

ANUÁRIO ESTATÍSTICO

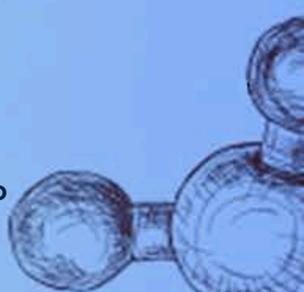
DO MERCADO FARMACÊUTICO

2023



ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - SCMED
BRASÍLIA, 2024



CONSELHO DE MINISTROS DA CMED

NÍSIA TRINDADE LIMA
MINISTÉRIO DA SAÚDE

FERNANDO HADDAD
MINISTÉRIO DA FAZENDA

RICARDO LEWANDOWSKI
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA

RUI COSTA DOS SANTOS
CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

GERALDO ALCKMIN
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇO

COMITÊ TÉCNICO EXECUTIVO DA CMED

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

MARCOS BARBOSA PINTO
MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas – SRE

WADIH NEMER DAMOUS FILHO
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA
Secretaria Nacional do Consumidor – SENACON

MIRIAM APARECIDA BELCHIOR
CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria – Executiva

UALLACE MOREIRA LIMA
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇO
Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços – SDIC

SECRETARIA EXECUTIVA

DANIELA MARRECO CERQUEIRA
SECRETÁRIA EXECUTIVA DA CMED

RODRIGO FORTES LOPES
SECRETÁRIO SUBSTITUTO

Equipe Técnica

Agnaldo José de Oliveira	Fernando Moraes Rego
Alane Ribeiro	Fernando S'Antanna
Ana Paula Carvalho	Izabella De Vicente Maróstica
André Luiz Ferro	Joabe Ferreira
Bruna Hanun	Kelly Dantas
Camilla Thaís Pôrto	Kelly Gomes
Carlos Augusto Gurgel	Leonardo da Costa Serran
Carlos Eduardo de Souza	Lívia Ribeiro
Cintia Yaeko Ikeda	Luciana Borges
Dafne Gonçalves Sousa	Luiz Guilherme Oliveira Ledes
Daniel Emilio Almeida	Luzia Nóbrega de Sousa
Danyela de Souza Silva	Marcus de Freitas Simões
Diego Botelho Gaino	Maria Inês de Toledo
Edvaldo Pereira dos Santos	Mariana Michel
Emilly Prazeres	Raquel Feitosa
Ênio de Oliveira	Rildo Gonçalves
Fabiana Cunha	Thais Lopes de Moura
Fabricio Missorino Lazaro	Thais Thiemi Okumoto
Fernanda Ledo Marciniuk	Valdete Aparecida de Melo

FICHA TÉCNICA

Coordenação

Daniela Marreco Cerqueira
Rodrigo Fortes Lopes

Redação e Diagramação

Fernanda Ledo Marciniuk

Análise de dados

Danyela Silva
Edvaldo Pereira dos Santos
Fernanda Ledo Marciniuk
Marcus de Freitas Simões

Colaboração Técnica

Bruna Hanun
Emilly Prazeres
Izabella De Vicente Maróstica
Valdete Aparecida de Melo

Nota Legal

Os textos e opiniões expressos no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2023 são de responsabilidade institucional e/ou, quando assinados, de seus respectivos autores. Os conteúdos e o teor das análises publicadas não necessariamente refletem a opinião de todos os colaboradores envolvidos na produção do Anuário, bem como dos integrantes dos Conselhos Diretivos da instituição.

SUMÁRIO

Apresentação	6
A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)	7
Estrutura e atribuições da CMED	7
O Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico	9
Indicadores utilizados nas análises do Anuário	9
O Anexo Estatístico	13
Panorama Geral do Mercado de Medicamentos em 2023	14
Tipo de Produto	15
Canais de Distribuição	19
Faixas de Preço Teto	20
Faixas de Preço Praticado	21
Grupos Anatômicos	22
Princípios Ativos	23
Tempo de Mercado da Apresentação	25
Composição das apresentações dos medicamentos	26
Medicamentos Isentos de Prescrição Médica (MIP)	27
Panorama das Indústrias Farmacêuticas	32
Nível de Concentração de Mercado	32
Faixa de Faturamento das Empresas	33
Faturamento por Grupos Econômicos	34
Faturamento de Genéricos por Grupo Econômico	35
Características Regionais e Tributárias	36
Conclusão	40
Glossário	41
Bibliografia	46

Apresentação

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) apresenta o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, referente ao ano de 2023.

O anuário utiliza os dados contidos no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – SAMMED, que é a base de dados oficial do mercado farmacêutico brasileiro, provida técnica e operacionalmente pela Anvisa e mantida sob a gestão da SCMED.

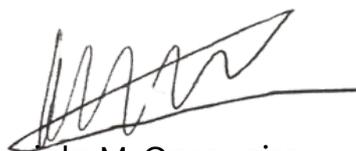
As informações geradas têm o objetivo de fortalecer a transparência, ampliando a capacidade de participação da sociedade nos processos regulatórios e na formulação de políticas públicas no setor de saúde. Os dados foram consolidados em setembro de 2024 e contemplam todas as empresas e produtos farmacêuticos regulados pela CMED, constantes da base Sammed no ano de 2023. As empresas que não prestaram as informações até a data citada ou que apresentaram informações inconsistentes não foram contempladas nessa edição.

Este documento detalha o comportamento do mercado industrial farmacêutico no ano de 2023 e traz os resultados mais atualizados provenientes dos relatórios de comercialização das empresas, que movimentaram naquele ano mais de R\$ 140,00 bilhões com a venda de mais de 5,77 bilhões de embalagens de medicamentos.

Reforço a importância do envio de dados consistentes nos Relatórios de Comercialização, base fundamental para a divulgação de um Anuário robusto e fidedigno à realidade do mercado nacional.

Parabenizo e agradeço toda a equipe da SCMED pelo empenho dedicado à elaboração deste Anuário.

Boa leitura!



Daniela M. Cerqueira
Secretária Executiva da CMED

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED

O mercado mundial de medicamentos é caracterizado por diversas peculiaridades econômicas, incluindo baixa elasticidade da demanda, barreiras significativas à entrada de novos concorrentes e uma acentuada assimetria de informações. Essas características resultam em falhas de mercado que podem limitar a acessibilidade e a inovação no setor farmacêutico.

