

FACULDADE DE ENFERMAGEM NOVA ESPERANÇA DE MOSSORÓ (FACENE/RN)  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

JOÃO VYKTHOR PEREIRA CIRILO

**A IMPORTÂNCIA SOCIAL DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS: UMA  
REVISÃO INTEGRATIVA**

MOSSORÓ-RN

2021

JOÃO VYKTHOR PEREIRA CIRILO

**A IMPORTÂNCIA SOCIAL DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS: UMA  
REVISÃO INTEGRATIVA**

Monografia apresentada ao Curso de Bacharelado em Farmácia da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró (FACENE) como exigência para obtenção do título de Bacharela em Farmácia.

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dra. Andréa Raquel Fernandes Carlos da Costa.

MOSSORÓ-RN

2021

JOÃO VYKTHOR PEREIRA CIRILO

**A IMPORTÂNCIA SOCIAL DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS: UMA  
REVISÃO INTEGRATIVA**

Monografia apresentada pelo aluno João Vykthor Pereira Cirilo, do Curso de Bacharelato em Farmácia, da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró (FACENE/RN) a Banca Examinadora constituída pelos professores:

Data da defesa: 3 de dezembro de 2021.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof<sup>a</sup>. Dra. Andréa Raquel Fernandes Carlos da Costa (FACENE/RN)  
Orientadora

---

Prof. Me. Geovan Figueiredo de Sá Filho (FACENE/RN)  
Membro

---

Prof. Me. Rodrigo José Fernandes de Barros (FACENE/RN)  
Membro

## RESUMO

O presente trabalho buscou apresentar em seu contexto a importância social dos medicamentos genéricos bem como seus benefícios para a sociedade, em especial as pessoas de baixa renda. Os medicamentos genéricos são medicamentos que possui o mesmo princípio ativo do medicamento de referência e contém a mesma ação no tratamento, mas possuem preços bem baixos comparados aos de referência. A comprovação de segurança e eficácia dos medicamentos genéricos ocorre por meios de testes de equivalências e bioequivalência. Apesar da comprovação e dos benefícios que trazem para a sociedade, os medicamentos genéricos ainda sofrem preconceitos sobre sua utilização mediante ao não conhecimento de sua eficácia e segurança, como o preconceito de ser um medicamento com o valor bem abaixo do referencial. Desse modo, a conscientização e informações sobre os medicamentos genéricos, dando ênfase em seus benefícios, eficácia e segurança tornam-se importantes para aceitação pela população. Assim, o objetivo desse trabalho foi avaliar por meio de uma revisão de literatura a importância dos medicamentos genéricos para a população brasileira, especialmente, para as pessoas de baixa renda. Nesse sentido, para discutir o tema, foi realizado um levantamento bibliográfico do tipo revisão integrativa, a partir de análises de artigos científicos localizados nas seguintes bases de dados científicas eletrônicas Scielo (Scientific Electronic Library), Lilacs (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde) e no buscador eletrônico de publicações acadêmicas Google Acadêmico. A implantação dos medicamentos genéricos possibilita o acesso de diversas pessoas ao tratamento de forma gratuita ou com valores bem abaixo para facilitar o acesso e aquisição dos medicamentos. Os medicamentos genéricos possuem sua comprovação por meio de testes de equivalência e bioequivalência e trazem benefícios para a sociedade, porém, os medicamentos genéricos ainda sofrem preconceitos ao seu uso devido seu baixo valor e desconhecimento de sua eficácia no tratamento.

**Palavras-chave:** Medicamento Genérico; Benefícios; Sociedade; Bioequivalência; Equivalência.

## ABSTRACT

The present work sought to present in its context the social importance of generic drugs as well as their benefits for society, especially for low-income people. Generic drugs are drugs that have the same active ingredient as the reference drug and contain the same treatment action, but have very low prices compared to the reference drug. The proof of safety and efficacy of generic drugs occurs through equivalence and bioequivalence tests. Despite the evidence and benefits they bring to society, generic drugs still suffer prejudices about their use due to lack of knowledge of their efficacy and safety, such as the prejudice of being a drug with a value well below the reference. Thus, awareness and information about generic drugs, emphasizing their benefits, efficacy and safety, become important for acceptance by the population. Thus, the aim of this study was to assess, through a literature review, the importance of generic drugs for the Brazilian population, especially for low-income people. In this sense, to discuss the topic, a bibliographic survey of the integrative review type was carried out, based on analyzes of scientific articles located in the following electronic scientific databases Scielo (Scientific Electronic Library), Lilacs (Latin American and Caribbean Literature in Health Sciences) and in the electronic search engine for academic publications Google Scholar. The implementation of generic drugs allows access to treatment for many people free of charge or at much lower prices to facilitate access to and purchase of drugs. Generic drugs are proven through equivalence and bioequivalence tests and bring benefits to society, however, generic drugs are still prejudiced against their use due to their low value and lack of knowledge about their effectiveness in the treatment.

**Keywords:** Generic Drug; Benefits; Society; Bioequivalence; Equivalence.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>6</b>
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>9</b>
<b>2.1 Medicamento genérico e o panorama histórico .....</b>	<b>9</b>
<b>2.2 Equivalência farmacêutica e bioequivalência dos medicamentos genéricos.....</b>	<b>11</b>
<b>2.3 Alcance e limites da política de genéricos.....</b>	<b>12</b>
<b>2.4 Benefícios dos medicamentos genéricos para sociedade .....</b>	<b>15</b>
<b>3 METODOLOGIA.....</b>	<b>17</b>
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>19</b>
4.1 A importância dos medicamentos genéricos para a sociedade.....	22
4.2 Atenção na equivalência farmacêutica e bioequivalência dos medicamentos genéricos ...	23
4.3. Desafios da aceitação da utilização dos medicamentos genéricos pela população .....	24
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>26</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>27</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O medicamento trata-se de uma substância ou preparação elaborada farmacêutica que deve seguir determinações legais de segurança, eficácia e qualidade, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (ANVISA, 2009).

Até o final da década de 1990, o mercado brasileiro oferecia dois tipos de medicamentos, os medicamentos lançados originalmente pelas empresas líderes da indústria mundial chamados de “referência” e cópias destes medicamentos, os “similares”, contendo os mesmos princípios ativos, na mesma concentração e forma farmacêutica que o medicamento original (ABREU, 2006).

No ano de 1999 entrou em vigor no Brasil a "Lei do Medicamento Genérico", a qual estabeleceu as bases legais para a instituição do medicamento genérico no país. Os medicamentos genéricos são fármacos que contêm o mesmo princípio ativo, na mesma dose e na mesma forma farmacêutica do medicamento de referência, sendo administrados pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica (BRASIL, 1999).

A lei institui a obrigatoriedade de testes para a comprovação da equivalência farmacêutica entre genérico e referência, e assim sua intercambialidade, ou seja, permite ao farmacêutico a opção de substituir o medicamento referência pelo seu medicamento genérico sem causar nenhum dano ao suposto tratamento (BRASIL, 1999).

