

CENTRO UNIVERSITÁRIO BRASILEIRO - UNIBRA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

Hellen Gabriely Monteiro Alves de Almeida
Lucas Vinicius Melo de Mendonça
Wellyn Girlaine Diniz da Silva

**Avaliação da confiabilidade dos medicamentos genéricos a partir do
controle de qualidade no Brasil**

RECIFE/2025

Hellen Gabriely Monteiro Alves de Almeida
Lucas Vinicius Melo de Mendonça
Wellyn Girlaine Diniz da Silva

**Avaliação da confiabilidade dos medicamentos genéricos a partir do
controle de qualidade no Brasil**

Trabalho de conclusão de curso
apresentado à Disciplina TCC II do
Curso de Bacharelado em Farmácia do
Centro Universitário Brasileiro -
UNIBRA, como parte dos requisitos
para conclusão do curso.

Orientador(a): Dra. Vanessa Almeida

RECIFE
2025

Hellen Gabriely Monteiro Alves de Almeida
Lucas Vinicius Melo de Mendonça
Wellyn Girlaine Diniz da Silva

**Avaliação da confiabilidade dos medicamentos genéricos a partir do
controle de qualidade no Brasil.**

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.

Examinadores:

Orientador – Titulação

Examinador 1 – Titulação

Examinador 2 - Titulação

Nota: _____

Data: ____/____/____

DEDICATÓRIA

Aos meus familiares, que foram fonte de amor, força e inspiração em todos os momentos desta caminhada, e aos amigos que, com palavras de apoio e gestos de carinho, me encorajaram a seguir em frente. Dedico este trabalho a todos que acreditam na força transformadora do conhecimento e na esperança de um futuro mais humano e justo.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, fonte de sabedoria e força, por ter me sustentado em cada etapa desta jornada. Aos meus familiares, pelo amor, compreensão e incentivo constantes, que tornaram possível a concretização deste trabalho. Ao meu orientador, pela paciência, dedicação e pelas valiosas contribuições que enriqueceram este estudo. Aos colegas e amigos, pela parceria, apoio e pelas trocas de conhecimento que tornaram o percurso mais leve e significativo. A todos que, de alguma forma, contribuíram direta ou indiretamente para a realização deste trabalho, expresso minha sincera gratidão.

RESUMO Os medicamentos genéricos constituem uma estratégia consolidada para ampliar o acesso da população a tratamentos eficazes e de menor custo, representando um marco nas políticas de saúde pública no Brasil. No entanto, a confiança da população quanto à eficácia e segurança desses medicamentos ainda é permeada por questionamentos relacionados à sua qualidade. Nesse sentido, o presente estudo teve como objetivo avaliar a confiabilidade dos medicamentos genéricos a partir do controle de qualidade realizado no Brasil, destacando o papel do farmacêutico na Atenção Primária à Saúde. Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, conduzida entre abril e outubro de 2025, em bases como SciELO, MEDLINE e PubMed. Utilizaram-se como descritores: “Medicamentos Genéricos”, “Controle de Qualidade”, “Segurança de Medicamentos” e “Atenção Primária à Saúde”. Os achados demonstram que os medicamentos genéricos passam por rigorosos testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência, assegurando eficácia terapêutica compatível com os medicamentos de referência. Evidencia-se, ainda, que a atuação do farmacêutico clínico é essencial para orientar a população sobre o uso racional de genéricos, fortalecendo a confiança nos tratamentos e promovendo a equidade no acesso à saúde.

Palavras chaves: Medicamentos genérico, Controle de qualidade, Atenção Primária à Saúde, Segurança de medicamentos, Farmacêutico clínico

ABSTRACT Generic drugs represent a consolidated strategy to expand access to effective and low-cost treatments, standing as a milestone in public health policies in Brazil. However, public confidence regarding the efficacy and safety of these medicines is still marked by concerns related to their quality. This study aimed to evaluate the reliability of generic drugs based on quality control procedures carried out in Brazil, emphasizing the role of pharmacists in Primary Health Care. It is an integrative literature review conducted between April and October 2025, in databases such as SciELO, MEDLINE, and PubMed. The following descriptors were used: “Generic Drugs,” “Quality Control,” “Drug Safety,” and “Primary Health Care.” The findings show that generic medicines undergo rigorous pharmaceutical equivalence and bioequivalence tests, ensuring therapeutic efficacy comparable to reference drugs. Furthermore, the role of clinical pharmacists is highlighted as essential in guiding the rational use of generics, strengthening public trust in treatments, and promoting equity in healthcare access.