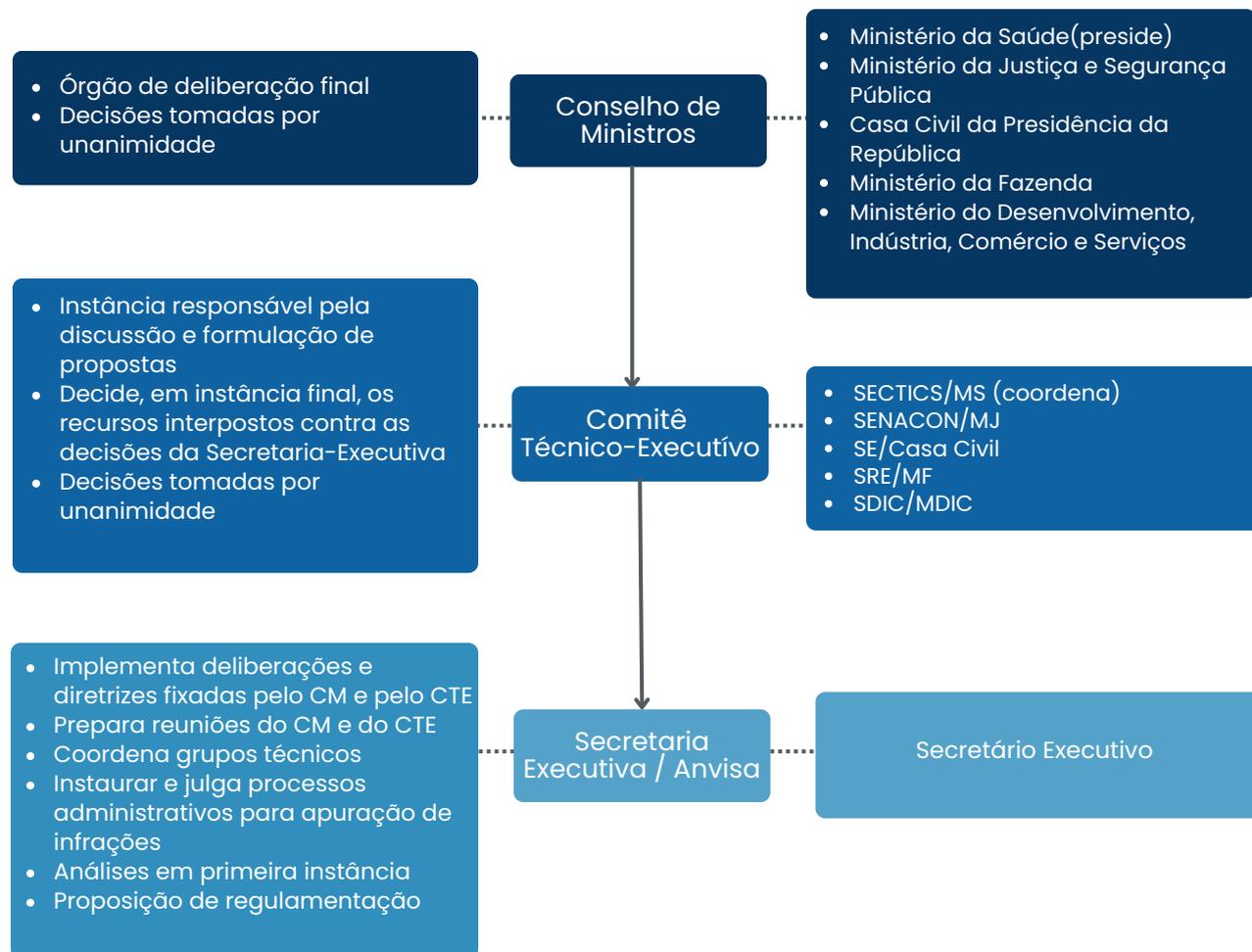
Para mitigar essas falhas e promover um ambiente mais competitivo e acessível, muitos países adotam modelos regulatórios robustos. Estes modelos visam estimular a concorrência, facilitar o acesso aos medicamentos e fomentar a inovação farmacêutica. No Brasil, a regulação econômica do mercado de medicamentos foi desenvolvida com base nas melhores práticas internacionais de referenciamento de preços, tanto externos quanto internos.

Com o objetivo de ampliar o acesso da população a medicamentos e fomentar a oferta e competitividade no setor, foi promulgada a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Esta lei estabeleceu normas de regulação para o setor farmacêutico e criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Estrutura e atribuições da CMED

A CMED é a entidade responsável pela regulação econômica do setor farmacêutico no Brasil. Sua estrutura organizacional inclui o Conselho de Ministros, o Comitê Técnico-Executivo (CTE) e a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). Juntos, esses órgãos trabalham para assegurar que a regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro seja eficaz e alinhada às melhores práticas internacionais.

A SCMED é uma unidade administrativa operada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme estabelecido no artigo 7º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, e vinculada ao Gabinete do Diretor-Presidente da Agência.

Figura 1. Estrutura da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

Entre suas principais atividades, destacam-se:

- Determinação de preços máximos para novos produtos e novas apresentações (*Price Cap*);
- Aplicação dos índices anuais de ajustes de preços;
- Implementação do repasse de alterações de carga tributária;
- Monitoramento e análise do mercado de medicamentos;
- Realização de investigações preliminares e aplicação de sanções em primeira instância nos processos administrativos contra empresas que infringem as regras de regulação econômica impostas pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e disciplinadas pela Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

No contexto do atual modelo de regulação, foi estruturado o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), que constitui a base de dados oficial do mercado nacional de medicamentos sujeitos à regulação de preços. Este sistema tem sido instrumental na análise da evolução do mercado farmacêutico brasileiro, permitindo um acompanhamento detalhado e eficaz das suas dinâmicas.

O Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico

O Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico é uma iniciativa da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e tem como objetivo fornecer, de forma racional e organizada, estatísticas detalhadas sobre o mercado de medicamentos. Esse compêndio utiliza os dados fornecidos pelas empresas farmacêuticas para a atualização contínua do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED).

O SAMMED é um dos instrumentos mais importantes para o monitoramento do mercado de medicamentos regulados no Brasil, permitindo a identificação do comportamento do mercado farmacêutico ao longo do tempo. O sistema é atualizado inicialmente quando o preço teto de um medicamento é aprovado e, subsequentemente, pelos relatórios de comercialização mensal enviados semestralmente pelas próprias empresas à Secretaria Executiva da CMED (SCMED). Esse processo contínuo de atualização assegura que o sistema reflita as dinâmicas de vendas do mercado.

O anuário apresentado reúne estatísticas abrangentes para o ano de 2023, contemplando informações por tipo de medicamento, apresentações, canais de distribuição, ranking das empresas e faixas de concentração de mercado. Esses dados são essenciais para subsidiar estudos de acompanhamento do comportamento do setor farmacêutico regulado, fornecendo informações valiosas para a tomada de decisões e o desenvolvimento de políticas públicas.

Indicadores utilizados nas análises do Anuário

Os indicadores utilizados no Anuário Estatístico do Mercado de Medicamentos de 2023 fornecem uma visão abrangente e detalhada do Setor Farmacêutico no Brasil. Entre os principais indicadores, destacam-se a quantidade de empresas, que reflete a diversidade do mercado, e a quantidade de medicamentos e apresentações cadastradas, que mostra a variedade de ofertas disponíveis.

A quantidade de princípios ativos e subclasses terapêuticas dá uma ideia da amplitude da cobertura terapêutica no país. Além disso, o faturamento e a quantidade de apresentações comercializadas são indicadores chave para avaliar o desempenho financeiro e o volume de vendas do setor. Outros indicadores muito importantes incluem o preço médio, que representa o valor médio da venda dos medicamentos, a média e a mediana dos preços praticados, que ajudam a entender a variação e a distribuição dos preços dos medicamentos no mercado, fornecendo um panorama claro da acessibilidade e competitividade do setor.

Todos os indicadores utilizados neste Anuário são baseados exclusivamente nos medicamentos efetivamente comercializados durante o período analisado. Isso significa que, ao considerar dados como quantidade de medicamento, apresentações, faturamento e preços, apenas as apresentações que efetivamente registraram comercialização são incluídas nos cálculos. Essa abordagem garante que os indicadores reflitam com precisão a realidade do mercado, excluindo produtos e apresentações que, embora cadastrados, não foram comercializados no ano em questão.

Os indicadores econômicos utilizados no anuário podem ser definidos como:

Quantidade de empresas – reflete o número total de companhias que de fato comercializaram no período, incluindo tanto fabricantes nacionais quanto internacionais e distribuidores. Esse indicador é fundamental para avaliar a competitividade e a estrutura do setor, demonstrando a presença de grandes corporações, pequenas e médias empresas (PMEs) e novos entrantes. Cada empresa é contabilizada uma única vez, independentemente de operar com múltiplos produtos ou marcas.

Quantidade de medicamentos – refere-se ao número total de produtos que efetivamente tiveram comercialização no período, englobando todas as apresentações registradas e autorizadas para comercialização. Esse indicador é essencial para avaliar a diversidade de opções terapêuticas oferecidas aos consumidores. Cada produto é contabilizado apenas uma vez, ainda que possua múltiplas apresentações ou seja fabricado por diferentes empresas sob acordos de licenciamento.

Quantidade de apresentações cadastradas, e com comercialização – refere-se ao número total de apresentações disponíveis no mercado, e que foram efetivamente comercializadas durante o período analisado. Vale destacar que cada apresentação possui um único número de registro sanitário. Cada apresentação de medicamento que tenha registrado pelo menos uma unidade vendida no mercado é incluída no cálculo.

Quantidade de princípios ativos isolados ou combinação desses – refere-se ao número total de substâncias farmacologicamente ativas presentes nos medicamentos comercializados. Esse indicador é crucial para medir a diversidade terapêutica do mercado farmacêutico, avaliando a amplitude de soluções oferecidas para diferentes condições de saúde. Cada princípio ativo, ou combinação de princípios ativos, é contado apenas uma vez, mesmo que esteja presente em diferentes medicamentos.

