



Genéricos e Farmacêuticos

25 anos de
uma parceria
pela saúde
dos brasileiros

Tudo sobre os Medicamentos Genéricos
no Brasil com percepções de Silvia Storpirtis,
a principal articuladora da Lei 9.787 de 1999,
com comentários do doutor Paulo Caleb,
farmacêutico pesquisador da UNIFESP.

Medley.

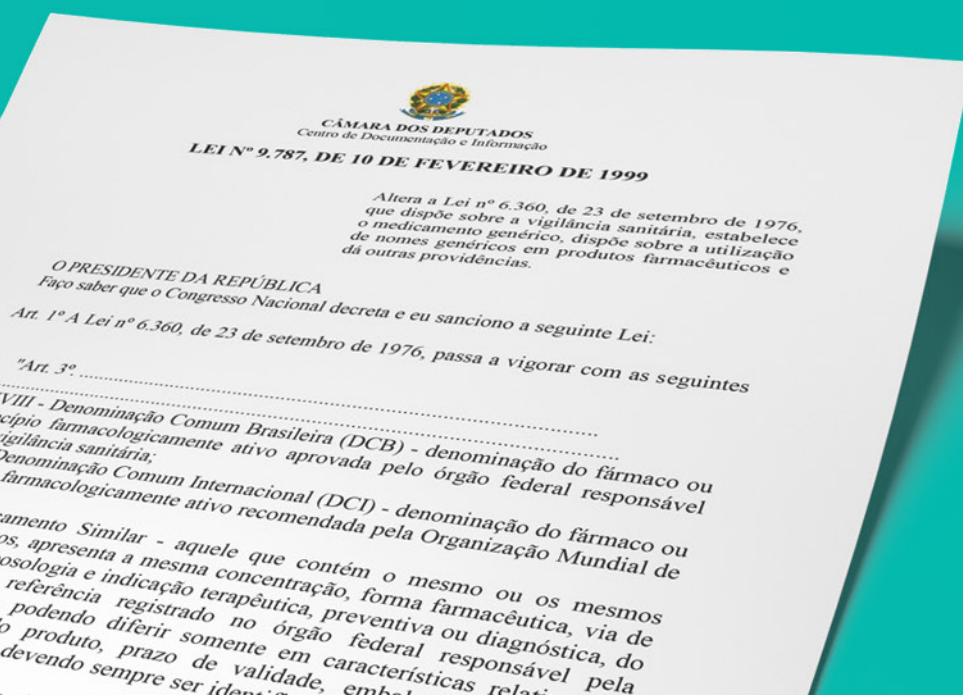
UMA HISTÓRIA NADA GENÉRICA

Você sabia que a regulamentação dos Medicamentos Genéricos no Brasil é um caso de sucesso?

A Lei 9.787 que foi publicada em 10/02/1999 completou vinte e cinco anos em 2024.

Atualmente, esta implantação regulatória acumula índices de êxitos bem expressivos. Não por acaso, um legítimo marco histórico da saúde brasileira.

O principal mérito deste avanço normativo é o fato de os laboratórios nacionais poderem fabricar e vender medicamentos eficazes por um valor mais acessível. E mesmo sendo esta uma conquista inestimável, nem todos se dão conta de tamanha relevância! Dúvida? Basta pensar como seria o preço dos medicamentos sem a opção dos Genéricos!





Os números e fatos que você verá a seguir comprovam que a emblemática tarja amarela com um notável "G" representa muito mais que um padrão de identidade do Genérico. Por trás desse rótulo icônico, os dados celebram a democratização dos tratamentos medicamentosos e o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional.

Os 25 anos da Lei 9.787 expressam uma significativa redução da dependência de produtos farmacológicos exclusivos e um alívio satisfatório dos riscos de desabastecimento. **Sem dúvidas, um fenômeno audacioso que**

**conectou
economia,
cidadania
e ciência
de uma só vez.**



MAS POR QUE FALAR DE GENÉRICO?

Para entender esta importância é preciso assimilar o princípio básico dos Genéricos. Comparados aos medicamentos de referência ou inovadores, popularmente chamados de “originais”, os Genéricos são como cópias com a mesma eficácia e segurança das marcas já conhecidas. Esta absoluta correspondência permite substituição integral totalmente confiável, de um produto pelo outro.

Embora ainda exista gente que desacredite disso, tal intercambialidade entre os medicamentos é garantido cientificamente por testes rigorosos apresentados às entidades reguladoras de saúde do Brasil.

É justamente esta possibilidade de troca que acelerou as vendas dos Genéricos nas farmácias de todo o território nacional. Todavia, tal revolução do mercado farmacêutico nacional não aconteceu espontaneamente. Uma longa jornada de implantação foi necessária para introduzir a novidade com todo seu potencial.



Vários aspectos clínicos e políticos foram decisivos para alavancar este projeto. Por conta disso, o Ministério da Saúde assumiu o compromisso de expandir a qualidade e a variedade dos Genéricos. Para isso, teve a colaboração de entidades nacionais e internacionais. Uma delas é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Não por acaso, a entidade foi criada há exatos quinze dias antes da Lei dos Genéricos, com o intuito de fiscalizar o imenso fluxo geral de produtos farmacológicos. A estratégia funcionou.

De acordo com a ANVISA, entre 2000 e 2017, foram registrados 3.870 Genéricos (1). Em janeiro de 2024, a entidade totalizou **3.894 registros**, mostrando um ligeiro salto em pouco tempo. Ao todo, somam-se mais de 800 alternativas terapêuticas (2), tanto em monodroga, como em combinação de princípios ativos.

O sucesso reflete nas vendas.

Em 2022, mais de 2,3 bilhões de Genéricos foram comercializados por cerca de 88 empresas

segundo dados da Secretaria Executiva da Câmara do Mercado de Medicamentos (SCMED). Destas, 60 são de capital nacional e 28 de capital internacional. Felizmente, as nacionais abasteceram cerca de 81,93% do mercado brasileiro em 2022. (3)

Dados contabilizados em 2022 pela Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares, conhecida publicamente como PróGenéricos, provam que **o consumidor brasileiro economizou mais de R\$ 281 bilhões em 24 anos da Lei 9.787**. Portanto, a aderência popular à política de Genéricos é cada vez maior. (4)

(1) Fonte: <https://www.camara.leg.br/radio/programas/555529-genericos-origem-e-questoes-legais/>

(2) e (3) Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/medicamentos-genericos-25-anos>

(4) Fonte: <https://progenericos.org.br/genericos/numeros-do-setor/>

RUMO À METADE DA PREFERÊNCIA POPULAR

O Conselho Federal de Farmácia afirma que no primeiro semestre de 2023, os Genéricos atingiram a marca de

36,6%

das vendas de medicamentos na totalidade do mercado farmacêutico nacional. (5)

Neste conjunto, há produtos para tratar a maioria das doenças conhecidas, com destaque para os males do sistema cardiocirculatório, do aparelho digestório, do sistema nervoso central e do sistema urinário/sexual, bem como problemas dermatológicos, oftalmológicos e oncológicos. Também é válido citar a existência dos Genéricos contraceptivos, anti-inflamatórios hormonais e não hormonais, anti-helmínticos/parasitários, anti-infecciosos, antitrombóticos etc.

Todos estes produtos são apresentados sem o uso de marcas.

Tudo o que o público lê no topo da embalagem é somente o princípio ativo do medicamento. Aliás, você verá no decorrer do artigo, que a ausência de nomes comerciais contribui para a educação do cidadão, pois o ato de associar a nomenclatura do fármaco com sua respectiva finalidade evita confusões e constrói uma mentalidade menos comercial em torno dos medicamentos.

Por falar em conscientização, países como Espanha, França, Alemanha e Reino Unido, possuem uma cultura popular mais antiga e aprofundada sobre o tema.

