



## **FACETAS DA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS DO BRASIL: GENÉRICO, SIMILAR, REFERÊNCIA E INTERCAMBIALIDADE**

EDUARDO AGOSTINHO FREITAS FERNANDES,<sup>1</sup> DENISE CARVALHO GONÇALVES,<sup>2</sup>  
LUIZ ALBERTO SIMEONI,<sup>3</sup> DÂMARIS SILVEIRA<sup>4</sup> E MAURÍCIO HOMEM DE MELLO<sup>5</sup>

### **RESUMO**

A Política Nacional de Medicamentos foi a diretriz inicial que culminou com o surgimento dos medicamentos genéricos, uma opção de prescrição, ao lado dos medicamentos inovadores e similares, já existentes no mercado brasileiro, o que mudou radicalmente o mercado farmacêutico brasileiro e introduziu vários conceitos, tais como equivalência farmacêutica e terapêutica, biodisponibilidade e bioequivalência. Com a consolidação dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro foi necessária também a comprovação da equivalência terapêutica para a comercialização dos medicamentos similares, tanto para os que seriam ainda lançados quanto para os que já estavam sendo comercializados. No entanto, devido ao prazo dado para que essa comprovação ocorra, até 2014 haverá no mercado medicamentos similares intercambiáveis e não intercambiáveis pelos respectivos medicamentos de referência. Até que a adequação do mercado não ocorra, permanece a dúvida entre os prescritores quanto à melhor opção terapêutica – medicamento de referência, genérico ou similar? – no que se refere à qualidade, eficácia e segurança. Assim, o objetivo deste trabalho foi comparar entre si as três categorias de medicamentos existentes no Brasil e apresentar um paralelo entre elas, ao lado de uma breve história da evolução dos medicamentos no País.

**Palavras-chave.** Genéricos; similares; medicamentos de referência; intercambialidade.

### **ABSTRACT**

#### **ASPECTS OF DRUGS PRESCRIPTION IN BRAZIL: GENERIC, SIMILAR, REFERENCE AND INTERCHANGEABILITY**

*The National Drug Policy sparked off the generic drugs in Brazil, an option to prescription, besides the previous existent drug classes (similar and innovative drugs), radically changing the Brazilian pharmaceutical market and introducing a number of concepts such as pharmaceutical and therapeutic equivalence, bioavailability and bioequivalence. The consolidation of generic drugs in Brazilian market led to a need to also prove the therapeutic equivalence between similar and reference drug for both those scheduled to be launched onto the market and those that were already available for sale. However, due to deadlines for proving such equivalency, by 2014, according to their reference medicines, there will be interchangeable and not interchangeable similar drugs on the market. Until then, among health professionals, the doubt about the best therapeutic option remains: Should professionals prescribe the innovative (reference), generic or similar drug? – as to quality, efficacy and security. Thus, the aim of this work was to compare these drug categories, including a brief history of the pharmaceutical evolution in Brazil.*

**Key words.** Generic drugs; similar drugs; reference drugs; interchangeability.

### **INTRODUÇÃO**

O acesso ao medicamento é um direito social que está inserido nas prerrogativas do Sistema Único de Saúde (SUS). A proteção desse direito demanda atuação positiva do Estado por meio de ações de vigilância sanitária e de assistência farmacêutica universal e integral.<sup>1</sup>

Dessa forma, a elaboração e a implementação de políticas públicas que visem a organizar ações e serviços de saúde os quais assegurem o direito ao medicamento são funções do Estado para atender às disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988<sup>2</sup> e da Lei n.º 8080/1990.<sup>3</sup> Com

<sup>1</sup> Farmacêutico-Industrial, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade de Brasília (UnB). Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Brasília-DF, Brasil

<sup>2</sup> Farmacêutica-Clínica-Industrial. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Brasília-DF, Brasil

<sup>3</sup> Químico, professor da Faculdade de Ciências da Saúde, UnB, Brasília-DF, Brasil

<sup>4</sup> Farmacêutica-Bioquímica, professora da Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Darcy Ribeiro, e da Faculdade de Ceilândia, Campus UnB, Ceilândia, Universidade de Brasília-DF, Brasil

<sup>5</sup> Farmacêutico-Bioquímico, professor da Faculdade de Ciências da Saúde, UnB, Brasília-DF, Brasil

