



CENTRO UNIVERSITÁRIO PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – UNIPAC

Marcia Cristina de Oliveira

## **FÁRMACOS GENÉRICOS: seus usos e importância na farmácia brasileira**

Juiz de Fora  
2021



CENTRO UNIVERSITÁRIO PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – UNIPAC

Marcia Cristina de Oliveira

## **FÁRMACOS GENÉRICOS: seus usos e importância na farmácia brasileira**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Banca Examinadora da Universidade Presidente Antônio Carlos, como exigência parcial para obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Danielle Cristina Zimmermann Franco

Juiz de Fora  
2021



CENTRO UNIVERSITÁRIO PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – UNIPAC

Marcia Cristina de Oliveira

**FÁRMACOS GENÉRICOS: seus usos e importância na farmácia brasileira**

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Prof. Ms. \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Juiz de Fora  
2021

# FÁRMACOS GENÉRICOS: SEUS USOS E IMPORTÂNCIA NA FARMÁCIA BRASILEIRA

## GENERIC DRUGS: THEIR USES AND IMPORTANCE IN BRAZILIAN PHARMACY

MARCIA CRISTINA DE OLIVEIRA<sup>1</sup>, DANIELLE CRISTINA ZIMMERMANN FRANCO<sup>2</sup>

### Resumo

**Introdução:** A Lei de Genéricos brasileira, publicada em 1999, distingue medicamentos de referência, medicamentos genéricos e medicamentos similares, definindo genéricos como medicamentos que devem, obrigatoriamente, comprovar sua bioequivalência ao medicamento de referência. **Objetivo:** Conhecer mais profundamente a legislação brasileira dos fármacos genéricos, em caráter específico seus usos, a importância na farmácia brasileira e em especial aos efeitos terapêuticos. **Métodos:** Esta pesquisa referiu-se a uma revisão bibliográfica de cunho qualitativo realizada eletronicamente por meio do banco de dados do Scielo, livros, dissertações e revistas do Conselho Regional de Farmácia. **Revisão de literatura:** A aprovação dos genéricos no Brasil passou por uma longa etapa de estudos e legislações. Iniciou em 1999 com a Lei nº 9.787, conhecida como a Lei dos Genéricos. No mesmo ano teve sua primeira resolução publicada, a RDC nº 391, que aprovou o Regulamento técnico para medicamentos genéricos, outras resoluções foram publicadas no decorrer dos anos, com diversas adaptações, que correspondeu a um processo importante para a evolução e a consolidação da regulamentação sobre medicamentos genéricos no País. Uma particularidade é que a padronização dos medicamentos genéricos é obrigatória e os laboratórios devem ser submetidos ao monitoramento permanente da ANVISA. A introdução de medicamentos genéricos fortaleceu a indústria brasileira, visto que existem hoje 90 fabricantes de genéricos, responsáveis por mais de 3,7 mil registros de medicamentos que derivam mais de 21,7 mil apresentações comerciais. **Considerações finais:** Ficou evidente nos estudos que os medicamentos genéricos possuem a mesma qualidade dos medicamentos de referência, porém, no mínimo, 35% mais barato.

**Descritores:** Medicamento genérico. Legislação. Política Nacional de Medicamentos. Mercado Farmacêutico.

---

<sup>1</sup> Acadêmico do Curso de Farmácia do Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC – Juiz de Fora –MG.

<sup>2</sup> Farmacêutica, Professora do Curso de Farmácia do Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC – Juiz de Fora –MG.