Quantidade de Subclasses Terapêuticas – conforme previsto na Resolução CM/CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, a CMED utiliza a classificação anatômica de nível 4 (AC4) da *European Pharmaceutical Market Research Association* (EPHMA), para agrupar os medicamentos conforme o seu principal local de ação, mecanismo de ação, via de administração e indicação. Desse modo, esse indicador refere-se ao número total de subclasses terapêuticas nas quais os medicamentos são agrupados com base na Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC). A contagem inclui cada subclasse única representada por medicamentos efetivamente comercializados no período analisado.

Faturamento – refere-se ao valor líquido gerado pelas vendas de medicamentos no mercado durante o período analisado. Ele representa o montante financeiro que as empresas farmacêuticas obtiveram com a comercialização de seus produtos, sendo um dos principais indicadores de desempenho econômico do setor. O cálculo do faturamento é feito somando o valor total das vendas de todas as apresentações de medicamentos efetivamente comercializadas no período e deduzidas o valor das devoluções ocorridas no mesmo período.

$$\text{Faturamento} = \text{Valor das Vendas} - \text{Valor das Devoluções}$$

Quantidade Comercializada – refere-se ao total de unidades de apresentações comercializadas no mercado durante o período analisado. Cada unidade pode ser representada por uma embalagem, caixa, frasco ou qualquer outra forma de apresentação do produto farmacêutico. Esse indicador é essencial para medir o volume de vendas e a demanda por medicamentos, permitindo uma análise detalhada do consumo de diferentes produtos e categorias terapêuticas no mercado. O cálculo da quantidade comercializada envolve a soma de todas as unidades de medicamentos que foram efetivamente vendidas no período de análise deduzidas a quantidade de unidades devolvidas no mesmo período.

$$\text{Quantidade Comercializada} = \text{Quantidade Vendida} - \text{Quantidade Devolvida}$$

Preço Médio – ele é obtido pela divisão do faturamento total pelo número de unidades comercializadas, indicando quanto, em média, se paga por cada embalagem ou apresentação de medicamento. O Preço Médio é uma métrica importante para avaliar o comportamento de consumo, a acessibilidade dos medicamentos no mercado e a dinâmica de preços ao longo do tempo.

O cálculo do Preço Médio é realizado dividindo o faturamento total gerado pelas vendas de medicamentos pelo número total de unidades comercializadas no período. A fórmula básica é:

$$\text{Preço Médio} = \frac{\text{Faturamento Total}}{\text{Quantidade Comercializada Total}}$$

Preço Praticado (por apresentação) - para cada apresentação, o preço praticado é calculado dividindo o faturamento total gerado por essa apresentação pela quantidade de unidades vendidas no período.

$$\text{Preço Praticado} = \frac{\text{Faturamento da apresentação}}{\text{Quantidade vendida da apresentação}}$$

Média dos Preços Praticados - refere-se ao valor médio pago por cada apresentação de medicamento, considerando todas as vendas realizadas no período analisado. O cálculo do indicador é obtido calculando-se a média aritmética de todos os preços praticados por apresentação.

$$\text{Média do Preço Praticado} = \frac{\sum \text{Preço Praticado de cada apresentação}}{\text{Número total de apresentações}}$$

Mediana do Preço Praticado - refere-se ao valor central da distribuição dos preços praticados por apresentação no mercado farmacêutico. A mediana do preço praticado é um indicador essencial para avaliar a tendência dos preços sem a influência desproporcional de valores atípicos, proporcionando uma visão clara da faixa de preços em que a maior parte dos medicamentos se encontra no mercado.

O Anexo Estatístico

O Anexo Estatístico do Anuário do Mercado Farmacêutico 2023, disponibilizado em formato .xls, complementa este relatório ao fornecer uma visão detalhada e abrangente dos dados do setor farmacêutico no Brasil em 2023. Desenvolvido para facilitar a análise aprofundada das informações, o anexo oferece uma base completa para explorar os principais indicadores e tendências do mercado ao longo do ano. Enquanto o corpo principal do anuário apresenta uma análise geral e indicadores chave, o anexo foi criado para fornecer informações granulares, que são essenciais para uma compreensão mais profunda das tendências e do desempenho do setor.

O anexo está organizado em seções que refletem os principais indicadores utilizados ao longo do anuário. Cada seção inclui tabelas, gráficos e análises que detalham aspectos específicos. O arquivo está estruturado da seguinte forma:

1. Panorama geral do Mercado de Medicamentos

- 1.1. Dados agregados por Tipo de Registro Sanitário
- 1.2. Dados agregados por Canal de distribuição dos produtos
- 1.3. Dados agregados por Faixa de Preços teto
- 1.4. Dados agregados por Faixa de Preço praticado médio
- 1.5. Dados agregados por Grupo Anatômico
- 1.6. Dados agregados por Subclasse Terapêutica
- 1.7. Ranking dos Princípios Ativos por Faturamentos e Quantidade
- 1.8. Dados agregados por idade das apresentações
- 1.9. Dados agregados sobre composição das apresentações

2. Medicamentos Isentos de Prescrição Médica – MIP

- 2.1. Dados agregados por Tipo de Registro Sanitário
- 2.2. Dados agregados por Canal de distribuição dos produtos
- 2.3. Dados agregados por Faixa de Preços teto
- 2.4. Dados agregados por Faixa de Preço praticado médio
- 2.5. Dados agregados por Grupo Anatômico
- 2.6. Dados agregados por Subclasse Terapêutica
- 2.7. Ranking dos Princípios Ativos Faturamentos e Quantidade
- 2.8. Dados agregados por idade das apresentações

3. Panorama Geral das Empresas

- 3.1. Dados sobre agregados por HHI
- 3.2. Dados agregados por Grupo econômico
- 3.3. Dados agregados por LCCT
- 3.4. Dados agregados por Porte da empresa
- 3.5. Dados agregados por Grupo econômico e Tipo de Registro Sanitário
- 3.6. Dados agregados por região

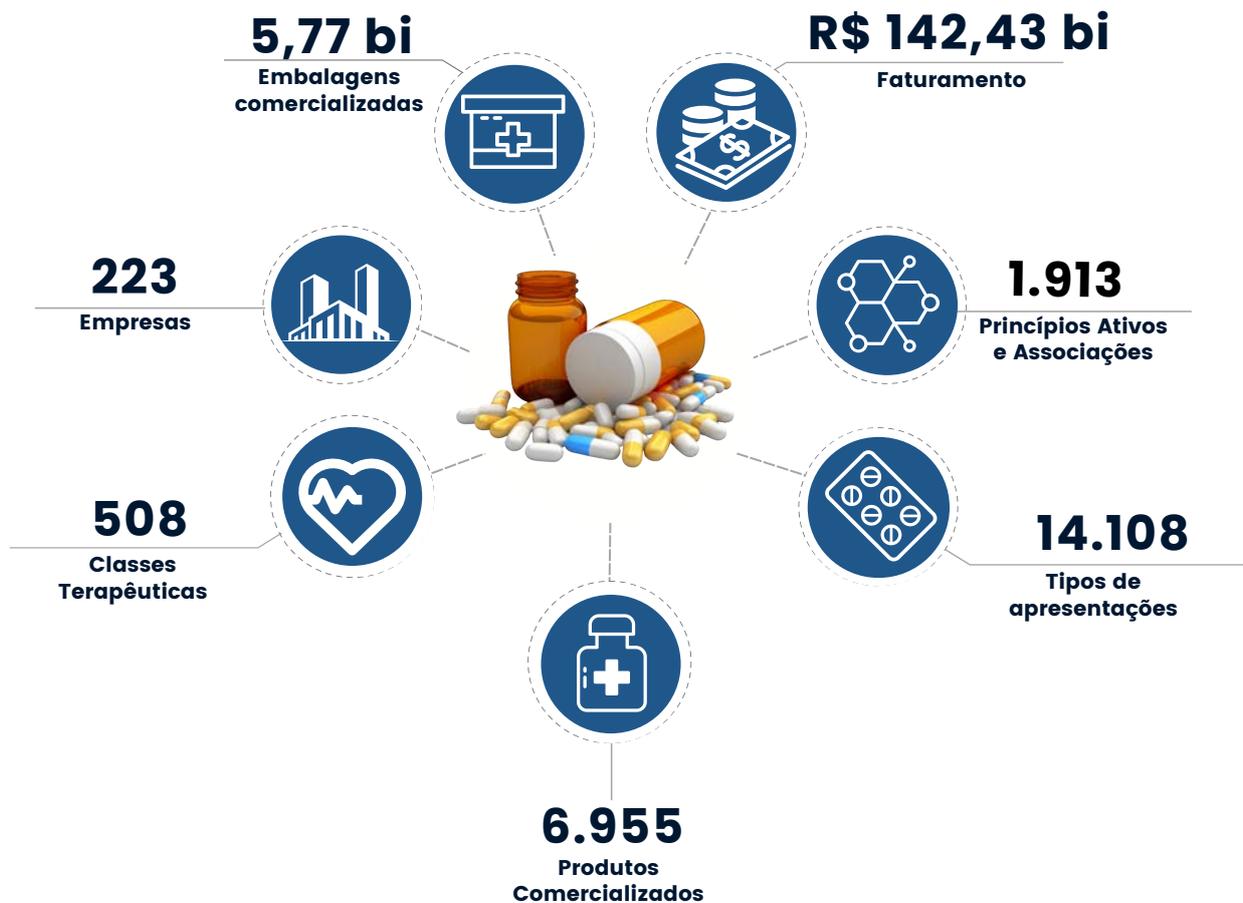
Recomendamos que o usuário consulte o Anexo Estatístico como uma fonte de referência. Ele foi projetado para ser um recurso prático e acessível, que complementa as informações gerais do anuário, oferecendo uma base sólida para análises mais detalhadas.

