

A IMPORTÂNCIA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL

Leonídio Rodrigues Cardoso Júnior¹
Jaqueline Gleice Aparecida de Freitas²
Ulisses Gomes dos Santos³
Sylvia Escher de Oliveira Nielson⁴
May Socorro Martinez Afonso⁵

RESUMO

Atualmente, o gasto médio da população de baixa renda com a manutenção de sua saúde consome grande parte de sua renda. Uma alternativa para esse público que precisa de tratamento com medicamentos eficazes, foi a implantação dos medicamentos genéricos. O presente trabalho buscou avaliar a importância dos medicamentos genéricos no Brasil. Trata-se de uma revisão bibliográfica narrativa utilizando as bases de dados *Scientific Electronic Library Online*, *United States National Library of Medicine* e páginas oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Conselho Nacional de Secretários de Saúde, Conselho Federal de Farmácia e Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos no período de 1999 a 2017. Os medicamentos genéricos são semelhantes aos de referência sendo intercambiáveis a estes, produzidos geralmente após a expiração patentária. Possuem a mesma eficácia, segurança e qualidade do medicamento de referência, tudo isso comprovados por testes supervisionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A regulamentação da lei dos genéricos foi um dos maiores fatos ocorridos após a Política Nacional de Medicamentos, pois contribuiu para o acesso da população de baixa renda a medicamentos essenciais de qualidade comprovada e com preços acessíveis. Para maior adoção e divulgação dos genéricos, é necessária a colaboração dos profissionais prescritores, dos farmacêuticos para incentivar e orientar a população quanto à eficácia, segurança e diferença de preços. O medicamento genérico é um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e com a mesma indicação que o medicamento original, o de referência.

Palavras chaves: Medicamentos genéricos, medicamentos de referência, medicamentos similares.

¹ Discente do Curso de Farmácia da Universidade Salgado de Oliveira (UNIVERSO), Campus Goiânia.

² Farmacêutica, Doutora em Ciências da Saúde, Docente do Curso de Farmácia da Universidade Salgado de Oliveira (UNIVERSO), Campus Goiânia.

³ Farmacêutico, Mestre em Medicina Tropical, Docente do Curso de Farmácia da Universidade Salgado de Oliveira (UNIVERSO), Campus Goiânia.

⁴ Farmacêutica, Doutora em Ciências da Saúde, Docente do Curso de Farmácia da Universidade Salgado de Oliveira (UNIVERSO), Campus Goiânia.

⁵ Enfermeira, Doutora em medicina tropical e saúde pública, Docente do Curso de Enfermagem da Universidade Salgado de Oliveira (UNIVERSO), Campus Goiânia.

INTRODUÇÃO

Em 19 de setembro de 1990 foi publicada a Lei n. 8.080, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que dispõe sobre atividades para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, institucionalizou e regulamentou um novo sistema de saúde, o SUS (Sistema Único de Saúde), definiu os papéis institucionais de cada esfera governamental no plano da gestão da saúde (BRASIL, 1990).

O SUS foi instituído pela Constituição de 1988, para que toda a população brasileira tivesse acesso ao atendimento público de saúde, e representou uma ampla conquista para os cidadãos, e por seu caráter de política estatal, significou ampla inclusão social (CONASS, 2011).

Os princípios do SUS estão estabelecidos na Lei Orgânica de Saúde, de 1990, com base na Constituição Federal de 1988. Através desse sistema, foi estabelecido que os serviços de saúde, serão prestados por órgãos e instituições públicas de todas as esferas governamentais, a iniciativa privada também poderá participar em caráter complementar (BRASIL, 1990).

O SUS apresenta três princípios básicos que são a universalidade, a integralidade e a equidade. A Universalidade, garante o atendimento a todas as pessoas sem qualquer distinção social, econômica ou de raça. A Equidade, reconhece a igualdade no atendimento de todos os cidadãos perante o sistema, enquanto que a integralidade, diz respeito à combinação das ações de saúde voltadas ao mesmo tempo para a prevenção e a cura (BRASIL, 1990).

A utilização de medicamentos tornou-se prática indispensável na contribuição para o aumento da qualidade e da expectativa de vida da população. O crescimento da expectativa de vida do brasileiro provocou novas demandas ao atendimento prestado pelo sistema de saúde, com isso a Política Nacional de Medicamentos (PNM), como parte essencial da Política Nacional de Saúde (PNS), foi essencial para a promoção da melhoria das condições de assistência à saúde da população, com foco na garantia do acesso a medicamentos aos pacientes atendidos pelo SUS (BRASIL, 1998).

