

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

ANUÁRIO

ESTATÍSTICO DO MERCADO FARMACÊUTICO

2015



ANUÁRIO

ESTATÍSTICO DO MERCADO FARMACÊUTICO

2015

Brasília, 2017

Copyright © 2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

William Dib

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Assessor-Chefe de Comunicação

Carlos Estênio Brasilino

Secretário Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Leandro Pinheiro Safatle

Equipe técnica

Alesandre Edson Gomes dos Santos

Bruno Fernandes Baltazar de Oliveira

Daniela Souza Cruz

Daniella Pringet de Sousa

Denise Lyra dos Santos

Edvaldo Pereira dos Santos

Eliana Maria Dias Santiago

Erica Assumpção Laurindo Torres

Fabricio Missorino Lazaro

Fernando Albuquerque Santanna

Glivia Souza Lopes

Fernando Moraes Rego

Ibsen Medeiros de Araujo

Joel Almeida dos Santos

Juliana Aliberti Ortiz

Lara Cristina Pereira

Lucilene Placido de Paiva

Luzia Nobrega de Sousa Neta

Marcelo de Souza

Marcos Alves Pereira

Marcos Antonio Salomão Alves

Maria Cristina Lorencini de Britto

Maria Eduarda Vieira Monteiro

Maria Ilca Moitinho

Maria Olívia Nogueira Teixeira Prata

Mariana Xavier Rocha

Marina Gonçalves de Freitas

Michele Marcia Leal Fontes

Priscila Gebrim Louly

Renato Augusto Salles Rezende

Rodrigo Fortes Lopes

Rosiene Rosália Andrade

Ruallysson Renato Costa Souza

Valdete Aparecida de Melo

Vitor Hugo do Sacramento Silva

Revisão

Dulce Bergmann

Projeto gráfico e diagramação

Gustavo Azevedo

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| Apresentação | 7 |
| 1. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e os 16 anos de regulação econômica do mercado brasileiro | 8 |
| 2. O Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos | 10 |
| 3. Glossário | 11 |
| 4. Panorama do mercado de medicamentos regulados pela CMED | 15 |
| 5. Conclusão | 30 |
| 6. Referências | 32 |

Relação de tabelas, gráficos e figuras

| | |
|---|----|
| Tabela 1 – Dados de mercado referentes a 2015, por tipo de produto | 15 |
| Tabela 2 – Faturamento e quantidade de apresentações comercializadas em 2015, por tipo de destinatário | 17 |
| Tabela 3 – Grau de concentração do mercado em 2015, de acordo com o faturamento e o número de subclasses terapêuticas | 17 |
| Tabela 4 – Faturamento, quantidade de apresentações comercializadas e número de empresas, por unidade da Federação | 18 |
| Tabela 5 – Faturamento, quantidade de apresentações comercializadas e número de empresas, por porte da empresa | 20 |
| Tabela 6 – As 20 empresas/grupos de medicamentos com maior faturamento em 2015 | 21 |

| | |
|---|----|
| Tabela 7 – As 20 empresas/grupos de medicamentos genéricos com maior faturamento em 2015 | 22 |
| Tabela 8 – Faturamento e quantidade de apresentações comercializadas, por grupo anatômico | 23 |
| Tabela 9 – Os 20 princípios ativos e associações mais comercializados..... | 26 |
| Tabela 10 – Faturamento e quantidade comercializada, por faixa de preço-fábrica médio praticado no mercado de medicamentos | 28 |
| Tabela 11 – Faturamento e quantidade comercializada de apresentações, segundo o tipo de lista do PIS/Cofins | 29 |
| Gráfico 1 – Percentual do faturamento e quantidade de apresentações comercializadas em 2015, por tipo de produto | 16 |
| Gráfico 2 – Número de produtos comercializados por empresas | 20 |
| Gráfico 3 – Percentual de faturamento e quantidade de apresentações comercializadas, por idade de aprovação do preçoteto do princípio ativo na CMED | 25 |
| Gráfico 4 – Percentual de faturamento e quantidade de apresentações comercializadas, por faixas de princípios ativos | 26 |
| Gráfico 5 – Percentual de faturamento por faixa de preço-fábrica praticado e tipo de produto | 28 |
| Figura 1 – Quantidade de apresentações comercializadas, por unidade da Federação (em milhões) | 19 |
| Figura 2 – Faturamento por unidade da Federação (em milhões) | 19 |



APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no exercício da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), apresenta a primeira edição do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico.

A divulgação dos dados de comercialização de medicamentos no país faz parte do esforço da Câmara para dar transparência às suas ações e fortalecer a capacidade de participação da sociedade nos processos regulatórios e na formulação de políticas públicas.

As informações foram extraídas do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), que é a base de dados oficial do mercado farmacêutico brasileiro, provido técnica e operacionalmente pela Anvisa e mantido sob a gestão da CMED.

A primeira edição do Anuário refere-se ao ano de 2015 e permite que se conheça um dos maiores mercados de medicamentos do mundo, que movimentou, naquele ano, R\$ 53,9 bilhões no setor industrial. É possível saber, por exemplo, quais empresas atuaram no mercado nacional, o grau de competitividade no setor, que tipos de medicamentos foram consumidos pelos brasileiros e o volume de recursos movimentados.

O documento torna pública uma grande quantidade de informações antes restritas ao âmbito interno da CMED ou divulgadas apenas parcialmente, porém com a cautela de preservar o caráter sigiloso de algumas informações classificadas de acordo com o Decreto n. 7.845, de 14 de novembro de 2012.

Com a disponibilização dos dados, espera-se estimular a pesquisa acadêmica e a participação social, além de promover um ambiente regulatório transparente e propício ao investimento.

[Acesse aqui](#) as tabelas completas desse Anuário. Outras informações podem ser encontradas no portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br>), na seção da CMED. Comentários, críticas e sugestões podem ser enviados ao e-mail cmed@anvisa.gov.br.

Boa leitura!



1. A CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS E OS 16 ANOS DE REGULAÇÃO DO MERCADO BRASILEIRO

Em 2017, comemoram-se os 16 anos da moderna regulação do mercado de medicamentos brasileiro. O modelo surgido em 2001 baseou-se em metodologias de regulação de preços de medicamentos consagradas internacionalmente e veio em resposta ao aumento generalizado dos preços desses produtos, somado ao baixo acesso da população aos medicamentos na década de 90.

O mercado de medicamentos, nacional e internacional, é caracterizado pela presença de bens credenciais, baixa elasticidade da demanda, barreiras à entrada de novos concorrentes e forte assimetria de informações, entre outras falhas de mercado. Assim, muitos países adotam modelos regulatórios que promovem a concorrência, estimulam o acesso aos medicamentos e a inovação farmacêutica. Foi com base nas melhores práticas internacionais – referenciamento externo e interno de preços e avaliações de tecnologias em saúde (ATS) – que se desenvolveu a moderna regulação do mercado de medicamentos do Brasil, a partir da criação da Câmara de Medicamentos (Camed), em 2001, a qual, em 2003, tornou-se a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos¹.

A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países² e que também não acarretem custo de tratamento mais alto em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas. Esse último aspecto é verificado com a utilização de Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS), que consistem na comparação entre duas tecnologias com a mesma indicação, levando em conta critérios como eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade.

Além de estabelecer preços-teto para medicamentos no mercado privado, a regulação promovida pela CMED trouxe estabilidade de preços, ao estabelecer ajustes anuais de preços, e economia ao Estado, ao fixar um desconto obrigatório a ser praticado em compras públicas e demanda judicial – o coeficiente de adequação de preços (CAP), calculado anualmente segundo fórmula também prevista em norma.

¹ A CMED é composta pelo Ministério da Saúde (que a preside), Ministério da Casa Civil, Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços. Sua Secretaria Executiva é exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

² EUA, Canadá, França, Itália, Espanha, Portugal, Grécia, Austrália e Nova Zelândia.

Outra conquista importante advinda da adoção do atual modelo de regulação foi o surgimento do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos, a base de dados oficial do mercado nacional de medicamentos sujeitos à regulação de preços. Graças a esse sistema, tem sido possível analisar a evolução do mercado farmacêutico brasileiro e, com a publicação do anuário, dados extraídos do Sammed também poderão ser analisados por quaisquer interessados³.

Além de propiciar discussões sobre o aperfeiçoamento da regulação, a publicação deste documento possibilita, portanto, que a sociedade conheça o trabalho da CMED e os resultados que vêm sendo alcançados.