Correspondência: Maurício Homem de Mello. Campus Universitário Darcy Ribeiro, Asa Norte, CEP 70.910-900, Brasília, DF. Telefone 61 33072979. Fax 61 33402134. Internet: mauriciohmello@unb.br

Recebido em 20-5-2011. Aceito em 15-6-2011.



esse objetivo foi instituída pelo Ministério da Saúde a Política Nacional de Medicamentos.<sup>4</sup> As diretrizes desse documento fundamentam-se nos princípios do SUS e têm o propósito de garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. Além disso, visam a garantir segurança, eficácia, qualidade e menor custo de aquisição desses medicamentos.<sup>1</sup>

O Ministério da Saúde, por meio da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária, foi responsável pela atividade de vigilância sanitária relacionada ao medicamento. Com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como unidade vinculada, mas não subordinada ao Ministério da Saúde,<sup>5</sup> a atividade passou a ser realizada por essa autarquia especial, por meio de normas, controle e fiscalização voltados a esses produtos. Para atender a uma das prioridades da política em questão, foi estabelecido o registro de medicamentos genéricos, que é realizado sob competência da Anvisa. Para ser considerado genérico o medicamento deve atender às especificidades de equivalência terapêutica quando comparado com medicamentos denominados de referência que já tivessem suas patentes expiradas.<sup>6</sup>

## MEDICAMENTOS GENÉRICOS

A premissa fundamental que embasa os medicamentos genéricos é segurança e eficácia já comprovadas do medicamento de referência, também conhecido como inovador ou “de marca”. Comprovando-se a equivalência terapêutica entre ambos, extrapolam-se os conceitos de segurança e eficácia para o medicamento genérico. A Lei n.º 9.787/1999, conhecida como lei dos genéricos, foi primeiramente regulamentada pela Resolução n.º 391/1999.<sup>7</sup> Esta resolução é um regulamento técnico, que apresenta os critérios para os testes de biodisponibilidade e outras provas para avaliação da bioequivalência, além da aferição da equivalência terapêutica, o registro sanitário, a intercambialidade e os procedimentos para dispensação dos medicamentos genéricos. Essa norma tomou como base os regulamentos adotados por outros países, como Estados Unidos, Canadá e membros da Comunidade Europeia.<sup>8</sup>

Com o passar do tempo a Anvisa percebeu a necessidade de revisão da Resolução 391/1999 e republicou-a quatro vezes com modificações, sendo atualmente vigente a RDC n.º 16/2007.<sup>9</sup> A Anvisa seleciona os medicamentos que serão incluídos na Lista de Medicamentos de Referência,

qualificando-os como parâmetro de eficácia, segurança e qualidade para os registros de medicamentos genéricos no Brasil, mediante a utilização desse produto como comparador nos estudos de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade.<sup>10</sup> Dessa forma, deve ser possível a intercambialidade entre medicamento genérico e medicamento de referência. Esse conceito pode ser entendido como a possível substituição de um medicamento pelo outro, com base na equivalência terapêutica entre ambos, cuja comprovação se relaciona, essencialmente, aos estudos de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa.<sup>11</sup>

Em linhas gerais, pode-se entender equivalência terapêutica como comprovação da equivalência farmacêutica e da biodisponibilidade entre dois medicamentos, fazendo os efeitos serem os mesmos em relação à sua eficácia e segurança.<sup>9</sup> A figura traz o esquema das relações dos termos equivalência terapêutica, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa e intercambialidade.

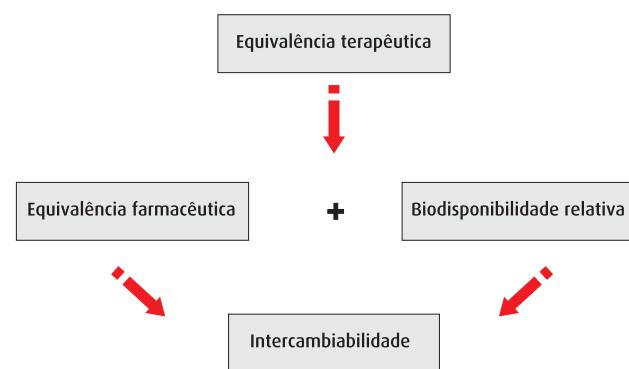


Figura. Esquema das relações entre equivalência terapêutica, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa e intercambialidade.