Tornou-se então, imprescindível a criação de uma nova política de medicamentos, o que colaborou para o surgimento da PNM, publicada em 1998, por

meio da Portaria 3916/98, o que posteriormente contribuiria para a implantação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), (BRASIL, 1998).

Em 2004, o Conselho Nacional de Saúde, possibilitou a criação da PNAF, por meio da Resolução nº 338/2004 e dessa forma a PNM e a PNAF passaram a ser consideradas marcos legais, que comprovam a importância da Assistência Farmacêutica na atenção básica à saúde. Entretanto, para que políticas constituídas pelo estado sejam praticadas, é preciso garantir os recursos obrigatórios e uma gestão essencial, efetiva e eficiente (VIEIRA, 2010; BRASIL, 2004).

A Assistência Farmacêutica representa hoje um dos setores de maior impacto financeiro no âmbito das secretarias de saúde, devido ao aumento da demanda por medicamentos, a ausência de um gerenciamento efetivo pode acarretar grandes desperdícios de recursos, considerados essenciais para aquisição de medicamentos (CONASS, 2007).

Cerca de um terço da população mundial tem dificuldade de acesso aos medicamentos, o que decorre, principalmente, dos elevados custos e da dificuldade de regulação do mercado farmacêutico. Por esses motivos, os medicamentos genéricos são utilizados em vários países como agentes reguladores desse mercado, devido ao seu poder de influência na oferta e na demanda (CARVALHO, ACCIOLY JÚNIOR, RAFFIN, 2006).

No Brasil, os medicamentos genéricos foram regulamentados através da Lei 9.787/99, mas só começaram a ser comercializados a partir do ano 2000. Com esta medida, o governo brasileiro buscou incentivar a concorrência no mercado farmacêutico nacional, até então inexistente. Esta concorrência foi essencial para a redução dos preços dos medicamentos, pois com a chegada dos genéricos, a população brasileira passou a ter disponível um produto de qualidade com preços acessíveis (NISHIJIMA, BIASOTO JÚNIOR, LAGROTERIA, 2014; BRASIL, 1999).

Atualmente, existem três categorias de medicamentos: os medicamentos genéricos, similares e os de referência. Esses últimos são produtos farmacêuticos, cuja qualidade, segurança e eficácia são em maioria das vezes cientificamente comprovadas junto ao órgão federal de vigilância sanitária no ato de seu registro. Os medicamentos similares, são definidos como aqueles medicamentos que contém a mesma forma farmacêutica, via de administração, mesmo princípio ativo, posologia, concentração e mesma indicação terapêutica, sendo equivalente ao medicamento de

referência, diferindo apenas no que se refere a embalagem, prazo de validade, rotulagem, tamanho e forma, e quantidade de excipientes. E por fim, os medicamentos genéricos considerados como similares ao produto de referência, sendo intercambiáveis, produzidos após a expiração da patente ou de outros direitos de exclusividade (ANVISA, 2017; BRASIL, 1999).

Até o medicamento genérico chegar as prateleiras de farmácias e drogarias existe um caminho longo a ser percorrido, que compreende a realização de testes que garantem a qualidade do produto, até a obtenção de registro (RUMEL, NISHIOKA, SANTOS, 2006).

O programa de medicamentos genéricos é um dos principais mecanismos de acesso a medicamentos no Brasil, o que possibilita um tratamento adequado principalmente àquelas pessoas portadoras de doenças crônicas, pois proporciona melhor qualidade de vida, sem comprometer o orçamento (PROGENÉRICOS, 2017).

Apesar dessas normas e do incentivo à aquisição, em função do preço, a prescrição de medicamentos genéricos é representada por uma pequena parcela do mercado (ARAÚJO et al., 2010).

A lei dos genéricos, estabelece que as aquisições de medicamentos e as prescrições médicas no SUS, sejam realizadas utilizando a denominação do princípio ativo, que as compras realizadas no sistema, se dê preferência ao medicamento genérico, quando houver igualdade de preço e demais condições de aquisição, obriga a ANVISA a editar, com regularidade, a relação dos genéricos já registrados no país (QUENTAL et al., 2008).

Com o crescimento da expectativa de vida no Brasil, em que os tratamentos de saúde levam a um maior consumo de medicamentos, faz com que o setor farmacêutico se fortaleça e aprimore seus métodos, realize pesquisas de novos princípios ativos, e com isso lance novos produtos no mercado (ARAÚJO et al., 2010).