Keywords: Generic drugs , Quality control, Primary Health Care, Drug safety, Clinical pharmacist

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1** -- Fluxograma de caracterização dos artigos nas bases de dados 16
- Figura 2** -- Prevalência do uso e confiança nos medicamentos genéricos em diferentes países 20

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -- Descrição da estratégia PICO	17
Tabela 2 – Evidências relacionadas à confiabilidade e controle de qualidade dos medicamentos genéricos	18
Tabela 3 – Caracterização da atuação do farmacêutico clínico na confiabilidade dos medicamentos genéricos	21

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

SUS – Sistema único de saúde

ANVISA -- Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1. Introdução.....	13
2 Materiais e métodos.....	15
2.1 Seleção dos periódicos e definição dos artigos elegíveis.....	16
2.2 Apresentação da abordagem PICO aplicada à presente pesquisa	16
3 Resultados e discussão.....	17
3.1 Caracterização dos artigos de acordo com a confiabilidade dos medicamentos genéricos	17
3.2 Confiabilidade dos medicamentos genéricos e o controle de qualidade no Brasil.....	18
4 Conclusões.....	23
Referências.....	24

1. Introdução

A saúde pública no Brasil enfrenta inúmeros desafios relacionados ao acesso seguro e eficaz a medicamentos, sendo os genéricos uma alternativa essencial para a ampliação do cuidado farmacoterapêutico à população. Criados com o propósito de substituir os medicamentos de referência com menor custo e igual eficácia terapêutica, os genéricos têm sido objeto de estudo e discussão sobre sua real confiabilidade e efetividade, especialmente diante das exigências de controle de qualidade estabelecidas pelos órgãos reguladores nacionais, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).¹

A confiabilidade dos medicamentos genéricos está diretamente vinculada à comprovação de sua bioequivalência, biodisponibilidade e estabilidade, parâmetros estes definidos por rigorosos protocolos técnicos e científicos.² O controle de qualidade, nesse contexto, assume papel central para assegurar que tais medicamentos atendam aos requisitos de segurança, eficácia e qualidade, comparáveis aos medicamentos de referência. Dessa forma, a confiança da população e dos profissionais de saúde no uso desses produtos farmacêuticos está condicionada à efetividade dos mecanismos regulatórios adotados.³

Ainda que o Brasil possua um dos sistemas regulatórios mais avançados da América Latina, com fiscalizações regulares, laboratórios oficiais e políticas públicas voltadas à vigilância sanitária, persistem questionamentos quanto à uniformidade e ao rigor com que os testes de qualidade são aplicados entre os fabricantes.⁴ Assim, torna-se pertinente uma análise crítica da confiabilidade dos medicamentos genéricos a partir do controle de qualidade vigente, investigando não apenas os aspectos normativos, mas também as implicações sociais, econômicas e sanitárias dessa política.⁵

A consolidação dos medicamentos genéricos no Brasil foi resultado de um movimento global voltado à ampliação do acesso à saúde e à redução de custos no tratamento de doenças. Inspirado em experiências internacionais bem-sucedidas, o país instituiu sua política de genéricos em 1999, por meio da Lei nº 9.787/1999, que passou a regulamentar a intercambialidade entre medicamentos de referência e genéricos. Essa iniciativa marcou uma mudança significativa na política farmacêutica nacional, permitindo que milhões de brasileiros pudessem ter acesso a terapias antes restritas.⁶

O debate acerca da confiabilidade dos medicamentos genéricos no Brasil perpassa, sobretudo, critérios técnicos como a bioequivalência, a biodisponibilidade e a estabilidade. Esses parâmetros são definidos e monitorados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabelece rigorosos protocolos de avaliação e controle de qualidade. O cumprimento dessas exigências é fundamental para garantir que os genéricos tenham o mesmo

efeito terapêutico dos medicamentos de referência. Entretanto, a percepção da população e de alguns profissionais de saúde ainda é marcada por dúvidas, o que reforça a importância de investigar como esses mecanismos de controle têm funcionado na prática.⁷

No entanto, a trajetória desses medicamentos também foi acompanhada de questionamentos quanto à sua qualidade e eficácia, especialmente diante das exigências técnicas impostas pelos órgãos reguladores.⁸

Na história da saúde pública brasileira, os medicamentos genéricos surgem não apenas como uma solução farmacológica, mas também como um mecanismo de inclusão social. Sua disponibilidade a preços reduzidos possibilita maior adesão aos tratamentos e contribui para a sustentabilidade econômica do Sistema Único de Saúde (SUS).⁹ Contudo, apesar dos avanços alcançados, ainda persistem desafios relacionados à credibilidade desses produtos, à fiscalização das indústrias fabricantes e à conscientização da sociedade sobre sua eficácia.⁸ Assim, torna-se relevante refletir sobre a confiabilidade dos genéricos a partir de uma perspectiva que abranja não apenas a legislação e os aspectos técnicos, mas também seus efeitos sociais e econômicos no cotidiano da população.¹⁰

Sabe-se que os medicamentos genéricos representam um importante avanço para a saúde pública brasileira, pois possibilitam maior acesso da população a tratamentos eficazes e contribuem para a sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde (SUS).¹¹ Nesse cenário, surge a necessidade de ampliar os estudos sobre sua confiabilidade, bem como avaliar de forma crítica os mecanismos regulatórios e de fiscalização que asseguram sua qualidade.

