

CENTRO UNIVERSITÁRIO BRASILEIRO – UNIBRA  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

CELSO CORREIA LIMA JÚNIOR  
SIMONE ANDRADE DA SILVA

**PANORAMA ATUAL DOS MEDICAMENTOS  
GENÉRICOS NO BRASIL: PRESCRIÇÃO E VENDA**

RECIFE – PE

2021

**CELSON CORREIA LIMA JÚNIOR**

**SIMONE ANDRADE DA SILVA**

**PANORAMA ATUAL DOS MEDICAMENTOS  
GENÉRICOS NO BRASIL: PRESCRIÇÃO E VENDA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à disciplina TCC II do curso de farmácia do Centro Universitário Brasileiro – UNIBRA, como parte dos requisitos para conclusão do curso.

Professor orientador: Flávio de Almeida Alves Júnior.

Coorientadora: Prof<sup>a</sup>. Dra. Jackeline dos Santos

RECIFE - PE

2021

J95p

Junior, Celso Correia Lima

Panorama atual dos medicamentos genéricos no Brasil:  
Prescrição e venda./ Celso Correia Lima Junior; Simone Andrade  
da Silva. - Recife: O Autor, 2021.

29 p.

Orientador: Dr. Flávio de Almeida Alves Júnior;  
Coorientadora: Dra. Jackeline dos Santos.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Centro  
Universitário Brasileiro – UNIBRA. Bacharelado em Farmácia, 2021

1. Genéricos. 2. Legislação farmacêutica. 3. Atenção  
farmacêutica. I. Centro Universitário Brasileiro. - UNIBRA. II.  
Título.

CDU: 615

## **AGRADECIMENTOS**

Aos professores pela dedicação, paciência e conhecimentos transmitidos, contribuindo positivamente pelo meu desenvolvimento como pessoa e profissional.

Aos amigos e familiares pela grande força.

## RESUMO

Medicamento é um produto elaborado ou obtido através de técnicas farmacêuticas com o intuito profilático, curativo, para um completo diagnóstico e/ou paliativos. Os genéricos ganharam espaço no mercado farmacêutico graças aos seus preços acessíveis, sua eficácia, trazendo bons resultados aos pacientes. Nesse sentido, o objetivo desta pesquisa é realizar uma revisão de literatura sobre a influência dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. O método utilizado para elaboração desta pesquisa foi realizado um estudo bibliográfico descritivo através de uma revisão de literatura baseada em artigos publicados nas bases de dados. Um dos problemas encontradas no aumento das indústrias farmacêuticas no país é a matéria prima. Em 2020, o Brasil fomentou o mercado dos genéricos, foram um total de 1,6 bilhões unidades vendidas no varejo, correspondendo a 35% do mercado. Por apresentarem um preço bem menor que outros medicamentos de referência, chegando a quase 60% menor o seu valor quando comparado, os genéricos acabam gerando economia tanto para o consumidor como para o SUS. Com isso pode-se concluir que é de suma importância a difusão dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico, fazendo com que a população tenha acesso a esses medicamentos. Com isso, faz-se necessária a intensificação de novas estratégias de comunicação que objetive a promoção do acesso, prescrição e consumo aos genéricos em curto prazo e possibilite a garantia de toda população no acesso aos meios de promoção da saúde.

**Palavras-Chaves:** Genéricos; legislação farmacêutica; atenção farmacêutica.

## **ABSTRACT**

Medicine is a product prepared or obtained through pharmaceutical techniques with the purpose of prophylactic, curative, for a complete diagnosis and/or palliative care. Generics gained space in the pharmaceutical market thanks to their affordable prices, their effectiveness, bringing good results to patients. In this sense, the objective of this research is to carry out a literature review on the influence of generic drugs on the Brazilian pharmaceutical market. The method used to prepare this research was a descriptive bibliographic study through a literature review based on articles published in the databases. One of the problems found in the increase of pharmaceutical industries in the country is the raw material. In 2020, Brazil promoted the generics market, with a total of 1.6 billion units sold at retail, corresponding to 35% of the market. By having a much lower price than other reference drugs, reaching almost 60% lower in value when compared, generics end up generating savings for both the consumer and the SUS. Thus, it can be concluded that the dissemination of generic drugs in the pharmaceutical market is of paramount importance, ensuring that the population has access to these drugs. Thus, it is necessary to intensify new communication strategies that aim to promote access, prescription and consumption of generics in the short term and enable the guarantee of the entire population in access to means of health promotion.

**Keywords:** Generics; pharmaceutical legislation; pharmaceutical attention.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>07</b>
<b>2 OBJETIVOS.....</b>	<b>08</b>
2.1 <i>Objetivo Geral.....</i>	<i>08</i>
2.2 <i>Objetivos Especificos.....</i>	<i>08</i>
<b>3 REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>08</b>
3.1 <i>Medicamentos Genéricos.....</i>	<i>08</i>
3.2 <i>Equivalência farmacêutica e bioequivalência dos genéricos.....</i>	<i>11</i>
3.3 <i>Acessibilidade e venda dos medicamentos genéricos.....</i>	<i>13</i>
<b>4. DELINEAMENTO METODOLÓGICO.....</b>	<b>15</b>
<b>5. RESULTADOS.....</b>	<b>16</b>
<b>6. DISCUSSÃO.....</b>	<b>23</b>
<b>7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>25</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>26</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Segundo Januário (2016) medicamento é um produto utilizado para várias finalidades. Especificamente abordando três grupos gerais: referência, similar e genérico; quando se fala de um medicamento referência quer dizer que ele nada mais é do que um medicamento inovador, elaborado por substâncias sintetizadas em laboratório, com um registro federal emitido pela vigilância sanitária e comercializado de forma legal e registrado pelos órgãos de saúde, trazendo qualidade, segurança e eficácia aos consumidores (MEDEIROS, 2021).

O medicamento genérico possui os mesmos princípios ativos, dispõe da mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia, indicação terapêutica, ele também é registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, quase não há diferenciação quando comparado ao medicamento referência. A diferença entre eles está relacionada diretamente a alguns aspectos, como o prazo de validade do medicamento; a embalagem; a rotulagem e o tamanho e forma do produto. Com isso, apresenta uma maior segurança e pode ser intercambiável, desempenhando os mesmos efeitos dos outros fármacos. Os genéricos ganharam espaço no mercado farmacêutico graças aos seus preços acessíveis, sua eficácia, trazendo bons resultados aos pacientes (NIELSON et al., 2020).

