



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO  
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA**



Regiane da Conceição Silva

**Medicamentos Genéricos e o Anuário Estatístico Farmacêutico**

**Ouro Preto**

**2024**

Regiane da Conceição Silva

## **Medicamentos Genéricos e o Anuário Estatístico Farmacêutico**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao curso de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto como requisito parcial para o título de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Profa. Jacqueline de Souza

**Ouro Preto**

**2024**

## SISBIN - SISTEMA DE BIBLIOTECAS E INFORMAÇÃO

S586m Silva, Regiane da Conceição.  
Medicamentos genéricos e o Anuário Estatístico Farmacêutico.  
[manuscrito] / Regiane da Conceição Silva. - 2024.  
52 f.: il.: gráf., tab..

Orientadora: Profa. Dra. Jacqueline Souza.  
Monografia (Bacharelado). Universidade Federal de Ouro Preto. Escola  
de Farmácia. Graduação em Farmácia .

1. Indústria farmacêutica. 2. Medicamentos genéricos. 3. Anuários. I.  
Souza, Jacqueline. II. Universidade Federal de Ouro Preto. III. Título.

CDU 615

Bibliotecário(a) Responsável: Soraya Fernanda Ferreira e Souza - SIAPE: 1.763.787



## FOLHA DE APROVAÇÃO

**Regiane da Conceição Silva**

### **Medicamentos Genéricos e o Anuário Estatístico Farmacêutico**

Monografia apresentada ao Curso de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto como requisito parcial para obtenção do título de Farmacêutica Generalista

Aprovada em 29 de janeiro de 2024

#### Membros da banca

Profa. Dra. Jacqueline de Souza - Orientadora - Universidade Federal de Ouro Preto  
Dra. Luana Amaral Pedroso - Farmácia Escola/Universidade Federal de Ouro Preto  
Profa. Dra. Neila Márcia Silva Barcellos - (Universidade Federal de Ouro Preto)

Profa. Jacqueline de Souza, orientadora do trabalho, aprovou a versão final e autorizou seu depósito na Biblioteca Digital de Trabalhos de Conclusão de Curso da UFOP em 18/02/2024



Documento assinado eletronicamente por **Jacqueline de Souza**, **PROFESSOR DE MAGISTERIO SUPERIOR**, em 18/02/2024, às 22:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.ufop.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.ufop.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0669231** e o código CRC **AEBA228A**.

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente, expresso minha profunda gratidão a Deus, por não me deixar desistir e por possibilitar a realização dos meus planos e sonhos.

À minha brilhante e paciente orientadora, Prof.<sup>a</sup> Jacqueline de Souza, por todos os ensinamentos e por sua orientação dedicada, que foram fundamentais para o desenvolvimento deste trabalho.

Agradeço ao meu amado Pai, que embora já tenha partido, foi meu alicerce, meu maior incentivador. Sem o senhor, nada disso seria possível!

Agradeço a minha mãe por ter me dado todo apoio com meus filhos para que eu pudesse continuar essa jornada, sem o seu apoio eu não teria conseguido.

Agradeço aos meus filhos Erick e Pedro Lucas que são o meu maior motivo de persistência, obrigada por toda paciência com mamãe.

Ao meu namorado Wendell minha gratidão por não medir esforços para que eu chegasse até aqui. Obrigado por ser meu confidente, meu amigo e meu maior apoiador, agradeço por cada puxão de orelha para que eu acreditasse que era capaz.

Agradeço ao meu melhor amigo Hector, que tenho como um Pai, por fazer parte desse sonho. Você foi incrível e sabe disso!

Agradeço a Joseane e Giulia pelo carinho e pela caminhada, principalmente quando estávamos de forma remota. Vocês são incríveis!

Agradeço a minha amiga Melissa, por ter me apoiado e me ouvido bastante nessa jornada.

Agradeço a minhas melhores amigas: Raissa, Gabriela, Joseane e Thais por toda troca de experiências, pela companhia no RU, pelos desabafos e por todo carinho durante essa jornada.

Por fim, também quero agradecer à Universidade Federal de Ouro Preto e ao seu corpo docente que demonstrou estar comprometido com a qualidade e excelência do ensino.

## RESUMO

Este estudo aborda a evolução da indústria farmacêutica brasileira de 1930 a 2022. Com ênfase nos medicamentos genéricos, a pesquisa analisa dados do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, explorando faturamento e embalagens comercializadas entre 2015 e 2022. O objetivo desse estudo foi investigar a evolução histórica dos medicamentos genéricos no Brasil, explorar conceitos fundamentais como: medicamentos de referência, genérico, similar e novo, e avaliar em relação a comercialização de medicamentos genéricos dados relativos ao faturamento e ao volume de embalagens. A metodologia utilizada para abordar a implementação do medicamento genérico no Brasil consistiu em uma revisão de literatura narrativa e análise de documentos oficiais publicados entre 1999 e 2022 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os Resultados destacaram a evolução dos genéricos no Brasil, desde sua implementação até os dias atuais, enfatizando impactos regulatórios e mudanças de mercado. A evolução conceitual, respaldada por resoluções da Anvisa e dados dos anuários, mostraram a importância de compreender as categorias de medicamentos - genéricos, novos e similares – para proporcionar clareza para o público. A análise dos Anuários de 2015 a 2022 revelou crescimento expressivo nos genéricos (aumento de 132,48% no faturamento e 96,44% nas unidades), enquanto os medicamentos "Novos" priorizam lucros (faturamento: 64,17%, unidades: 8,2%). Similares se destacam com equilíbrio entre lucratividade e acessibilidade (faturamento: 66,17%, unidades: 30,1%). Houve um notável crescimento dos genéricos em faturamento (de R\$8,54 bilhões em 2015 para R\$19,87 bilhões em 2022) e embalagens (de 1,192 para 2,337 bilhões). Os medicamentos novos registram elevado faturamento (de R\$26,44 para R\$43,21 bilhões) com aumento moderado nas embalagens (947 milhões). Similares apresentam crescimento consistente (de R\$14,99 para R\$24,94 bilhões), consolidando-se como uma escolha intermediária no mercado farmacêutico brasileiro.

Palavras-chave: Indústria farmacêutica; Medicamentos genéricos; Anuário Estatístico.

## ABSTRACT

This study addresses the evolution of the Brazilian pharmaceutical industry from 1930 to 2022. With an emphasis on generic medicines, the research analyzes data from the Pharmaceutical Market Statistical Yearbook, exploring revenue and packaging sold between 2015 and 2022. The objective of this study was to investigate the historical evolution of generic medicines in Brazil, explore fundamental concepts such as: reference, generic, similar and new medicines, and evaluate, in relation to the marketing of generic medicines, data relating to billing and packaging volume. The methodology used to address the implementation of generic medicine in Brazil consisted of a narrative literature review and analysis of official documents published between 1999 and 2022 by the National Health Surveillance Agency (Anvisa). The Results highlighted the evolution of generics in Brazil, from their implementation to the present day, emphasizing regulatory impacts and market changes. The conceptual evolution, supported by Anvisa resolutions and yearbook data, showed the importance of understanding the categories of medicines - generic, new and similar - to provide clarity for the public. Analysis of Yearbooks from 2015 to 2022 revealed significant growth in generics (132.48% increase in revenue and 96.44% in units), while "New" medicines prioritize profits (billing: 64.17%, units: 8 ,two%). Similar products stand out with a balance between profitability and accessibility (turnover: 66.17%, units: 30.1%). There was notable growth in generics in revenue (from R\$8.54 billion in 2015 to R\$19.87 billion in 2022) and packaging (from 1.192 to 2.337 billion). New medicines recorded high revenues (from R\$26.44 to R\$43.21 billion) with a moderate increase in packaging (947 million). Similar products show consistent growth (from R\$14.99 to R\$24.94 billion), consolidating themselves as an intermediate choice in the Brazilian pharmaceutical market.

Keywords: Pharmaceutical industry; Generic medicines; Statistical Yearbook.

## LISTA DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1:</b> Representação do Crescimento Percentual Total no Faturamento (2015 a 2022) .....	35
<b>Gráfico 2:</b> Representação do Crescimento Percentual Total no número de embalagens comercializadas (2015 a 2022) .....	36
<b>Gráfico 3:</b> Evolução Anual Do Faturamento em bilhões (2015 a 2022) .....	38
<b>Gráfico 4:</b> Evolução Anual do número de embalagens comercializadas (2015 a 2022) .....	39

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1:</b> Dados compilados dos AEMF de 2019 e 2022.....	31
<b>Tabela 2:</b> Faturamento anual por categoria de medicamento.....	32
<b>Tabela 3:</b> N° de Unidades Comercializadas por categoria de medicamentos.....	33

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

- AEMF- Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico
- ANVISA- Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
- BPF- Boas Práticas de Fabricação
- CAMED- Câmara de Medicamentos
- CMED- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
- CEME- Central de Medicamentos
- DCB- Denominação Comum Brasileira
- DCI- Denominação Comum Internacional
- MIP- Medicamentos Isentos de Prescrição
- NCM- Nomenclatura Comum do Mercosul
- OMS- Organização Mundial da Saúde
- PNM-Política Nacional de Medicamentos
- PROCON-Programa de proteção e defesa do Consumidor
- RDC- Resolução da Diretoria Colegiada
- RENAME- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
- SAMMED- Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos
- SCMEM- Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
- SUS- Sistema Único de Saúde

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	10
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	13
2.1 Evolução Inicial da Indústria Farmacêutica (1930-1950) .....	13
2.2 Desenvolvimento Pós-Segunda Guerra Mundial (1950-1960).....	13
2.3 Políticas Governamentais e Inovações na Década de 1970.....	14
2.4 Evolução até a Adesão às Patentes em 1997 .....	15
2.5 Implementação da Política de Genéricos no Brasil (1993-1999) .....	16
2.6 O medicamento Genérico .....	17
2.7 Genéricos no Brasil: Impacto Regulatório e Competitividade no Setor Farmacêutico.....	16
<b>3 OBJETIVOS</b> .....	19
3.1 Objetivo Geral .....	19
3.2 Objetivos específicos .....	19
<b>4 METODOLOGIA</b> .....	20
<b>5 DESENVOLVIMENTO E RESULTADOS</b> .....	21
5.1 História de como o medicamento genérico foi implementado no Brasil .....	21
5.2 Conceitos relativos aos medicamentos comercializados no Brasil; Novos, Genéricos e Similares. ....	24
5.3 Análise das Definições de medicamentos Genéricos, Novos e Similares estabelecidas no AEMF no no Período de 2015 a 2022. ....	26
5.4 Apresentação do AEMF .....	28
5.5 Análise Percentual Total de Faturamento e Volume de Embalagens a partir dos dados extraídos no AEMF .....	32

5.6 Análise da Evolução de Faturamento e Unidade de Embalagens Comercializadas (2015-2022) .....	37
6 CONCLUSÕES.....	40
7 REFERÊNCIAS.....	41

# 1 INTRODUÇÃO

Ao longo do tempo, a indústria farmacêutica brasileira passou por transformações significativas. Em 1930, ela se fundamentava na manipulação de substâncias de origem animal e vegetal, marcada por uma forte dependência de insumos importados e tecnologia estrangeira (PRADO, 2011).