A política objetiva maior racionalidade no uso de medicamentos, bem como estimula a concorrência, na qual os consumidores terão disponíveis produtos intercambiáveis de diferentes preços. É previsível que a referida competição ocasiona a redução dos preços dos medicamentos, trazendo, então, benefícios a todos os segmentos envolvidos na cadeia de produção, controle, comercialização e, principalmente, consumo (CARVALHO; ACCIOLY; RAFFIN, 2006), possibilitando o acesso da população a medicamentos e suavização dos custos dos tratamentos médicos (DIAS, 2006).

O acesso a medicamentos é um dos indicadores que mensuram os avanços do direito à saúde. No entanto, apenas dois terços da população mundial possuem acesso regular a esses insumos (HOGERZEIL; MIRZA, 2011), o que decorre, principalmente, dos elevados custos. A falta de acesso a medicamentos pode levar a piora das doenças e, conseqüentemente, a volta das pessoas aos serviços de saúde, além de sobrecarregar os níveis de atenção secundária e terciária (ARRAIS; BARRET; COELHO, 2005).

O acesso aos medicamentos se dá mediante a disponibilidade destes, a capacidade aquisitiva das pessoas, sua acessibilidade geográfica, aceitabilidade e adequação (ÁLVARES

*et al.*, 2017).

Em 2017, os genéricos corresponderam mais de 30% das vendas do mercado farmacêutico, índice maior do que nos anos anteriores, o que indica um crescimento contínuo das vendas desses produtos (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA, 2018).

Porém, mesmo seguindo legislação rigorosa e de qualidade, esses medicamentos enfrentam desconfiança sobre sua eficácia e segurança por parte dos que prescrevem e de quem consume. A resistência à utilização é devido a falta de conhecimento dos consumidores, baixo estímulo dos prescritores e a falta de orientação sobre o uso desses medicamentos (RODRIGUES *et al.*, 2019).

Assim, é necessário divulgação e conhecimento de que é segura a substituição de um medicamento de referência pelo genérico junto à população, ampliando o esclarecimento sobre a sua eficácia, qualidade, vantagens e, conseqüentemente, facilitando o acesso, tornando o seu uso uma possibilidade para as pessoas de baixa renda.

Sabendo-se que os medicamentos têm papel importante na redução da mortalidade e morbidade, e que estes, principalmente os de patentes, possuem valores altos de compra, tornando-se inacessível para a população mais carente, faz-se o seguinte questionamento: Qual a importância dos medicamentos genéricos para a população, principalmente as pessoas de baixa renda?

A intercambialidade entre referência e genéricos é permitida e assegurada a partir de comparações *in vitro*, através de estudos de equivalência, e *in vivo*, com estudos de biodisponibilidade e bioequivalência. Por esta razão, tem-se a garantia de que é seguro a substituição de um medicamento de referência pelo genérico (BRASIL, 2014).

Nesse sentido, o interesse pela temática em questão surge como uma possibilidade para que a população tenha conhecimento sobre os medicamentos genéricos, uma vez que mesmo tendo um preço mais acessível, as pessoas ainda desconfiam da sua qualidade, segurança e eficácia, seja por falta de conhecimento ou ainda pela carência de orientação do farmacêutico sobre a intercambialidade. Desta forma, esta pesquisa pode estimular o uso racional de medicamentos genéricos, os quais são uma opção, para o tratamento de enfermidades, segura, eficaz e de menor custo para a comunidade.

Diante disso, tem-se a seguinte hipótese: os medicamentos genéricos contribuem para o tratamento de doenças em que se faça necessário o uso de alguma substância medicamentosa, sendo estes de baixo custo, o que possibilita o acesso da população a medicamentos.

O presente trabalho tem objetivo principal avaliar por meio de uma revisão de



literatura a importância dos medicamentos genéricos para a população brasileira, especialmente, para as Pessoas de baixa renda. Como objetivos específicos: Investigar o uso de medicamentos genéricos pela população brasileira no tratamento de enfermidades; comparar os medicamentos genéricos em relação aos medicamentos de referência; informar a população sobre a eficácia, qualidade e acessibilidade dos medicamentos genéricos.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 Medicamento genérico e o panorama histórico

O medicamento genérico refere-se a um medicamento que tem a mesma fórmula e produz os mesmos efeitos no organismo que um medicamento de referência (conhecido pela marca comercial). O reconhecimento do genérico é de fácil identificação: ele tem com uma tarja amarela contendo uma grande letra G e a inscrição, não tem nome comercial, é reconhecido pelo princípio ativo da fórmula e possui valores menores comparados aos medicamentos de referência (ANTUNES, 2008).

Segundo a ANVISA (2009), o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica do medicamento de referência, e é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica, apresentando eficácia e segurança equivalentes e podendo, com este, ser intercambiável.

Para a ONU (2011), o genérico vai além de uma simples categoria de medicamentos que são comercializados no país. Na saúde pública brasileira, é considerado o principal instrumento frente aos problemas existentes, como a falta de acesso a medicamentos, que afeta uma parcela da população brasileira, especificamente os cidadãos de baixa renda, visto a sua qualidade e baixo custo.

O acesso a esses medicamentos é considerado pela Organização das Nações Unidas como um dos indicadores que mensuram os avanços na concretização do direito à saúde (ONU, 2011), já que a inacessibilidade a medicamentos pode levar ao agravamento das doenças e, conseqüentemente, ao retorno das pessoas aos serviços de saúde, além de onerar a atenção secundária e terciária (ARRAIS, 2005).

Na década de 90, os medicamentos de referência juntamente com os medicamentos similares eram os únicos oferecidos pelo mercado farmacêutico brasileiro. Entende-se como medicamento de referência aquele registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, mediante comprovação científica de sua eficácia e a segurança, comprovação esta realizada por meio de estudos clínicos (LIRA *et al.*, 2014). Já os medicamentos similares segundo Quental *et al.* (2008, p. 620):

São cópias dos medicamentos de referência, contendo os mesmos princípios ativos, na mesma concentração e forma farmacêutica que o medicamento inovador, sendo normalmente lançados por empresas de porte médio e pequeno, com alta

predominância de capital nacional, firmas marginais do ponto de vista da liderança e da estrutura empresarial, que firmas marginais do ponto de vista da liderança e da estrutura empresarial, que lançam marcas próprias e que competem nas "franjas" do mercado farmacêutico.

Com o intuito de assegurar a oferta de medicamentos de qualidade e baixo custo no mercado e de fomentar o acesso da população a estes, foram estabelecidos, pela Lei nº 9.787/99, os medicamentos genéricos. Na década de 70, deu-se o início do processo de discussão sobre os medicamentos genéricos no País, culminando com a publicação do Decreto 793, revogado pelo Decreto 3.181, de 23/09/1999, que regulamentou a Lei 9.787, de 10/02/1999. A partir de então, foram criadas as condições para a implantação de medicamentos genéricos, em consonância com normas adotadas pela Organização Mundial da Saúde, Países da Europa, Estados Unidos e Canadá (ANVISA, 2011).

A lei dos genéricos determina que as aquisições de medicamentos e as prescrições médicas, no âmbito do SUS, adotem a denominação do princípio ativo; que, nas compras do SUS, se dê preferência ao medicamento genérico quando houver igualdade de preço e demais condições de aquisição; exige que a ANVISA edite, periodicamente, a relação dos genéricos já registrados no país (QUENTAL *et al.*, 2008).