Para isso, o medicamento genérico precisa passar por testes que confirmem sua equivalência farmacêutica antes de serem comercializados (GUTTIA, 2016). Portanto, a implementação dos genéricos no Brasil, ocorreu pela necessidade de ampliar à população o acesso aos medicamentos e na percepção da oportunidade de fabricação de medicamentos não mais protegidos por patente (PATEL et al., 2020). Nesse contexto, a Política pública de medicamentos genéricos foi implantada em 10 de fevereiro de 1999, através da Lei 9.787. Com o processo de implantação, foram estabelecidas leis concisas para registro de novos medicamentos e diretrizes para realização dos testes de biodisponibilidade, bioequivalência, perfil de dissolução e equivalência farmacêutica, exigências que tem por finalidade avaliar a eficácia farmacológica do medicamento, estabelecendo igualdade entre produto genérico e referência (BRASIL, 2003).

Percebendo-se o crescimento do mercado farmacêutico no país, a estratégia para ampliação do uso terapêutico de medicamentos está diretamente ligada a implementação dos medicamentos genéricos, com seus preços baixos, tornando-se



acessível a milhares de pessoas (MACHADO, 2020). De acordo com a ANVISA, o mercado dos genéricos teve um crescimento acelerado. No ano de 2001, havia 218 genéricos registrados, dos quais 146 eram comercializados. No ano seguinte os fármacos registrados tiveram um aumento considerável, sendo 574, contando com 35 laboratórios produzindo esses medicamentos (ANVISA, 2020).

Em 2014, a ANVISA listou 436 princípios ativos de medicamentos genéricos registrados, totalizando mais de 21.151 genéricos, mais de 30 classes terapêuticas, sendo produzidas por 102 laboratórios farmacêuticos, fazendo que houvesse uma maior disponibilidade de tratamentos em diversas doenças (SILVA, 2020).

Portanto, justifica-se o estudo para a necessidade de saber mais sobre medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro, com o intuito de apresentar mais conceitos sobre a temática. No entanto, após apresentação deste, pode-se expor a comunidade científica o quão é necessário para a sociedade, principalmente as classes C & D pela qualidade apresentada e preço acessível para todos, além de evidenciar sua eficácia e segurança e que os profissionais farmacêuticos possam indicar e vender com base nas evidências (SILVA, 2016).

## **2. OBJETIVOS**

### *2.1 OBJETIVO GERAL*

Descrever sobre a história e as principais características, destacando os benefícios dos medicamentos genéricos para a sociedade dentro do mercado farmacêutico no país.

### *2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS*

- Citar as principais legislações dos medicamentos genéricos do País;
- Escrever sobre a qualidade dos medicamentos genéricos;
- Relatar a diferença sobre a equivalência e bioequivalência dos genéricos.

## **3 REFERENCIAL TEÓRICO**

### **3.1 MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

Medicamento genérico é o medicamento semelhante ao de referência ou inovador, que deseja ser como este intercambiável. Geralmente os medicamentos genéricos são desenvolvidos depois da expiração ou renúncia da proteção patentária presente sobre o medicamento, quando provado seu êxito, qualidade e segurança. A RDC 47, de março de 2001 estabelece padrões próprios dos medicamentos genéricos, que são identificados pelo nome do genérico, logo abaixo vem escrito (Medicamento Genérico Lei 9.787/99), seguido de uma tarja amarela contendo a letra G grande em azul (MACHADO, 2020). Conforme a figura 1, as partes principais do rótulo da caixa dos medicamentos genéricos.

**Figura 1:** Embalagem e rótulo do medicamento genérico e suas particularidades.



**Fonte:** Adaptado de ARAÚJO et al. (2019).

Conforme a ANVISA, os debates acerca de medicamentos genéricos começaram na década de 1970. Porém, não foram reconhecidas as patentes de produtos. A partir do ano de 1945 o País iniciou um segmento de medicamentos similares, esses medicamentos se tratava de versões de medicamentos vendidos em outros países que eram protegidos ou não por patentes, eram comercializados por um nome de marca ou pela denominação do princípio ativo. No início da década de 1990, iniciou os debates sobre uma Lei exclusiva para a colocação da política de

medicamentos genéricos no Brasil, essa discussão aconteceu ao mesmo tempo com a introdução de novo Código de Patentes (LUPPE et al., 2020).

No início dos anos 90, a formulação da política dos medicamentos genéricos no Brasil surgiu, no decorrer do sistema de implementação do Sistema Único de Saúde (SUS). Referindo-se a um sistema de saúde público que visa garantir a entrada integral, universal e gratuito à saúde para todo público do País, tenha, em suas práticas, assistência terapêutica integral (MEDEIROS, 2021).

Em 1993, nos planos das políticas de saúde da área farmacêutica do Ministério da Saúde (MS) e com a intenção de reduzir preços, foi publicado o Decreto 793b, que mostrava vantagens como a relevância da denominação genérica nas embalagens dos medicamentos; prescrição médica pela denominação genérica; exigência do farmacêutico na farmácia; e permissão para o fracionamento das embalagens (SILVA, 2020).

No Brasil, as indicações genéricas foram reconhecidas como um dos meios de acerto de preços dos medicamentos trouxe, em 1993, à escolha dos medicamentos genéricos como política do setor de saúde e de economia do governo brasileiro. A partir daí, fez-se obrigada a utilização da Denominação Comum Brasileira (DCB) para todos os medicamentos e da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) em caso da importação de produtos e insumos farmacêuticos (SILVA, 2016).

A partir de 1999, a política foi de fato implantada, através da regulamentação da Lei dos genéricos por meio de uma Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ainda em 1999, permitiu a colocação de ideias nunca anteriormente empregadas para o registro de medicamentos no Brasil, como exemplo a igualdade farmacêutica (aprovada por ensaios *in vitro*) e a bioequivalência (aprovada por ensaios *in vivo*) (ANVISA, 2020).

Porém a prática destes medicamentos iniciou anos anteriores, com grande participação dos setores público e privado. No entanto, as conferências contaram com o envolvimento da união e das Indústrias Farmacêuticas. Nesse momento em diante, o país deu início a uma grande mudança técnico-científica na comercialização de medicamentos. Priorizando assim, igualdade de acesso da população aos medicamentos, pois os genéricos são de menor custo (ARAÚJO et al., 2021).