³ Destaque-se que os medicamentos liberados do estabelecimento e ajustes anuais de preços não foram objeto de análise desse anuário.



2. O SISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Em 16 anos de regulação, o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos acumula um volume considerável de dados e constitui uma fonte valiosa de informações que podem se tornar subsídios para ações regulatórias e pesquisas.

Os dados contidos no Sammed, considerado um dos instrumentos mais importantes de monitoramento do mercado de medicamentos regulados no Brasil, permitem identificar o comportamento desse mercado ao longo do tempo. Algumas das informações, relativas aos produtos cadastrados, incluem preços-teto, nome comercial, princípio(s) ativo(s), apresentação, número de registro, classe terapêutica, quantidades vendidas e faturamento. De acordo com esses dados, a Secretaria-Executiva da CMED monitora a evolução dos preços dos medicamentos, os preços médios praticados e o nível de descontos oferecidos por tipo de medicamento.

O sistema é alimentado no momento em que é aprovado o preço-teto de um medicamento e, posteriormente, pelos relatórios de comercialização encaminhados pelas empresas à CMED, com dados de vendas mensais. A periodicidade de envio dos relatórios, antes anual, passou a ser semestral no ano de 2015, possibilitando respostas mais rápidas e precisas da Câmara às transformações do mercado. Outra evolução importante do sistema em 2015 foi a discriminação das vendas por destinatário: governo, distribuidores, estabelecimentos privados de saúde, farmácias e drogarias privadas, e outros destinatários.

Pela importância do banco de dados Sammed e tendo em vista que seu acesso, por questões de sigilo e segurança, está restrito aos técnicos da CMED, a Câmara decidiu pela publicação do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, com as principais informações extraídas desse banco.



3. GLOSSÁRIO

Esse glossário traz algumas definições e conceitos utilizados pela Secretaria-Executiva da CMED para fins de regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro, em específico, para cadastro de informações no sistema de acompanhamento do mercado de medicamentos e preenchimento do relatório de comercialização enviados pelas empresas àquela Câmara. Destaque-se, todavia, que tais definições foram elaboradas respeitando-se os conceitos sanitários disponibilizados no sítio eletrônico desta agência.⁴

Apresentação – correspondente ao Código Nacional de Produtos informado, contendo a(s) concentração(ões) de princípio(s) ativo(s), forma farmacêutica, embalagem e quantidade farmacotécnica na embalagem, conforme publicado no D.O.U. para o registro do medicamento. (Guia Sammed).

Coefficiente de Adequação de Preços (CAP) - é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas à administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Resolução CMED nº 3/2011)

Distribuidores – empresas que exerçam, direta ou indiretamente, o comércio atacadista de medicamentos em suas embalagens originais, nos termos do Comunicado CMED nº 7/2015.

Empresas – pessoa jurídica detentora do registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Estabelecimentos privados de saúde – hospitais, clínicas ou quaisquer instituições privadas destinados à realização de ações e/ou serviços de saúde, coletiva ou individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade (Comunicado CMED nº 7/2015).

Farmácia e drogaria privada - junção de duas ou mais farmácias e/ou drogas, nos termos dos incisos I e II do art. 3º da Lei nº 10.742, de 2003, sob a mesma direção ou sob direções diferentes, que estabelecem aliança estratégica para compartilhamento de compras, como forma de ganhar competitividade e redução de custos. 3.4.1 - Equiparam-se às redes de farmácias e drogas, para fins deste comunicado, os estabelecimentos ligados por sistemas de franquias, associações ou cooperativas. (Comunicado CMED nº 7/2015)

Governo – órgãos ou entidades da Administração Pública Federal, Estadual ou Municipal, que adquirirem o medicamento por meio de qualquer tipo de compra pública (Comunicado CMED n. 7 / 2015).

⁴ Os conceitos e definições de medicamentos biológico, novo, genérico, similar e específico estão disponíveis em www.anvisa.gov.br

Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) – calculado a partir da soma dos quadrados das participações de mercado das empresas em determinado ano. O IHH pode variar entre 0 e 10.000, sendo que o limite inferior indica o nível mais concorrencial possível (concorrência perfeita) e o superior refere-se ao mercado mais concentrado possível, em que uma empresa detém o monopólio do mercado (Resolução CMED n. 01, de 2015).

- **Sem evidências de concentração** (Faixa 1) – classes terapêuticas com IHH abaixo de 1.500.
- **Moderadamente concentrado** (Faixa 2) – classes terapêuticas com IHH entre 1.500 e 2.500.
- **Fortemente concentrado** (Faixa 3) – classes terapêuticas com IHH acima de 2.500.

Lista negativa – relação dos medicamentos pertencentes às classificações constantes do art. 1º da Lei n. 10.147/2000, cujas substâncias ativas não estejam relacionadas no anexo do Decreto n. 3.803/2001 e suas atualizações (Comunicado CMED nº 5/2016).

Lista neutra – relaciona os medicamentos que não estão sujeitos ao regime tributário estabelecido na Lei n. 10.147/2000 (Comunicado CMED nº 5/2016).

Lista positiva – relação dos medicamentos cujas substâncias ativas constam do anexo do Decreto n. 3.803, de 24 de abril de 2001, e suas atualizações, sujeitos à prescrição médica, identificados com tarja vermelha ou preta, e cujas empresas produtoras usufruem do regime especial de utilização de crédito presumido de PIS/Pasep e Cofins de que trata o art. 3º da Lei n. 10.147/2000 (Comunicado CMED nº 5/2016).

Outros estabelecimentos – quaisquer outros estabelecimentos que não se enquadrem em governo, distribuidores, estabelecimentos privados de saúde e farmácias e drogarias privadas (Comunicado CMED nº 7/2015).

Porte da empresa – definido pela faixa de faturamento da empresa; de acordo com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), as empresas são assim classificadas de acordo com o seu porte:

- **Microempresa** – faturamento igual ou inferior a R\$ 2,4 milhões.
- **Pequena empresa** – faturamento entre R\$ 2,4 milhões e R\$ 16 milhões.
- **Média empresa** – faturamento entre R\$ 16 milhões e R\$ 90 milhões.
- **Média-grande empresa** – faturamento entre R\$ 90 milhões e R\$ 300 milhões.
- **Grande empresa** – faturamento superior a R\$ 300 milhões.

Preço de entrada – preço-teto que um medicamento recebe quando sua comercialização no mercado é autorizada pela SCMED.

Preço-fábrica – preço máximo de venda das empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias e drogarias e para os governos quando não for aplicável o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

Preço máximo ao consumidor (PMC) – maior preço que pode ser praticado na venda de um medicamento ao consumidor em uma farmácia ou drogaria.

Preço médio praticado – extraído a partir do quociente entre o faturamento e a quantidade de embalagens vendidas.

Produto – refere-se à marca de medicamento comercializada, a qual não pode ser a mesma em diferentes empresas. Para o caso de genéricos, cujos nomes de comercialização são os próprios princípios ativos, estes podem se repetir entre as diferentes empresas.

Sistema de classificação anatômica e terapêutica – Os sistemas de classificação comumente utilizados pelo mercado são a Classificação Anatômica (AC-system) da European Pharmaceutical Market Research Association (EPHRA) e a Classificação Química Anatômica Terapêutica (ATC) da Organização Mundial de Saúde (OMS). A CMED utiliza o sistema de classificação anatômica da EPHRA. Cada produto é atribuído a uma categoria e não há classificação de produtos em mais de uma categoria em razão das vendas para diferentes aplicações, ou seja, para fins de classificação, desconsidera-se a existência de múltipla função terapêutica. Essa classificação do EPHRA apresenta desmembramento em subclasses terapêuticas de até 4 níveis.





4. PANORAMA DO MERCADO DE MEDICAMENTOS REGULADOS PELA CMED

O mercado brasileiro de medicamentos é constituído por mais de 24 mil apresentações, sendo que, desse total, em 2015 houve a comercialização de 13.523 apresentações (que correspondem a 6.498 produtos) por 209 empresas. Essas apresentações são classificadas pela Anvisa em cinco tipos: novos, genéricos, similares, biológicos e específicos.

A maior parte das empresas comercializam medicamentos similares – são 157 empresas produzindo mais de 2,5 mil produtos e mais de 5 mil apresentações desse tipo de medicamento. Os genéricos têm números muito próximos: são pouco mais de 2 mil produtos e de 4 mil apresentações fornecidas por 82 empresas. Já com relação aos produtos biológicos, os números são mais restritos: são 58 empresas, com faturamento de cerca de R\$ 8,3 bilhões (Tabela 1).