De maneira simplista, poder-se-ia definir a equivalência farmacêutica como uma comparação entre testes de controle da qualidade *in vitro*, na qual são avaliados dois medicamentos distintos por meio de ensaios físico-químicos, microbiológicos e testes de perfil de dissolução, sendo observados parâmetros relacionados à qualidade e ao desempenho do medicamento genérico, em relação ao medicamento de referência. A norma da Anvisa mais atual que rege o assunto é a RDC n.º 31/2010.<sup>12</sup>

A avaliação da biodisponibilidade relativa do medicamento genérico comparada com o mesmo parâmetro do medicamento de referência deve

demonstrar que não existem diferenças estatisticamente significantes entre os dois, isto é, não deve haver discrepância entre os dois medicamentos em relação à velocidade e à quantidade de fármaco absorvido, distribuído e excretado (perfil farmacocinético), quando administrados nas mesmas condições.<sup>6</sup>

Estudos de biodisponibilidade relativa são: abertos, com o conhecimento de todos os envolvidos sobre o medicamento e as doses a serem utilizados, sem uso de placebo; aleatorizados, com o sorteio randômico sobre qual grupo cada paciente será incluído primeiro; cruzados, com a participação dos indivíduos, nos dois grupos de comparação, em tempos diferentes.<sup>13</sup> Os voluntários recebem os medicamentos-teste – pretendentes a genéricos – e referência, em ocasiões separadas, em esquema de dose simples ou múltipla. A biodisponibilidade relativa deve ser determinada com uso de ensaios em seres humanos, quando a concentração do fármaco ou, quando apropriado, a do seu metabólito, é determinada em sangue total, plasma, soro ou urina em função do tempo. Ficam isentos da realização desses ensaios apenas os medicamentos descritos pela RE 897/2003, tais como medicamentos administrados por via oral ou parenteral, na forma de solução, e medicamentos de uso tópico não destinados a efeito sistêmico.<sup>14</sup>

As principais medidas farmacocinéticas elaboradas e utilizadas para determinar se dois medicamentos trazem biodisponibilidade semelhante são o pico da concentração máxima ( $C_{max}$ ) e a área sob a curva (ASC) do perfil farmacocinético.<sup>15</sup>

Dois medicamentos serão considerados bioequivalentes se, além de serem equivalentes farmacêuticos, também apresentarem os resultados dos estudos de biodisponibilidade relativa estatisticamente equivalentes. Como norma, a Anvisa adotou como parâmetro estatístico de comparação os valores extremos em um intervalo de confiança de 90% – este obtido por meio do quadrado médio dos valores, calculado por Anova – da razão das médias geométricas da ASC e do  $C_{max}$  ( $ASC_{0-t\ teste}/ASC_{0-t\ referência}$  e  $C_{max\ teste}/C_{max\ referência}$ ). Se o resultado dessas razões for igual a 1, entende-se que os medicamentos testados têm igual biodisponibilidade.

Pelos parâmetros adotados pela Anvisa admitem-se como bioequivalentes medicamentos com biodisponibilidade relativa de 0,8 a 1,25.<sup>13</sup> Além disso, os parâmetros farmacodinâmicos podem ser usados como critério de comparação para avaliar a bioequivalência entre medicamentos genérico e

referência, quando as características cinéticas forem irrelevantes ou de difícil acesso, como no caso de suspensões oftálmicas ou agentes inalatórios de ação local, por exemplo.<sup>13</sup>

## MEDICAMENTOS SIMILARES

Ao fim de 1971, a lei n.º 5.772 foi promulgada, com a declaração de não passíveis de patenteamento diversos tipos de insumos, dentre os quais se encontravam os medicamentos.<sup>16</sup> Foi o primeiro passo para a inserção dos fármacos similares no Brasil, cuja população sentia necessidade de fornecimento de medicamentos com preços mais acessíveis. A partir da supracitada lei, qualquer substância ativa descoberta podia ser copiada, por similaridade.<sup>17</sup> Tal fato foi normatizado em 1976 com a promulgação da Lei n.º 6360. Essa norma autorizou as indústrias farmacêuticas a registrar produtos similares ao medicamento denominado “inovador”.<sup>18</sup> Diferentemente de toda a normatização que existe hoje em relação aos medicamentos genéricos, as indústrias farmacêuticas necessitaram somente de comprovar que o medicamento similar tinha o mesmo princípio ativo, nas mesmas concentrações e via de administração que o medicamento de referência. Com isso, assumiam-se as mesmas posologias e indicações terapêuticas.<sup>19</sup>