Para Franca (2021), foram necessários mais de 20 anos até ser sancionada a Lei 9.787 em 10 de fevereiro de 1999 para regulamentação dos medicamentos genéricos no Brasil. Esta legislação exigia que constasse no rótulo a informação que

era um medicamento genérico, além de comprovar a mesma indisponibilidade e bioequivalência dos medicamentos de referência.

De acordo com Medeiros (2021), no mesmo ano de 1999 foi divulgada a primeira Resolução de Diretoria Colegiada – RDC número 391/1999, que aprovava o Regulamento Técnico para medicamentos genéricos, regulamentando provas de biodisponibilidade, controle de qualidade, liberação para vendas e prescrição. A indústria farmacêutica tentou sabotar a RDC, produzindo carimbos onde continha a informação de não substituir por genéricos (GUTTIER, 2016).

### *3.2 EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E BIOEQUIVALÊNCIA DOS GENÉRICOS*

A equivalência farmacêutica se dá quando dois medicamentos apresentam o mesmo fármaco, a mesma dosagem, concentração e a mesma forma farmacêutica. A ANVISA aborda a equivalência farmacêutica como medicamentos que contenham o mesmo sal ou éster da mesma molécula terapêutica ativa, respeitando a mesma quantidade e forma farmacêutica, no entanto, ela pode ter ou não excipientes idênticos (MEDEIROS, 2021). Os equivalentes farmacêuticos necessitam obedecer às especificações da Farmacopeia Brasileira, devem estar de acordo com os códigos autorizados pela legislação desses medicamentos, buscando sempre a eficácia e qualidade (NIELSON et al., 2020).

Critérios de estudo de equivalência farmacêutica também foram abordados nessa resolução, abrangendo três grupos de medicamentos, sendo eles: fármacos isentos do estudo de bioequivalência; aqueles fármacos que o estudo de equivalência pode ser substituído pelo estudo de bioequivalência e por fim aqueles fármacos que deverão passar pelo estudo de bioequivalência (LUPPE et al., 2020).

A Bioequivalência busca demonstrar a equivalência farmacêutica apresentando produtos com a mesma forma, possuindo composições qualitativa e quantitativa de princípio ativo idênticas, tendo comparável biodisponibilidade, ou seja, que apresentem similares efeitos quando dosados de forma igualitária, desempenhando eficácia e segurança (SILVA, 2020).

A determinação da bioequivalência como foi dito anteriormente é de suma importância para a demonstração de equivalência farmacêutica entre fármacos que

apresentam características idênticas. Os estudos de bioequivalência se tornam necessários para propor uma forma farmacêutica distinta da usada nos testes clínicos, alterar de forma significativa na fabricação da fórmula e por fim testar novas moléculas genéricas que possa ser comparada a um produto inovador (SILVA, 2016).

A bioequivalência em alguns casos é considerada como um caso de biodisponibilidade relativa, no entanto vale ressaltar que a bioequivalência, não se refere só a biodisponibilidade, isso porque ela corresponde a um dos inúmeros critérios de registros de medicamentos genéricos. Lembrando que as boas práticas de fabricação e controle de qualidade devem ser respeitadas na fabricação de fármacos como uma maneira de garantir a equivalência terapêutica do medicamento (GUTTIER, 2016).

A ANVISA define biodisponibilidade (BD) como a velocidade e a extensão da absorção de um fármaco, a partir de uma forma farmacêutica que se torna disponível para desempenhar o efeito farmacológico que se espera. De acordo com o objetivo e do desenho empregado no estudo pode-se determinar a Biodisponibilidade Absoluta (BDA) de um medicamento ou a Biodisponibilidade Relativa (BDR) entre medicamentos (LIMA et al., 2020).

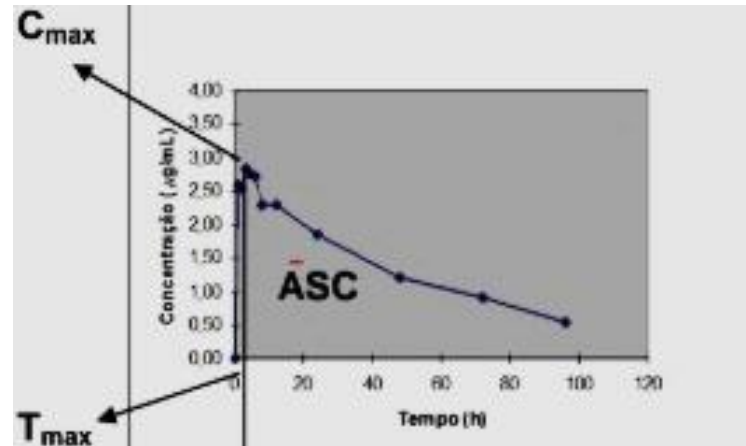
As vias de administração estão relacionadas com a disponibilidade, pois ela se expressa pela administração intravenosa do princípio ativo sendo definida como disponibilidade absoluta, ou pela via oral, com um medicamento referência denominando biodisponibilidade relativa ou comparativa. Esse processo incide na velocidade e extensão que esses fármacos irão percorrer serem absorvidos pelo seu princípio ativo de uma determinada forma farmacêutica, sendo determinado pela curva de concentração e tempo seja na circulação sistêmica ou pela sua excreção (MEDEIROS, 2021).

Vale lembrar que o eixo vertical vai representar a concentração do fármaco no sangue já o eixo horizontal expressa o tempo de concentração desse fármaco após sua administração. No momento da administração é contabilizado tempo zero, fazendo que a concentração no sangue seja zero também (JANUÁRIO, 2016).

Com o passar do tempo o fármaco passa a atuar no organismo atingindo um pico máximo de concentração ( $C_{m\acute{a}x}$ ). Em seguida o fármaco que já está nas vias sanguíneas começa a baixar podendo chegar a zero, caso não seja administrado novamente. Comprimidos e cápsulas são considerados dosagens convencionais e para que haja  $C_{m\acute{a}x}$  é necessário que ocorra um único ponto de tempo como  $T_{m\acute{a}x}$ .

(SILVA, 2020). A concentração máxima de um fármaco em função do tempo na figura 2.

**Figura 02:** Concentração máxima de um fármaco em função do tempo.



Fonte: MEDEIROS (2021).