Contudo, apesar da consolidação dessa política ao longo das últimas décadas, ainda persistem dúvidas quanto à segurança, à eficácia terapêutica e à padronização dos processos de controle de qualidade aplicados aos genéricos.¹² Tais questionamentos reforçam a importância de investigar não apenas o cumprimento das normas técnicas, mas também a percepção social e a credibilidade atribuída a esses medicamentos.

Diante disso, coloca-se a questão: até que ponto os medicamentos genéricos no Brasil podem ser considerados plenamente confiáveis no que se refere à sua qualidade, segurança e eficácia? Neste contexto, o presente estudo tem como objetivo avaliar a confiabilidade dos medicamentos genéricos no Brasil, a partir dos critérios estabelecidos pelo controle de qualidade, considerando dados técnicos, legislação vigente e estudos comparativos sobre a eficácia e segurança desses medicamentos frente aos de referência.

2. Material e Métodos

Trata-se de uma revisão integrativa, escolhida por ser uma metodologia que permite reunir e avaliar estudos já existentes de forma ampla. Sobre esse determinado tema, essa abordagem metodológica foi escolhida por possibilitar uma visão crítica acerca da confiabilidade dos medicamentos genéricos no Brasil, considerando aspectos relacionados à sua qualidade, segurança e eficácia. Essa revisão é importante porque, além de organizar o conhecimento científico produzido, também aponta caminhos para a prática regulatória e para futuras pesquisas na área farmacêutica e da saúde pública.

Seguiram-se as etapas metodológicas para a realização da revisão integrativa, a saber: definição do tema, da questão de estudo e dos descritores; estabelecimento dos critérios de inclusão e exclusão; definição da questão norteadora com levantamento das informações extraídas das referências selecionadas, bem como a avaliação dos mesmos; e a incorporação dos resultados para apresentação da síntese do estudo.

A questão de pesquisa é: até que ponto os medicamentos genéricos no Brasil podem ser considerados plenamente confiáveis no que se refere à sua qualidade, segurança e eficácia?

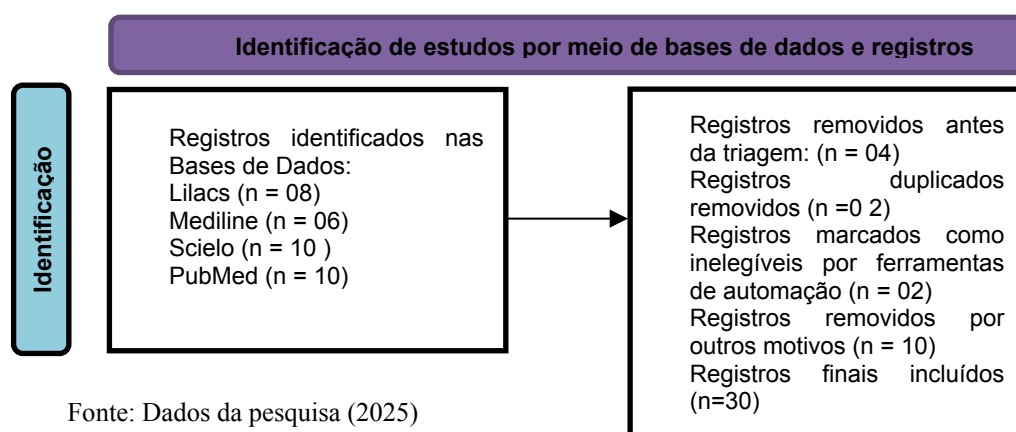
A busca foi realizada na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), que incluiu as bases de dados: Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (Medline) e LILACS, além das bases Scientific Electronic Library Online (SCIELO) e PubMed. Como estratégia de busca, foram utilizados os descritores em saúde (DeCS): Medicamentos genéricos, qualidade de medicamentos, segurança, eficácia terapêutica, controle de qualidade, associados entre si pelo operador booleano AND.

