



CENTRO UNIVERSITÁRIO SOCIESC - UNISOCIESC

CAMPUS ANITA GARIBALDI

ANDRÉ LUIZ ELLER

NATHALIA PHILIPPE

SARAH MENDONÇA CHRISPIM FERRAZ

IMPACTOS LEGISLATIVOS ENFRENTADOS NA PRODUÇÃO DE
MEDICAMENTOS GENÉRICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

JOINVILLE

2023



CENTRO UNIVERSITÁRIO SOCIESC - UNISOCIESC

CAMPUS ANITA GARIBALDI

CURSO DE FARMÁCIA

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

ANDRÉ LUIZ ELLER

NATHALIA PHILIPPE

SARAH MENDONÇA CHRISPIM FERRAZ

**IMPACTOS LEGISLATIVOS ENFRENTADOS NA PRODUÇÃO DE
MEDICAMENTOS GENÉRICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA**

Trabalho de Conclusão de Curso
Submetido a Sociedade Educacional de
Santa Catarina como parte dos
requisitos para obtenção do grau de
Bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Caio Cesar Sestile

JOINVILLE

2023

ANDRÉ LUIZ ELLER
NATHALIA PHILIPPE
SARAH MENDONÇA CHRISPIM FERRAZ

IMPACTOS LEGISLATIVOS ENFRENTADOS NA PRODUÇÃO DE
MEDICAMENTOS GENÉRICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Este trabalho foi julgado e aprovado em sua
forma final, sendo examinado pelos professores
da Banca Examinadora.

Joinville, 04 de julho de 2023.



Prof. Caio Cesar Bastile, Dr. (Orientador)



Profa. Lara Almida Zimmermann, Dr. (Membro Interno)



Prof. Luis Eduardo Dorneles, Esp. (Membro Interno)

RESUMO

Este trabalho analisa os impactos legislativos enfrentados pela indústria farmacêutica brasileira na produção de medicamentos genéricos. Os medicamentos genéricos desempenham um papel crucial na redução de custos para as indústrias e no maior acesso da população a tratamentos farmacêuticos devido ao seu preço mais acessível. O estudo explora os desafios e as vantagens associados à produção de medicamentos genéricos, bem como as regulamentações específicas no Brasil. Por meio de análises de caso, são examinados os efeitos das leis na indústria e nos pacientes. Espera-se que os resultados deste estudo auxiliem na compreensão dos impactos legislativos e contribuam para melhorias nas políticas regulatórias, promovendo um ambiente favorável para a produção e o acesso a medicamentos genéricos de qualidade.

Palavras-chave: Legislação; medicamentos genéricos; indústria farmacêutica; Brasil.

ABSTRACT

This study examines the legislative impacts faced by the Brazilian pharmaceutical industry in the production of generic drugs. Generic drugs play a crucial role in reducing costs for industries and increasing population access to pharmaceutical treatments due to their more affordable prices. The study explores the challenges and advantages associated with the production of generic drugs, as well as the specific regulations in Brazil. Through case analyses, the effects of these laws on the industry and patients are examined. It is expected that the results of this study will contribute to understanding the legislative impacts and aid in improving regulatory policies, thereby promoting a conducive environment for the production and access to quality generic drugs.

Keywords: Laws; generic drugs; pharmaceutical industry; Brazil.

LISTA DE SIGLAS

- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CAMED – Câmara de Medicamentos
- CEIS – Complexo Econômico Industrial da Saúde
- CFF – Conselho Federal de Farmácia
- CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento
- DCB – Denominação Comum Brasileira
- DCI – Denominação Comum Internacional
- EUA – Estados Unidos da América
- FDA – *Food and Drug Administration*
- INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial
- IPEA – Pesquisa Econômica Aplicada
- OMS – Organização Mundial da Saúde
- PNM – Política Nacional de Medicamentos
- PRÓ-GENÉRICOS – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos
- RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
- RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
- SUS – Sistema Único de Saúde
- TRIPS – *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
2 METODOLOGIA	10
3 RESULTADOS E DISCUSSÃO	11
3.1 DA INOVAÇÃO À DEMOCRATIZAÇÃO: O HISTÓRICO E A IMPLEMENTAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	11
3.2 A INTRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL: AVANÇOS, DESAFIOS E PERSPECTIVAS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL	12
3.3 EVOLUÇÃO LEGISLATIVA PÓS-IMPLEMENTAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS: IMPLICAÇÕES PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA	16
3.4 IMPACTOS LEGISLATIVOS PÓS-INTRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL: UMA ANÁLISE DOS EFEITOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL	20
3.5 IMPACTO DAS LEIS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NA SOCIEDADE BRASILEIRA: UMA ANÁLISE CONCLUSIVA SOB A PERSPECTIVA DOS AUTORES	25
4 CONCLUSÃO	33
REFERÊNCIAS	35

1 INTRODUÇÃO

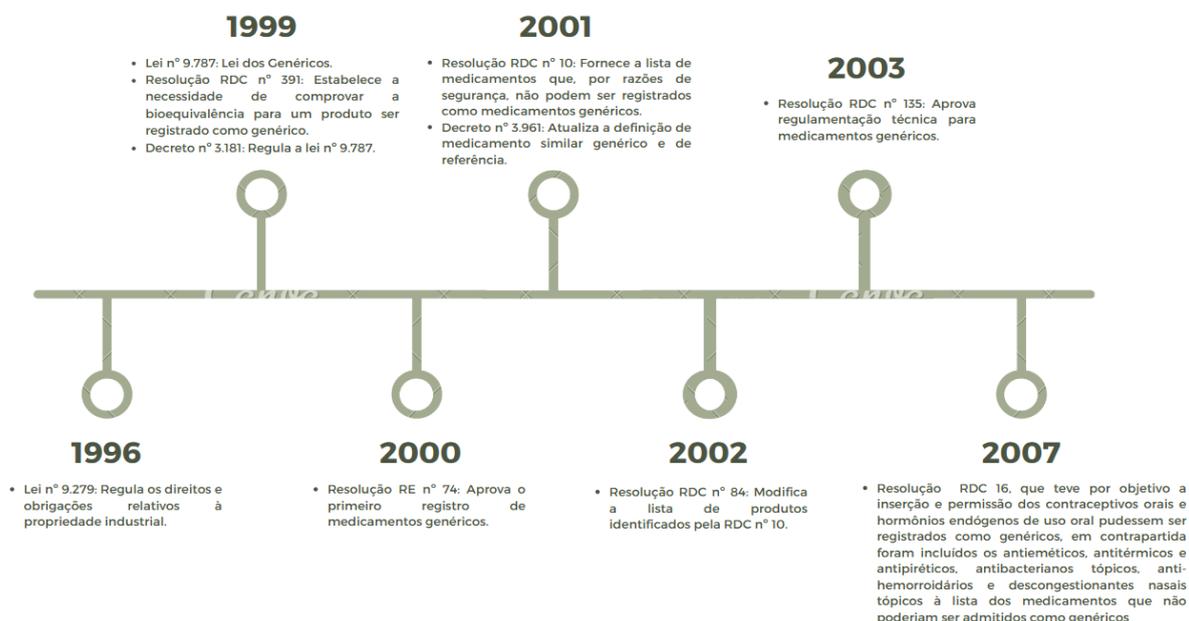
A maioria das pessoas associam o surgimento dos genéricos à década de 1990, pois foi nessa década que eles foram lançados no Brasil, mas essa classe de medicamentos surgiu por volta de 1960 nos Estados Unidos, quando foram adotadas medidas para comprovar a eficácia de quaisquer medicamentos em circulação no país. Este estudo começou em 1962 e não terminou até 1984, então 22 anos depois foram avaliados mais de 800 produtos, dos quais aproximadamente 65% foram considerados eficazes, apenas 30% foram considerados ineficazes e 5% foram considerados provavelmente eficazes, mas aguardando uma avaliação final. Entre os medicamentos testados estavam o de referência e o genérico. Como os medicamentos genéricos eram mais baratos e já faziam parte do mercado, o governo criou normas específicas para organizar o registro junto ao FDA (*Food and Drug Administration*), órgão que controla a comercialização de medicamentos no país. Desta forma, os genéricos que tiveram sua forma comprovada durante o estudo foram incorporados ao mercado, e para os genéricos que foram desenvolvidos a partir daquele momento, foram elaborados critérios de avaliação que deram origem aos testes chamados de bioequivalência. Desde então, a indústria neste setor desenvolveu-se gradualmente (ARAÚJO *et al.*, 2010).