Diante do exposto, o objetivo desse trabalho foi analisar a importância dos medicamentos genéricos no Brasil.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

O presente estudo tratou-se de uma revisão bibliográfica narrativa sobre a importância dos medicamentos genéricos e sua evolução.

O estudo foi baseado em registros disponíveis nas bases de dados: *Scientific Electronic Library Online* (Scielo), *United States National Library of Medicine* (Pubmed). Foram utilizados também documentos oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Nacional de Secretários da Saúde (CONASS), da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PRÓGENÉRICOS) e do Conselho Federal de Farmácia (CFF). Para a pesquisa foram utilizados os seguintes descritores em ciência da saúde (Decs): medicamentos genéricos, medicamentos de referência e medicamentos similares. Cada descritor foi pesquisado isoladamente, foram encontrados 178.328 artigos na base de dados Pubmed e 737 na Scielo, totalizando 179.065 artigos.

Aplicou-se os seguintes critérios de exclusão: artigos não disponíveis na íntegra e em duplicata e obteve-se 472 artigos.

Como critérios de inclusão foram utilizados 60 artigos completos na íntegra, em língua portuguesa e inglesa, artigos de 1999 a 2017, (esse corte temporal é devido a legislação da implantação dos medicamentos genéricos no Brasil) e pesquisa realizada em humanos.

Em seguida foi realizada a leitura dos resumos e obteve-se 40 artigos que foram lidos na íntegra de forma criteriosa, no qual foram selecionados 16 artigos para composição deste trabalho.

Também foram usados 26 documentos disponíveis nos sites da ANVISA, CFF, PRÓ GENÉRICOS, CONASS e legislações vigentes.

3 RESULTADOS

3.1 Medicamentos genéricos no Brasil

A produção de medicamentos genéricos iniciou-se nos Estados Unidos, durante a década de 1960, sendo o país pioneiro na adoção de uma legislação sobre medicamentos genéricos. Posteriormente, países como o Canadá, Alemanha, Japão, Grã-Bretanha, Dinamarca e Holanda, adotaram a mesma política (ROSENBERG, FONSECA, D'AVILA, 2010). Hoje, estes países representam 60% do mercado mundial de medicamentos genéricos (ANVISA, 2017).

Em 1990, a política de medicamentos genéricos, foi identificada como uma

alternativa viável para o mercado farmacêutico de países em desenvolvimento, a fim de reduzir a dependência externa, e os preços e custos com medicamentos. Identificou-se na política de genéricos, uma forma de regulação do mercado, o que permitiria a concorrência com os produtos de referência (KING e KANAVOS, 2002).

Na mesma década, no Brasil, a discussão sobre medicamentos genéricos iniciou-se com o projeto de Lei nº 2022/1991, tinha como objetivo, extinguir os nomes comerciais das embalagens dos medicamentos (BRASIL, 1991).

Porém, somente após a regulamentação das patentes de medicamentos no Brasil, pela Lei 9.279 de 1996, foi possível começar a concretizar a hipótese de comercialização de medicamentos genéricos (BRASIL, 1996).

Assim, após inúmeras emendas e substitutivos, em 1999, o projeto de lei de 1991, foi aprovado e sancionado pelo Congresso Nacional, culminando com a publicação da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, popularmente conhecida “Lei dos Genéricos”, a partir de então estabeleceu-se a possibilidade de produzir, comercializar e adquirir medicamentos genéricos no Brasil (BRASIL, 1999).

O setor farmacêutico brasileiro, no ano 2000, viveu uma ruptura quando se iniciou a produção e comercialização dos medicamentos genéricos. O consumidor passou a ter opções de produtos equivalentes, com preços diferenciados. Com essa mudança de demanda, muitas empresas nacionais de pequeno porte, passaram a ser mais ativas no lançamento desses medicamentos, em vez das líderes multinacionais. Empresas em franco crescimento, conseguiram se adaptar rapidamente à essas mudanças, e investiram consideravelmente no novo mercado de medicamentos genéricos. Já as multinacionais sentiram o impacto da concorrência, e tiveram dificuldades em se adaptar as novas condições do mercado (NISHIJIMA, BIASOTO JÚNIOR, LAGROTERIA, 2014).

Além disso, o apoio à indústria nacional, permitiu que as empresas brasileiras ganhassem competitividade, o que resultou no aumento de suas participações no mercado farmacêutico. Dessa forma, a partir de 2001, por meio do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), dois programas de apoio às atividades da indústria farmacêutica de medicamentos genéricos foram abertos, são eles: o programa de apoio a produção e registro de medicamentos e apoio à importação de equipamentos, sendo que, as empresas nacionais foram as principais beneficiadas com as linhas de financiamento do BNDES. Dentre elas, líderes de

mercado de medicamentos genéricos, como EMS Sigma Pharma, essas indústrias modernizaram suas instalações e incrementaram a capacitação tecnológica, para competirem com as multinacionais instaladas no país (QUENTAL et al., 2008).