Contudo, nas décadas de 1950 e 1960 o cenário mudou com a modernização, impulsionando avanços terapêuticos, o surgimento de novas empresas e o aumento da produção industrial. Estes foram impulsionados pelo governo brasileiro que desempenhou um papel crucial, estimulando laboratórios nacionais e promovendo o desenvolvimento de cientistas brasileiros (DIAS, 2017).

A década de 1970 foi marcada por avanços significativos na regulação do acesso a medicamentos no Brasil. A criação da Central de Medicamentos (CEME) que tinha o papel de fornecer medicamentos com preços acessíveis e foi um marco importante nesse período. Em paralelo, a instituição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) em 1975 buscou padronizar o uso desses produtos, promovendo a utilização segura e racional. A partir de meados da década de 90, o Ministério da Saúde começa a construir uma nova política de medicamentos. Essa nova ação baseia-se em quatro eixos principais: a) descentralização; b) melhoria dos processos de aquisição centralizados; c) intervenção mais ativa no mercado e d) fortalecimento da produção estatal. Este formato levou ao encerramento da CEME em 1997 (BRASIL, 2002; PRADO, 2011).

Diante desse cenário, a indústria farmacêutica passou por transformações regulatórias significativas. Destaca-se a publicação da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM). Essa política, integrada à Política Nacional de Saúde, visa aprimorar as condições de assistência à saúde da população. A base legal para essas iniciativas encontra-se na Lei n.º 8.080/90, que estabelece as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1990; BRASIL, 1998).

Nesse contexto evolutivo, até o final dos anos 1990, o Brasil não reconhecia patentes para medicamentos, classificando-os como "inovadores" (com marca própria e comprovação científica de eficácia) e "similares" (desenvolvidos de forma semelhante, sem teste de equivalência terapêutica). A legislação permitia múltiplos medicamentos idênticos, comercializados sob nomes diferentes, impactando a segurança de uso (ARAÚJO et al., 2010).

A Lei nº 9.787/99 introduziu os medicamentos genéricos no Brasil, promovendo qualidade e preços acessíveis. Submetidos a testes rigorosos visando atestar a equivalência farmacêutica e a bioequivalência. Os medicamentos genéricos que cumprem com os requisitos dos testes anteriormente citados têm garantida a intercambialidade com os respectivos medicamentos de referência. Neste contexto os medicamentos genéricos registrados ampliam a oferta de tratamentos medicamentosos de qualidade e contribuem para a saúde da população (BRASIL, 1999; ARAÚJO et al., 2010).

Desde 2000, os medicamentos genéricos promovem a concorrência, tornando os tratamentos mais acessíveis (devido ao seu preço menor) após o término da proteção patentária do medicamento inovador (LEMES et al., 2018). De acordo com a descrição da RDC nº 47, de 28 de março de 2001, revogada pela RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, as embalagens dos medicamentos genéricos contenham na embalagem exclusivamente o nome do ativo de acordo com a Denominação Comum Brasileira e uma faixa amarela com a letra G em azul (BRASIL, 2001; BRASIL, 2022).

A regulamentação dos genéricos impulsionou a revisão das exigências para o registro de medicamentos similares no Brasil. Essa evolução regulatória tornou inviável a manutenção de critérios distintos para esses medicamentos, conduzindo à criação de normas que exigem a comprovação da equivalência terapêutica com os medicamentos de referência, exigindo que os medicamentos similares cumpram com os requisitos de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa (ARAÚJO et al., 2010).

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi instituída pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e promoveu o controle de preços e a fixação de valores máximos para medicamentos, aprimorando a segurança e a

qualidade dos produtos no mercado visando equilibrar a relação entre disponibilidade, custo e acesso aos medicamentos (NISHIJIMA et al., 2014)

O Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico foi criado após a implementação da CMED, sob a supervisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no exercício da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMEM). Essa ferramenta visa coletar e apresentar dados estatísticos do mercado farmacêutico brasileiro de forma acessível, beneficiando diversos públicos, estimulando pesquisas acadêmicas e fomentando a participação social (AEMF-2015/2022).

Nesse contexto, o presente trabalho tem por objetivo compreender a evolução econômica, acessibilidade e influência desse segmento, proporcionando uma análise histórica e comparativa abrangendo os anos de 2015 a 2022.

## **2 REFERENCIAL TEÓRICO**

Neste estudo, abordaremos a evolução da indústria farmacêutica brasileira, destacando sua trajetória desde 1930. As informações visam subsidiar a discussão dos dados coletados e que irão compor os resultados deste trabalho.

### **2.1 Evolução Inicial da Indústria Farmacêutica (1930-1950)**

A indústria farmacêutica passou por avanços contínuos, caracterizados por uma fase inicial com estrutura limitada e produção reduzida entre 1930 e 1950. Nesse período, a dependência de substâncias estrangeiras e tecnologia externa era evidente, resultando em práticas dispendiosas associadas a conhecimentos científicos avançados (PRADO, 2011).

A produção de medicamentos estava concentrada em países como Alemanha, Suíça e Estados Unidos, onde empresas, devido a investimentos em pesquisa e desenvolvimento, enfrentavam pouca concorrência. Esse cenário facilitava a introdução gradual de seus produtos no Brasil por meio de parcerias comerciais (PRADO, 2011).

Ao mesmo tempo, laboratórios nacionais, inicialmente focados em sínteses biológicas menos complexas, contribuíam para a competição entre as indústrias nacional e estrangeira, estabelecendo os fundamentos para o futuro da indústria farmacêutica brasileira (PRADO, 2011).

### **2.2 Desenvolvimento Pós-Segunda Guerra Mundial: "Anos Dourados" (1950-1960)**

Após a Segunda Guerra Mundial, as décadas de 50 e 60 representaram os "anos dourados" para a indústria farmacêutica, com as principais empresas consolidando sua posição por meio do lançamento de medicamentos inovadores (DIAS, 2017).

A indústria farmacêutica brasileira, embora tenha se desenvolvido mais tardiamente em comparação com países europeus, recebeu um impulso crucial do governo. Este começou a estimular e fornecer recursos para os primeiros laboratórios

nacionais, desempenhando um papel fundamental no desenvolvimento de cientistas brasileiros (CIBS, [20--]).

Na década de 60, empresas nacionais e internacionais estabeleceram parcerias comerciais, resultando em cerca de 600 empresas no país. No entanto, a base da indústria nacional era frágil, com limitações nos processos produtivos básicos, como formulação e comercialização, o que dificultou que as empresas locais acompanhassem o progresso dos grandes laboratórios internacionais (CIBS, [20--]).

### **2.3 Políticas Governamentais e Inovações na Década de 1970 á 1990**

Na década de 1970, o governo implementou programas para garantir acesso a medicamentos para a população de baixa renda, destacando-se a criação da CEME que desempenhou um papel crucial na produção, distribuição e acesso a medicamentos, atuando estrategicamente no desenvolvimento e comercialização no Brasil. A intervenção significativa da CEME resultou na RENAME em 1975, buscando padronizar o uso de medicamentos e promover a utilização segura e racional desses produtos (PRADO, 2011).

Após o encerramento das atividades da CEME em 1997, iniciou-se uma extensa discussão sobre o acesso a medicamentos, envolvendo diversos setores. Esse processo culminou na publicação da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, aprovando PNM, integrada à Política Nacional de Saúde (PORTELA et al., 2011).

A PNM, aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, representa o primeiro posicionamento formal do governo sobre medicamentos na reforma sanitária. Baseada em diretrizes da Organização Mundial da Saúde, a PNM tem como objetivo garantir a segurança, eficácia, qualidade, uso racional e acesso da população aos medicamentos essenciais (OLIVEIRA et al., 2006).

Como componente essencial da Política Nacional de Saúde, a PNM desempenha um papel crucial na implementação de ações voltadas para a melhoria das condições de assistência à saúde da população. Conforme estabelecido pela Lei nº 8.080/90, em seu artigo 6º, o SUS tem como uma de suas áreas de atuação a "formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde" (BRASIL, 1990).

Um marco crucial da PNM em 1999 foi a criação da Anvisa, órgão do Ministério da Saúde, por meio da Lei nº. 9.782. A Anvisa tem como objetivo fiscalizar o controle

de medicamentos, garantir a segurança sanitária dos produtos e serviços, além de controlar portos, aeroportos e fronteiras. No contexto dos medicamentos, a ANVISA passou a fiscalizar a qualidade de sua fabricação, marcando um importante passo para a implementação dos medicamentos genéricos no país (BRASIL,1999; PORTELA et al., 2011).

#### **2.4 Evolução até a Adesão às Patentes em 1997**

Até o final da década de 1990, o Brasil não reconhecia o direito de patentes sobre medicamentos, resultando na criação de um mercado de medicamentos similares. Esses produtos compartilhavam o mesmo princípio ativo, posologia e indicação dos medicamentos de marca, sem a obrigatoriedade de realizar testes de bioequivalência ou biodisponibilidade (NEGRI et. Al., 2010).

Antes da regulamentação dos direitos e deveres das empresas, a legislação permitia que as próprias empresas escolhessem quais medicamentos seriam referência para registrar seus similares. Isso resultou no registro de diversas alternativas farmacêuticas, com formas e dosagens diferentes dos inovadores, levando à comercialização de medicamentos com formulações idênticas, mas sob diferentes nomes por diversos laboratórios (ARAÚJO et al., 2010).