No ano 2000, iniciou-se a concessão dos primeiros registros de medicamentos genéricos. Nesse ano, foram concedidos 182 registros e tomadas ações para implementar a produção desses medicamentos, inclusive com incentivo à importação (ANVISA, 2020).

Porém, a história dos medicamentos genéricos no mundo começou nos Estados Unidos, no início da década de 1960, por iniciativa do governo estadunidense. Atualmente, essa classe de medicamentos representa 72% do receituário médico americano e entram no mercado, em média, três meses após expiração da patente (ANVISA, 2020).

No Brasil, os genéricos respondem por 28% das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico. Em países onde o mercado já se encontra bem estabelecido, como Espanha, França, Alemanha e Reino Unido, a participação desses medicamentos é de 31%, 42%, 66% e 60%, respectivamente (SALES, 2011).

Isso demonstra que o genérico é uma alternativa bem aceita pela população. A confiança que os clientes apresentam em relação ao genérico está diretamente relacionada ao custo e a sua eficácia, entretanto, em alguns casos, o preconceito ainda existe na hora da compra e está associado com a indicação da troca do medicamento genérico pelo de referência. Assim, ainda existe falha do profissional da saúde na oferta, no sentido de passar confiança e segurança para o cliente (ALCÂNTARA, 2017).

## 2.2 Equivalência farmacêutica e bioequivalência dos medicamentos genéricos

Ao se referir a medicamentos sua qualidade é um atributo de caráter não apenas comercial, mas também legal e moral. Na área da saúde, a qualidade dos produtos torna-se obrigatória e o não cumprimento de especificações de qualidade consideradas imprescindíveis pode acarretar sérias implicações, tais como, falta da eficácia no tratamento devido a subdoses terapêuticas e efeitos tóxicos provocados por superdoses terapêuticas, e conseqüentemente falta de adesão do paciente ao tratamento (KÖHLE, 2009). Todos os medicamentos têm que passar por uma série de ensaios que comprovem sua qualidade, como determinado pela Política Nacional de Medicamentos (FIOCRUZ, 2021).

A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro* e *in vivo*, e com os estudos de bioequivalência, apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os estudos de equivalência contemplam análises comparativas de controle de qualidade entre dois medicamentos com o mesmo princípio ativo e dose. E então, o medicamento é designado conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na ausência a Denominação Comum Internacional (DCI) (ANVISA, 2020).

Os equivalentes farmacêuticos devem cumprir as especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência dessas, devem cumprir as especificações de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, outros padrões aplicáveis de qualidade (MARQUES, 2009).

A resolução de nº 310, de 1º de setembro de 2004, publicou o guia para realização do estudo e elaboração do relatório de equivalência farmacêutica, determinando que os testes relativos à identificação, à forma farmacêutica específica e à quantificação do teor devem ser realizados nos produtos teste e referência com até seis meses de fabricação (ANVISA, 2004).

Já o estudo de bioequivalência é a etapa posterior, em que os medicamentos são administrados em voluntários sadios para avaliação da segurança e eficácia (FIOCRUZ, 2021). Para a ANVISA (1999) a determinação da bioequivalência consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental.

Os estudos de bioequivalência são necessários em algumas situações, tais como,

proposta de forma farmacêutica diferente daquela usada nos testes clínicos; alterações significativas na produção da formulação e o teste de nova formulação genérica comparativamente a um produto inovador (MIDHA, 1998).

Esses estudos devem envolver três etapas: clínica, analítica e estatística. Na etapa clínica, são selecionados voluntários, administradas as preparações farmacêuticas em estudo e coleta amostras de sangue, as quais serão congeladas até o momento da quantificação. Na etapa analítica o fármaco é quantificado nas amostras biológicas. Já a etapa estatística inicia-se com o cálculo do número adequado de voluntários para o fármaco em questão e finaliza com o tratamento a que serão submetidos os dados gerados na etapa analítica (ANVISA, 2006).

Portanto, para assegurar a qualidade do medicamento genérico são necessários os testes que comprovem sua eficácia e segurança através da equivalência farmacêutica e bioequivalência dos medicamentos genéricos, testes estes exigidos pela ANVISA, agência reguladora de controle da qualidade de medicamentos.

### **2.3 Alcance e limites da política de genéricos**

No campo das políticas públicas estão presentes diversas definições que são direcionadas pelo enfoque que se pretende dar ao tema. A multiplicidade conceitual decorre devido à complexidade do objeto que envolve um amplo desempenho do Estado para enfrentar um fenômeno social, o qual não decorre de uma única e exclusiva causa, mas de um conjunto múltiplo e complexo de relações causais, de natureza econômica, política ou social, que concorrem de forma aleatória para a configuração de um problema público (IOCKEN, 2014).

Compreende-se por políticas públicas segundo Teixeira (2002),

diretrizes, princípios norteadores de ação do poder público; regras e procedimentos para as relações entre poder público e sociedade, mediações entre atores da sociedade e do Estado. São, nesse caso, políticas explicitadas, sistematizadas ou formuladas em documentos (leis, programas, linhas de financiamentos) que orientam ações que normalmente envolvem aplicações de recursos públicos. Nem sempre, porém, há compatibilidade entre as intervenções e declarações de vontade e as ações desenvolvidas.

Em se tratando de políticas públicas na área farmacêutica, o I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, realizado pela CEME, em Brasília, em

1988, foi um marco na discussão dos medicamentos no Brasil e a reorganização da Assistência Farmacêutica, pois lançou as bases de uma proposta para a política de medicamentos, fundamentada nos princípios doutrinários e organizativos do SUS e intensificou a discussão sobre um conceito de Assistência Farmacêutica, que é capaz de realizar medidas no setor da saúde (PERINI, 2003).

Desse modo, em 1998 foi criada a política nacional de medicamentos, a partir da Portaria de nº 3.916 do Ministério da Saúde formalizando, por parte do governo, um compromisso com a regulamentação farmacêutica e com a promoção do acesso a medicamentos (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2012).

A partir de então, para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, os gestores do SUS, deveriam concentrar esforços no sentido de ações direcionadas para o alcance desses propósitos (BRASIL, 2001). Nesse sentido, foi instituída em 1999, a Lei dos Genéricos, como parte essencial da Política Nacional de Medicamentos, constituindo elemento fundamental para a implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições de acesso da população à saúde.

Segundo Lima et al. (2013), o surgimento de uma política de medicamentos genéricos foi um grande progresso na área da saúde e especialmente para a melhoria de qualidade de vida da população brasileira através da acessibilidade ao medicamento para o tratamento de diversas patologias.

A promoção do uso de genéricos visa o maior acesso a medicamentos com menor custo para a população e ainda ao aprimoramento da indústria nacional, assegurando a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, proporcionando acesso daqueles cidadãos que não acessibilidade aos medicamentos de referência por motivos socioeconômicos (AZARA *et al.*, 2012).

O genérico forneceu uma opção para reduzir os preços abusivos praticados pelo setor farmacêutico, especialmente para redução dos valores na importação de matérias-primas, para que ocorra a livre concorrência entre as indústrias. O governo investiu neste medicamento destinado a reduzir as despesas do setor da saúde, acessibilidade da população e o crescimento industrial para fortalecer a economia do país (FERNANDES *et al.*, 2011).

