

Os remédios genéricos no mercado farmacêutico: uma abordagem integrativa

Generic remedies in the pharmaceutical market: an integrative approach

Remedios genéricos en el mercado farmacéutico: un enfoque integrador

Recebido: 08/11/2022 | Revisado: 16/11/2022 | Aceitado: 17/11/2022 | Publicado: 24/11/2022

Márcio Felipe Torres Ferreira Chaves

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6782-0466>
Instituto de Ensino Superior de Teresina, Brasil
E-mail: marcio.felipe.torres.chaves@outlook.com

Tais de Sousa e Sousa

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9400-953X>
Instituto de Ensino Superior de Teresina, Brasil
E-mail: taisdorote@hotmail.com

Antônio Carlos de Carvalho

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8108-1724>
Instituto de Ensino Superior de Teresina, Brasil
E-mail: antoniokarlosdecarvalho@gmail.com

Resumo

Um medicamento genérico representa um medicamento farmacêutico que contém a mesma substância química que um medicamento originalmente protegido por patentes químicas. Os medicamentos genéricos podem ser vendidos após a expiração das patentes dos medicamentos originais. Como a substância química ativa é a mesma, o perfil médico dos genéricos é equivalente em desempenho. Dessa forma assim o objetivo dessa pesquisa foi verificar na literatura de forma integrativa a importância dos remédios genéricos no mercado farmacêutico. Trata-se de uma pesquisa de caráter exploratório, descritivo, que será realizada em forma de revisão da literatura do tipo integrativa e durante a busca, encontrou-se um total de 250 resumos distribuídos de forma diferenciada em relação às bases de dados: Google acadêmico (140), ScieLO (17) e *Science Direct* (93), restando 10 artigos selecionados por esse estudo após a utilização dos critérios de inclusão. A velocidade de aparecimento no mercado e a aceitação de genéricos variaram de acordo com o grupo farmacológico. A Lei de Genéricos mudou a dinâmica do mercado farmacêutico. Estudos futuros devem examinar as mudanças contínuas no mercado à medida que os consumidores ganham maior confiança nos produtos genéricos e os fabricantes desenvolvem novas estratégias de marketing.

Palavras-chave: Remédios genéricos; Mercado farmacêutico; Terapia medicamentosa.

Abstract

A generic drug represents a pharmaceutical drug that contains the same chemical substance as a drug originally protected by chemical patents. Generic drugs can be sold after the original drug patents expire. As the active chemical substance is the same, the medical profile of generics is equivalent in performance. Thus, the objective of this research was to verify in the literature in an integrative way the importance of generic drugs in the pharmaceutical market. This is an exploratory, descriptive research, which will be carried out in the form of an integrative literature review and during the search, a total of 250 abstracts were found distributed differently in relation to the databases: Google academic (140), ScieLO (17) and Science Direct (93), leaving 10 articles selected by this study after using the inclusion criteria. The speed of appearance on the market and the acceptance of generics varied according to the pharmacological group. The Generics Law changed the dynamics of the pharmaceutical market. Future studies should examine the ongoing changes in the market as consumers gain greater confidence in generic products and manufacturers develop new marketing strategies.

Keywords: Generic drugs; Pharmaceutical market; Drug therapy.

Resumen

Un medicamento genérico representa un medicamento farmacéutico que contiene la misma sustancia química que un medicamento originalmente protegido por patentes químicas. Los medicamentos genéricos se pueden vender después de que caduquen las patentes originales del medicamento. Como la sustancia química activa es la misma, el perfil médico de los genéricos es equivalente en cuanto a rendimiento. Así, el objetivo de esta investigación fue verificar en la literatura de forma integradora la importancia de los medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico. Se trata de una investigación exploratoria, descriptiva, que se realizará en forma de revisión integrativa de la literatura y durante la búsqueda se encontraron un total de 250 resúmenes distribuidos de manera diferente en relación a las bases de datos: Google academic (140), ScieLO (17) y Science Direct (93), quedando 10 artículos seleccionados por este estudio después de utilizar los criterios de inclusión. La velocidad de aparición en el mercado y la aceptación de los

genéricos varió según el grupo farmacológico. La Ley de Genéricos cambió la dinámica del mercado farmacéutico. Los estudios futuros deberían examinar los cambios en curso en el mercado a medida que los consumidores ganan mayor confianza en los productos genéricos y los fabricantes desarrollan nuevas estrategias de marketing.