Em 1997, sob pressão de nações desenvolvidas, o Brasil aderiu ao Acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) e passou a reconhecer a lei de patentes (Lei 9.279) que regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial (Brasil,1999). Essa legislação concede um prazo de patente de 20 anos para novos produtos e 15 anos para variações em relação a medicamentos ou processos existentes. Muitos atribuem à legislação patentária a responsabilidade pelos altos preços dos medicamentos inovadores, dificultando o acesso da população, já que quem detém a patente pode controlar os preços (PRADO, 2011).

Os medicamentos genéricos, mais acessíveis que os inovadores, não incorrem nos custos de desenvolvimento de moléculas e estudos clínicos. O menor investimento em propaganda também contribui para preços mais baixos. Esses medicamentos são análogos aos de referência, produzidos após a expiração de patentes, com garantia de eficácia, segurança e qualidade (DIAS et al., 2006).

## **2.5 Implementação da Política de Genéricos no Brasil (1993-1999)**

Até o final dos anos 1990, o cenário farmacêutico brasileiro estava dividido entre medicamentos inovadores, lançados por empresas globais, e similares, principalmente de empresas nacionais de médio e pequeno porte (QUENTAL, et al., 2017)

Em 1993, o governo brasileiro reconheceu que o uso de denominações genéricas poderia ser um meio de regular os preços dos medicamentos. Essa percepção levou à adoção dos medicamentos genéricos como parte da política de saúde e economia. Ficou obrigatório o uso da Denominação Comum Brasileira (DCB) para todos os medicamentos e da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) para importações de produtos farmacêuticos. No entanto não haviam meios de controle. (ARAÚJO et al., 2010).

A criação da ANVISA pela Lei nº 9.782 em 1999 marcou um importante marco na regulação, fiscalização e controle da vigilância sanitária em todo o território nacional. Além disso, a promulgação da Lei nº 9.787/99 representou um avanço significativo ao instituir o medicamento genérico (KORNIS, George E. M. et al., 2018).

A Lei 9.787/99 introduziu mudanças significativas no desenvolvimento e registro de medicamentos, estabelecendo os testes necessários e os critérios de aceitação para realização dos estudos de bioequivalência. O intervalo entre a criação da legislação inicial em 1993 e a efetiva implementação da política de genéricos em 1999 foi, em parte, devido à presença de muitos similares no mercado brasileiro. O desenvolvimento de medicamentos genéricos pelas empresas só ocorria após o vencimento do registro dos medicamentos que comercializavam (sendo eles referência ou similar). Ou seja, as empresas procuravam manter seus produtos no mercado e investiam somente após o vencimento dos registros (ARAÚJO et al., 2010).

## **2.6 Impacto Regulatório e Competitividade no Setor Farmacêutico**

A Câmara de Medicamentos (CAMED), foi criada em 2001, em resposta governamental às preocupações com aumento de preços e falsificação de medicamentos, após uma CPI em novembro de 1999. Este órgão colegiado é composto por representantes governamentais, como a Casa Civil, Ministérios da Justiça, Fazenda e Saúde, sendo a ANVISA responsável pelas atividades da Secretaria Executiva (Negri et al., 2002).

Seu propósito era regular e monitorar o mercado de medicamentos no Brasil para estabilizar os preços. A CAMED introduziu uma fórmula de reajuste de preços, impondo um preço-teto para novos medicamentos antes de sua entrada no mercado, baseando-se na média dos preços de produtos similares com as mesmas indicações terapêuticas (Teixeira,2006). Além disso, a CAMED colaborou com os Programas Estaduais de Proteção ao Consumidor (PROCON) para fiscalizar, denunciar, coibir e multar práticas ilegais no mercado farmacêutico. A extinção da CAMED em 2003 deu origem à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), vinculada à ANVISA (Romano, 2005).

Nesse cenário, o Ministério da Saúde assumiu a presidência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Isso manteve a ANVISA e o Ministério da Saúde no topo do processo regulatório do setor farmacêutico brasileiro, em colaboração com outros ministérios (CAMPOS, 2004).

A CMED, estabelecida pela Lei n. 10742 (2003), tem como objetivo fomentar a oferta de medicamentos e a competitividade do setor e define critérios para o ajuste e determinação de preços de medicamentos, incluindo um modelo de teto de preços baseado em índices e fatores específicos. Além disso, a CMED tem a responsabilidade de coordenar atividades relacionadas à regulação econômica do mercado de medicamentos (BRASIL, 2003).

A Anvisa, desempenhando o papel de Secretaria-Executiva da CMED, elaborou o AEMF. As informações compiladas foram extraídas do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), a principal base de dados do mercado farmacêutico brasileiro. O propósito deste anuário é apresentar estatísticas organizadas sobre o mercado de medicamentos, divulgando de maneira estruturada os dados do SAMMED. Essa iniciativa visa fortalecer o envolvimento da sociedade nos processos regulatórios e na formulação de políticas públicas no setor de Saúde (BRASILIA,2017).

## **2.7 O medicamento Genérico**

De acordo com a Lei dos Genéricos um medicamento genérico é considerado similar e intercambiável com um produto de referência ou inovador visando garantir a presença no mercado de medicamentos de qualidade e com preço menor que o referência, tornando-se uma alternativa viável (ARAÚJO et al., 2010).

O medicamento inovador é identificado como o primeiro produto registrado e detentor da patente, geralmente referido como medicamento de referência, a menos que não esteja disponível localmente. Nesses casos, a ANVISA designa outro produto com eficácia garantida como referência. A produção de genéricos ocorre normalmente após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade. Além disso, é obrigatório que os genéricos tenham sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas, sendo designados pela DCB ou, na ausência desta, pela DCI (ARAÚJO et al., 2010).

Os medicamentos genéricos são submetidos a testes rigorosos de equivalência farmacêutica e bioequivalência e são monitorados de perto em suas unidades produtivas, seguindo as Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 658/2022. Essas medidas asseguram elevados padrões de eficácia, segurança e qualidade, tornando-os uma opção confiável para a população (Brasil, 2022).

As normas para rotulagem de medicamentos genéricos no Brasil são rigorosas e visam assegurar uma identificação clara e confiável para os consumidores. Conforme a RDC nº768/2022, os rótulos das embalagens secundárias devem conter um logotipo específico, destacado por uma faixa amarela. Essa faixa não pode ser colocada no rodapé, e existem disposições específicas para embalagens de medicamentos de venda sob prescrição, controle especial e MIP (Brasil,2022).

Além disso, a cor amarela PANTONE 116C é padronizada para a faixa, sendo proibido seu uso fora desse contexto, assim como a utilização de cores que possam causar confusão. O logotipo "G" estilizado e as palavras "Medicamento Genérico" em azul PANTONE 276C dentro de um retângulo amarelo PANTONE 116C são elementos fundamentais que devem estar presentes nessa faixa, contribuindo para a padronização visual desses produtos (Brasil,2022).

A regulamentação técnica para medicamentos genéricos ressaltou a importância de unificar critérios para o registro de medicamentos similares, garantindo a equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa. Essa diretriz foi estabelecida pela RDC 17/2007 para novos registros e pela RDC 675/2022 para a renovação dos registros de medicamentos similares (ARAÚJO et al., 2010).

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 Objetivo Geral

Abordar historicamente a evolução da política de medicamentos genéricos e apresentar o anuário estatístico farmacêutico comparando dados econômicos com enfoque em medicamentos no Brasil

#### 3.2 Objetivos específicos

- 3.2.1 Realizar uma revisão da literatura sobre medicamentos genéricos no Brasil, abordando sua história e evolução no país
- 3.2.2 Realizar uma abordagem conceitual sobre medicamentos de referência, genéricos, similares e Novos;
- 3.2.3 Realizar uma avaliação da evolução dos conceitos de medicamentos Genéricos, novos e similares estabelecidos no **AEMF**;
- 3.2.4 Apresentar dados do **AEMF** em suas edições de 2015 a 2022.
- 3.2.5 Utilizar dados oriundos do **AEMF** para relacionar a evolução do faturamento e o volume de embalagens comercializadas entre medicamentos genéricos novos e similares correlacionando com a evolução da acessibilidade de medicamentos no mercado nacional dando enfoque nos medicamentos genéricos;
- 3.2.6 Utilizar dados oriundos do **AEMF** para relacionar a evolução do faturamento e o volume de embalagens comercializadas por meio de gráficos representativos para proporcionar uma compreensão visual das mudanças ao longo do período, dando enfoque nos medicamentos genéricos.

## 4 METODOLOGIA

- 4.1 Para a abordagem acerca de como o medicamento genérico foi implantado no Brasil foi realizada uma revisão de literatura narrativa utilizando informações obtidas a partir de artigos científicos, livros, dissertações, registros históricos, teses dentre outros. Os textos atendem aos seguintes critérios de inclusão: Ser original, ser completo e no idioma da língua portuguesa, acesso gratuito, publicados a partir de 1999.
- 4.2 Para a abordagem conceitual sobre medicamentos de referência, similares, novos e genéricos. Foram utilizadas resoluções da Anvisa, do período de 1999 até 2022, contendo essas terminologias e esses conceitos.
- 4.3 Para a análise das definições de medicamentos genéricos, novos e similares, foram consultados os AEMF no período de 2015 a 2022.
- 4.4 Para descrever os objetivos e a estrutura como foram elaborados os AEMF foi utilizada a introdução contida em cada um dos exemplares, sendo coletadas informações sobre a motivação, autoria e periodicidade.
- 4.5 Para investigar a evolução do faturamento e volume de embalagens entre medicamentos novos, similares e genéricos, foram examinados os anuários dos anos de 2015 a 2022. Foi utilizado uma fórmula padrão para calcular o crescimento ou decréscimo total nas receitas de cada categoria durante o período analisado. Os dados extraídos foram organizados em tabelas, visualizados em gráficos e subsidiaram as discussões sobre o faturamento versus o número de unidades farmacêuticas dispensadas, tendo como foco principal os medicamentos genéricos no período analisado em relação às demais categorias de medicamentos.
- 4.6 Como método de investigação quanto à acessibilidade de medicamentos no Brasil, foram avaliados os anuários publicados de 2015 à 2022. Os dados extraídos foram organizados em gráficos e subsidiaram as discussões sobre o acesso e consumo dos medicamentos genéricos no período analisado em relação às demais categorias de medicamentos.