Vale ressaltar que a lei nº 9787 dos medicamentos genéricos visa fortalecer o setor produtivo nacional através da quebra das patentes e a criação do conceito de medicamentos similares, gerando assim um aumento na produção de fármacos pela indústria brasileira e fornecendo à população maior acesso aos medicamentos essenciais (RODRIGUES *et al.*

2019).

Dados recentes demonstram que a participação dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro está se aproximando do patamar observado em países desenvolvidos. O balanço anual da indústria farmacêutica apresentou que o volume de medicamentos genéricos e similares representou 63% das vendas no ano de 2016 sendo que em países como Estados Unidos a média observada é 65% (CAMAROTTO, 2017).

A utilização dos medicamentos genéricos está mais presente na sociedade devido às vantagens advindas do menor preço, bem como à garantia de que estes medicamentos são intercambiáveis com aqueles de referência, em função da obrigatoriedade de comprovação de equivalência farmacêutica e da biodisponibilidade (BERTOLDI *et al.*, 2016).

No entanto, apesar do fácil acesso e efetividade do medicamento genérico, tem-se ainda uma parcela da população brasileira que não tem segurança para fazer seu uso, pois não acreditam na eficácia e segurança destes, isso ocorre devido a falta de informação e conhecimento, o que em muitos casos, contribui também para o seu uso incorreto, desobedecendo à prescrição médica (ARAÚJO *et al.*, 2010).

Segundo Oliveira *et al.* (2007), é necessário intensificar as ações de efetivação da política nacional dos medicamentos genéricos com modificações de conceitos entre os profissionais da saúde para proporcionar uma melhora do acesso da população a esses medicamentos.

Seguindo esses pressupostos, a população atual é considerada consumista e a aquisição de compras de alto valor, como carro, casa, celulares de última geração, em destaque no estudo a compra do medicamento de referência que possuem valores bem altos comparados aos medicamentos genéricos, ambas as compras são realizadas de forma racional e detém de alguns fatores psicológicos que influenciam no momento da compra. A intenção da elevação do status e imagem na sociedade contribui ao indivíduo adquirir algo mais caro ao invés do mais barato que possui as mesmas finalidades e atendem as necessidades da mesma forma para mostrar seu poder aquisitivo. À vista disso, pode ocorrer com os medicamentos genéricos na hora da compra em razão do seu valor baixo e vir a escolher o de referência mediante aos valores que são bem distintos dos genéricos. (MOURA, 2018).

Para Bauman (2010), o objetivo central dessa sociedade: “não é a satisfação de necessidades, desejos e vontades, mas a comodificação ou recomodificação do consumidor: elevar a condição dos consumidores à de mercadorias vendáveis”.

Para ele, “o consumismo de hoje, porém, não diz mais respeito à satisfação das necessidades – nem mesmo as mais sublimes, distantes (alguns diriam, não muito

corretamente, ‘artificiais’, ‘inventadas’, ‘derivativas’) necessidades de identificação ou a auto segurança quanto à ‘adequação’. (Bauman, 2001, p. 96).

#### **2.4 Benefícios dos medicamentos genéricos para sociedade**

Como já descrito no texto, os medicamentos genéricos estão disponíveis no mercado com preços mais baixos. Entre suas vantagens, além de serem medicamentos de qualidade, são seguros e eficazes, confirmados por meio da verificação de testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa, fornecendo, assim, segurança e efetividade ao cliente.

Com a publicação da lei dos medicamentos de genéricos, a população se sentiu ajudada e beneficiada, sendo estas as duas evocações mais frequentes na categoria dos benefícios sociais. Os benefícios trazidos pelos medicamentos genéricos devem ser divulgados, pois, dentre as vantagens, aumentam as chances de a população realizar tratamento farmacológico completo (CARVALHO; ACCIOLY; RAFFIN, 2006).

A implantação da política pública dos medicamentos genéricos obteve êxito em diversas esferas na sociedade, mas em especial, beneficiou as pessoas com doenças crônicas, que consomem os medicamentos de forma contínua. De acordo com Jatene *et al.* (2002), através da expansão do mercado dos genéricos, sucedeu-se a diminuição expressiva no custo do tratamento das seis doenças crônicas mais frequente no país: hipertensão, diabetes, hipercolesterolemia, gota, hiperplasia da próstata e glaucoma.

A garantia do acesso aos medicamentos, trazida pela lei, é apoiada num tripé constituído pela indústria farmacêutica no contexto da produção; pela rede de dispensação privada constituída pelo comércio farmacêutico e pela assistência pública. A implantação da lei dos genéricos trouxe para a rede de dispensação privada uma parcela de consumidores que utilizava a assistência pública, acarretando uma economia para os cofres públicos, seja no que se refere ao deslocamento desses usuários, seja nas compras realizadas pelo setor público, uma vez que os genéricos são mais baratos (COELHO, 2004).

O autor Hasenclever (2002) explica que os benefícios econômicos, a regulação do mercado, seja por instrumentos diretos ou estratégias competitivas, como o estímulo à produção de genéricos, beneficia os consumidores pelo oferecimento de medicamentos mais baratos, ampliando o consumo pela população que tem acesso a tratamento por intermédio de



medicamentos.

Para Zanini (1999), os genéricos oferecem benefícios fundamentais, a viabilização para todas as partes envolvidas (empresários, profissionais da saúde e pacientes), informação isenta sobre o medicamento, não se limitando o material de propaganda, que na realidade tem sido responsável pela educação continuada dos profissionais. Ainda, a identificação dos produtos realizada pelos consumidores, impulsionando a concorrência e ocasionado na queda dos preços.

Para Silva (2014) a política dos genéricos beneficia diversos setores do país, principalmente a indústria farmacêutica, pois, por serem mais baratos que os medicamentos de referência, esses medicamentos possibilitam maior adesão ao tratamento terapêutico, principalmente por parte da população de baixa renda.

Assim, engajamento dos profissionais da saúde, interesse da indústria nacional ou de outro país que produza genérico, abastecimento adequado das farmácias e aceitação da população fará com que cada vez mais o medicamento genérico se torne a melhor opção de mercado (JATENE *et al.*, 2002).

Para tanto, a verificação do preço dos medicamentos genéricos torna-se de suma importância, como também a sua disponibilidade em farmácias e drogarias, levando em conta a intenção da implantação dos medicamentos genéricos cujo interesse principal é o acesso da população aos medicamentos com custo menor (MARQUES, 2001).

E as empresas fabricantes de genéricos vêm trabalhando no desenvolvimento e produção de drogas de alta relevância terapêutica no Brasil, o que reflete no desenvolvimento da indústria, na melhoria do acesso a tratamentos de alto custo, além de um melhor equilíbrio nos gastos públicos e na balança comercial de medicamentos (SALLES, 2012).

### 3 METODOLOGIA

O presente estudo trata-se de uma pesquisa bibliográfica do tipo revisão integrativa, que tem como propósito, apresentar um levantamento teórico sobre a importância social dos medicamentos genéricos, o que favorece um estudo mais aprofundado da temática em questão. Segundo Botelho *et al.* (2011), a pesquisa integrativa corresponde ao método científico que resume o passado da literatura empírica ou teórica, para fornecer uma abrangente compreensão de um fenômeno particular, assim, possibilita a síntese de vários estudos publicados, permitindo a geração de novos conhecimentos, pautados nos resultados embasados cientificamente.