Atualmente existem 120 fabricantes de genéricos no país, a receita bruta do setor aproximou dos 6,3 bilhões de reais em 2016, para o ano de 2017 está previsto um aumento superior a 10%, o que favorece para o crescimento das vendas de todo o restante do setor, que crescerá cerca de 12%. Dentre as dez principais indústrias farmacêuticas instaladas no país, que produzem medicamentos de referência, nove possuem linha de fabricação de medicamentos genéricos (PRÓGENÉRICOS, 2017).

Apesar de muitas vendas relacionadas a medicamentos, a indústria farmacêutica do Brasil é caracterizada por fazer poucas atividades de desenvolvimento de ativos, a produção em sua maioria começa fora do país, importando matérias primas de outros países como Índia, o que torna indispensável que a indústria brasileira se desenvolva e promova mais atividades relacionadas a produção de insumos farmacêuticos de forma a atender a demanda pública (ANVISA, 2006).

Assim, observa-se que os medicamentos genéricos apresentam menor custo, pois as indústrias fabricantes destes medicamentos não necessitam promover marketing para divulga-los, e realizam poucos investimentos em pesquisas para o seu desenvolvimento, tendo em vista que os medicamentos de referência, servirão como protótipo para a sua produção (ANVISA, 2017).

3.2 Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica

A PNM, aprovada pela Portaria 3.916/98, tem como propósito garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional de medicamentos e o acesso da população aqueles considerados essenciais, dando destaque ao registro e consumo de medicamentos genéricos, essa política envolve diferentes aspectos, dentre eles, os ligados ao perfil epidemiológico do país, que apresenta doenças típicas de países em desenvolvimento e agravos característicos de países desenvolvidos (BRASIL, 1998).

Para que se tenha êxito no alcance dos objetivos propostos pela PNM, os

gestores do SUS, nas três esferas de governo, devem atuar em parceria e na conformidade das oito diretrizes estabelecidas, a saber: adoção de relação de medicamentos essenciais, regulamentação sanitária de medicamentos, reorientação da assistência farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos, e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 1998).

A assistência farmacêutica deve ser entendida como uma política norteadora de todas as ações no campo da política de medicamentos no país, sendo definida como um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade, envolve o abastecimento de medicamentos em todas suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (CONASS, 2007).

A PNAF apresenta uma política com maior amplitude nas ações de integralidade, envolve tanto o setor público como o privado na perspectiva à atenção à saúde como: Ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial, políticas de medicamentos e a formação de recursos humanos. As políticas farmacêuticas nacionais estão estabelecidas legalmente no país pela Portaria 338/2004, que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2004).

A seleção e as demais atividades de programação, aquisição, armazenamento e distribuição constituem o ciclo da assistência farmacêutica com o objetivo de garantir o acesso e o uso racional de medicamentos (MARIN et al., 2003).

Visto que a Assistência Farmacêutica constitui parte fundamental dos serviços de atenção à saúde do cidadão, compreendida através de um conjunto de atividades relacionadas ao medicamento. É importante ressaltar que esta atividade é de caráter multiprofissional, neste contexto o farmacêutico ocupa papel fundamental, pois é o único profissional da equipe de saúde que possui conhecimento técnico-científico, para realizar ações que visam a melhoria do acesso e promoção do uso racional de medicamento (ARAÚJO et al., 2008).

De acordo com as diretrizes estabelecidas pela PNM, algumas prioridades

foram definidas, dentre elas: revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), promoção do uso racional de medicamentos, organização de vigilância sanitária de medicamentos e a reorientação da assistência farmacêutica. Esta última fundamenta-se na descentralização da gestão, otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução dos preços dos produtos (CONASS, 2007).

A RENAME, passou por diversas revisões e atualizações, sendo a mais recente, em 2010. Os critérios de seleção de medicamentos têm sido direcionados pelas recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), são considerados: dados consistentes e adequados de eficácia e segurança de estudos clínicos, evidência de desempenho em diferentes tipos de unidades de saúde, disponibilidade da forma farmacêutica em que a qualidade adequada, e a biodisponibilidade, possam ser asseguradas, estabilidade nas condições previstas de estocagem e uso, custo total de tratamento e preferência por monofármacos (BRASIL, 2010).