É perceptível que a concentração do fármaco versus o tempo, que é representado pelo “*area under the curve*” (área sob ou debaixo da curva da concentração versus tempo) ou AUC é avaliada como a representação da quantidade total de um fármaco absorvido no sangue. A biodisponibilidade de um fármaco pode ser apontada pela razão a AUC para uma determinada dosagem e a AUC para a via intravenosa, visto que a absorção de um fármaco por essa via é de 100%, fazendo que ele entre na circulação (LIMA et al., 2020).

Nesse contexto da biodisponibilidade e bioequivalência, as formas farmacêuticas se destacam, pois, sua dissolução pode afetar diretamente nas características de um medicamento. As formas sólidas administradas pela via oral, que tem liberação imediata ou modificada, elas têm uma maior potencialidade de apresentar problemas de biodisponibilidade e bioequivalência (PATEL et al., 2020).

É importante a comparação de perfis de dissolução de fármacos para conhecer os seus comportamentos, evitando assim sua verificação e identificando alterações se houver (SILVA, 2016).

### 3.3 ACESSIBILIDADE E VENDA DOS MEDICAMENTO GENÉRICOS

A crescente demanda por cuidado a atenção à saúde tem trazido avanços significativos para a população, o Estado passou a intervir, tomando medidas preventivas de conscientização e contribuição no acesso de medicamentos, os genéricos tiveram destaque, uma vez que se apresentou com valores acessíveis, contribuindo para a sua aceitação no tratamento de doenças (BERTOLD et al., 2016).

Conforme Januário (2016), o acesso a fármacos nem sempre foi fácil, o Brasil possui o sistema de saúde que buscou ajudar a população mais carente a ter direito ao tratamento de algumas doenças crônicas. Inúmeros esforços para a disponibilização dos medicamentos genéricos, no entanto, eles não foram aceitos de imediato, havia a dúvida da sua eficácia, muitos médicos tinham receio em prescrever um medicamento similar, ou tinham convênios com produtores de fármacos referência.

Ao longo dos anos no Brasil o fornecimento de fármacos foi se aprimorando, no entanto, não foi suficiente para suprir a necessidade da população. Um dos fatores decisivos para a acessibilidade de um medicamento é a renda. O consumo de medicamentos está ligado ao poder aquisitivo das pessoas, o que o mercado farmacêutico dos genéricos ganha força, por eles apresentarem um preço menor que os fármacos referência (GUTTIER, 2016).

Existem diversas influências que contribuem no consumo de um produto ou de um fármaco. O consumidor desde o ato da prescrição médica já sofre uma pressão, os amigos, familiares e o profissional farmacêutico também acabam influenciando na decisão da compra de um medicamento. Está orientado por Lei, que todos os médicos devem prescrever em quaisquer ambientes públicos os medicamentos conforme nomenclatura científica (MEDEIROS, 2021).

Isso tem uma diferenciação quando o ambiente é privado, a relação médico e paciente se torna mais próxima, existe certo grau de confiança no médico, recursos financeiros maiores e uma disponibilidade maior de medicamentos genéricos. Nos dias de hoje, o mercado disponibiliza inúmeros genéricos para o tratamento de aproximadamente 95% das enfermidades conhecidas, abrangendo das mais simples as complexas, trazendo benefícios significativos para a população no tratamento de doenças cardíacas, respiratórias, oncológica, no aparato digestivo e no sistema nervoso (SILVA, 2020).

Os genéricos possibilitaram aos consumidores a escolha de intercambiar produtos de diferentes preços. No Brasil, a política dos genéricos busca promover o

uso racional, o aumento ao acesso de medicamentos que ajudarão em tratamento de inúmeras doenças, melhorar a qualidade dos produtos oferecidos e reduzir os custos tanto com tratamentos médicos como na aquisição de medicamentos (MEDEIROS, 2021).

As indústrias que produzem medicamentos genéricos investem na produção, distribuição e marketing. Com isso gerando grandes custos, devido a quantidade de concorrentes e à necessidade de realizar e garantir os padrões de qualidades que exigidos pelas agências reguladoras. Este segmento está em contínuo crescimento, aumentando a disputa entre vários concorrentes (SOUZA, 2020). O mercado de genéricos no Brasil tem aumentado mais que o mercado farmacêutico total. Expandindo a presença dos genéricos na indústria farmacêutica nacional (NIELSON et al., 2020).

#### **4 DELINEAMENTO METODOLÓGICO**

O método utilizado para elaboração desta pesquisa foi feito um estudo bibliográfico descritivo através de uma revisão de literatura. Foi realizada uma revisão bibliográfica e as buscas foram realizadas em base de dados: *Biblioteca Virtual de Saúde (BVS)*, *Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS)*, *Scientific Eletronic Library Online (SCIELO)*. A pesquisa bibliográfica permite um apanhado geral sobre principais trabalhos já realizados, que são capazes de fornecer dados atuais e importantes relacionados com o tema, tendo por objetivo a tentativa de descrever completamente determinado fenômeno.

Foram utilizados os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS): “genéricos”, “Legislação farmacêutica”, “atenção farmacêutica” e utilizando o marcador booleano OR e AND em cada cruzamento. Inicialmente utilizou-se a busca isolada OR para os descritores (genéricos OR generics) e (legislação farmacêutica OR pharmaceutical legislation). Em seguida fez-se uso do operador booleano AND para cruzar os descritores (atenção farmacêutica AND legislação farmacêutica); (genéricos AND legislação farmacêutica); (genéricos AND atenção farmacêutica).

Os critérios de inclusão foram: I) veículo de publicação; optou-se por periódicos indexados, haja vista que são órgãos de maior publicação e de fácil acesso para os pesquisadores, respeitando assim a qualidade científica da publicação; II) ano de



publicação: foram selecionados artigos publicados entre 2016 e 2021, bem como as Legislações vigentes; III) modalidade de produção científica: foram incluídos trabalhos originais e artigos de revista científica. Nos idiomas português, inglês e espanhol. E como critérios de exclusão, foram publicações indexadas em mais de uma base de dados, aquelas que não contemplavam o tema proposto pesquisado ou em outros idiomas referenciados no critério de inclusão.

Após análise dos trabalhos publicados cientificamente, foram selecionadas as publicações com o mesmo tema pesquisado, dos quais escolhemos os títulos que mostraram todas as características. Na etapa final houve apresentação da revisão/síntese do conhecimento. A revisão de literatura deve incluir informações nas quais são necessárias ao leitor para avaliação a pertinência procedimentais empregados na elaboração da revisão, os aspectos relativos aos tópicos abordados e o detalhamento dos estudos. Esta etapa encontra-se descrita nos resultados e discussão.