Panorama Geral do Mercado de Medicamentos em 2023

O mercado farmacêutico brasileiro atingiu um faturamento de, aproximadamente, R\$ 142,43 bilhões em 2023, representando um crescimento nominal de 8,53% em relação a 2022. Foram comercializadas 5,77 bilhões de embalagens, um aumento de 1,03% comparado ao ano anterior, abrangendo um total de 14.108 tipos de apresentações.

O setor contou com a participação de 223 empresas, que ofertaram 6.955 nomes comerciais de medicamentos distribuídos em 508 subclasses terapêuticas diferentes. Além disso, foram comercializados 1.913 diferentes princípios ativos, refletindo a diversidade e complexidade do mercado.

Figura 2. Resumo de informações do mercado de medicamentos em 2023.



Fonte: CMED/ANVISA – Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

Esta sessão apresenta uma visão detalhada e comparativa dos diferentes tipos de produtos no mercado farmacêutico sob diferentes perspectivas, como canais de distribuição mais utilizados para comercialização, faixa de preço fábrica praticado por tipo de produto, representatividade da classe terapêutica, princípios ativos com maior comercialização, tempo de mercado das apresentações, entre outros.

Classificação dos medicamentos por tipo de registro sanitário

Os produtos farmacêuticos monitorados pela CMED, para efeito deste anuário, foram classificados em sete tipos de medicamentos: **Novos, Biológicos, Similares, Genéricos, Específicos, Fitoterápicos e Outros** (as definições estão dispostas no Glossário).

De acordo com as informações apresentadas na **Tabela 1**, dos 6.955 produtos cadastrados com comercialização, 36,77% são medicamentos Genéricos, 32,08% são medicamentos Similares e os outros tipos de produtos representam 31,16% do total.

Tabela 1. Quantidade de empresas, produtos, apresentações, princípios ativos e subclasses terapêuticas, por tipo de produto.

Tipo de Registro Sanitário	Empresas	Produtos	Apresentações	Princípios Ativos	Subclasses Terapêuticas
Total	223	6.955	14.108	1.913	508
Biológico	81	350	661	251	96
Específico	98	515	1.272	258	100
Fitoterápico	44	149	233	63	38
Genérico	90	2.557	4.665	528	212
Novo	121	1.150	2.709	961	337
Similar	136	2.229	4.545	781	274
Outros	3	5	23	5	4

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

* Outros refere-se a produtos classificados como Radiofármacos e Terapia Avançada.

Nota: Dados processados em setembro/2024

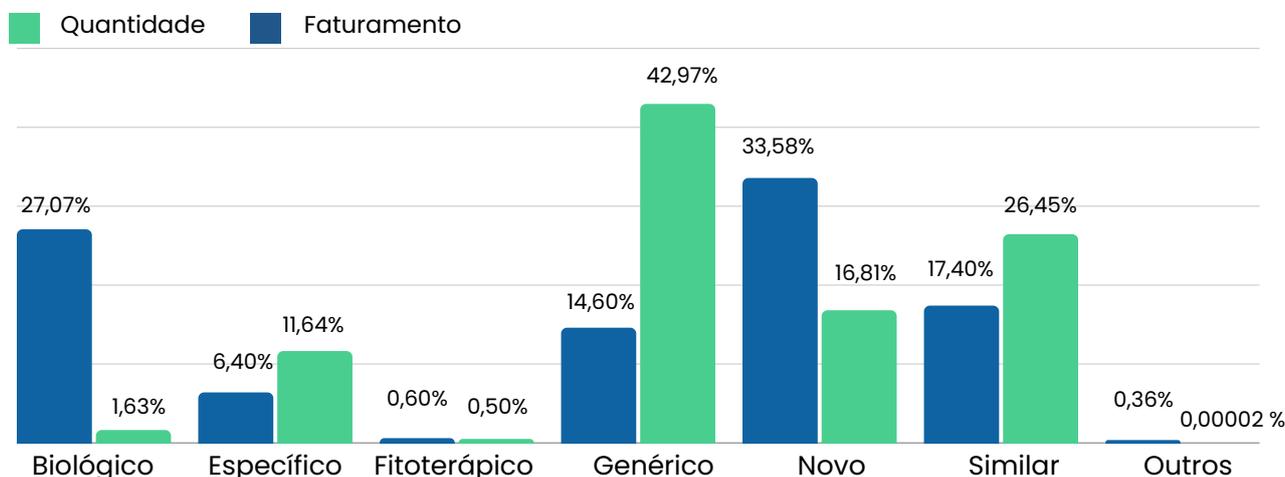
Em 2023, o faturamento dos medicamentos Novos apresentou maior representatividade no mercado, somando mais de R\$ 47,78 bilhões (33,55% do faturamento total), seguido dos medicamentos Biológicos que acumularam aproximadamente R\$ 38,55 bilhões (27,07% do faturamento total). Os medicamentos Genéricos e Similares continuaram desempenhando um papel importante no mercado, com uma participação combinada de 32%.

No que se refere à quantidade de embalagens comercializadas, os medicamentos Genéricos totalizaram, aproximadamente, 2,48 bilhões de unidades, o que representa aproximadamente 43% do total. Este volume marca um crescimento de 6,10% em relação a 2022, quando foram comercializadas mais de 2,3 bilhões de unidades. É importante destacar que, em 2022, os Genéricos já haviam crescido 6,9% em relação ao ano de 2021.

Juntos, os medicamentos Genéricos e Similares somaram um pouco mais de 4,0 bilhões de embalagens comercializadas em 2023, representando 69,42% do total do mercado.

A **Figura 3** apresenta o faturamento e a quantidade de embalagens comercializadas em 2023 em termos percentuais, para cada tipo de produto.

Figura 3. Percentual do faturamento e da quantidade comercializada, por tipo de registro sanitário.



Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

* Outros refere-se a produtos classificados como Radiofármacos e Terapia Avançada.

Nota: Dados processados em setembro/2024

De acordo com as informações apresentadas na **Tabela 2**, em 2023, o mercado farmacêutico brasileiro apresentou um crescimento nominal no faturamento de 8,53% em relação a 2022, atingindo R\$ 142,4 bilhões. Esse aumento foi impulsionado, principalmente, pelo desempenho de categorias como os medicamentos Biológicos e Específicos, que tiveram crescimentos nominais de 13,37% e 12,61%, respectivamente. Embora o faturamento tenha aumentado de forma significativa, a quantidade de embalagens comercializadas cresceu de maneira mais modesta, com um avanço de apenas 1,03%, totalizando 5,77 bilhões de unidades.