Por isso o mercado de Genéricos deles é um pouco mais consistente que o nosso. Dados da PróGenéricos apontam que a participação desses medicamentos no **total de vendas destas nações varia entre 51% a 74%. (6)**

Em vista disso, alguns desses povos já exigem as versões Genéricas mais rapidamente, no intuito de conter a elevação dos preços.



Conjecturas como esta mostram que a política dos Genéricos cresce mundialmente. Os Estados Unidos, por exemplo, sustentam uma iniciativa consistente. A PróGenéricos revela que na última década, a economia acumulada com os Genéricos atingiu a marca de

US\$ 1,46 trilhão. (6)

Um mega exemplo de um grande impacto positivo na vida de milhões de pessoas.

(5) Fonte: <https://site.cff.org.br/noticia/noticias-do-cff/07/08/2023/genericos-representam-quase-37-das-vendas-farmaceutico-analisa-importancia-destes-medicamentos>

(6) Fonte: <https://progenericos.org.br/genericos/mercado/>
Acessos em 03/2024

GENÉRICOS NA ÓTICA DOS ESPECIALISTAS

No decorrer do artigo, você vai conferir alguns pontos de vista de dois especialistas. A principal delas foi a maior articuladora da Lei dos Genéricos no Brasil.

É a farmacêutica Silvia Storpirtis, uma cientista e pesquisadora que acreditou no sucesso do projeto muito antes de 1999.

Silvia participou da elaboração das primeiras regulamentações sobre Medicamentos Genéricos e Similares e depois se tornou consultora da ANVISA na área de Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos entre 1999 e 2006. Na época, ela foi convidada pela ANVISA para integrar o Grupo de Trabalho que elaborou a regulamentação técnica sobre medicamentos Genéricos. Em seguida, passou a criar, treinar e coordenar o grupo de consultores envolvidos com a avaliação dos dossiês de bioequivalência. Um aspecto crucial para o registro destes medicamentos.

Ao longo dos últimos 25 anos, a professora se destacou como membro e líder de associações, fundações e academias do ramo farmacêutico. Consolidada especialista em Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica, ela ainda participou de comitês técnicos e núcleos de pesquisa, entre os quais se destaca a Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, onde orientou mestrados e doutorados sobre temas conectados aos Genéricos.

No exterior, Silvia colaborou com as agências reguladoras da Colômbia (INVIMA) e do Peru (DIGEMID) em relação à implementação de estudos de bioequivalência de medicamentos e à política de medicamentos Genéricos nestes países. Junto com representantes de agências reguladoras dos EUA, Canadá, México e diversos países latino-americanos, ela colaborou com a elaboração de um documento orientativo para a implantação da bioequivalência no registro de Genéricos na América Latina.

Dada sua tamanha experiência, Silvia é uma fonte que não poderia faltar neste artigo comemorativo. Afinal, trata-se da mulher cujo nome está historicamente integrado ao legado dos Genéricos da América Latina. Em uma concepção carinhosamente simbólica, a professora é como uma madrinha dos Genéricos em nosso continente.



GENÉRICOS NA ÓTICA DOS ESPECIALISTAS



farmacêutico Paulo Caleb

**O outro
profissional
convidado para
incrementar
esta publicação
é o**

Graduado pela Universidade Federal de Alfenas, Unifal-MG. Como professor, ele tem doutorado pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP-SP e Pós-doutorado pela FMUSP (InCor-HC) e Livre-Docência pelo Departamento de Farmacologia da Universidade Federal de São Paulo (Escola Paulista de Medicina - Unifesp, São Paulo).

O professor em Pós-Graduações em Farmácia Clínica e Hospitalar atua como orientador de Doutorado e de Mestrado na FMUSP e EPM-Unifesp. Paulo ainda se destaca como autor e editor de dez livros e mais de 90 artigos científicos. Em sua carreira, a bioequivalência de medicamentos possui uma importância notável em muitos estudos. Por esta razão, suas perspectivas foram agregadas honrosamente neste material justamente por apresentarem novos pontos de vista sobre o mercado dos Genéricos.

UM CONCEITO IMPORTADO DA GRINGA

A princípio, acredita-se que os primeiros conceitos sobre Genéricos surgiram dentro de uma política pública do governo dos EUA para solucionar crises na área da saúde. Foi por volta da década de 1960 quando o país se tornou um dos pioneiros na publicação de requisitos para estudos de bioequivalência voltados ao registro sanitário de medicamentos Genéricos.

Contudo, os critérios desse mercado foram definidos apenas em 1984, com a publicação do Hatch-Waxman amendments to the Food, Drug, and Cosmetic Act pela FDA - Food and Drug Administration, uma agência federal de saúde e serviços humanos dos Estados Unidos. (7)

(7) Fonte: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211383513000762?via%3Dihub>

A entidade possibilitou a criação de um processo abreviado de registro para medicamentos Genéricos (Abbreviated New Drug Application, ANDA), com a aplicação da bioequivalência como critério de aprovação sem a obrigatoriedade dos ensaios clínicos de Fase 1, 2 e 3, os quais são indispensáveis para registrar novos medicamentos.

Desde então, estes padrões foram copiados e adaptados ao redor do mundo, devido ao êxito experimentado na terra do Tio Sam. Segundo a PróGenéricos, em 50 anos de existência do mercado de Genéricos americano, o índice de participação em volume por lá é de aproximadamente 60%. E os produtos custam de 30% a 80% menos que os medicamentos de referência. (8)

A Associação Americana de Medicamentos Genéricos, a GPhA, afirma que em 2013, por exemplo, os consumidores dos EUA economizaram em torno de US\$ 239 bilhões de dólares por comprarem Genéricos. Já no mercado mundial, os estadunidenses se destacam pelas vendas de Genéricos da ordem de US\$ 42,5 bilhões! (9)

Portanto, inegavelmente, a experiência americana engajou várias autoridades sanitárias do planeta inteiro para aderir ao formato. No Brasil não foi diferente.

(8) e (9) Fonte: <https://progenericos.org.br/genericos/mercado/>
Acessos em 03/2024

GENÉRICOS NO BRASIL, UM GOLAÇO DA SAÚDE PÚBLICA

Em nosso país, o processo que levou à criação dos medicamentos Genéricos teve início na década de 70,

quando chegaram as primeiras informações estrangeiras para aquecer a discussão por aqui. Os farmacêuticos daquele tempo concordam que antes dos Genéricos, o mercado farmacêutico era diferente e dava margem à confusões entre as diferentes classes de medicamentos e o medicamento de referência.

O medicamento de referência é aquele que trouxe a inovação terapêutica comprovada clinicamente com os ensaios não clínicos (em animais) e clínicos (Fase 1, 2 e 3). É pertencente ao laboratório que concebe a formulação e os métodos de fabricação. Isso inclui a forma farmacêutica final, os ensaios de estabilidade, as especificações finais e os testes de controle de qualidade.

Segundo a professora Silvia Storpirtis, a virada veio no final da década de 1990, quando o Brasil passou por um processo de descrédito em relação à qualidade dos medicamentos disponíveis no país, devido aos episódios de falsificação de medicamentos. Este problema motivou o Ministério da Saúde a publicar a Política Nacional de Medicamentos em outubro de 1998, com uma diretriz voltada à produção de medicamentos Genéricos. A criação da ANVISA também se deu neste período, influenciada por esta crise de credibilidade.

Assim sendo, a partir de 1999 foram estabelecidas as condições para a implantação dos medicamentos Genéricos, sempre em conformidade com as normas da OMS - Organização Mundial da Saúde, já adotadas em países da Europa, Estados Unidos e Canadá. Logo, a validade do Decreto nº 793 foi transferida à Lei oficial dos Genéricos, tal como a conhecemos hoje. Daí para frente, as categorias passaram a ser “medicamentos de referência”, “similares” e “Genéricos”. Anos depois, a confiança popular foi reconquistada.


