

## **O impacto de duas décadas de implementação da lei do medicamento genérico no mercado farmacêutico brasileiro – uma revisão da literatura**

---

**Lorena Oliveira Martins**

*Universidade Evangélica de Goiás, UniEvangélica.*

**Larissa Oliveira Martins**

*Universidade Evangélica de Goiás, UniEvangélica.*

**Luciana Vieira Queiroz Labre**

*Docente na Universidade Evangélica de Goiás, UniEvangélica.*

## RESUMO

A política pública de medicamentos genéricos foi introduzida no Brasil no final dos anos 90, por intermédio da Lei 9.787. Tal inserção dos genéricos iniciou-se pela essencialidade de aumentar o acesso dos fármacos que não são favorecidos por patentes. Com essa introdução foram instituídas leis para registrar os novos medicamentos e normatização para execução dos ensaios de biodisponibilidade e bioequivalência, quesitos que possui por intuito apreciar a eficiência farmacológica, determinando a correspondência entre produto genérico e referência. O objetivo desse trabalho foi relatar os benefícios que o medicamento genérico trouxe a população brasileira. Para isso foram utilizados bases de dados como Scielo, Lilacs e Pubmed como fontes de pesquisa, além de sites, legislações e livros relacionados a temática. As informações foram adquiridas por artigos selecionados em bases de dados, sendo inclusos 12 artigos científicos, publicados entre 2000 e 2019. Nesse artigo é possível concluir que com a introdução dos fármacos genéricos no Brasil foram evidentes os efeitos no mercado e na sociedade. A política dos genéricos privilegiou distintas esferas no Brasil, por serem mais acessíveis que os medicamentos de referência, viabiliza uma anuência ao tratamento, essencialmente por parte da população de baixa renda.

**Palavras-chave:** benefício dos genéricos. fármacos. política dos genéricos.

## ABSTRACT

The public policy for generic drugs was introduced in Brazil in the late 90's, by means of Law 9.787. Such insertion of generic drugs was initiated by the essentiality of increasing access to drugs that are not favored by patents. With this introduction, laws were instituted to register new drugs and standardization for performing bioavailability and bioequivalence tests, which aim to assess the pharmacological efficiency, determining the correspondence between generic and reference products. The objective of this work was to report the benefits that generic drugs have brought to the Brazilian population. To this end, databases such as Scielo, Lilacs and Pubmed were used as sources of research, as well as websites, legislation and books related to the theme. The information was acquired by selected articles in databases, being included 12 scientific articles, published between 2000 and 2019. In this article it is possible to conclude that with the introduction of generic drugs in Brazil the effects on the market and society were evident. The policy of generics has privileged different spheres in Brazil, because they are more affordable than the reference drugs, enables an agreement to treatment, essentially by the low-income population.

**Keywords:** generic drugs benefit, drugs, generic drugs policy.

## RESUMEN

La política pública de medicamentos genéricos fue introducida en Brasil a finales de los años 90, por medio de la Ley 9.787. Dicha inserción de medicamentos genéricos se inició debido a la esencialidad de aumentar el acceso a los medicamentos que no son favorecidos por las patentes. Con esta introducción, se instituyeron leyes para el registro de nuevos medicamentos y la estandarización para la realización de pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia, que tienen el propósito de evaluar la eficacia farmacológica, determinando la correspondencia entre los productos genéricos y los de referencia. El objetivo de este estudio fue informar sobre los beneficios que los medicamentos genéricos han aportado a la población brasileña. Para ello, se

utilizaron como fuentes de investigación bases de datos como Scielo, Lilacs y Pubmed, además de páginas web, legislación y libros relacionados con el tema. La información fue adquirida por artículos seleccionados en bases de datos, siendo incluidos 12 artículos científicos, publicados entre 2000 y 2019. En este artículo es posible concluir que con la introducción de los medicamentos genéricos en Brasil los efectos sobre el mercado y la sociedad fueron evidentes. La política de genéricos ha privilegiado diferentes ámbitos en Brasil, porque son más asequibles que los medicamentos de referencia, permite un acuerdo al tratamiento, esencialmente por la población de bajos ingresos.

**Palabras-clave:** Beneficio de los medicamentos genéricos, Las drogas, Política de medicamentos genéricos.

## INTRODUÇÃO

O medicamento refere-se a uma matéria ou composição preparada seguindo preceitos normativos de segurança, eficiência e atributos, no intuito preventivo, terapêutico, paliativa ou com finalidade de diagnóstico (ANVISA, 2009).

No Brasil, a política de medicamentos genéricos foi implementada com a publicação do preceito legal 9.787, o que aconteceu anos depois do Brasil regressar ao direito de patentes, no ano de 1996. Com isso a política de genéricos aumentou celeremente e, depois de 5 anos de inserção, os genéricos estavam presentes em inúmeras classes medicamentosas. Hodiernamente possui acima de 21 mil fármacos genéricos (CHAVES *et al.*, 2007; PROGENERICOS, 2013).