A coleta de dados foi realizada entre os meses de abril a outubro de 2025. Em seguida, foram estabelecidos os critérios de inclusão e de exclusão. Incluíram-se artigos publicados entre 2020 e 2025, nos idiomas português e inglês, disponíveis em texto completo nas bases de dados mencionadas. Excluíram-se artigos em duplicidade, capítulos de livros, resumos, textos indisponíveis ou que não apresentassem relação direta com o objeto e a questão do estudo.

2.1 Seleção dos periódicos e definição dos artigos elegíveis

O fluxograma utilizado para demonstrar o processo de seleção, representando de forma clara e objetiva as etapas do processo de seleção dos artigos incluídos na pesquisa. Esse recurso gráfico possibilita visualizar o caminho percorrido desde a identificação inicial dos estudos nas bases de dados até a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, resultando no número final de trabalhos analisados. Assim, conforme mostra a figura 1 sintetizando o processo metodológico adotado.

Figura 1: Fluxograma de caracterização dos artigos nas bases de dados



2.2 Apresentação da abordagem PICO aplicada à presente pesquisa

As buscas realizadas nas bases de dados, associando-se os descritores pertinentes, resultaram na identificação de 30 artigos que compuseram a amostra final da revisão. Este estudo também utilizou a estratégia PICO para formular a questão de pesquisa e orientar a análise da literatura. PICO é um acrônimo para paciente/população; intervenção (diagnóstica ou terapêutica); comparação; e resultados (outcomes).

Tabela 1. Descrição da estratégia PICO

Acrônimo	Definição	Descrição
P	Paciente ou problema	Usuários de medicamentos genéricos no Brasil, no contexto da assistência farmacêutica e da saúde pública.

I	Intervenção	Avaliação do controle de qualidade dos medicamentos genéricos, incluindo testes de bioequivalência, biodisponibilidade e conformidade regulatória.
C	Controle ou Comparação	Medicamentos de referência ou ausência de monitoramento sistemático de qualidade.
O	Desfecho (<i>outcomes</i>)	Confiabilidade quanto à qualidade, segurança terapêutica e eficácia clínica dos medicamentos genéricos.

Fonte: Dados da pesquisa (2025)

A aplicação dessa estratégia permitiu avaliar, de forma sistemática e fundamentada, o impacto do controle de qualidade na confiabilidade dos medicamentos genéricos no Brasil, além de contribuir para a discussão sobre sua efetividade na promoção do acesso a tratamentos seguros e eficazes.

3. Resultados e Discussão

Foram inicialmente identificados 38 artigos relacionados ao tema da pesquisa por meio dos descritores selecionados. Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, permaneceram 32 artigos para análise, publicados entre os anos de 2015 e 2025, em português e inglês. A maior parte dos estudos destacou a relevância do controle de qualidade dos medicamentos genéricos como estratégia fundamental para garantir eficácia terapêutica, segurança e adesão ao tratamento. Além disso, enfatizou-se a importância da atuação dos farmacêuticos e pesquisadores na avaliação da bioequivalência e biodisponibilidade dos medicamentos.

3.1 Caracterização dos artigos de acordo com a confiabilidade dos medicamentos genéricos

Os medicamentos genéricos representam um marco na democratização do acesso ao tratamento no Brasil, ao garantir alternativas terapêuticas eficazes e de menor custo. Entretanto, a literatura aponta que a confiabilidade desses medicamentos depende diretamente de processos rigorosos de controle de qualidade, que envolvem desde a análise da composição farmacêutica até a avaliação clínica e regulatória.

A seguir, apresenta-se a Tabela 2, que sintetiza os principais achados dos artigos selecionados, de acordo com as evidências apresentadas pelos autores.

Tabela 2 – Evidências relacionadas à confiabilidade e controle de qualidade dos medicamentos genéricos