A outra classe que existia é o medicamento similar, toda baseada no produto de inovação. O problema é que entre 1976 e 1996 houve uma proliferação de registros de similares sem a comprovação de ensaios relacionados à qualidade. Este cenário caótico levou à criação da ANVISA e dos Genéricos, promovidos à terceira classe de medicamentos. Atualmente, todos os medicamentos similares são bioequivalentes em relação ao correspondente de referência. Desta forma, tanto Genéricos quanto similares são bioequivalentes e intercambiáveis com os respectivos medicamentos de referência.

Mas naquela época só havia os “inovadores e similares” e os “similares sem marca comercial”, ambos pouco organizados assertivamente em diversos aspectos. Nem mesmo após a publicação do Decreto nº 793, de 05/04/1993, sobre a obrigatoriedade da Denominação Comum Brasileira, a DCB, ou da Denominação Comum Internacional, a DCI, para registro de medicamentos. Ao menos, esta classificação marcou o período de uma era pré-Genéricos.



Segundo a ANVISA, no início do ano 2000 foi dada a concessão dos primeiros registros de Genéricos. O Ministério da Saúde afirma que naquele tempo foram cadastrados 182 medicamentos com suas respectivas ações de produção ou incentivo à importação. (10) A partir daí foi consolidada a aplicação de novos critérios técnicos. Essa mudança influenciou a adequação dos medicamentos similares em 2003.

Nesta fase, a ANVISA divulgou uma relação com os medicamentos para os quais o registro de Genéricos era prioritário, tendo em vista as necessidades da população para o tratamento de doenças crônicas, por exemplo. Essa medida causou um impacto positivo enorme, uma vez que favoreceu a produção de medicamentos para todas as classes terapêuticas.



UM DIVISOR DE ÁGUAS NA ADEQUAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Silvia Storpirtis recorda que o impacto da implantação dos Genéricos motivou a realização de eventos organizados pela ANVISA para reforçar o valor da regulamentação técnica dos Genéricos. Esse movimento serviu para salientar a importância da bioequivalência no processo de comprovação indireta da eficácia clínica e da segurança.

Criou-se aí a necessidade de abrir Centros de Equivalência Farmacêutica e de Bioequivalência no Brasil. Isto é, laboratórios próprios para a realização dos ensaios in vitro e in vivo visando ao registro dos produtos, entre outros testes.

Daí para frente, a consolidação dos Genéricos aqueceu a demanda por novas opções de produtos da categoria. Entretanto, um empecilho burocrático foi inevitável: **nem toda substância pode virar medicamento Genérico enquanto a patente da fórmula estiver ativa.**

PATENTE EXPIRADA NÃO É QUEBRA DE PATENTE

Oficialmente, o medicamento Genérico surge mediante o vencimento da patente do medicamento inovador (o original, de referência). Dada essa circunstância, as autoridades sanitárias liberam o registro dos Genéricos para aumentar o acesso da população aos medicamentos de qualidade, eficácia e segurança comprovados.

Isso acontece porque a Lei dos Genéricos entende que o medicamento de referência passou por um processo de pesquisa de dez a doze anos em média. Ao término destes estudos, o material é registrado por um laboratório que deterá a patente da fórmula com exclusividade para comercialização durante vinte anos. Neste período, a produção e a venda são de direito legítimo do proprietário. No entanto, um dia esta patente expira. E com isso, a substância outrora exclusiva, fica livre para que outros laboratórios produzam o Genérico dela sem quaisquer barreiras de propriedade. Este é o caminho padrão.

<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/guia-basico>

Todavia, a justiça nacional adquiriu o poder de quebrar patentes antes do período de vinte anos em situações de urgência para atender elevadas demandas de saúde pública nacionais ou internacionais. A medida ocorre quando algum medicamento ou vacina, até então patenteado, proporcionaria grandes benefícios no tratamento emergencial da população. Se não fosse isso, o governo gastaria uma imensa verba com o produto de marca. Logo, se o medicamento for convertido em Genérico, os custos públicos reduzem expressivamente.



Segundo a Agência Brasil, esse poder foi sancionado em setembro de 2021, em decorrência da pandemia do COVID-19. Trata-se de uma alteração da Lei de Propriedade Industrial na qual se aplica uma licença compulsória temporária para as patentes ou pedidos de patentes, sem prejudicar o titular. Neste caso, o proprietário tem direito a 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto até que seu valor seja efetivamente estabelecido. (11)

A patente ainda é necessária para sustentar a indústria. Silvia explica que o período de propriedade exclusiva ajuda a confirmar a efetividade do fator inovador e ainda permite a recuperação do investimento realizado pela empresa durante a fase de desenvolvimento.

Em seguida, quando o medicamento se torna Genérico, apenas amplifica-se o acesso da população aos tratamentos. Aliás, as indústrias farmacêuticas que produzem os medicamentos de referência, muitas vezes registram o seu próprio medicamento como Genérico após o vencimento da patente. Desse modo, competem no mercado com o mesmo produto em ambas categorias. Todas revisadas pelos mesmos parâmetros.

MUITOS GENÉRICOS, UM SÓ CRITÉRIO

Uma outra possível solução para o Estado adquirir o medicamento Genérico é via importação. Esta é uma alternativa que demanda trâmites específicos, pois se trata de um processo burocraticamente mais complexo, motivado por diversas circunstâncias.

De acordo com a professora Silvia Storpirtis, no Brasil há uma metodologia científica alinhada à literatura global sobre o uso de medicamentos Genéricos. A professora garante que por trás da regulação e do registro destes medicamentos, a regra é a mesma tanto para nacionais, como para importados.

Ou seja, o protocolo técnico para o registro e para os parâmetros dos ensaios de equivalência farmacêutica e de bioequivalência são os mesmos. Portanto, a ANVISA só concede o registro para um Genérico importado quando a documentação dele atesta a qualidade do material estrangeiro na mesma excelência do Genérico nacional.

Em paralelo aos avanços sociais, mercadológicos e científicos, os Genéricos também impulsionaram a indústria nacional. Afinal, são produtos economicamente atrativos para fabricantes e vendedores.

Segundo a Pró Genéricos, as 10 maiores farmacêuticas do Brasil possuem uma linha de fabricação de medicamentos Genéricos. Frente a isso, a Associação afirma que o faturamento do setor em 2023 foi próximo dos 17,9 bilhões de reais. A entidade prevê que em 2024 esse valor avance acima dos 10%. (12)

Portanto, a produção dos medicamentos Genéricos também gera empregos e desenvolve os recursos humanos atuantes na indústria farmacêutica nacional. Em vista disso, o empenho dos laboratórios na produção destes produtos é considerado alto. Em consequência disso, estimula-se o aprimoramento tecnológico e laboratorial do segmento em nosso país.

Essa é a importância de seguir as Boas Práticas de Fabricação (BPF) obrigatórias e recomendadas pela ANVISA. Resumidamente, são normas que atendem às necessidades de instalações adequadas e recursos humanos capacitados. A esse respeito, a professora Silvia ressalta que os cientistas precisam ter as seguintes habilidades:

- **Desenvolvimento de formulações;**
- **Validação de processos produtivos;**
- **Desenvolvimento e validação de métodos analíticos e de estudos de estabilidade, entre outros.**

Entretanto, esse crescimento não foi por acaso. A produção de Genéricos recebeu o apoio de órgãos governamentais como o BNDES. Esse auxílio foi revertido em programas de financiamento de equipamentos e na construção de novas plantas ou adequação de plantas às exigências de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF). Tal medida impulsionou a produção ao ponto de muitas empresas crescerem e se tornarem até exportadoras de Genéricos para países da América Latina e da Europa.

A professora Silvia confirma que a indústria farmacêutica nacional evoluiu muito com a criação dos Genéricos. “Os grupos fabris precisaram se adaptar aos requisitos de produção, controle e garantia da qualidade. Isso exigiu uma nova validação dos processos produtivos, além do desenvolvimento de métodos analíticos, entre outros. Esta evolução tornou a indústria mais competitiva, inclusive para entrar no mercado de outros países.” diz.

INDÚSTRIA A TODO VAPOR



Vale salientar que o controle dessas configurações técnicas é realizado por meio de inspeções periódicas às instalações por um grupo de inspetores da vigilância sanitária.