Designados por que são plenamente seguros e eficientes, e com preços bem mais acessíveis que os fármacos de referência, os genéricos no decorrer do tempo tiveram repercussões no mercado, e nos especialistas em saúde gerando uma recente realidade para os usuários, essencialmente em relação à característica, segurança e eficiência dos medicamentos (ARAÚJO *et al.*, 2010).

A política propõe um grande discernimento na utilização de fármacos, como também impulsiona a concorrência, assim os usuários vão ter a disposição criações intercambiáveis de distintos valores ferentes. É presumível que a relatada disputa provoque a diminuição dos valores dos fármacos, proporcionando, assim, vantagens a inúmeros setores englobados na criação, manipulação, comercio e, essencialmente, consumo, viabilizando o alcance da sociedade a fármacos e diminuição das despesas das terapias medicamentosas (CARVALHO; ACCIOLY; RAFFIN, 2006).

A intercambialidade dos medicamentos de referência e genéricos é concedida e garantida mediante confrontações *in vitro*, por meio de análises de equivalência, e *in vivo*, com pesquisas de biodisponibilidade e bioequivalência. Em função disso, possui a garantia de segurança e a permutação de um fármaco de referência por um genérico (BRASIL, 2014).

O presente trabalho visou realizar uma revisão bibliográfica de literatura sobre o impacto da lei do genérico no mercado farmacêutico brasileiro nos últimos vinte anos, com ênfase na história dos medicamentos genéricos e sua legislação, seus benefícios, as mudanças na saúde pública e privada com esta lei e o papel do farmacêutico junto a produção e comercialização dos genéricos.

## METODOLOGIA

Trata-se de um estudo descritivo retrospectivo, realizado a partir de uma seleção de artigos nos principais bancos de dados e bibliotecas virtuais de saúde e medicina, como o Pub-Med, Lilacs e Scielo; com os descritores medicamento genérico, implantação de medicamentos genéricos e utilização de medicamentos genéricos. A busca foi baseada em artigos publicados entre os anos de 2000 à 2019.

Os artigos foram selecionados através da análise do título, resumo e posteriormente do texto completo, aplicando-se os critérios de inclusão e exclusão, chegando a um número de 19 artigos selecionados para o estudo dessa revisão, como descrito no fluxograma I.

### Critérios de Inclusão

Os critérios de inclusão de artigos no estudo, foram:

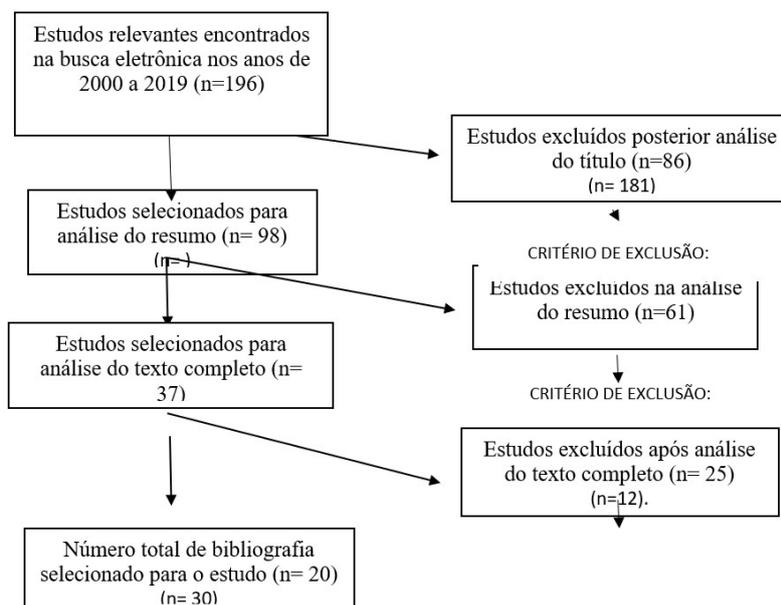
- publicação nos anos de 2000 a 2019 porque foi a temática estipulada em decorrência dos 20 anos da lei de genéricos,
- publicados nos idiomas: inglês, espanhol e português
- estudos acesso de forma integral

### Critérios de Exclusão

Os critérios de exclusão dos artigos foram:

- publicações de repetidos ou com duplicidade,
- artigos com a temática que não descrevia sobre as políticas nacionais dos medicamentos genéricos
- artigos em que a descrição metodológica exibiu ausência de dados para a compreensão do processo de pesquisa.

**Fluxograma I – Seleção de artigos incluídos na revisão bibliográfica.**



## RESULTADOS E DISCUSSÕES

O tópico resultados e discussões será simbolizado por uma tabela que disserta acerca dos artigos utilizados, seus ensinamentos e o que se pode concluir.