Dessa maneira, a lista de medicamentos essenciais proposta pela RENAME representa um elemento estratégico na política de medicamentos, desde que surgiu, na época da Central de Medicamentos (CEME) até os dias atuais, o que contribui a organização da Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (REESME) e Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), as quais devem ser organizadas de acordo com as patologias e os agravos mais relevantes e prevalentes de cada região. Além disso, permite a uniformização de condutas terapêuticas, por desenvolver e facilitar ações educativas, orientando a prescrição, a dispensação, e o abastecimento de medicamentos, especialmente no âmbito do SUS (PORTELA et al., 2010).

Segundo Barros (2004), as administrações farmacêuticas geram estratégias para implementação de direções, voltadas para melhoria de uma determinada área de saúde, com um plano de ação estabelecido pelas Políticas Farmacêuticas (Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica). Para que ocorram bons resultados com a execução da assistência farmacêutica no SUS, deverão ser analisados vários fatores como circunstâncias econômicas, prioridades políticas de governo, para promover e garantir o acesso da população aos medicamentos essenciais com qualidade, eficácia e segurança.

O SUS, pela sua complexidade e características, necessita de uma atenção básica estruturada, de profissionais qualificados para dar suporte técnico às ações de

saúde, para que se tenha bons resultados (BRASIL, 2006). A produção de conhecimento é considerada estratégica no desenvolvimento dos recursos humanos e serviços na atenção básica, e desempenha atividades multidisciplinares, que exigem articulações permanentes com áreas técnicas, administrativas, coordenações de programas estratégicos de saúde, como hanseníase, tuberculose, Programa Estratégia da Família (ESF), Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS), Vigilância Sanitária, Epidemiológica, área administrativa financeira, planejamento, Conselhos de Saúde, entre outros (MARIN et al., 2003).

3.3 Biodisponibilidade relativa

Com a regulamentação do medicamento genérico através Lei 9787/99, veio um conjunto de exigências bastante rígidas, para assegurar que essa classe de medicamento fosse intercambiável com os medicamentos de referência, já existentes no mercado. Para que um genérico possa substituir um medicamento de referência, ele precisa evidenciar sua eficácia clínica por meio de testes bioequivalência e sua biodisponibilidade relativa (BRASIL, 1999).

A equivalência farmacêutica entre dois medicamentos relaciona-se à comprovação de que esses dois produtos tem o mesmo fármaco (mesma base, sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa), na mesma dosagem e forma farmacêutica, o que pode ser avaliado por meio de testes *in vitro* (ARAÚJO et al., 2010).

Biodisponibilidade relativa é uma propriedade biológica, derivada da administração de um medicamento, em um indivíduo voluntário e sadio. Está relacionada a eficácia clínica do medicamento, compara-se a quantidade e a velocidade de princípio ativo que alcança a circulação sistêmica após ser liberado a partir de uma forma farmacêutica. No entanto, para qualquer medicamento administrado por via intravenosa, essa propriedade inexistente, ou seja, não deve ser requerida, uma vez que o processo de absorção não ocorre por esta via (QUENTAL e FILHO, 2006).

Para os medicamentos similares este estudo é definido por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 17/2007, como o quociente da quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação geral a partir da administração

extravasular de um preparado e a quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistêmica a partir da administração extravasular de um produto de referência que contenha o mesmo princípio ativo (BRASIL, 2007).

3.4 Bioequivalência

O medicamento genérico, é considerado bioequivalente ao medicamento de referência, quando se demonstra que não existe diferença estatisticamente significativa entre suas biodisponibilidades, ou seja, em relação à quantidade absorvida e à velocidade do processo de absorção. Bioequivalência corresponde a um estudo comparativo entre medicamentos administrados por uma mesma via extravasular, que avalia parâmetros relacionados a absorção do fármaco a partir da forma farmacêutica administrada (QUENTAL e FILHO, 2006).

É um ensaio clínico extremamente importante para validação e criação de um novo medicamento, nesse teste é possível avaliar a bioequivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo a mesma composição quantitativa e qualitativa de princípios ativos (STORPIRTIS et al., 2008).

Assim sendo, o estudo de bioequivalência consiste na comprovação de que os parâmetros farmacocinéticos do medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência estão contidos no intervalo de confiança de 90% (IC90%), dentro do limite de 80% a 125%. Isto significa que para serem aceitos como bioequivalentes, os valores extremos do intervalo de confiança de 90% para a razão das médias geométricas, área sobre a curva teste (ASC_{teste}), área sobre a curva referência (ASC_{Ref}) e as concentrações máxima teste (C_{máx teste}), concentração máxima referência (C_{máx Ref}) devem ser $> 0,8$ e $< 1,25$ (YACUBIAN, 2007).