## Abstract

**Introduction:** The Brazilian Generics Law, published in 1999, distinguishes reference drugs, generic drugs and similar drugs, defining generics as drugs that must, obligatorily, prove their bioequivalence to the reference drug. **Objective:** To know more deeply the Brazilian legislation on generic drugs, specifically their uses, the importance in Brazilian pharmacy and especially the therapeutic effects. **Methods:** This research referred to a qualitative bibliographic review carried out electronically through the Scielo database, books, dissertations and magazines of the Regional Pharmacy Council. **Literature review:** The approval of generics in Brazil has gone through a long stage of studies and legislation. It started in 1999 with Law No. 9,787, known as the Generics Law. In the same year, its first resolution was published, RDC No. 391, which approved the Technical Regulation for generic drugs, other resolutions were published over the years, with several adaptations, which corresponded to an important process for the evolution and consolidation of the regulation. about generic drugs in the country. A particularity is that the standardization of generic drugs is mandatory and the laboratories must be submitted to permanent monitoring by ANVISA. The introduction of generic drugs strengthened the Brazilian industry, as there are now 90 generic manufacturers, responsible for more than 3,700 drug registrations that derive more than 21,700 commercial presentations. **Final considerations:** It was evident in the studies that generic drugs have the same quality as reference drugs, but at least 35% cheaper.

**Keywords:** Generic drug. Legislation. National Medicines Policy. Pharmaceutical Market.

## INTRODUÇÃO

Os medicamentos são insumos que apresentam função necessária ao sistema de saúde e podem contribuir significativamente na melhoria da qualidade de vida das populações. Nesse sentido, políticas e estratégias voltadas para promover ações que configurem um compromisso do poder público em garantir o acesso a medicamentos são de suma importância.<sup>1</sup>

A Organização Mundial da Saúde (OMS) preconiza a necessidade da implantação de políticas de medicamentos que devem ser um registro formal de aspirações, objetivos, decisões e compromissos do Estado, com o envolvimento de todos os protagonistas no âmbito farmacêutico, entes públicos e privados. Entre os nove componentes que, segundo a OMS, devem estar contemplados na política de medicamentos, a adoção de uma política de genéricos está diretamente relacionada ao componente de capacidade de aquisição. No Brasil, a Política Nacional de

Medicamentos dispõe em suas prioridades sobre o registro e o uso de medicamentos genérico.<sup>2</sup>

Muitos países têm utilizado a promoção de medicamentos genéricos como uma das medidas dirigidas à redução ou controle do crescimento da despesa com medicamentos, na medida em que os genéricos são menos dispendiosos do que os ditos inovadores. Alguns países europeus, como o Reino Unido, têm, desde há muito, uma política que favorece o mercado dos medicamentos genéricos, através de medidas como orientações terapêuticas, estímulo à prescrição e incentivos financeiros. Estas medidas são apoiadas por incentivos em nível da dispensa nas farmácias, como sejam os descontos feitos pelos distribuidores e produtores de genéricos. Vários estudos mostraram que este tipo de medidas representa um incentivo importante à mudança na utilização de medicamentos de marca para genéricos.<sup>3</sup>

A Lei de Genéricos brasileira, publicada em 1999, distingue medicamentos de referência, medicamentos genéricos e medicamentos similares, definindo genéricos como medicamentos que devem, obrigatoriamente, comprovar sua bioequivalência ao medicamento de referência. É importante destacar que a Política Nacional de Medicamentos orienta com relação às possibilidades de integração das estratégias de acesso, tais como produção pública, política de genéricos e lista de medicamentos essenciais. Os medicamentos selecionados por critérios de essencialidade, e que integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), por atenderem às necessidades prioritárias de atenção à saúde do país, deveriam também constituir a base para a produção de genéricos, uma vez que deveriam estar disponíveis em todo momento no sistema de saúde brasileiro, mormente no setor público.<sup>4</sup>

A estratégia dos genéricos traduz o compromisso do poder público em promover o acesso aos medicamentos essenciais. Estima-se então que o setor público seja um cenário privilegiado para investigar a disponibilidade de genéricos, em especial daqueles considerados essenciais. No setor privado, ao contrário do que ocorre no setor público, o usuário, de maneira geral, arca individualmente com o custo integral da aquisição dos medicamentos. No mercado farmacêutico, em função de características como a assimetria de informação, barreiras à entrada de novos produtores e concentração de mercado por classes terapêuticas, a competição entre produtores caracteriza-se em grande medida pela diferenciação de produtos e resultante fidelidade às marcas. Essa dinâmica possibilita aos fabricantes exercerem preços de

comercialização bem acima do custo marginal de produção. A introdução de versões genéricas do medicamento inovador significaria uma crescente erosão do processo de diferenciação, uma vez que os produtos são mais facilmente identificados como substitutos perfeitos, deslocando a competição para os preços e, potencialmente, reduzindo a magnitude dos mesmos. A Política Nacional de Medicamentos destacou a importância do “desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado”.<sup>5</sup>