## **5 DESENVOLVIMENTO E RESULTADOS**

A trajetória da implementação dos medicamentos genéricos no Brasil será abordada a seguir por meio da análise cronológica que revelou distintas fases na evolução desse cenário farmacêutico.

### **5.1 História de como o medicamento genérico foi implementado no Brasil**

Até o final da década de 1990, o mercado brasileiro dispunha de dois tipos de medicamentos: (a) os originais, lançados por empresas líderes globais, registrados e comprovadamente eficazes; e (b) as cópias, chamadas "similares", com os mesmos princípios ativos e forma farmacêutica, geralmente lançadas por empresas de menor porte e predominantemente nacionais, competindo nas margens do mercado farmacêutico (QUENTAL et al., 2008).

Essa categoria busca ser intercambiável, com o medicamento de referência, especialmente após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, e requer a comprovação de sua segurança, eficácia e qualidade. Os testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência conduzidos por laboratórios credenciados pela Anvisa garantem essa intercambialidade (QUENTAL et al., 2008)

Apesar disso, o período compreendido entre 1976 e 1999 reflete um período de flexibilidade regulatória, onde não havia registros dos procedimentos adequados para a comprovação da equivalência terapêutica em relação ao medicamento de referência. Empresas tinham liberdade para escolher a referência e registrar formas farmacêuticas e dosagens diferentes. Essa flexibilidade resultou em formulações distintas, caracterizadas por diferenças nos componentes como base, sal ou éster do fármaco, dosagem e forma farmacêutica (ARAÚJO et al., 2010).

A criação da Anvisa pela Lei nº 9.782, em janeiro de 1999, foi fundamental para a regulamentação e promoção do uso racional de medicamentos no Brasil. Desde então, a agência desempenhou um papel crucial na padronização e regulação do setor farmacêutico, assegurando a qualidade e segurança dos medicamentos no mercado nacional que serão abordadas mais à frente (BRASIL, 1999).

O ano de 1999 marcou o início formal da história dos medicamentos genéricos no Brasil com a promulgação da Lei nº 9.787, conhecida como a Lei dos Genéricos, desempenhando um papel fundamental na regulação dos medicamentos no país. Essa legislação estabelece que os medicamentos genéricos são similares e intercambiáveis com produtos de referência ou inovadores. Os medicamentos inovadores são os primeiros registrados e detentores de patentes, geralmente indicados como referência, exceto quando não estão disponíveis localmente. Em tais casos, a Anvisa pode indicar outro produto como referência, assegurando sua eficácia (ARAÚJO et al., 2010).

Os genéricos, geralmente produzidos após a expiração ou renúncia da proteção patentária, são designados pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na ausência desta, pela Denominação Comum Internacional (DCI). Devem conter o mesmo fármaco, na mesma concentração e forma farmacêutica do medicamento referência, sendo considerados equivalentes farmacêuticos e sujeitos aos requisitos de estudos de bioequivalência. O medicamento referência, em geral, é o inovador, cuja biodisponibilidade foi determinada durante o desenvolvimento do produto, com eficácia e segurança comprovadas por ensaios clínicos antes do registro para comercialização (ARAÚJO et al., 2010).

Em 2001, de forma a facilitar a identificação dos medicamentos genéricos, adotou-se embalagem externa personalizada criando-se um padrão para as embalagens visando a identificação de todos os medicamentos genéricos comercializados no mercado brasileiro. Isso ocorre por meio de uma tarja amarela na embalagem externa, contendo a inscrição "Medicamento Genérico" e a letra "G" destacada proporcionando aos consumidores uma indicação clara do seu caráter genérico (BRASIL, 1999).

Em sequência foram descritos por meio de resoluções os procedimentos para a condução dos estudos de bioequivalência e que a comercialização dos medicamentos genéricos só seria autorizada após a condução e cumprimento dos requisitos inerentes aos testes de bioequivalência. A obtenção da classificação de medicamento genérico requer a submissão a rigorosos testes de segurança, eficácia e qualidade, seguindo procedimentos comparáveis aos realizados para os medicamentos de referência (ARAÚJO et al., 2010).

Na RDC nº 84/2002 foram estabelecidas as diretrizes para o registro de medicamentos genéricos, em conformidade com a Lei nº 9.787 e abrangendo definições, procedimentos, critérios técnicos, medidas pré e pós-registro, e requisitos para renovação de registro junto a Anvisa (BRASIL, 2002).

Araújo e colaboradores ressaltam que, com a implementação da regulamentação técnica para o registro de medicamentos genéricos, tornou-se inadmissível a existência de critérios divergentes para o registro de medicamentos similares no país. Este cenário impulsionou a criação da regulamentação técnica, a qual demanda a comprovação da equivalência terapêutica entre o medicamento similar e o medicamento de referência designado pela Anvisa.

A RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014 também teve como principal objetivo aprovar o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos no Brasil, estabelecendo normas rigorosas para a fabricação, registro e acompanhamento pós-registro desses medicamentos. As empresas interessadas no registro precisavam seguir integralmente as disposições do regulamento, adotando procedimentos técnicos específicos aprovados pela Anvisa. Além disso, a resolução determinava que apenas centros habilitados e certificados pela Anvisa podiam realizar estudos de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BRASIL, 2003)

A RDC nº 16/2007, mais uma vez reforça a importância da regulamentação dos medicamentos. O documento estabelece diretrizes obrigatórias para as empresas interessadas no registro de medicamentos genéricos, destacando quais tipos de estudos devem ser realizados e quais são os estudos de equivalência, biodisponibilidade que devem ser realizados para garantir a confiabilidade dos resultados.

Entre 2000 e 2003, durante os primeiros anos de sua introdução no mercado brasileiro, os medicamentos genéricos eram comercializados a preços inferiores a 40% quando comparados aos medicamentos de referência. Essa política de preços atrativos tornou os genéricos uma escolha vantajosa para a população, proporcionando acesso a medicamentos de qualidade sem comprometer significativamente o orçamento, representando uma alternativa mais acessível em relação às opções disponíveis anteriormente (QUENTAL et al., 2008).

Na RDC nº 47/2009, ficou aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Este foi um marco na regulamentação das bulas de medicamentos contribuindo para promover o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2009).

Da mesma forma, na RDC nº 71/2009 são estabelecidos o aspecto, as especificações e o conteúdo que devem estar contidos nos rótulos e embalagens de medicamentos no Brasil. Essa resolução desempenha papel crucial ao buscar a melhoria na qualidade e conteúdo dos rótulos de medicamentos no país, contribuindo para uma identificação clara e precisa desses produtos, garantindo informações de qualidade aos usuários (BRASIL, 2009).

Já na RDC 60/2014 são estabelecidos critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos contendo princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos, genéricos e similares. Essa resolução visa garantir a segurança, eficácia e qualidade desses medicamentos, considerando a especificidade dos princípios ativos envolvidos. Ela estabelece procedimentos e requisitos para a avaliação desses medicamentos, abrangendo desde a documentação necessária até os critérios técnicos a serem seguidos pelos fabricantes.

Todo esse conjunto de resoluções (RDC) que foi desenvolvido por grupos de trabalho formados por técnicos da ANVISA, pesquisadores na área da farmácia e membros especialistas do setor regulado, respeitando todas as normas internacionais para que o medicamento genérico pudesse ser comercializado de forma segura, eficaz e com qualidade.

## **5.2 Conceitos relativos aos medicamentos comercializados no Brasil; Novos, Genéricos e Similares.**

As definições atribuídas aos medicamentos desempenham um papel fundamental no contexto da indústria farmacêutica, na regulação governamental e na confiança do público. Entender claramente o que significa cada categoria de medicamento - genéricos, novos e similares – é crucial tanto para profissionais de saúde, membros das agências reguladoras, da indústria farmacêutica e,

principalmente, para os consumidores. Essas informações podem influenciar diretamente na escolha do medicamento pelo paciente.

### **5.2.1 Definição de Medicamentos Genéricos, Novos e Similares segundo a Lei Nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.**

#### **5.2.1.1 Genéricos**

A Lei nº 9.787/99 foi um marco significativo na regulamentação de medicamentos genéricos no Brasil. Essa resolução estabeleceu a base para a definição e reconhecimento legal dos medicamentos genéricos, introduzindo conceitos fundamentais que perduram até os dias atuais.

Nela houve uma definição inicial dos medicamentos genéricos. Na época, a regulamentação enfatizava critérios específicos, como a intercambialidade, eficácia, segurança e qualidade. A definição buscava garantir a substituição segura de medicamentos de referência pelos genéricos, após a expiração dos direitos de exclusividade.

#### **5.2.1.2 Medicamentos Novos**

A Lei Nº 9.787/99 foi criada com o propósito específico de regular os medicamentos genéricos no Brasil. Seu foco principal era estabelecer critérios rigorosos para a produção, registro e comercialização desses medicamentos, com o intuito de oferecer à população opções mais acessíveis e equivalentes aos medicamentos de referência.

No entanto, é importante observar que essa lei não tratou diretamente do conceito de "medicamento novo". Esse termo e sua definição surgiram posteriormente, por meio de outros instrumentos normativos e regulatórios da Anvisa.

#### **5.2.1.3 Medicamentos Similares**

Conforme estabelecido pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, um medicamento similar é aquele que apresenta características semelhantes ao medicamento de referência em vários aspectos. Como podemos ver na definição oficial:

Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (Brasil,1999).

### **5.3 Definições de medicamentos Genéricos, Novos e Similares estabelecidas no AEMF no Período de 2015 a 2022.**

Analisar a evolução das definições ao longo do tempo permite compreender a história por trás das regulamentações, identificando os principais marcos que moldaram a indústria farmacêutica. Entender a forma como a Anvisa comunica essas definições ao longo do tempo foi essencial para avaliar a eficácia da comunicação regulatória, especialmente para o público leigo.