(12) Fonte: <https://progenericos.org.br/genericos/mercado/>
Acessos em 03/2024

GENÉRICOS NO SUS

As autoridades políticas e médicas promovem a venda dos Genéricos e a distribuição desses produtos no Sistema Único de Saúde, o SUS. São remédios destinados a quem tem direito de comprá-los ou até de recebê-los gratuitamente. Inclusive, um dos ofícios mais expressivos com esta finalidade é o Programa Farmácia Popular do Brasil.



Neste projeto, os medicamentos baratos e gratuitos são disponibilizados por meio de uma rede de parcerias com farmácias e drogarias da rede privada. São pontos de retirada em horários alternativos para atender a todos que dependem da assistência direta para manter os tratamentos em andamento com os Genéricos.

Um outro exemplo de distribuição de Genéricos gratuitos no SUS é a entrega de um medicamento que faz a profilaxia de pré-exposição (PREP), usada para evitar a infecção pelo vírus HIV. Em 2018, a ANVISA deu aval para este Genérico que é oferecido em unidades de saúde de todo o Brasil onde são realizados procedimentos de prevenção e tratamento de infecções sexualmente transmissíveis. (13)

De acordo com a professora Silvia, a entrada dos Genéricos no mercado favoreceu o SUS e o Programa Farmácia Popular porque o governo brasileiro, em última análise, é o maior comprador de medicamentos no país. Neste relacionamento, predomina a combinação do baixo custo dos produtos com a alta capacidade de negociação do poder público.

No SUS, os Genéricos ampliaram a cobertura dos tratamentos oferecidos, sobretudo, nos casos de doenças crônicas, onde o tratamento inclui a administração de medicamentos pelo resto da vida. O Ministério da Saúde observa que a preferência por estes remédios se dá justamente entre adultos e idosos com esta vulnerabilidade. Então é vital possibilitar que tal população utilize os medicamentos aprovados para todas as classes terapêuticas com critérios rigorosos e preços acessíveis.

Por conta disso, os médicos do SUS são obrigados por Lei, a receitar o medicamento apenas pela denominação Genérica. No entanto, os profissionais do setor privado não têm esse compromisso. Esse detalhe impacta consideravelmente a aquisição dos medicamentos, como será mostrado mais a frente.

(13) Fonte: <https://antigo.aids.gov.br/pt-br/noticias/mais-de-25-mil-brasileiros-ja-utilizam-prep-para-prevenir-o-hiv> Acessos em 03/2024



MAS AFINAL, COMO SE EXPLICA A CIÊNCIA DO GENÉRICO?

É normal que ainda surjam dúvidas sobre a similaridade entre os Genéricos e os medicamentos de referência. Neste caso, a composição química é só o ponto de partida. A real semelhança está no funcionamento do medicamento. O entendimento é simples.

A começar pela forma de consumo. O Genérico também é administrado pelas mesmas vias do original. Tanto enterais (oral, sublingual e retal), como parenterais (via endovenosa).

Por fim, o medicamento assume a mesma posologia (número de vezes x quantidade a ser utilizada no período) e indicação terapêutica (doença a ser tratada e a população à qual o medicamento é destinado) do produto de marca.



Lei 9787/1999

Para que substituição do medicamento de marca pelo seu Genérico seja de excelência, são necessários dois testes: o de equivalência farmacêutica e o de bioequivalência. Ambos apresentados à ANVISA. É por este motivo que o Genérico apresenta uma eficácia e uma segurança compatível com o produto de referência. Nesse sentido, ele se torna intercambiável.

O público leigo geralmente desconhece esses critérios técnicos que viabilizam a intercambialidade. Este termo impopular é o nome que estabelece a base científica para a substituição com garantia de sucesso.

Por esse motivo é importante que os farmacêuticos conheçam bem as aplicações destes conceitos. Afinal, são estes pontos que asseguram a qualidade, a eficácia clínica e a segurança do produto.

EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E BIOEQUIVALÊNCIA: O G DA QUESTÃO



A equivalência farmacêutica compila testes que comprovam se os Genéricos realmente possuem os mesmos princípios ativos, na mesma dosagem e forma farmacêutica dos medicamentos de referência. Basicamente, esse teste verifica se o Genérico apresenta as mesmas especificações físico-químicas do medicamento de referência. (Resolução-RDC Nº 31, de 11 de Agosto de 2010)

Já a bioequivalência consiste em outro pilar fundamental que corresponde à comprovação indireta da eficácia clínica e da segurança de um Genérico. O ensaio é realizado por meio da comparação de sua biodisponibilidade com a do medicamento de referência. (Resolução-RDC Nº 742, de 10 de Agosto de 2022)

Este critério é definido por um estudo farmacocinético em dose única com um grupo de voluntários sadios.

Este processo é constituído por três fases distintas:

(Resolução-RDC Nº 742, de 10 de Agosto de 2022)

1. Etapa clínica

administração dos medicamentos teste (candidato a Genérico) e o de referência aos voluntários. Coleta-se de amostras de sangue total ou plasma em períodos pré-determinados.

2. Etapa analítica

quantificação do analito (fármaco inalterado ou metabólito, quando necessário) nas amostras de sangue total ou plasma.

3. Etapa estatística

cálculo dos parâmetros farmacocinéticos relacionados à biodisponibilidade e realização dos testes estatísticos que subsidiam a decisão sobre a bioequivalência entre os medicamentos.

Aqui é importante salientar que o medicamento de referência já teve a sua eficácia e a sua segurança comprovada pelo fabricante na ocasião do registro sanitário da ANVISA. Portanto, o ensaio de bioequivalência é realizado em voluntários sadios apenas para comparar as biodisponibilidades por meio de um critério estatístico adequado, no qual é comprovada indiretamente a eficácia clínica e a segurança do Genérico em relação ao original.

Entretanto, estes testes não cancelam que ambos sejam exatamente iguais. Na verdade, as agências reguladoras como a ANVISA já esperam por variações aceitáveis entre os produtos. Assim sendo, os medicamentos podem ter diferenças cientificamente aceitáveis em critérios físico-químicos e na biodisponibilidade. Todavia, isso não diminui a garantia dos efeitos clínicos esperados, pois o medicamento genérico é equivalente farmacêutico e bioequivalente ao de referência. Logo, os produtos genéricos e os de referência determinam a mesma resposta terapêutica.



Portanto, tais variações não devem ser motivo de preocupação. Afinal, todo o controle de qualidade é revisado pela ANVISA, a qual garante que o Genérico funcione organicamente da mesma maneira que o medicamento de referência, sendo absorvido no mesmo período que o original, causando um efeito de idêntica duração e intensidade. E tem mais: o critério de fabricação permanece altamente exigente.

Segundo a PróGenéricos, as indústrias responsáveis precisam obter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF – junto à Anvisa. O documento é concedido mediante uma inspeção que garante a produção e o controle rigoroso dos medicamentos. O CBPF assegura que o Genérico não apresenta diferenças significativas entre os lotes e cumpra com a mesma qualidade do registro para que seja garantida a sua intercambialidade com os de referência. (14)

PARA O SEU CONHECIMENTO – E SUA TRANQUILIDADE – HÁ OUTRAS FERRAMENTAS OFICIAIS DE CONTROLE DOS GENÉRICOS. SÃO ELAS:



• **Programa Nacional de Verificação da Qualidade dos Medicamentos (Proveme)**, da Anvisa, que avalia as características físicas e químicas de medicamentos Genéricos, similares e de referência por meio dos laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA). (15)

• **Sistema de Informações de Acidentes de Consumo (Siac)**, criado pelo Ministério da Justiça e pelo Ministério da Saúde, a plataforma recebe informações dos profissionais de saúde sobre acidentes graves ou fatais, decorrentes do uso de produtos ou serviços colocados no mercado de consumo. (16)

Deste modo, antes de parar nas gôndolas das farmácias, o Genérico sai da fábrica com a máxima garantia dos parâmetros análogos aos medicamentos de referência. Em outras palavras, o Genérico é hipoteticamente como um “clone cientificamente testado”. Curiosamente, esse conceito moderno foi temido no início da jornada.