Importante ressaltar que só no Brasil, os genéricos compreendem a aproximadamente 38% das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico. Nos países Europeus como Espanha, França, Alemanha e Reino Unido, onde o mercado de genéricos já se encontra mais maduro, a participação desses medicamentos é de 51%, 62%, 57% e 74%, respectivamente. Nos EUA, mercado onde os genéricos têm mais de 50 anos de existência, o índice é de aproximadamente 60% de participação em volume.<sup>6, 7</sup>

No mercado brasileiro, já existem genéricos para o tratamento de doenças do sistema cardiocirculatório, anti-infecciosos, aparelho digestivo/metabolismo, sistema nervoso central, antiinflamatórios hormonais e não hormonais, dermatológicos, doenças respiratórias, sistema urinário/sexual, oftalmológicos, antitrombose, anemia, anti helmínticos/parasitários, oncológicos e contraceptivos, ou seja, é possível tratar com os medicamentos genéricos a maioria das doenças conhecidas e o vencimento de patentes de grandes laboratórios irão possibilitar a expansão das linhas de tratamento.<sup>8</sup>

Por tanto, o presente trabalho teve como objetivo conhecer mais profundamente a legislação brasileira dos fármacos genéricos, em caráter específico seus usos e efeitos terapêuticos.

## **MÉTODOS**

Esta pesquisa referiu-se a uma revisão bibliográfica de cunho qualitativo sobre medicamento genérico, abordando a legislação, política nacional de medicamentos genéricos e o mercado. A pesquisa foi realizada eletronicamente por meio do banco de dados do Scielo, livros, dissertações e revistas do Conselho Regional de Farmácia. Foram utilizados os seguintes descritores: Medicamento genérico, Legislação, Política

Nacional de Medicamentos, Mercado, Farmacêutico. A seleção inicial foi feita através da leitura dos resumos, os artigos selecionados foram lidos na íntegra.

## **REVISÃO DE LITERATURA**

### **Evolução histórica da legislação**

A aprovação dos genéricos passou por uma longa etapa de estudos e legislações. De um lado as indústrias com medicamentos de referência que temiam a redução do lucro, do outro, indústrias que desejavam produzir medicamentos de venda rápida e com preço baixo. Mas a maior indagação seria: esses medicamentos atenderiam o quesito custo- benefício? A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, Lei dos Genéricos, estabeleceu as bases legais para a instituição do medicamento genérico no Brasil, visando assegurar a sua qualidade, segurança e eficácia, garantindo assim sua intercambialidade com o produto de referência. Nesta legislação são apresentados os conceitos de denominação comum brasileira (DCB), denominação comum internacional (DCI), biodisponibilidade, bioequivalência, medicamento similar, genérico e de referência e produto farmacêutico intercambiável. A partir dela foram adotadas resoluções visando ao detalhamento técnico, o que correspondeu a um processo importante para a evolução e a consolidação da regulamentação sobre medicamentos genéricos no País.<sup>9</sup>

Para um melhor entendimento, segue os conceitos a cerca das denominações, apresentadas na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, a saber <sup>9</sup>: Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina; Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou

os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.<sup>9</sup>

Em 9 de agosto de 1999, foi publicada a primeira resolução sobre o tema, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 391, que aprovou o Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Esse regulamento apresenta critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos para provas de biodisponibilidade de medicamentos em geral, provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, bem como para a prescrição e a dispensação dos mesmos. Também são trazidos os mesmos conceitos da Lei dos Genéricos e acrescentados os conceitos de equivalente farmacêutico, alternativa farmacêutica, medicamento bioequivalente e inovador.<sup>10</sup>