Assim, para uma abordagem mais atual das definições dessas 3 categorias, foi realizado um levantamento das definições dos medicamentos genéricos, novos e similares, baseando-se nos AEMF dos anos de 2015 a 2022. Notavelmente, no Anuário de 2015, as definições não foram abordadas. Contudo, observa-se uma evolução nos anos subsequentes, em que as edições dos Anuários, forneceram definições claras e detalhadas para cada categoria farmacêutica

#### **5.3.1 Medicamentos Genéricos**

Genérico - contém o mesmo princípio ativo, 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 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*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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 9.787/99”. Como os genéricos não têm marca, o que você lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento (AEMF-2016/2022)

### 5.3.2 Medicamentos Novos

Medicamento Novo - utilizado para se referir a medicamentos novos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, associados ou não. Quando se utiliza o termo “medicamento novo” sem outro complemento não se está referindo, portanto, a produtos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, medicamentos ditos “específicos”, medicamentos isentos de registro, e nem tampouco a cópias (genéricos e similares) (AEMF-2016/2022)

#### 5.3.2.1 Consulta à Anvisa sobre o conceito de medicamento Novo no AEMF

Os pesquisadores entraram em contato com a Anvisa para esclarecer a classificação e inclusão dos medicamentos de Referência nos AEMF. Em resposta ao protocolo 2023285520, a Anvisa destacou que os medicamentos de Referência estão agregados na classificação de medicamentos Novos no AEMF.

Além disso, a resposta da Anvisa ressalta a natureza sigilosa dos dados de comercialização, devido à possibilidade de conterem segredos industriais. Assim, os dados de medicamentos de Referência são agregados, limitando o acesso a informações detalhadas sobre esses produtos no mercado.

Esse parecer foi crucial para nossa análise, pois indica que, no contexto regulatório, medicamentos de Referência são considerados parte da categoria de medicamentos Novos. Este entendimento tem implicações significativas na escolha de focar em medicamentos novos em nossa pesquisa.

Ao escolhermos focar nossa análise nos medicamentos novos, não apenas seguimos as definições das normas, mas também consideramos questões práticas, como a disponibilidade de dados e uma compreensão mais ampla do mercado farmacêutico. Essa possibilita oferecer uma visão mais abrangente e prática da situação farmacêutica e aplicável à nossa pesquisa.

Para obter informações detalhadas sobre medicamentos de referência, incluindo os preços, a Anvisa sugere a consulta ao link oficial: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia> Lista de Medicamentos de Referência da Anvisa.

### **5.3.3 Definições de medicamentos Similares de acordo com os Anuários de 2016 a 2022**

Medicamento Similar - é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (AEMF-2016/2022).

## **5.4 Apresentação do AEMF**

Neste capítulo, exploraremos a origem, objetivos e elaboração dos AEMF, além de realizar uma análise aprofundada dos dados extraídos abrangendo o período de 2015 a 2022.

### **5.4.1 Origem e objetivos dos AEMF**

Os AEMF surgiram após a implementação da CMED em 2003. Estes anuários são elaborados pela Secretaria Executiva da CMED e divulgados pela Anvisa (CEMED/ANVISA).

Criados a partir do ano de 2015 sendo a última publicação disponível em 2022, esses anuários representam uma fonte abrangente de informações sobre o mercado farmacêutico brasileiro. Eles compilam e disponibilizam dados detalhados que anteriormente estavam restritos à Câmara de Regulação de Medicamentos ou eram divulgados de maneira limitada (AEMF-2015/2022).

Esses anuários têm como propósito apresentar estatísticas, análises e números que ajudam a compreender a dinâmica do mercado de medicamentos no Brasil. Eles são essenciais para acompanhar a evolução do setor, oferecendo informações sobre faturamento, volume de vendas, lançamento de produtos, participação de mercado, entre outros dados relevantes para análises e tomadas de decisão no campo farmacêutico (AEMF-2015/2022).

#### **5.4.2 Elaboração dos AEMF**

A Anvisa tem como missão central a promoção e proteção da saúde pública, regulamentando e fiscalizando produtos e serviços que possam causar impacto com sua utilização. Diante disso desempenha um papel fundamental na supervisão e na regulamentação do mercado farmacêutico. A coleta de informações detalhadas sobre os medicamentos comercializados no país envolve um processo rigoroso de validação e verificação, incluindo dados de preços, volumes de vendas, margens de lucro e outros indicadores econômicos (CEMED/ANVISA)

Os dados presentes nos AEMF provêm de relatórios de comercialização, enviados pelas empresas, que lidam com produtos farmacêuticos regulados pela CMED. A Anvisa exige que as empresas detentoras de registro de medicamento, enviem relatórios de comercialização a cada semestre, mesmo que não tenham a intenção de reajustar os preços dos medicamentos.

As informações contidas nos AEMF são obtidas diretamente das empresas que atuam no setor farmacêutico. É importante ressaltar que algumas informações são tratadas com confidencialidade, de acordo com o Decreto n. 7.845, de 14 de novembro de 2012, que estabelece diretrizes para a proteção de informações sigilosas (LEI 7.845/2012).

Constata-se que a publicação dos dados relativos à comercialização de medicamento faz parte dos esforços da CMED para fornecer informações estatísticas de maneira organizada e abrangente sobre a indústria farmacêutica no Brasil. Além disso, buscam promover transparência, impulsionar estudos acadêmicos e fornecer dados detalhados sobre o setor, incentivando a participação da sociedade nas políticas regulatórias.

#### **5.4.3 Dados extraídos do AEMF (2015 a 2022)**

Em 2019 o AEMF apresentou dados referentes ao período de 2015 a 2019, sendo essa apresentação intitulada série histórica. Para efeito de análise econômica, as séries históricas tiveram seus dados anuais de faturamento corrigidos pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), tendo como base dezembro de 2019. Para garantir uma visão geral e atualizada, os dados referentes a 2015 até 2018 contidos na Tabela 1 a seguir foram extraídos exclusivamente do Anuário de 2019.

O AEMF mais recente, publicado em 2022, apresenta dados referentes aos anos de 2020 e 2021. Essas informações não foram divulgadas anteriormente devido às restrições causadas pela pandemia de Covid-19. Na Tabela 1 estão compilados dados relevantes sobre as empresas que produzem medicamentos genéricos, novos e similares, incluindo informações sobre seus produtos, apresentações e faturamento. Essa análise incorpora dados dos AEMF de 2019 e 2022

TABELA 1 – Dados referentes às empresas, produtos, faturamento e apresentações farmacêuticas registradas e comercializadas para medicamentos genéricos, novos e similares compilados dos AEMF de 2019 e 2022.

ANO	TIPO DE PRODUTO	EMPRESAS	PRODUTOS	APRESENTAÇÕES CADASTRADAS COM COMERCIALIZAÇÃO	FATURAMENTO ( R\$)	APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS (número de unidades)
2015	<i>Genéricos</i>	83	2.060	4.141	8.539.052.196,60	1.192.036.482,30
	<i>Novos</i>	105	1.171	2.852	26.443.461.334,06	872.142.378
	<i>Similares</i>	155	2.556	5.005	14.991.448.207,03	1.277.320.207,63
2016	<i>Genéricos</i>	92	2.212	4.448	9.669.366.167,77	1.464.328.216
	<i>Novos</i>	106	1.194	2.885	28.255.797.289,93	928.425.324
	<i>Similares</i>	159	2.555	5016	15.747.329.480,76	1.417.144.831
2017	<i>Genéricos</i>	91	2.247	4.445	10.153.845.943,19	1.528.309.686
	<i>Novos</i>	103	1.193	2.882	29.222.461.884,43	905.227.456
	<i>Similares</i>	154	2.454	4.734	16.431.631.295,21	1.348.196.238
2018	<i>Genéricos</i>	91	2.251	4.464	10.959.446.327,57	1.696.117.977
	<i>Novos</i>	105	1.159	2.722	29.690.945.876,48	895.897.060
	<i>Similares</i>	154	2.345	4.635	17.623.996.006,03	1.429.171.226
2019	<i>Genéricos</i>	93	2.335	4.610	11.745.994.188,09	1.848.780.052
	<i>Novos</i>	113	1.176	2.797	30.532.655.438,53	889.658.614
	<i>Similares</i>	153	2.380	4.681	17.238.652.065,17	1.869.723.205
2020	<i>Genéricos</i>	93	2.647	4.662	16.609.550.047,33	3.468.299.493
	<i>Novos</i>	116	1.200	2.784	39.352.855.582,11	1.244.348.465
	<i>Similares</i>	144	2.221	4.587	21.405.865.440,11	1.577.842.635
2021	<i>Genéricos</i>	91	2.652	4.675	18.552.950.208,60	2.186.434.606
	<i>Novos</i>	112	1.091	2.650	40.929.810.200,15	953.762.765
	<i>Similares</i>	146	2.153	4.540	24.551.825.634,59	1.630.631.330
2022	<i>Genéricos</i>	88	2.553	4.576	19.874.420.625,63	2.336.955.567
	<i>Novos</i>	115	1.078	2.666	43.214.516.957,12	947.252.287
	<i>Similares</i>	144	2.121	4.456	24.937.391.169,74	1.659.195.835

Fonte: SCMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.

## 5.5 Coleta de Dados e Análise da Evolução do Faturamento e Volumes de Embalagens Comercializadas de Medicamentos Genéricos, Novos e Similares no Período de 2015 a 2022

Este estudo envolveu a coleta de dados destinados à análise da evolução tanto do faturamento quanto do volume de embalagens comercializadas para cada uma das categorias de medicamentos: Genéricos, Novos e Similares. Ao longo dessa análise, nosso objetivo foi compreender o desempenho financeiro de cada categoria, estabelecendo relações entre os valores de faturamento e a quantidade de embalagens comercializadas.

Para tal compreensão, transferimos as informações da Tabela 1 para as Tabelas 2 e 3.

Tabela 2- Faturamento Anual por Categoria de Medicamento extraídos dos AEMF no período de 2015 a 2022.