Silvia Storpirtis relata que nos primeiros anos da Lei dos Genéricos, as indústrias farmacêuticas temiam os investimentos necessários devido aos custos dos ensaios de bioequivalência. Esse receio atrasava todo o processo de análise. Como solução provisória, a ANVISA adotou um modelo temporário de registro do tipo “fast track” cujos critérios permitiam o aproveitamento flexível de dados e estudos feitos nos EUA, Canadá e países da Europa, entre outras facilidades.

Esse viés possibilitou o aumento do número de Genéricos registrados no Brasil em um período relativamente curto. E apesar de não ser o molde ideal, colaborou com o fortalecimento das políticas públicas. Anos depois, o padrão analítico foi aprimorado com rigor pela ANVISA. Para isso, foi necessário ampliar e treinar um amplo quadro de funcionários que receberam o treinamento da professora Silvia por volta dos anos 2000, até que os primeiros concursos públicos foram abertos para atender às demandas.

(14) Fonte: <https://progenericos.org.br/genericos/por-que-confiar/>

(15) Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2016/programa-de-analise-de-medicamentos-divulga-resultados>

(16) Fonte: <https://www.justica.gov.br/news/sistema-de-informacoes-de-acidentes-de-consumo-siac-comeca-a-funcionar>

Acessos em 03/2024

O medicamento Genérico é composto pelo ingrediente farmacêutico ativo (IFA), de origem sintética, fabricado por indústrias farmoquímicas. Atualmente, a medicina também avançou bastante no desenvolvimento de medicamentos de origem biológica (vacina, por ex) ou biotecnológica (anticorpos monoclonais recombinantes, por ex). Caracterizam-se como produtos derivados de organismos vivos, como bactérias, fungos e vírus. Conseqüentemente, o desenvolvimento, o registro sanitário e a produção obedecem a outros requisitos técnicos mais caros e complexos.

A complexidade dos medicamentos biológicos compreende vacinas, soros, hemoderivados, anticorpos monoclonais e outros fármacos convertidos em produtos para tratar diversas doenças. Silvia explica que há casos em que o uso de um medicamento de origem biotecnológica traz maiores benefícios em termos de qualidade de vida, se comparado ao tratamento convencional de origem sintética. São fórmulas específicas que encarecem o custo final, tornando o tratamento inacessível para muitos pacientes.

BIOSSIMILARES, UMA EXTENSÃO DO CONCEITO GENÉRICO

Após o vencimento da patente dos medicamentos inovadores biológicos e biotecnológicos, não é possível desenvolver um Genérico. Nestes casos, as empresas farmacêuticas desenvolvem os chamados medicamentos biossimilares, os quais seguem outros requisitos para o registro sanitário.

Todavia, o desenvolvimento de biossimilares como um novo mercado farmacêutico acessível ainda dá seus primeiros passos inspirados pela Lei de 1999. A PróGenéricos, por exemplo, já se posiciona neste campo, onde atua na discussão de um marco regulatório para Biossimilares junto à ANVISA, além de avaliar os prazos destas patentes, sobretudo, as mais estratégicas para o bem-estar da população brasileira.

A título de curiosidade, vale informar não há Genéricos de medicamentos homeopáticos ou de medicamentos alopáticos manipulados.



RAIO-X DOS GENÉRICOS NO BRASIL



Veja o sucesso dos Genéricos em números atualizados em 2023 pela PróGenéricos. (17)



85% dos medicamentos do Programa Farmácia Popular são Genéricos.



79% dos consumidores compram ou já compraram Genéricos.



75% dos 20 medicamentos mais prescritos no Brasil, 15 são Genéricos.



35% dos medicamentos vendidos no país são Genéricos.

90% do mercado brasileiro de Genéricos é composto por empresas associadas da PróGenéricos.



Genéricos são **35% mais baratos** que os de referência.



Em média, Genéricos são 60% mais baratos que os de referência nas farmácias.

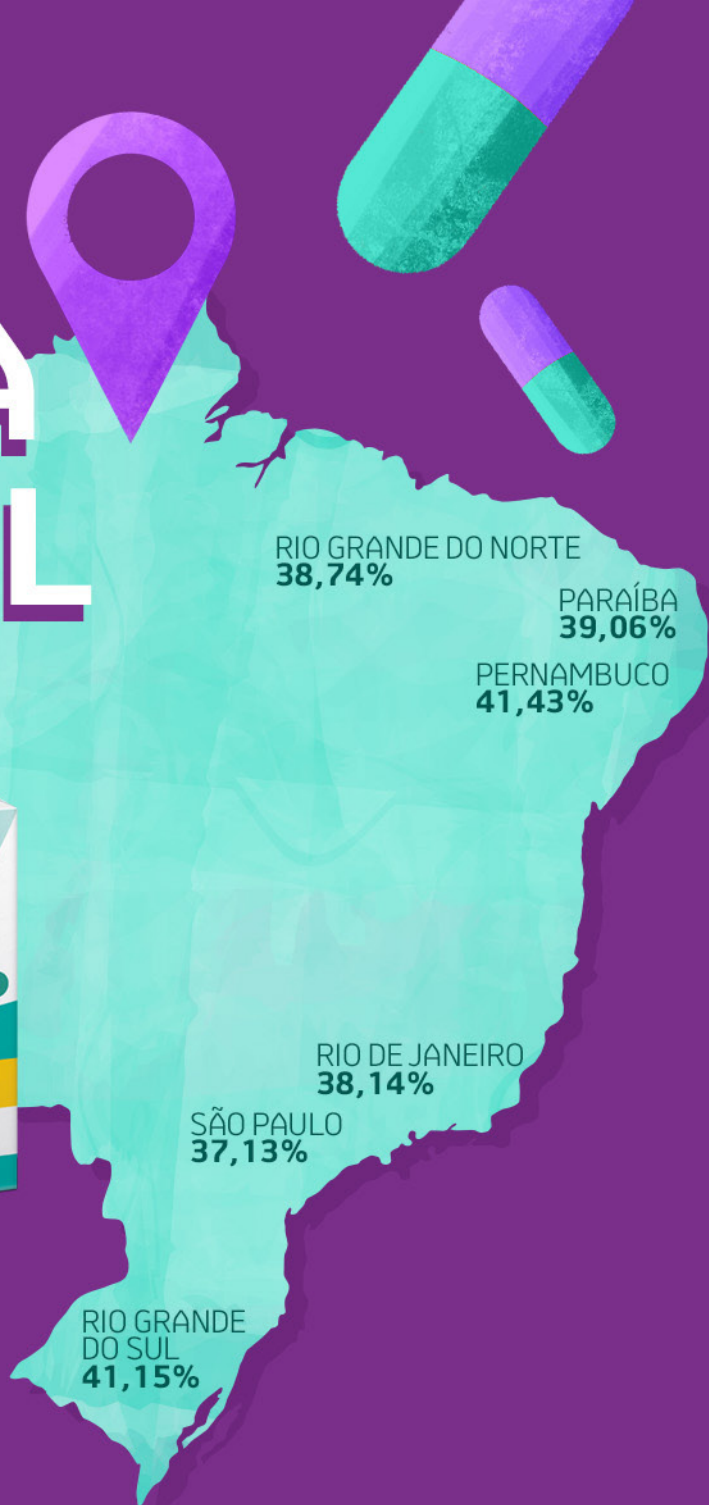
Foram **mais de R\$ 238 bilhões em economia** para o consumidor em 23 anos.



Já existe uma versão Genérica para **cerca de 50% de todos os medicamentos** de referência mais conhecidos.