## **5 RESULTADOS**

Diante dos cruzamentos realizados nas bases de busca (BVS, SCIELO e PUBMED) foram encontrados 60 artigos científicos, distribuídos no quadro 1. Após aplicação dos filtros foram excluídos 40 estudos, restando apenas 20 artigos que obedeceram a todos os critérios de inclusão, e foram analisados para a apresentação do artigo. No quadro 1 é possível observar os artigos selecionados para compor os resultados da pesquisa. Com relação às bases de dados, observa-se que o PubMed permitiu a recuperação de boa parte dos estudos utilizados.

Dentre os artigos, 24% foram quantitativo-analítico, 21% qualitativo e 10% estão classificados como outros, sendo duas revisões sistemáticas. Conforme Silva (2020) ficou comprovada a equivalência farmacêutica dos medicamentos genéricos e de referência, em um estudo desenvolvido em um laboratório farmacêutico avaliaram comprimidos do anti-inflamatório ibuprofeno, esse estudo buscou analisar comprimidos genéricos, similares e de referência, passando as amostras por testes de desintegração, dosagem, fiabilidade e peso médio.

**Quadro 1**-Resultado do cruzamento dos descritores com e sem os filtros aplicados nos artigos.

Descritor	Base de dados	Total de publicações sem os filtros	Publicações excluídas após uso dos filtros	Textos completos aproveitados na pesquisa
Genéricos OR Generics	BVS	10	2	08
	SCIELO	5	4	01
	LILACS	5	5	00
legislação farmacêutica OR pharmaceutical legislation	BVS	2	1	01
	SCIELO	6	5	01
	LILACS	2	1	01
Atenção farmacêutica AND legislação farmacêutica	BVS	7	5	02
	SCIELO	5	4	01
	LILACS	4	3	01
Genéricos AND legislação farmacêutica	BVS	5	4	01
	SCIELO	5	3	02
	LILACS	4	3	01
Genéricos AND atenção farmacêutica	BVS	0	0	00
	SCIELO	0	0	00
	LILACS	0	0	00
	<b>TOTAL</b>	<b>60</b>	<b>40</b>	<b>20</b>

**Fonte:** Autoria própria (2021).

Medeiros (2021) evidenciou que os medicamentos genéricos são equivalentes aos medicamentos de referência. Foi afirmado que 42 a 96% da população possuem conhecimento sobre medicamentos genéricos, as informações foram avaliadas pela identificação de características das embalagens ou informações relacionadas ao preço e à qualidade desses medicamentos.

Januário (2016) descreve que inicialmente na chegada dos genéricos ao país, a sociedade não sentia segurança em substituir o inovador pelo genérico, onde a percepção de segurança era desconhecida, gerando insegurança na terapia. Lima e colaboradores (2020) relata que 99,6% dos entrevistados já ouviram falar algo negativo sobre o medicamento genérico, 30,9% não opinaram sobre o medicamento e 17.6% afirmaram não utilizar genéricos.

Para Luppe (2020) é importante nesse período à necessidade de fornecer informações sobre segurança, embalagens e benefícios da economia do medicamento. E através de campanhas realizadas houve melhoria da informação através da televisão, médicos, farmácias e drogarias e internet.

Para Machado (2020) é de grande importância o que se constatou que 44,6% dos brasileiros utilizavam o produto desde o início, o que representou somente 9,9% durante todos os anos iniciais, porém em contrapartida, 30,4% da população idosa de baixa renda descreve não confiar na eficácia dos medicamentos genéricos, no entanto fazem uso pelo preço baixo.

No estudo de Nielson et al (2018) em sua pesquisa foram registrados 88,1% que continham a qualidade da equivalência, 72% conseguiam distinguir as embalagens dos medicamentos genéricos, evidenciando em seu estudo que quanto maior o conhecimento no genérico melhor será a sua adesão.

Inicialmente, na implementação, os genéricos tinham muita resistência, porém, ao passar o tempo a visão do genérico mudou em relação à qualidade, segurança e eficácia do tratamento, agregando valor ao produto, melhorando a qualidade de vida da população, favorecendo os genéricos (BERTOLDI et al., 2016).

Silva (2020) afirma que o acesso é um fator altamente relevante para a saúde pública, tendo em vista que é utilizado tanto na análise quanto no cumprimento do direito fundamental à saúde, sendo considerado um indicador de qualidade dos sistemas de saúde, ainda cita que algumas doenças crônicas como hipertensão arterial vêm crescendo cada vez mais no país, onde isso pode se dar pelo envelhecimento da população, ressaltando assim de o quão importante o acesso ao medicamento para o tratamento dos mesmos. Concordando com Souza (2020) que cita sobre o acesso ao medicamento que é reconhecido pela Organização das Nações Unidas como um dos cinco indicadores relacionados a avanços na garantia do direito à saúde.

De acordo com Franca (2021) as pessoas no país não dispõem de acesso a esses insumos, sendo a pior situação verificada nos estados mais pobres do Nordeste, onde essa proporção pode chegar a 50% de acordo com o MS. Portanto, o acesso é importante para a manutenção da saúde da população, tendo um papel direto e fundamental. Dentre a evolução dos resultados obtidos nas pesquisas, foram evidenciados os resultados no qual colocamos no quadro 2, onde foram enumerados e descritos.