Palabras clave: Medicamentos genéricos; Mercado farmacéutico; Terapia de drogas.

1. Introdução

A indústria farmacêutica caracterizada por envolver o processo de descoberta, desenvolvimento e fabricação de medicamentos por organizações públicas e privadas (Ramani & Urias, 2018). A indústria farmacêutica foi criada no século 19 após vários desafios de saúde estimularem a pesquisa sobre as propriedades medicinais de plantas, minerais e animais, sendo estimada em US \$ 300 bilhões por ano, e esse número deve aumentar (Guttier et al., 2017).

Nesse contexto quando uma patente farmacêutica expira, as empresas que oferecem substitutos genéricos podem entrar no mercado e começar a vender cópias do medicamento original. Como os medicamentos genéricos contêm exatamente as mesmas substâncias químicas ativas, eles são certificados como substitutos perfeitos para os medicamentos de marca originais (Nardi & Ferraz, 2016).

Nesse contexto um medicamento genérico é definido como um medicamento que é produzido livremente após a expiração da patente que protege o produto de marca, sendo necessariamente semelhante ao medicamento de referência em bioequivalência para obter o mesmo efeito terapêutico (Lee et al., 2015). O medicamento de referência é registrado no órgão federal de vigilância sanitária e sua qualidade deve ser comprovada cientificamente no ato do pedido de registro, sendo sua eficácia e segurança testadas por meio de ensaios clínicos (Guttier et al., 2017).

Na prática, medicamentos genéricos e similares são cópias do medicamento de referência, com a diferença entre eles o fato de os genéricos utilizarem o nome do princípio ativo, enquanto os similares utilizam o nome comercial. Além disso, desde que foram introduzidos, os medicamentos genéricos foram obrigados a apresentar testes de bioequivalência, enquanto essa exigência foi imposta para medicamentos similares no Brasil apenas a partir de 2003. No entanto, até o final de 2014, todos os medicamentos similares brasileiros devem apresentar evidências de biodisponibilidade relativa (da Fonseca & Shadlen, 2017).

No Brasil, a introdução de medicamentos genéricos (Lei nº 9.787 promulgada em 1999) resultou em queda de preços entre 40% e 62%. No entanto, suas vendas no Brasil representam apenas 27,1% do mercado farmacêutico, embora atinjam cerca de 80% nos EUA (Zhao et al., 2017).

Apesar das grandes vantagens oferecidas pelos medicamentos genéricos, já foram descritos fatores de resistência quanto ao seu uso, tais como: (1) disponibilidade limitada desses produtos nas farmácias; (2) fraco incentivo à sua prescrição por parte dos médicos; (3) falta de conhecimento dos profissionais de saúde; (4) falta de diretrizes de uso; e (5) falta de conhecimento e crenças negativas dos consumidores em relação ao seu uso (Wouters & Kanavos, 2017).

No Brasil, os gastos com saúde representam o quarto maior grupo de gastos das famílias e os gastos com medicamentos respondem por cerca de 48,6% desses gastos (Verbaanderd et al., 2017) e a introdução de medicamentos genéricos tornou-se, assim o objetivo dessa pesquisa foi verificar na literatura de forma integrativa a importância dos remédios genéricos no mercado farmacêutico.

2. Metodologia

2.1 Tipo de estudo

Trata-se de uma pesquisa de caráter exploratório, descritivo, que será realizada em forma de revisão da literatura do tipo integrativa. Segundo ----- o método de revisão integrativa é a única abordagem que permite a combinação de diversas metodologias (por exemplo, pesquisa experimental e não experimental), e tem potencial para desempenhar um papel maior na prática baseada em evidências para a ciências da saúde.

2.2 Obtenção dos dados

A pesquisa foi desenvolvida por meio de consulta em bases de dados indexadas, tais como: *Science direct*, *Scientific Eletronic Library Online (SCIELO)*, *PUBMED* e *Science Direct*. O estudo foi executado por meio de artigos científicos e monografias no período de julho a novembro de 2022. Foram utilizados os seguintes descritores em Ciências da Saúde (DeCS): Medicamentos genéricos; Mercado farmacêutico; Indústria; tanto em inglês como em português.