ACIMA DA MÉDIA NACIONAL

De todo o território, sete estados brasileiros ultrapassaram a média nacional de participação de mercado das vendas de medicamentos Genéricos no varejo, cujo valor oficial foi de 36,61% no primeiro semestre de 2023. São eles: (19)



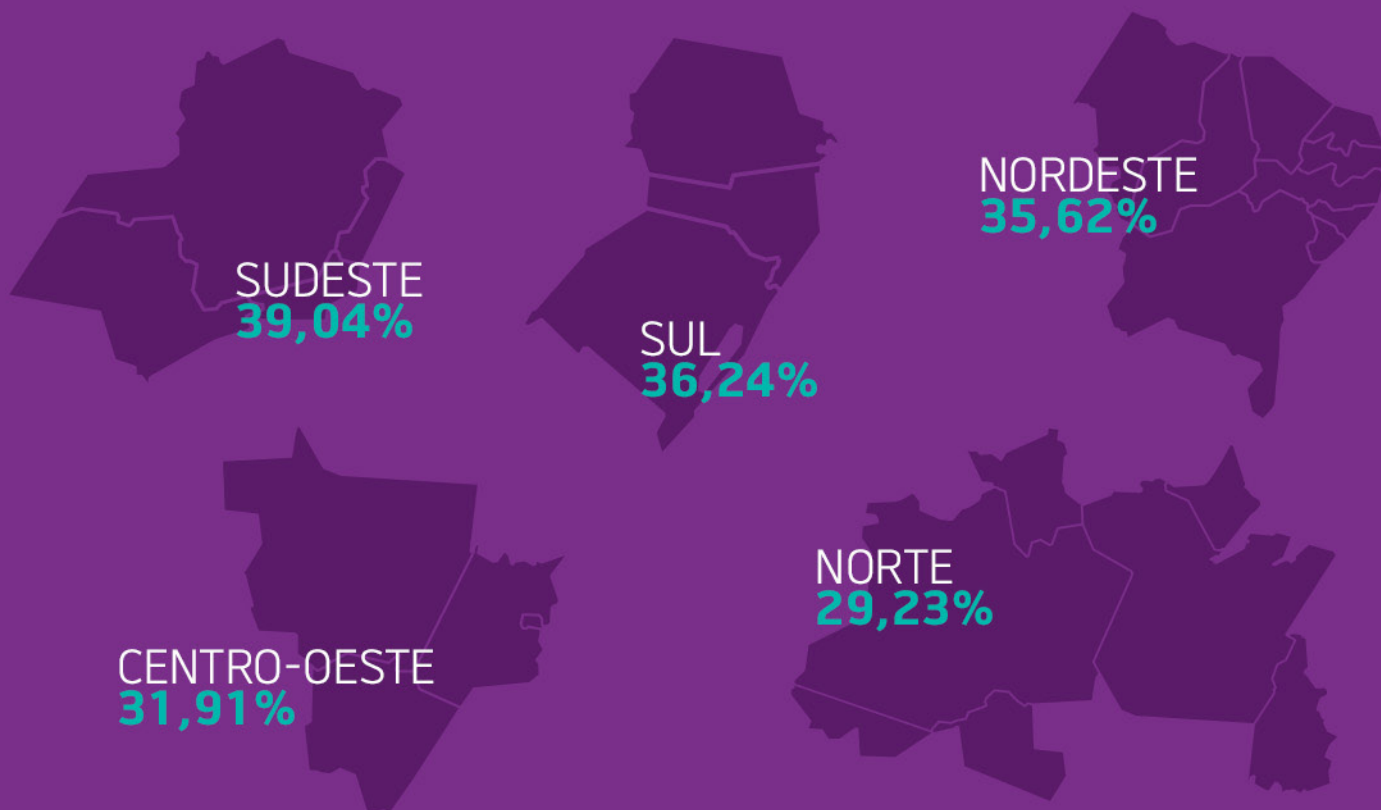
Estes indicadores de mercado são referentes às vendas do 1º semestre de 2023.

Os dados foram monitorados pelo IQVIA (Quintiles and IMS Health, Inc.), um instituto global especializado na observabilidade do mercado farmacêutico. Deste ranking nacional, os sete estados líderes representam 53,30% da população brasileira, conforme o censo de 2022 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. E juntos, correspondem a 63% das vendas totais dos Genéricos no Brasil. (19)

Neste levantamento, os três primeiros estados já passam dos 40% previstos para a média nacional em 2023. Segundo a PróGenéricos, quanto maior a participação dos Genéricos em uma região, mais econômico se torna o acesso à saúde por lá. E isso também sinaliza que existe um entendimento mais apurado destas populações sobre a relevância dos Genéricos. (19)

A quantidade de pacientes desfrutando dos Genéricos reflete a quantidade de prescrições, como também o modo como os profissionais de saúde estão atentos ao poder de compra de seus pacientes. Por este motivo, a PróGenéricos é otimista em relação aos estados que ainda não atingiram a média nacional, **pois existe uma alta chance de evolução dos percentuais, como os estados da Bahia, com 34,71% e o de Goiás, com 33,51%.** (19)

Para a Associação, tais estatísticas sugerem que as pequenas variações regionais devem se nivelar ao longo do tempo. Esta ideia toma ainda mais contorno quando se observa a participação de mercado dos Genéricos por regiões. (19)



Tal ponto de vista mostra que os cinco estados que possuem a menor participação no mercado dos Genéricos encontram-se em áreas de baixa densidade populacional, com indicadores socioeconômicos inferiores à média nacional. São eles: (19)



A respeito desses percentuais, o estudo da PróGenéricos levanta alguns dados que justificam a baixa adesão: (19)

- Falta de informação sobre o assunto.
- Oferta reduzida de serviços.
- Profissionais de saúde longe dos centros urbanos.

Logo, fica evidente que na agenda da indústria farmacêutica consta uma necessidade de reforçar a atuação em estados e regiões onde a participação está abaixo da média, se comparadas às outras regiões. Afinal, a média nacional não cresce se não evoluírem todos os estados.

De qualquer maneira, é gratificante captar tais números aos 25 anos da implementação da Política Nacional de Medicamentos Genéricos no Brasil. É uma prova de que a categoria segue em constante e consistente evolução. E parte deste notável resultado pode ser atribuído ao suporte do profissional de farmácia como o maior defensor e promotor dessa solução que porta um atraente trunfo mercadológico: os preços passíveis de ser até 60% menores!

(18) Fonte: <https://busms.saude.gov.br/dia-nacional-do-medicamento-generico/>

(19) Fonte: <https://www.abradilan.com.br/medicamentos/genericos-attingem-mais-de-40-de-participacao-de-mercado-em-mg-pe-e-rs/>
Acessos em 03/2024



GENÉRICO: BOM PARA SAÚDE, EXCELENTE PARA O BOLSO



Ao longo dos 25 anos da Lei no 9.787, de 1999, a popularização dos Genéricos também se deve ao preço. No entanto, uma parte do público consumidor desconhece, porque estes produtos custam menos, uma vez que são cópias cientificamente testadas dos medicamentos de referência.

Este quadro de alienação merece ser esclarecido com seriedade, pois explicar os reais motivos do valor baixo pode ser um caminho estratégico para engajar ainda mais a preferência popular. Basta que o contexto do barateamento seja apresentado de maneira coerente.

A explicação é fácil. Por serem cópias das formulações de patentes expiradas, os Genéricos não demandam investimentos altos. Não é necessário fazer os onerosos ensaios clínicos de Fase 1, 2 e 3. E por não terem marcas, toda a publicidade é descartada. Em vista disso, a associação entre preço, qualidade e marketing não se aplica ao Genérico por não haver qualquer inovação incremental ou ação promocional.

Logo, os custos dos Genérico se referem basicamente aos seguintes aspectos:

- **Desenvolvimento da formulação;**
- **Processo produtivo;**
- **Estudos de estabilidade;**
- **Ensaio de equivalência farmacêutica (in vitro) em relação ao medicamento de referência.**
- **Ensaio de bioequivalência (in vivo) em relação ao medicamento de referência.**

Assim sendo, o desenvolvimento e a produção de um medicamento Genérico geram gastos muito menores em relação ao desenvolvimento de um medicamento novo. Conforme determina a Lei de 1999, no momento do registro junto à ANVISA, o preço final deve ser pelo menos 35% mais barato em relação ao produto de referência. Essa precificação fez a dinâmica comercial sofrer uma transformação significativa.