Até 1996, a legislação brasileira proibia a emissão de patentes no Brasil para certas categorias de produtos, incluindo medicamentos, ou seja, inovações da indústria farmacêutica de outros países eram consideradas de domínio público, e a lei de patente 1996 estabeleceu o direito de exclusividade para explorar medicamentos de referência, o que impedia os países de quebrar patentes ou mesmo comprar genéricos. O cenário parecia ser assustador por não existirem muitas alternativas aos medicamentos de referência. Já existiam similares, mas na época não substituiriam os de referência, que apenas seriam regulamentados em 2014, obedecendo a uma série de regras específicas da Anvisa. A maioria da população teve que enfrentar o desafio de encontrar alternativas viáveis para lidar com os altos custos da medicação ou até mesmo interromper o tratamento de sintomas simples ou doenças crônicas devido à falta de recursos financeiros. (SILVA *et al.*, 2010).

Em 1999, entrou em vigor a Lei nº 9.787, a Lei dos Medicamentos Genéricos. A partir desse momento, a empresa que lançaria um novo medicamento de referência teria exclusividade neste produto por 20 anos. É nesse período que ela obterá o retorno do investimento e o lucro para mantê-lo, e depois de anos outras empresas poderão analisar a fórmula do medicamento para produzir o genérico. Além de estabelecer a validade da patente, essa lei exige a comprovação de que o medicamento genérico tem as mesmas propriedades terapêuticas e a mesma eficácia que o medicamento de referência. Com base nesse requisito, previa-se que um medicamento de referência poderia ser substituído por um genérico sem prejuízo do tratamento (PAIM *et al.*, 2012).

Figura 1 – Linha do tempo cronológica das principais leis desde o início dos genéricos.

Linha do tempo Genéricos



Fonte: Elaboração dos autores, 2023.

A maior preocupação ao lançar um novo medicamento genérico no mercado diz respeito apenas a seus fármacos e suas embalagens corretas e no caso de os princípios ativos serem totalmente importados, o que agiliza o processo e torna mais

fácil, além disso, os medicamentos genéricos têm um papel muito grande na expansão do acesso das pessoas ao tratamento. Devido ao seu preço menor em comparação com os medicamentos de referência, tornaram-se uma alternativa viável para muitas pessoas. Isso resultou em maior alcance terapêutico, melhor adesão ao tratamento e contribuindo para melhorar a saúde pública no Brasil (SILVA *et al.*, 2010).

Embora os medicamentos genéricos tragam muitas coisas boas, é necessário um equilíbrio adequado entre a regulação e a inovação no setor farmacêutico. Os desafios regulatórios devem ser enfrentados para garantir a qualidade, segurança e eficácia desses medicamentos e para estimular a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. É essencial que governo, órgãos reguladores e indústria farmacêutica trabalhem juntos para um ambiente favorável à produção e acesso a medicamentos genéricos. É preciso fortalecer a legislação vigente, constantemente e fazer ajustes sempre que necessário, com o objetivo de promover um mercado competitivo e a qualidade dos medicamentos disponíveis à população (SILVA *et al.*, 2010).

Com o objetivo geral deste trabalho de conclusão de curso, iremos, de forma descritiva, através de análise crítica, mostrar os impactos legislativos que a indústria brasileira está enfrentando na produção de medicamentos genéricos. A finalidade é confrontar as hipóteses e correlacionar as variáveis para obter as respostas e analisá-las, com o papel crucial na redução de custos dos medicamentos genéricos e melhor acesso à população para um tratamento mais adequado. Esse estudo explora os diversos desafios e suas vantagens à produção de medicamentos genéricos, bem como as regulamentações específicas no Brasil. São examinados os efeitos das leis na indústria e nos pacientes. Esperamos que, ao final do trabalho, os resultados do estudo ajudem a compreender os impactos legislativos e contribuam para o aperfeiçoamento da política regulatória.

2 METODOLOGIA

O presente trabalho adotou como metodologia a revisão narrativa através de análise crítica, com a finalidade de confrontar as hipóteses e correlacionar as variáveis para obter as respostas e analisá-las, através da busca de artigos que abordam a lei dos medicamentos genéricos no Brasil e os impactos enfrentados na produção destes desde a sua implementação em 1999.

As bases de dados utilizadas para pesquisa foram: Google Acadêmico, *ScienceDirect*, LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), PubMed e SciELO (*Scientific Electronic Library Online*). Foram extraídos dados de documentos legislativos de órgãos governamentais, como o Ministério da Saúde. Para a busca de dados foram utilizados os seguintes descritores: "legislação", "medicamentos genéricos", "indústria farmacêutica" e "Brasil" e seus correspondentes na língua inglesa "*laws*", "*generic drugs*", "*pharmaceutical industry*" e "*Brazil*" e na língua espanhola "*legislación*", "*drogas genéricas*", "*industria farmacêutica*" e "Brasil".

Os critérios de inclusão para este estudo foram artigos publicados nos idiomas português, inglês e espanhol, no período de 2012 a 2022, que se enquadram dentro da questão norteadora. Os critérios de exclusão foram aplicados em artigos que não encontravam disponíveis na íntegra, ensaios clínicos, estudo de caso descritivo, não abordavam medicamentos genéricos e não contemplavam a questão norteadora.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram encontradas 87 publicações (75 Google Acadêmico, 7 LILACS, 3 PubMed e 2 *ScienceDirect*). Na primeira etapa foi realizada uma leitura do título e resumo dos materiais encontrados nas bases de dados, a fim de identificar se os objetivos estão de acordo com a ideia proposta. Em seguida, foram excluídos 44 artigos que não atenderam o objetivo do estudo. Das 43 publicações restantes, apenas 12 foram incluídas no presente trabalho.

3.1 DA INOVAÇÃO À DEMOCRATIZAÇÃO: O HISTÓRICO E A IMPLEMENTAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A regulamentação dos medicamentos genéricos no Brasil, bem como nos Estados Unidos, teve como objetivo facilitar a entrada de medicações para população, bem como aumentar a concorrência no varejo farmacêutico. A grande diferença entre o Brasil e os Estados Unidos no que diz respeito à entrada dos genéricos nas indústrias é que nos EUA é necessário a quebra da patente dos 20 anos para dar início ao desenvolvimento do medicamento e já as indústrias brasileiras podem iniciar o desenvolvimento do produto, solicitar registro para Anvisa, tudo antes da expiração da patente (NISHIJIMA *et al.*, 2014).

A Lei nº 8.080 de 1990 trouxe modificações significativas para a estrutura e o sistema de saúde no Brasil. A partir dessa lei, foram estabelecidos novos princípios e diretrizes que regulam o setor da saúde, incluindo a universalidade, integralidade da atenção à saúde, equidade, intersetorialidade, descentralização e participação social. Esse marco normativo atribui ao Sistema Único de Saúde (SUS) a competência de apoiar o desenvolvimento científico e tecnológico de produtos e processos relacionados às tecnologias sanitárias, como os medicamentos (OLIVEIRA, 2015).