2.3 Critérios de inclusão e exclusão

Foram considerados para integrar a pesquisa, periódicos publicados entre os anos de 2017 e 2022, coerentes com o tema, disponíveis nas plataformas científicas utilizadas, tanto textos em inglês como em português. Os critérios de exclusão abrangeram periódicos sem fundamentação científica, páginas da *internet*, *blogs* e periódicos com data de publicação inferior a 2017, ou publicados originalmente em idioma diferente do inglês e do português.

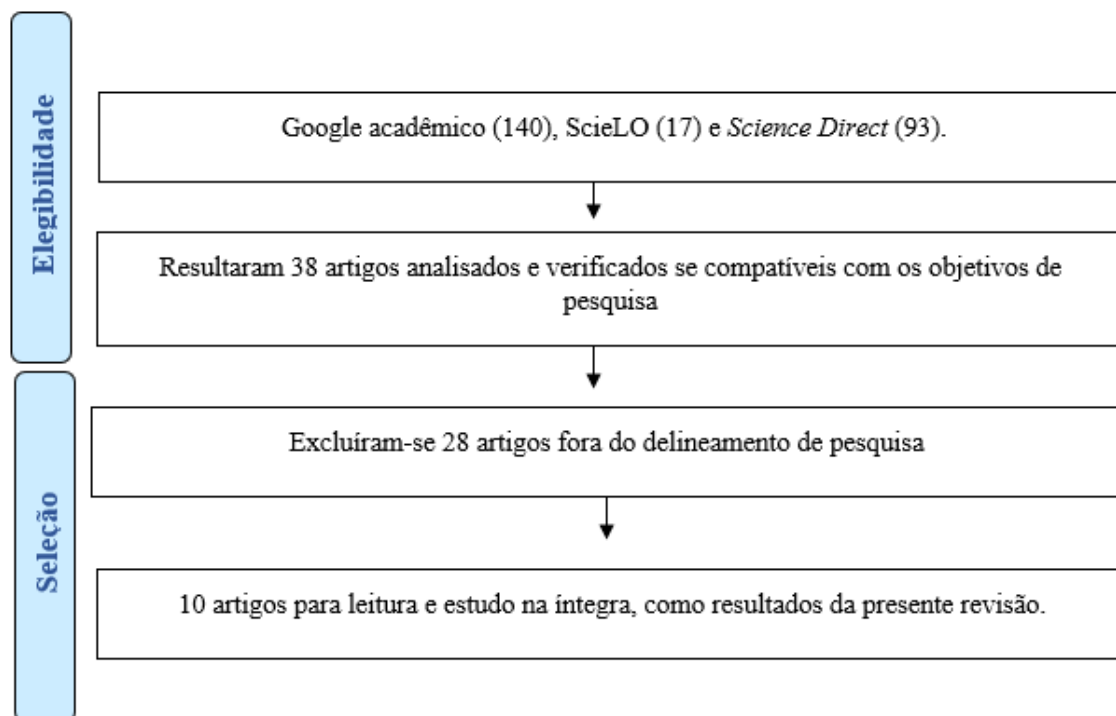
2.4 Organização dos dados dos artigos pesquisados

Após a seleção e reunião dos artigos que se enquadraram no tema, foi realizada a leitura e, posteriormente, uma análise para a construção de cada elemento textual, no sentido de buscar compreensão crítica dos trabalhos e extrair as informações necessárias para construir os tópicos e atender os objetivos propostos no presente artigo. Foram inseridos dados devidamente referenciados, identificando e respeitando os autores envolvidos nas publicações e obtendo a ética quanto aos trabalhos científicos pesquisados e as demais fontes de pesquisa.

Os resultados e discussão dos dados foram dispostos de forma descritiva e revelados em um quadro para permitir ao leitor a avaliação crítica dos resultados e sua aplicabilidade. Durante a busca, encontrou-se um total de 250 resumos distribuídos de forma diferenciada em relação às bases de dados: Google acadêmico (140), ScieLO (17) e *Science Direct* (93). Durante a etapa de triagem, os artigos que não preenchiam aos critérios de exclusão foram eliminados, retirando-se um total de 200 artigos.

Assim, resultaram 38 artigos analisados e verificados se compatíveis com os objetivos de pesquisa (etapa de elegibilidade). Ao fim, após a leitura integral das publicações, excluíram-se 28 artigos fora do delineamento de pesquisa, elegendo 10 artigos para leitura e estudo na íntegra, como resultados da presente revisão. (Figura 1).

