

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 280 DE 07 DE MAIO DE 1998

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Septuagésima Sexta Reunião Ordinária realizada nos dias 06 e 07 de maio de 1998, no uso de suas atribuições regimentais e competências estabelecidas na Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 e na Lei 8.142 de 28 de dezembro de 1990, e **considerando**:

- a necessidade de promover a disponibilização do medicamento genérico no mercado brasileiro e o acesso para sua utilização pela população;
- a necessidade de promover o uso racional dos medicamentos, conforme preconizado pela Organização Mundial da Saúde;
- a constatação de que importantes países europeus, como o Reino Unido, a França e a Alemanha, assim como, o Canadá, os Estados Unidos e o Japão, conseguiram ampliar seus programas de assistência farmacêutica, a partir do crescimento da participação dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico;
- a segurança de que a adoção de uma política de medicamentos genéricos constitui condição fundamental para a construção de uma sólida política de assistência farmacêutica;
- o entendimento do medicamento genérico como produto farmacêutico intercambiável, comercializado sob denominação genérica;
- o entendimento de que a adoção de uma política de medicamentos genéricos tem o seu embasamento em princípios éticos e na confiabilidade dos atores nela envolvidos, significando a garantia de segurança, eficácia e qualidade em todos os procedimentos de habilitação de sua produção, comercialização e utilização;
- o entendimento de que o mercado farmacêutico brasileiro, compõem-se, além dos medicamentos genéricos ora propostos, dos medicamentos inovadores ou de referência e dos similares;
- considerando ainda, o amplo processo de discussão promovido pelo Conselho Nacional de Saúde que culminou com a realização da Oficina de Trabalho sobre Diretrizes para uma Política de Medicamentos Genéricos, realizada em 31.03.98, com adequada representação das partes diretamente interessadas, da qual resultou o documento encaminhado pelo Grupo de Relatoria que fundamenta esta Resolução.

RESOLVE:

1 - Estabelecer como objeto da Política de Medicamentos Genéricos, integrada à Política Nacional de Medicamentos, a promoção da disponibilidade do medicamento genérico no mercado brasileiro e o seu acesso às diferentes camadas da população, regulamentando-se o seu registro, a sua prescrição e a sua dispensação nos serviços de assistência farmacêutica governamentais e privados.

2 - Definir o medicamento genérico, como o produto farmacêutico intercambiável com o produto inovador, geralmente produzido após a expiração da proteção patentária ou outros direitos de exclusividade, sob denominação genérica, independente de autorização da companhia farmacêutica inovadora.

2.1 - Produto farmacêutico intercambiável é o equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança, através de estudos de bioequivalência, farmacodinâmicos, clínicos ou provas "*in vitro*".

3 - Aprovar as diretrizes da Política de Medicamentos Genéricos, e estabelecer os instrumentos e mecanismos para sua implementação, compreendendo os campos da regulação e vigilância sanitária, da assistência farmacêutica, da educação e informação, do desenvolvimento tecnológico e da coordenação

intrasetorial e interinstitucional.

3.1 - Medidas de regulação e vigilância sanitária aplicadas, compreendendo:

a) as condições de intercambialidade, a demonstração da equivalência terapêutica, os estudos de biodisponibilidade e bioequivalência, o registro de medicamentos genéricos e a revisão dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia de produtos inovadores e de referência;

b) a revisão dos requisitos aplicáveis, o monitoramento, a supervisão e a fiscalização das boas práticas de fabricação na indústria, das boas práticas de armazenamento e transporte em toda a cadeia de distribuição, do controle regular da qualidade dos medicamentos de mercado e dos estudos clínicos de fármacos em conformidade às Resoluções 196 e 251 do Conselho Nacional de Saúde;

c) o aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária e dos laboratórios oficiais do sistema de referência dos medicamentos, mediante a modernização de equipamentos e técnicas, a capacitação de recursos humanos técnicos científicos e o aperfeiçoamento do planejamento e da gestão administrativo-financeira;

d) o uso obrigatório da Denominação Comum Brasileira - DCB, ou complementarmente da Denominação Comum Internacional (DCI), nas bulas, rótulos, embalagens e materiais promocionais;

e) a definição dos medicamentos genéricos cuja intercambialidade possa acarretar efeitos não desejados ou imprevisíveis para determinados pacientes;

f) o reconhecimento, por prazo determinado, de um produto similar disponível no mercado como medicamento genérico, cumpridos os requisitos estabelecidos;

g) o registro dos medicamentos em geral, inclusive os importados em qualquer estágio de produção.

3.2 - Medidas de aperfeiçoamento da assistência farmacêutica, compreendendo:

a) a regulamentação da dispensação de medicamentos genéricos nos serviços de assistência farmacêutica governamentais e privados, respeitada a decisão de não intercambialidade do profissional prescriptor;

b) a definição de critérios de acreditação de estabelecimentos farmacêuticos na dispensação de medicamentos genéricos, de forma a assegurar práticas adequadas de intercambialidade;

c) a regulamentação da utilização de embalagens "*tipo hospitalar*" pelos sistemas de dispensação;

d) a definição dos procedimentos de acesso pela população de baixo poder aquisitivo aos medicamentos genéricos, assegurando o seu adequado financiamento;

e) a aquisição, sob qualquer modalidade licitatória, e a prescrição de medicamentos, no âmbito governamental, exclusivamente com a Denominação Comum Brasileira - DCB, ou, complementarmente a Denominação Comum Internacional - DCI;

f) o estabelecimento de estratégias para a adoção da prescrição de medicamentos genéricos nos sistemas privados complementares de atenção à saúde.

3.3 - Medidas para o aperfeiçoamento da capacidade da indústria farmacêutica na realização de estudos de biodisponibilidade e bioequivalência, estimulando-se o desenvolvimento de centros de excelência, acreditados pela autoridade sanitária nacional, mediante articulação governo-indústria - instituições de pesquisa.

3.4 - Medidas de aperfeiçoamento da comunicação, informação e educação sobre medicamentos genéricos, compreendendo:

a) a difusão pública da importância do uso de medicamentos genéricos e dos cuidados adotados na vigilância de sua qualidade;

b) a difusão sistemática para os profissionais de saúde, ressaltando a importância sócio-sanitária da prescrição e dispensação do medicamento genérico;

c) a divulgação das ações de implementação da política de medicamentos genéricos, com vistas a motivar o interesse e a participação da indústria e do comércio farmacêutico;

d) o desenvolvimento e a edição periódica pela autoridade sanitária nacional do Catálogo de Medicamentos Genéricos, com informações sobre a intercambialidade e as qualificações dos produtos;

e) a articulação com as instituições específicas, com vistas a adoção de estratégias para o fortalecimento dos estudos de graduação, extensão e especialização em farmacologia e terapêutica aplicada.

3.5 - Medidas para a coordenação intersetorial e interinstitucional na implementação da política de medicamentos genéricos, compreendendo:

a) o estabelecimento de mecanismos permanentes de consulta com os atores relevantes envolvidos, em especial a criação de comitê técnico consultivo interinstitucional para a regulamentação e aplicação da política de medicamentos genéricos;

b) o estabelecimento de prazos aplicáveis aos diferentes processos de implementação, compatíveis com as suas complexidades e custos efetivos;

c) a participação do Conselho Nacional de Saúde.

JOSÉ SERRA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 280, de 07 de maio de 1998, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

JOSÉ SERRA

Ministro de Estado da Saúde