De acordo com Mendes (2008), essa metodologia de pesquisa consiste em seguir etapas para que a revisão seja produzida com efetividade e para que isso ocorra é necessário que as etapas a serem seguidas estejam claramente descritas, sendo estas: identificação do tema e seleção da hipótese ou questão de pesquisa para a elaboração da revisão integrativa; estabelecimento de critérios para inclusão e exclusão de estudos/ amostragem ou busca na literatura; definição das informações a serem extraídas dos estudos selecionados/ categorização dos estudos; avaliação dos estudos incluídos na revisão integrativa; Interpretação dos resultados e apresentação da revisão/síntese do conhecimento.

Em se tratando do local de pesquisa do estudo, por ser uma revisão integrativa, a pesquisa foi realizada em bases de dados científicas eletrônicas. Assim, para a realização desse estudo foram selecionados artigos publicados nas bases de dados Scielo (Scientific Electronic Library), Lilacs (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde) e no buscador eletrônico de publicações acadêmicas Google Acadêmico. Para coleta de informações foi adotada a terminologia em saúde consultada nos Descritores em Ciências da Saúde (DECS), e os DECS utilizados foram medicamentos genéricos, equivalência farmacêutica e acessibilidade, utilizando os operadores booleanos “Or” e “And”

A seleção da amostra seguiu alguns critérios de inclusão e exclusão. Como critérios de inclusão, foram considerados estudos de acesso gratuito e publicados entre os anos de 2012 e 2021, publicados na língua portuguesa. Como critérios de exclusão, publicações repetidas, artigos cujo objetivo não condizem com o objeto de estudo, editoriais e artigos publicados em outras línguas. Para melhor entendimento sobre a seleção dos textos e inclusão dos estudos, as seguintes figuras 1, 2 e 3 apresentam de forma organizada e sintetizada a seleção textual utilizada.

**Figura 1** – Detalhamento da composição da amostra dos **estudos selecionados**



Fonte: Autoria própria, 2021

Em seguida à coleta dos artigos, realizou-se a análise e a observação crítica das pesquisas que foram selecionadas, observando os aspectos metodológicos, a similaridade entre os resultados encontrados, visando a busca por respostas para os resultados diferentes ou conflitantes nos estudos e, a eliminação dos trabalhos que não estavam dentro dos critérios de inclusão e do tema abordado, assim, atingindo ao o número final de oito artigos selecionados.

Os estudos selecionados foram apresentados de forma organizada e sintetizada por meio de quadro sinóptico que compreendeu os seguintes itens: Número do estudo, autor (es), título, objetivo, metodologia e ano de publicação da pesquisa.

Além disto, aplicou-se a técnica de análise temática (MINAYO *et al.*, 2010), para uma compreensão de núcleos temáticos mobilizados na construção dos problemas de estudo. Deste modo, os estudos foram lidos e categorizados considerando seus núcleos de sentido.

Partindo desses pressupostos, os resultados foram explanados a partir da avaliação crítica dos estudos selecionados, por meio de uma comparação dos estudos e das temáticas abordadas frente ao objeto de pesquisa proposto no trabalho.

#### 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os oito (08) estudos foram analisados e dispostos, conforme o Quadro 1, classificados por autor (es), objetivo, metodologia e ano de publicação, como também a numeração atribuída para cada estudo considerando a organização aplicada na seleção e sistematização utilizada. A seguinte representação das produções científicas é executada por causa da necessidade de identificação das concepções relatadas por cada autor, impulsionando a leitura e facilitando o entendimento da comunidade científica dos seguintes dados.

**Quadro 1** – Detalhamento dos estudos (identificação por número do estudo, autor(es), título, objetivo, metodologia e ano de publicação da pesquisa).

<b>Nº do estudo</b>	<b>Autor(es)</b>	<b>Título</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Metodologia</b>	<b>Ano de publicação</b>
Estudo 01	ARAÚJO et .al	Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação	Contribuir para a compreensão dos conceitos de medicamento genérico, equivalência farmacêutica, bioequivalência ou biodisponibilidade relativa, classificação biofarmacêutica e bioisenção, de acordo com as legislações vigentes.	Revisão bibliográfica e revisão da legislação brasileira relativa à política de medicamentos genéricos no Brasil,	2010

Estudo 02	SILVA	Perspectivas e benefícios dos medicamentos genéricos no Brasil	Relatar sobre a história, o panorama e as principais perspectivas com ênfase nos benefícios dos medicamentos genéricos no Brasil.	Revisão de literatura	2014
Estudo 03	AZARA, RIBEIRO, PALHARES	A política nacional de medicamentos genéricos	Apresentar o desenho da política pública nacional de medicamentos genéricos	Estudo Comparativo com abordagem aproximativa	2014
Estudo 04	BERTOLDI et. al	Utilização de medicamentos genéricos na população brasileira: uma avaliação da pnaum 2014	Analisar se há diferença no uso de medicamentos genéricos no Brasil segundo variáveis demográficas, socioeconômicas e fontes de obtenção dos medicamentos	Estudo transversal de base populacional, conduzido com dados da Pesquisa Nacional de Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM)	2016
Estudo 05	SILVA, ROCHA	Medicamentos genéricos: legislação, política e mercado	Descrever como foi realizada a implantação da política nacional dos genéricos e como é a situação atual do mercado no Brasil e no mundo.	Revisão narrativa da literatura de cunho qualitativo	2016
Estudo 06	ÁLVARES et al.	Acesso aos medicamentos pelos usuários da atenção primária no Sistema Único de Saúde	Avaliar o acesso aos medicamentos na Atenção Primária em Saúde do Sistema Único de Saúde na perspectiva do usuário	Estudo transversal que utilizou dados da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional no Brasil –	2017

				Serviços, 2015, realizado por meio de entrevistas com 8.591 usuários em municípios das cinco regiões do Brasil.	
Estudo 07	ALCÂNTARA	A percepção da população de consumidores de medicamentos genéricos em farmácias comerciais na região metropolitana do cariri	Apresentar a percepção da população de consumidores de medicamentos genéricos em farmácias comerciais na Região Metropolitana do Cariri	Pesquisa descritiva e qualitativa	2017
Estudo 08	RODRIGUES et al.	Aceitação dos medicamentos genéricos após 20 anos de lançamento	Verificar a aceitação dos medicamentos genéricos após vinte anos de seu lançamento no país	Método descrito. Revisão bibliográfica	2019

Fonte: Autoria própria com base nos dados da pesquisa.

Por meio da presente análise, foram postas categorias e subcategorias para serem discutidas no trabalho como base norteadora da discussão, de acordo com o Quadro 02. Dessa maneira, são expostas e debatidas as principais evidências, ou seja, os resultados e conclusões alcançadas a partir dos estudos.

**Quadro 2** – categorias analíticas do estudo.

CATEGORIAS	SUBCATEGORIAS
A importância dos medicamentos genéricos para a sociedade	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acessibilidade dos medicamentos</li> </ul>
Atenção na equivalência farmacêutica e bioequivalência dos medicamentos genéricos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualidade e eficácia</li> <li>• Segurança</li> </ul>
Desafios da aceitação da utilização dos medicamentos genéricos pela população	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compreensão e entendimento</li> <li>• Utilização do medicamento de referência</li> </ul>

Fonte: Autoria própria, 2021.