Autor/ ano	Variáveis	Desfecho
Araújo LU, Albuquerque KT, Kato KC, Silveira GS, Maciel NR, Spósito PA, et al. 2010.	Analisar a política de medicamentos genéricos foi implantada no Brasil em 1999,	Grandes modificações aconteceram na intenção de otimizar a implementação da política de medicamentos genéricos.
ARAÚJO, A.L.A.; PEREIRA, L.R.L.; UETA, J.M.; FREITAS, O, 2008.	Análise da assistência farmacêutica como parte integrante do sistema de atenção primária à saúde.	É essencial que os gestores racionalizem a utilização dos medicamentos desde a prescrição até a utilização por parte do usuário.
AZARA, A. S. X.; RIBEIRO, G. R.; PALHARES, P. H. F. 2013.	Análise da política pública nacional de medicamentos genéricos	Demonstra a essencialidade da instrumentalização da política dos medicamentos genéricos.
CARVALHO, M. C. R. D. de, AC-CIOLY JUNIOR, H., & RAFFIN, F. N. (2006).	Pesquisa realizada com usuários de medicamentos, abordados em farmácias.	Para os usuários, o genérico representa um medicamento comercializado a preço mais barato.
DIAS, C.RC. 2006	Análise das circunstâncias que levaram a adoção dos genéricos tais medidas e sua eficácia	As alterações da legislação mostraram-se um artifício interessante para auxiliar o processo de implantação dos genéricos no Brasil.
CHAVES, R. G.; LAMOUNIER, J. A.; CÉSAR, C. C. 2007	Análise da interação dos medicamentos genéricos na amamentação.	Faz-se necessário maior investimento em pesquisas que determinem o grau de segurança dos fármacos durante a lactação.
OLIVEIRA, E. A; LABRA, M. e BERMUDEZ, J.	Análise do papel da produção pública de medicamentos no Brasil.	Estabelecimento de limites aos preços de medicamentos para AIDS (anti-retrovirais), praticados por empresas multinacionais.
JUSSANÃ, C. Q; ABREU, C; BOMTEMPO, J. V; GADELHA, C.A. G, 2008	Necessidade de uma maior interação entre as políticas do sistema de saúde e a promoção do desenvolvimento industrial.	A política de genéricos se mostrou acertada, permitiu ganhos estáticos de aumento da oferta e redução de preços, mas ainda precise avançar.
OLIVEIRA, J. C. M.2013.	Analisar as limitações da regulação em processos de farmacoeconomicização.	Mecanismos que podem intervir na farmacoeconomicização e à dispersão dos órgãos de controle racional evidenciam as limitações do modelo institucional e regulatório considerado.
PETROVICK, G. F., PETROVICK, P. R., TEIXEIRA, H. F. 2004.	Análise da embalagem dos medicamentos.	Os resultados encontrados demonstram a necessidade de ações sanitárias urgentes, em atividades de orientação, assim, como a atuação do próprio farmacêutico na fiscalização.
RODRIGUES WCV, SOLER O. 2007.	Dissertar sobre o licenciamento compulsório, que é um mecanismo de defesa para evitar o preço excessivo.	É necessário encontrar alternativas que permitam financiar e incentivar a pesquisa orientada para os problemas que afetam principalmente os países em desenvolvimento.
SILVA, D.H.T., & Carvalho, C.J.S. 2021.	Descrever a história e a qualidade dos medicamentos genéricos.	Com a mesma dosagem, equivalência e biodisponibilidade o medicamento genérico garante a qualidade e assistência necessária para o devido tratamento.

SILVA, N. C; Rocha, L. C. 2015	Analisar a importância das leis que implementam os medicamentos genéricos para a sociedade.	Há muitas iniciativas a serem tomadas sendo o apoio governamental muito importante.
MARCOLONGO, Raquel, 2003.	Averiguar o teste de dissolução tanto no desenvolvimento de produtos tanto na qualidade de rotina.	No âmbito mundial, a dissolução adquire importância cada vez maior em relação às alterações pós-registro relacionadas a mudanças de formulação, equipamento, evitando assim o problema ético e também de custo que esses estudos acarretam.
VIEIRA, F. S; ZUCCHI.P, 2005	Verificar a diferença de preço entre os medicamentos genéricos e os respectivos medicamentos de referência.	A procura dos medicamentos genéricos não provocou redução dos preços da maioria dos medicamentos de referência.
MIDHA, K. K, RAWSON, M. J, HUBBARB, J. W, 1998.	Análise acerca do fato de duas formulações de medicamentos não garante que sejam bioequivalentes umas com as outras.	Concluiu-se que o escalonamento era consistente com o princípio da trocabilidade de drogas tóxicas com baixa variabilidade e para medicamentos seguros e altamente variáveis.
SKOVLUND, E. 2019.	Análise a similaridade ou bioequivalência dos medicamentos genéricos	Como nos estudos clínicos de eficácia e segurança, tiramos conclusões sobre a média em uma população, não sobre o efeito para um indivíduo ou paciente.
BEVILACQUA. G; FARIAS, M. R; BLATT, C. R, 2010.	Analisar o impacto financeiro da aquisição de medicamentos com a exigência de testes de biodisponibilidade e/ou bioequivalência	A exigência dos testes de bioequivalência e/ou de biodisponibilidade elevou em mais de 100% os custos com o financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica Básica.
MARQUES, M.R.C. - Dissolução de Medicamentos. In: STORPIRTIS, S. et al. 2009.	Ensaio de teste de dissolução nos medicamentos genéricos	A legislação brasileira, seguindo o modelo internacional, incorporou aspectos relativos a qualidade.