Figura 1 - Fluxograma da Metodologia realizada.



Fonte: Pesquisa dos autores.

3. Resultados e Discussão

A assistência farmacêutica é essencial para o controle e tratamento de inúmeras doenças, porém estima-se que mais de 25% da população mundial não tenha acesso a medicamentos essenciais. Nesse cenário, os genéricos desempenham um papel fundamental no fornecimento de medicamentos de menor custo em todo o mundo (Holtkamp & Theodore, 2018). O quadro a seguir apresenta a relação de artigos caracterizados de acordo com os referidos itens:

Quadro 1 - Artigos selecionados, segundo as bases de dados. Teresina-PI, Brasil, 2022.

Autor/Ano	Objetivo	Tipo de pesquisa	Principais resultados	Conclusão
Dave et al (2017)	Determinar a associação entre os níveis de competição no mercado e a mudança nos preços dos medicamentos genéricos	Estudo de coorte retrospectivo	A partir de 1,08 bilhão de pedidos de prescrição, foi identificada uma coorte de 1.120 medicamentos genéricos.	Os níveis de competição de mercado foram associados a uma mudança nos preços dos medicamentos genéricos.
Berndt; Conti; Murphy (2017)	Examinar a entrada e saída de fabricantes, a extensão da concorrência e a relação entre a estrutura de oferta e os preços ajustados pela inflação entre os medicamentos genéricos	Estudo descritivo e de forma reduzida	Evidências que sugerem que os preços dos medicamentos genéricos estão aumentando estatisticamente significativamente ao longo do tempo.	O mercado de medicamentos genéricos é em grande parte composto por produtos de pequena receita, cuja oferta tendeu ao duopólio ou monopólio nos últimos anos.
Qian et al (2017)	Examinar a associação entre a quantidade de pagamentos da indústria aos	Estudo Transversal	O recebimento de pagamentos da indústria foi associado independentemente com a taxa de prescrição de medicamentos genéricos dos	Isso afeta o atendimento ao paciente e os custos médicos totais justifica um estudo

	prescritores e as taxas de prescrição de medicamentos genéricos entre os prescritores do <i>Medicare</i>		prescritores; pagamentos mais altos corresponderam a taxas mais baixas de prescrição de medicamentos genéricos.	mais aprofundado
Gupta; Shah; Ross (2019)	Descrever as estratégias utilizadas pelos fabricantes de marca para minar a concorrência de genéricos e as razões subjacentes aos aumentos de preços de medicamentos sem patente	Estudo Transversal	Abordagem dos preços dos medicamentos e na promoção da concorrência, incluindo políticas recentes da agência para modificar seu processo de revisão de pedidos de medicamentos genéricos	soluções políticas propostas e as áreas de pesquisa que podem ajudar a lidar com os aumentos de preços de medicamentos sem patente.
Socal; Bai; Anderson (2019)	Verificar os planos de medicamentos prescritos seja fornecer gerenciamento de medicamentos com boa relação custo-benefício	Estudo Transversal	222 medicamentos multifonte, o preço do produto de marca era uma mediana de 3,9 vezes maior que o do produto genérico	formuladores de políticas reconheçam que os fabricantes podem reestruturar os pagamentos aos planos de medicamentos como itens sem desconto para evitar essa restrição.
Luo et al (2019)	Descrever a variação do preço à vista por tipo de farmácia de varejo para 10 medicamentos genéricos e 6 medicamentos de marca	Estudo transversal.	Os preços à vista relativos de medicamentos genéricos em grandes caixas, supermercados, pequenas redes e farmácias independentes em comparação com os de farmácias de grandes redes foram 0,52 (IC 95%, 0,51 a 0,53)	Redes apresentaram os preços à vista mais altos para os medicamentos genéricos e as farmácias de caixa grande os mais baixos
Mishuk; Fasina; Qian (2020)	Avaliar o impacto das políticas de medicamentos genéricos federais e estaduais	Estudo Observacional	As leis estaduais de substituição de genéricos causaram aumento no uso de genéricos e economia de custos para consumidores e estados	As políticas federais e estaduais em relação aos medicamentos genéricos resultaram em redução de gastos para consumidores e pagadores.
Trish et al (2021)	Comparar o valor que o <i>Medicare</i> paga por prescrições genéricas comuns	Estudo transversal	O total de gastos excessivos aumentou de US\$ 1,7 bilhão em 2017 para US\$ 2,6 bilhões em 2018.	Destacou as ineficiências que o sistema atual apresenta por meio de seu complexo e opaco sistema de intermediários
Rome et al (2021)	Avaliar tendências recentes e fatores associados à aceitação de genéricos.	Estudo transversal	A aceitação inicial de genéricos diminuiu nos últimos anos. Essa tendência pode afetar negativamente os pacientes e aumentar os gastos com medicamentos prescritos.	Políticas são necessárias para encorajar a competição de genéricos, particularmente entre drogas injetáveis administradas em um hospital ou clínica.
Yang et al (2022)	Avaliar os efeitos da primeira rodada do piloto de Aquisição Centralizada Nacional de Medicamentos	Estudo transversal	Após a intervenção política, os medicamentos originais relacionados à política geral diminuíram significativamente	A proporção de medicamentos de marca originais e genéricos que passaram na