O anuário sobre a indústria farmacêutica no Brasil de 2022 trouxe o apontamento de que o preço médio de um **Genérico foi de R\$ 8,50. No mesmo ano, os similares valeram em média R\$15,03** enquanto os **medicamentos novos chegaram a R\$45,62.**

Estes custos criaram uma competição nunca antes vista no cenário comercial. (20)



UM PLAYER QUE MUDOU O MERCADO

De acordo com o Ministério da Saúde, a precificação acessível faz dos Genéricos uma opção democrática para o tratamento medicamentoso de muitas famílias.(21) Neste aspecto, a PróGenéricos propõe um aprofundamento comprobatório, com base em suas pesquisas de 2023: (22)

- ⊗ **Estima-se que 79% dos consumidores compram ou já compraram deste tipo de medicamento.**
- ⊗ **Somente 35% dos medicamentos vendidos no Brasil são Genéricos.**
- ⊗ **E apenas 33% dos medicamentos prescritos em nosso país são Genéricos.**

Apesar da considerável quantidade de brasileiros que já teve contato com os Genéricos ao menos uma vez, a porcentagem atual das vendas sugere que a motivação da compra se dá mais pela receita médica do que pela noção do real de custo-benefício. Mesmo assim, métrica de vendidos e prescritos fez o mercado privado reagir depressa à entrada do novo player.

Segundo a PróGenéricos, a presença dos Genéricos entre as demais opções disponíveis nas prateleiras causou uma competitividade inevitável. As indústrias foram pressionadas para reduzir os preços de todos os medicamentos de referência em torno de 45% no geral.



(21) Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/medicamentos-genericos-25-anos>

(22) Fonte: Portal <https://progenericos.org.br/>
Acessos em 03/2024



A TARJA COM EFEITO DE MARCA

Apesar da disputa por preços baixos, o professor Paulo lembra que o reconhecimento popular dos Genéricos também se deu de maneira orgânica. Mesmo os produtos sendo nomeados pelo princípio ativo, o impacto mercadológico se assemelha ao poder de uma marca expressiva.

E por falar em marca, a Lei do Brasil proíbe que o Genérico tenha nomes comerciais. Por aqui, o produto só pode ser comercializado pela Denominação Comum Brasileira (DCB). E na falta dela, pela Denominação Comum Internacional (DCI), sempre identificado pela tarja padrão.

Silvia e Paulo concordam que esta foi uma decisão inteligente. Afinal, a medida dividiu o mercado em três categorias:

os medicamentos de marca (novos ou de referência),

os medicamentos similares (com suas próprias marcas comerciais)

e o medicamento Genérico (sem marca).

Na prática, a estratégia fez o Genérico se diferenciar e ser percebido por sua própria identidade, com o mesmo peso de uma marca grandiosa. Em termos comparativos, é como se uma parte da população enxergasse uma marca na imagem da tarja amarela com o grande G, dominando boa parte das prateleiras.

A ausência de uma marca comercial não fez diferença. Esse fenômeno curioso ocorreu sem qualquer propaganda ou impulso midiático-publicitário que não seja o marketing de boca a boca. Em termos práticos, o sucesso dos Genéricos é um mérito da população e dos profissionais de saúde, em especial os farmacêuticos, na validação do preço acessível e do efeito terapêutico garantido.

E mesmo com esse notável reconhecimento, o que falta para que a média dos Genéricos vendidos ultrapasse os atuais 35%? Ao que tudo indica, é o incentivo à intercambialidade.



FARMACÊUTICOS: AGENTES EM PROL DA INTERCAMBIALIDADE



Por uma questão cultural, a clientela das drogarias brasileiras tende a confiar nas recomendações dadas pelos farmacêuticos. Então quando receita traz um medicamento de referência, a sugestão de troca por um Genérico tende a ser aceita pelo consumidor.

Sobre esse tópico, os professores Paulo e Silvia reforçam um ponto muito positivo do Brasil, comparado a outros países.

Por aqui, o farmacêutico está legalmente habilitado a sugerir a substituição de um medicamento de referência pelo Genérico correspondente. Essa indicação consiste em uma prática regulamentada pela Resolução CFF 585-2013 e também pela Resolução CFF 724, de 29 de abril de 2022.

No respaldo dessas resoluções, o Conselho Federal de Farmácia - CFF afirma que o consumidor tem direito de conhecer as possibilidades de troca e de solicitar os medicamentos Genéricos sempre que a troca de um pelo outro for possível. **Portanto, o farmacêutico é um vetor legal e oficial de orientação, encarregado de fazer a informação circular. Sua missão é poupar o paciente da compra de um produto caro, quando existe outro de igual eficácia e mais econômico.**

Isso acontece porque no relacionamento entre clientes e farmacêuticos, os profissionais de saúde conseguem perceber quando o custo do Genérico é mais atrativo para a população carente de recursos e dependentes de medicamentos de uso contínuo. Essa é a mais legítima importância da recomendação da substituição.

No dia a dia, todo médico poderia receitar apenas com o princípio ativo. Mas também, todo paciente poderia solicitar uma prescrição para o Genérico. Neste meio de campo, o profissional farmacêutico se torna um mediador capaz de interceder a favor da indicação de Genéricos, na medida do possível.

Portanto, a aderência popular ao Genérico tem muito potencial para aumentar apenas com a difusão de informações cientificamente corretas. Diante disso, conclui-se que os farmacêuticos são agentes fundamentais na promoção desta categoria de medicamento. Logo, estes profissionais ocupam uma posição-chave para que ocorra uma mudança significativa de pensamento da população. Ou seja, a revolução dos Genéricos está nas mãos dos profissionais farmacêuticos!



JUNTOS X CONTRA AS IDEIAS EQUIVOCADAS

Depois de testemunhar o nascimento e a consolidação dos Genéricos no Brasil, Silvia relata uma preocupação que passa despercebida por muitos profissionais. Algumas pessoas temem o desempenho dos Genéricos justamente pelo fato dele ser bem mais barato em relação ao medicamento de referência.

A crença popular de que “o melhor produto é sempre o original” é um princípio equivocado quando se trata de medicamento Genérico. O conceito vem embasado na ideia de que os Genéricos são cópias, e por isso, inferiores. Geralmente, tal mentalidade tende a ser percebida no balcão, e por isso, pode ser corrigida pelos próprios farmacêuticos, diante do cliente.

Basta que seja explicado o racional que diferencia e valoriza o Genérico, como foi visto anteriormente. Além do mais, convém frisar que o Sistema de Farmacovigilância operado pela ANVISA atua incisivamente em suspeitas de desvios de qualidade ou suspeita de ineficácia clínica.

A relação completa de medicamentos regularizados pela ANVISA é disponibilizada ao público pela internet. O portal da entidade contém todos os produtos com registro válido, registro cancelado, período de publicação e até a forma farmacêutica, entre outros aspectos científicos. Portanto, o que não corresponder as expectativas de segurança é imediatamente removido do mercado. Por lei, a relação atualizada de todos os medicamentos Genéricos também deve ser obrigatoriamente disponibilizada pelas farmácias e drogarias em condições de fácil leitura do consumidor.

Diante deste fato, Silvia realça a importância das campanhas de esclarecimento.

Para ela, ainda há necessidade de reforçar constantemente os aspectos científicos relacionados ao desenvolvimento, registro e produção de Genéricos. Por esta razão, Paulo vê o farmacêutico assumindo o papel de educador. Afinal, ainda é preciso esclarecer dúvidas da população e dos outros profissionais de saúde sobre tudo o que se refere aos Genéricos.

Por fim, os professores argumentam que os cursos de graduação de todos os profissionais da saúde, inclusive médicos, deveriam abordar o tema com mais profundidade.