1

<b>Faturamento (em bilhões de R\$)</b>			
<b>ANO</b>	<b>GENÉRICOS</b>	<b>NOVOS</b>	<b>SIMILARES</b>
2015	8,54	26,44	14,99
2016	9,67	28,26	15,75
2017	10,15	29,22	16,43
2018	10,96	29,69	17,62
2019	11,75	30,53	17,24
2020	16,61	39,35	21,41
2021	18,55	40,93	24,55
2022	19,87	43,21	24,94

---

<sup>11</sup> A Tabela 2 foi criada para facilitar a visualização dos dados retirados da Tabela.1 relacionados ao Faturamento ( em bilhões R\$). Fonte: SCMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas

Tabela 3 – Número de Unidades Comercializadas por Categoria de Medicamento extraídos dos AEMF no período de 2015 a 2022

Embalagens comercializadas (Unidades)			
ANO	GENÉRICOS	NOVOS	SIMILARES
2015	1.192	0,872	1.277
2016	1.464	0,928	1.417
2017	1.528	0,905	1.348
2018	1.696	0,896	1.429
2019	1.849	0,890	1.889
2020	3.468	1,244	1.577
2021	2.186	0,954	1.630
2022	2.337	0,94	1,659

2

### 5.5.1 Análise Percentual Total de Faturamento e Volume de Embalagens a partir dos dados extraídos dos AEMF

Nesta seção, através dos dados coletados, foi desenvolvida a análise do crescimento percentual total do faturamento e do volume de embalagens comercializadas para as categorias de medicamentos Genéricos, Novos e Similares ao longo do período de 2015 a 2022 correlacionando com a evolução da acessibilidade de medicamentos no mercado nacional dando enfoque nos medicamentos genéricos. O objetivo principal é fornecer uma visão abrangente das mudanças nas receitas e nas unidades vendidas.

### 5.5.2 Fórmula do Cálculo do Percentual Total:

---

<sup>2</sup> A Tabela.3 foi criada para facilitar a visualização dos dados retirados da Tabela.1 relacionadas a quantidade de Embalagens comercializadas (Unidades). Fonte: SCMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas

Para calcular o crescimento percentual total, utilizamos a fórmula:

$$\text{Crescimento Percentual total} = \frac{\text{Faturamento final}(2022) - \text{Faturamento Inicial}(2015)}{\text{Faturamento Inicial}(2015)} \times 100$$

Para ilustrar, ao calcular a variação percentual total do faturamento dos genéricos no período de 2015 a 2022 (conforme coluna 1 da Tabela. 2), inserimos os valores correspondentes na fórmula. Esse mesmo procedimento foi feito para os medicamentos novos (coluna 2) e similares (coluna 3). Além disso, aplicamos o mesmo método de cálculo para analisar o volume de embalagens comercializadas em cada uma das três categorias.

#### 5.5.2.1 Critérios para análise

Analisamos as relações entre faturamento e volume de embalagens comercializadas nas categorias de medicamentos Genéricos, Novos e Similares. Para comparar o faturamento com o volume de embalagens comercializadas, buscamos analisar alguns pontos importantes:

#### 5.5.2.2 Faturamento maior que a quantidade de embalagens comercializadas:

A constatação de que o faturamento é alto, mas a quantidade de embalagens é menor, sugere uma estratégia de precificação elevada. Isso pode ser comum em produtos inovadores protegidos por patentes, visando lucros elevados, mesmo com um público-alvo menor.

#### 5.5.2.3 Aumento proporcional do Faturamento e quantidade de Embalagens comercializadas:

Quando ambos, faturamento e embalagens, aumentam proporcionalmente, pode ser indicativo que a categoria está em equilíbrio. Essa situação sugere que não apenas estão obtendo uma receita significativa, com uma forte presença no mercado,

mas também conquistaram um público mais amplo. Isso reflete um desempenho sólido e bem-sucedido no mercado farmacêutico.

#### 5.5.2.4 Faturamento for menor que a quantidade de Embalagens comercializadas:

Se o faturamento é menor do que a quantidade de embalagens comercializadas, isso pode ser uma estratégia para ganhar participação de mercado, promover a marca ou liquidar estoques. Pode indicar preços mais baixos ou promoções para aumentar o volume de vendas.

#### 5.5.3 Análise comparativa do crescimento percentual total do Faturamento e Unidades Vendidas (Embalagens) de Medicamentos Novos, Genéricos e Similares.

Os resultados obtidos após análise das tabelas de faturamento e unidades vendidas para cada categoria são apresentados nos Gráficos 1 e 2. Esses gráficos proporcionam uma visualização clara do crescimento total do faturamento (Gráfico1) e das embalagens (Gráfico 2) de genéricos, novos e similares, de 2015 a 2022.

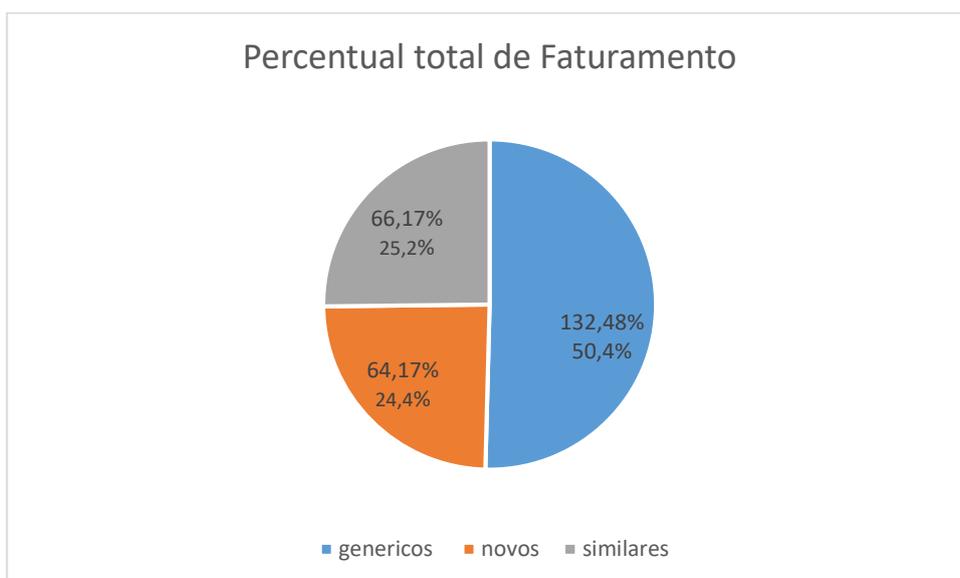


Gráfico 1: Representação do Crescimento Percentual Total no Faturamento (2015 a 2022)

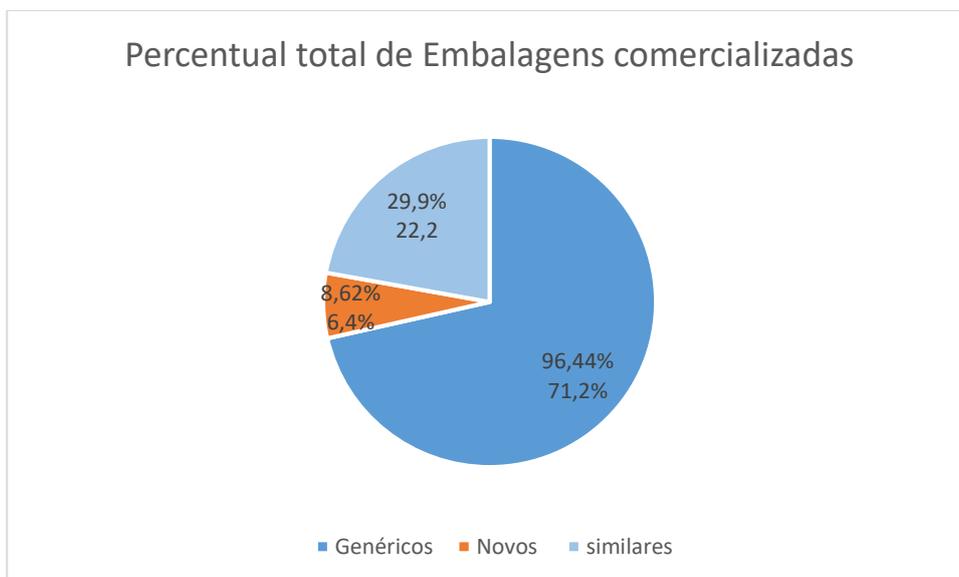


Gráfico 2: Representação do Crescimento Percentual Total no número de embalagens comercializadas (2015 a 2022).

#### 5.5.4 Interpretação dos Resultados: Relação entre Faturamento e Unidades Vendidas

Conduziremos uma análise comparativa do faturamento e do número de embalagens comercializadas para as categorias de medicamentos genéricos, novos e similares.

#### 5.5.5 Genéricos

O destaque vai para os medicamentos genéricos, evidenciando um crescimento equilibrado tanto em faturamento quanto em embalagens comercializadas, revelando um crescimento equilibrado e uma forte presença no mercado.

O aumento de 132,48% no faturamento dos medicamentos genéricos indica que essa categoria está gerando uma quantidade significativamente maior de receita ao longo do período analisado. Essa evolução é respaldada pelo aumento correspondente de 96,44% no número de embalagens comercializadas. Isso pode indicar que não só os genéricos geraram mais receita, com uma forte presença no

mercado, mas também conquistaram um público mais amplo, o que é um sinal de um desempenho sólido e bem-sucedido no mercado farmacêutico.

Esses dados sugerem que os genéricos não apenas geram mais receita, mas também são acessíveis a um público mais amplo. Isso é um indicativo de sucesso no mercado farmacêutico, pois mostra que os medicamentos genéricos não estão apenas focados em resultados financeiros, mas também desempenham um papel crucial em atender às necessidades da população que pode ter menor renda.

Portanto, a análise destaca a capacidade dos medicamentos genéricos em atender às necessidades de um grande número de pessoas, gerando impacto tanto na saúde pública quanto nos resultados financeiros.

#### **5.5.6 Novos**

Os medicamentos novos registram um alto percentual no faturamento (64,17%), sugerindo grandes lucros. No entanto, a análise revela uma discrepância, pois o aumento de apenas 8,2% no número de embalagens comercializadas indica que a quantidade vendida não acompanha proporcionalmente o faturamento. Isso pode ser atribuído ao possível preço unitário elevado devido a patentes. Essa estratégia pode resultar em atendimento a um público mais restrito, disposto a pagar mais por esses medicamentos inovadores.