## DISCUSSÃO

### História do medicamento genérico

Segundo a ANVISA, as contentas acerca dos medicamentos genéricos começaram nos anos de 1970. Entretanto, a não admissão de patentes de produtos a datar de 1945 direcionou o território brasileiro para um bloco de fármacos similares, esses produtos referiam-se a versões de medicamentos negociados em inúmeros territórios que estariam garantidos ou não por patentes, sendo negociados e intitulados através da designação do seu princípio ativo. No começo dos anos 1990, iniciou-se um pensamento em relação a um preceito legal exclusivamente acerca da política de medicamentos genéricos no Brasil, esse debate aconteceu concomitantemente com o implemento da nova Lei de Patentes (RODRIGUEZ; SOLLER, 2007).

A primeira ação efetiva do Governo brasileiro ocorreu em 1991, quando o Deputado Federal Eduardo Jorge apresentou o projeto de Lei nº 2.022, planejando remover marcas comerciais dos medicamentos. Em 1993, foi publicado por Itamar Franco o decreto nº 793, de 5 de abril do mesmo ano, que determinava a existência da denominação do componente ativo nas embalagens dos medicamentos em tamanho maior que a marca (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

O reconhecimento do emprego das designações genéricas estabeleceu um dos instru-

mentos de normatização de valores dos fármacos trouxe, no ano de 1993, à aceitação dos medicamentos genéricos como política do setor de saúde e de economia do Brasil (BRASIL, 1999). Doravante após o ano de 1999, tal política foi concretamente implementada, pois entrou em vigência a Lei dos Genéricos.

Com isso se tornou fundamental a aparição da Denominação Comum Brasileira (DCB) no receptáculo, ou em sua falta a Denominação Comum Internacional (DCI), para qualquer fármaco, e da terminologia comum do MERCOSUL no contexto de importação (BUENO, 2009).

A onda dos medicamentos genéricos tem por referencial a Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998. O qual expôs o intuito de promover a utilização de medicamentos genéricos e regulamentou que o governante identifique as ferramentas essenciais para alcançar tal propósito. Alguns meses depois da publicação, surgiu o preceito legal nº 9.787, no dia 10 de fevereiro de 1999, modificando a lei nº 6.360. No fim dos anos 90 os medicamentos genéricos passaram a ser de fato instituídos, no decurso da governança do Fernando Henrique Cardoso de Melo, pelo Ministro da Saúde consentindo o comércio de fármacos com patentes expiradas pelos laboratórios, em recipientes uniformes com uma faixa amarela e um enorme "G" de Genérico com a expressão: Medicamento Genérico – Lei nº 9.787/99. (SILVA; CARVALHO, 2021)

A normatização da Lei dos genéricos em 1999 proporcionou a incorporação de definições nunca utilizados para se registrar um medicamento no território brasileiro. Deste modo a Lei 9.787, determinou um parâmetro para a evolução e registro dos fármacos. (BUENO, 2009)

Visando garantir a oferta de fármacos de qualidade e preço reduzido no comércio e de incentivar o alcance da coletividade aos medicamentos, são determinados, pela Lei nº 9.787/96, os genéricos. Sua intercambialidade é garantida mediante testes de equivalência e bioequivalência concretizados por laboratórios certificados pela ANVISA e suas características através da monitoração das unidades produtivas como disposto no RDC no 210/ANVISA (BRASIL, 2018).

## Política nacional de medicamentos

A Política Nacional dos Medicamentos Genéricos, está essencialmente coordenada numa conexão entre o Ministério da Saúde, a ANVISA e as Indústrias Farmacêuticas Nacionais, sendo que o Ministério da Saúde é o órgão que institui a política pública, e a ANVISA e os laboratórios possui a função de torná-la legítima, para a preservação da produção e a distribuição dos medicamentos (AZARA *et al.*, 2013).

No sistema Único de Saúde (SUS), a prescrição é obrigatoriamente pela DCB ou DCI, como estabelece a já nos hospitais privados pode prescrever pelo nome comercial ou genérico, podendo o médico prescritor, não aceitar a intercambialidade, porém ele deve respeitar e seguir a RDC 135, de 29 de maio de 2003, que diz que a restrição de intercambialidade deve ser feita item por item, sendo escrita a próprio punho, não podendo ser usado carimbos ou outras formas automáticas para a justificativa da não aceitação. O farmacêutico pode substituir o medicamento prescrito pelo genérico a pedido do paciente ou a seu critério a não ser que haja a justificativa feita pelo médico prescritor a próprio punho. O farmacêutico deve relatar a substituição na receita prescrita, colocando todos os seus dados, colocar a data, assinar e carimbar (ARAÚJO *et al.*, 2010).