Por outro lado, os Fitoterápicos registraram uma queda de 2,10% no faturamento e uma redução acentuada de 19,58% na quantidade de embalagens vendidas. Além disso, os medicamentos Similares também sofreram uma leve retração de 0,63% no faturamento nominal, acompanhada por uma redução de 8,04% na quantidade comercializada.

Tabela 2. Comparação do Faturamento e Quantidade Comercializada em 2022 e 2023, por tipo de produto.

Tipo de Registro Sanitário	Faturamento		Quantidade	
	2023 (R\$)	2022 x 2023 (nominal)	2023	2022 x 2023
Total	142.425.308.248,41	▲ 8,53%	5.769.791.026	▲ 1,03%
Biológico	38.549.676.765,38	▲ 13,37%	94.122.398	▲ 5,15%
Específico	9.164.229.939,84	▲ 12,61%	673.365.103	▲ 4,83%
Fitoterápico	850.119.120,24	▼ -2,10%	28.666.311	▼ -19,58%
Genérico	20.788.917.837,87	▲ 4,60%	2.479.397.641	▲ 6,10%
Novo	47.781.089.173,54	▲ 10,57%	968.408.939	▲ 2,23%
Similar	24.780.277.672,63	▼ -0,63%	1.525.829.189	▼ -8,04%
Outros*	510.997.738,91	**	1.445	**

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

* Outros refere-se a produtos classificados como Radiofármacos e Terapia Avançada.

** Dados não apresentados no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2022.

Nota: Dados processados em setembro/2024

A **Tabela 3** evidencia a significativa variação nos preços praticados entre os diferentes tipos de produtos. Medicamentos Biológicos e Novos se destacam pelos altos valores, tanto no Preço Médio quanto na Média do Preço Praticado, refletindo seus custos mais elevados e, possivelmente, a exclusividade ou complexidade de produção.

Por outro lado, produtos como Genéricos e Fitoterápicos apresentam preços consideravelmente mais acessíveis, com Preço Médio e Mediana do Preço Praticado muito mais baixos. Essa diferença entre os tipos de produtos reforça a diversidade de preços e acessibilidade dentro do mercado farmacêutico brasileiro.

Tabela 3. Comparação do Faturamento e quantidade comercializada em 2022 e 2023, por tipo de registro sanitário.

Tipo de Registro Sanitário	Preço Médio	Média do Preço Praticado	Mediana do Preço Praticado
Total	24,68	5.635,19	28,45
Biológico	409,57	4.249,91	437,52
Específico	13,61	81,48	29,01
Fitoterápico	29,66	38,60	24,00
Genérico	8,38	57,69	10,01
Novo	49,34	1.911,27	71,05
Similar	16,24	136,01	33,47
Outros	353.631,65	4.824.828,01	5.911.172,10

Fonte: CMED/ANVISA – Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

* Outros refere-se a produtos classificados como Radiofármacos e Terapia Avançada.

Nota: Dados processados em setembro/2024

Canais de Distribuição

Diversos canais de distribuição atuam no Brasil. Para fins deste anuário, eles foram divididos em cinco categorias: distribuidores, farmácias e drogarias privadas, estabelecimentos privados de saúde, governo e outros destinatários. A venda direta ao governo é realizada por meio de órgãos ou entidades da Administração Pública Federal, Estadual ou Municipal, que adquirem medicamentos por meio de compras públicas.

De acordo com os dados apresentados na **Tabela 4**, mais de 63% das vendas da indústria farmacêutica foram realizadas por meio de distribuidores. Esses distribuidores foram responsáveis pela distribuição de, aproximadamente, 4,3 bilhões de embalagens, o que representa mais de 74% do total do mercado.

A segunda via de comercialização com maior representatividade é a venda direta para farmácias e drogarias privadas, que juntas correspondem a, aproximadamente, 15,32% do faturamento do mercado e 15,69% da quantidade total vendida. O governo, por sua vez, adquire diretamente 14,51% do faturamento do mercado, mas apenas 3,78% da quantidade total vendida.

A participação do governo nas compras de medicamentos, em termos de faturamento, é amplamente impulsionada pelos medicamentos biológicos. No total, mais de 50% do faturamento das aquisições governamentais correspondeu a esses produtos, totalizando cerca de 10,5 bilhões de reais e representando 26,83 milhões de apresentações (Anexo Estatístico 2023). Para os demais tipos de medicamentos, as vendas ocorrem majoritariamente por meio de distribuidores.

Tabela 4. Faturamento, Quantidade, Participação no Faturamento e Participação na quantidade comercializada, por canal de distribuição.

Canal de distribuição	Faturamento (R\$)	Participação no Faturamento do mercado	Apresentações comercializadas	Participação na Quantidade do mercado
Distribuidor	89.922.375.750,90	63,14%	4.279.036.333	74,16%
Estabelecimento Privado de Saúde	8.181.574.118,47	5,74%	217.194.684	3,76%
Farmácias e Drogarias Privadas	21.826.630.815,81	15,32%	904.999.976	15,69%
Governo	20.662.284.355,01	14,51%	218.091.776	3,78%
Outros destinatários*	1.832.443.208,22	1,29%	150.468.257	2,61%

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

* Outros destinatários se refere a canais de distribuição não previstos nas categorias anteriores.

Nota: Dados processados em setembro/2024

Faixas de Preço Teto

A **Tabela 5** apresenta informações a respeito do mercado farmacêutico categorizadas por faixa de Preço Teto, isto é, o preço máximo permitido (para as análises utilizamos o PF 18%). Podemos notar que as categorias de menor valor (até R\$ 20,00) dominam em termos de quantidade vendida, com mais de 2,8 bilhões de apresentações comercializadas e um faturamento superior a R\$ 14,5 bilhões. Já na faixa de preço entre R\$ 20,01 e R\$ 50,00, o faturamento é ainda maior, cerca de R\$ 19,9 bilhões, embora o número de unidades vendidas seja bem menor, em torno de 1,6 bilhão, evidenciando um preço médio superior.

As faixas de preço mais elevadas, acima de R\$ 5.000,00, apresentam faturamento expressivo, apesar da quantidade comercializada ser significativamente menor. A faixa entre R\$ 5.000,01 e R\$ 20.000,00, por exemplo, apresentou apenas 6,2 milhões de apresentações, mas apresentou um faturamento de mais de R\$ 23,3 bilhões, com um preço médio de R\$ 3.712,69. Produtos com valores superiores a R\$ 100.000,00, apesar de serem extremamente específicos e pouco comercializados (apenas 104 mil unidades), somaram R\$ 1,5 bilhão em faturamento, destacando-se pela participação no valor total do mercado.

Tabela 5. Dados referentes aos medicamentos com comercialização em 2023, por faixa de preço Fábrica.

Faixa de Preço Fábrica	Faturamento (R\$)	%	Apresentações comercializadas	%
<= R\$ 20,00	14.583.523.901,46	10,24%	2.878.550.925	49,890%
R\$ 20,01 - R\$ 50,00	19.903.261.861,49	13,97%	1.573.392.828	27,269%
R\$ 50,01 - R\$ 250,00	37.768.018.581,33	26,52%	1.070.542.437	18,554%
R\$ 250,01 - R\$ 500,00	9.345.020.846,14	6,56%	126.276.601	2,189%
R\$ 500,01 - R\$ 1.000,00	9.467.725.307,32	6,65%	51.207.383	0,888%
R\$ 1.000,01 - R\$ 5.000,00	18.005.986.686,19	12,64%	62.640.921	1,086%
R\$ 5.000,01 - R\$ 20.000,00	23.335.792.738,86	16,38%	6.285.406	0,109%
R\$ 20.000,01 - R\$ 50.000,00	7.770.675.073,92	5,46%	620.713	0,011%
R\$ 50.000,01 - R\$ 100.000,00	723.528.708,00	0,51%	169.499	0,003%
>= R\$ 100.000,00	1.521.774.543,70	1,07%	104.313	0,002%

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

Faixas de Preço Praticado

De acordo com as informações apresentadas na **Tabela 6**, a faixa de preço praticado até R\$ 20,00 responde por 18,77% do faturamento total do mercado, somando mais de R\$ 26,7 bilhões. Essa faixa, apesar de representar um valor expressivo em faturamento, destaca-se ainda mais pela quantidade de apresentações comercializadas, com 81,08% do total de produtos vendidos.