3.5 O farmacêutico na dispensação e orientação ao paciente

Do ponto de vista de saúde pública, as farmácias e drogarias constituem a principal porta de entrada de pacientes no sistema de saúde em busca de atendimento, pelo fato de ter o profissional farmacêutico disponível em tempo integral para orientações, e também pela dificuldade de acesso ao sistema público de saúde, diante disto os serviços farmacêuticos são de suma importância para o cuidado ao

paciente, quanto os serviços dispensados pelos demais profissionais de saúde (CFF, 2008).

Isto proporciona aos farmacêuticos que atuam nas farmácias comunitárias no ato da dispensação, a oportunidade de orientar os pacientes por meio de informações verbais e escritas, o que contribui para a melhoria do conhecimento sobre sua enfermidade, da adesão ao tratamento, do uso racional de medicamentos, além de evitar que estes pacientes tenham resultados negativos devido aos Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM), medidas como essas melhoram o elo entre profissional e usuário (CFF, 2009).

Contudo quando este paciente chega a uma drogaria com uma prescrição, em que se tem medicamento de referência, cabe ao profissional farmacêutico orientá-lo em relação a intercambialidade por um genérico, demonstrar que este irá tratar sua enfermidade com a mesma eficácia e segurança que o medicamento prescrito, sem que comprometa seu orçamento (PEREIRA e FREITAS, 2008).

Somente o farmacêutico por lei pode realizar a troca entre o medicamento genérico e o de referência, segundo a RDC 16/2007 será permitido ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescriptor, nesses casos, o profissional farmacêutico deverá indicar a substituição realizada na prescrição, apor seu carimbo a seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar (BRASIL, 2007).

Quanto aos medicamentos similares, a RDC nº 58/2014, definiu as medidas que devem ser adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos, para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência, ficando disponível no site da Agência, para finalidade de consulta, a relação dos medicamentos similares intercambiáveis, estes medicamentos terão em sua bula a informação a respeito da intercambialidade por meio da frase: medicamento similar equivalente ao medicamento de referência, a troca somente poderá ser feita pelos medicamentos similares constantes na lista (BRASIL, 2014).

3.6 Benefícios para população

Desde o surgimento dos primeiros anti-infecciosos, a farmacoterapia passou

a ser a alternativa mais utilizada pelas equipes de saúde nos tratamentos, sendo fundamental para a redução da morbimortalidade da população mundial em geral. Os medicamentos deixaram de ser meros instrumentos de intervenção terapêutica e passaram à elementos de primeira escolha para amenizar o sofrimento humano, promovendo curas, melhorando a qualidade de vida e diminuindo o aparecimento de complicações ligadas às doenças (LEITE, VIEIRA, VEBER, 2008).

Atualmente, existem genéricos no mercado disponíveis para tratar mais de 95% das enfermidades conhecidas, das mais simples às mais complexas, possibilitam o tratamento de doenças cardíacas, do aparelho digestivo, sistema nervoso central, doenças respiratórias e oncológicas (PRÓGENÉRICOS, 2017).

Os medicamentos genéricos proporcionam aos consumidores o acesso à produtos intercambiáveis de diferentes preços. Além de promover o uso racional de medicamentos, a política de medicamentos genéricos no Brasil, tem como principal objetivo aumentar o acesso da população aos medicamentos, melhorar a qualidade desses produtos e diminuir o custo com tratamentos médicos (CARVALHO, ACCIOLY JÚNIOR, RAFFIN, 2006).

Com a entrada desses produtos no mercado, diversos benefícios podem ser oferecidos à população, como medicamentos de qualidade, seguros e eficazes, sendo esses comprovados por ensaios de bioequivalência (SANTANA, LYRA, NEVES, 2003).

Em um estudo realizado em um laboratório de química e tecnologia farmacêutica para demonstrar a equivalência farmacêutica entre medicamento genérico e de referência, foram avaliados comprimidos do anti-inflamatório ibuprofeno, o estudo se baseou em examinar comprimidos de medicamentos genéricos, similares e de referência, as amostras passaram por testes de desintegração, doseamento, friabilidade e peso médio. Os resultados adquiridos evidenciaram que o medicamento genérico demonstrou-se equivalente ao medicamento de referência respectivo (OLIVEIRA e CAMPOS, 2011).

