

## **Panorama atual das políticas de medicamentos genéricos no Brasil: Revisão bibliográfica**

### **Current overview of generic drug policies in Brazil: Literature review**

DOI:10.34115/basrv5n3-005

Recebimento dos originais: 06/04/2021

Aceitação para publicação: 03/05/2021

#### **Linderson Ramos Malheiros**

Acadêmico do curso de bacharelado em farmácia

Instituição: Centro Universitário Fametro

Endereço: Av.constantino Nery 3000-cep 69050-000 chapada Manaus-Amazonas Brasil

E-mail: llindersonramos651241@gmail.com

#### **Mayane Silva Rocha**

Acadêmico do curso de bacharelado em farmácia

Instituição: Centro Universitário Fametro

Endereço: Av.constantino Nery 3000-cep 69050-000 chapada Manaus-Amazonas Brasil

#### **Queize Ester do Nascimento da Silva**

Acadêmica do curso de bacharelado em farmácia

Instituição: Centro Universitário Fametro

Endereço: Av.constantino Nery 3000-cep 69050-000 chapada Manaus-Amazonas Brasil

#### **Marcelo Augusto Mota Brito**

(professor orientado do curso)

Professor orientador do Curso de Bacharelado em Farmácia do Centro Universitário  
Fametro

E-mail:marcelo.brito@fametro.edu.br

### **RESUMO**

**INTRODUÇÃO:** No Brasil, a política de medicamentos genéricos foi implementada através da Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que autoriza as grandes indústrias farmacêuticas a comercializar os medicamentos genéricos (BRASIL, 1999)**OBJETIVO:** Descrever a história da implementação da política de medicamento genéricos, com foco em aspectos técnicos da legislação vigente, da produção, comercialização, aceitabilidade e acesso aos medicamentos genéricos pela população brasileira.**MÉTODOS:** Biblioteca Nacional de Medicina (PubMed), Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (LILACS) e Scientific Electronic Library Online (SciElo), todas as RDC foram revisadas no site da ANVISA. A seleção dos artigos elegíveis foram estudos publicados em português e inglês, no período entre janeiro de 2010 a dezembro de 2020.**RESULTADOS:** Ao final da pesquisa, foram encontrados nos bancos de dados 119 artigos, desses 78 na PUBMED, 27 SCIELO e 14 LILACS, Após as etapas de seleção, foram excluídos 70 artigos por meio dos critérios de inclusão e exclusão, selecionados para análise 13 artigos completos que abordavam a lei dos medicamentos genéricos, o desenvolvimento comercial e boa aceitação do medicamento, deixando informação relevante para os pesquisadores investirem nesse campo de

estudo. **CONCLUSÕES:** Os medicamentos genéricos ao longo dos anos passaram por várias mudanças na legislação para garantir e aperfeiçoar a qualidade do produto. No qual, influenciou o setor farmacêutico a se adaptar e organizar novas práticas na inserção do produto no mercado brasileiro.. A política dos medicamentos genéricos beneficia tanto o setor público como as famílias de baixa renda, proporcionando economia em um produto com qualidade e segurança

**Palavras-Chave:** “História e Genérico”, “Legislação e Genérico”, “Comercialização de Medicamentos e Genérico”, “Classe Social e Genérico”, “Medicamentos Genéricos” e “Política de Medicamentos Genéricos”.

## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** In Brazil, the generic medication policy was implemented through Law 9,787, of February 10, 1999, which authorizes the large pharmaceutical industries to sell generic medications (BRASIL, 1999). **OBJECTIVE:** To describe the history of the implementation of the generic drug policy, focusing on technical aspects of the current legislation, production, commercialization, acceptability and access to generic drugs by the Brazilian population. **METHODS:** National Library of Medicine (PubMed), Latin American and Caribbean Center for Health Sciences Information (LILACS) and Scientific Electronic Library Online (SciELO), all RDCs were reviewed on the ANVISA website. The selection of eligible articles were studies published in Portuguese and English, from January 2010 to December 2020. **RESULTS:** At the end of the research, 119 articles were found in the databases, of these 78 in PUBMED, 27 SCIELO and 14 LILACS. After the selection steps, 70 articles were excluded through the inclusion and exclusion criteria, selected for analysis 13 complete articles that addressed the generic drugs law, commercial development and good acceptance of the drug, leaving relevant information for researchers to invest in this field of study. **CONCLUSIONS:** Generic drugs over the years have undergone several changes in legislation to guarantee and improve product quality. In which, it influenced the pharmaceutical sector to adapt and organize new practices in the insertion of the product in the Brazilian market. The generic drug policy benefits both the public sector and low-income families, providing savings on a product with quality and safety.