Em conjunto com essas normas pouco rígidas, recaiu sobre os similares o estigma da “empurroterapia” e da prática da bonificação por parte dos laboratórios produtores. A suposta falta de qualidade, associada às reconhecidas práticas comerciais antiéticas adotadas, fez se tornar comprometida a credibilidade desses medicamentos junto à classe médica.<sup>20,21</sup> Contudo, o panorama da venda de medicamentos similares mudou com a introdução da política de medicamentos genéricos. Como o nível de exigência para o registro desses é extremamente alto, com a justificativa de eficácia e qualidade, foi necessário que se pensasse da mesma maneira em relação aos medicamentos similares.<sup>17</sup> Dessa forma, a Anvisa elaborou, em 2003, duas normas (RDC 133/2003 e RDC 134/2003)<sup>22,23</sup> que exigem para medicamentos similares os mesmos testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa já cobrados dos genéricos.

Para quase todos os medicamentos similares, a cobrança de tais testes ficou fixada para a data de vencimento de sua segunda renovação de registro, após a divulgação da RDC n.º 134/2003.<sup>23</sup> Como cada renovação é válida por até cinco anos, pode-se inferir que medicamentos similares sem a realização



dos testes existirão até o fim de 2013. Após esse período de adequação, espera-se que todos os medicamentos similares tenham comprovação de serem equivalentes terapêuticos aos medicamentos de referência, diferindo dos medicamentos genéricos apenas em relação à sua bula e rotulagem. Isso possibilitará que os medicamentos similares sejam declarados intercambiáveis com os respectivos medicamentos de referência. Quando esse fato ocorrer, os órgãos responsáveis devem ainda criar alguma resolução específica que possibilite legalmente a troca de um medicamento pelo outro nas drogarias, como ocorre com os medicamentos genéricos.

Considerando-se essa possibilidade de intercambiabilidade, pode-se imaginar que os similares serão comparáveis aos genéricos e consequentemente podem deixar de existir ou, pelo menos, perder sua marca registrada, seu nome fantasia. Entretanto, devido às diferenças de especificação dos medicamentos e ao investimento realizado pelas indústrias farmacêuticas em publicidade para garantir a venda de seus produtos, a coexistência das três categorias de medicamentos no Brasil está assegurada, mesmo que terapeuticamente apresentem menor variabilidade, se for considerado o preceito de biodisponibilidade relativa vigente.

## DISCUSSÃO

Cerca de doze anos depois da implantação em termos comerciais, no Brasil, os genéricos já respondem por mais de 20% das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico. Em países como Espanha, França, Alemanha, Estados Unidos e nos do Reino Unido, onde o mercado de genéricos se encontra mais maduro, a participação desses medicamentos é de 30%, 35% e 60% respectivamente às três últimas referências.<sup>24</sup> A existência no mercado nacional de três classes de medicamentos com mesma composição de princípios ativos pode, porém, originar dúvidas quanto às suas qualidades e equivalências e, consequente, questionamento por parte dos profissionais prescritores.<sup>25</sup>

Quando é realizada a prescrição de um medicamento, pensa-se não somente na atividade terapêutica do princípio ativo, mas também na qualidade do produto, com base em seu histórico de prescrições e na propaganda técnica médica, além da situação econômica do paciente,<sup>25</sup> considerando-se que a adesão ao tratamento depende diretamente da possibilidade de aquisição do medicamento.

*Quanto ao preço.* Desde a inserção dos medicamentos similares até a adoção do sistema de genéricos, a intenção primária sempre foi oferecer tratamentos a custos menores. Os medicamentos genéricos são mais baratos que os inovadores. Os preços mais baixos devem-se à economia de milhões de dólares habitualmente gastos com o desenvolvimento de novas moléculas e testes clínicos, uma vez que essas etapas já foram realizadas pela empresa detentora do medicamento inovador. Outro fator que contribui para custo mais baixo é o menor investimento em propaganda para tornar a marca conhecida.<sup>17</sup> O tipo de *marketing* utilizado pela indústria de genéricos é distinto daquele usado para medicamentos inovadores e similares. Uma vez que não existe marca individual do medicamento, a publicidade é do tipo institucional, tenta-se associar características de qualidade e confiança à indústria. A divulgação do nome da indústria é o ponto-chave dessa publicidade e utiliza mídias diversas, como televisão, eventos esportivos e reuniões científicas.