Autor/Ano	Evidências apresentadas	Aspectos associados à confiabilidade dos genéricos
FONSECA et al. (2019)	Discussão sobre regulamentação e promoção de medicamentos genéricos no Brasil comparativamente a outros países.	Papel do farmacêutico na orientação e promoção de confiança em genéricos.
GIL (2019)	Apresenta métodos e técnicas de pesquisa aplicáveis ao estudo de medicamentos genéricos.	Base metodológica para avaliação da confiabilidade e monitoramento de genéricos.
HYPERA PHARMA (2024)	Pesquisa sobre percepção da população quanto à eficácia dos genéricos no Brasil.	Importância da educação em saúde e confiança do usuário na escolha de genéricos.
KUMAR; SHARMA (2024)	Revisão sobre ciclo de vida e gerenciamento de medicamentos genéricos.	Garantia de qualidade e conformidade regulatória ao longo do ciclo de vida dos genéricos.
LAKATOS; MARCONI (2017)	Fundamentos de metodologia científica aplicados à pesquisa farmacêutica.	Contribui para a avaliação rigorosa da confiabilidade de genéricos.
MACIEL; CARVALHO; LOPES (2010)	Panorama histórico e regulamentar dos medicamentos genéricos no Brasil.	Fundamentação para práticas de controle de qualidade e segurança terapêutica.
MEDEIROS et al. (2025)	Requisitos regulatórios para medicamentos no Brasil.	Aplicação de protocolos de controle e monitoramento da qualidade de genéricos.
NASCIMENTO (2021)	Controle de qualidade em medicamentos genéricos no Brasil.	Papel do farmacêutico na garantia da confiabilidade e segurança do medicamento.
NARDI et al. (2007)	Percepção do valor dos genéricos pelos usuários em São Paulo.	Influência da percepção do paciente sobre adesão e confiabilidade.
PFARMA (2025)	Dados de vendas e crescimento do mercado de genéricos no Brasil.	Monitoramento do mercado e garantia de oferta de medicamentos confiáveis.
PRÓGENÉRICOS (2025)	Crescimento e consolidação de genéricos no mercado brasileiro.	Papel do farmacêutico na educação do paciente e promoção do uso seguro de genéricos.
ROCHA et al. (2020)	Avaliação da qualidade de genéricos, similares e de	Controle de qualidade laboratorial e

Autor/Ano	Evidências apresentadas	Aspectos associados à confiabilidade dos genéricos
	referência no Brasil.	farmacovigilância.
SANTOS; LIMA (2020)	Panorama atual e desafios do controle de qualidade de genéricos no Brasil.	Supervisão da qualidade e segurança dos medicamentos genéricos.
SOARES (2021)	Importância do controle de qualidade para medicamentos no Brasil.	Garantia da confiabilidade terapêutica e bioequivalência dos genéricos.
VIDAL; SOUSA; PEREIRA (2022)	Comparação de parâmetros de qualidade entre genéricos e similares no Brasil.	Avaliação e comprovação de bioequivalência e segurança clínica

Fonte: Elaborado por Autores (2025).

3.2 Confiabilidade dos medicamentos genéricos e o controle de qualidade no Brasil

Os resultados evidenciaram que, embora os medicamentos genéricos tenham demonstrado eficácia e segurança equivalentes aos medicamentos de referência, persistem desafios relacionados ao controle de qualidade e à percepção da população. Estudos indicam que a presença do farmacêutico clínico, aliado a programas de monitoramento regulatório, contribui diretamente para o fortalecimento da confiança social nesses medicamentos.

Estudos reforçam a necessidade de diretrizes robustas, baseadas em evidências científicas, para padronizar e monitorar a bioequivalência, minimizando riscos terapêuticos¹². Por outro lado, pesquisas alertam que falhas de adesão, uso inadequado ou percepção negativa dos pacientes podem comprometer a efetividade terapêutica, mesmo diante da equivalência comprovada¹⁴.

Dessa forma, a confiabilidade dos medicamentos genéricos no Brasil depende de três eixos principais: Regulação e controle de qualidade rigorosos, conduzidos por órgãos de vigilância sanitária; Atuação clínica do farmacêutico, promovendo adesão, farmacovigilância e educação em saúde; Aproximação com a comunidade, reduzindo preconceitos e fortalecendo a confiança no uso dos genéricos.¹⁴

Em síntese, os achados confirmam que o controle de qualidade contínuo, aliado à prática clínica multiprofissional, constitui o alicerce para a consolidação dos medicamentos genéricos como alternativa terapêutica segura e eficaz no Brasil.¹⁴

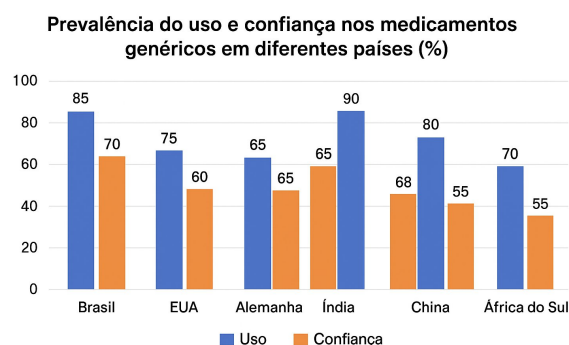
3.2 Confiabilidade dos medicamentos genéricos no Brasil

A confiabilidade dos medicamentos genéricos tem sido amplamente discutida como um problema de saúde pública em escala nacional, uma vez que seu uso impacta diretamente o acesso universal à saúde, a adesão terapêutica e a redução de custos no Sistema Único de Saúde (SUS).¹⁴ Apesar dos avanços regulatórios e da fiscalização realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), desafios permanecem relacionados à percepção social sobre a qualidade desses medicamentos, bem como à necessidade de aprimorar os mecanismos de controle laboratorial.¹⁴