#### 4.1 A IMPORTÂNCIA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA A SOCIEDADE

A acessibilidade dos medicamentos genéricos é fator fundamental para o uso destes, tendo alternativas de compra ou fornecimento gratuito pelo SUS, garantindo sua qualidade e preço reduzido frente aos medicamentos de referência e dessa forma possibilitando o acesso da população de baixa renda a oportunidade do tratamento medicamentoso acessível. (ARAÚJO; BERTOLDI; ÁLVARES)

Conforme Carvalho, Accioly Júnior e Raffin, (2006), esses medicamentos proporcionam aos consumidores o acesso à produtos intercambiáveis de diferentes preços. Assim como, o incentivo do o uso racional de medicamentos, objetivando por meio da política de medicamentos genéricos no Brasil, o aumento do acesso da população aos medicamentos, aperfeiçoando a qualidade desses produtos e minimizando o custo com tratamentos médicos (CARVALHO, ACCIOLY JÚNIOR, RAFFIN, 2006).

De acordo com o Bertoldi, após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado e o conhecimento de sua segurança e eficiência, o mercado privado sofreu impactos, pois boa parte da população está optando pelo uso de medicamentos genéricos, devido à disponibilidade e valores dessa opção para praticamente todos os medicamentos mais utilizados pela população.

A entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro ocasionou o aumento da concorrência entre os produtos, no qual o medicamento genérico passou a ganhar mercado, enquanto o medicamento de referência passou a competir vigorosamente para manter os níveis de vendas e se manter no mercado (BLATT et al., 2012).

Atualmente o acesso aos medicamentos apresenta dificuldades mediante a baixa disponibilidade dos medicamentos essenciais nas unidades públicas de saúde, necessitando de medidas que mudem esse cenário para atender as demandas da sociedade. (SILVA, ROCHA; RODRIGUES)

Os autores Carvalho, Accioly Júnior e Raffin, (2006) afirmam cerca de um terço da população mundial possui dificuldades de acesso aos medicamentos em razão da instabilidade de regulamentação do mercado farmacêutico e preços elevados. Logo, a procura dos medicamentos genéricos cresce e tornam-se agentes reguladores do mercado farmacêutico, devido ao seu poder de influência na oferta e na demanda.

#### 4.2 ATENÇÃO NA EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E BIOEQUIVALÊNCIA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

A segurança e eficácia dos medicamentos genéricos são assegurados por meio dos testes de equivalência e bioequivalência, garantindo assim, a mesma composição e efeitos dos medicamentos de referência. Vale ressaltar a diferença entre os termos, pois a equivalência refere-se à comprovação do mesmo princípio ativo entre dois medicamentos, já a bioequivalência comprova a eficácia e segurança do medicamento genérico. (SILVA; AZARA, RIBEIRO, PALHARES; ALCÂNTARA)

O fármaco possui uma ação terapêutica e para que essa ação ocorra é necessária a existência de uma concentração efetiva deste em um período de tempo desejado. Logo, a disponibilidade do fármaco a partir da forma farmacêutica assume um papel crítico na eficácia clínica de um medicamento, sendo a sua caracterização por meio do desempenho da formulação que o contém como medição adicional de eficácia. Desse modo, a comprovação é por meio dos testes de bioequivalência e equivalência. (STORPIRTIS et al., 2004).

Alcântara afirma que o medicamento genérico apresenta equivalentes farmacêuticos comprovados por testes de equivalência, são medicamentos que contém o mesmo fármaco, ou seja, apresenta o mesmo princípio ativo e na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Já a bioequivalência assegura que, em nível terapêutico, os medicamentos genéricos são equivalentes aos produtos originais.

Após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado, diversos benefícios podem ser oferecidos à população, como medicamentos de qualidade, seguros e eficazes, sendo esses



comprovados pelos testes de equivalência e por ensaios de bioequivalência (SANTANA, LYRA, NEVES, 2003).

Segundo Silva, para o medicamento genérico chegar às prateleiras de farmácias públicas, privadas e drogarias faz-se necessário percorrer um longo caminho, em torno de seis meses, para assegurar a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos genéricos comprovadas pelos testes de equivalência e bioequivalência. Posto isto, a Lei dos genéricos estabeleceu conceitos inéditos e critérios para a fabricação, normatizando determinações legais e técnicas para registro dos medicamentos genéricos e sua comercialização.

De acordo com Storpirtis et al. (2008), os medicamentos genéricos têm baixos custos, pois não precisam realizar investimentos em pesquisa e seu desenvolvimento no mercado é por meio de divulgação feitas pelo laboratório inovador em benefício da comercialização de seus produtos, assim, os medicamentos genéricos possuem baixos preços inferiores ao similar e o medicamento de referência, logo a sua comparação e comprovação da sua eficácia, segurança e qualidade feita a partir de testes de bioequivalência (STORPIRTIS et al., 2008).

#### 4.3. DESAFIOS DA ACEITAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS PELA POPULAÇÃO

Após a entrada do medicamento genérico nas farmácias, a sua aceitação foi sendo realizada aos poucos pela população, dando credibilidade à sua eficácia, contudo, têm-se evidência de que a população não acredita na eficácia dos medicamentos genéricos e, conseqüentemente optam pelos de referência. Os desafios para essa aceitação necessitam de meios que busquem a conscientização da população sobre os efeitos e qualidade que o medicamento genérico possui. (SILVA, ROCHA; ALCÂNTARA)

Um dos grandes desafios da política de medicamentos genéricos e similares é a garantia de equivalência terapêutica em relação aos seus medicamentos de referência correspondentes, para conscientizar a população de sua segurança e eficácia para o determinado tratamento, estimulando o consumo deste. Por isso, os órgãos regulatórios brasileiros passaram a exigir cada vez mais critérios para o registro de tais remédios (TORRES; CHINCHILA, 2012).

Alcântara aponta que a confiança do cliente em relação ao medicamento genérico está ligada ao valor baixo que possui, passando a acreditar que a ação ofertada por esse medicamento está de acordo com o preço, e por ser de baixo custo não possui a mesma eficácia do medicamento referencial, surgindo assim um preconceito na hora da compra.

Bertoldi revela a existência de consumidores que definem os medicamentos genéricos como não confiáveis frente aos de referência e ainda alegam que são menos eficazes no tratamento. Outro motivo de rejeição dos medicamentos genéricos é o consumo de já tem de longo prazo do medicamento de referência. Diante disso, vários estudos evidenciam motivos que levam a essa rejeição, como falta de conhecimento básico dos consumidores, o baixo estímulo dos médicos prescritores e a falta de orientação sobre o uso desses medicamentos.

Nesse contexto, é fundamental informar e conscientizar a população, de modo que tenham o conhecimento correto sobre a ação dos medicamentos genéricos e que a substituição do medicamento de referência não irá afetar o tratamento médico prescrito, sendo seguro e eficaz. (SOUZA SILVA; ROCHA, 2016).

