Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Medicamentos genéricos

**Na embalagem
do
medicamento
genérico
está escrito
o princípio
ativo do
medicamento**

O medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável.

A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, por meio dos estudos de bioequivalência apresentados à Anvisa.

A substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente somente pode ser realizada pelo farmacêutico responsável pela farmácia ou drogaria e deverá ser registrada na prescrição médica.

Os medicamentos genéricos podem ser identificados pela tarja amarela na qual se lê "Medicamento Genérico". Além disso, deve constar na embalagem a frase "Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999".

Como os medicamentos genéricos não têm marca, o que você lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento.

O preço do medicamento genérico é menor pois os fabricantes de medicamentos genéricos não necessitam realizar todas as pesquisas que são realizadas quando se desenvolve um medicamento inovador, visto que suas características são as mesmas do medicamento de referência, com o qual são comparados.

O processo de criação dos medicamentos genéricos no Brasil

Na década de 70, deu-se o início do processo de discussão sobre os medicamentos genéricos no País, culminando com a publicação do Decreto nº 793, de 05/04/1993, revogado pelo Decreto nº 3.181, de 23/09/1999, que regulamentou a [Lei nº 9.787, de 10/02/1999](#).

Durante a década de 90, com a aprovação da Lei nº 9.787, de 10/02/1999, foram criadas as condições para a implantação de medicamentos genéricos, em consonância com normas adotadas pela Organização Mundial da Saúde, países da Europa, Estados Unidos e Canadá.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Medicamentos genéricos

No ano 2000, iniciou-se a concessão dos primeiros registros de medicamentos genéricos (03/02/2000). Naquele ano, foram concedidos 182 registros de medicamentos genéricos e tomadas ações para implementar a produção desses medicamentos, inclusive com incentivo à importação.

Vantagens dos medicamentos genéricos

- Disponibilizar medicamentos de menor preço, uma vez que o medicamento genérico deve ser, no mínimo, 35% mais barato que o medicamento de referência.
- Reduzir os preços dos medicamentos de referência, com a entrada de medicamentos concorrentes (genéricos).
- Contribuir para aumento do acesso aos medicamentos de qualidade, seguros e eficazes.

Como saber sobre os medicamentos genéricos registrados

Para consultar qualquer medicamento regularizado no Anvisa, acesse a página [Consultas - Medicamentos](#).

Para consultar os medicamentos genéricos registrados, na página [Consultas - Medicamentos](#), selecione "Genérico" no campo "Categoria Regulatória" e efetue a pesquisa de acordo com os outros dados de interesse.

Nesta pesquisa, é possível saber os medicamentos genéricos com registro válido, os medicamentos genéricos com registro cancelado, o período de publicação do registro dos medicamentos genéricos, a forma farmacêutica dos medicamentos genéricos, por exemplo.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: julho 2024

**Na embalagem
do
medicamento
genérico
está escrito
o princípio
ativo do
medicamento**

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br