**Keywords:** History and Generic", "Legislation and Generic", "Commercialization of Medicines and Generic", "Social and Generic Class", "Generic Medicines" and "Generic Medicines Policy".

## 1 INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define medicamentos genéricos como compostos contendo o mesmo princípio ativo e fórmula dos medicamentos originais, que finalizaram o tempo da patente, podendo ser intercambiáveis, mantendo a confiança, qualidade e eficácia equiparável de um medicamento de marca. (ANVISA, 2020).

Os primeiros medicamentos genéricos foram fabricados em 1960 nos Estados Unidos quando verificaram que ao fazer uma “cópia” a partir de um medicamento já

estudado *in vitro*, não dependeriam do tempo de reiniciar estudos e nem de investimento alto. No ano 1984, o governo norte-americano regulamentou as normas a serem praticadas mundialmente para a produção de medicamentos genéricos, o que beneficiou o governo com uma terapia farmacológica mais barata, reduzindo os custos da saúde em seu país. (SILVA, 2014).

No Brasil, a política de medicamentos genéricos foi implementada através da Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que autoriza as grandes indústrias farmacêuticas a comercializar os medicamentos genéricos (BRASIL, 1999).

A Lei 9.787 contribui para a história da saúde pública no país, pois estabeleceu termos até então nunca apresentados a um registro de fármaco no Brasil, como por exemplo, os testes de bioequivalência e biodisponibilidade (ARAÚJO et al. 2010).

A Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos), relatou que a indústria farmacêutica ocupa o 6º lugar do mercado financeiro, com crescimento de 10% ao ano, chegando aproximadamente a 200 bilhões de faturamento anual, evidenciando uma economia de R\$ 120 bilhões a saúde pública. (PROGENERICOS, 2019).

Levando-se em consideração que a saúde é um dever integral, a implementação das políticas dos medicamentos genéricos contribuem para a inclusão e gestão da economia pública, oferecendo à população um produto com segurança, qualidade e eficácia comprovadas, possibilitando também ao cidadão exercer a escolha do medicamento genérico. Por isso, justifica-se observar o panorama atual das políticas de medicamentos genéricos no Brasil e sua evolução. O objetivo deste trabalho é descrever a história da implementação da política de medicamento genéricos, com foco em aspectos técnicos da legislação vigente, da produção, comercialização, aceitabilidade e acesso aos medicamentos genéricos pela população brasileira.

## 2 MÉTODOS

Realizou-se um estudo de revisão bibliográfica, organizado de acordo com os critérios *preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses* (Prisma), a catalogação dos estudos foi realizada entre novembro de 2020 e dezembro de 2020, compreendendo um período de dois meses.

A pesquisa das palavras chaves selecionadas foi realizada com auxílio do descritores em Ciências da Saúde (DeCS), com posterior cruzamento das palavras, separadas pelo booleano “E” e “AND” nos idiomas:

Português: “História e Genérico”, “Legislação e Genérico”, “Comercialização de Medicamentos e Genérico”, “Classe Social e Genérico”, “Medicamentos Genéricos” e “Política de Medicamentos Genéricos”.

Inglês: "History and Generic", "Legislation and Generic", "Commercialization of Medicines and Generic", "Social and Generic Class", "Generic Medicines" and "Generic Medicines Policy".

As fontes de estudos utilizadas consistiram nas seguintes bases de dados: Biblioteca Nacional de Medicina (PubMed), Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (LILACS) e Scientific Electronic Library Online (SciELO), todas as RDC foram revisadas no site da ANVISA. A seleção dos artigos elegíveis foram estudos publicados em português e inglês, no período entre janeiro de 2010 a dezembro de 2020.

Para avaliação dos artigos observou o título e resumo com duas ou mais palavras chaves do DeCS. Na segunda fase foi realizada a leitura do texto completo para a verificação do conteúdo que abordasse o objetivo do estudo. A escolha final dos artigos foi realizada por três revisores que em concordância escolheram os artigos finais

Foram utilizados como critérios de inclusão artigos originais, estudo transversal e estudo de caso descritivo nos idiomas português e inglês.