É importante frisar que também existe norma para a especificação de genéricos e similares. Os medicamentos similares não podem ter o preço máximo de venda (chamado preço fábrica) da indústria fabricante para a distribuidora ou para o varejo, superior ao preço fábrica do medicamento de referência. Para os medicamentos genéricos, o preço fábrica não pode ser superior a 65% do preço fábrica do medicamento de referência correspondente.<sup>26</sup> Sendo assim, a legislação é mais restritiva com relação à especificação dos genéricos do que dos similares e, consequentemente, o lucro de indústrias, distribuidoras e drogarias com os medicamentos similares tende a ser maior do que com os genéricos.

Confunde-se nessa hora, o conceito entre similares e inovadores, realizando-se a comparação de preços entre um genérico e um similar, que pode ter preço realmente inferior ao genérico. Por outro lado, eventualmente indústrias produtoras de medicamento de referência podem adotar estratégias comerciais nas quais o preço praticado para seus produtos seja inferior ao preço máximo, o que possivelmente acarretaria preço inferior àquele praticado pela indústria produtora do genérico. Ressalta-se que tal situação não é regra.

A indústria farmacêutica tem, nos últimos anos, elevado seus gastos em publicidade para familiarizar os prescritores e usuários com os medicamentos similares.<sup>24</sup> Outra prática comum e bem menos ética, realizada por algumas indústrias do ramo,

habitualmente aquelas que praticam menos a propaganda médica, é a tática de venda por bonificação. Barberato-Filho e Lopes (2007) relataram que a margem de lucro bruto na comercialização de medicamentos de referência e similares sem bonificação está em torno de 44% a 57%. Para os similares bonificados, o lucro gira de 147% a 236%.<sup>20</sup> Isso significa que esses medicamentos podem ser vendidos por valores até três vezes maiores que seu preço real de compra, como reflexo da prática de bonificação, a saber, comercialização de duas ou três unidades do medicamento pelo preço de uma.<sup>20</sup>

Com pouca publicidade médica, a produção de similares bonificados é comercializada por meio da venda ao setor público, já que o preço médio da unidade acaba sendo mais econômico, ou pela realização de práticas ilegais como a intercambialidade com medicamentos de referência ou mesmo genéricos, pela prescrição realizada em balcões de drogarias (“empurroterapia”) e pela automedicação.<sup>20</sup>

*Quanto à qualidade.* Desde a inserção do medicamento similar no Brasil, questiona-se sua qualidade, tanto farmacêutica como terapêutica. As práticas comerciais condenáveis de laboratórios farmacêuticos produtores de alguns desses similares inseriu ainda mais dúvida dentro das equipes de saúde sobre esse ponto.<sup>20,21</sup> Com a introdução dos genéricos esperou-se que o prescritor pudesse contar com recursos terapêuticos menos onerosos para seus pacientes e com qualidade equivalente aos medicamentos de referência. Doze anos após a promulgação da lei 9.787/99, a lei dos genéricos, ainda se discute muito dentro de consultórios, hospitais, farmácias e drogarias se realmente os genéricos são dotados de eficácia terapêutica, com ampla divergência de opiniões. O que de fato se sabe, é que o registro de medicamentos genéricos pela Anvisa depende do resultado adequado de vários testes.<sup>9,12,13,15</sup>

Hoje, se entende como qualidade de um medicamento similar<sup>22,23</sup> ou genérico sua relativa semelhança com o medicamento de referência, que se tornou o parâmetro de comparação.<sup>10</sup> Esta semelhança dá-se por equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa (figura). Aceita-se como parâmetro farmacocinético para se afirmar que dois medicamentos contam com biodisponibilidade relativa estatisticamente semelhante, uma faixa de intervalo das razões entre as médias geométricas da ASC e do  $C_{max}$  do medicamento de referência e do medicamento testado de 0,8 a 1,25 (80% a 125%).<sup>13</sup> Esse parâmetro é também adotado em outros países,

como Estados Unidos, Canadá, Austrália, membros da Comunidade Europeia, Arábia Saudita, Coreia do Sul, México e países do sudeste asiático.<sup>27</sup>