Produtos com preço entre R\$ 20,01 e R\$ 50,00 representam 14,62% do faturamento e 11,53% das unidades vendidas. Para produtos na faixa de R\$ 50,01 a R\$ 250,00, o faturamento alcançou quase R\$ 36,8 bilhões, 25,83% do total, com 380,9 milhões de apresentações vendidas, o que representa 6,6%.

Na faixa de R\$ 250,01 a R\$ 500,00, o faturamento foi de R\$ 7,4 bilhões, 5,25% do total, com 21,7 milhões de unidades vendidas, representando 0,37% do total. Na faixa de R\$ 500,01 a R\$ 1.000,00, a participação no faturamento é de 6,86%, e com 0,25% do total das apresentações comercializadas.

Tabela 6. Faturamento e Quantidade comercializado em 2023, por faixa de Preço Praticado.

Faixa de Preço Praticado	Faturamento (R\$)	%	Apresentações comercializadas	%
<= R\$ 20,00	26.738.616.436,15	18,77%	4.678.177.483	81,0805%
R\$ 20,01 - R\$ 50,00	20.826.034.725,50	14,62%	665.530.757	11,5347%
R\$ 50,01 - R\$ 250,00	36.789.972.190,35	25,83%	380.984.664	6,6031%
R\$ 250,01 - R\$ 500,00	7.471.564.387,28	5,25%	21.791.858	0,3777%
R\$ 500,01 - R\$ 1.000,00	9.764.086.070,50	6,86%	14.272.702	0,2474%
R\$ 1.000,01 - R\$ 5.000,00	14.361.253.221,57	10,08%	7.012.503	0,1215%
R\$ 5.000,01 - R\$ 20.000,00	18.805.447.640,61	13,20%	1.801.897	0,0312%
R\$ 20.000,01 - R\$ 50.000,00	6.054.562.853,77	4,25%	209.349	0,0036%
R\$50.000,01 - R\$ 100.000,00	382.944.320,66	0,27%	5.926	0,0001%
>100.000,00	1.230.826.402,02	0,86%	3.887	0,0001%

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

Nota: A definição utilizada para preço praticado pode ser encontrado na sessão referente aos indicadores (pág. 12)

Grupos Anatômicos

A **Tabela 7** evidencia que os medicamentos com maior faturamento foram os pertencentes aos agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores (L) e aos medicamentos que atuam no Aparelho Digestivo e metabolismo (A), correspondendo a 21,82% e 14,35% do faturamento total, respectivamente. No entanto, é interessante notar que a porcentagem relativa à quantidade comercializada dos medicamentos da classe L representa apenas 0,75% do total das apresentações comercializadas.

Tabela 7. Faturamento e Quantidade comercializada em 2023, por Grupo Anatômico.

Grupo Anatômico	Faturamento		Apresentações comercializadas	
	R\$	%	Unidade	%
A - Aparelho digestivo e metabolismo	20.440.825.370,36	14,35%	783.472.435	13,58%
B - Sangue e órgãos formadores de sangue	4.643.758.585,26	3,26%	77.925.121	1,35%
C - Sistema Cardiovascular	11.131.621.281,84	7,82%	993.689.851	17,22%
D - Dermatologia	2.974.650.933,04	2,09%	231.423.919	4,01%
G - Sistema geniturinário e hormônios sexuais	6.518.292.985,83	4,58%	365.435.301	6,33%
H - Preparações hormonais	3.732.322.714,81	2,62%	246.938.351	4,28%
J - Antiinfeciosos em geral	16.246.070.159,84	11,41%	322.166.953	5,58%
K - Soluções hospitalares	3.619.613.162,52	2,54%	430.227.984	7,46%
L - Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	31.074.662.481,29	21,82%	43.518.005	0,75%
M - Sistema músculo-esquelético	8.259.210.377,89	5,80%	479.434.985	8,31%
N - Sistema Nervoso Central	19.804.637.651,57	13,91%	947.145.457	16,42%
P - Parasitologia	641.151.480,94	0,45%	85.567.933	1,48%
R - Aparelho respiratório	9.687.382.744,00	6,80%	635.305.144	11,01%
S - Órgãos sensoriais	2.379.610.476,33	1,67%	118.851.162	2,06%
T - Agentes diagnósticos	891.335.747,22	0,63%	5.276.054	0,09%
V - Diversos	380.162.095,67	0,27%	3.412.371	0,06%

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

Princípio Ativo

A **Tabela 8** apresenta um ranking dos princípios ativos com maior faturamento no mercado farmacêutico. No topo da lista, estão o Pembrolizumabe e a Semaglutida. O Cloreto de Sódio também aparece com faturamento superior a R\$ 1 bilhão, evidenciando a importância de medicamentos de uso rotineiro e de baixo custo. Entre os analgésicos, a Dipirona mantém uma posição de destaque.

Além disso, o ranking inclui uma variedade de medicamentos Biológicos, como o Trastuzumabe, Nivolumabe, Infliximabe e Adalimumabe, que são amplamente utilizados no tratamento de câncer e doenças autoimunes. A combinação de Amoxicilina e Clavulanato de Potássio ultrapassa a marca de R\$ 1 bilhão em faturamento, indicando a alta demanda por tratamentos antibacterianos.

Tabela 8. Ranking dos 15 princípios ativos com maior Faturamento em 2023.

Rank	Princípio Ativo	Faturamento
1	PEMBROLIZUMABE	Acima de 1 bilhão
2	SEMAGLUTIDA	Acima de 1 bilhão
3	CLORETO DE SÓDIO	Acima de 1 bilhão
4	DIPIRONA	Acima de 1 bilhão
5	CEPA INFLUENZA TIPO B; CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1); CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2)	Acima de 1 bilhão
6	TRASTUZUMABE	Acima de 1 bilhão
7	NIVOLUMABE	Acima de 1 bilhão
8	AMOXICILINA; CLAVULANATO DE POTÁSSIO	Acima de 1 bilhão
9	CLORIDRATO DE METFORMINA	Acima de 1 bilhão
10	INFLIXIMABE	Acima de 1 bilhão
11	PERTUZUMABE	Acima de 1 bilhão
12	ADALIMUMABE	Acima de 1 bilhão
13	BEVACIZUMABE	Entre 500 milhões e 1 bilhão
14	TRASTUZUMABE DERUXTECANA	Entre 500 milhões e 1 bilhão
15	DOLUTEGRAVIR SÓDICO	Entre 500 milhões e 1 bilhão

Fonte: CMED/ANVISA – Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

O ranking das 15 substâncias mais comercializadas no mercado farmacêutico brasileiro, apresentado na **Tabela 9**, reflete a alta demanda por medicamentos essenciais, com destaque para o Cloreto de Sódio e Losartana Potássica, que lideram a lista com faixas de comercialização entre 250 milhões e 500 milhões de unidades. Os princípios ativos como a Dipirona, Cloridrato de Metformina, Nimesulida e Ibuprofeno também ocupam posições de destaque com faixas de comercialização entre 100 milhões e 250 milhões de unidades. Estes medicamentos são amplamente utilizados para condições crônicas e agudas, o que explica o alto volume de vendas.

Na faixa de 50 milhões a 100 milhões de unidades comercializadas, encontram-se substâncias como o Cloridrato de Nafazolina, Levotiroxina Sódica e Hidroclorotiazida, que também geram impacto significativo no mercado.

Tabela 9. Ranking dos 15 princípios ativos com maior Quantidade de embalagens comercializadas em 2023.