O setor da saúde também tem a responsabilidade de garantir o acesso da população às tecnologias e serviços de saúde, abrangendo a promoção da saúde, prevenção de doenças e intervenções terapêuticas na rede de serviços do SUS em diferentes níveis de atenção (OLIVEIRA, 2015).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), criada em 30 de outubro de 1998, foi publicada na Portaria nº 3916, o objetivo de sua criação foi dar acesso a medicamentos para população de baixa renda e foi graças a PNM que os medicamentos genéricos foram desenvolvidos em todo território nacional. No entanto, o que tornou possível a regulação dos preços foi a adoção em 1993, dos genéricos, com preços acessíveis. Somente em 1999 que a política de medicamentos genéricos teve início no Brasil efetivamente, a qual possibilitou o acesso a medicações a pessoas carentes e estimulou as indústrias a produzirem e participarem da economia nacional (LEMES *et al.*, 2018).

Para um medicamento de referência se tornar um medicamento genérico, a proteção patentária precisa expirar. A patente é um título de propriedade industrial concedido pelo Estado que garante ao detentor o direito de propriedade sobre sua criação e invenção. A validade da patente é de 20 anos a partir da data de concessão, emitida pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Após esse período, a invenção passa a ser de domínio público e pode ser explorada pelos atores do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), como a indústria de genéricos. É importante ressaltar que, em algumas situações específicas, a patente pode expirar em um tempo menor. Uma invenção só pode ser patenteada se atender aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (BRASIL, 1996; CHAVES, 2006, apud OLIVEIRA, 2015).

3.2 A INTRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL: AVANÇOS, DESAFIOS E PERSPECTIVAS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL

Através do acordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) o comércio dos genéricos começou a operar no Brasil. No setor farmacêutico o TRIPS regulamentou os direitos da propriedade industrial, no que tange garantias para promoção de saúde pública e a competição e criação da comercialização de genéricos. Após assinado pelo Brasil o acordo em 1995, houve um período de transição entre 15 de maio de 1996 a 15 de maio de 1997, no qual neste período foi permitido realizar a entrada das patentes de produtos que estavam patenteados ou

em fase de registro em outros países, no entanto não havia sido lançado, no qual este recebeu o nome de *pipeline* (DUARTE, 2012).

Dentre os setores abrangidos pelo Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), destaca-se o setor de base química e biotecnológica, no qual se incluem as indústrias farmacêuticas. O primeiro estímulo para o desenvolvimento do mercado farmacêutico ocorreu com a promulgação da Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, que regulamentou os direitos de propriedade industrial, incluindo a proteção patentária. Essa proteção patentária foi considerada um incentivo à inovação, criando um ambiente propício para a implementação dos medicamentos genéricos (BUENO, 2005, apud OLIVEIRA, 2015). Considerando a presença de uma parcela significativa da população brasileira com baixa renda, o custo dos medicamentos emerge como um dos principais fatores que limitam o acesso generalizado a esses produtos (BERTOLDI *et al.*, 2016; HASENCLEVER *et al.*, 2004, apud MEDEIROS *et al.*, 2021).

Essa situação decorre da complexidade envolvida no desenvolvimento de medicamentos, em que múltiplas etapas de pesquisa, testes e certificações são necessárias para garantir a segurança de compostos químicos no tratamento de patologias. Conseqüentemente, os altos custos relacionados ao desenvolvimento e produção de medicamentos são repassados aos consumidores finais, que adquirem esses produtos a preços elevados (MIRANDA *et al.*, 2009, apud MEDEIROS *et al.*, 2021).

O gasto com pesquisa e desenvolvimento atualmente no Brasil é muito baixo, sendo assim a grande preocupação ao lançar um novo produto no mercado diz respeito somente a sua forma farmacêutica e sua embalagem e no caso dos genéricos os ativos são totalmente importados, o que torna o processo mais rápido e facilitado (NISHIJIMA, 2014).

Com o objetivo de proporcionar alternativas de medicamentos mais acessíveis, o Estado brasileiro implementou regulamentações que permitem a produção de medicamentos por laboratórios diferentes quando as patentes oficiais expiram ou são invalidadas. Isso viabiliza que outros laboratórios, desde que possuam a infraestrutura adequada, fabriquem medicamentos com fórmulas similares, desde que sejam comprovadamente seguros e eficazes. Essa abordagem possibilita que os medicamentos sejam produzidos sem a inclusão dos custos relacionados à pesquisa e desenvolvimento, o que teoricamente resulta em uma

redução significativa dos custos de aquisição (FREITAS, 2016, apud MEDEIROS *et al.*, 2021).

Em 1998, foi estabelecida a Política Nacional de Medicamentos (PNM) com o objetivo principal de garantir medicamentos comprovadamente seguros, eficazes e de qualidade, visando aumentar o acesso da população aos medicamentos considerados prioritários para os programas do SUS e as necessidades de saúde da população. A PNM propôs várias ações importantes, incluindo a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos, o estímulo à produção nacional de medicamentos e a regulamentação sanitária que favorece a introdução dos medicamentos genéricos (BRASIL, 1998, apud OLIVEIRA, 2015).

A introdução dos medicamentos genéricos no Brasil foi oficializada com a promulgação da Lei nº 9.787 em 10 de fevereiro de 1999, conhecida como Lei de Genéricos (BRASIL, 1999, apud MEDEIROS *et al.*, 2021). Essa lei definiu três categorias de medicamentos: similares, de referência e genéricos. De acordo com a legislação atual, medicamentos similares são aqueles que possuem os mesmos princípios ativos dos medicamentos de referência, compartilhando também a concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (BRASIL, 1999, apud MEDEIROS *et al.*, 2021).

O medicamento genérico é descrito como uma cópia exata do medicamento de referência, contendo o mesmo princípio ativo, dose, forma farmacêutica e via de administração. Ele pode ser intercambiável com o medicamento de referência e pode ser comercializado por mais de um fabricante, uma vez que não está protegido por patente (PÚBLIO *et al.*, 2014; SANTOS; FERREIRA, 2012, apud OLIVEIRA, 2015).

O medicamento de referência mencionado no conceito de medicamento genérico é um produto resultado de uma inovação radical ou incremental, geralmente protegido por patente, cuja segurança, eficácia e qualidade foram cientificamente comprovadas junto ao órgão responsável, no caso do Brasil, a Anvisa (BRASIL, 1999; GADELHA; MALDONADO, 2008, apud OLIVEIRA, 2015).

Para verificar se um medicamento genérico é intercambiável com um medicamento de referência, a Anvisa exige a realização de testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência, conduzidos por laboratórios credenciados. Os testes

de equivalência farmacêutica têm como objetivo verificar se o medicamento genérico possui a mesma molécula terapêutica, na mesma forma e quantidade farmacêutica (SÍLVIA *et al.*, 2004; ARAÚJO *et al.*, 2010). Além disso, os testes de bioequivalência avaliam se a administração do medicamento genérico produz os mesmos efeitos que o medicamento de referência, observando critérios de segurança, qualidade e eficácia (CANONGIA; PEREIRA; ANTUNES, 2002, apud OLIVEIRA, 2015).

De acordo com FILHO *et al.* (2005, apud MEDEIROS *et al.*, 2021), a biodisponibilidade refere-se à medição da velocidade e concentração com que a substância ativa atinge a circulação sistêmica. Essa medida depende da farmacocinética do fármaco e da forma farmacêutica em que ele é apresentado. O ensaio é realizado por meio da análise dos tempos, concentrações e velocidades das quantidades da substância ativa na corrente sanguínea. Por outro lado, a bioequivalência se refere à comparação das biodisponibilidades obtidas pelos medicamentos testados (FILHO, 2005, apud MEDEIROS *et al.*, 2021).

Todos os testes mencionados têm como objetivo garantir a propriedade mais importante dos medicamentos genéricos e similares, que é a intercambialidade. Esse conceito define a capacidade de um medicamento ser substituído, com segurança e eficácia, pelo medicamento de referência que o originou. É importante ressaltar que essa propriedade não é exclusiva da legislação brasileira e está presente nas normas internacionais mais respeitadas relacionadas a medicamentos genéricos e similares (LOEWENHEIM, 2016, apud MEDEIROS *et al.*, 2021).