Tabela 1 – Dados de mercado referentes a 2015, por tipo de produto.

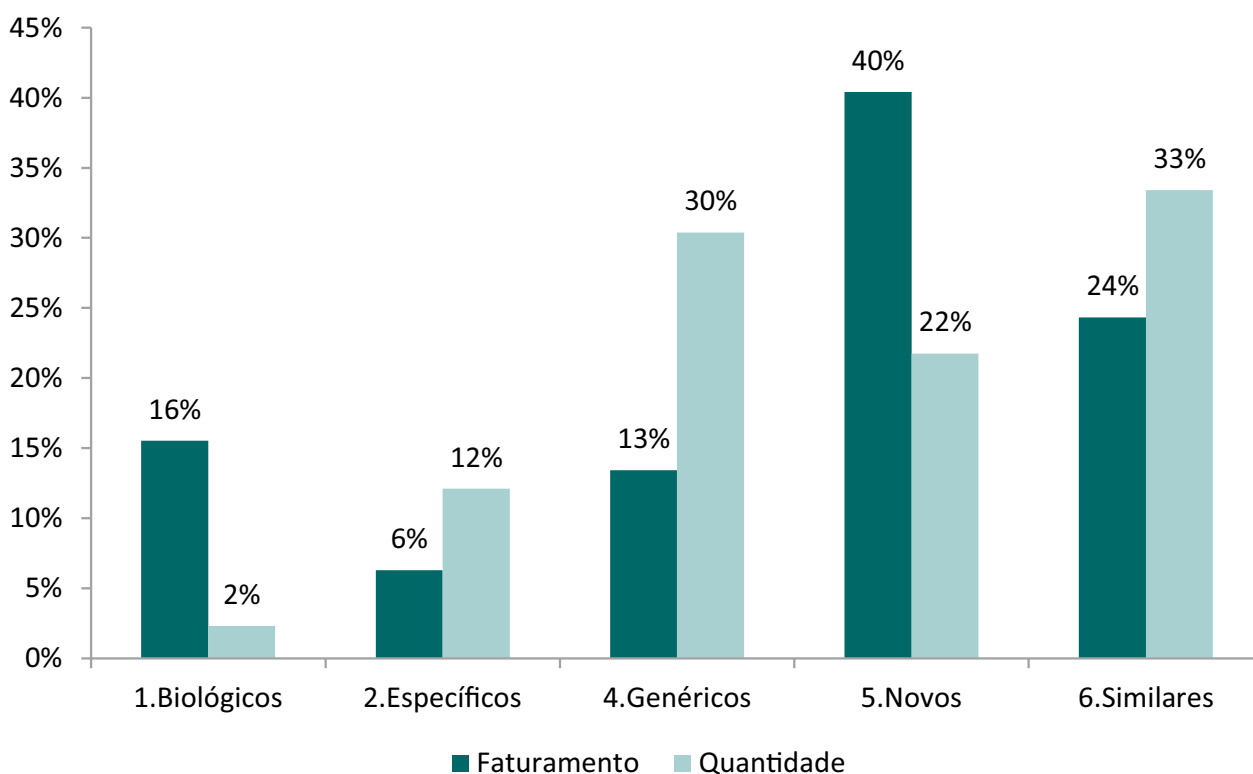
| Tipo de Produto | Empresas | Produtos | Apresentações cadastradas com comercialização | Princípios ativos e associações | Subclasses Terapêuticas | Faturamento (R\$) | Apresentações comercializadas |
|-----------------|----------|----------|---|---------------------------------|-------------------------|-------------------|-------------------------------|
| Total | 209 | 6.498 | 13.523 | 1.928 | 458 | 53.928.987.661 | 3.951.729.467 |
| Biológicos | 58 | 218 | 430 | 148 | 72 | 8.380.352.806 | 91.764.986 |
| Específicos | 91 | 448 | 972 | 207 | 86 | 3.391.225.169 | 478.515.845 |
| Genéricos | 82 | 2.081 | 4.217 | 525 | 187 | 7.237.467.704 | 1.200.985.280 |
| Novos | 105 | 1.235 | 2.854 | 1.043 | 325 | 21.795.658.352 | 859.822.624 |
| Similares | 157 | 2.546 | 5.050 | 980 | 300 | 13.124.283.630 | 1.320.640.732 |

Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

Cerca de 40% do faturamento do mercado advém da comercialização de medicamentos novos e 24% de similares. Estes, por sua vez, são responsáveis pela maior quantidade de apresentações comercializadas em 2015, com aproximadamente um terço do total de caixas de apresentações comercializadas. Em seguida estão os medicamentos genéricos, os quais vêm crescendo anualmente e, no ano em questão, já respondiam por 30% do mercado em termos de caixas de apresentações comercializadas, conforme pode ser visto no Gráfico 1. Por último, encontram-se os mercados de biológicos e específicos, que em conjunto, apresentam 14% da quantidade comercializada.

Gráfico 1 – Percentual do faturamento e quantidade de apresentações comercializadas em 2015, por tipo de produto.



Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

Majoritariamente, as empresas detentoras de registro utilizam os distribuidores para comercializar os medicamentos no mercado brasileiro, tanto para o setor privado quanto para o setor público. Essa via de comercialização responde por 59% do faturamento e 71% da quantidade de apresentações vendidas no país. As vendas das empresas detentoras de registro diretamente para as farmácias e drogarias privadas correspondem cerca 19% do faturamento do mercado e 18% da quantidade vendida. O governo, por sua vez, adquire diretamente 15% do faturamento do mercado e 6% da quantidade vendida. Essa diferença entre faturamento e quantidade deve-se, possivelmente, à compra de medicamentos de alto custo pelo governo.

Tabela 2 – Faturamento e quantidade de apresentações comercializadas em 2015, por tipo de destinatário.

| Tipo de Cliente | Faturamento | | Quantidade | |
|----------------------------------|----------------|------------|---------------|------------|
| | R\$ | Percentual | Unidades | Percentual |
| Total | 53.928.987.661 | | 3.951.729.467 | |
| Distribuidor | 31.898.074.046 | 59% | 2.806.406.862 | 71% |
| Estabelecimento privado de saúde | 3.219.797.681 | 6% | 161.020.131 | 4% |
| Farmácias e drogarias privadas | 10.246.593.579 | 19% | 697.102.122 | 18% |
| Governo | 7.963.569.433 | 15% | 224.693.221 | 6% |
| Outros destinatários | 600.952.923 | 1% | 62.507.129 | 2% |

Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

A CMED utiliza, para o cálculo do nível de concentração de mercado, o índice Herfindahl-Hirschman (IHH), calculado a partir da soma dos quadrados das participações de mercado das empresas em determinado ano, para cada classe terapêutica de nível 4.

Há diferentes estruturas comerciais atuando em diferentes mercados de medicamentos no Brasil. De forma mais geral, pode-se dizer que cerca da metade do mercado, em termos de faturamento, possui grandes indícios de ser fortemente concentrado. Outros 20% são moderadamente concentrados e em 27% não há evidências de concentração de mercado, como pode ser visto na Tabela 3

Tabela 3 – Grau de concentração do mercado em 2015, de acordo com o faturamento e o número de subclasses terapêuticas.

| Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) | Faturamento | | Classes Terapêuticas | |
|-----------------------------------|----------------|------------|-------------------------|------------|
| | R\$ | Percentual | Subclasses terapêuticas | Percentual |
| Total | 53.928.987.661 | | 458 | |
| 1.Sem evidências de concentração | 14.636.279.418 | 27% | 39 | 9% |
| 2.Moderadamente concentrado | 10.839.290.349 | 20% | 64 | 14% |
| 3.Fortemente concentrado | 28.453.417.894 | 53% | 355 | 78% |

Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

Destaca-se que 75 subclasses terapêuticas (16% do total) têm apenas uma empresa detentora de registro. Outras 144 subclasses terapêuticas (31% do total) têm até duas empresas/grupos econômicos produtores de medicamentos, o que reforça a tese de que há várias estruturas competitivas no mercado farmacêutico brasileiro.

As empresas detentoras de registro estão subdivididas em 24 estados da Federação. Há uma clara concentração no estado de São Paulo, com 77,1% de participação em todo o faturamento do setor no Brasil e 61,4% da participação na quantidade total de apresentações comercializadas. Destaca-se, também, a alta participação de Goiás em termos de quantidade de apresentações vendidas, com 18,2%, e do estado do Rio de Janeiro em termos de faturamento, com 11,2% (Tabela 4).