Rank	Princípio Ativo	Quantidade comercializada
1	CLORETO DE SÓDIO	Entre 250 milhões e 500 milhões
2	LOSARTANA POTÁSSICA	Entre 250 milhões e 500 milhões
3	DIPIRONA	Entre 100 milhões e 250 milhões
4	CLORIDRATO DE METFORMINA	Entre 100 milhões e 250 milhões
5	NIMESULIDA	Entre 100 milhões e 250 milhões
6	IBUPROFENO	Entre 100 milhões e 250 milhões
7	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	Entre 50 milhões e 100 milhões
8	LEVOTIROXINA SÓDICA	Entre 50 milhões e 100 milhões
9	HIDROCLOROTIAZIDA	Entre 50 milhões e 100 milhões
10	SINVASTATINA	Entre 50 milhões e 100 milhões
11	CLORIDRATO DE FENILEFRINA; MALEATO DE CLORFENIRAMINA; PARACETAMOL	Entre 50 milhões e 100 milhões
12	CITRATO DE SILDENAFILA	Entre 50 milhões e 100 milhões
13	MALEATO DE ENALAPRIL	Entre 50 milhões e 100 milhões
14	BESILATO DE ANLODIPINO	Entre 50 milhões e 100 milhões
15	ATENOLOL	Entre 50 milhões e 100 milhões

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

Tempo de Mercado

O preço praticado de um medicamento pode variar com o passar do tempo, influenciado por diversos fatores, tais como a concorrência. Analisar essas variações permite entender melhor como o mercado reage em diferentes estágios do ciclo de vida de um produto. Nesta análise, todas as apresentações foram classificadas em três faixas (até 5 anos, entre 5 e 10 anos, e mais de 10 anos) com base no tempo decorrido desde a autorização de comercialização.

De acordo com as informações dispostas na **Tabela 10**, as apresentações com menos de 5 anos de mercado lideraram em termos de faturamento, representando 45,24% do total, com um valor de R\$ 64,4 bilhões. Além disso, contribuíram com 34,84% da quantidade total de embalagens comercializadas, com um preço médio de R\$ 32,06 por unidade.

É provável que as apresentações com menos de 5 anos tenham liderado o faturamento devido à introdução de terapias avançadas no mercado durante esse período. Esses medicamentos, geralmente indicados para o tratamento de doenças raras, são caracterizados por doses únicas e preços significativamente mais elevados em comparação com medicamentos destinados a condições de saúde mais prevalentes, que requerem doses diárias. Esse cenário pode ser corroborado pelos dados apresentados nas **Tabelas 14 e 15**.

Por outro lado, os produtos com mais de 10 anos de mercado, embora sejam responsáveis por apenas 27,94% do faturamento, dominam em termos de volume de vendas, com 44,62% das apresentações comercializadas. Esses dados indicam que medicamentos mais antigos, provavelmente voltados para condições mais prevalentes, têm preços mais baixos. Por outro lado, as apresentações introduzidas entre 5 e 10 anos no mercado tiveram um faturamento de R\$ 38,2 bilhões, o que corresponde a 26,82% do total.

Tabela 10. Dados referentes aos medicamentos com comercialização em 2023, por tempo de mercado das apresentações.

Tempo de Mercado	Faturamento (R\$)	Participação Faturamento no mercado	Apresentações comercializadas	Participação qtd comercializada no mercado
Até 5 anos	64.435.053.084,83	45,24%	2.010.025.793	34,84%
Entre 5 e 10 anos	38.199.570.165,28	26,82%	1.185.301.756	20,54%
Acima de 10 anos	39.790.684.998,30	27,94%	2.574.463.477	44,62%

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

Composição das Apresentações dos medicamentos

Cada medicamento pode ser designado por um nome comercial e possuir variadas apresentações no mercado, como, por exemplo, apresentações com diferentes quantidades de comprimidos, ou líquidos como xaropes, soluções orais, injetáveis, ou adesivos, ou supositórios, entre outros. Além disso, cada apresentação pode ser composta por monodroga ou uma combinação de monodrogas.

Com 5.683 diferentes nomes comerciais distribuídos por 212 empresas, as monodrogas representaram 11.611 apresentações cadastradas para comercialização. O faturamento total das monodrogas atinge R\$ 112,7 bilhões, com, aproximadamente, 5,6 bilhões de embalagens comercializadas. A vasta diversidade de princípios ativos e subclasses terapêuticas associadas às monodrogas evidencia sua importância e prevalência no mercado, abrangendo 431 subclasses terapêuticas (Detalhes dos dados estão dispostos no Anexo Estatístico 2023).

Por outro lado, as associações de dois ou mais princípios ativos, embora menos frequentes, também desempenharam um papel significativo. As associações de dois princípios ativos geraram um faturamento de R\$ 17,3 bilhões, enquanto as associações de três ou mais princípios ativos alcançaram R\$ 12,4 bilhões.

Tabela 11. Dados referentes aos medicamentos com comercialização em 2023, por composição do princípio ativo.

Composição do princípio ativo	Faturamento (R\$)	Participação Faturamento no mercado	Apresentações comercializadas	Participação Quantidade comercializada
Monodrogas	112.700.275.118,33	79,13%	4.590.738.843	79,57%
Associações de dois princípios ativos	17.314.464.113,63	12,16%	663.961.982	11,51%
Associação de três princípios ativos ou mais	12.410.569.016,45	8,71%	515.090.201	8,93%

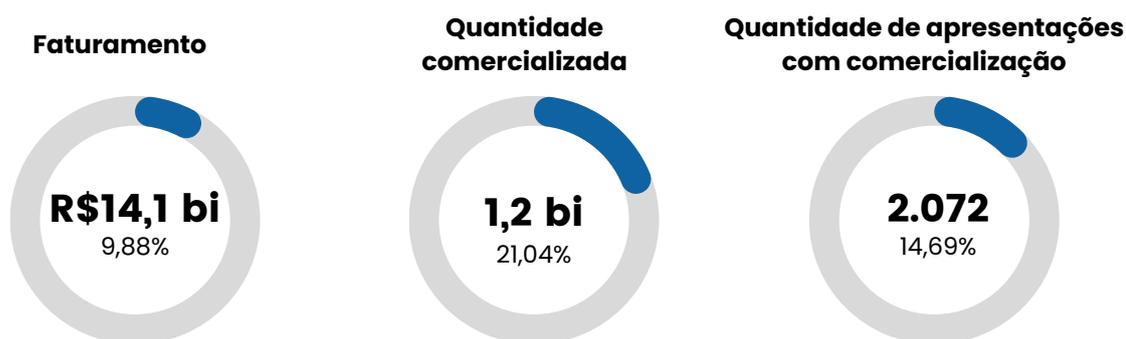
Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

Medicamentos Isentos de Prescrição Médica

Em 2023, os Medicamentos Isentos de Prescrição médica (MIPs) alcançaram um faturamento significativo de R\$ 14,07 bilhões, representando 9,88% do total do mercado farmacêutico brasileiro. Ao longo do ano, foram comercializadas 1,21 bilhão de apresentações, o que equivale a 21,04% do volume total de vendas do setor. Com 2.072 apresentações cadastradas e comercializadas, esses números evidenciam a ampla disponibilidade e acessibilidade dos medicamentos de venda livre para os consumidores. Esses dados reforçam a importância dos MIPs tanto em termos de participação no mercado quanto pela vasta variedade oferecida aos consumidores, consolidando sua penetração em diversos segmentos da população.

Figura 4. Resumo das informações referentes aos Medicamentos Isentos de Prescrição Médica em 2023 em comparação com o mercado farmacêutico total.



Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

De acordo com a **Tabela 12**, os MIPs classificados nos diferentes tipos de produtos mostraram variações notáveis em suas participações no faturamento e na quantidade comercializada.

Os medicamentos Biológicos isentos de prescrição alcançaram um faturamento de R\$ 340,65 milhões, representando 0,88% do total de vendas dessa categoria. Foram comercializadas 22,35 milhões de apresentações, o que corresponde a 23,75% da quantidade total vendida de medicamentos Biológicos.

Os Medicamentos classificados como Específicos registraram um faturamento de R\$ 2,4 bilhões, representando 26,66% do total da categoria. É importante destacar que todos os Fitoterápicos são MIP, gerando R\$ 850 milhões de faturamento por tipo de produto, com a venda de 28,66 milhões de unidades.