	sobre o uso de medicamentos originais e genéricos relacionados a políticas.			avaliação de consistência genérica aumentou significativamente após a intervenção política.
--	---	--	--	---

Fonte: Pesquisa dos autores.

3.1 Os medicamentos genéricos no mercado Farmacêutico

Os genéricos foram criados para reduzir os gastos das famílias com medicamentos e aumentar a concorrência em uma área dominada por laboratórios multinacionais e como resultado, os genéricos têm de ser comercializados a preços reduzidos em relação aos produtos de marca (Qian et al., 2017).

Dessa forma na pesquisa realizada por Socal et al., (2019) 86,0% dos indivíduos que sabiam que os genéricos são mais baratos que os medicamentos de marca provavelmente indicam que as pessoas associam o termo "genérico" a preço baixo. No entanto, existem muitos medicamentos de marca no mercado (medicamentos similares) que são mais baratos que os genéricos

Outros resultados deste estudo indicam um possível mal-entendido entre o que os consumidores pensam e o que estão realmente usando (Socal et al., 2019). Em outro estudo 71,0% dos consumidores associaram os genéricos ao menor preço, confirmando o bom conhecimento da população sobre essa característica dos genéricos (Berndt et al., 2017).

Uma das características positivas da política de medicamentos genéricos é a garantia de comparabilidade com a qualidade do medicamento de referência por meio de testes de bioequivalência e biodisponibilidade, obrigatórios apenas para os genéricos. O fato de 70,0% dos indivíduos considerarem a qualidade dos genéricos comparável à dos produtos de marca sugere que a política de genéricos do governo está bem implementada neste ponto específico (Gupta et al., 2017).

Em estudo realizado por Dave et al (2017) mostraram que 98,8% dos pacientes concordaram em mudar de medicamentos de referência para genéricos após receberem informações sobre os genéricos. Isso mostra que o conhecimento sobre os medicamentos genéricos é um fator preponderante que orienta sua escolha pelos consumidores.

Os resultados de Rome et al (2021) indicam possível confusão entre genéricos e similares. O fato de os indivíduos associarem a palavra "genérico" a preço baixo pode estar induzindo-os a adquirir alguns medicamentos semelhantes, uma vez que estes são frequentemente mais baratos que os genéricos, e metade dos consumidores não conseguiu diferenciar os dois na prática, isso pode explicar a menor prevalência de uso de medicamentos genéricos do que o esperado de acordo com as estratégias relatadas para compra de medicamentos.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) incentiva o comércio de medicamentos genéricos tanto para os países desenvolvidos quanto para os em desenvolvimento, como uma possível alternativa para ampliar o acesso a medicamentos pelas populações pobres. Infelizmente, o reconhecimento dos genéricos foi significativamente pior entre os indivíduos com baixa escolaridade e baixo nível econômico, justamente os principais consumidores-alvo desses produtos (Luo et al., 2019).

A prevalência geral de uso de medicamentos em adultos está diretamente relacionada à idade, sendo que os idosos consomem mais medicamentos. O reconhecimento prático dos genéricos foi inversamente associado à idade. Portanto, os indivíduos com as maiores taxas de utilização e, portanto, mais propensos ao uso de genéricos, estão tendo dificuldade em reconhecer esses produtos (Mishuk et al., 2020).