**Quadro 2.** Registro de evidências dos resultados apresentados.

AUTOR/ANO	OBJETIVOS	RESULTADOS
ARAÚJO (2019)	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.	No que cabe à aceitação dos medicamentos genéricos pela população, o crescimento das vendas nos últimos 18 meses, foi em torno de 15% ao mês. Há também uma crescente demanda por profissionais especializados para atuar em centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência, ou como monitores de bioequivalência contratados pelas empresas que pretendem registrar genéricos ou adequar seus similares à regulamentação vigente.
BERTOLD (2016)	Analisar a prevalência do uso de medicamentos pela população brasileira e sua distribuição segundo aspectos sociodemográficos.	A prevalência global de uso de medicamentos genéricos foi de 50,7% (IC95% 49,3–52,2), sendo 39,3% (IC95% 37,5–41,1) no sexo masculino e 61,0% (IC95% 59,3–62,6) no sexo feminino, com relação a idade (exceto de zero a quatro anos). As menores prevalências de uso ocorreram no grupo mais pobre e na região Norte do País. A prevalência para doenças crônicas foi de 24,3% (IC95% 23,3–25,4) e para doenças agudas foi de 33,7% (IC95% 32,1–35,4).
FRANCA (2020)	Descrever o cenário atual de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, a fim de fornecer subsídios para a tomada de decisão dos agentes reguladores e regulados.	Mais de 80,0% dos produtos registrados são genéricos ou similares. As empresas nacionais desempenham papel importante no mercado farmacêutico brasileiro, porém ainda é possível identificar dificuldades relacionadas à inovação.
GUTTIER (2016)	Avaliar o conhecimento, aceitação e utilização de medicamentos genéricos após doze anos de implantação da lei dos genéricos no Brasil.	91% dos entrevistados identificaram corretamente os dois exemplos de medicamentos genéricos. A identificação dos genéricos ocorreu pela letra G (37,6%), pela tarja amarela (28,2%) e pela frase “medicamento Genérico” (23,9%) 85% dos entrevistados já utilizaram medicamento genérico Cerca de 90% dos que utilizaram genéricos afirmaram ter ficado satisfeito com resultado. 76,9% acreditam que os genéricos têm o mesmo

		efeito que os de marca. Os principais motivos citados foram já ter utilizado (99,6%), ter comparado com os preços dos medicamentos de referência (67,9%) e acreditar em igual efeito terapêutico (50,4%). Além disso, 73,1% dos entrevistados aceitavam a troca efetuada pelo farmacêutico do medicamento de referência pelo genérico.
JANUÁRIO (2016)	Avaliar o grau de aceitação dos medicamentos genéricos entre os consumidores nas drogarias.	A classe médica poucas vezes (49%) prescreve medicamentos genéricos aos pacientes. De acordo com Lira (2014), 17,6% de seus entrevistados relatam que os médicos jamais receitaram medicamentos genéricos. Observa-se, que há uma resistência por parte de alguns médicos em recomendar medicamento genérico.
LIMA (2020)	Descrever como ocorre a intercambialidade entre o medicamento similar com o de referência e a importância do farmacêutico nesse processo.	Um terço dos entrevistados disse que o medicamento genérico seria inferior ao medicamento de marca devido ao preço menor. Quase metade dos participantes deste estudo se disseram céticos em relação a substituição pelo genérico.
LUPPE (2020)	O objetivo do estudo foi analisar a importância dos atributos marca, qualidade e preço no processo de decisão de compra dos consumidores de medicamentos genéricos, similares e de referência na cidade de São Paulo e nos municípios da região metropolitana.	Substituição pelos genéricos é bem aceita pela maioria dos pacientes, mas experiências negativas podem levar à baixa adesão e erros de medicação. Aceitação da substituição de genéricos dos pacientes é influenciada pela idade, os níveis de ensino, as percepções da doença, informações sobre medicamentos genéricos, e que os informou sobre a mudar.
MACHADO (2020)	o presente estudo buscou avaliar os conhecimentos e a aceitabilidade dos medicamentos genéricos por parte da população.	Avaliar percepção dos pacientes sobre genéricos e identificar fatores que preveem a experiência e disposição para aceitar a substituição. 78% dos pacientes consideram informados sobre os genéricos. Razões para subutilização-falta de prescrição, falta de confiança na eficácia dos genéricos, falta de informação recebida pelos pacientes.

<p>NIELSON (2018)</p>	<p>Realizar uma revisão de literatura sobre a influência dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro.</p>	<p>96,4% dos farmacêuticos indicaram substituição pelos genéricos; 78,5% das recomendações de substituição foram aceitas. Redução dos gastos após substituição pelos genéricos foi de 20,7 a 25%.</p>
<p>PATEL (2020)</p>	<p>Utilizar a metodologia OpERA para realizar uma análise retrospectiva dos prazos associados a componentes importantes da revisão regulatória da ANVISA.</p>	<p>68,4% conheciam o termo “medicamento genérico” 86% disseram que genérico era mais barato 71,1% genéricos tem mesmos princípios ativo que o de referência Experiência prévia com genéricos associado o aumento da aceitação da substituição pelo genérico (OR = 2,93, IC95% 1,93-4,44). Principal razão para aceitação foi indicação do médico (48,6%) ou do farmacêutico (33,1%).</p>
<p>SANTOS (2020)</p>	<p>Investigar na literatura, estudos que tratam da qualidade de medicamentos similares, genéricos e de referência comercializados no Brasil.</p>	<p>Proporção de indivíduos que utilizaram pelo menos um medicamento genérico foi de 9,9%. 96,5% afirmaram conhecer os genéricos; 64,3% acreditam que os genéricos têm a mesma qualidade se comparados aos medicamentos de referência; 88,9% relataram que estes são mais baratos que os inovadores; 60,7% têm preferência pelo medicamento genérico.</p>
<p>SILVA (2020)</p>	<p>Avaliar a importância da implantação dos medicamentos genéricos no Brasil, além de promover o conhecimento para que a população em geral faça uso da opção mais consciente no momento da aquisição do medicamento e dessa forma contribuir para o seu uso racional.</p>	<p>228 já ouviram falar do medicamento genérico 151 disseram ser outro medicamento de referência 112 que é medicamento mais barato 81 disse ser um similar à referência.</p>
<p>ROCHA (2017)</p>	<p>Verificar o grau de conhecimento e informação sobre os medicamentos genéricos, em amostra representativa de usuários do serviço público de saúde ambulatorial do</p>	<p>95,7% ouviram falar em genérico; 68,9% conhecem o medicamento genérico; 65,3% sabem definir o medicamento genérico; 91,5% souberam identificar o medicamento genérico.</p>

	Recife, Pernambuco, Brasil e sua associação com o perfil sócio-econômico desses usuários.	
SILVA (2016)	Descrever como foi realizada a implantação da política nacional dos genéricos e como é a situação atual do mercado no Brasil e no mundo.	Proporção de genéricos utilizada foi de 3,6%; 86% disseram que genérico mais barato; 70% acreditam que a qualidade dos genéricos seja a mesma que a dos medicamentos referência 56,6% identificaram alguma característica da embalagem que diferencia os genéricos. 48% classificaram incorretamente medicamento similar como genérico. Erro de classificação associado com idade, escolaridade e nível socioeconômico.
SOUZA (2020)	Investigar como tem se comportado o diferencial de preços entre os medicamentos genéricos e de referência, tendo em vista a regulação de preços dos genéricos em vigor no Brasil e a concorrência destes medicamentos, por mercado relevante.	Ser adulto jovem (OR 3,7, IC95% 1,2-10,7) fazer uso de mais de sete medicamentos (OR 2,6 IC95% 1,4-4,8) e receber informação sobre a substituição pelos genéricos (OR 10,4 IC95% 5,2-20,5) foram importantes preditores para aceitação da substituição do tratamento pelos genéricos.