Tabela 4 – Faturamento, quantidade de apresentações comercializadas e número de empresas, por unidade da Federação

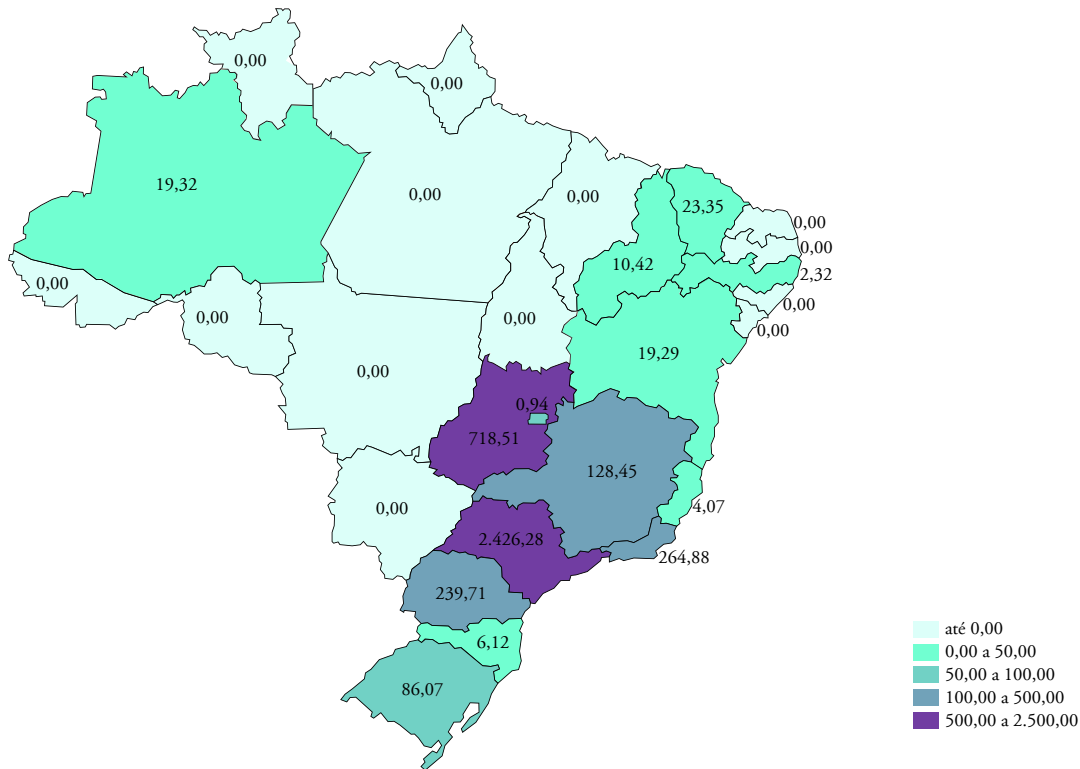
| Unidade da Federação | Faturamento | | Quantidade | | Número de empresas |
|----------------------|----------------|------------|---------------|------------|--------------------|
| | R\$ | Percentual | Unidades | Percentual | |
| Total | 53.928.987.661 | | 3.951.729.467 | | 209 |
| AM | 279.777.445 | 0,5% | 19.324.809 | 0,5% | 2 |
| BA | 42.247.072 | 0,1% | 19.291.784 | 0,5% | 1 |
| CE | 276.196.648 | 0,5% | 23.346.221 | 0,6% | 3 |
| DF | 356.619.233 | 0,7% | 942.749 | 0,0% | 2 |
| ES | 93.412.684 | 0,2% | 4.071.232 | 0,1% | 2 |
| GO | 2.559.166.440 | 4,7% | 718.514.359 | 18,2% | 13 |
| MG | 519.837.170 | 1,0% | 128.450.884 | 3,3% | 11 |
| PE | 50.664.202 | 0,1% | 2.318.862 | 0,1% | 2 |
| PI | 28.073.829 | 0,1% | 10.415.346 | 0,3% | 1 |
| PR | 1.741.923.760 | 3,2% | 239.705.274 | 6,1% | 5 |
| RJ | 6.040.591.407 | 11,2% | 264.882.988 | 6,7% | 32 |
| RS | 316.890.683 | 0,6% | 86.071.150 | 2,2% | 10 |
| SC | 35.648.820 | 0,1% | 6.116.316 | 0,2% | 4 |
| SP | 41.587.938.269 | 77,1% | 2.428.277.493 | 61,4% | 96 |

Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

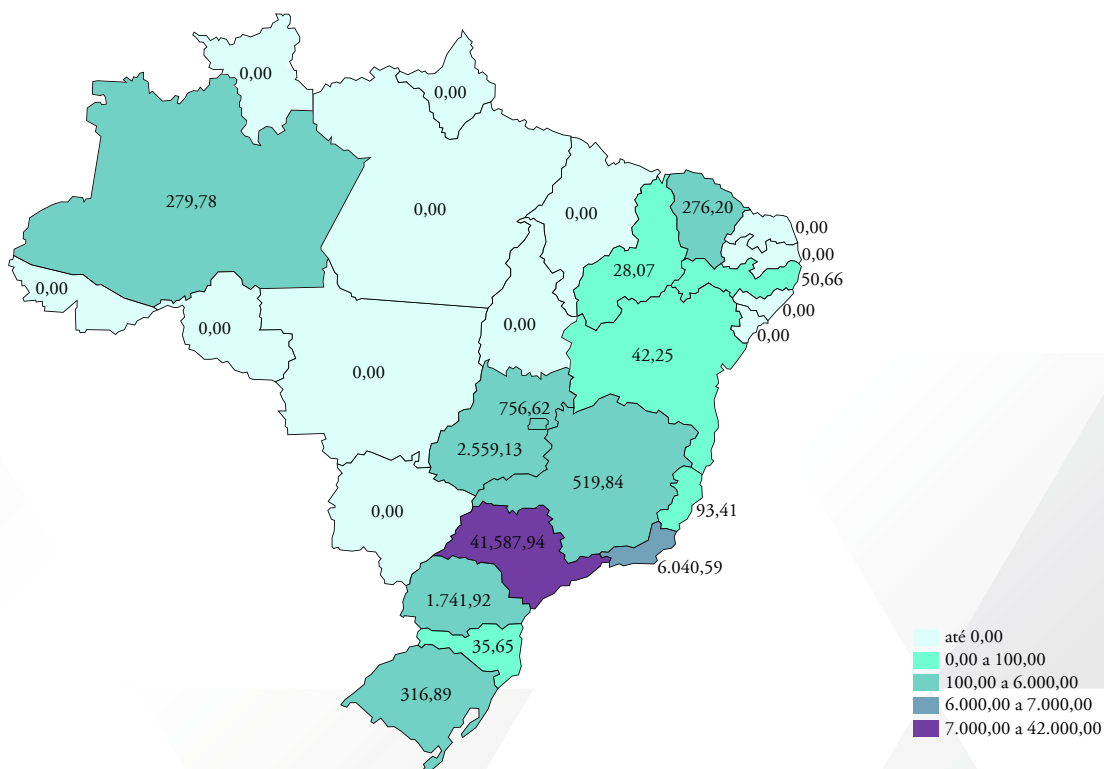
Conforme pode ser visto nas figuras 1 e 2, as empresas detentoras de registro estão concentradas em poucos estados, principalmente nas regiões Sul e Sudeste, e também no estado de Goiás.

Figura 1 – Quantidade de apresentações comercializadas, por unidade da Federação (em milhões)



Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.
Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

Figura 2 – Faturamento por unidade da Federação (em R\$ milhões)



Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.
Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

O Brasil é um mercado em que se ressalta o peso das grandes empresas. Constata-se que 50 delas detêm 82,1% do faturamento do mercado e 73,1% das apresentações vendidas. Um número semelhante de empresas foi classificado como de médio-grande porte: são 40 empresas com participação de 11,5% no faturamento e 15,2% das apresentações vendidas. Nota-se, também, que dois terços das empresas são classificadas como de pequeno e médio porte (Tabela 5).

Tabela 5 – Faturamento, quantidade de apresentações comercializadas e número de empresas, por porte da empresa.