Foram excluídos, ensaios clínicos, revisão sistemática e estudos não relacionados no Brasil, artigos duplicados, estudo com medicamentos similares e ético, tratamento de farmacoterapia e artigos publicados antes de 2010.

### **3 RESULTADOS**

Foram encontrados 119 estudos (78 PUBMED, 27 SCIELO e 14 LILACS), desses foram excluídas 5 por duplicidades, resultando em 114 artigos para leitura dos títulos, excluído 17 estudo com medicamentos similar e ético e 14 relacionado a genéricos em outros países. Restando para análise do texto completo 83, excluído 27 por não atender o tempo estipulado da pesquisa restando 56. Destes foram excluídos 34 por tratamento de medicamentos genéricos e 9 ensaios clínicos. Foram incluídos para o trabalho 13 artigos que atenderam o objetivo do estudo, os principais resultados estão expostos na tabela 1, tabela 2 e na tabela 3. A Figura 1 exibe o fluxograma adotado na seleção de inclusão e exclusão.

Figura 1. Fluxograma de seleção dos artigos critérios de inclusão e exclusão.

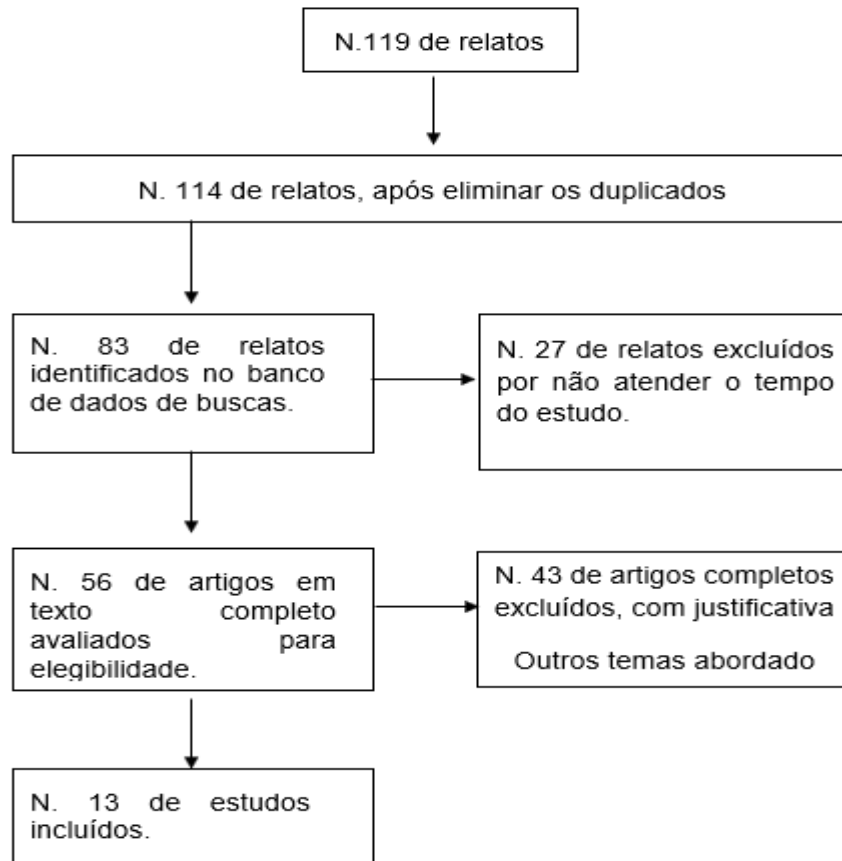


Tabela 01 – A história da implementação da política dos genéricos no Brasil 1999 - 2020