No ano de 2001, no dia 02 de janeiro foi publicada a RDC nº 10, que revisou a RDC nº 391, sendo mantido o mesmo formato, porém com maior riqueza de informações. Em relação aos conceitos, foi extinto o de alternativa farmacêutica e acrescido o de equivalência terapêutica. Foram incorporados diversos itens: 1) critérios para registro e controle de qualidade dos genéricos; 2) registro dos importados; 3) autorização para redução de lotes pilotos para medicamentos com alto valor agregado; 4) considerações para fármacos que apresentam quiralidade e polimorfismo; 5) guias para modelo de relatórios técnicos dos estudos de equivalência farmacêutica,

biodisponibilidade e bioequivalência; 6) três novos anexos, os quais abordam: situações nas quais um novo estudo para comprovação de bioequivalência poderia ser exigido, medicamentos não aceitos para registro como genéricos e o Guia para estudos de Correlação In Vitro-In Vivo (CIVIV).<sup>11,12</sup>

Em 19 de março de 2002, foi publicada a RDC nº 84, que revogou a RDC nº 10, a qual passou a apresentar os testes separadamente, permitindo uma visão mais detalhada e individualizada de cada etapa<sup>13</sup>. O regulamento técnico trazido na RDC nº 84 para medicamentos genéricos, determinou as providências que antecede ao seu registro, além dos aspectos legais e técnicos, as medidas pós-registro e os critérios para prescrição e dispensação dos medicamentos genéricos.

A RDC nº 135, de 29 de maio de 2003, veio revogar a RDC nº 10, mantém o mesmo formato, porém, mais detalhada, trazendo as seguintes informações: 1) registro de medicamentos importados; 2) apresentação de resultados dos estudos de estabilidade da formulação de maior concentração para formulações com três ou mais concentrações diferentes do mesmo fármaco; 3) estudos de estabilidade de longa duração para medicamentos cujo prazo de validade excedesse 24 meses; 5) possibilidade de registro para comprimidos revestidos cujo medicamento de referência fosse um comprimido simples ou vice-versa, desde que o revestimento não apresentasse função gastro-protetora; 6) recomendação da elaboração de relatório referente a testes biofarmacotécnicos para os medicamentos cujos estudos de bioequivalência podem ser substituídos pelo teste de equivalência farmacêutica<sup>14,15</sup>.

Foi aprovada a RDC nº 16, em 2 de março de 2007, revogando-se a RDC nº 135, sendo sua à permissão de registro como genéricos os contraceptivos orais e os hormônios endógenos de uso oral. E mais uma vez ocorre modificações quanto à documentação necessária ao registro desses medicamentos. Além disso, foram incluídos os antieméticos, antitêrmicos e antipiréticos, antibacterianos tópicos, anti-hemorroidários e descongestionantes nasais tópicos à lista dos medicamentos que não poderiam ser admitidos como genéricos<sup>16</sup>.

## **Medicamentos Genéricos no Brasil**

O programa de medicamentos genéricos no Brasil foi criado em 1999, três anos após o Brasil voltar a respeitar o direito de patentes. O programa teve como base os

Estados Unidos e o Canadá, países em que os genéricos têm a confiança e apoio da classe médica e da população. Já em fevereiro de 2000, começaram a ser comercializados no país os primeiros genéricos e várias empresas produtoras de medicamentos aderiram ao programa de genéricos, de tal forma que, cerca de quatro anos após sua introdução, mais de 4 mil apresentações de genéricos estavam disponíveis no Brasil. Atualmente, são mais de 21 mil apresentações de medicamentos genéricos para tratamento de cerca de 80% das doenças mais prevalentes no país<sup>17</sup>.