A importância da informação sobre os genéricos foi confirmada Qian et al (2017) no qual os pacientes (submetidos a uma intervenção educativa sobre os benefícios dos genéricos) concordaram em substituir os medicamentos prescritos por genéricos.

Dessa forma a baixa utilização de genéricos (3,6%) contrasta com o alto uso geral de medicamentos na mesma população (65,9%). Isso indica alto potencial de expansão do mercado de medicamentos genéricos no Brasil, considerando que 56 classes terapêuticas são fornecidas por genéricos (60,0% das necessidades de prescrição) (Gupta, Shah, & Ross et al., 2017).

Nenhuma das variáveis independentes foi associada ao uso de medicamentos genéricos. Esse resultado é preocupante, uma vez que idosos (com mais doenças crônicas e conseqüentemente mais gastos com medicamentos) e pobres (principal alvo potencial da política de medicamentos genéricos) devem apresentar uma taxa de utilização de genéricos proporcionalmente maior do que os demais grupos (Rome et al., 2021).

Na situação prática de compra de medicamentos sob prescrição médica, 63,0% dos indivíduos relataram comprar exatamente o produto prescrito, percentual superior ao relatado para suas compras habituais de medicamentos (51,0%). Enquanto apenas 19,0% escolheram um genérico na última compra, 35,0% relataram fazê-lo habitualmente. Se todos os indivíduos que relataram ter comprado um genérico nos últimos 15 dias realmente o tivessem feito, o percentual de uso de medicamento genérico seria marcadamente maior (Gupta et al., 2017).

Em resumo, este estudo mostra que os determinantes mais importantes na escolha de medicamentos são o preço e a prescrição médica. A importância do preço é evidente, pois os indivíduos com maior poder aquisitivo optam por comprar produtos de marca enquanto os mais pobres optam por produtos mais baratos, neste caso medicamentos similares. Além disso, como metade dos indivíduos que compram medicamentos sob prescrição médica relatam ter adquirido exatamente o produto prescrito, os profissionais de saúde devem ser estimulados a prescrever medicamentos genéricos. As prescrições com o nome genérico podem ajudar o consumidor a escolher os tipos de medicamentos compatíveis com sua renda.

3.2 Economia dos medicamentos genéricos no mercado

Os medicamentos genéricos geralmente são vendidos por preços significativamente mais baixos do que seus equivalentes de marca e com margens de lucro menores. Uma razão para isso é que a competição aumenta entre os produtores quando um medicamento não é mais protegido por patentes (Mishuk et al., 2020).

As empresas de genéricos incorrem em menos custos na criação de medicamentos genéricos - apenas o custo de fabricação, sem os custos de descoberta e desenvolvimento de medicamentos - e, portanto, são capazes de manter a lucratividade a um preço mais baixo. Os preços costumam ser baixos o suficiente para que os usuários de países menos prósperos possam comprá-los (Luo et al., 2019).

Nesse contexto as empresas de medicamentos genéricos também podem receber o benefício dos esforços de *marketing* anteriores da empresa de marca, incluindo publicidade, apresentações de representantes de medicamentos e distribuição de amostras grátis. Muitos medicamentos introduzidos por fabricantes de genéricos já estão no mercado há uma década ou mais e podem já ser bem conhecidos por pacientes e fornecedores, embora muitas vezes sob sua marca (Yang et al., 2022).

Um gráfico típico de queda de preço mostrará uma curva "recortada", que geralmente começa no preço da marca no dia do lançamento do genérico e depois cai à medida que a concorrência se intensifica. Após alguns anos, o gráfico normalmente se estabiliza em aproximadamente 20% do preço original da marca. Em cerca de 20% dos casos, o preço "salta": alguns titulares de licenças se retiram do mercado quando o preço de venda cai abaixo do custo das mercadorias, e o preço sobe por um tempo até que os titulares de licenças voltem a entrar no mercado com novos estoques.

Nesse contexto em 2012, 84% das prescrições nos EUA foram preenchidas com medicamentos genéricos, e em 2014, o uso de medicamentos genéricos nos Estados Unidos gerou uma economia de US\$ 254 bilhões em cuidados de saúde (Berndt et al., 2017).