Quando se realiza a comparação entre um produto que se pretenda ser registrado como genérico e o medicamento de referência, esse intervalo pode realmente não ser significativo em termos de terapêutica. Um breve exercício mental, porém, traz uma dúvida maior à questão, ou seja, considerem-se dois medicamentos genéricos, ambos aprovados como bioequivalentes em seus respectivos estudos. O primeiro localizou-se, em termos de razão das médias geométricas, a 80% do medicamento de referência; o segundo localizou-se, no mesmo parâmetro, a 125% do inovador. A legislação não prevê comparação entre dois genéricos, mas observando-se por esse ponto, nota-se que a diferença da biodisponibilidade relativa entre os dois genéricos pode ser grande. Se o primeiro fosse tomado hipoteticamente como referência, o outro estaria a mais de 56% de diferença positiva em relação às razões das médias geométricas dos parâmetros farmacocinéticos adotados. Se o segundo fosse tomado como referência, o primeiro estaria 34% abaixo deste. Esse resultado talvez seja o motivo que leva alguns prescritores e usuários a acreditar, empiricamente, que existe diferença de qualidade entre genéricos de laboratórios farmacêuticos distintos ou mesmo a afirmar haver baixa qualidade nos genéricos.

## CONCLUSÃO

É inegável que os genéricos possibilitaram maior acessibilidade aos medicamentos no Brasil. A padronização dos medicamentos similares também traz benefícios de qualidade nítidos. Contudo, a prescrição de medicamentos realmente intercambiáveis com os medicamentos de referência – por critérios terapêuticos e não legais –, dar-se-á de forma inquestionável somente quando forem revistos os parâmetros técnicos para avaliação da biodisponibilidade relativa, diminuindo-se o intervalo aceito como comparação, aliado a outros mecanismos de avaliação da eficácia terapêutica dos medicamentos após o início da sua comercialização. É importante ressaltar, contudo, que esse processo deve ocorrer nos órgãos reguladores de todos os países onde exista tal categoria de medicamento. Enquanto uma revisão não ocorre e é implementada de fato, fica a questão: Que posição o prescritor deve tomar em relação aos medicamentos genéricos, similares e referência?

O papel do prescritor é fundamental. O



monitoramento do paciente usuário do medicamento genérico ou similar, no sentido de verificar possíveis alterações nos resultados terapêuticos esperados, pode ser alternativa que permitiria avaliar a melhor estratégia a ser utilizada e orientar adequadamente o paciente.

## CONFLITOS DE INTERESSES

Nada a declarar pelos autores.