Para que um medicamento seja considerado intercambiável, ele deve apresentar resultados equivalentes ao medicamento de referência. A garantia de uma velocidade de disponibilidade sistêmica em concentrações terapêuticas é um dos requisitos fundamentais para garantir uma eficácia terapêutica equivalente à do medicamento de referência (LOEWENHEIM, 2016, apud MEDEIROS *et al.*, 2021).

De acordo com Rumel, Nishioka e Santos (2006, apud MEDEIROS *et al.*, 2021), a Anvisa exige testes de biodisponibilidade e bioequivalência para o registro de todos os medicamentos genéricos e similares, visando garantir sua intercambialidade. O profissional farmacêutico é considerado capacitado para decidir sobre questões relacionadas à intercambialidade no momento da compra, exceto em casos em que o profissional prescritor tenha especificado expressamente (RUMEL; NISHIOKA; SANTOS, 2006, apud MEDEIROS *et al.*, 2021).

A introdução dos medicamentos genéricos no Brasil ocorreu no contexto da reforma da assistência farmacêutica, com o objetivo de aumentar o acesso da população aos medicamentos. Os genéricos apresentam um menor custo de fabricação e venda no mercado em comparação com os medicamentos de marca. Isso se deve principalmente ao fato de que os genéricos não exigem o processo de pesquisa e desenvolvimento que demanda um investimento de US\$ 1 bilhão por 10 anos para desenvolver e lançar um medicamento inovador no mercado (ALMEIDA-ANDRADE, 2015; VARGAS *et al.*, 2012, apud OLIVEIRA, 2015). Além disso, a Câmara de Medicamentos (CAMED), criada pela Anvisa em 2000 e atualmente chamada de Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), implementou uma política de preços que exige que os medicamentos genéricos tenham um preço mínimo 35% menor do que os medicamentos de referência (BUENO, 2005, apud OLIVEIRA, 2015).

O estudo realizado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) indica que o processo de obtenção de registro de medicamentos genéricos no Brasil pode ser demorado, com períodos médios de até 626 dias. Essa demora não é apenas responsabilidade da Anvisa, mas também das empresas que precisam apresentar os documentos necessários de forma correta e adequada, o que nem sempre ocorre. Apesar da existência de uma resolução que normatiza o processo e os documentos necessários, a maioria dos processos de registro sofre exigências técnicas por parte da Anvisa, resultando em arquivamentos e prorrogações (SOARES *et al.*, 2012, apud OLIVEIRA, 2015).

3.3 EVOLUÇÃO LEGISLATIVA PÓS-IMPLEMENTAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS: IMPLICAÇÕES PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

De acordo com ARAÚJO *et al.* (2010, apud MALHEIROS *et al.*, 2021), a Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787) viabilizou a comercialização de patentes expiradas para a indústria farmacêutica. Essa lei estabeleceu regras sanitárias relacionadas à segurança, eficiência e qualidade dos medicamentos genéricos, exigindo sua aprovação com base na Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na ausência desta, na Denominação Comum Internacional (DCI). Além disso, a venda desses

medicamentos é permitida somente após a realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Essas medidas visam estimular a compra e a dispensação de medicamentos genéricos.

A primeira resolução publicada sobre os genéricos no Brasil foi a RDC 391, de 9 de agosto de 1999, no qual aprovou o Regulamento técnico para genéricos, neste regulamento consta critérios e condições para a realização de um registro, bem como o controle de qualidade provando a biodisponibilidade e a bioequivalência dos genéricos. No entanto, após um ano e meio de sua publicação a resolução 391 foi revisada e revogada pela RDC 10, de 2 de janeiro de 2001 (SILVA *et al.*, 2013).

Seis meses após a criação da Lei dos Genéricos, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 391 em 9 de agosto de 1999, que regulamentou as técnicas e normas para o registro, controle e qualidade dos medicamentos genéricos (ARAÚJO *et al.*, 2010, apud MALHEIROS *et al.*, 2021). Ao longo do tempo, as regras de prescrição também foram estabelecidas, o que resultou em um aumento significativo no uso de medicamentos genéricos, conforme mencionado por Fonseca e Shadlen (2017, apud MALHEIROS *et al.*, 2021), que relatam um aumento de 11,8% em 2002 e 20,9% em 2006.

Para estimular a produção de medicamentos genéricos, foi criada a RDC nº 74 em 2000, que estabelece a aprovação dos registros desses medicamentos (BERTOLDI, 2019, apud MALHEIROS *et al.*, 2021). Essa medida contribuiu para o crescimento significativo do mercado de medicamentos genéricos no Brasil, alcançando um valor de R\$ 60 bilhões em 2013, conforme apontado por Fonseca e Shadlen (2017, apud MALHEIROS *et al.*, 2021).

Com a introdução da Resolução RE 41/2000, que exigia a apresentação de equivalência terapêutica para a comercialização de medicamentos genéricos, as empresas começaram a contestar a resolução devido ao alto custo de investimento necessário para realizar os testes. Para incentivar o setor farmacêutico, foi criada a RDC 10/2001, que permitia a redução de fabricação de lotes com alto valor. Posteriormente, a Resolução RE 476/2002 estabeleceu diretrizes para os estudos de equivalência farmacêutica, fornecendo consultorias e suporte contínuo às empresas (ARAÚJO *et al.*, 2010, apud MALHEIROS *et al.*, 2021). Essas medidas refletiram positivamente no crescimento dos estudos de bioequivalência. Em 2002, representavam 27,3% dos estudos realizados, enquanto em 2009, esse número aumentou para 87,6%, demonstrando que a iniciativa e o apoio dos órgãos

regulamentadores foram essenciais para o crescimento dos medicamentos genéricos no país (FONSECA; SHADLEN, 2017, apud MALHEIROS *et al.*, 2021).

A RDC 10 manteve as informações contidas na resolução 391, no entanto devido a necessidade, teve maior detalhamento. Novos tópicos foram adicionados, tendo por objetivo facilitar a entrada dos medicamentos genéricos no mercado e a aderência das indústrias aos critérios estabelecidos. Ainda com o objetivo de melhorar o entendimento e a realização dos critérios em 19 de março de 2002, foi publicada a RDC 84, que revogou a RDC 10, no qual passou a apresentar os testes separadamente, no qual de maneira detalhada e individualizada melhorou cada etapa. Nesta RDC foi adicionado as medidas antecedentes ao seu registro, bem como o pós registro e critérios de prescrição e dispensação dos genéricos (SILVA *et al.*, 2013).

Posteriormente, a Anvisa estabeleceu regulamentações detalhadas para a formulação das embalagens dos medicamentos genéricos. A RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003, define os critérios para a elaboração das embalagens dos medicamentos genéricos e similares de forma que os clientes ou pacientes pudessem identificá-los como "Genérico" (ANVISA, 2003, apud MEDEIROS *et al.*, 2021). Através da RDC nº 47, de 28 de março de 2001, foi estabelecido que as grandes indústrias farmacêuticas deveriam incluir em suas embalagens uma tarja amarela com a letra "G" em caixa alta, acompanhada da inscrição "Medicamento Genérico" e "Medicamento genérico Lei nº 9787, de 1999" (FONSECA; SHADLEN, 2017, apud MALHEIROS *et al.*, 2021). Essa resolução proíbe explicitamente o uso de nomes comerciais ou marcas para essa classe de medicamentos. Além disso, a legislação determina que todo medicamento genérico deve apresentar o logotipo "Medicamento Genérico" inscrito no interior de uma faixa na cor PANTONE 116C. Para os medicamentos similares, a frase impressa na faixa deve ser "Medicamento Equivalente". É importante destacar que o uso da cor PANTONE 116C é restrito apenas aos genéricos e similares, sendo proibido para outros medicamentos (ANVISA, 2003, apud MALHEIROS *et al.*, 2021).

Adicionalmente, a Lei dos Genéricos estabeleceu novas diretrizes para o registro de medicamentos genéricos e similares, preenchendo uma lacuna na legislação anterior, que vigorou de 1976 a 1999, e permitia que as empresas escolhessem livremente qual medicamento de referência seria utilizado como base

para a fabricação de seus similares (TORRES; CHINCHILA, 2012, apud MALHEIROS *et al.*, 2021).