É importante lembrar que o início da introdução dos genéricos no País foi bastante desafiador e marcado pela desconfiança do paciente – e até mesmo por parte da classe médica. Porém, hoje, o genérico é aceito por praticamente 80% da população, representando 33% de todos os medicamentos consumidos no país. E essa aprovação se dá pelo fato das pessoas que estão consumindo o genérico, conseguem se tratar adequadamente e se curar com ele, voltando a consumi-lo quando precisam, o que vem a ser um atestado de eficácia e segurança na prática<sup>18</sup>.

### **Recomendações dos Medicamentos Genéricos e obrigadoriedades**

O medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico<sup>19</sup>.

A padronização dos medicamentos genéricos é obrigatória, todas as embalagens, bulas, material de divulgação, rótulos e informação médica, de qualquer medicamento, devem trazer a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI), do princípio ativo de sua fórmula. Ou seja, os genéricos terão o nome do princípio ativo de acordo com a DCB ou DCI, e os medicamentos de marca, tanto inovadores quanto similares, também devem apresentar, junto do nome comercial, em tamanho menor, o princípio ativo indicado pela DCB ou DCI, como foi citado e ilustrado anteriormente<sup>20</sup>. Outra obrigadoriedade é com relação à fiscalização. E são bastante rígidos os critérios técnicos da Lei dos Genéricos para a produção de medicamentos. Os laboratórios devem submeter-se ao monitoramento permanente da ANVISA, em relação a boas práticas de fabricação, armazenamento e transporte dos produtos. Cabendo diretamente a ANVISA fiscalizar os laboratórios, como representante do Ministério da Saúde. Compete ao Governo zelar pelo cumprimento das normas técnicas de produção, armazenamento e distribuição estabelecidas pela lei, acompanhando

sistematicamente a fabricação dos medicamentos e sua comercialização, além de autorizar empresas a realizar os testes de qualidade, analisar esses testes e conceder/renovar ou não os registros dos medicamentos. Constatando alguma irregularidade, a ANVISA tomará as devidas providências<sup>21</sup>.

### **Mercado Brasileiro de Medicamentos Genéricos**

Quando iniciou o programa dos genéricos, as empresas apenas os vendiam no país, mas, logo depois passaram para as fases de estudos e de implantação de plantas industriais no mercado local, contribuindo de modo decisivo para a ampliação de oferta de genéricos no Brasil<sup>22</sup>. A introdução de medicamentos genéricos fortaleceu a indústria brasileira, visto que existem hoje 90 fabricantes de genéricos, responsáveis por mais de 3,7 mil registros de medicamentos que derivam mais de 21,7 mil apresentações comerciais. Entre as 10 maiores farmacêuticas instaladas no país, 9 possuem linha de fabricação de medicamentos genéricos, ou seja, muitas empresas que desenvolveram e respondem pela comercialização de produtos de marca conhecidas internacionalmente, atualmente também se dedicam à fabricação de genéricos. Do ponto de vista econômico, os genéricos também proporcionaram avanços sem precedentes para a indústria farmacêutica no Brasil. O rigor regulatório que garante a qualidade desses medicamentos demandaram investimentos superiores a 1,5 bilhão de reais nos últimos 10 anos em ampliação e construção de unidades fabris<sup>23</sup>.

Olhando-se apenas os dados sem associá-lo aos dados do perfil de consumo, pode-se ter a errônea impressão de que se trata de um excelente mercado. Sem dúvida são números grandiosos, mas muito abaixo do verdadeiro potencial. As indústrias nacionais têm dificuldade para investir na pesquisa de novos medicamentos e antes da implantação dos genéricos tinham como alternativa a fabricação e comercialização de similares<sup>24</sup>.

### **Comercialização em farmácias e drogarias no Brasil**

Um dos maiores desafios para o crescimento das vendas de genéricos no Brasil é a distribuição de farmácias e de drogarias no país, onde o Brasil tem o maior número de farmácias e drogarias do mundo, com mais de 91.000 estabelecimentos<sup>25</sup>. Este

elevado número dificulta a inspeção pelas autoridades sanitárias, assim como a manutenção de farmacêuticos durante todo o período de funcionamento, como é preconizado por regulamentação federal. Com isso, os consumidores ficam sujeitos a balconistas que tem forte influência sobre o consumidor que, muitas vezes lhe pede orientações sobre qual medicamento comprar sem ter se consultado com médicos e ou para realizarem substituições em prescrições, podendo neste momento, ocorrer à substituição por outro medicamento, como os similares, sem que o consumidor se dê conta disso <sup>22, 26</sup>.

