



**XXIV SEMANA DE EXTENSÃO E XXIX JORNADA
CIENTÍFICA UNIVERSO GOIÂNIA – SEMEX HÍBRIDA**

**“Empreendedorismo com
Responsabilidade Socioambiental”**

De 28 a 31 de Outubro de 2025

MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA COMO PADRÃO DE QUALIDADE PARA GENÉRICOS E SIMILARES: uma revisão literária

Maik Robson Lucena¹

Lucas Costa Oliveira²

Daniel Freire Sousa³

Vinicius Augusto Albernaz Guimarães⁴

Nathan Henrique Ferreira Marques⁵

Isis Juliane Arantes Granja⁶

RESUMO

Os medicamentos de referência estabelecem o padrão de qualidade, eficácia e segurança, servindo como base para a intercambialidade de genéricos e similares. Este estudo teve como objetivo analisar a equivalência farmacêutica e terapêutica entre medicamentos de referência e seus equivalentes, considerando normas da ANVISA e diretrizes internacionais. A metodologia consistiu em uma revisão sistemática da literatura científica, incluindo estudos clínicos, laboratoriais e regulatórios, que avaliaram identidade, pureza, teor, dissolução, estabilidade e bioequivalência. Os resultados evidenciam que, quando os genéricos atendem rigorosamente aos critérios estabelecidos, apresentam desempenho terapêutico comparável ao medicamento de referência, garantindo segurança e eficácia no tratamento. Entretanto, variações em formulações ou excipientes podem impactar a intercambialidade, mesmo após aprovação regulatória, reforçando a necessidade de ensaios robustos e vigilância sanitária contínua. As considerações finais indicam que a qualidade farmacêutica, sustentada por testes precisos e fiscalização rigorosa, é essencial para assegurar a confiança do paciente, manter os padrões clínicos e permitir a redução de custos no sistema de saúde, consolidando os genéricos como alternativa segura e eficaz no mercado farmacêutico.

Palavras-chave: Bioequivalência; Medicamentos de Referência; Medicamentos Genéricos; Segurança; Vigilância Sanitária.

1 Discente do Curso de Farmácia pelo Centro Universitário Universo Goiânia.

2 Discente do Curso de Farmácia pelo Centro Universitário Universo Goiânia.

3 Discente do Curso de Farmácia pelo Centro Universitário Universo Goiânia.

4 Discente do Curso de Farmácia pelo Centro Universitário Universo Goiânia.

5 Discente do Curso de Farmácia pelo Centro Universitário Universo Goiânia.

6 Docente do Curso de Farmácia. Doutora em Química (UFG, 2025) e Psicologia (PUC.Goiás, 2023).