a eleição e a manutenção de medicamentos de referência que sejam passíveis de gerarem medicamentos genéricos e similares é fundamental para manter uma política de ampla concorrência no mercado de medicamentos, sem perder a garantia de eficácia, segurança e qualidade dos produtos.

2. **Análise**

A Consulta Pública nº 1.266/2024 de 17 de junho de 2024 esteve aberta para o recebimento de contribuições por um prazo de 60 (sessenta) dias contou com a participação, majoritariamente, de entidades do setor regulado, a saber, indústrias farmacêuticas ou associações de indústrias. Como pontos positivos, se destaca a melhoria de cenário regulatório e uma facilidade maior para registros de medicamentos. Também se percebeu como positiva a instituição de um prazo para resposta da ANVISA.

Merecem destaque as seguintes mudanças textuais após a consolidação das contribuições:

a) Houve mudança textual para deixar claro que um medicamento de referência seria excluído da Lista apenas após deixar de estar disponível, não imediatamente após o protocolo de descontinuação de comercialização, haja vista que durante o tempo de esgotamento de estoque do produto ainda poderiam ser realizados testes para registro de um medicamento genérico ou similar;

b) Foi retirada a possibilidade de coexistência de dois produtos na Lista de Medicamentos de Referência, para evitar problemas de intercambialidade e aumento do custo administrativo;

c) Quanto à empresa que deseja registrar um medicamento intercambiável a Referência indisponível, foram incluídas de forma mais detalhada as medidas que são tomadas e um prazo para resposta da ANVISA. Foi incluída a possibilidade de registro do medicamento como inovador ou novo, nos termos

da RDC 753/2022, em casos que hoje inviabilizam o registro do produto como genérico ou similar. Isso se justifica pela necessidade de oferecer um caminho regulatório viável para as empresas que pretendem solicitar um registro.

d) Foi retirada a possibilidade de que a ANVISA solicite amostras para a empresa detentora de registro do medicamento, uma vez que tal abordagem foi apontada como possível violação do direito individual. Optou-se por manter a possibilidade de que a empresa detentora do registro do produto informe onde há medicamento com as mesmas características. Entende-se que a possibilidade de registro de um medicamento como inovador já abre margem suficiente para empresas que desejem registrar o produto.

Por fim, destaco que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou mediante o PARECER nº 209/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AG pelo prosseguimento da marcha processual.

3. **Voto**

Voto pela aprovação da proposta de Resolução que "Dispõe sobre os critérios para indicação de um medicamento como de referência, os procedimentos para inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência".



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/12/2024, às 17:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3325526** e o código CRC **69D6F9A4**.