Outro benefício com a entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro, diz respeito ao aumento da concorrência entre os produtos, em que o genérico passou a ganhar mercado, enquanto o medicamento de referência passou a competir vigorosamente para manter os níveis de vendas (BLATT et al., 2012).

Segundo a Associação Brasileira de Medicamentos Genéricos

(PRÓGENÉRICOS) 2017, com preços de varejo em média 60% menores que os medicamentos de referência, os medicamentos genéricos permitiram que milhares de brasileiros passassem a seguir corretamente seus tratamentos, desde que chegaram ao mercado em 1999, esses medicamentos já proporcionaram uma economia de mais de R\$ 88 bilhões em gastos dos consumidores com medicamentos no Brasil. Nesse mesmo ano, o consumo de anti-hipertensivos não ultrapassava a marca de 67 milhões de unidades ao ano no Brasil, passados 18 anos da sua implantação, o número de unidades saltou para 431,4 milhões de unidades, consolidando crescimento de 643% no período.

CONCLUSÃO

Os medicamentos genéricos são similares aos medicamentos de referência cujas patentes já se expiraram. A sua produção obedece a rigorosos padrões de controle e qualidade. Por lei é preciso que esses produtos passem por testes de bioequivalência realizados em seres humanos, para garantir que serão absorvidos com a mesma concentração de princípio ativo do medicamento de referência, e biodisponibilidade, que está relacionada a eficácia clínica do medicamento. Esses medicamentos têm por sua vez uma participação na política de saúde que busca ações capazes de promover melhorias das condições da assistência à saúde da população.

Os medicamentos genéricos são de extrema confiabilidade, sendo produzidos através critérios rígidos, adotados para análise e concessão de seus registros. Quanto ao rigor das análises, os genéricos são continuamente monitorados através de coletas aleatórias de amostras de lotes, de modo que tenha a mesma qualidade dos medicamentos de referência. Como reproduzem uma apresentação já disponível no mercado, o que facilita a produção de um novo medicamento, e por não terem nome comercial, os medicamentos genéricos dispensam investimentos no desenvolvimento de novas fórmulas e principalmente em publicidades e por isso custam mais barato que o medicamento de referência.

I) No Brasil, os medicamentos genéricos contribuem para o avanço da indústria farmacêutica desde o seu surgimento, geram crescimento da economia do país, pois são responsáveis por mais da metade das vendas do

mercado farmacêutico, e por terem preços mais acessíveis, amplia o acesso da população, principalmente as de baixa renda, aos medicamentos considerados essenciais para a manutenção da saúde, em especial os destinados ao tratamento de doenças crônicas, como hipertensão e diabetes.

REFERÊNCIAS

ANVISA- Assessoria de Imprensa. Insumos farmacêuticos. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. 2, p. 359-360, 2006.

_____. **Acesso a medicamentos**. Associação Brasileira de Medicamentos Genéricos, São Paulo, 2017. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/acesso>>> . Acesso em: 28 abr. 2017.

_____. **Medicamentos: conceitos técnicos**. 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/conceitos-e-definicoes7>>. Acesso em: 18 abr. 2017.

_____. Ministério da Saúde. **Medicamento genérico**, 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/genericos>>. Acesso em 10 set. 2017.

_____. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília, DF, 2007. Disponível em: <http://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_7.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2017.

_____. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Coleção para entender a Gestão do Sus** 2011. V.1, N1, 624. Disponível em: <http://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_6.pdf>. Acesso em: 10 out. 2017.

_____. **Genéricos: uma história de saúde para todos**. Associação Brasileira de Medicamentos Genéricos, São Paulo, 2017. Disponível em: <<http://progenericos.org.br/releases/29/genericos-uma-historia-de-saude-para-todos>>. Acesso em: 19 nov.2017.

ARAÚJO, A.L.A. et al. Perfil da assistência farmacêutica na atenção primária do Sistema Único de Saúde. **Ciênc. Saúde Coletiva**. V.13, p. 611-617, 2008.

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.

BARROS, J. A. C. **Políticas farmacêuticas: A serviço dos interesses da saúde** Brasília: UNESCO, 2004. 272 p. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/.../Políticas%20Farmaceuticas%20Versao%20Final.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2017.

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.

BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições de promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços de saúde e dá outras providências.

_____. **Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

_____. **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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm>. Acesso em: 18 abr. 2017.

_____. **Mercado**. Associação Brasileira de Medicamentos Genéricos, São Paulo, 2017. Disponível em: <<http://progenericos.org.br/mercado>>. Acesso em 20 nov. 2017.