Ainda com o objetivo de melhorar a aderência das indústrias e detalhar melhor os processos e critérios, a fim de que o medicamento genérico fosse cada vez mais bem aceito a RDC 84 foi revogada pela RDC 135, de 29 de maio de 2003. No qual permaneceu no formato anterior, com a inclusão de novos tópicos como forma de melhoria e aprimoramento. No dia 2 de março de 2007, foi aprovada a RDC 16, revogando a RDC 135, que teve por objetivo a inserção e permissão dos contraceptivos orais e hormônios endógenos de uso oral pudessem ser registrados como genéricos, em contrapartida foram incluídos os antieméticos, antitêrmicos e antipiréticos, antibacterianos tópicos, anti-hemorroidários e descongestionantes nasais tópicos à lista dos medicamentos que não poderiam ser admitidos como genéricos (SILVA *et al.*, 2013).

Com a introdução da Resolução RE 41/2000, que exigia a apresentação de equivalência terapêutica para a comercialização de medicamentos genéricos, as empresas começaram a contestar a resolução devido ao alto custo de investimento necessário para realizar os testes. Para incentivar o setor farmacêutico, foi criada a RDC 10/2001, que permitia a redução de fabricação de lotes com alto valor. Posteriormente, a Resolução RE 476/2002 estabeleceu diretrizes para os estudos de equivalência farmacêutica, fornecendo consultorias e suporte contínuo às empresas (ARAÚJO *et al.*, 2010, apud MALHEIROS *et al.*, 2021). Essas medidas refletiram positivamente no crescimento dos estudos de bioequivalência. Em 2002, representavam 27,3% dos estudos realizados, enquanto em 2009, esse número aumentou para 87,6%, demonstrando que a iniciativa e o apoio dos órgãos regulamentadores foram essenciais para o crescimento dos medicamentos genéricos no país (FONSECA; SHADLEN, 2017, apud MALHEIROS *et al.*, 2021).

3.4 IMPACTOS LEGISLATIVOS PÓS-INTRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL: UMA ANÁLISE DOS EFEITOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL

Após a criação de leis que regulamentam os medicamentos genéricos no Brasil, foi necessário a implementação de procedimentos técnicos para realização do estudo de bioequivalência, que é o estudo mais importante para a comprovação efetiva que o medicamento genérico é idêntico ao medicamento de referência. Neste caso, a ANVISA publicou diversas resoluções que foram sendo alteradas para que o estudo fosse cada vez mais aprimorado e qualificado. Após o lançamento dos primeiros medicamentos genéricos foi impossível não notar a diferença abrupta de preço, uma diferença em média 40% menor o valor em comparação com o medicamento de referência e assim diversas doenças crônicas tiveram os custos de medicações reduzidos e aderência maior ao tratamento (ARAÚJO, 2012).

Em relação a aderência da população aos medicamentos genéricos foi surpreendente, as vendas nos primeiros meses tiveram aumento de 15% ao mês. A maior aceitação ocorreu entre os anos 2000 e 2001 no qual teve um exponencial de 249,42%. O Brasil conseguiu atingir marcas de vendas de genéricos que muitos países ainda estão tentando atingir, isso pode-se dar a diversos fatores, mas o considerado mais importante foi a adequação contínua das legislações, que sempre buscam estar de acordo com as normativas adotadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (ARAÚJO, 2012).

As mudanças regulatórias ao longo dos anos demonstram a evolução das políticas de medicamentos genéricos, visando garantir a qualidade, a segurança e a eficácia desses produtos, além de ampliar a variedade de medicamentos genéricos disponíveis no mercado (MALHEIROS *et al.*, 2021).

Em seus estudos, BERTOLDI *et al.* (2016, apud MALHEIROS *et al.*, 2021) mencionam que, inicialmente, a população não se sentia segura ao substituir medicamentos inovadores por genéricos, e havia pouca informação sobre a segurança desses medicamentos, o que gerava insegurança em relação ao tratamento.

A lei dos genéricos teve um impacto significativo no mercado da indústria farmacêutica, pois exigiu modificações que não eram vistas anteriormente. A legislação passou a estabelecer regras para a escolha dos medicamentos que

seriam considerados similares aos de referência (ARAÚJO *et al.*, 2010 apud MALHEIROS *et al.*, 2021).

É interessante observar que, após cinco anos da introdução dos medicamentos genéricos no Brasil, eles já representavam 10% do mercado farmacêutico nacional em termos de produtos comercializados (BUENO, 2005, apud OLIVEIRA, 2015). Além disso, a maioria dos registros de medicamentos genéricos nesse período era de empresas nacionais, responsáveis por 73,16% dos registros (BUENO, 2005, apud OLIVEIRA, 2015).

A produção de medicamentos genéricos é uma tendência tanto em países desenvolvidos, quanto em desenvolvimento, no qual é apoiado pela OMS. Sem dúvidas os números de vendas e aderência dos genéricos são grandiosos, mas ainda vale ressaltar que é muito abaixo do real potencial do país, isso se dá devido à grande dificuldade no desenvolvimento e pesquisa que demandam investimentos altos (SILVA *et al.*, 2013).

A Lei dos Genéricos estabeleceu que os medicamentos genéricos devem ter um preço 35% menor que os medicamentos inovadores. Essa redução de preço impulsionou o setor farmacêutico a realizar campanhas que alcançassem a população brasileira, resultando também na expansão de farmácias e drogarias. Em 2010, o número de estabelecimentos cadastrados no Conselho Federal de Farmácia atingiu 82.204 (PINTO; BARREIRO, 2013, apud OLIVEIRA, 2015).

É verdade que a mídia desempenhou um papel importante na promoção dos medicamentos genéricos no Brasil. A maioria das notícias encontradas reforçam de forma positiva os benefícios desses medicamentos e o crescimento do mercado nacional. Isso pode ter contribuído para que os consumidores confiassem nesse segmento de medicamentos. Além disso, é importante ressaltar que o mercado de genéricos no Brasil tem crescido significativamente, chegando a ocupar o sexto lugar no *ranking* mundial em 2011 (OLIVEIRA, 2015).

De acordo com Lira *et al.* (2014, apud MALHEIROS *et al.*, 2021) em 2013, 99,6% dos entrevistados tinham conhecimento sobre medicamentos genéricos, enquanto 30,9% não souberam responder sobre o assunto e 17,6% afirmaram não ter receitado medicamentos genéricos. Nesse período, verificou-se a necessidade de esclarecer informações sobre segurança, embalagens e benefícios econômicos desses produtos (CICCHELERO *et al.*, 2020, apud MALHEIROS *et al.*, 2021). Por meio de campanhas realizadas pelo setor público e pela indústria farmacêutica,

foram feitos esclarecimentos por meio de televisão, médicos, farmácias, drogarias, internet, jornais e rádios, alcançando a população brasileira (LIRA *et al.*, 2014, apud MALHEIROS *et al.*, 2021). Isso foi de grande importância, pois uma pesquisa com 5.000 indivíduos constatou que 44,6% dos brasileiros já utilizavam medicamentos genéricos há pelo menos três meses, número que representava apenas 9,9% nos anos de 2006 e 2007. No entanto, 30,4% da população idosa de baixa renda relatou preocupação com a eficácia dos medicamentos genéricos, mas optaria pelo uso de genéricos devido ao preço (NARDI *et al.*, 2015, apud MALHEIROS *et al.*, 2021). Outro estudo mostrou que 88,1% dos participantes tinham conhecimento das políticas de preços baixos dos genéricos, 69,8% sabiam que esses produtos tinham qualidade equivalente e 72% conseguiam distinguir as embalagens dos medicamentos genéricos. Esse estudo constatou que quanto maior o conhecimento sobre os genéricos, maior seria a adesão à sua compra (GUTTIER *et al.*, 2017, apud MALHEIROS *et al.*, 2021). No início da implementação, os genéricos enfrentaram resistência ao uso perante aos consumidores, mas ao longo do tempo, a percepção em relação à qualidade e segurança do tratamento com genéricos mudou, e isso, combinado com o preço mais baixo, fez com que a população brasileira optasse cada vez mais por esses medicamentos (BERTOLDI *et al.*, 2016, apud MALHEIROS *et al.*, 2021).