| Autor                 | Legislação         | Descrição  | Revogada por            |
|-----------------------|--------------------|--|-------------------------|
| Bertoldi et al., 2019 | Lei nº 9.279/ 1996 | Regulamenta os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial  | Decreto nº 3.181 / 1999 |
|                       | Lei 9.787/1999     | Regulamenta a Lei do genérico  | Em vigor                |
|                       | RDC nº 391/1999    | Dispõe que para um produto ser registrado como genérico é necessária a comprovação da bioequivalência.   | RDC nº10/ 2001          |
|                       | RDC nº 10 /2001    | Incluiu lista de medicamentos que por motivos de segurança não puderam ser registrados como genéricos.   | RDC n °84/ 2002         |
|                       | RDC n °84/ 2002    | Aprova o Regulamento Técnico para medicamentos Genéricos   | RDC nº 135/ 2003        |
| Araujo et al., 2010   | RE nº41/ 2000      | Faz determinações para as entidades realização dos ensaios de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e/ou bioequivalência em medicamentos | Vigente, com alteração. |
|                       | RDC nº10 /de 2001  | Regulamento técnico para medicamentos genéricos  | RDC nº 84 / 2002        |
|                       | RDC nº 47/2001     | Determina em suas embalagens, o logotipo que identifica o medicamento genérico   | Vigente                 |
|                       | RE nº 476/ 2002    | Guia para realização do estudo e elaboração do relatório de equivalência farmacêutica  | RE nº 900 /2003         |
|                       | RDC nº 84/ 2002    | Regulamento técnico para medicamentos genéricos  | RDC nº 135/ 2003        |
|                       | RDC nº 479/ 2002   | Guia para protocolo e relatório técnico de estudo de bioequivalência   | RE nº 894 /2003         |
|                       | RE nº 482 /2002    | Guia para estudos de correlação in vitro/in vivo (CIVIV)   | Vigente                 |
|                       | RE nº 481 /2002    | Guia para isenção e substituição de estudos de bioequivalência   | RE nº897/ 2003          |

|                     |                                  |  |   |
|---------------------|----------------------------------|--|---|
|                     | RE nº475/ 2002                   | Guia para validação de métodos analíticos  | RE nº 899/2003                          |
|                     | RE nº 483/ 2002                  | Guia para ensaios de dissolução para formas farmacêuticas sólidas orais de liberação imediata  | RE nº 901/ 2003                         |
|                     | RDC nº 103 de 8 de maio de 2003  | Os centros que realizam estudos de biodisponibilidade/bioequivalência para fins de registro de   | RDC nº 56 /2014                         |
|                     | RDC n °135 de 29 de maio de 2003 | Regulamento técnico para medicamentos genéricos  | RDC nº 16/ 2007, vigente com alteração. |
|                     | RDC nº 900 de 29 de maio de 2003 | Guia para realização do estudo e elaboração do relatório de equivalência farmacêutica  | RE nº310/2004                           |
|                     | Continuação                      |  |   |
|                     | RE nº 895/2003                   | Guia para elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade bioequivalência  | Vigente                                 |
| Araujo et al., 2010 | RE nº 894/2003                   | Guia para protocolo e relatório técnico de estudo de bioequivalência.  | Vigente                                 |
|                     | RE nº 899/ 2003                  | Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos.   | Revoga a RE Nº 475, de 19/03/2002       |
|                     | RE nº 898/ 2003                  | Guia para planejamento e realização da etapa estatística de estudos de biodisponibilidade e bioequivalência.                               | Vigente                                 |
|                     | RE nº 901/ 2003                  | Guia para ensaios de dissolução para formas farmacêuticas sólidas orais de liberação imediata.   | RE nº 310/ 2004                         |
|                     | RE nº 896/ 2003                  | Guia para provas de biodisponibilidade relativa/ bioequivalência de medicamentos   | RE 397 de 12 de novembro de 2004        |
|                     | RE nº 897/ 2003                  | Guia para isenção e substituição de estudos de bioequivalência   | Revoga a RE Nº 481//2002                |
|                     | RE 310 de 1 de setembro de 2004  | Guia para realização do estudo e elaboração do relatório de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução.                              | RDC nº 31/2010                          |
|                     | RE nº 397/ 2004                  | Guia para provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência  | RE 1 170 de 19 de abril de 2006         |
|                     | RE 1 170 de 19 de abril de 2006  | Guia para provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos  | Vigente com alteração                   |
|                     | RDC nº 221 /2006                 | Institui a Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência  | RDC nº 292 /2019                        |
|                     | RDC nº 17/ 2007                  | Regulamento técnico para medicamentos genéricos  | Vigente com alteração                   |
| Silva et al.,2017   | RDC n ° 60 /2014                 | Renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares. | Revogado - RDC nº 200 /2017             |