Evidências recentes demonstram que a aceitação e a confiança nos medicamentos genéricos variam de acordo com fatores culturais, educacionais, econômicos e regulatórios, reforçando a importância de fortalecer políticas públicas que garantam sua rastreabilidade, bioequivalência e eficácia terapêutica.¹⁶ Para ilustrar comparativamente a magnitude da questão em diferentes países e regiões, a Figura 2 apresenta a prevalência de uso e o grau de confiança nos medicamentos genéricos em escala mundial.

Figura 2 – Prevalência do uso e confiança nos medicamentos genéricos em diferentes países.

Fonte: Adaptado de Vidal; Sousa; Pereira (2025).



A atuação do farmacêutico clínico e da farmácia comunitária tem se tornado essencial na consolidação da confiabilidade dos genéricos. Esse profissional exerce papel central não apenas na dispensação e orientação sobre o uso racional de medicamentos, mas também no monitoramento terapêutico, educação em saúde e participação em protocolos de farmacovigilância.¹⁴ Nesse sentido, a Tabela 3 apresenta uma síntese das principais evidências e atribuições do farmacêutico clínico na garantia da confiabilidade dos medicamentos genéricos no Brasil.

Tabela 3– Caracterização da atuação do farmacêutico clínico na confiabilidade dos medicamentos genéricos

Autor/Ano	Evidências apresentadas	Papel do farmacêutico clínico
ALMEIDA; RIBEIRO (2023)	Discussão sobre rastreabilidade e desafios na produção de medicamentos genéricos no Brasil.	Garantia da rastreabilidade e segurança dos medicamentos genéricos no acompanhamento clínico.
BARATA-SILVA et al. (2021)	Estudo sobre desafios no controle de qualidade de medicamentos no Brasil.	Monitoramento da qualidade farmacêutica e orientação sobre o uso seguro de genéricos.
BERTOLDI; SILVA; FRANCO (2019)	Experiência brasileira com medicamentos genéricos, incluindo adesão e confiabilidade.	Promoção do uso racional e acompanhamento da adesão a terapias com genéricos.
BRASIL, ANVISA (2024)	Relato sobre os 25 anos de medicamentos genéricos no Brasil e políticas de fiscalização.	Implementação de protocolos de segurança e orientação aos pacientes quanto à equivalência terapêutica.
CARMO et al. (2016)	Análise das principais razões de recusa de registro de medicamentos genéricos e similares.	Atuação na garantia da conformidade regulatória e na farmacovigilância de genéricos.
COSTA; OLIVEIRA (2024)	Estudo sobre confiabilidade e aceitação de medicamentos genéricos entre usuários do SUS.	Educação em saúde e acompanhamento clínico para fortalecer a confiança no uso de genéricos.
FERREIRA et al. (2022)	Pesquisa sobre percepção, confiabilidade e uso de medicamentos genéricos no Brasil.	Orientação terapêutica, monitoramento da adesão e promoção da segurança na utilização de genéricos.
BRASIL, MS (2021)	Relatório de ações de fiscalização sanitária, incluindo medicamentos genéricos.	Suporte em protocolos clínicos e farmacoterapêuticos, garantindo a segurança do paciente.
COSTA; BARROS (2021)	Análise do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e rastreabilidade no Brasil.	Controle da qualidade, rastreabilidade e acompanhamento do uso seguro de genéricos.
CFF (2025)	Informação sobre produção nacional de medicamentos genéricos e participação das farmacêuticas.	Fortalecimento do papel do farmacêutico na orientação e supervisão da utilização de genéricos.

Fonte: Elaborado por Autores (2025).

Os resultados apontam que a presença do farmacêutico clínico contribui diretamente para:

A melhoria da adesão ao tratamento; prevenção de falhas terapêuticas; fortalecimento da confiança social nos genéricos e promoção da qualidade de vida de crianças, idosos e demais populações vulneráveis.¹⁷

A discussão evidencia que, quando integrado às equipes multiprofissionais da Atenção Primária à Saúde, o farmacêutico amplia o alcance das estratégias de cuidado, reforçando seu protagonismo na detecção precoce de falhas, no acompanhamento contínuo e na orientação sobre a equivalência e segurança dos medicamentos genéricos no Brasil.²³

4. Conclusão

Conclui-se que os medicamentos genéricos constituem alternativas terapêuticas seguras e eficazes, respaldadas por regulamentações rígidas e controles de qualidade sistemáticos realizados no Brasil. Apesar da persistência de dúvidas e resistências culturais por parte da população, especialmente em relação à sua equivalência com os medicamentos de referência, as evidências científicas demonstram de forma consistente que esses fármacos atendem aos mesmos padrões de eficácia, segurança e qualidade.