**Fonte:** Autoria própria (2021).

## 6 DISCUSSÃO

Nos estudos de Medeiros (2021) foi ressaltada a importância do acesso dos medicamentos para a população, sendo necessárias para os tratamentos de doenças crônicas como Hipertensão e Diabetes, ou tratamentos paliativos para determinadas enfermidades, sendo uma virose, enxaquecas, infecção alimentar, entre outros.

Porém, atualmente uma pequena parte da população possui acesso ao medicamento, tanto no setor público quanto no privado. Conforme Patel (2020) em apenas uma em cada três instituições públicas têm os medicamentos essenciais disponíveis quando são procuradas pela população. Concordando com Franca (2021), falou que o acesso se dá mediante a disponibilidade destes, a capacidade aquisitiva das pessoas, sua acessibilidade geográfica e aceitabilidade, levando ao uso racional do produto.

Seguindo esse raciocínio Araújo e colaboradores (2019) afirmam, que de acordo com estudos epidemiológicos foi demonstrada que o acesso aos fármacos está associado com sexo feminino, maior idade, cor da pele parda e preta, nível socioeconômico mais elevado, presença de doença crônicas e número de consultas médicas realizadas.

Conforme Franca (2021), o uso dos medicamentos genéricos está diretamente relacionada com maior procura das mulheres por atendimento médico em busca da saúde e bem-estar, além da prática de exercícios físicos, como outras formas de atividades para melhorar sua qualidade de vida, pois a maioria procura comprar o medicamento de forma profilática ou para tratamento em geral. Ficou evidenciado em boa parte dos artigos avaliados que os indicadores socioeconômicos não apresentam relação positiva no que diz respeito a prescrição nacionalmente.

De acordo com Machado (2020) o fato do crescimento de prescrição e uso dos medicamentos genéricos pode ser observado, maior crescimento no país, tanto para pacientes internos, quanto em home care, onde, muitas vezes os pacientes têm como opinar sobre o seu tratamento. Confirmando o resultado da pesquisa de Medeiros (2021), onde o relato da não adesão dos MG (medicamentos genéricos), pode ter relação com a falta de prescrição médica.

Porém Silva (2020) e Souza (2020), relataram que a maior causa da não adesão ao uso e prescrição de MG estão diretamente associados a qualidade do medicamento de referência. Mas, ao se avaliar o indicador socioeconômico em



relação ao conhecimento de MG, os artigos estudados mostraram que o grau de instrução dos usuários não influencia na adesão por MG.

Este fato pode ser observado no trabalho de Santos e colaboradores (2020), onde a maioria dos entrevistados apresentaram baixo grau de instrução. Contrastando com a pesquisa de Silva (2016) pois mostrou que a metade dos entrevistados tinham o ensino médio completo. Avaliando o conhecimento de MG em função da renda mensal, percebeu-se que o fator renda não interferiu no conhecimento desses medicamentos. Diante disso, o estudo de Januário (2016), identificou que poucos usuários possuíam renda superior a 1,5 salários-mínimos. Em contrapartida, na pesquisa de Lima et al (2020), a renda mensal encontrada foi inferior a um salário-mínimo.

Ao se avaliar o conhecimento e uso de MG em função da classe social, foi evidenciado também, que não há interferência nesse caso, como observado no estudo de Nielson et al (2018), quando estudados pacientes das classes C, D e E. o preço baixo foi o motivo mais citado por eles para a aquisição de MG. A eficácia foi outro motivo informado, pois apresenta efeito igual ao medicamento de referência.

Esses resultados indicaram que, por exemplo, a substituição dos medicamentos antidiabéticos de marca por MG não afetou a adesão do paciente em questão. A prescrição realizada pelo médico é outro fator que leva os pacientes a consumirem MG, bem como a solicitação realizada ou aconselhada ao profissional farmacêutico.

De acordo com Bertold et al (2016), o profissional farmacêutico junto aos demais profissionais de saúde em conjunto com os pacientes pode colaborar para o uso adequado de medicamentos e obter resultados satisfatórios e o bem-estar da população. Assim, Araújo et al (2020), afirmam que a atuação do profissional farmacêutico ao esclarecer dúvidas terapêuticas, além de melhorar a adesão, pode realizar indicações dos medicamentos em casos de enfermidades simples onde não há necessidade de consulta médica, encaminhando os pacientes que necessitam de uma consulta médica, sempre que necessário.

Dessa forma, o acesso à orientação qualificada se torna mais rápido, simples, barato e eficaz, garantindo a diminuição dos riscos associados a automedicação de forma errônea, pois a indicação do medicamento realizada pelo profissional habilitado pode ter resultados positivos na diminuição dos riscos associados a essa prática.

A polifarmácia, pode ser identificada nos trabalhos de Patel et al (2020), ao se observar um quantitativo elevado de classes e subgrupos de medicamentos utilizados por grande parte dos pacientes. Pelo fato de terem mais comorbidades, alterações fisiológicas decorrentes da farmacocinética, farmacodinâmica e da própria idade é mais propenso ao uso de muitos medicamentos.

E por conta da polifarmácia, a busca por medicamentos mais baratos e eficazes, também, pode ser um indicativo que leva os pacientes a optarem pelos MG (BERTOLDI et al., 2016). Já que os MG estão presentes em mais de 30,0% dos grupos farmacológicos de toda demanda, assim como os medicamentos para o sistema cardiovascular, SNC e outros subgrupos, como medicamentos para diabetes, acidez do trato alimentar, anti-histamínicos, antibacterianos e corticosteroides de uso sistêmico (ROCHA et al., 2017).