Araújo et al. 2010 relata que Lei dos Genéricos nº 9.787, viabilizou a comercialização de patentes expiradas para indústria farmacêutica, estabelecendo regras sanitária quanto a segurança, eficiência e qualidade, designando a sua aprovação na Denominação Comum Brasileira (DCB) e na, sua ausência, Denominação Comum Internacional (DCI), propondo a venda somente com teste de bioequivalência e biodisponibilidade de fármacos. Depois de seis meses da criação foi publicada a primeira Resolução da Diretoria Colegiada 391 de 9 de agosto de 1999 que regulamentou as técnicas e normas para o registro de controle e qualidade dos medicamentos genéricos. (Araújo et al. 2010). Assim, como regras para a prescrição que ao longo do tempo

representou um aumento 11,8% em 2002 e 20,9% em 2006. (FONSECA; SHADLEN et al., 2017). Para incentivar a produção dos medicamentos genéricos, foi criada a RE 74, de 2000, que estabelece a aprovação dos registros dos medicamentos genéricos (BERTOLDI, 2019). Através da resolução o Brasil apresentou crescimento significativo atingindo em 2013 o valor de R \$60 bilhões. (FONSECA; SHADLEN et al., 2017).

Passando dois anos da introdução do genérico o fármaco precisava de um destaque no reconhecimento de sua embalagem no qual o cliente ou o paciente o identificasse a “Marca” e através da RDC N° 47, de 28 de março de 2001 a embalagem ganhou um destaque, passando a exigir das grandes indústrias farmacêuticas a comercialização, em suas embalagens, uma tarja amarela, a letra “G” em caixa alta, contendo na caixa escrito “Medicamento Genérico” e “Medicamento genérico Lei nº 9787, de 1999”.(FONSECA; SHADLEN et al., 2017). Além disso, o regulamento técnico para medicamentos genéricos passou por várias mudanças, iniciando com a RDC 391 de 1999, revogada pela RDC 10 de 2 de janeiro de 2001 que retirou a palavra alternativa farmacêutica e inseriu a normativa equivalência terapêutica, adicionado também critérios de registro da qualidade do medicamento e importação, assim como redução de lotes para medicamento de alto valor, apresentando guias de modelo de estudos equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência; entre outras mudanças, passado um ano da sua publicação a resolução foi revogada pela RDC 84 de 19 março de 2002 que passou a exigir com mais detalhes cada fase dos teste produzidos pelo medicamentos genéricos e regras no seu registro, pós-registro ,prescrição e dispensação (ARAÚJO et al. 2010).

A RDC 84 foi revogada pela RDC 135, de 29 de maio de 2003 no qual seguiu o mesmo formato da RDC 84, porém adicionando critérios de registro de importação, estudo de estabilidade do fármaco, registro de medicamento revestido e relatórios de testes biofarmacotécnicos. Depois de quatro anos foi revogada pela RDC nº16 de 2 de março de 2007 que permitiu através da resolução a fabricação de contraceptivos orais, hormônios endógenos oral, antibióticos, antitérmicos e antipiréticos, antibacterianos tópicos, antihemorroidários e descongestionantes nasais (ANVISA, 2007).

Em 2014 surgiu a RDC 60, que propõe requisitos no registro com princípio ativo dos medicamentos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos genéricos e similares, constituindo a mesma substância farmacologicamente, no qual atualmente foi revogada pela RDC nº 200 /2017 (SILVA 2017). Com o surgimento da lei foram adotadas durante o percorrer dos anos resolução que contribuísse para área técnica da Lei, na tabela

1 encontra-se na ordem cronológica à inclusão das legislações do visualização dos dados coletados.

Tabela 2 - Legislação vigente da produção e comercialização de medicamentos genéricos

| Citações                                | Banco de dados | Descrição  |
|---|----------------|--|
| Paranhos; Mercadante; Hasenclever. 2020 | SCIELO         | O medicamentos adalimumabe que apresentava um custo de (35,7%), assim que sua patente expirou a formula em genérico ficou (22,3%) mais barato em relação ao medicamento de referência.   |
| Fonseca; Shadlen. 2017.                 | SCIELO         | Crescimento da realização de bioequivalência no ano de 2002, com 27,3% de estudos, enquanto em 2009, representou 87,6%.  |
| Tigre; Nascimento; Costa. 2016.         | SCIELO         | Aumento da influência no segmento dos genéricos em unidade de vendas, de 9% para 27%, e no aumento do preço de vendas de 8% para 24%, com crescimento de 40% nos próximos anos.  |
| Pinto; Barreira. 2013.                  | SCIELO         | Por lei, os medicamentos genéricos devem ser pelo menos 35% mais baratos, se comparados com o medicamento inovador.  |
| Santos; Pinho, 2012.                    | SCIELO         | A indústria farmacêutica se adaptou às mudanças da Lei do genérico conquistando 44% de vendas em 2003 somente com medicamentos genérico, seguindo com crescimento de rentabilidade de R \$2 bilhões em 2008 e US \$80 bilhões em 2009. |

A lei do genérico modificou o mercado da indústria farmacêutica (tabela 2), a legislação passou a exigir modificações até então não vistas, para um mercado que estabelecia as suas próprias regras das escolhas dos medicamentos que seriam similares aos de referência. (ARAÚJO et al. 2010).