No que se refere a medicamentos genéricos e o mercado brasileiro, é necessário esclarecer uma série de conceitos. As indústrias multinacionais no Brasil fazem críticas e restrições ao decreto dos genéricos, alegando que a substituição ou a prescrição de medicamentos genéricos vai acarretar problemas com a qualidade dos medicamentos. Essa crítica se aplica aos registros por similaridade. Entretanto, é claro que a questão de monitorar e assegurar a qualidade dos produtos circulando no mercado é um ponto crucial na implementação de uma política de medicamentos genéricos e deve ser assumida como ação governamental<sup>27</sup>.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

É notório que houve um grande avanço do Brasil na política dos medicamentos genéricos, mais ainda há muitas iniciativas a serem tomadas, uma vez que não basta o apoio do governo, tem que haver colaboração das farmácias e profissionais de saúde, onde os médicos devem prescrever pelo princípio ativo e os farmacêuticos devem estar presentes e preparados para dispensar e orientar corretamente a população.

Ficou evidente que os medicamentos genéricos possuem a mesma qualidade dos medicamentos de referência, visto que os testes de equivalência farmacêutica e de bioequivalência são realizados previamente à concessão do registro pela Anvisa.

Além da qualidade assegurada, outro ponto que merece destaque é com relação à disponibilização de medicamentos de menor preço, uma vez que o medicamento genérico deve ser no mínimo, 35% mais barato que o medicamento de referência, o que contribuir para aumento do acesso aos medicamentos de qualidade, seguros e eficazes.

De um modo geral o que se observa é que os genéricos já venceram a barreira inicial da desconfiança no mercado e, atualmente, já fazem parte das opções de escolha dos consumidores. Eles possuem um grande potencial competitivo por conta da economia que proporcionam, sendo que os preços são fundamentais na escolha. Assim, podemos dizer que esses medicamentos contêm os mesmos princípios ativos, na dose e forma farmacêutica, administração pela mesma via e com a posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência. Isso significa que os genéricos apresentam eficácia e segurança equivalentes às do medicamento de referência e são com ele intercambiáveis.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei nº 9787, 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. citado 2021 Fev 15. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm)>.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16/2007, de 02 de março de 2007a. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos. citado 2021 Fev 15. Disponível em: <[http://www.sindifar-pr.org.br/Legislacao\\_visualizar.aspx](http://www.sindifar-pr.org.br/Legislacao_visualizar.aspx)>.
3. Fernandes EAF(org.). Facetas da prescrição de medicamentos do Brasil: genérico, similar, referência e intercambialidade. Brasília Médica, Brasília 2011, v. 48, n. 2, p.188-94.
4. Miranda ES, Santos PCDB, Reis Ala, Emmerick ICM, Osorio CCGS, Luiza VL. Preços de medicamentos no Brasil: possibilidades de análise e capacitação a partir de metodologia de avaliação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Ação Internacional para a Saúde (AIS). Projeto Preços de Medicamentos no Brasil (relatório técnico). Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2007.
5. Sutton M. Os medicamentos genéricos no contexto das políticas de acesso a medicamentos e regulação de preços no Brasil, EUA e Suécia [Tese]. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2004.
6. Lyra JDP, Oliveira ATC, Lima KSL, Neves SJF, Rocha CE, Oliveira MAC. Atenção Farmacêutica na dispensação de prescrições médicas. Infarma 2002; 14 (11/12): 43-5.