Nesse sentido, torna-se fundamental intensificar políticas públicas de informação e educação em saúde que visem à desmistificação dos preconceitos ainda existentes sobre os genéricos. O fortalecimento da confiança da população passa não apenas pela divulgação científica, mas também pela atuação integrada dos profissionais de saúde, sobretudo do farmacêutico clínico, que desempenha papel estratégico no acompanhamento terapêutico, na promoção do uso racional de medicamentos e na mediação entre os pacientes e o sistema de saúde.

Além disso, a ampliação do acesso aos medicamentos genéricos, aliada ao seu controle de qualidade, contribui diretamente para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), permitindo maior equidade e inclusão no acesso a tratamentos eficazes. A atuação do farmacêutico, nesse contexto, vai além da simples dispensação: envolve educação em saúde, monitoramento de adesão, identificação de interações medicamentosas e orientação sobre segurança terapêutica.

Portanto, a consolidação da confiança nos medicamentos genéricos exige esforços multidimensionais que envolvem regulação, controle laboratorial, práticas clínicas qualificadas e políticas de comunicação. Somente a partir da integração entre esses elementos será possível promover uma visão social mais positiva sobre os genéricos, fortalecendo seu papel como instrumentos de justiça social e de promoção da saúde pública no Brasil.

5. Referências

1. ALMEIDA, R. F.; RIBEIRO, M. A. A rastreabilidade no setor farmacêutico: desafios e perspectivas para os medicamentos genéricos no Brasil. *Revista de Ciências Farmacêuticas*, v. 44, n. 2, p. 221-230, 2023.
2. BARATA-SILVA, C. et al. Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil. *Cadernos de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 29, n. 4, p. 499-510, 2021. DOI: 10.1590/1414-462X202129040332.
3. BARATA-SILVA, C.; MOREIRA, P. N. Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil. *Cadernos de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 29, n. 4, p. 499-510, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/zdJBkFCB9tKdFSg897P4Bvb/>. Acesso em: 26 set. 2025.
4. BERTOLDI, A. D.; SILVA, R. M.; FRANCO, J. M. The Brazilian experience with generic medicines. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, v. 12, n. 25, p. 1-12, 2019. DOI: 10.1186/s40545-019-0179-9.
5. BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. São Paulo: Edições 70, 2016.
6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos genéricos: 25 anos. Brasília: ANVISA, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/medicamentos-genericos-25-anos>. Acesso em: 26 ago. 2025.
7. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 35, de 16 de agosto de 2012. Dispõe sobre os requisitos para comprovação de bioequivalência. *Diário Oficial da União*, Brasília, 17 ago. 2012.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. *Relatório de Ações de Fiscalização Sanitária 2020–2021*. Brasília: MS, 2021.
9. CARMO, A. C. M. A. do et al. Main reasons for registration application refusal of generic and similar pharmaceutical drug products in Brazil. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 37, n. 1, p. 77-85, 2016. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5322421/>. Acesso em: 26 set. 2025.
10. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). 94% dos medicamentos genéricos vendidos no Brasil são produzidos por farmacêuticas nacionais. Brasília: CFF, 2025. Disponível em: <https://site.cff.org.br/noticia/Noticias-gerais/22/05/2025/94-dos-medicamentos-genericos-vendidos-no-brasil-sao-produzidos-por-farmaceuticas-nacionais>. Acesso em: 26 ago. 2025.
11. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE RORAIMA (CRF-RR). Genéricos: aumentou a confiabilidade nos medicamentos, diz Conselho de Farmácia. Boa Vista: CRF-RR, 2025.