Com a introdução da RE nº41/2000 que estabelece as vendas dos medicamentos genéricos, somente com apresentação da equivalência terapêutica, as empresas começaram a contestar a resolução devido ao alto custo de investimento das realizações dos testes. Para incentivar o setor farmacêutico foi criado a RDC nº 10 /2001, que autorizava a redução de fabricação de lotes com alto valor e posteriormente através da RE nº 476/ 2002, guias para orientação dos estudos de equivalência farmacêutica, disponibilizando consultorias e apoio contínuo às empresas. (ARAÚJO et al. 2010). Refletindo positivamente no crescimento do estudo bioequivalência, no ano de 2002, com 27,3% de estudos, enquanto em 2009, representou 87,6%, demonstrando que a iniciativa e apoio dos órgão regulamentadores foi essencial para o crescimento do genérico no país. (FONSECA; SHADLEN et al., 2017).

Os medicamentos genéricos por lei devem custar 35% menos que o inovador, essa porcentagem fez com que o setor farmacêutico expandisse campanhas que atingissem a população brasileira, contribuindo também para a expansão de farmácias e drogarias, no



qual em 2010 atingiu 82.204 cadastrado no Conselho Federal de Farmácia. (PINTO; BARREIRO, 2013). A indústria farmacêutica se adaptou às mudanças da Lei do genérico conquistando 44% de vendas em 2003 somente com medicamentos genéricos, seguindo com crescimento de R \$2 bilhões em 2008 e US \$80 bilhões em 2009. (SANTOS; PINHO, 2012). A prevalência do crescimento foi decisivo para as empresas nacionais investirem nesse setor como Aché, EMS, Eurofarma e Medley, modelo disso, foi a empresa Eurofarma que iniciou como Billi Farmacêutica, produzido medicamentos para outros laboratórios, mas em 1993 percebeu que era mais lucrativo ter a sua própria marca, adotando o nome “Eurofarma”, já com a nova marca o faturamento da empresa representou R\$ 1,2 bilhão em 2009 conquistando crescimento de 15-20% no mercado farmacêutico, outro laboratório Medley que estava no ranking nacional de vendas 40<sup>a</sup> passou a 3<sup>a</sup> posição, isso ocorreu principalmente por estratégia de venda em firmar a marca ao medicamento genérico que representa 70% de sua fabricação. (SANTOS; PINHO, 2012).

No entanto, o mercado internacional brasileiro não desenvolveu conforme o esperado as importações de medicamentos protegidos por patentes foi bem mais relevante do que o genérico, mas em contrapartida, o setor farmacêutico nacional refletiu grande influência no segmento dos genéricos em unidade de vendas, de 9% para 27%, e no aumento do preço de vendas de 8% para 24%, com crescimento de 40% nos próximos anos. Isso se reflete principalmente no empenho da legislação (RDC nº 221 /2006) que durante o processo de implementação constituiu 21 instituição universitária com laboratórios para a verificação da qualidade e equivalência dos medicamentos genéricos, que durante o decorrer dos anos já registraram mais de 500 princípios ativos e 30 classes terapêutica a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), constituindo com terapias entre, doenças de comorbidades e doença crônicas, todo esse empenho foi gerenciadas pelo governos estadual e federal que representam o desenvolvimento tecnológico no qual as empresas privada negligenciam.

Já no setor público entre os anos de 2014 a 2018 o SUS obteve um gasto de 10,6 bilhões em licitação somente com 9 medicamentos inovadores, visto isso em um dos medicamentos adalimumabe que apresentava um custo de (35,7%), assim que sua patente expirou o fármaco ficou (22,3%) mais barato em relação ao medicamento de referência. Evidenciando que a implantação do genérico proporcionará uma economia muito significativa ao SUS. (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER,2020). Desde a implementação da Lei do genérico em 1999, até os dias atuais, diversas legislações

foram criadas para contribuir no registro do medicamento genérico, na sua produção, guias técnicos e incentivo ao setor farmacêutico, Cicchelero et al., 2020).