Segundo Gutteir et al. (2012), os medicamentos genéricos oferecem várias vantagens, como o baixo custo e a mesma eficácia no tratamento, ainda existem fatores de resistência para sua utilização como: limitação na disponibilidade, baixo incentivo na prescrição pelos médicos, ausência ou baixo conhecimento entre os profissionais de saúde e os consumidores sobre este tipo de medicamento.

Para o enfrentamento desses desafios impostos pela não aceitação dos medicamentos genéricos, o farmacêutico tem papel fundamental nesse processo, juntamente com a conscientização da população, pois esse profissional da saúde dispõe de conhecimentos específicos sobre os medicamentos genéricos, instruindo os indivíduos quanto ao uso racional para atingir o êxito da terapia medicamentosa (MANHÃES; HASENCLEVER, 2019).

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho buscou apresentar em seu contexto a importância social dos medicamentos genéricos bem como seus benefícios para a sociedade, em especial as pessoas de baixa renda. Os medicamentos genéricos são medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo do medicamento de referência e contém a mesma ação no tratamento, mas possuem preços bem baixos comparados aos de referência.

A implantação dos medicamentos genéricos possibilita o acesso de diversas pessoas ao tratamento de forma gratuita ou com valores bem abaixo para facilitar o acesso e aquisição dos medicamentos, minimizando as dificuldades de acesso, principalmente as pessoas de baixa renda, para que possam iniciar o tratamento prescrito pelo médico. Desse modo, impulsionam nos avanços na concretização do direito à saúde para todos.

A comprovação de segurança e eficácia dos medicamentos genéricos ocorre por meios de testes de equivalências e bioequivalência para garantir a mesma composição e efeitos dos medicamentos de referência. É fundamental essa comprovação, pois por meio destes é comprovado a sua ação, eficácia e segurança, evidenciando que são equivalentes aos produtos originais.

Os medicamentos genéricos possuem sua comprovação por meio desses testes e trazem benefícios para a sociedade, porém, os medicamentos genéricos ainda sofrem preconceitos ao seu uso devido seu baixo valor e desconhecimento de sua eficácia no tratamento, agindo no organismo na mesma forma do medicamento de referência. Sabendo que, esses medicamentos só poderão ser comercializados nas farmácias e disponibilizados na rede pública de saúde se passar pelos testes de equivalência e bioequivalência e estando dentro dos padrões e atendendo todos os requisitos dos testes.

Assim sendo, a não aceitação pode desencadear limitação na disponibilidade, baixo incentivo na prescrição pelos médicos, ausência ou baixo conhecimento entre os profissionais de saúde e os consumidores sobre este tipo de medicamento, além do preconceito com o valor baixo e utilização de longo tempo do medicamento de referência.

Conclui-se que, os medicamentos são importantes e fundamentais para a sociedade, principalmente para as pessoas de baixa renda, devido ao seu baixo preço e disponibilidade na rede pública de saúde, assegurando essas pessoas ao tratamento medicamentoso prescrito pelo médico.

## REFERÊNCIAS

- ABREU, J. C. **Medicamentos Genéricos no Brasil: Impactos das Políticas Públicas sobre a Indústria Nacional** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro. 2006.
- ALCÂNTARA, R. F. Percepção da população de consumidores de medicamentos genéricos em farmácias comerciais na região metropolitana do cariri. **Biofarm**, v. 13, n. 04, 2017.
- ÁLVARES, J. *et al.* Acesso aos medicamentos pelos usuários da atenção primária no Sistema Único de Saúde. **Rev Saude Publica**. 2017.
- ANTUNES, A.; MAGALHÃES, J. L (orgs). **Oportunidades em medicamentos genéricos : a indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: Editora Interciência; 2008.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1999. "**Resolução No 391.**" In, 34-38. Diário Oficial. Disponível em< [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. Acesso 20 mar. 2021.
- ANVISA. 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 abril de 2021
- ANVISA. 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 abril de 2021.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2009. **Medicamento genérico**. Disponível em< [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. Acesso 20 mar. 2021.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2020. **Medicamento genérico**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>. Acesso 26 abril. 2021.
- ARAÚJO, L. U. *et al.* Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Rev Panam Salud Publica**, v. 28, n. 6, p. 480-492, 2010.
- ARRAIS, P. S. D. *et al.* Prevalência e fatores determinantes do consumo de medicamentos no Município de Fortaleza, Ceará, Brasil. **Cad Saúde Pública**, v. 21, n. 6, p. 1737-46, 2005.
- AZARA, A. S. X.; RIBEIRO, G. R.; PALHARES, P. H. F. A Política Nacional de Medicamentos Genéricos. **Revista Direito Mackenzie**, v. 6, n. 2, p. 10-32. 2014. Disponível

em: <<http://editorarevistas.mackenzie.br/index.php/rmd/article/viewFile/6637/4606>>. Acesso em 30 abril 2021.

BARROS, J. A. C. Propaganda de Medicamentos: atentado à saúde? **Sobravime-Hucitec**, p. 222, São Paulo, 1995.

BARROS, J. A. C. A Atuação dos balconistas em farmácias. **J. Bras. Med.**, v.73, n.2, p.120-124, São Paulo'11111099999

**ismo parasitário**: e outros temas contemporâneos. 2010. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editora.

BAUMAN, Z. **Modernidade líquida**. 2001. Rio de Janeiro: Zahar

BERMUDEZ, J. A. Z; OLIVEIRA, M. A.; LUIZA, V. L. Assistência Farmacêutica. In: GIOVANELLA, L. et al. (Org.). **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 657-685.

BERTOLDI, A. D. *et al.* Utilização de medicamentos genéricos na população brasileira: uma avaliação da PNAUM 2014. **Rev Saude Publica**, v. 50 (supl 2), 2016.

BLATT, C. R. *et al.* Conhecimento popular e utilização dos medicamentos genéricos na população do município de Tubarão, SC. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, n. 1, p.79-87, 2012.

BOTELHO, L. L. R, CUNHA, C. C. A, MACEDO, M. O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. **Revista Eletrônica Gestão e Sociedade**, v. 5, n. 11, p. 121-36, 2011.

BRASIL. Lei. n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei n. 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 União, Brasília, 11 fev. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001**/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf). Acesso 30 abril 2021.

CAMAROTTO, M. Fátia de genéricos no Brasil se aproxima de países desenvolvidos. 2017. Disponível em: <<http://www.valor.com.br/empresas>> Acesso em 30 abril 2021.

CARVALHO, M. C. R. D.; ACCIOLY JÚNIOR., H.; RAFFIN, F. N. Representações sociais do medicamento genérico por usuários. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**

**Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 42, n. 4, 2006.

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.

COELHO, C. C. **Acesso, qualidade e humanização na assistência farmacêutica com controle social**. Disponível em:

[http://conselho.saude.gov.br/conferencia/docs/texto\\_reflexao.doc](http://conselho.saude.gov.br/conferencia/docs/texto_reflexao.doc). Acesso em: 02 maio 2021.

FERNANDES, J. A.; COUTINHO, J. V.; VALLE, M. G. Aceitação do Medicamento Genérico em Diferentes Níveis de Escolaridade e Renda Familiar do Distrito Federal, **Cenarium Farmacêutico**, v. 4, n. 4, 2011. Disponível em:

<[http://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/downloads/farmacia/cenarium\\_04\\_01](http://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/downloads/farmacia/cenarium_04_01) . Acesso em: 30 abril 2021.