A indústria farmacêutica se adaptou às mudanças trazidas pela Lei dos Genéricos e registrou um aumento significativo nas vendas desses medicamentos. Em 2003, as vendas de medicamentos genéricos representavam 44% do total, com um crescimento de R\$ 2 bilhões em 2008 para US\$ 80 bilhões em 2009 (SANTOS; PINHO, 2012, apud MALHEIROS *et al.*, 2021). Esse crescimento levou empresas nacionais como Aché, EMS, Eurofarma e Medley a investirem nesse setor. Um exemplo é a Eurofarma, que começou como Billi Farmacêutica, produzindo medicamentos para outros laboratórios. No entanto, em 1993, a empresa percebeu que era mais lucrativo ter sua própria marca e adotou o nome "Eurofarma". Com a nova marca, o faturamento da empresa atingiu R\$ 1,2 bilhão em 2009, com um crescimento de 15-20% no mercado farmacêutico. Outro exemplo é o laboratório Medley, que subiu da 40^a para a 8^a posição no *ranking* nacional de vendas, principalmente devido à estratégia de associar sua marca aos medicamentos genéricos, que representam 70% de sua produção, conforme mostra a Tabela 1 (SANTOS; PINHO, 2012, apud MALHEIROS *et al.*, 2021):

Tabela 1 – *Ranking* em vendas das 20 maiores indústrias farmacêuticas no Brasil

Ranking	Laboratório	Vendas em unidade (milhões)	Crescimento (%)
1	Neo Química	463,6	15,35
2	Cimed	389,6	7,53
3	EMS	356,2	-0,69
4	Eurofarma	238,2	4,05
5	Aché	216	14,66
6	Teuto	214,3	17
7	União Química	186,1	7,61
8	Medley	174,7	1,55
9	Sanofi	157	5,4
10	Geolab	120,9	19,56
11	Merck	120,4	11,6
12	Legrand	105,5	3,69
13	Natulab	99,8	42,98
14	Garmed	94,2	17,16
15	Prati-Donaduzzi	93	6,44
16	Biolab	81,2	12,02
17	Hypera CH	77,8	11,03
18	Sandoz	68,1	-9,93
19	MedQuímica	64,4	1,97
20	Mantecorp Farmasa	61,4	11,23

Fonte: IQVIA, 2022.

No entanto, no mercado internacional brasileiro, as importações de medicamentos protegidos por patentes foram mais relevantes do que os genéricos. Por outro lado, o setor farmacêutico nacional teve uma influência significativa no segmento de medicamentos genéricos em termos de unidades vendidas, aumentando de 9% para 27%, e no aumento do preço de venda, que passou de 8% para 24%, com um crescimento esperado de 40% nos próximos anos, conforme mostra a Tabela 2. Esse avanço é resultado, em grande parte, dos esforços da legislação (RDC 221/2006), que estabeleceu 21 instituições universitárias com

laboratórios para verificar a qualidade e equivalência dos medicamentos genéricos. Ao longo dos anos, esses laboratórios já registraram mais de 500 princípios ativos e 30 classes terapêuticas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), abrangendo desde comorbidades até doenças crônicas. Todo esse empenho foi coordenado pelos governos estaduais e federais, representando um avanço tecnológico que as empresas privadas negligenciaram (ARAÚJO *et al.*, 2010, apud MALHEIROS *et al.*, 2021).

Tabela 2 – Histórico do *ranking* mundial do mercado farmacêutico

Ranking 2004	Ranking 2009	Ranking 2014
1 Estados Unidos	1 Estados Unidos	1 Estados Unidos
2 Japão	2 Japão	2 Japão
3 França	3 Alemanha	3 China
4 Alemanha	4 França	4 Alemanha
5 Reino Unido	5 China	5 França
6 Itália	6 Itália	6 Brasil
7 Espanha	7 Espanha	7 Itália
8 Canadá	8 Reino Unido	8 Espanha
9 China	9 Canadá	9 Reino Unido
10 México	10 Brasil	10 Canadá
11 Brasil	11 Rússia	11 Índia
12 Austrália	12 México	12 Venezuela
13 Coreia do Sul	13 Índia	13 Rússia
14 Índia	14 Turquia	14 Coreia do Sul
15 Holanda	15 Coreia do Sul	15 Turquia
16 Turquia	16 Austrália	16 Grécia
17 Bélgica	17 Grécia	17 Austrália
18 Grécia	18 Venezuela	18 Polônia
19 Rússia	19 Polônia	19 México
20 Polônia	20 Bélgica	20 Holanda

Fonte: Teixeira, 2014.

Durante o período de 2014 a 2018, o Sistema Único de Saúde (SUS) teve um gasto de 10,6 bilhões de reais em licitações para aquisição de apenas 9 medicamentos inovadores. Um exemplo disso é o medicamento adalimumabe, que inicialmente custava 35,7% a mais do que o medicamento de referência. No entanto, após a expiração da patente, o preço do adalimumabe genérico ficou 22,3% mais baixo em relação ao medicamento de referência. Esses dados evidenciam que a utilização de genéricos proporciona uma economia muito significativa para o SUS (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020, apud MALHEIROS *et al.*, 2021). Desde a implementação da Lei dos Genéricos em 1999 até os dias atuais, várias legislações foram criadas com o intuito de facilitar o registro, a produção, os guias técnicos e o incentivo ao setor farmacêutico no que diz respeito aos medicamentos genéricos (CICCHELERO *et al.*, 2020, apud MALHEIROS *et al.*, 2021).

3.5 IMPACTO DAS LEIS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NA SOCIEDADE BRASILEIRA: UMA ANÁLISE CONCLUSIVA SOB A PERSPECTIVA DOS AUTORES

De acordo com Progenéricos (2014, apud OLIVEIRA, 2015), o mercado de genéricos atualmente possui uma participação de 28,2% no mercado farmacêutico. Cerca de 85% dos produtos dispensados pelo Programa Farmácia Popular são genéricos, e há genéricos disponíveis para mais de 95% das doenças conhecidas. No Brasil, existem atualmente 117 fabricantes de genéricos, que já registraram mais de 3,5 mil produtos desse tipo. O setor faturou 14 bilhões de reais em 2013, com uma previsão de crescimento de 20% para o ano de 2014, contribuindo para o aumento das vendas de todo o mercado farmacêutico brasileiro (PROGENÉRICOS, 2014, apud OLIVEIRA, 2015).

Esses dados mostram que as políticas e dispositivos jurídicos implementados foram capazes de alcançar alguns dos objetivos das políticas de medicamentos, especialmente no que diz respeito ao aumento do acesso da população aos medicamentos. Além disso, contribuíram para criar um ambiente favorável ao crescimento da indústria farmacêutica nacional. O governo apoiou a produção, uso e

comércio de medicamentos genéricos no país, por meio de incentivos, como a obrigatoriedade de aquisições e prescrições médicas no âmbito do SUS, a regulamentação e fiscalização da igualdade de preço e condições de aquisição em comparação com os medicamentos de referência, esclarecimento à população e incentivos econômicos e políticos às indústrias nacionais (QUENTAL *et al.*, 2008, apud OLIVEIRA, 2015).

Vargas *et al.* (2012, apud OLIVEIRA, 2015) associa o crescimento da indústria farmacêutica nacional com a introdução dos medicamentos genéricos. A consolidação do mercado de genéricos permitiu um aumento na escala de produção e impulsionou os processos de capacitação relacionados à produção e inovação em laboratórios públicos e privados. Além disso, houve investimentos significativos na construção de unidades fabris, totalizando 1,5 bilhões de dólares em 10 anos (PROGENÉRICOS, 2014, apud OLIVEIRA, 2015).