Em meados da década de 2010, a indústria de genéricos começou a fazer a transição para o fim de uma era de gigantescos penhascos de patentes na indústria farmacêutica; medicamentos patenteados com vendas de cerca de US\$ 28 bilhões deveriam sair da patente em 2018, mas em 2019 apenas cerca de US\$ 10 bilhões em receita deveriam ser abertos para competição, e menos no ano seguinte. As empresas do setor têm respondido com consolidação ou voltando-se para tentar gerar novos medicamentos.

3.3 Consumo de medicamentos genéricos no Brasil

No Brasil, o acesso à saúde e aos medicamentos é reconhecido como direito constitucional do cidadão e responsabilidade do governo. O Sistema Único de Saúde (SUS) fornece gratuitamente todos os medicamentos, que fazem parte da lista nacional de medicamentos essenciais (RENAME – '*Relação Nacional de Medicamentos Essenciais* ') (Yang et al., 2022).

No entanto, a baixa disponibilidade no setor público leva a altos gastos diretos com medicamentos no setor privado. Dados da pesquisa de gastos das famílias mostram que, com 47% do total de gastos das famílias, os cuidados com a saúde representam o quarto grupo mais importante de despesas, com maior carga entre os mais pobres. Embora a maioria da população brasileira utilize o SUS, cerca de 27% de todos os domicílios pagam por plano de saúde privado, que no Brasil geralmente não cobre medicamentos ambulatoriais (Trish et al., 2021).

Dessa forma o mercado farmacêutico brasileiro é um dos líderes mundiais em termos de gastos totais, o que decorre do tamanho do país, características do mercado e políticas farmacêuticas. Algumas ações regulatórias do governo brasileiro orientam os primeiros 10 anos de implantação da Lei dos genéricos. Primeiro, a Lei dos genéricos e segundo, a regulamentação do teto de controle de preços, vigente a partir de 1999, juntamente com a criação da nova Câmara Reguladora de Medicamentos (CMED) a partir de 2003. Além disso, a regulamentação de medicamentos *similares* em 2007, também teve efeitos no mercado (Gupta et al., 2017).

A CMED também controla os preços de entrada de novos medicamentos no mercado brasileiro de acordo com regras específicas por tipo de medicamento. O preço de fabricação de um medicamento genérico de entrada deve corresponder a 65% do preço do medicamento de referência em seu lançamento no mercado. A Resolução 2 (2004) da CMED dispõe que, no ato do registro de um produto genérico, seu preço deve ser pelo menos 35% inferior ao preço do medicamento de marca pioneiro a que se refere. Essas regulamentações, impactam na dinâmica do mercado e diferem de outros países (Rome et al., 2021).

Dessa forma a Lei de Medicamentos Genéricos no Brasil foi aprovada em fevereiro de 1999 (Lei 9.787), três anos depois que o Brasil passou a respeitar os direitos de patente de medicamentos de origem. Um ano depois (fevereiro de 2000), foram aprovados os primeiros medicamentos genéricos. Desde então, existem três tipos de medicamentos no mercado brasileiro. Originadores são os produtos inovadores; genéricos são produtos considerados intercambiáveis (biodisponibilidade e bioequivalência devem ser comprovados) com o originador e são comercializados sem marca (Dave et al., 2017).

Assim desde a década de 1990, muitas regulamentações com o objetivo de garantir a qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado foram implementadas para incentivar a entrada de genéricos no mercado foi uma estratégia para aumentar o acesso a medicamentos de alta qualidade e baixo custo e outra foi o advento do Programa Farmácia Popular, que permite que algumas farmácias privadas vendam medicamentos a custos muito baixos, sendo a maior parte do custo paga pelo governo (Mishuk et al., 2020).

4. Conclusão

Em conclusão, a entrada de genéricos de acordo com a Lei Brasileira de Medicamentos Genéricos resultou em importantes reduções de participação de mercado para produtos originários, reduções de preços para genéricos de marca e originadores e aumentos no número total de fabricantes nas classes terapêuticas selecionadas.

A velocidade de aparecimento no mercado e a aceitação de genéricos variaram de acordo com o grupo farmacológico. A Lei de Genéricos mudou a dinâmica do mercado farmacêutico. Estudos futuros devem examinar as mudanças contínuas no mercado à medida que os consumidores ganham maior confiança nos produtos genéricos e os fabricantes desenvolvem novas estratégias de *marketing*. Sugere-se a realização de pesquisas futuras do tipo empírica para verificar na prática como funciona a comercialização de medicamentos genéricos.