- Disponível em: <https://crfrr.org.br/imprensa/noticias/141-genericos-aumentou-a-confiabilidade-nos-medicamentos-diz-conselho-de-farmacia>. Acesso em: 26 ago. 2025.
12. COSTA, H. R.; BARROS, L. M. Rastreabilidade de medicamentos no Brasil: uma análise do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). *Saúde em Debate*, v. 45, n. 129, p. 142-150, 2021.
 13. COSTA, F. S.; OLIVEIRA, M. C. Medicamentos genéricos: confiabilidade e aceitação entre usuários do SUS. *Research, Society and Development*, v. 13, n. 2, p. e4141923, 2024. Disponível em: <https://rsdjournal.org/rsd/article/view/41419>. Acesso em: 26 set. 2025.
 - 14.
 15. FERREIRA, C. D. et al. Medicamentos genéricos no Brasil: confiabilidade, percepção e uso. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, v. 12, n. 1, p. 78-91, 2022.
 16. FONSECA, E. M. da; et al. Promoting and regulating generic medicines: Brazil in comparative perspective. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, v. 12, n. 1, p. 1-15, 2019. DOI: 10.1186/s40545-019-0179-9. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6612747/>. Acesso em: 26 set. 2025.
 17. GIL, A. C. *Métodos e técnicas de pesquisa social*. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2019.
 18. HYPERA PHARMA. Pesquisa revela que 63% dos brasileiros acreditam que medicamentos genéricos são eficazes. São Paulo: Hypera, 2024. Disponível em: <https://www.hypera.com.br/noticias/institucional/pesquisa-revela-que-63-dos-brasileiros-acreditam-que-medicamentos-genericos-sao-eficazes>. Acesso em: 26 ago. 2025.
 19. KUMAR, R.; SHARMA, P. Overview and lifecycle management of generic pharmaceuticals. *International Journal of Drug Regulatory Affairs*, v. 9, n. 3, p. 67-74, 2024. Disponível em: <https://www.ijdra.com/index.php/journal/article/view/676>. Acesso em: 26 set. 2025.
 20. LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. *Fundamentos de metodologia científica*. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2017.
 21. LECH, A.; SMITH, B.; JOHNSON, C. *Avanços recentes na catálise industrial*. São Paulo: Editora Científica, 2024.
 22. LOPEZ-CARMONA, A. *Sustentabilidade e eficiência na indústria química*. Rio de Janeiro: Editora Acadêmica, 2023.
 23. MACIEL, N. R.; CARVALHO, M. A.; LOPES, M. F. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e regulamentar. *Revista Panamericana de Saúde Pública*, Washington, v. 28, n. 6, p. 480-492, 2010. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2010.v28n6/480-492>. Acesso em: 26 set. 2025
 24. MEDEIROS, L. F. et al. Regulatory requirements of pharmaceuticals in Brazil. *International Journal of Drug Regulatory Affairs*, v. 10, n. 2, p. 91-98, 2025. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/387436798>. Acesso em: 26 set. 2025.

25. NASCIMENTO, J. S. do. Controle de qualidade em medicamentos genéricos no Brasil. 2021. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Faculdade Pitágoras, Belo Horizonte, 2021. Disponível em: <https://repositorio.pgsscogna.com.br/handle/123456789/57244>. Acesso em: 26 set. 2025.
26. NARDI, E. P. et al. Perception of the value of generic drugs in São Paulo, Brazil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 8, p. 1975-1984, 2007. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/hKbQ37DqZrQHtTXCRRKqvyS/>. Acesso em: 26 set. 2025.
27. PFARMA. Vendas de medicamentos genéricos crescem no primeiro semestre de 2025 e avançam em estados do Nordeste. São Paulo: Pfarma, 2025. Disponível em: <https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/mercado/9726-vendas-de-medicamentos-genericos-crescem-no-primeiro-semester-de-2025-e-avancam-em-estados-do-nordeste.html>. Acesso em: 26 ago. 2025.
28. PRÓGENÉRICOS. Genéricos crescem 7,04% em 2025 e consolidam protagonismo no mercado. São Paulo: PróGenéricos, 2025. Disponível em: <https://progenericos.org.br/noticias/genericos-crescem-704-em-2025-e-consolidam-protagonismo-no-mercado>. Acesso em: 26 ago. 2025.
29. ROCHA, A. P. et al. Avaliação da qualidade de medicamentos similares, genéricos e de referência vendidos no Brasil: revisão de literatura. *Research, Society and Development*, v. 9, n. 6, p. e173963593, 2020. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/341828471>. Acesso em: 26 set. 2025.
30. SANTOS, A. P.; LIMA, V. G. Controle de qualidade de medicamentos genéricos no Brasil: panorama atual e desafios futuros. *Revista Saúde & Desenvolvimento*, v. 16, n. 1, p. 55-63, 2020.
31. SOARES, N. C. O. A importância do controle de qualidade para medicamentos no Brasil. *Revista Foco*, v. 18, n. 3, p. 117-129, 2021. Disponível em: <https://ojs.focopublicacoes.com.br/foco/article/view/5628>. Acesso em: 26 set. 2025.
32. VIDAL, N. L. da S.; SOUSA, L. A.; PEREIRA, M. R. Comparação dos parâmetros de qualidade de genéricos e similares comercializados no Brasil. *Brazilian Journal of Health Review*, Curitiba, v. 5, n. 6, p. 24031-24045, 2022. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/54217>. Acesso em: 26 set. 2025.