“Considero que há uma responsabilidade social destes profissionais em relação à prescrição, à dispensação e ao uso correto dos Genéricos”, justifica Silvia.

Assim sendo, somente a conscientização promove a confiança absoluta na intercambialidade. E a esse respeito, o pensamento médico também pode melhorar. Como foi dito acima, apenas 33% das prescrições médicas recomendam Genéricos (22), considerando a obrigatoriedade do SUS. A respeito disso, Silvia faz um alerta sobre a desinformação da classe médica em relação aos aspectos científicos que permeiam a regulamentação técnica dos Genéricos no Brasil.

A professora argumenta que a regulamentação brasileira foi elaborada com base nas normas e na experiência de outras agências reguladoras como a FDA-USA, o Health Canada e EMA (European Medicines Agency). “Também deve-se considerar a experiência adquirida pela ANVISA durante estes 25 anos, e que há um Sistema de Farmacovigilância para receber e avaliar as notificações sobre desvios de qualidade ou suspeita de casos de ineficácia com o uso de medicamentos”, relata.

Paulo complementa com uma opinião compartilhada por muitos profissionais: infelizmente há médicos que insistem em recomendar medicamentos de referência motivados por ações comerciais na maior parte das vezes. Entretanto, ele confirma a existência de médicos que desconhecem os testes técnicos ou que se baseiam em experiências negativas isoladas e incapazes de atribuir má qualidade ao produto como um todo.



DESAFIOS PARA OS PRÓXIMOS 25 ANOS

Na visão da professora Silvia, ao longo dos 25 anos, a cultura dos Genéricos avançou e se estabeleceu significativamente. Porém, os indicadores de 2023 provam que ainda faltam pelo menos dois aspectos fundamentais para consolidar ainda mais o recurso no Brasil.

O principal deles é levar o programa aos destinos onde a participação está abaixo da média do mercado. A PróGenéricos, como uma das principais entidades do assunto, sinaliza que o maior desafio para os próximos 25 anos é o de vencer a despreocupação da indústria com estas regiões, cuja difusão dos Genéricos ainda depende muito de programas federais em conjunto com iniciativas privadas.

Já o segundo aspecto é mais abrangente porque diz respeito à importância de se promover uma recomendação maior nos medicamentos Genéricos em todo o país. Nesta circunstância, o apoio dos profissionais de saúde faz toda diferença, com destaque para os médicos e farmacêuticos.

O professor Paulo acrescenta outro desafio à lista. Trata-se da duração estendida das patentes. Algumas empresas seguram a exclusividade após o período legal de vinte anos. Por conta desse tipo de problema, a PróGenéricos fiscaliza as validades das patentes para denunciar quaisquer abusos relacionados à prorrogação indevida desses prazos aos órgãos governamentais. Havendo ilegalidade, a entidade entra judicialmente no combate.

Paulo ainda sinaliza que é comum o enfrentamento de obstáculos técnicos, imbróglhos burocráticos ou limitações mercadológicas. Consequentemente, tais fatores encarecem os custos ou dificultam os processos de fabricação e suprimento de novos Genéricos. Para ele, uma solução inicial para as fabricantes seria “observar os Genéricos pouco viáveis de produzir ou não produzir aqueles que já são praticados por outras indústrias”.

Portanto, para que um dia os Genéricos sejam, pelo menos, 50% do consumo nacional de medicamentos, ainda há muito o que ser feito. É por isso que vários especialistas como Silva e Paulo consideram fundamental a propagação do conhecimento, pois apenas isto pode endossar a adoção de políticas públicas que levam ao pleno desenvolvimento do maior e mais poderoso instrumento de acesso aos medicamentos no Brasil.

DE UM SIMPLES PROJETO A UM GRANDE EXEMPLO

Se pudessem fechar um balanço total das realizações e conquistas dos Genéricos nesses 25 anos, tanto Silvia quanto Paulo concordam que os benefícios mais importantes são:



Maior acessibilidade da população carente aos medicamentos;



Maior chance de tratar casos agudos e crônicos;



Melhora da saúde pública em diferentes programas sociais;



Maior concorrência entre bons produtos farmacêuticos;



Maior tecnologia e qualidade em parque industrial de remédios;



Geração de empregos e tributos na indústria farmacêutica.

Do ponto de vista socioeconômico, a Lei de 1999 dividiu os tratamentos em duas eras: o antes e o depois dos Genéricos. **O professor Paulo atribui o sucesso aos seguintes fatores:**

- **A qualidade adequada dos processos.**
- **A mesma efetividade nos tratamentos.**
- **As mesmas taxas de efeitos adversos.**
- **O atendimento de altas demandas populares.**
- **O empenho dos profissionais envolvidos.**

Aos 25 anos da Lei de 1999, Silvia celebra o fato de que várias empresas nacionais se tornaram grandes fabricantes de medicamentos Genéricos. Essa adesão ampliou a oferta de produtos para diversas classes terapêuticas. Como resultado, a população teve ainda mais acesso aos medicamentos para tratamento de doenças crônicas ou agudas.

Tamanho êxito já está presente na formação dos farmacêuticos. Tanto Paulo, quanto Silvia também contemplam os avanços na educação superior, pois as Faculdades de Farmácia já introduziram disciplinas nos cursos de graduação e de pós-graduação relacionadas ao desenvolvimento, produção e requisitos para o registro dos Genéricos. São matérias sobre os ensaios de equivalência farmacêutica e de bioequivalência para a comprovação da qualidade terapêutica do Genérico em relação ao respectivo medicamento de referência, no intuito de validar a intercambialidade.

Os centros de EF e BE, que foram criados nos últimos 25 anos e são inspecionados e certificados pela ANVISA, também são locais dedicados a preparação de novos recursos humanos capacitados para atuar em segmentos específicos da indústria farmacêutica.



É por motivos como estes que o nosso país se converteu em uma nação de referência para a América Latina em relação ao desenvolvimento, produção e registro de Genéricos.



GENÉRICOS E FARMACÊUTICOS UMA UNIÃO QUE FAZ BEM PARA A SAÚDE DO BRASIL



As empresas farmacêuticas que investiram nos Genéricos nestes 25 anos foram as propulsoras de uma revolução. Mas com certeza, o recurso se só consolidou no Brasil porque houve o inestimável apoio dos profissionais de saúde, principalmente, dos farmacêuticos.

Foram os farmacêuticos que mapearam todo o processo de produção e validação dos Genéricos. Foram estes cientistas os responsáveis por combater as falsificações e os usos inapropriados de medicamentos.

Portanto, todo o êxito observável no jubileu de prata da Lei dos Genéricos invariavelmente resvala na imagem do profissional farmacêutico. Desde os que estão nos bastidores da indústria, até os que atuam no balcão das farmácias. Inclusive, estes últimos são ainda mais especiais aos olhos da população. Afinal, o bom especialista conhece as limitações sociais do cliente e traduz a linguagem da ciência para a comunicação popular. A respeito disso, o professor Paulo enfatiza: “o farmacêutico é apto a traduzir os processos científicos em termos práticos e sucintos para o entendimento da massa.”

É assim, a partir deste relacionamento sincero, que o público confia no medicamento Genérico. Até porque, defender o Genérico é defender os interesses do paciente/cliente/consumidor. É democratizar o tratamento de saúde do cidadão. É garantir que os pacientes tenham acesso a medicamentos de eficácia, segurança e qualidade. Ou seja, é dar suporte para brasileiros comuns, presentes no círculo social do próprio farmacêutico.

Enfim, não há como negar os notáveis resultados produzidos ao longo dos 25 anos da Lei dos Genéricos. As conquistas foram gigantes, mas as transformações futuras podem ser ainda maiores para o aniversário de 50 anos, em 2049. Até lá, que o futuro dos Genéricos continue a brilhar! E que o sentimento de confiança entre farmacêutico e comunidade resista ao tempo e se torne cada vez mais forte e inquebrável.

Medley.