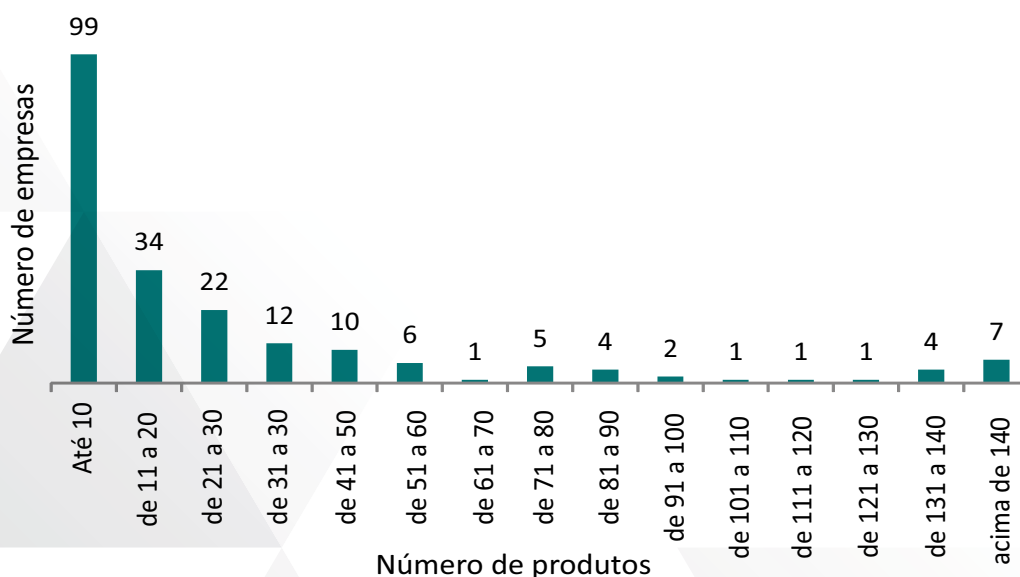
| Porte das empresas | Faturamento | | Quantidade | | Empresas |
|--------------------|----------------|------------|---------------|------------|----------|
| | R\$ | Percentual | Unidades | Percentual | |
| Total | 53.928.987.661 | | 3.951.729.467 | | 209 |
| 1. Microempresa | 29.806.520 | 0,1% | 9.286.042 | 0,2% | 19 |
| 2. Pequena | 404.406.887 | 0,7% | 36.089.619 | 0,9% | 36 |
| 3. Média | 3.034.511.703 | 5,6% | 415.305.390 | 10,5% | 64 |
| 4. Média-Grande | 6.202.872.732 | 11,5% | 601.876.626 | 15,2% | 40 |
| 5. Grande | 44.257.389.818 | 82,1% | 2.889.171.789 | 73,1% | 50 |

Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

Outro dado relevante diz respeito ao número de produtos comercializados pelas empresas, isto é, quantas marcas (ou princípios ativos, no caso de genéricos) são comercializadas por elas. Como é possível verificar no Gráfico 2, 99 empresas comercializam até dez produtos, sendo que 22 delas comercializam apenas um produto. De forma geral, constata-se que a maior parte das empresas comercializa um portfólio reduzido de marcas e, no caso de genéricos, de princípios ativos.

Gráfico 2 – Número de produtos comercializados por empresas.



Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

Destaca-se a presença de grandes grupos de empresas farmacêuticas detendo os maiores faturamentos do setor. O Grupo Sanofi/Medley/Genzyme é líder em faturamento, seguido dos grupos Novartis/Sandoz/Alcon e Pfizer/Teuto/Wyeth. A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por sua vez, registrou em 2015 o 14º maior faturamento do setor. Registrou vendas acima de R\$ 3 bilhões apenas o Grupo Sanofi/Medley/Genzyme, como mostra a Tabela 6.

Tabela 6 – As 20 empresas/grupos de medicamentos com maior faturamento em 2015.

| Ranking | Grupo/Empresa | Faixa de faturamento em R\$ |
|---------|---|------------------------------|
| 1 | GRUPO SANOFI/MEDLEY/GENZYME | Igual ou maior que 3 bilhões |
| 2 | GRUPO NOVARTIS/SANDOZ/ALCON | Entre 2 bilhões e 3 bilhões |
| 3 | GRUPO PFIZER/TEUTO/WYETH | Entre 2 bilhões e 3 bilhões |
| 4 | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | Entre 2 bilhões e 3 bilhões |
| 5 | GRUPO E.M.S (E.M.S./SIGMA/LEGRAND/NOVA QUIMICA/GERMED) | Entre 2 bilhões e 3 bilhões |
| 6 | GRUPO ACHÉ/BIOSINTÉTICA | Entre 2 bilhões e 3 bilhões |
| 7 | GRUPO HYPERMARCAS (HYPERMARCAS/LUPER/NEO QUÍMICA/BRAINFARMA/NEOLATINA/COSMED/MANTECORP) | Entre 2 bilhões e 3 bilhões |
| 8 | GRUPO EUROFARMA/MOMENTA | Entre 2 bilhões e 3 bilhões |
| 9 | GRUPO MSD/SCHERING PLOUGH | Entre 1 bilhão e 2 bilhões |
| 10 | GRUPO JOHNSON & JOHNSON/JANSSEN-CILAG | Entre 1 bilhão e 2 bilhões |
| 11 | GRUPO GLAXO/STIEFEL | Entre 1 bilhão e 2 bilhões |
| 12 | GRUPO BAYER/SCHERING DO BRASIL | Entre 1 bilhão e 2 bilhões |
| 13 | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | Entre 1 bilhão e 2 bilhões |
| 14 | FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ | Entre 1 bilhão e 2 bilhões |
| 15 | GRUPO CRISTÁLIA | Entre 1 bilhão e 2 bilhões |

| | | |
|----|---|------------------------------|
| 16 | GRUPO TAKEDA/MULTILAB | Entre 1 bilhão e 2 bilhões |
| 17 | LIBBS FARMACÊUTICA LTDA | Entre 500 milhões e 1 bilhão |
| 18 | ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. | Entre 500 milhões e 1 bilhão |
| 19 | BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. | Entre 500 milhões e 1 bilhão |
| 20 | GRUPO MERCK/SERONO | Entre 500 milhões e 1 bilhão |

Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

Considerando-se apenas a produção de genéricos, há alterações substanciais na ordenação dos maiores atores no mercado. O principal grupo atuante no mercado de genéricos no Brasil é o Grupo EMS, que registrou vendas de R\$ 1 bilhão a R\$ 2 bilhões em 2015, apenas neste segmento. Destacam-se, também, os grupos Sanofi/Medley/Genzyme, Prati-Donaduzzi e Eurofarma/Momenta, com faturamento entre R\$ 500 milhões e R\$ 1 bilhão.

Tabela 7 – As 20 empresas/grupos de medicamentos genéricos com maior faturamento em 2015.

| Ranking | Grupo/Empresa | Faixa de faturamento em R\$ |
|---------|---|---------------------------------|
| 1 | GRUPO E.M.S (E.M.S./SIGMA/LEGRAND/NOVA QUIMICA/GERMED) | Entre 1 bilhão e 2 bilhões |
| 2 | GRUPO SANOFI/MEDLEY/GENZYME | Entre 500 milhões e 1 bilhão |
| 3 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | Entre 500 milhões e 1 bilhão |
| 4 | GRUPO EUROFARMA/MOMENTA | Entre 500 milhões e 1 bilhão |
| 5 | GRUPO HYPERMARCAS (HYPERMARCAS/LUPER/NEO QUÍMICA/BRAINFARMA/NEOLATINA/COSMED/MANTECORP) | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 6 | GRUPO SANDOZ/NOVARTIS/ALCON | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 7 | GRUPO PFIZER/TEUTO/WYETH | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 8 | ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 9 | GRUPO ACHÉ/BIOSINTÉTICA | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 10 | GRUPO RANBAXY/SUN | Entre 100 milhões e 250 milhões |
| 11 | FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP | Entre 100 milhões e 250 milhões |

| | | |
|----|---|---------------------------------|
| 12 | FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ | Entre 100 milhões e 250 milhões |
| 13 | INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A | Entre 100 milhões e 250 milhões |
| 14 | GRUPO HIPOLABOR/SANVAL | Entre 100 milhões e 250 milhões |
| 15 | NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | Entre 100 milhões e 250 milhões |
| 16 | AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA (GO) | Entre 100 milhões e 250 milhões |
| 17 | GRUPO CIMED/NECKERMAN | Entre 100 milhões e 250 milhões |
| 18 | GRUPO CRISTÁLIA | Entre 50 milhões e 100 milhões |
| 19 | ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA | Entre 50 milhões e 100 milhões |
| 20 | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A | Entre 50 milhões e 100 milhões |

Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

Os medicamentos que apresentaram maior faturamento em 2015 foram aqueles que atuam sobre o sistema nervoso central (Grupo N), com 14,3% de participação sobre a receita do setor. Destaca-se também a participação dos agentes antineoplásicos e imunomoduladores (Grupo L), com 14,1% do faturamento total. No entanto, enquanto o primeiro grupo comercializou 521.791.037 apresentações em 2015 (13% da quantidade total do setor), o segundo auferiu aproximadamente o mesmo faturamento a partir da venda de 16.947.784 unidades³ (Tabela 8).