É importante destacar que, apesar do sucesso dos genéricos, algumas notícias relataram desconfiança quanto à segurança, qualidade e eficácia desses medicamentos. Essa desconfiança, em grande parte, veio da classe médica, que muitas vezes prescreve medicamentos pelo nome de marca, o que dificulta a compra dos genéricos, uma vez que eles são identificados pelo nome do princípio ativo. No entanto, essas notícias ressaltam que a desconfiança é apenas por parte dos médicos e não há evidências científicas que comprovem a inferioridade dos genéricos nesses aspectos (OLIVEIRA, 2015).

Segundo uma reportagem mencionada da revista Super Interessante em 2009 aponta para um possível movimento de algumas indústrias farmacêuticas em conjunto com médicos e farmacêuticos, que recorrem ao suborno para prescrever ou indicar medicamentos sem analisá-los adequadamente (ARAÚJO; VIEIRA, 2009, apud OLIVEIRA, 2015). Essa prática visa evitar a perda de mercado para os genéricos e concorrentes. Esses problemas podem ser minimizados com a implementação de normas e regulamentações (OLIVEIRA, 2015).

Apesar dos obstáculos mencionados, as notícias reconhecem a importância estratégica do setor de genéricos, que promove o acesso a medicamentos com custos reduzidos para a população e impulsiona a indústria nacional, gerando renda e emprego no país. Dias e Lieber (2006, apud OLIVEIRA, 2015) destaca o papel da mídia e do empenho do governo na viabilização da implementação da política de medicamentos genéricos no Brasil. A mídia pode ser uma aliada importante ao

apresentar e implementar algo novo na sociedade, e se tivesse atacado frequentemente a indústria de genéricos, a comercialização desses medicamentos seria prejudicada (OLIVEIRA, 2015).

Apesar das vendas do setor de genéricos continuarem aumentando, estatísticas da Anvisa mostram uma oscilação no número de medicamentos genéricos registrados ao longo dos anos. Em 2005, registrou-se o maior número de registros, com 372 medicamentos genéricos, enquanto em 2014 foram registrados 158 medicamentos genéricos, dos quais 23 eram substâncias ativas ou formas farmacêuticas inéditas (ANVISA, 2015c, apud OLIVEIRA, 2015). Até o sexto mês de 2015, foram registrados 113 medicamentos genéricos, o que pode ser considerado um número significativo em comparação com anos anteriores, que registraram números semelhantes ao longo de 12 meses.

Os medicamentos genéricos são considerados bens essenciais, pois prolongam a vida dos indivíduos. Eles desempenham um papel fundamental na redução dos custos de compra de medicamentos, tanto para os indivíduos quanto para o Estado, que os adquire para distribuição em programas de saúde pública (OLIVEIRA, 2015).

O crescimento das empresas de genéricos no Brasil pode impulsionar o desenvolvimento tecnológico do país e das próprias empresas. Com o aumento do capital, há a possibilidade de investir em medicamentos com tecnologias mais avançadas, como os biotecnológicos, além de insumos farmacêuticos diversos e, futuramente, na pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos (OLIVEIRA, 2015).

O monitoramento e a vigilância tecnológica realizados demonstram o crescimento da indústria de genéricos no país, o que favorece o acesso aos medicamentos, um dos objetivos da Política Nacional de Medicamentos. A implementação dessa política é estratégica para o Sistema Único de Saúde (SUS) e requer o fortalecimento do Centro de Informação sobre Medicamentos (CEIS) no país (OLIVEIRA, 2015).

Adicionalmente, a implementação de estratégias de monitoramento e vigilância tecnológica é crucial para a gestão eficiente da ciência, tecnologia e inovação em saúde. Essas práticas devem ser realizadas de forma sistemática, com o objetivo de orientar o SUS no direcionamento de investimentos, fortalecimento de setores e estabelecimento de parcerias. Além disso, permitem uma preparação

adequada para atender às demandas futuras de incorporação tecnológica na rede de saúde (OLIVEIRA, 2015).

O conhecimento sobre o mercado de medicamentos genéricos é de grande importância para os profissionais sanitários, uma vez que eles estão envolvidos no atendimento de diversas demandas do sistema de saúde. Considerando que os medicamentos são bens essenciais à saúde e devem ser disponibilizados por lei, é fundamental que esses profissionais estejam familiarizados com o mercado e conheçam os meios de acesso aos medicamentos genéricos, a fim de fornecê-los aos indivíduos que deles necessitam. Além disso, o acompanhamento das discussões veiculadas pela mídia e disseminadas na sociedade auxilia os profissionais na elaboração de ações voltadas para a promoção e prevenção da saúde. No contexto específico deste trabalho, tais ações também visam aprimorar a gestão do CEIS (OLIVEIRA, 2015).

Considerando que a saúde é um dever integral, a implementação das políticas de medicamentos genéricos desempenha um papel importante na inclusão social e na gestão da economia pública. Essas políticas oferecem à população produtos comprovadamente seguros, de qualidade e eficazes, permitindo aos cidadãos exercerem sua escolha em relação aos medicamentos genéricos. Por essa razão, é relevante examinar o panorama atual das políticas de medicamentos genéricos no Brasil e sua evolução ao longo do tempo (MALHEIROS *et al.*, 2021).

Em resumo, as políticas de medicamentos genéricos no Brasil desempenham um papel relevante na inclusão social e na gestão econômica, garantindo à população acesso a medicamentos seguros, de qualidade e eficazes. Através de regulamentações e incentivos, o país registrou um crescimento significativo no mercado de medicamentos genéricos, beneficiando a população em geral (MALHEIROS *et al.*, 2021).

Os medicamentos genéricos passaram por diversas alterações na legislação ao longo dos anos, com o objetivo de garantir e aprimorar a qualidade desses produtos (tabela 3). Essas mudanças também influenciaram o setor farmacêutico a se adaptar e implementar novas práticas para introduzir os genéricos no mercado brasileiro. A realização de campanhas educativas desempenha um papel importante ao melhorar a percepção dos genéricos pela população, aumentando assim sua utilização de forma mais frequente. A política dos medicamentos genéricos traz benefícios tanto para o setor público quanto para as famílias de baixa renda,

proporcionando economia em produtos de qualidade e segurança (MALHEIROS *et al.*, 2021).

Embora a implementação de genéricos tenha aumentado os números de automedicação, foi realmente um grande avanço para a população brasileira (conforme ilustrado na Tabela 3), que passou a ter mais acesso aos medicamentos, graças ao seu custo reduzido. Ainda deve-se lembrar da geração de emprego nas indústrias brasileiras, que precisaram investir em funcionários em áreas como desenvolvimento farmacêutico, controle e garantia da qualidade e assuntos regulatórios (ARAÚJO, 2012).

A implementação dos medicamentos genéricos no Brasil já completou mais de 20 anos e ainda muitas mudanças são necessárias para seu aprimoramento, bem como o incentivo do governo federal aos estudos, os quais demandam valores altos e é muitas das vezes por isso que o Brasil não consegue desenvolver produtos inovadores para o mercado farmacêutico mundial.