## REFERÊNCIAS

1. Cruz FM. O medicamento como direito social: historicidade, garantia e políticas públicas. Fundação Oswaldo Cruz: Brasília; 2007. p. 61.
2. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil (5 de outubro de 1988). Congresso Nacional: Brasília; 1988.
3. Brasil. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. In: Lei 8.080 (19 de setembro de 1990). Congresso Nacional: Brasília; 1990.
4. Brasil. Política Nacional de Medicamentos. In: Portaria GM/MS n.º 3.916 (30 de outubro de 198). Ministério da Saúde: Brasília; 1998.
5. Brasil. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. In: Lei 9.782 (26 de janeiro de 1999). Congresso Nacional: Brasília; 1999.
6. Brasil. Altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. In: Lei 9.787 (10 de fevereiro de 1999). Congresso Nacional: Brasília; 1999.
7. Brasil. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. In: Resolução 391 (9 de agosto de 1999). Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Brasília; 1999.
8. Bueno MM. Implantação, evolução, aspectos técnicos e perspectivas da regulamentação técnica de biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos genéricos e similares no Brasil. In: Faculdade de Ciências Farmacêuticas. Universidade de São Paulo: São Paulo; 2005. p. 220.
9. Brasil. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. In: RDC 16 (2 de março de 2007). Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Brasília; 2007.
10. Anvisa. Medicamentos de Referência [acesso 10 jan 2011]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/index.htm>.
11. Castilho PFN. O papel da Anvisa no acesso aos medicamentos genéricos. Fundação Oswaldo Cruz: Brasília; 2007. p. 59.
12. Brasil. Dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo. In: RDC 31 (11 de agosto de 2010). Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Brasília; 2010.
13. Brasil. Determina a publicação do “Guia para provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos”. In: RE 1.170 (19 de abril de 2006). Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Brasília; 2006.
14. Brasil. Determina a publicação do “Guia para isenção e substituição de estudos de bioequivalência”. In: RE 897 (29 de maio de 2003). Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Brasília; 2003.
15. Anvisa. Manual de boas práticas em biodisponibilidade: bioequivalência. Brasília: Ed. Anvisa. 2002, Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos.
16. Brasil. Institui o Código da Propriedade Industrial e dá outras providências. In: Lei n.o 5.772 (21 de dezembro de 1971). Congresso Nacional: Brasília; 1971.
17. Dias CRC. Medicamentos genéricos no Brasil: 1999 a 2002. Análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos. In: Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo: São Paulo; 2003. p. 83.
18. Brasil. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. In: Lei n.o 6.360 (23 de setembro de 1976). Presidência da República/ Casa Civil: Brasília; 1976.
19. Brasil. Altera dispositivos das Leis n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e n.o 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. In: MP n.o 2.190-34 (23 de agosto de 2001). Congresso Nacional: Brasília; 2001.
20. Barberato-Filho S, Lopes LC. A influência da margem de lucro na comercialização de medicamentos. Rev Ciênc Farm Básica Apl. 2007;28:99-106.
21. Brasil. Relatório da CPI – Medicamentos: relatório final da Comissão. Brasília: Câmara dos Deputados. In: Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios. Câmara dos Deputados: Brasília; 2000. p. 279.
22. Brasil. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. In: RDC 133 (29 de maio de 2003). Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Brasília; 2003.
23. Brasil. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. In: RDC 134 (29 de maio de 2003). Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Brasília; 2003.
24. Pró-Genéricos. Mercado Brasileiro de Genéricos [acesso 10 jan 2011]. Disponível em: <http://www.progenericos.org.br/mercado.shtml>.
25. Rosenberg G, Fonseca MGD. Medicamentos genéricos no Brasil: um estudo sobre a característica da demanda. Seminários [acesso 7 maio 2011]. Disponível em: <http://www>.

[ie.ufrj.br/datacenterie/pdfs/seminarios/pesquisa/texto2306.pdf](http://ie.ufrj.br/datacenterie/pdfs/seminarios/pesquisa/texto2306.pdf).

26. Brasil. Ficam aprovados, na forma do Anexo a esta Resolução, os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei n.º 10.742, de 6 de outubro de 2003. In Resolução

CMED n.º 2 (5 de março de 2004). Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos: Brasília; 2004.

27. Tamboli AM, Todkar P, Zope P, Sayyad FJ. An overview on bioequivalence: regulatory consideration for generic drug products. *J Bioequiv Availab*. 2010;2:86-92.

## LINGUAGEM MÉDICA

**Pediátrico.** Significa relativo à pediatria como está nos dicionários.

Literalmente significa relativo (-ico) ao médico (do grego iatros) de criança (do grego paidós).

O uso do nome pediátrico como equivalente a relativo a criança ou de criança é questionável, embora seja comum no jargão médico. O termo médico pediatra é, por isso, redundante, pois significa à letra “médico do médico de criança. Assim, a expressão cardiologista pediátrico significa literalmente cardiologista do médico de criança um sentido questionável que foge à perfeição.

São termos ilibadamente corretos gastroenterologista-pediatra, cardiologista-pediatra, intensivista-pediatra, neurologista-pediatra. A hifenização está de acordo com as regras gramaticais em que quando dois substantivos se unem para significar um termo composto de sentido exclusivo, usa-se o hífen, como em desvio-padrão, abelha-rainha, pombo-correio, hospital-escola e outros casos.

É preciso cuidar, como zelo cultural, para que os termos técnicos e nomes científicos não sejam usados com um significado e entendidos com outro. Essa dualidade não poderia ser acolhida como correta em postulação contrária às normas gramaticais e de redação científica, a menos que esse acolhimento não seja possível. Ser detalhista, exigente e perfeccionista são predicados meritórios do redator científico.

No entanto, usar pediatra como sinônimo de relativo a criança não é errado, visto que é de uso comum na linguagem médica, o que representa um fato da língua e constituiria purismo e atitude injusta indicar seu uso como errado.

O que se questiona é a seleção imperfeita de sentidos inexatos para termos científicos em lugar de nomes cientificamente mais adequados. Mais questionável então é rejeitar como impróprios os termos apropriados.

Simônides Bacelar revisor de redação médica.