A Política Nacional de Medicamentos do ano de 1998 (PNM) é tida como a preambular

recurso governamental acerca da temática dos medicamentos no âmbito da reforma sanitária, realizada baseada no plano da Organização Mundial da Saúde. Suas diretrizes são:

- Adoção da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME);
- Regulamentação sanitária de medicamentos;
- Reorientação da Assistência Farmacêutica;
- Promoção do Uso Racional de Medicamentos;
- Desenvolvimento científico e tecnológico;
- Garantia da segurança, eficácia e qualidade de medicamentos;
- Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos
- Promoção da produção de medicamentos;

Posteriormente ao início da vigência, ocorreu a normatização da Lei dos Genéricos, tencionando assegurar o alcance da coletividade aos medicamentos primordiais por um valor diminuto e concomitantemente com eficiência garantida.

No âmbito econômico, a regulamentação do mercado, estimula a produção de medicamentos genéricos, ocorrendo assim um benefício para os consumidores relacionado a diminuição dos preços e a quantia consumida. O intuito da política é lograr benefícios para a sociedade em duas perspectivas. Oferta de medicamentos com custo reduzidos, com segurança e qualidade. Em outra perspectiva, na proporção em que há elasticidade do valor do produto, haverá crescimento da consumação e, em decorrência, do conjunto da sociedade que possui alcance a terapia por intermédio de fármacos (HASENCLEVER, 2002).

O valor do medicamento genérico manteve aproximadamente 40% menor do que o valor dos fármacos de referência entre os anos de 2000 e 2003 de acordo com a ANVISA. Esse padrão como valor de entrada foi incentivado pelo governo referente a introdução dos produtos no comércio. Em grande parte dos casos, os efeitos foram expressivamente mais positivos. (Anvisa, 2005).

## **Determinações legais e técnicas para registro e comercialização de medicamentos genéricos**

A Lei 9.787/99 determinou os preceitos para a introdução do medicamento genérico no país, assegurando com isso a intercambialidade com o objeto de alusão. Mediante sua origem foram empregadas deliberações aspirando a descrição técnica, o que se adequou a um processo relevante para o progresso e a fixação da normatização acerca dos medicamentos genéricos no País. Essa descrição técnica começa pela prima normatização técnica gerada para os medicamentos genéricos, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 391/99. “A mesma dispôs das especificidades técnicas com a finalidade de regimentar os indispensáveis testes, registros, prescrição e comercialização, além de instituir normas para fabricação e controle de qualidade desses novos produtos” (ARAÚJO *et al.*, 2010; BRASIL, 2003).

Uma das maiores divergências criadas por tal Lei foi relacionado a intercambialidade dos

medicamentos. No decorrer do método de introdução, distintos modos de repercussão imputavam a Associação Brasileira de Indústria Farmacêutica de direcionar para a categoria farmacêutica e médica um informe no qual o farmacêutico em contexto algum deveria converter um medicamento de marca por um genérico. Em contrapartida as farmácias realizavam a recolocação dos fármacos conhecidos por medicamentos similares. A indústria farmacêutica com o intuito de coibir a entrada dos genéricos efetivamente no mercado distribuiu para a classe médica adesivos e carimbos em que se restringia a troca do medicamento de marca pelo genérico (DIAS, 2003). Com isso a ANVISA foi compelida publicar a RDC nº 391/99 que coíbe tais feitos, mesmo que a instrução tenha acontecido por próprio punho de quem prescreve.

Com a ampliação da busca, na medida em que a oferta não abastecia a exigência em virtude do tempo que carece para execução dos exames de bioequivalência, a ANVISA publica em 28 de novembro de 2000 o decreto nº 3.675, determinando conjunturas características de registro, isto é, um registro viabilizado para medicamentos já negociados como genéricos nos Estados Unidos, Canadá e Europa que haja preceitos similares à brasileira (BRASIL, 2000)

Tal decreto foi ponto de inúmeros julgamentos dando origem ao Decreto nº 3.718/2001 que surgiu para reparar essa concessão de registro precedente, que designava que caso a indústria não fosse a encarregada pelo registro do medicamento que concebeu o genérico, é indispensável a efetuação dos exames de equivalência farmacêutica e temática paralela de perfis de dissolução entre o genérico e o medicamento de referência (BRASIL, 2001a).

Mesmo com a negativa da Lei 9.787, relacionado aos medicamentos similares que não podiam ser catalogados pela nomenclatura do princípio ativo, foi desrespeitada pelos laboratórios, tornando-se imprescindível uma nova RDC a de nº 92/2000, que determinava que qualquer fármaco similar deveria conter um nome de marca. E objetivando uma melhor utilização da Lei veio a RDC nº 36/2001 que coíbe a comercialização de medicamentos similares registrados com nomes genéricos (BRASIL, 2000; BRASIL, 2001a).