Tabela 8 – Faturamento e quantidade de apresentações comercializadas, por grupo anatômico.

| Classe terapêutica | Faturamento | | Quantidade | |
|---|----------------|------------|---------------|------------|
| | R\$ | Percentual | Unidades | Percentual |
| Total | 53.928.987.661 | | 3.951.729.467 | |
| A - Aparelho Digestivo e Metabolismo | 7.298.251.365 | 13,5% | 555.350.739 | 14,1% |
| B - Sangue e Órgãos Formadores de Sangue | 2.244.866.117 | 4,2% | 76.334.783 | 1,9% |
| C - Sistema Cardiovascular | 5.349.215.245 | 9,9% | 621.534.350 | 15,7% |
| D - Dermatologia | 1.872.342.552 | 3,5% | 178.728.250 | 4,5% |
| G - Sistema Geniturinário e Hormônios Sexuais | 3.467.872.452 | 6,4% | 314.505.441 | 8,0% |
| H - Preparações Hormonais | 1.524.002.205 | 2,8% | 139.227.144 | 3,5% |

³ Esse número de caixas vendidas representa menos de 1% do total de caixas de apresentações comercializadas no mercado total.

| | | | | |
|--|---------------|-------|-------------|-------|
| J – Anti-Infeciosos em Geral | 6.287.855.351 | 11,7% | 235.693.133 | 6,0% |
| K - Soluções hospitalares | 1.358.710.283 | 2,5% | 361.849.149 | 9,2% |
| L - Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores | 7.583.437.513 | 14,1% | 16.947.784 | 0,4% |
| M - Sistema Músculo-Esquelético | 3.706.228.394 | 6,9% | 370.292.257 | 9,4% |
| N - Sistema Nervoso Central | 7.688.197.595 | 14,3% | 521.791.037 | 13,2% |
| P - Parasitologia | 328.035.205 | 0,6% | 81.689.242 | 2,1% |
| R - Aparelho Respiratório | 3.366.277.021 | 6,2% | 356.166.577 | 9,0% |
| S - Órgãos Sensoriais | 1.233.115.628 | 2,3% | 111.823.312 | 2,8% |
| T - Agentes Diagnósticos | 330.013.746 | 0,6% | 7.408.254 | 0,2% |
| V - Diversos | 290.566.990 | 0,5% | 2.388.014 | 0,1% |

Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

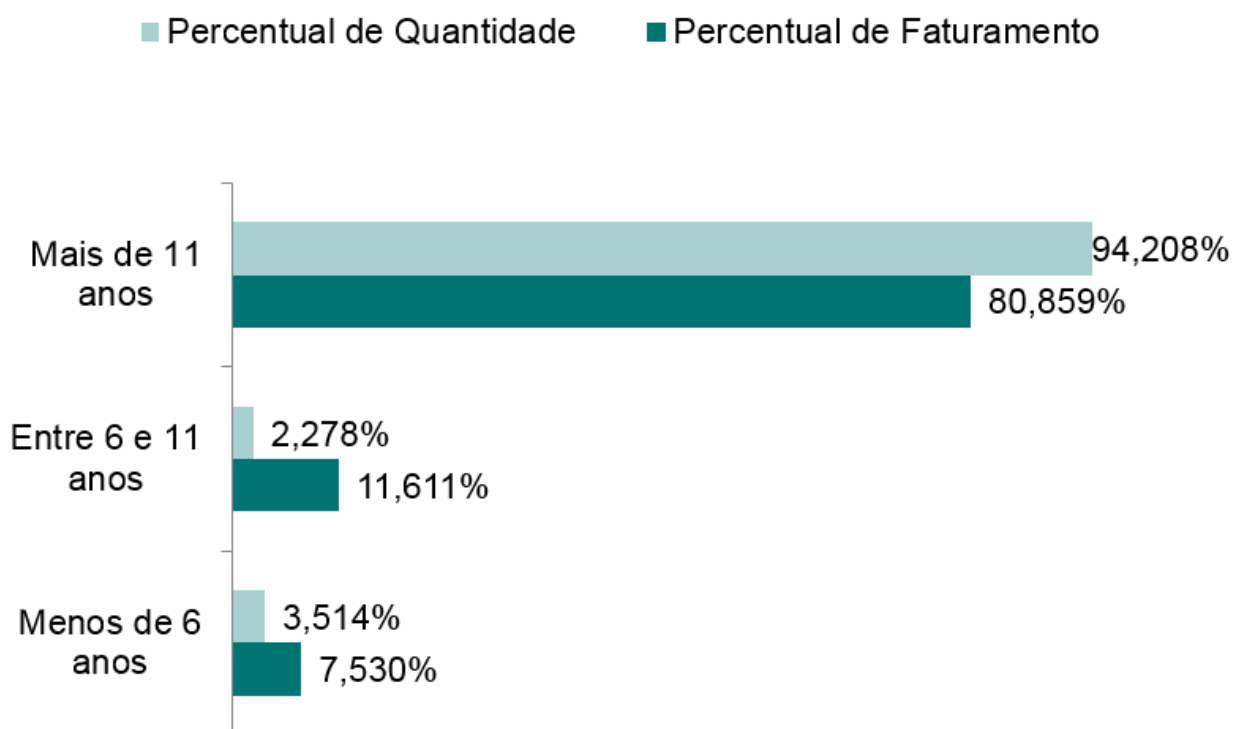
Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

Faz-se importante destacar o aumento da participação no mercado, em termos de faturamento, dos medicamentos pertencentes à classe terapêutica L, que possui como uma de suas principais aplicações o tratamento oncológico. Entre 2005 e 2015, a representatividade dessa classe de medicamentos praticamente dobrou. Outro dado importante refere-se à queda acentuada, no faturamento do setor, dos medicamentos indicados para o tratamento de parasitologia – classe P, que tiveram sua participação reduzida à metade no mesmo período.

A maior parte dos princípios ativos e associações comercializadas em 2015 está presente no mercado há mais de uma década. Assim, procurou-se medir o nível de absorção do mercado perante as inovações do setor, sendo estas identificadas pelo número de moléculas novas disponibilizadas para compra. Para fins metodológicos, foram definidas três faixas de idade para as moléculas: (i) até 5 anos; (ii) de 6 a 10 anos; (iii) 11 anos ou mais.

Constatou-se que substâncias cujos preços-teto foram aprovados há mais de 11 anos faturaram mais de R\$ 42,9 bilhões em 2015 e responderam por 3,6 bilhões de apresentações, demonstrando que o mercado é composto, em sua maioria, por substâncias antigas. No entanto, há indícios da entrada recente de drogas de valores mais elevados, como mostra o Gráfico 3.

Gráfico 3 – Percentual de faturamento e quantidade de apresentações comercializadas, por idade de aprovação do preço-teto do princípio ativo na CMED.