FIGUEIRAS, M. J. *et al.* Medicamentos Genéricos: crenças de senso-comum da população portuguesa. **Rev Port Clin Geral**, v. 23, p. 43-51, 2007.

GUTTIER, M. C. *et al.* Percepção, conhecimento e uso de medicamentos genéricos no Sul do Brasil: o que mudou entre 2002 e 2012. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 2016.

Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2016000705014](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016000705014). Acesso 26 mar 2021.

HASENCLEVER, L. **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: Instituto de Economia/ UFRJ; 2002.

HOGERZEIL, H. V.; MIRZA, Z. **The world medicines situation 2011: access to essential medicines as part of the right to health**. Geneva: World Health Organization; 2011.

JATENE, A. D. *et al.* **Manual médico: medicamentos genéricos**. São Paulo: Lemos Editorial, 2002. 141 p.

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.

LIRA, C. A. B. *et al.* Conhecimento, percepções e utilização de medicamentos genéricos: um estudo transversal. **Revista Einstein**, São Paulo, v. 12, n. 3, p. 267- 273, 2014.

LYRA JUNIOR, D. P., OLIVEIRA, M. A C., AMORIM, E. L. C. Aconselhamento ao paciente: necessidade curricular. **Infarma**, v.7, n.1/2, p.20-21, 1999.

MANHÃES, E; HASENCLEVER, L. **A territorialidade da política pública dos medicamentos genéricos no Brasil – 2000/2017**. Revista de Políticas Públicas. Universidade Federal do Maranhão, 2019. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.18764/2178-2865.v22n2p987-1008>. Acesso em: 04 nov. 2021.

MARQUES, D. C. **Uso racional de medicamentos: alguns pontos para reflexão**. **DMG**, n. 20, p. 2, 2001.

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

MELLA, E. A. C. *et al.* Avaliação sobre o conhecimento e utilização dos medicamentos genéricos por acadêmicos de uma instituição de ensino superior. **Infarma**, v.14, n.11/12, p. 49-52, 2002.

MENDES, K. D. S.; SILVEIRA, R. C. C. P.; GALVAO, C. M. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. **Revista Texto & Contexto - Enfermagem**, Florianópolis, v.17, 2008.

MIDHA, K. K, RAWSON, M. J, HUBBARB, J. W. Bioequivalence: switchability and scaling. **Eur J Pharm Sci.**, v. 6, n. 2, p. 81-91, 1988.

MINAYO, M. C. S. *et al.* **Pesquisa social: teoria, método e criatividade**. 29. ed. Petrópolis: Vozes, 2010.

MOURA, Roldão Alves. Consumo ou consumismo: uma necessidade humana? **Rev. Fac. Direito**. São Bernardo do Campo | v.24 | n.1 | 2018. Disponível em: [http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao\\_e\\_divulgacao/doc\\_biblioteca/bibli\\_servicos\\_produtos/bibli\\_boletim/bibli\\_bol\\_2006/Rev-FD-SBC\\_v.24\\_n.1.01.pdf](http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/bibli_bol_2006/Rev-FD-SBC_v.24_n.1.01.pdf). Acesso em: 16 nov. 2021

MONTEIRO, M. W. Avaliação da disponibilidade de medicamentos genéricos em farmácias e drogarias de maringá (pr) e comparação de seus preços com os de referência e similares. **Rev. bras. cienc. farm.**, v. 41, n. 3, 2005.

OLIVEIRA, Sheila Fabiana et al. **Prevalência do uso e aceitação de medicamentos genéricos pela população de Maringá-PR**. Iniciação Científica CESUMAR, v. 7, n. 2, p. 133-140, 2007.

PERINI, E. Assistência Farmacêutica: Fundamentos teóricos e conceituais. In: ACURCIO, Francisco de Assis (Org.). **Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. Belo Horizonte: Coopmed. 2003. p. 9.

QUENTAL, C. *et al.* Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Revista Ciência e Saúde Coletiva**. v. 13, supl., p. 619-628, Rio de Janeiro, 2008.

RODRIGUES, R. A. C. *et al.* Aceitação dos medicamentos genéricos 28 após 20 anos de lançamento. **Revista de Medicina da Faculdade Atenas**, v. 7, n. 1, 2019.

ROMAN, A. R, FRIEDLANDER, M. R. Revisão integrativa de pesquisa aplicada à enfermagem. **Cogitare Enferm.**, v. 3, p. 109-12, 1998.

SALLES, T. **Pró genéricos: perfil institucional**, 2011.

SANTANA, A. D.; LYRA, D. P.; NEVES, S. J. F. Qualidade da informação farmacêutica na dispensação dos medicamentos genéricos. **Revista Infarma**. Ribeirão Preto, v.15, n. 9-10, P.

84-86; 2003. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/86/infarma009.pdf>. Acesso em 17 out. 2021.

STORPIRTIS, S. *et al.* A Equivalência Farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. **Infarma**, São Paulo, v. 16, n. 9, p. 51-58, 2004.

STORPIRTIS, S. *et al.* **Aspectos técnicos relativos ao registro de medicamentos genéricos no brasil**. Gerência-Geral de Medicamentos Genéricos (ANVISA). Brasília-DF, 2008.

Disponível em:

[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/artigos/registro\\_med.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/artigos/registro_med.pdf). Acesso em: 20 out. 2021

SILVA, J. M. F. **Perspectivas e benefícios dos medicamentos genéricos no brasil**. Trabalho de Conclusão de Curso – Graduação em Farmácia. Apresentado ao Centro Universitário Luterano de Palmas. Palmas/TO. 2014. Disponível em:

<file:///C:/Users/user/Downloads/document55e9dd32b41ba.pdf>. Acesso 26 maio 2021.

SILVA, N. C. de S.; ROCHA, L. C. **Medicamentos genéricos: legislação, política e mercado**. **ÚNICA Cadernos Acadêmicos**, 2016. Disponível em:

<http://co.unicaen.com.br:89/periodicos/index.php/UNICA/article/view/35/39>. Acesso em: 04 nov. 2021.

TORRES, N. P. B; CHINCHILA, I. N. Medicamentos Similar

es e Genéricos: Biodisponibilidade Relativa e Contexto Regulatório do Cenário Brasileiro Atual. **Referências em Saúde da Faculdade Estácio de Sá de Goiás - RRS-**

FESGO, V. 2, N. 2, 2019. Disponível em; <

<http://periodicos.estacio.br/index.php/rrsfesgo/article/view/7182>>. Acesso em: 29 out. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The world medicines situation. **Access to essential medicines as part of the right to health**. Geneva: World Health Organization; 2011.

Disponível em:

[https://www.who.int/medicines/areas/policy/world\\_medicines\\_situation/WMS\\_ch6\\_wPricing\\_v6.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/WMS_ch6_wPricing_v6.pdf). Acesso em: 26 abril 2021.

ZANINI, A. C. **Genéricos - o médico decide**. Dicionário de medicamentos genéricos.

Instituto de defesa do usuário de medicamentos e CRF, DF. São Paulo: IPEX, 1999, p.4-5.