Dentre as determinações legais para comercialização dos genéricos ainda deve-se registrar que estes possuem diretrizes que devem ser seguidas quanto aos testes de biodisponibilidade, bioequivalência, perfil de dissolução e equivalência farmacêutica que 9 Desintegração da forma farmacêutica e dissolução da substância ativa Absorção Distribuição Biotransformação Excreção FASE FARMA CODIN ÂMICA Dose garantem a qualidade do medicamento (PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2004; STORPIRTIS *et al.*, 2004).

## Equivalência e bioequivalência dos medicamentos genéricos

De acordo com a ANVISA, equivalentes farmacêuticos são fármacos que possuem a mesma fórmula, ou seja, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapêuticamente ativa, em igual proporção e forma farmacêutica, independente dos excipientes. Os equivalentes precisam executar as determinações da Farmacopéia e, na em sua falta, precisam efetivar as caracterizações de diferentes códigos consentidos pela norma contemporânea. (Anvisa, 2005)

Quando se fala de medicamentos sua propriedade é uma condição de caráter não somente comercial, porém jurídico e moral. No âmbito da saúde, os atributos dos objetos são essenciais e a não observância das tipificações de peculiaridades tidas como primordiais pode ocasionar graves consequências, bem como, ausência da eficiência na terapia relacionado a

subdoses medicamentosas e resultados tóxicos gerados por grandes doses, e em decorrência ausência de conexão do indivíduo ao procedimento (KÖHLE, 2009). Qualquer medicamento necessita transpor uma sequência de avaliações que demonstrem seus atributos, normatizado pela Política Nacional de Medicamentos (FIOCRUZ, 2021).

A intercambialidade, isto é, a exata modificação do remédio de alusão pelo genérico é resguardada por ensaios de equivalência medicamentosa, que englobam confrontações *in vitro* e *in vivo*, e com as análises de bioequivalência, retratados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. As análises de equivalência refletem apreciações relacionadas a fiscalização relacionadas aos atributos de dois medicamentos que contém princípio ativo e dose idênticos. E após, a terapia é representado de acordo com a Denominação Comum Brasileira ou, em sua falta a Denominação Comum Internacional (ANVISA, 2020).

Os equivalentes precisam satisfazer as caracterizações retificadas da Farmacopéia Brasileira e, na falta de tais, necessitam corresponder as normatizações de quaisquer códigos acordados pelo preceito validos ou parâmetros cabíveis de qualidade (MARQUES, 2009).

A resolução de nº 310, dispôs um manual para a execução da análise e produção de informações de equivalência farmacêutica, indicando que os ensaios referentes à identificação, o modo farmacêutico característico e à estimativa da taxa precisam ser concretizados nos produtos testados com no máximo de 180 dias de produção (ANVISA, 2004).

A análise de bioequivalência é a fase subsequente, no qual os fármacos são ministrados em voluntários saudáveis para apreciar se é seguro e eficiente (FIOCRUZ, 2021). Para a ANVISA (1999) o preceito da bioequivalência simboliza na exibição da equivalência entre objetos retratados perante o mesmo formato farmacêutico, possuindo exata constituição qualitativa e quantitativa de fármacos e que possuam semelhantes biodisponibilidade caso analisados numa mesma perspectiva.

A bioequivalência é fundamentada em paralelos as características farmacocinéticas em uma reduzida parcela da sociedade. Nos fármacos genéricos, não é essencial registrar a eficácia e garantia. A deliberação é fundada na flexibilidade biológica da substância ativa, com distintos formatos variáveis farmacocinéticas sendo confrontadas entre os fármacos genérico e o de referência (SKOVLUND, 2019).

O exame da bioequivalência é essencial em inúmeras circunstâncias, bem como, projetos de formato farmacêutico distinto do empregado nos exames clínicos; modificações consideráveis na elaboração da formação e o ensaio de um novo formato genérico relativamente a um produto revolucionário (MIDHA, 1998).

Tais análises englobam três fases: clínica, analítica e estatística. Na primeira fase, são designados indivíduos, ministradas as composições farmacêuticas em exame e colheita de amostragem sanguínea, que vão ser congeladas até sua taxação. Na segunda fase a droga é avaliado nas amostragens biológicas. Na terceira fase principia-se com o computo da quantidade apropriada de voluntários para o medicamento analisado e encerra com o método a que vão ser sujeitados os dados concebidos na fase analítica (ANVISA, 2006).

No âmbito da biodisponibilidade e da bioequivalência, os formatos farmacêuticos sólidos carecem de um maior cuidado, dado que sua decomposição é provável que seja afetada con-

sideravelmente pelas peculiaridades características do próprio medicamento, do mesmo modo pela existência de excipientes que propiciam ou bloqueiam a dissolução. Os formatos farmacêuticos sólidos via oral, de liberação instantânea ou alterada, são os que, mais apresentam adversidades de biodisponibilidade e bioequivalência (STORPIRTIS, 2004)

## O papel do farmacêutico frente ao medicamento genérico

Como disserta Bastos (2014), no decorrer dos anos o procedimento de cuidados referentes a saúde, está transformando o método de atendimento paternalista para o método participativo, onde os profissionais de saúde e pacientes partilham dados procurando uma solução mais assertiva. Com isso a função do farmacêutico passou a amparar o paciente na edificação do seu próprio conhecimento necessitando manifestar e enaltecer o aprendizado que possui do fármaco e sua doença, colaborando, em sua atuação recíproca afirmativa essencial para o processo de compra dos fármacos.