7. PróGenéricos. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genérico. Genéricos e Mercado. Citado 2021 Mar 02. Disponível em: <<https://www.progenericos.org.br/genericos>>.
8. Lyra JDP, Sá BLCL, Oliveira MAC, Oliveira ATC, Santana DP. Atenção Farmacêutica: paradigma da globalização. *Infarma* 2001; 12 (11/12): 76-8.
9. Brasil. Lei 9.787/1999. 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. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm)>. Acesso em: 15 fev. 2021.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 391/1999. Aprovar o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. citado 2021Fev.15. Disponível em: <<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=96638>>.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 10/1991. Aprovar o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. citado 2021Fev.15. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26653>>.
12. Michaelis. Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa 2021. citado 2021 Mar 01. Disponível em: <<https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/quiralidade/>>.
13. Magalhães JL, Boechat N, Antunes AMS. Principales desafíos de la producción pública de medicamentos em Brasil y panorama del sistema de salud. *Rev Cub Salud Publica*. 2008; 34(3)19–25.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 84/2002. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. citado 2021 Fev 15. Disponível em: <<https://siteantigo.portaleducacao.com.br/conteudo/artigos/farmacia/resolucao-rdc-n-84-de-19-de-marco-de-2002/9>>.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 135/2003. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. citado 2021Fev.15. Disponível em: <<https://www.passeidireto.com/arquivo/73827986/dentologia-resolucao-rdc-n-135-de-29-de-maio-de-2003>>.
16. Rodrigues WCV, Soler O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica*. 2009; 26(6): 553–9.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 16/2007. Aprovar regulamento técnico para medicamentos genéricos, anexo i. Acompanha esse regulamento o anexo ii,

intitulado "folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos. citado 2021Fev.15. Disponível em:  
<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016\\_02\\_03\\_2007.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016_02_03_2007.html)>.

18. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Registros de medicamentos. Texto na Internet, 2021. citado 2021Fev.15. Disponível em:  
<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/828e9880422020a181eba96d490f120b/%288%29+N%C3%BAmeros+registros+de+medicamentos+gen%C3%A9ricos+sum%C3%A1rio+geral.xls?MOD=AJPERES>>.
19. Borgonovi L. Os 20 anos da lei dos medicamentos genéricos no Brasil. Correio Braziliense. 2019 Mar 01, Página Opinião. citado 2021Abr 11. Disponível em:  
<<https://www.ems.com.br/artigo-os-20-anos-da-lei-dos-medicamentos-genericos-no-brasil-release,864.html>>.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, dispõe sobre Boas Práticas de fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de abr. 2010.
21. Fonseca MGD; Rosenberg G, Ohayon P, Davila LA. Inovação na Indústria Farmacêutica: uma Análise sobre o Papel das Patentes na Competitividade das Empresas do Segmento de Medicamentos Genéricos In: XI Seminário Latino-Iberoamericano de Gestão Tecnológica, 2005, Salvador. XI ALTEC 2005. São Paulo: PGT-USP/ALTEC, 2005. v. 1., p.1-16.
22. Abreu JC. Competitividade e Análise Estrutural de Medicamentos Genéricos do Brasil. 2004. 152f. [Dissertação] Rio de Janeiro. Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2004.
23. Novaretti MCZ, Quitério LM, Piscopo MR. Desafios na Gestão de Medicamentos Genéricos no Brasil: da Produção ao Mercado Consumidor. In: XXXVIII Encontro da EnANPAD; 2014; Rio de Janeiro/RJ – 13 a 17 de setembro de 2014.
24. Oliveira, et al: Prevalência do uso e aceitação de medicamentos genéricos pela população de Maringá-PR. Rev Iniciação Científica CESUMAR 2005, vol. 07, n.02, pp. 133-40.
25. Conselho Federal de Farmácia. Plataforma Interne. Dados 2019. citado 2021Mar 02. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/pagina.php?id=801&titulo=Boletins>>.
26. Bernudez J. Generic Drugs: An Alternative for the Brazilian Market. Cadernos Saúde Pública, 1994, 10(3), 368-78.
27. Carvalho, et al: Representações sociais do medicamento genérico por consumidores residentes em Natal, Rio Grande do Norte, Brasil. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro 2006, 22(3):653-61.