Tabela 3 - A aceitabilidade e o acesso dos medicamentos genéricos pela população brasileira

| Citações                             | Banco de dados | Conclusão   |
|--------------------------------------|----------------|---|
| Cicchelero et al. 2020.              | SCIELO         | Constatou-se a necessidade de educação em saúde para esclarecimento de dúvidas da população.                                |
| Guttier et al. 2017.                 | PUBMED         | O conhecimento sobre medicamentos genéricos foi o principal correlato da preferência pela compra de medicamentos genéricos. |
| <a href="#">Bertoldi</a> et al.,2016 | PUBMED         | No mercado privado, parte considerável da população está optando por medicamentos genéricos.                                |
| Nardi et al. 2015.                   | PUBMED         | A maioria dos participantes tem uma atitude positiva, mais uma porcentagem mais velha relatou preocupação com a droga.      |
| Lira et al. 2014.                    | SCIELO         | A população estudada demonstrou que possuía conhecimento suficiente em relação aos genéricos.                               |

Bertoldi et al, 2016 relata que no início da implementação do genérico a população não sentia segurança na substituição do inovador para o genérico e que a percepção de segurança do fármaco não era muito conhecida o que gerava insegurança na terapia.

LIRA et al, 2014 relata em pesquisa feita em 2013 que 99,6% dos entrevistados tinham ouvido algo sobre o genérico e 30,9% não sabiam responder sobre o medicamento e 17.6% afirmaram não ter em seus receituários os medicamentos genéricos. Verificou-se nesse período a necessidade de esclarecer informações sobre segurança, embalagens e benefícios da economia do produto (CICCHELERO et al., 20.) E através de campanhas realizadas pelo setor público e indústria farmacêutica houve esclarecimento por intermédio da televisão, médicos, farmácias e drogarias, internet, jornais e rádios no qual atingissem a população brasileira (LIRA et al, 2014 ).E isso foi de grande importância pois em uma pesquisa com 5.000 indivíduos, constatou-se que 44,6% dos brasileiros já utilizavam a adesão durante três meses do produto, número que durante os anos de 2006 e 2007 representou somente 9,9%, mas em contrapartida 30,4% da população idosa de baixa renda relatou ter preocupação na eficácia dos medicamentos genéricos, mas que por motivo de preço realizaria o uso do genérico.(NARDI et al., 2015). Em um outro estudo 88,1% dos participantes sabiam das políticas de preço baixo do genérico, 69,8% sabiam que os produtos continham a qualidade da equivalência, 72% conseguiam distinguir as

embalagens dos medicamentos genéricos, constatando no seu estudo que quanto maior o conhecimento no genérico melhor será a sua adesão pela compra (GUTTIER et al 2017) No início da implementação os genérico tinha muita resistência, mas porém, com o passar do tempo a visão do genérico mudou em relação a qualidade e segurança do tratamento e isso agregado ao preço baixo, fez com que a população brasileira optasse mais a favor do genérico. (BERTOLDI et al., 2016)

#### **4 CONCLUSÃO**

Os medicamentos genéricos ao longo dos anos passaram por várias mudanças na legislação para garantir e aperfeiçoar a qualidade do produto. No qual, influenciou o setor farmacêutico a se adaptar e organizar novas práticas na inserção do produto no mercado brasileiro. A divulgação de campanhas educativas faz com que a população tenha uma melhor percepção do produto, ampliando a utilização desses produtos com mais frequência. A política dos medicamentos genéricos beneficia tanto o setor público como as famílias de baixa renda, proporcionando economia em um produto com qualidade e segurança.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. Medicamentos genéricos. Ministério da Saúde, [s. l.], 21 set. 2020. Acesso em: 27 fev. 2021.

ANVISA. Ministério da Saúde. Resolução nº 16/2007, de 02 de março de 2007. Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. [S. l.]: Diário Oficial da União, 2007. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/2718376/%282%29RDC\\_16\\_2007\\_COMP.pdf/2eeb80ff-b51b-4405-a080-94b59fe8fcd8](http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/2718376/%282%29RDC_16_2007_COMP.pdf/2eeb80ff-b51b-4405-a080-94b59fe8fcd8). Acesso em: 9 abr. 2021

ANVISA. Legislação da Anvisa. Ferramenta de busca para acessar as normas por assuntos regulados nas bibliotecas temáticas ou baixar a planilha com a lista de atos normativos (Atualizada em 09.04.2021). Disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/>. Acesso em: 9 abr. 2021

SILVA, Jorge Miguel. PERSPECTIVAS E BENEFÍCIOS DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL. Comunidade. Evangélica Luterana, [s. l.], Palmas, Tocantins, Brasil -2014. Acesso em: 28 fev. 2021.