O farmacêutico é um especialista da área da saúde com formação acadêmica direcionada para a manipulação de fármacos e seus resultados, visto que atuam em trabalhos focalizadas para o enfermo e para os fármacos, atuando tanto da compra, armazenamento e manutenção do mesmo modo da dispensa de fármacos e indicações (MAGALI, 2011).

Entre as distintas causas preponderantes na opção e o emprego dos medicamentos de maneira geral e em particular dos genéricos, salienta-se a relevância destaca-se o profissional de saúde, especialmente o farmacêutico, aspirando que o mesmo tem a função de valer-se de dados acerca dos fármacos e primordialmente no contexto do medicamento genérico, que demanda o procedimento de intercambialidade no qual o fármaco de referência é comutado pelo genérico, para isso há inúmeras regras garantidas pela ANVISA (FERNANDES et. al., 2011).

Segundo Oliveira et. al. (2017) a necessidade da indispensabilidade da presença do profissional de saúde na área farmacêutica em farmácias, o torna especialista um privilegiado para a promoção do uso racional de medicamentos, visto que, ele está acessível à população em geral. Para uma dispensação adequada de medicamentos, o farmacêutico dispõe de uma proposta ética profissional de forma voltada ao atendimento das necessidades dos usuários que buscam o tratamento adequado. Todavia, existem indícios que esses profissionais exercem outros papéis, como atividades as administrativas e burocráticas, desviando o foco de sua atividade principal

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Todas as evidências colhidas indicam para o êxito dos medicamentos genéricos e que precisam ser considerados com maior relevância perante sua importância, relacionado ao valor bem acessível, eficácia corroborada sendo uma alternativa viável e primordialmente ainda mais após as vantagens que tal política ocasionou no território brasileiro.

Percebe-se que os medicamentos genéricos simbolizam um excelente tratamento, visto que, a acessibilidade de compra deste medicamento se torna viável. Além do mais na mesma proporção de dosagem, equivalência e biodisponibilidade do fármaco assegurando a qualidade essencial para o apropriado tratamento. Deste modo, é fácil compreender que a sociedade está escolhendo pela utilização dos genéricos, por causa da flexibilidade de tal alternativa para quase

todos os fármacos com maior uso pela população. Em função do preço que é um dos primordiais obstáculos ao alcance dos medicamentos de referência em comparação ao genérico. Conclui-se a importância do farmacêutico porque tem o papel essencial de fornecer informações acerca dos medicamentos genéricos e direcionar a substituição do medicamento pelo genérico quando solicitado.

## REFERÊNCIAS

ARAÚJO, L. U.; ALBUQUERQUE, K. T.; KATO, K. C.; SILVEIRA, G. S.; MACIEL, N. R.; SPÓSITO, P. A.; BARCELLOS, N. M. S.; SOUZA, J.; BUENO, M.; STORPIRTIS, S. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. Rev. Pan. de Salud Publica. Ouro Preto, v. 28, n. 6, p. 480-492; 2010.

ARAÚJO, A.L.A.; PEREIRA, L.R.L.; UETA, J.M.; FREITAS, O. Perfil da Assistência Farmacêutica na Atenção Primária do SUS. Rev. Ciência & Saúde Coletiva, v.13, n. 2, p.611-617, 2008

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (PRO-GENERICOS) 2013. Disponível em: PróGenéricos | Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (progenericos.org.br). Acesso em: 08 mar. 2022

AZARA, A. S. X.; RIBEIRO, G. R.; PALHARES, P. H. F. A política Nacional de Medicamentos Genéricos. Revista Direito Mackenzie. Brasília, v. 6, n. 2, p. 10-32; 2013.

BRASIL., RDC nº 135, de 29 de maio de 2003. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da União. Brasília, DF. 29 fev. 2021.

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Publicações. Disponível em: [www.anvisa.gov.br/divulga/public/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/index.htm). Acesso em 12 mar de 2021

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE 310/2004. Disponível em: [e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id15466&word=](http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id15466&word=). Acesso em 26 fev. 2021

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE 1 170/2006. Disponível em: [e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php](http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php). Acesso em 27 fev. 2021.

Brasil. Lei 9 787/1999. Disponível em: [www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/leis/9787.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/leis/9787.htm). Acessado em 12 de dezembro de 2008. 3. Brasil. Resolução 391/1999. Disponível em: [www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/391\\_99.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/391_99.htm). Acessado em 12 mar 2008.

\_\_\_\_\_, Lei nº 13.021, de 8 agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União. Brasília, DF. 8 mar. 2021.