Esse monopólio temporário permite que eles estabeleçam preços mais altos, visando maximizar os lucros. No entanto, essa estratégia pode limitar o acesso a esses produtos para pessoas com menor poder aquisitivo o que pode ser um desafio em tentar equilibrar a inovação, lucro e a acessibilidade aos consumidores.

#### **5.5.7 Similares**

Os medicamentos similares apresentam um percentual de faturamento de 66,17%, indicando uma receita considerável e uma presença sólida no mercado. Este valor sugere uma posição intermediária entre os medicamentos genéricos e os patenteados indicando que eles conseguem alcançar tanto lucro quanto atender ao público de maneira eficaz sendo uma escolha que equilibra qualidade e preço.

Em resumo, os similares desempenham um papel importante em oferecer escolhas variadas no mercado farmacêutico, atendendo a diferentes preferências e orçamentos.

## 5.6 Análise da Evolução de Faturamento e Unidade de embalagens comercializadas (2015-2022)

Nesta seção, vamos explorar a evolução do faturamento ao longo dos anos para as categorias de medicamento. Os valores no gráfico 3 correspondem às informações detalhadas na Tabela 2 e apresentam uma visão anual do faturamento.

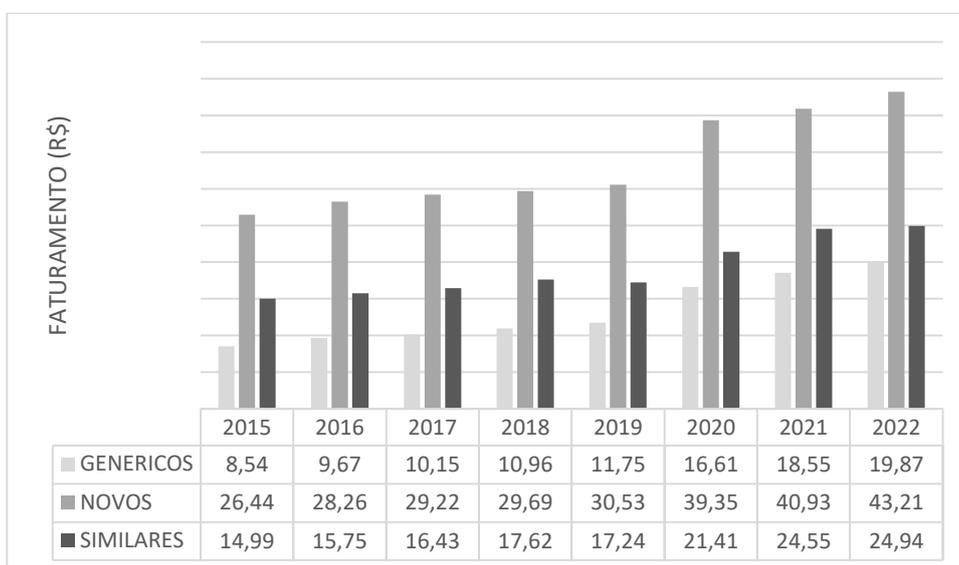


Gráfico 3: Evolução Anual do Faturamento em Bilhões no período de 2015 a 2022

No Gráfico 4, são representados os dados originados da Tabela 3, nos proporcionando uma visão sobre a evolução na quantidade de unidades de embalagens comercializada.

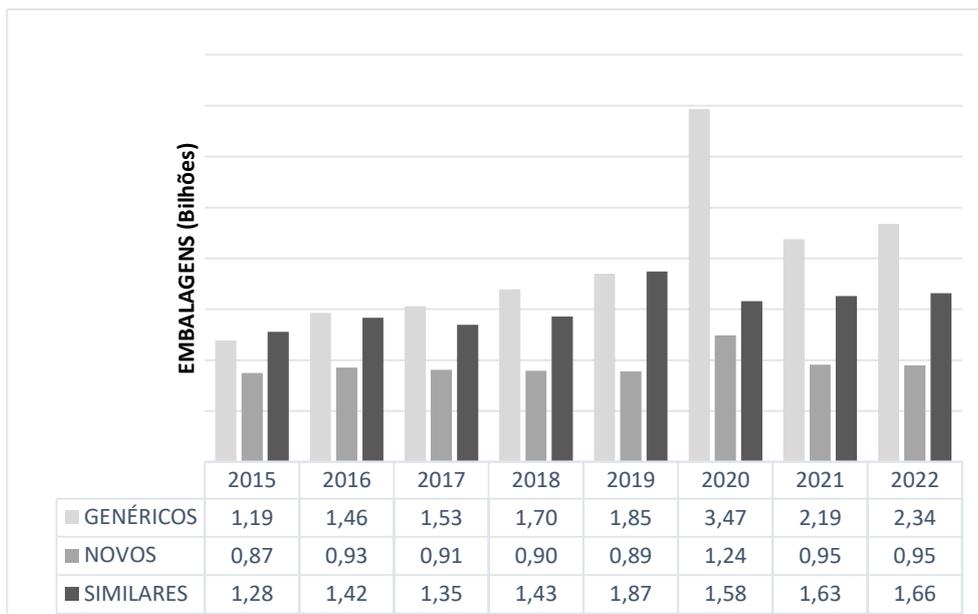


Gráfico 4: Evolução Anual do número de embalagens comercializadas no período de 2015 a 2022 em bilhões

### 5.6.1 Análise detalhada do Faturamento (Gráfico 3) e Embalagens comercializadas (Gráfico 4) por categoria de medicamentos (2015 a 2022)

#### 5.6.2 Medicamentos Genéricos

No Gráfico 3, evidencia-se um crescimento consistente do faturamento dos medicamentos genéricos, atingindo R\$ 19,87 bilhões em 2022, representando um aumento significativo em relação aos R\$ 8,54 bilhões em 2015. Esse fenômeno reflete a consolidação e aceitação desses medicamentos no mercado brasileiro. Este crescimento pode estar relacionado com diversos fatores, incluindo uma crescente confiança dos consumidores na eficácia e qualidade dos genéricos.

O volume de embalagens comercializadas também apresentou uma expansão notável, atingindo 2.34 milhões de unidades em 2022, em comparação com 1.19 bilhões em 2015, com destaque para o ano de 2020, que registrou um pico de 3.47 bilhões de unidades em 2020, conforme demonstrado no Gráfico 4. Esse aumento, não só sugere uma demanda crescente, mas também pode indicar uma resposta positiva dos consumidores com relação a opções de tratamentos mais baratas.

### 5.6.3 Medicamentos Novos

O expressivo aumento no faturamento dos medicamentos da categoria "Novos", atingindo a marca de R\$ 43,21 bilhões em 2022 em comparação aos R\$ 26,44 bilhões registrados em 2015, sugere um cenário favorável para o crescimento e aceitação desses produtos no mercado farmacêutico. Uma possível explicação para esse notável aumento pode estar associada a um maior número de prescrições que indicam especificamente o nome de marca desses medicamentos.

O volume de embalagens comercializadas também teve um crescimento significativo, atingindo 947 milhões de unidades. O ano de 2020 se destacou como um momento crucial, indicando a possibilidade de lançamentos importantes de novos medicamentos ou eventos específicos, talvez relacionados à pandemia de COVID-19.

Destaca-se que, em comparação com outros anos, a quantidade de embalagens da categoria 'Novos' permaneceu notavelmente menor. Isso sugere que a categoria de medicamentos Novos, seja mais focada em maximizar o lucro nas vendas, em vez de uma expansão massiva para alcançar um grande número de consumidores.

### 5.6.4 Medicamentos Similares

A categoria de medicamentos similares evidenciou um crescimento notável ao longo dos anos, alcançando um faturamento de R\$ 24,94 bilhões em 2022. Este aumento é particularmente significativo em comparação com os R\$ 14,99 bilhões registrados em 2015.

O volume de embalagens comercializadas para medicamentos similares demonstrou um aumento considerável, alcançando 1.659 bilhões de unidades em 2022 sendo superior às 1.277 bilhões de unidades registradas em 2015

## 6 CONCLUSÕES

A cronologia da implementação e regulamentação dos genéricos no Brasil destaca marcos regulatórios significativos, evidenciando o sucesso da implantação dessa política de medicamentos. Submetidos a testes rigorosos, os genéricos asseguram confiabilidade ao oferecerem potenciais terapêuticos e efeitos colaterais equivalentes aos medicamentos de referência, possibilitando uma substituição segura.

As resoluções da Anvisa e os dados dos anuários, discutidos no capítulo 5.2 e 5.3 evidenciam uma evolução nos conceitos de medicamentos novos, similares e genéricos. As definições estabelecidas fornecem bases conceituais essenciais, permitindo clara distinção entre as categorias de medicamentos. Essa compreensão aprimorada contribui significativamente para assimilação desses conceitos, promovendo uma prática farmacêutica mais segura e eficaz, alinhada às regulamentações vigentes.

Ao examinar os Anuários Estatísticos do Mercado Farmacêutico de 2015 a 2022, observou-se padrões distintos nas categorias de medicamentos. Os genéricos, por exemplo, mostram um crescimento notável, evidenciado pelo aumento expressivo tanto no faturamento (132,48%) quanto nas unidades vendidas (96,44%), indicando que são acessíveis e conquistaram a confiança dos consumidores.

Por outro lado, os medicamentos "Novos" registram um aumento significativo no faturamento (64,17%), mas a discrepância com o crescimento nas unidades comercializadas (8,2%) sugere uma estratégia focada em maximizar lucros, talvez através de preços mais elevados e um público mais restrito.

Já os medicamentos similares destacam-se com um crescimento expressivo tanto no faturamento (66,17%) quanto no volume de unidades comercializadas (30,1%). Nessa categoria observou-se equilíbrio entre lucratividade e acessibilidade, apresentando-se como uma opção intermediária no mercado farmacêutico.

Os AEMF se mostraram publicações adequadas e de fácil compreensão para consultas relativas às informações sobre faturamento inerente à produção de medicamentos, além de possibilitar avaliar o número de unidades dispensadas por categorias de medicamentos. As informações são públicas e atualizadas com periodicidade.