Referências

- Berndt, E. R., Conti, R. M., & Murphy, S. J. (2017). *The landscape of US generic prescription drug markets, 2004-2016* (No. w23640). National Bureau of Economic Research.
- da Fonseca, E. M., & Shadlen, K. C. (2017). Promoting and regulating generic medicines: Brazil in comparative perspective. *Revista Panamericana de Salud Pública, 41*, e5.
- Dave, C. V., Kesselheim, A. S., Fox, E. R., Qiu, P., & Hartzema, A. (2017). High generic drug prices and market competition: a retrospective cohort study. *Annals of internal medicine, 167*(3), 145-151.
- Gupta, R., Shah, N. D., & Ross, J. S. (2019). Generic drugs in the United States: policies to address pricing and competition. *Clinical Pharmacology & Therapeutics, 105*(2), 329-337.
- Guttier, M. C., Silveira, M. P. T., Luiza, V. L., & Bertoldi, A. D. (2017). Factors influencing the preference for purchasing generic drugs in a Southern Brazilian city. *Revista de saude publica, 51*.
- Holtkamp, M., & Theodore, W. H. (2018). Generic antiepileptic drugs—safe or harmful in patients with epilepsy?. *Epilepsia, 59*(7), 1273-1281.
- Lee, S. L., Saluja, B., García-Arieta, A., Santos, G. M. L., Li, Y., Lu, S., ... & Lyapustina, S. (2015). Regulatory considerations for approval of generic inhalation drug products in the US, EU, Brazil, China, and India.
- Luo, J., Kullendorff, M., Sarpatwari, A., Pawar, A., & Kesselheim, A. S. (2019). Variation in prescription drug prices by retail pharmacy type: a national cross-sectional study. *Annals of Internal Medicine, 171*(9), 605-611.
- Mishuk, A. U., Fasina, I., & Qian, J. (2020). Impact of US federal and state generic drug policies on drug use, spending, and patient outcomes: A systematic review. *Research in Social and Administrative Pharmacy, 16*(6), 736-745.
- Nardi, E. P., & Ferraz, M. B. (2016). Perception of the value of generic drugs in São Paulo, Brazil. *Cadernos de Saúde Pública, 32*.
- Qian, J., Hansen, R. A., Surry, D., Howard, J., Kiptanui, Z., & Harris, I. (2017). Disclosure of industry payments to prescribers: industry payments might be a factor impacting generic drug prescribing. *Pharmacoepidemiology and drug safety, 26*(7), 819-826.
- Ramani, S. V., & Urias, E. (2018). When access to drugs meets catch-up: Insights from the use of CL threats to improve access to ARV drugs in Brazil. *Research Policy, 47*(8), 1538-1552.
- Rome, B. N., Lee, C. C., Gagne, J. J., & Kesselheim, A. S. (2021). Factors associated with generic drug uptake in the United States, 2012 to 2017. *Value in Health, 24*(6), 804-811.
- Socal, M. P., Bai, G., & Anderson, G. F. (2019). Favorable formulary placement of branded drugs in Medicare prescription drug plans when generics are available. *JAMA internal medicine, 179*(6), 832-833.
- Trish, E., Gascue, L., Ribero, R., Van Nuys, K., & Joyce, G. (2021). Comparison of spending on common generic drugs by Medicare vs Costco members. *JAMA Internal Medicine, 181*(10), 1414-1416.
- Verbaanderd, C., Meheus, L., Huys, I., & Pantziarka, P. (2017). Repurposing drugs in oncology: next steps. *Trends in cancer, 3*(8), 543-546.
- Wouters, O. J., Kanavos, P. G., & McKee, M. (2017). Comparing generic drug markets in Europe and the United States: prices, volumes, and spending. *The Milbank Quarterly, 95*(3), 554-601.
- Yang, Y., Hu, R., Geng, X., Mao, L., Wen, X., Wang, Z., ... & Mao, Z. (2022). The impact of National Centralised Drug Procurement policy on the use of policy-related original and generic drugs in China. *The International Journal of Health Planning and Management*.
- Zhao, L., Kim, M. J., Zhang, L., & Lionberger, R. (2019). Generating model integrated evidence for generic drug development and assessment. *Clinical Pharmacology & Therapeutics, 105*(2), 338-349.