\_\_\_\_\_, Decreto nº 3.718, de 3 de janeiro de 2001(a). Dá nova redação a dispositivos do Anexo ao Decreto no 3.675, de 28 de novembro de 2000, que dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4o da Lei n o 9.787, 26 de 10 de fevereiro de 1999. Disponível em: [D3718 \(planalto.gov.br\)](http://D3718(planalto.gov.br)) . Acesso em: 20 fev. 2022.

\_\_\_\_\_, Lei nº, 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 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. Diário Oficial da União. Brasília, DF. 10 mar. 2022.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF. 10 mar. 2022.

BEVILACQUA, Gabriela; FARIAS, Mareni Rocha; BLATT, Carine Raquel. Aquisição de medicamentos genéricos em município de médio porte. Rev. Saúde Pública 45 (3) • Jun 2011 • <https://doi.org/10.1590/S0034-89102011005000020>

BUENO MM, Storpirts S. Aspectos regulatórios e perspectivas para o registro e o pós registro de medicamentos genéricos e similares no Brasil. Em: Storpirts S, Gonçalves, JE, Chiann C, Gai MN. Biofarmacotécnica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2009. Pp.231-43.

CARVALHO, M. C. R. D.; ACCIOLY JÚNIOR., H.; RAFFIN, F. N. Representações sociais do medicamento genérico por consumidores residentes em Natal, Rio Grande do Norte, Brasil. Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 22 n. 3, p. 653-661, mar, 2006.

CHAVES, R. G.; LAMOUNIER, J. A.; CÉSAR, C. C. Medicamentos e amamentação: atualização e revisão aplicadas à clínica materno-infantil. Rev. Paulista de Pediatria. São Paulo, v. 25, n. 3, p. 276-88; 2007.

DIAS, CRC, ROMANO-LIEBER NS. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. Cad Saúde Pública. 2006;22(8):1661–69.

DIAS, C.RC. Medicamentos genéricos no Brasil: 1999 a 2002. Análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos. 2003. 102 f. Dissertação. (Mestrado em saúde publica) – Universidade de São Paulo – USP. São Paulo, 2003.

HASENCLEVER L. Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira. Rio de Janeiro: Instituto de Economia/ UFRJ; 2002. [Projeto 914BRZ58]

JUSSANÃ, C. Q; ABREU, C; BOMTEMPO, J. V; GADELHA; C.A. G. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional Generic drugs in Brazil: impacts of public policies upon the national industry

KÖHLER, L. F. *et al.* Avaliação biofarmacotécnica e perfil de dissolução de comprimidos de dipirona: equivalências farmacêutica entre medicamentos de referência, genéricos e similares. Rev. Bras. Farm., v. 90, n. 4, p. 309-315, 2009.

MARCOLONGO, R. Dissolução de medicamentos: fundamentos, aplicações aspectos regulatórios e perspectivas na área farmacêutica. UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO ([usp.br](http://usp.br)).

MARQUES, M. R. C. Dissolução de medicamentos. In: STORPIRTIS, S. *et al.* Biofarmacotécnica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2009. p. 96-108.

MERK. Relação representativa da concentração plasmática-tempo após uma dose oral única de uma droga hipotética. 2010

MIDHA, K. K, RAWSON, M. J, HUBBARB, J. W. Bioequivalence: switchability and scaling. Eur J Pharm Sci., v. 6, n. 2, p. 81-91, 1998.

OLIVEIRA, J. C. M. O fenômeno da pharmaceuticalização: Limites da regulação sanitária. 92 f. Tese (Mestrado em Saúde Pública) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

PETROVICK, G. F., PETROVICK, P. R., TEIXEIRA, H. F. Análise da adequação da rotulagem de medicamentos industrializados. *Revista Infarma*. Porto Alegre, v.16, n. 1, p. 54-58; 2004.

RODRIGUES WCV, SOLER O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica*. 2009;26(6):553-9.

SILVA, D.H.T., & Carvalho, C.J.S. 2021. Qualidade dos medicamentos genéricos no Brasil - Revisão, 6, 166. DOI: <https://dx.doi.org/10.31533/pubsaude6.a166> Recebido: 25 abr. 2021

SILVA, N. C; Rocha, L. C. Medicamentos Genéricos: legislação, política e mercado MEDICAMENTOS GENÉRICOS: LEGISLAÇÃO, POLÍTICA E MERCADO | Silva | ÚNICA Cadernos Acadêmicos (unicaen.com.br)

SKOVLUND, E. 2019. Hvor forskjellige kan generiske legemidler være?. *Tidsskrift for den Norske Laegeforening*, 139(16), 25–27.

STOEPIRTIS S, MARCOLONGO R, GASPAROTTO FS, VILLANOVA CM. A equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. Brasília: ANVISA; 2004. Disponível em: [www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/genericos\\_referencia.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/genericos_referencia.pdf). Acessado em 12 mar 2022.

VIEIRA, F. S; ZUCCHI, P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. *Rev Saúde Pública* 2006;40(3):444-9