## REFERÊNCIAS

ANVISA – **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2015. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em:

[https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p=id=101&p\\_p=lifecycle=0&p\\_p=state=maximized&p\\_p=mode=view&p\\_p=col\\_id=column-1&p\\_p=col\\_count=1&101.struts.action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&101.assetEntryId=3521275&101.type=document](https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p=id=101&p_p=lifecycle=0&p_p=state=maximized&p_p=mode=view&p_p=col_id=column-1&p_p=col_count=1&101.struts.action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&101.assetEntryId=3521275&101.type=document). Acesso em: 12/10/2023

ANVISA – **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2016. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em:

<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2016/485ddf50-a37f-469f-89e5-29643c5c9df5>. Acesso em: 12/10/2023

ANVISA – **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2017 Brasília: Anvisa, 2018. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2017>. Acesso em: 12/04/2023

ANVISA – **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2018. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2018/view>. Acesso em: 12/04/2023

ANVISA – **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2019. Brasília: Anvisa, 2020. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2019/view>. Acesso em: 12/04/2023

ANVISA – **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2022 Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2022>. Acesso em 22/10/2023

Araújo, LU. et al. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Rev. Panam Salud Publica**. 2010; 28(6):480–92. Disponível em:

<https://scielosp.org/pdf/rpsp/2010.v28n6/480-492/pt>. Acesso em: 08/06/2023

Brasil. Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm) . Acesso em: 17/09/2023

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativas à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 mai. 1996. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9279.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm) Acesso em: 11/07/2023

Brasil. Lei n. 3.916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf). Acesso em: 14/03/2023

BRASIL. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm). Acesso em: 01/01/2023

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jan. 1999. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 02/07/2023

Brasil. Ministério da Saúde. **Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002**. / Ministério da Saúde; elaborado por Barjas Negri. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 44 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) ISBN 85-334-0601-0. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/polit\\_fed\\_assist\\_farm.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/polit_fed_assist_farm.pdf). Acesso em: 04/09/2023

Brasil. Ministério de Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) Resolução da diretoria colegiada- **RDC n. 47 de 28 de março de 2001**. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_47\\_2001\\_COMP.pdf/60aca8aa-fa5e-4c8a-8f4b-e7fde7d717cf](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_47_2001_COMP.pdf/60aca8aa-fa5e-4c8a-8f4b-e7fde7d717cf). Acesso em: 08/10/2023

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada – **RDC nº 157, de 31 de maio de 2002**. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0157\\_31\\_05\\_2002.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0157_31_05_2002.html). Acesso em: 04/09/2023

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada – **RDC nº 84, de 19 de março de 2002**. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0084\\_19\\_03\\_2002.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0084_19_03_2002.html). Acesso em: 20/12/2023

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada – **RDC nº 133, de 29 de maio de 2003**. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0133\\_29\\_05\\_2003.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0133_29_05_2003.html). Acesso em: 20/11/2023

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada -**RDC Nº 135, DE 29 DE MAIO DE 2003**. Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao\\_sanitaria/135.pdf](https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/135.pdf). Acesso em: 20/11/2023

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada – **RDC nº 134, de 29 de maio de 2003**. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0134\\_29\\_05\\_2003.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0134_29_05_2003.html). Acesso em: 20/11/2023

Brasil. **Lei n. 10.742 de 6 de outubro de 2003**. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, out 2003. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2003/lei-10742-6-outubro-2003-497717-publicacaooriginal-1-pl.html>. Acesso em: 14/05/2023

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada – **RDC nº 17, de março de 2007**. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0017\\_02\\_03\\_2007.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0017_02_03_2007.html). Acesso em: 03/09/2023

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 16 de 2 de março de 2007**. Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016\\_02\\_03\\_2007.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016_02_03_2007.html). Acesso em: 03/09/2023

BRASIL. Ministério da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada **-RDC Nº 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009**. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:

<https://www.crfsp.org.br/orientacao-farmaceutica/legislacao/113-juridico/legislacao/1699-resolucao-rdc-no-47-de-08-de-setembro-de-2009.html>,  
Acesso em: 08/11/2023

BRASIL. Ministério da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada- **RDC Nº 71 de 22 de dezembro de 2009**. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071\\_22\\_12\\_2009.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html)  
Acesso em: 12/10/2023

Brasil. Resolução da diretoria colegiada - **RDC Nº 58, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014**. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058\\_10\\_10\\_2014.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058_10_10_2014.pdf)  
Acesso em: 01/11/2023

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada - **RDC Nº 60, de 10 de outubro de 2014**. Dispõe sobre os critérios para a concessão renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060\\_10\\_10\\_2014.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060_10_10_2014.pdf)  
Acesso em: 05/11/2023

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada **-RDC Nº 768, de 12 dezembro de 2022**. Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:

<https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-768-de-12-de-dezembro-de-2022-450312757>

Acesso em: 08/08/2023

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada – **RDC nº 675, de 30 março de 2022**. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:

[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415436/RDC\\_675\\_2022\\_.pdf/fbfea0e8-cfb3-4094-8f5c-befb330bdba8](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415436/RDC_675_2022_.pdf/fbfea0e8-cfb3-4094-8f5c-befb330bdba8)

Acesso em: 19/11/2023

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada - **RDC Nº 60, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014**. Dispõe sobre os critérios para a concessão renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:  
[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060\\_10\\_10\\_2014.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060_10_10_2014.pdf)  
Acesso em: 18/02/2023

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada -**RDC Nº 658, DE 30 DE MARÇO DE 2022**. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:  
<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242>  
Acesso em: 21/01/2023

Campos, A. Z. S., & Franco, M. P. V. (2017). **Os Efeitos da Regulação de Preços da CMED sobre as Compras Públicas de Medicamentos do Estado de Minas Gerais**. Revista De Gestão Em Sistemas De Saúde, 6(3), 253–264.  
<https://doi.org/10.5585/rgss.v6i3.334>. Disponível em:  
<https://periodicos.uninove.br/revistargss/article/view/12788/6318>. Acesso em: 30/09/2023

DIAS, C. R. C.; LIEBER, N. S. R. **Processo de implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 1661-1669, ago, 2006. Disponível em:  
<https://www.scielo.br/j/csp/a/GDrNcKwNRjzMHp8VLhWKV4y/>  
Acesso em: 05/06/2023

Dias, M. P. **O processo de estruturação do segmento de genéricos no Brasil**. 2017.73 f. Monografia (Engenharia Química) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, Rio de Janeiro.2017. Disponível em:  
<https://pantheon.ufrj.br/handle/11422/20768?mode=full>  
Acesso em: 08/06/2023

FIOCRUZ. **Curso de Introdução à Gestão da Inovação em Medicamentos da Biodiversidade: Indústria Farmacêutica no Brasil: um breve panorama**. [S. d.]. Disponível em:  
[https://mooc.campusvirtual.fiocruz.br/rea/medicamentos-da-biodiversidade/boas\\_vindas.html](https://mooc.campusvirtual.fiocruz.br/rea/medicamentos-da-biodiversidade/boas_vindas.html). Acesso em: 09/11/2023

KORNIS, G. E. M.; BRAGA, M. H.; ZAIRE, C. E. F. **Os Marcos Legais Das Políticas De Medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006)**. Rev. APS, v. 11, n. 1, p. 85-99, jan./mar. 2008. Acesso em: 01/01/2024

LEMES, Erick et al. História do medicamento genérico no Brasil. **Ensaio e Ciência C Biológicas Agrárias e da Saúde**, Anápolis, v. 22, n. 2, p. 119–123, 2018.  
Negri, B. Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002. **Série B. Textos Básicos de Saúde**, Brasília: p.44,2002. Disponível em:

<https://ensaioseciencia.pgsskroton.com.br/article/view/4178>

Acesso em: 18/10/2023

NISHIJIMA, M.; BIASOTO, G. JR.; LAGROTERIA, E. **A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado**. Economia e Sociedade, Campinas, v. 23, n. 1 (50), p. 155-186, abr. 2014. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/ecos/a/fhsXTbxqg3XxvHgnJ4cq8JQ/?format=pdf&lang=pt>

Acesso em: 22/11/2023

Oliveira E. A.; Labra M.E.; Bermudez J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro 22(11): p. 2379-89, nov.2006. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/csp/a/LFTtvLvBqzr3VRVJTckLyGr/>

Acesso em: 13/10/2023

Portela, A.S. et al. **Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios**. Revista Brasileira de Farmácia, Campina Grande, 31(1) p.09-14, abr. 2010. Disponível em:

[https://www.farmacia.ufmg.br/wp-content/uploads/2017/05/Ref-34\\_M%C3%B3dulo-2-Tema-5-Pol%C3%ADticas-p%C3%BAblicas-de-medicamentos-trajet-desafiosPortela.pdf](https://www.farmacia.ufmg.br/wp-content/uploads/2017/05/Ref-34_M%C3%B3dulo-2-Tema-5-Pol%C3%ADticas-p%C3%BAblicas-de-medicamentos-trajet-desafiosPortela.pdf)

Acesso em: 18/03/2023

Prado, A. R. M. **A Indústria Farmacêutica Brasileira a partir dos anos 1990: a Lei dos Genéricos e os impactos na dinâmica competitiva**. Leituras de Economia Política, Campinas, v.13, n. 2, p. 111-145, dez. 2011. Disponível em:

<https://www.ie.unicamp.br/leituras-economia-politica/vol-13-N-2-f-19-p-1-150-dez-2011/a-industria-farmaceutica-brasileira-a-partir-dos-anos-1990-a-lei-dos-genericos-e-os-impactos-na-dinamica-competitiva>. Acesso em: 09/11/2023

Romano, L.A.N. **Intervenção e regulação no Brasil: a indústria farmacêutica**. São Paulo: Febrapharma, 2005. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rbcf/a/vcfcGMcCVKTcgXpQtkTzwfC/?lang=pt>. Acesso em: 11/02/2023

Teixeira LS. **Reajustes de preços administrados no setor da saúde**. Brasília, DF: Câmara dos Deputados; 2006. Disponível em:

[file:///C:/Users/galao/Downloads/reajustes\\_precos\\_teixeira.pdf](file:///C:/Users/galao/Downloads/reajustes_precos_teixeira.pdf)  
14/07/2023

Quental C, Abreu JC, Bomtempo JV, Gadelha CAG. **Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional**. Ciência Saúde Coletiva 2008; 13:619-28. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/csc/a/yMjXNgrfvxNtLGbCCNstjsb/>

Acesso em: 14/07/2023