_____. Ministério da Saúde. **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portalemsp/judicializacao/pdfs/283.pdf>> . Acesso em: 9 out. 2017.

_____. O papel do farmacêutico comunitário no aconselhamento ao paciente. **Boletim Farmacoterapêutica**, n. 4 e 5, p.1-8, 2008. Disponível em: <http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/67/057a064_farmacoterapeutica.pdf>. Acesso em: 30 out., 2017.

_____. **Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos.

_____. **Projeto de Lei n. 2022, de 17 de outubro de 1991**. Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=198872>>. Acesso em: 20 abr. 2017.

_____. **RDC n. 16, de 02 de março de 2007**. Dispõe sobre regulamento técnico para medicamentos genéricos. Disponível em: <https://m2farma.com/blog/wp-content/uploads/RDC-16-2007-medicamentos_genericos.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2017.

_____. **RDC n. 17, de 02 de março de 2007**. Dispõe sobre regulamento técnico de Medicamento Similar. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cdc/eventos/audiencias-publicas->

[1/realizadas-em-2009/03-06-medicamentos-similares/Anvisa.pdf](#)>. Acesso em: 14 set. 2017.

_____. **RDC n. 338, de 06 maio 2004.** Aprova a política nacional de assistência farmacêutica. Disponível em: <[http:// bibliofarma.com/resolucao-no-338-de-06-de-maio-de-2004/](http://bibliofarma.com/resolucao-no-338-de-06-de-maio-de-2004/)>. Acesso em: 23 ago. 2017.

_____. **RDC n. 58, de 10 de Outubro de 2014.** Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058_10_10_2014.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação nacional de medicamentos essenciais:** Rename /– 7. ed. 250 p. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/cebrim/rename_2010.pdf>. Acesso em: 13 out. 2017.

CARVALHO, M. C. R. D.; ACCIOLY JR., 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.

CFF, CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Atividades do Farmacêutico na Farmácia Comunitária. **farmácia Comunitária** (encarte), 2009. Disponível em: <http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/122/encarte_farmacia_comunitaria.pdf>. Acesso em: 30 out., 2017.

KING, D.R.; KANAVOS, P. Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies. **Croatian medical journal**, v. 43, n. 4, p. 462-469, 2002.

LEITE, S. N.; VIEIRA, M.; VEBER, A. P. Estudos de utilização de medicamentos: uma síntese de artigos publicados no Brasil e América Latina. **Ciência e Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro. v. 13, s., p. 793-802, 2008.

MARIN, N. et al. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS, 2003. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/84%20-%20MARIN%20N%20ET%20AL%20Assistencia%20Farmaceutica%20para%20gerentes%20municipais_2003.pdf>. Acesso em: 5 set. 2017.

NISHIJIMA, M.; BIASOTO JR., G.; LAGROTERIA, E. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos-genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Revista Economia e Sociedade**, Campinas, v. 23, n. 1, p. 155-186, abr. 2014.

OLIVEIRA, V. C. B.; CAMPOS, R. Estudos de equivalência farmacêutica de comprimidos de ibuprofeno. **Cadernos da Escola de Saúde**, Curitiba, v. 1, n. 2, p.

56-64, 2011.

PEREIRA, L. R. L.; FREITAS, O. A evolução da atenção farmacêutica e a perspectiva para o Brasil. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 44, n.4, p.601- 612, 2008.

PORTELA, A. S. et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 1, p. 9-14, 2010.

PRÓGENÉRICOS. **Medicamentos genéricos, há 17 anos beneficiando toda a sociedade brasileira**. Associação Brasileira de Medicamentos genéricos, São Paulo, 2017. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/folder/17anos.pdf>>. Acesso em: 18 mai. 2017.

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

QUENTAL, C.; FILHO, S. S. Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 8, n. 4, p. 408-424, 2006.

ROSENBERG, G.; FONSECA, M. G. D.; D'AVILA, L. A. Análise comparativa da concentração industrial e de turnover da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos. **Economia e Sociedade**, v. 19, n. 1, p. 107-134, 2010.

RUMEL, D.; NISHIOKA, S. A.; SANTOS, A. A. M. Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. 5, p. 921-927, 2006.

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 20 nov. 2017.

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>. Acesso em: 3 nov. 2017.

VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**. v. 27, n. 2, p. 149-156, fev. 2010.

YACUBIAN, E. M. T. Medicamentos-genéricos no Tratamento das Epilepsias. Uma Reflexão. **Journal of Epilepsy and Clinical Neurophysiology**, São Paulo, v. 13, n. 03, p.127-130, 17 ago. 2007.