BRASIL. LEI Nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999. Leis da República Federativa do Brasil. Casa Civil. Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178o da Independência e 111o da República.

PROGENERICOS. ARTIGO: Os 20 anos da lei dos medicamentos genéricos no Brasil. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – 2019. Disponível em <https://www.progenericos.org.br/noticia/s/103/artigo-os-20-anos-da-lei-dos-medicamentos-ge-nericos-no-brasil>. Acesso 13 Dez. 2020.

Bertoldi AD, Wagner AK, Emmerick ICM, Chaves LA, Stephens P, Ross-Degnan D. O mercado farmacêutico privado brasileiro após os primeiros dez anos da lei dos genéricos. *J Pharm Policy Pract* . 2019; 12: 18. Publicado em 14 de agosto de 2019. doi: 10.1186/s40545-019-0179-9

ARAÚJO, Lorena et al. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. *Rev Panam Salud Publica.*, [S. l.], ano 2010, v. 28, n. (6), p. 1-1, 28 jun. 2010.. Acesso em: 3 jan. 2021.

SILVA, Cristiane Barata et al. Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil. *Cad. saúde colet.* Rio de Janeiro, p. 1-1, 25 mar. 2017. Acesso em: 10 jan. 2021.  
FONSECA, Elize Massard da; SHADLEN, Kenneth C. Promoting and regulating generic medicines: Brazil in comparative perspective. *Rev Panam Salud Publica* , [S. l.], p. 1-1, 20 abr. 2017. Acesso em: 13 jan. 2021.

PINTO, Angelo C. Pinto; BARREIRO, Eliezer J. DESAFIOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA. *Quim. Nova.*, Rio de Janeiro, ano 2013, v. 36, n. 10, p. 1-1, 4 nov. 2013. Disponível Acesso em: 20 jan. 2021.

PARANHOS, Julia; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde. *Cad.*

Saúde Pública , Rio de Janeiro, ano 2020, v. 36, n. 10, p. 1-1, 18 dez. 2020. Acesso em: 24 jan. 2021.

SANTOS, Maria Clara; PINHO, Marcelo. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. *Gest. Prod.*, [S. l.], ano 2012, v. 19, n. 2, p. 1-1, 19 mar. 2012. Acesso em: 27 jan. 2021.

TIGRE, Paulo Bastos; NASCIMENTO, Caio Victor; COSTA, Laís Silveira. Windows of opportunities and technological innovation in the Brazilian pharmaceutical industry. *Cad. Saúde Pública*, [S. l.], p. 1-1, 3 nov. 2016. Acesso em: 2 fev. 2021.

CICCHELERO, Laiz Mangini et al. Knowledge and perceptions about generic drugs by users of PSF in triple borders. *Cad. saúde colet.*, Rio de Janeiro, ano 2020, v. 28, n. 2, p. 1-1, 22 jun. 2020. Acesso em: 5 fev. 2021.

GUTTIERNI, Marília Cruz et al. Factors influencing the preference for purchasing generic drugs in a Southern Brazilian city. *Rev Saude Publica*, [S. l.], p. 1-1, 20 jun. 2017. Acesso em: 8 fev. 2021.

BERTOLDI, Andréa Dâmaso et al. Use of generic medicines by the Brazilian population: an evaluation of PNAUM 2014. *Rev Saude Publica*, [S. l.], p. 1-1, 1 dez. 2016. Acesso em: 13 fev. 2021.

NARDI, Elene P et al. Percepções da população sobre os medicamentos genéricos no Brasil: um levantamento nacional. *BMC Public Health.*, [S. l.], p. 1-1, 10 fev. 2015. Acesso em: 21 fev. 2021.

LIRA, Claudio Andre et al. Conhecimento, percepções e utilização de medicamentos genéricos: um estudo transversal. *Eistein*, [S. l.], p. 1-1, 12 mar. 2014. Acesso em: 25 fev. 2021.