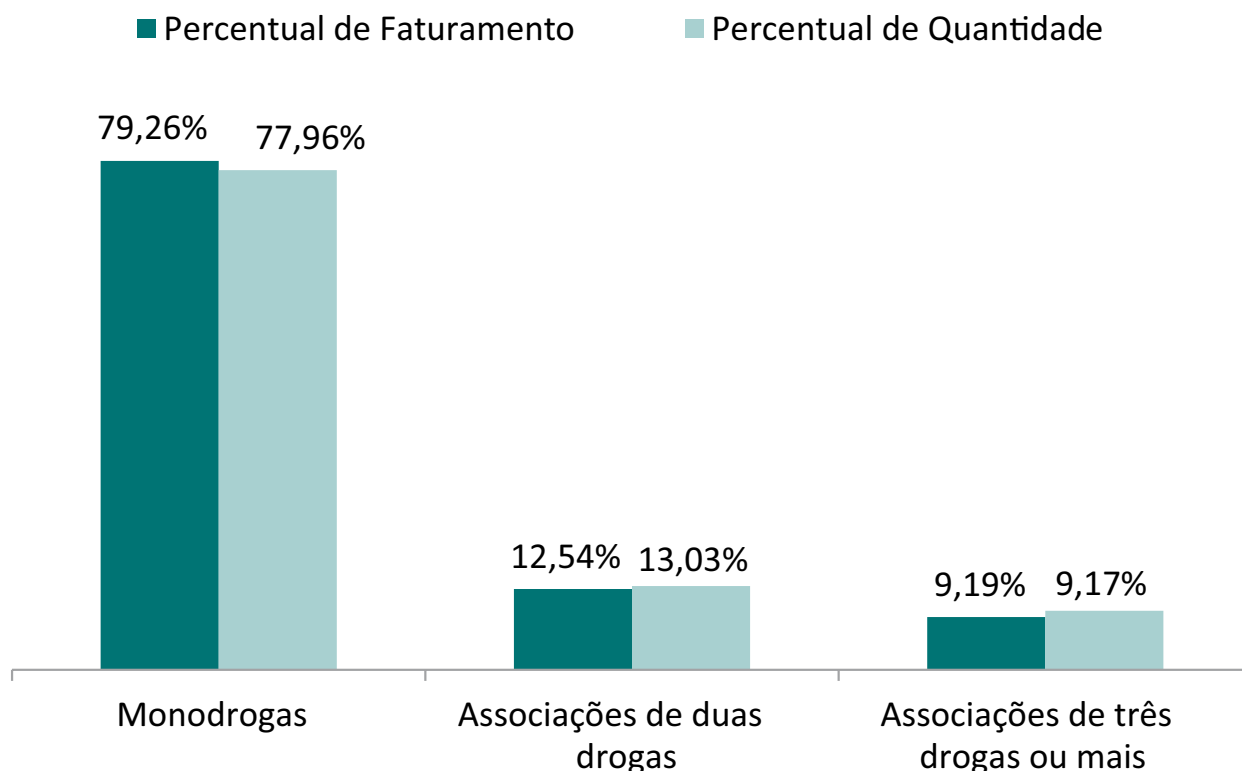


Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

O mercado de medicamentos é composto em grande maioria por monodrogas, ou seja, medicamentos que têm apenas um princípio ativo em sua composição. Essa categoria somou R\$ 42,5 bilhões de faturamento (79,26 %), referentes à venda de 5.074 produtos comercializados sob a forma de 3,04 bilhões de embalagens (77,79 %).

Gráfico 4 – Percentual de faturamento e quantidade de apresentações comercializadas, por faixas de princípios ativos.



Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

Os três princípios ativos com maior faturamento no mercado farmacêutico brasileiro são o trastuzumabe, utilizado no tratamento contra o câncer de mama e câncer gástrico avançado, o adalimumabe, usado para tratar a artrite reumatoide e psoriática, dentre outras indicações, e o cloreto de sódio, indicado como repositor eletrolítico, diluente para medicamentos injetáveis e fluidificante de uso tópico nasal. São todos produtos que entraram no mercado brasileiro antes de 2005 e faturaram em 2015, naquele ano, mais de R\$ 500 milhões cada (Tabela 9).

Tabela 9 – Os 20 princípios ativos e associações mais comercializados.

| Ranking | Princípio ativo | Ano de aprovação do primeiro preço na CMED | Faturamento (R\$) |
|---------|------------------|--|---------------------------------|
| 1 | TRASTUZUMABE | Anterior a 2005 | Maior que 500 milhões |
| 2 | ADALIMUMABE | Anterior a 2005 | Maior que 500 milhões |
| 3 | CLORETO DE SÓDIO | Anterior a 2005 | Maior que 500 milhões |
| 4 | BEVACIZUMABE | 2006 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 5 | VACINA HPV | 2005 | Entre 250 milhões e 500 milhões |

| | | | |
|----|---|-----------------|---------------------------------|
| 6 | CITRATO DE ORFENADRINA; CAFEÍNA; DIPIRONA | Anterior a 2005 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 7 | VACINA CONTRA PNEUMOCOCOS | Anterior a 2005 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 8 | ETINILESTRADIOL | 2011 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 9 | RITUXIMABE | Anterior a 2005 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 10 | ETANERCEPTE | Anterior a 2005 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 11 | FATOR VIII DE COAGULAÇÃO | Anterior a 2005 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 12 | LEVOTIROXINA SÓDICA | Anterior a 2005 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 13 | LOSARTANA POTÁSSICA | Anterior a 2005 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 14 | TOXINA BOTULÍNICA A | Anterior a 2005 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 15 | CLORIDRATO DE METFORMINA | Anterior a 2005 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 16 | BORTEZOMIBE | 2006 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 17 | ENOXAPARINA SÓDICA | Anterior a 2005 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 18 | INSULINA GLARGINA | Anterior a 2005 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 19 | INFLIXIMABE | Anterior a 2005 | Entre 250 milhões e 500 milhões |
| 20 | IBUPROFENO | Anterior a 2005 | Entre 250 milhões e 500 milhões |

Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

Mais da metade das apresentações de medicamentos vendidas pelos detentores de registro no Brasil tem preço praticado médio pela indústria inferior a R\$ 5,00. Quase 1/3 dos medicamentos apresentaram preço médio entre R\$ 5,00 e R\$ 25,00. Deve-se ressaltar que os medicamentos com valor superior a R\$ 250,00 já respondem por 1/4 de todo o faturamento do setor (Tabela 10).

Tabela 10 – Faturamento e quantidade comercializada, por faixa de preço-fábrica médio praticado no mercado de medicamentos.

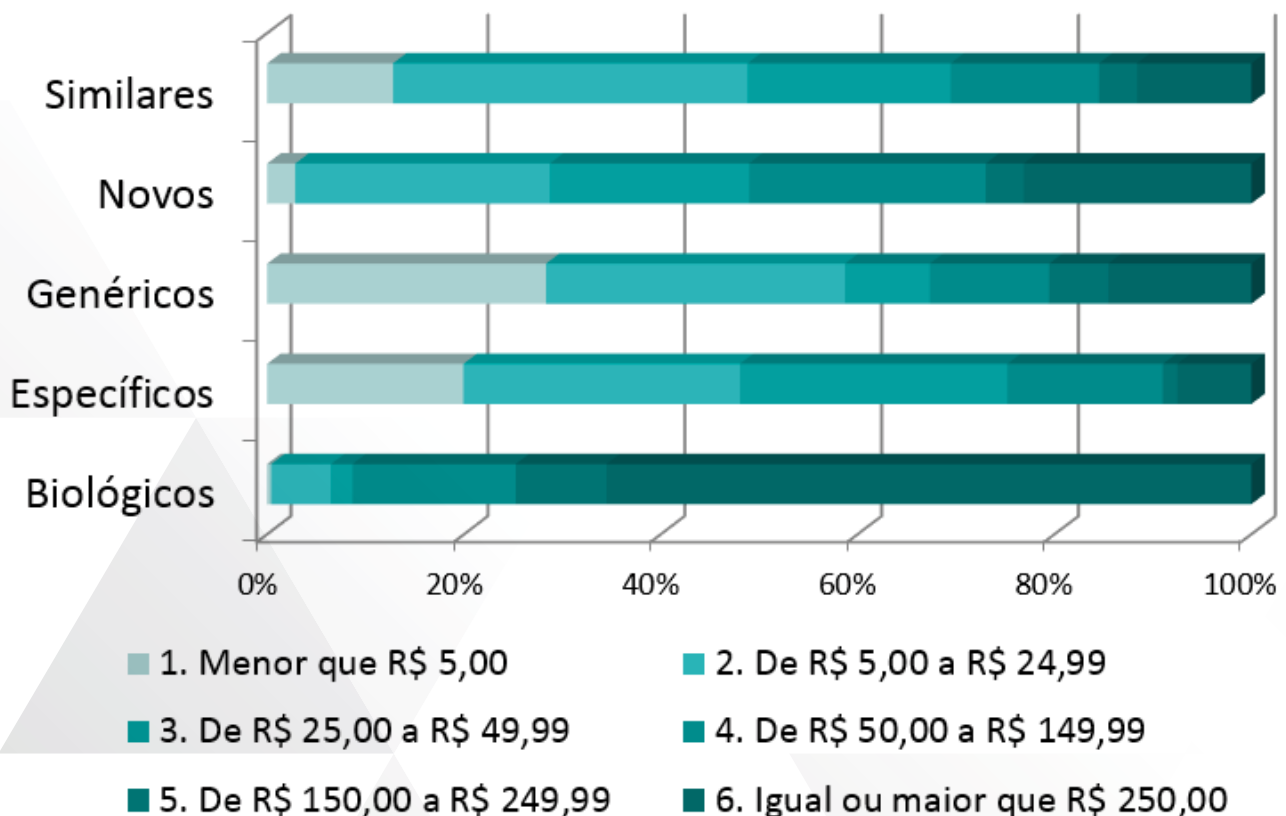
| Faixa de preço praticado | Faturamento | | Quantidade | |
|----------------------------------|----------------|------------|---------------|------------|
| | R\$ | Percentual | Unidades | Percentual |
| Total | 53.928.987.661 | | 3.951.729.467 | |
| 1. Menor que R\$ 5,00 | 5.033.568.365 | 9,3% | 2.315.810.295 | 58,6% |
| 2. De R\$ 5,00 a R\$ 24,99 | 13.971.433.796 | 25,9% | 1.218.572.368 | 30,8% |
| 3. De R\$ 25,00 a R\$ 49,99 | 8.766.846.701 | 16,3% | 259.618.445 | 6,6% |
| 4. De R\$ 50,00 a R\$ 149,99 | 10.153.503.945 | 18,8% | 129.198.544 | 3,3% |
| 5. De R\$ 150,00 a R\$ 249,99 | 2.562.111.517 | 4,8% | 13.566.302 | 0,3% |
| 6. Igual ou maior que R\$ 250,00 | 13.441.523.338 | 24,9% | 14.963.512 | 0,4% |

Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

Esta alta participação em termos de faturamento dos medicamentos com preço-fábrica médio acima de R\$ 250,00 se concentra basicamente nos medicamentos novos e principalmente nos biológicos. Por outro lado, a maior parte dos medicamentos genéricos no Brasil são vendidos a menos de R\$ 25,00 (Gráfico 5).

Gráfico 5 – Percentual de faturamento por faixa de preço-fábrica praticado e tipo de produto.



Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.

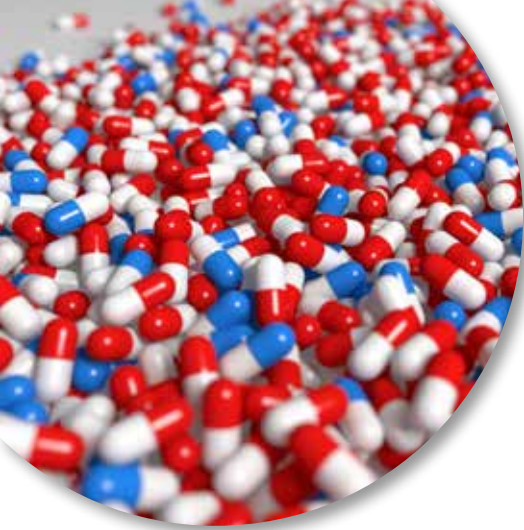
Por fim, uma outra importante informação mostra que mais de 73% do mercado de medicamentos já está desonerado de PIS/Cofins. Quase todos os medicamentos sujeitos a prescrição médica já estão desonerados desse imposto, o que indica que grande parte dos medicamentos no Brasil não tem mais incidência de qualquer imposto federal (Tabela 11).

Tabela 11 – Faturamento e quantidade comercializada das apresentações, segundo o tipo de lista do PIS/Cofins.

| Tipo de lista do PIS/Cofins | Faturamento | | Quantidade | |
|-----------------------------|----------------|------------|---------------|------------|
| | R\$ | Percentual | Unidades | Percentual |
| Total | 53.928.987.661 | | 3.951.729.467 | |
| 1. Positiva | 39.577.767.112 | 73,39% | 2.630.795.160 | 66,57% |
| 2. Neutra | 30.925.390 | 0,06% | 855.550 | 0,02% |
| 3. Negativa | 14.320.295.159 | 26,55% | 1.320.078.757 | 33,41% |

Fonte: CMED/Anvisa - Relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2016; somente comercialização positiva.



5. CONCLUSÃO

Ao disponibilizar os dados de comercialização das empresas produtoras de medicamento aos distribuidores, ao governo e aos consumidores, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos amplia a transparência das informações relevantes do setor de medicamentos. A CMED regula hoje um dos maiores mercados de medicamentos do mundo, com mais de 3,9 bilhões de unidades por ano, e que em 2015 movimentou R\$ 53,9 bilhões no setor industrial.

Os dados apresentados foram extraídos do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos, que constitui a base de dados oficial desse mercado. Os resultados trouxeram estatísticas referentes à concentração do mercado produtor nos mercados relevantes geográficos e por produto; aos modos de distribuição mais e menos utilizados; às faixas de preços praticadas, por tipo de produto. Atualmente, existem aproximadamente 25 mil apresentações de medicamentos com preços aprovados pela CMED. Desse total, 13.523 apresentações foram comercializadas por 209 empresas em 2015.

Verifica-se que 90% dos novos medicamentos que ingressam no mercado brasileiro são novas formas e apresentações de produtos já comercializados no país, refletindo uma reconfiguração que vem ocorrendo principalmente na última década, com forte ascensão dos laboratórios nacionais, incluindo os laboratórios oficiais.

Em 2015, 6.498 produtos foram comercializados no mercado brasileiro e classificados no Sammed em cinco categorias: biológicos, específicos, similares, novos e genéricos. Verificou-se que os medicamentos novos detêm 40% do faturamento do setor, com 22% das apresentações comercializadas. O mercado de genéricos aproximou-se do de medicamentos similares, com 30 e 33% das apresentações comercializadas, respectivamente. Esses dados evidenciam um nível elevado de absorção de medicamentos genéricos e similares no mercado consumidor.

Também foram apresentados resultados de comercialização de acordo com as classes/subclasses terapêuticas. Os resultados mostraram que 53% dessas classes/subclasses representam mercados relevantes fortemente concentrados, com IHH acima de 2.500, contra 20% moderadamente concentrados e 27% sem evidências de concentração.

De acordo com a análise dos dados enviados pelas empresas, os medicamentos com maior faturamento em 2015 atuam sobre o sistema nervoso central, com 14,3% de participação na receita do setor.

No que se refere à composição dos medicamentos comercializados em 2015, verificou-se que 79% deles possuem apenas um princípio ativo e que as moléculas mais maduras são as

mais representativas – 94,2% delas tiveram preços aprovados pela CMED há onze anos ou mais. Os três princípios ativos que mais faturaram no mercado farmacêutico em 2015 foram o trastuzumabe, utilizado no tratamento contra câncer de mama e câncer gástrico avançado, o adalimumabe, indicado para artrite reumatoide e psoriática, dentre outras indicações; e o cloreto de sódio, que atua como repositor eletrolítico, diluente para medicamentos injetáveis e fluidificante de uso tópico nasal.

Entre as 458 classes terapêuticas de nível 4, 75 têm apenas uma empresa produtora e 144 têm até duas empresas/grupos econômicos produtores de medicamentos. Destaca-se a presença de grandes grupos de empresas farmacêuticas com os maiores faturamentos do setor – 50 delas detêm 82,1% do faturamento total. O Grupo Sanofi/Medley/Genzyme é líder em faturamento, seguido pelos grupos Novartis/Sandoz/Alcon e Pfizer/Teuto/Wyeth. Ao se considerar apenas a comercialização de genéricos, o Grupo EMS responde pelas maiores vendas do mercado farmacêutico, seguido pelo Grupo Sanofi/Medley/Genzyme e pelo Laboratório Prati-Donaduzzi.

Uma série de outras conclusões podem ser retiradas dos dados apresentados nas [tabelas](#) disponibilizadas para tabulação no *site* da Anvisa. A breve análise apresentada até aqui serve apenas como uma introdução ao anexo, que é a parte mais importante deste documento. A CMED acredita que esta seja uma fonte valiosa de informação, de análise e de pesquisa oferecida à sociedade brasileira para ajudar a entender esse importante mercado no país.



6. REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. (s.d.). *Conceitos*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm>>. Acesso em: 7 dez. 2015.

_____. Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES. (s.d.). *Porte das Empresas*. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes_pt/Institucional/Apoio_Financeiro/porte.html>. Acesso em: 12 nov. 2015.

_____. Palácio do Planalto. (s.d.). *Cofins*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp70.htm>. Acesso em: 2 nov. 2015.

_____. Palácio do Planalto. (s.d.). *PIS*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp07.htm>. Acesso em: 2 nov. 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