Tabela 3 – Cronologia dos marcos regulatórios nacionais relacionados ao medicamento genérico de 1998 a 2015

Política Nacional de Medicamentos (1998)	Lei nº 9.787 de 10 de janeiro de 1999	Lei nº 9.782 de 10 de janeiro de 1999	RES nº 391 de 09 de agosto de 1999	Decreto nº 3.181 de 23 de setembro de 1999	RDC nº 45 de 15 de maio de 2000	Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000	RDC nº 78 de agosto de 2000	RDC nº 99 de 22 de novembro de 2000
Traz como uma de suas prioridades a implantação dos medicamentos genéricos	Estabelece o medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos	Institui o Sistema nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos	Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999	Os estabelecimentos que comercializem medicamentos, ficam obrigados a afixar em local de fácil acesso e visibilidade, a relação dos medicamentos genéricos	Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999	Determina as empresas fabricantes de medicamentos genéricos a apresentação mensal, até o dia 10 do mês seguinte, informações referentes à produção e comercialização de seus produtos genéricos, relativos ao mês correspondente anterior	Revoga a RDC nº 45 de 15 de maio de 2000 e determina que os estabelecimentos que dispensam medicamentos que dispensam medicamentos ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada dos medicamentos genéricos

Tabela 3 – Cronologia dos marcos regulatórios nacionais relacionados ao medicamento genérico de 1998 a 2015 (continuação)

RDC nº 10 de 02 de janeiro de 2001	RDC nº 47 de 28 de março de 2001	RDC nº 84 de 19 de março de 2002	RDC nº 120 de 25 de abril de 2002	RDC nº 193 de 08 de julho de 2002	RDC nº 135 de 29 de maio de 2003	RE nº 119 de 12 de abril de 2004	RDC nº 338 de 06 de maio de 2004
Revoga a Resolução-RES nº 391 de 09 de agosto de 1999 e aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos	Os medicamentos genéricos devem possuir, para facilitar a sua distinção, em suas embalagens externas, o logotipo que identifica o medicamento genérico, impresso dentro de uma faixa amarela	Revoga a RDC nº 10 de 02 de janeiro de 2001 e aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos	Revoga a RDC nº 78 de 17 de agosto de 2000 e determina às empresas fabricantes de medicamentos registrados na Agência nacional de Vigilância Sanitária, o envio, até o dia 10 (dez) de cada mês, das informações referentes à produção e comercialização de seus produtos genéricos relativas ao mês anterior	A indústria à qual tiver sido concedido registro especial de medicamentos genéricos deverá, no prazo de até seis meses, a contar da publicação do registro especial, protocolar pedido de conversão do registro especial de medicamento genérico	Revoga a RDC nº 84 de 20 de março de 2002 e aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos	Para fins de registro de medicamentos genéricos e similares, e eleição de medicamentos de referência, considera-se drágea e comprimido revestido a mesma forma farmacêutica, quando se tratar de liberação imediata	Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, tem como uma de suas prioridades a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e o acesso da população aos mesmos

Tabela 3 – Cronologia dos marcos regulatórios nacionais relacionados ao medicamento genérico de 1998 a 2015 (continuação)

RDC nº 123 de 12 de maio de 2005	RDC nº 16, de 02 de março de 2007	RDC nº 51, de 15 de agosto de 2007	RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009	RDC nº 58 de 20 de dezembro de 2013	RDC nº 31, de 29 de maio de 2014	RDC nº 60 de 10 de outubro de 2014	RDC nº 20 de 13 de maio de 2015
Revoga a RDC nº 99 de 22 de novembro de 2000 e determina que os estabelecimentos que dispensam medicamentos, ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada de medicamentos genéricos	Revoga a RDC nº 1135 de 29 de maio de 2003 e aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos	Altera os itens 1.2 e 2.1, ambos do item VI, do Anexo da Resolução RDC nº 17, de 02 de março de 2007. Determinam que as aquisições e prescrições de medicamentos no SUS adotarão a DCB e DCI. Dispõe também sobre dispensação desses medicamentos	Inovações na rotulagem de medicamentos, incluindo os genéricos	Estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências	Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos, e dá outras providências	Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências	Altera a RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares

Fonte: Oliveira, 2015.

4 CONCLUSÃO

Em suma, os resultados obtidos neste trabalho evidenciam os impactos positivos enfrentados na produção de medicamentos genéricos na indústria farmacêutica brasileira. A adoção desses medicamentos tem desempenhado um papel fundamental na redução de custos por parte das indústrias, proporcionando uma vantagem competitiva significativa. Através da simplificação dos processos de desenvolvimento e produção, bem como a menor necessidade de investimentos em pesquisa, as empresas farmacêuticas podem reduzir os custos associados à produção de medicamentos genéricos.

Além disso, os medicamentos genéricos têm desempenhado um papel crucial na ampliação do acesso da população aos tratamentos farmacêuticos. Devido ao seu preço mais acessível em comparação aos medicamentos de referência, eles se tornaram uma alternativa viável para muitos pacientes. Isso resultou em um maior alcance terapêutico e no aumento da adesão ao tratamento, contribuindo para a melhoria da saúde pública no Brasil.

É importante ressaltar que, embora os medicamentos genéricos tenham proporcionado diversos benefícios, é necessário um equilíbrio adequado entre a regulação e a inovação no setor farmacêutico. Os desafios regulatórios devem ser abordados de forma a garantir a qualidade, a segurança e a eficácia desses medicamentos, além de estimular a pesquisa e o desenvolvimento de novas terapias.

Diante disso, é fundamental que o governo, as agências reguladoras e a indústria farmacêutica trabalhem em conjunto para promover um ambiente propício à produção e ao acesso aos medicamentos genéricos. É necessário fortalecer a legislação existente, avaliando-a constantemente e fazendo ajustes quando necessário, com o objetivo de promover um mercado competitivo e garantir a qualidade dos medicamentos disponibilizados à população.

Por fim, os medicamentos genéricos desempenham um papel importante na indústria farmacêutica brasileira, contribuindo para a redução de custos por parte das indústrias e permitindo um maior acesso da população aos tratamentos medicamentosos. Essa modalidade terapêutica tem o potencial de beneficiar não

apenas as empresas, mas também a sociedade como um todo, promovendo a equidade no acesso à saúde.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, Lorena *et al.* **Medicamentos genéricos no Brasil: Panorama histórico e legislação.** Rev Panam Salud Publica, v. 28, n. 6, p. 480-492, 2010.

BERTOLDI, Andréa *et al.* **Brazilian generics market change after Farmácia Popular program.** Rev Saúde Pública, Anápolis, p. 53-94, 2019.

BRASIL. **Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999.** Regulamenta a Lei no 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

DUARTE, Isabella. **Medicamentos genéricos, análise após 10 anos de Brasil.** Dissertação (Mestrado em Sociedade, Tecnologia e Meio Ambiente) - Centro Universitário de Anápolis, UniEVANGÉLICA, p. 170, 2012.

LEMES, Erick *et al.* **História do medicamento genérico no Brasil.** Ensaio e Ciência C Biológicas Agrárias e da Saúde, Anápolis, v. 22, n. 2, p. 119–123, 2018.

MALHEIROS, Linderson *et al.* **Panorama atual das políticas de medicamentos genéricos no Brasil: Revisão bibliográfica.** Brazilian Applied Science Review, Curitiba, v. 5, n. 3, p. 1342-1354, mai./jun. 2021.

MEDEIROS, Luísa; MENDES, Dânilo; ALVIM, Haline. **O grau de aceitação dos medicamentos genéricos no Brasil.** Revista JRG de Estudos Acadêmicos, Brasília, v. IV, n. 8, jan./jun. 2021.

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

OLIVEIRA, Joyce. **Monitoramento e vigilância tecnológica do mercado de medicamentos genéricos no Brasil no período de 2000 a 2015.** Monografia

(Bacharelado em Saúde Coletiva) - Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília. Brasília, p. 47, 2015.

PAIM, Sandro; ROSSI, George; SILVA, Dirceu; GERVASONI, Viviane. **Lei dos genéricos: Causa da vantagem competitiva e rentabilidade para as empresas nacionais do setor de fármacos.** Revista de Gestão em Sistemas de Saúde - RGSS, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 18, jan./jun. 2012.

SILVA, Luana. **Mercado farmacêutico dos medicamentos genéricos no Brasil.** Monografia (Bacharelado em Farmácia) - Faculdade Maria Milza. Governador Mangabeira, p. 40, 2021.

SILVA, Natália; ROCHA, Luciano. **Medicamentos genéricos: Legislação, política e mercado.** Única Cadernos Acadêmicos, v. 3, n. 1, p. 29, set. 2016.

TEIXEIRA, Angélica. **A indústria farmacêutica no Brasil: Um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos.** Monografia (Bacharelado em Ciências Econômicas) – Faculdade de Ciências e Letras, Universidade Estadual Paulista. Araraquara, p. 84, 2014.