## **7 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Diante da pesquisa buscou-se identificar trabalhos que pudessem nos dar subsídio de demonstrar o impacto que os medicamentos genéricos provocam no mercado farmacêutico brasileiro desde sua implementação no país. Através do deste, pode-se definir os medicamentos genéricos e sua comercialização no Brasil, através de uma análise da eficácia terapêutica e o intercâmbio, abordando biodisponibilidade, bioequivalência e equivalência farmacêutica dos genéricos e com isso avaliar a importância do farmacêutico no processo.

A confiança nos genéricos foi crescendo ao longo dos anos. Pesquisas apontam que os medicamentos genéricos vêm ganhando a confiança da população, com um indicador de credibilidade cada vez mais crescente. Nos últimos anos os médicos passaram a prescrever mais genéricos, passando confiança para seus pacientes. E como ficou evidenciado, a confiabilidade nos genéricos por parte dos pacientes, levou-os a consumir mais.

Em relação ao consumo dos genéricos no país houve crescimento, a política de medicamentos genéricos também teve destaque. Isso ocorreu após a institucionalização dos medicamentos genéricos pela ANVISA, o que garantiu a equivalência em biodisponibilidade e bioequivalência com os medicamentos referência.

Contribuindo assim, para o seu crescimento, pois a boa parte da população não tem renda suficiente para comprar os medicamentos para seu tratamento contínuo de uma doença crônica como hipertensão. Com os preços mais baixos dos genéricos esses tratamentos podem ser realizados. O mercado farmacêutico dos genéricos evoluíram de forma progressiva, porém, precisam melhorar cada dia mais, aumentando a disponibilidade de novos medicamentos genéricos, diminuindo os preços, contribuir na acessibilidade dos medicamentos para a população.

Pode-se concluir que, é importante a difusão dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico, fazendo que a população tenha acesso a esses medicamentos. Sendo assim, faz-se necessária a intensificação de novas estratégias de comunicação que objetive a promoção do acesso, prescrição e consumo aos genéricos em curto prazo.

## REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. **Resolução RDC Nº 317, de 22 de outubro de 2019**. Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências. Diário Oficial União. 23 out 2019.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. **Resolução RDC Nº 60, de 10 de outubro de 2014**. Dispõe sobre os critérios para a concessão renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Diário Oficial União. 11 out 2014.

ARAÚJO, L.U.; ALBUQUERQUE, K.T.; KATO, K.C.; SILVEIRA, G.S.; MACIEL, N. R.; SPÓSITO, P. A.; BARCELLOS, N. M. S.; SOUZA, J.; BUENO, M.; STORPIRTIS, S. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Rev. Pan. de Salud Publica**. Ouro Preto, v. 28, n. 6, p. 480-492; 2020.

BERTOLD et al. Perfil sociodemográfico dos usuários de medicamentos no Brasil resultados da PNAUM. **Revista de Saúde Pública** [S.l.], v.50 n.11, 2016.

BRASIL. Resolução RDC nº 135 de 29 de maio de 2003. **Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos**. Diário oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 2003.

FRANCA, J. R.; MORAES CARMO, A. C. & SANCHES, P. R. (2021). Painel de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos no Brasil. *Vigilância Sanitária Em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate:*

Society, Science & Technology) – **Visa Em Debate**, 9(3), 23-31.  
<https://doi.org/10.22239/2317-269X.01718>

GUTTIER, C. M. **Conhecimento, aceitação, utilização dos medicamentos genéricos após 12 anos da sua entrada no mercado: avaliação de base populacional no sul do Brasil**. 2016, 240 f. Tese (Pós-graduação em Epidemiologia) - Universidade Federal de Pelotas, Faculdade de Medicina, Pelotas-RS, 2016.

JANUÁRIO, M. B. **O uso de medicamentos genéricos entre consumidores adultos de uma drogaria de porte médio no Município de Buritis/RO**. 2016. 46 f. Monografia (Graduação em Farmácia) - Faculdade de Educação e Meio Ambiente (FAEMA), Ariquemes – RO, 2016.

LIMA, R.Q. et al. Intercambialidade entre medicamentos de referência e similar. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 12, p. 101122- 101132, 2020.

LUPPE, M.R. et al. Análise de atributos na preferência entre consumo de medicamentos genéricos e similares ou medicamentos de referência. **Revista Gestão Organizacional**, v. 13, n. 2, p. 48-66, 2020.

MACHADO, F.E.; BRAUN, E.L.; MASTELLA, A.K. Avaliação da aceitação de medicamentos genéricos e seus desafios no mercado farmacêutico. In: **Anais do Seminário Interinstitucional de Ensino, Pesquisa e Extensão**, 2020.

MEDEIROS, L.B.; MENDES, D.H.V.; DE OLIVEIRA ALVIM, H.G. O grau de aceitação dos medicamentos genéricos no Brasil. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, v. 4, n. 8, p. 97-108, 2021.

Medicamentos Genéricos. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**. 2021. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/genericos>. Acesso em: 10 mar. 2021.

NIELSON, S.E.O. et al. A importância dos medicamentos genéricos no Brasil. **Revista de Trabalhos Acadêmicos- Universo**, Goiânia, ano 2, n. 4, 2018.

PATEL, P.; CERQUEIRA, D.M.; SANTOS, G.M.L.; SOARES, R.L.; SOUZA, V.D.; LIBERTI, L. et al. A baseline analysis of regulatory review timelines for Anvisa: 2013-2016. **The Innov Regul Sci**. 2020;54(6):1428-35. <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00169-5>

ROCHA, C.E. et al. Levantamento de dados sobre o conhecimento e informação acerca dos medicamentos genéricos em uma população de pacientes do serviço de saúde ambulatorial do Recife, Pernambuco, Brasil, **Cad. Saúde Pública**, 23: 1141-50. 2017.

SANTOS, S. et al. Avaliação da qualidade de medicamentos similar, genérico e referência vendidos no Brasil: Uma revisão de literatura. **Research, Society and Development**, v. 9, n. 7, p. 1-12, e534974355, 2020.

SILVA, C.S. **A importância da implantação dos medicamentos genéricos no Brasil.** 2020. 37 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) - Departamento de Farmácia, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2020.

SILVA, N.C.S; ROCHA, L.C. Medicamentos genéricos: legislação, política e mercado. **ÚNICA Cadernos Acadêmicos**, v. 3, n. 1, 2016.

SOUZA, C.M.A. **A regulação do preço dos medicamentos genéricos no Brasil.** 2020. 150 f. Dissertação (Pós-Graduação em Economia) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Rio de Janeiro, 2020.