Os MIPs Genéricos alcançaram um faturamento de R\$ 2,06 bilhões, equivalente a 9,92% do total, com a comercialização de, aproximadamente, 320 milhões de apresentações, representando 12,88% do volume total de Genéricos vendidos no mercado. Já os MIPs classificados como Novos geraram R\$ 4,83 bilhões (10,09% do total de Novos), com 224,18 milhões de unidades comercializadas (23,11% do total de Novos).

Por fim, os MIPs Similares registraram o maior faturamento, com R\$ 3,56 bilhões (14,35% do total de Similares no mercado), e 493,54 milhões de apresentações comercializadas, respondendo por 32,34% da quantidade total comercializada.

Tabela 12. Faturamento, Quantidade Comercializada e Participações no Mercado em 2023, por Tipo de Registro Sanitário.

Tipo de Registro Sanitário	Faturamento (R\$)	Participação no Faturamento Total por Tipo de Produto	Apresentações comercializadas	Participação na qtd comercializada Total por Tipo de Produto
Biológico	340.651.436,33	0,88%	22.354.952	23,75%
Específico	2.431.008.255,56	26,66%	125.310.678	18,66%
Fitoterápico	850.119.120,24	100%	28.666.311	100%
Genérico	2.062.237.667,64	9,92%	319.369.303	12,88%
Novo	4.825.430.375,47	10,09%	224.186.559	23,11%
Similar	3.557.761.847,28	14,35%	493.538.878	32,34%

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

De acordo com as informações dispostas na **Tabela 13**, entre os diferentes canais de distribuição, o destaque vai para os Distribuidores, que responderam por R\$ 9,72 bilhões do faturamento, com uma participação de 69,10% no total de MIP, e 925,32 milhões de apresentações vendidas, representando 76,26%.

As Farmácias e Drogarias Privadas também tiveram grande relevância, com R\$ 3,94 bilhões em vendas de MIPs, o que corresponde a 28,04% do faturamento de MIP por esse canal. Além disso, as farmácias e drogarias foram responsáveis pela comercialização de 249,4 milhões de apresentações, uma participação de 20,55% na quantidade total. Já o Governo apresentou uma participação mais modesta, com faturamento de R\$ 156,67 milhões (1,11%) e 6,94 milhões de unidades vendidas, representando 0,57% do total de MIPs comercializados.

Os Estabelecimentos Privados de Saúde tiveram participação menor no faturamento e quantidade comercializada de MIPs. Esses estabelecimentos registraram R\$ 13,71 milhões em vendas (0,10% do faturamento) e venderam 843 mil apresentações (0,07% do total).

Tabela 13. Faturamento, Quantidade Comercializada e Participações no Mercado em 2023, por Canal de Distribuição.

Tipo de Canal	Faturamento (R\$)	Participação de MIP no Faturamento por Canal	Apresentações comercializadas	Participação de MIP na quantidade comercializada por Canal
TOTAL	14.067.208.702,52	9,88%	1.213.426.681	21,03%
DISTRIBUIDOR	9.721.124.637,18	69,10%	925.327.200	76,26%
ESTABELECIMENTO PRIVADO DE SAÚDE	13.706.582,73	0,10%	843.077	0,07%
FARMÁCIAS E DROGARIAS PRIVADAS	3.944.318.821,14	28,04%	249.380.509	20,55%
GOVERNO	156.665.504,46	1,11%	6.937.864	0,57%
OUTROS DESTINATÁRIOS	231.393.157,01	1,64%	30.938.031	2,55%

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

No total, foram 376 princípios ativos referentes aos MIPs com comercialização em 2023. A **Tabela 14** revela os Princípios Ativos mais comercializados no mercado farmacêutico em 2023, com destaque para a Dipirona, que lidera o ranking com faturamento superior a R\$ 1 bilhão. Combinada com Cafeína Anidra e Citrato de Orfenadrina, a Dipirona também aparece em segundo lugar, com faturamento entre R\$ 500 milhões e R\$ 1 bilhão, consolidando sua posição de destaque entre os analgésicos. Outros princípios ativos amplamente consumidos, como o Ibuprofeno, também se situam na faixa de faturamento entre R\$ 500 milhões e R\$ 1 bilhão.

Além dos analgésicos, destaca-se a presença de Princípios Ativos utilizados em medicamentos para o alívio de sintomas respiratórios e alérgicos. Combinações como Cloridrato de Fenilefrina, Maleato de Clorfeniramina e Paracetamol, utilizados em tratamentos para gripes e resfriados, apresentam faturamento entre R\$ 250 milhões e R\$ 500 milhões. Da mesma forma, o Cloridrato de Fexofenadina, um anti-histamínico, aparece com forte representatividade nessa faixa. Outros produtos que incluem a Acetilcisteína, utilizada como expectorante, e o probiótico *Saccharomyces Boulardii*, que auxilia na regulação intestinal, têm faturamento entre R\$ 100 milhões e R\$ 250 milhões.

Tabela 14. Ranking dos 15 princípios ativos com maior Faturamento em 2023 para produtos MIP.

Rank	Princípio Ativo	Faixa de Faturamento
1	DIPIRONA	Acima de 1 bilhão
2	CAFEÍNA ANIDRA; CITRATO DE ORFENADRINA; DIPIRONA	Entre 500 milhões e 1 bilhão
3	IBUPROFENO	Entre 500 milhões e 1 bilhão
4	CLORIDRATO DE FENILEFRINA; MALEATO DE CLORFENIRAMINA; PARACETAMOL	Entre 250 milhões e 500 milhões
5	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA; DIPIRONA	Entre 250 milhões e 500 milhões
6	PARACETAMOL	Entre 250 milhões e 500 milhões
7	CLORIDRATO DE FEXOFENADINA	Entre 250 milhões e 500 milhões
8	CAFEÍNA ANIDRA; DIPIRONA; MUCATO DE ISOMETEPTENO	Entre 250 milhões e 500 milhões
9	CLORIDRATO DE FENILEFRINA; MALEATO DE BRONFENIRAMINA	Entre 250 milhões e 500 milhões
10	ACETILCISTEÍNA	Entre 100 milhões e 250 milhões
11	SACCHAROMYCES BOULARDII	Entre 100 milhões e 250 milhões
12	CAFEÍNA ANIDRA; MALEATO DE CLORFENIRAMINA; DIPIRONA MONOIDRATADA	Entre 100 milhões e 250 milhões
13	ACIDO CITRICO; BICARBONATO DE SÓDIO; CARBONATO DE SÓDIO	Entre 100 milhões e 250 milhões
14	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA	Entre 100 milhões e 250 milhões
15	BENZOATO DE SÓDIO; CLORIDRATO DE OXOMEMAZINA; GUAIFENESINA; IODETO DE POTÁSSIO	Entre 100 milhões e 250 milhões

Fonte: CMED/ANVISA – Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

O ranking dos Princípios Ativos referentes aos MIPs com maior quantidade comercializada está disposto na **Tabela 15** e reflete a demanda constante por medicamentos de uso frequente para o alívio de dores, febres e sintomas gripais. A Dipirona lidera a lista, com uma faixa de comercialização entre 100 milhões e 250 milhões de unidades. Logo em seguida, substâncias como Ibutrofeno, Cloridrato de Fenilefrina, Maleato de Clorfeniramina e Paracetamol, registram vendas na faixa de 50 a 100 milhões de unidades.

Além disso, o Paracetamol, também figura nessa faixa de vendas, reforçando sua presença entre os medicamentos mais comercializados.

Tabela 15. Ranking dos 15 princípios ativos com maior Quantidade comercializada em 2023.

Rank	Princípio Ativo	Faixa de Quantidade Comercializada
1	DIPIRONA	Entre 100 milhões e 250 milhões
2	IBUPROFENO	Entre 50 milhões e 100 milhões
3	CLORIDRATO DE FENILEFRINA; MALEATO DE CLORFENIRAMINA; PARACETAMOL	Entre 50 milhões e 100 milhões
4	PARACETAMOL	Entre 50 milhões e 100 milhões
5	LORATADINA	Entre 25 milhões e 50 milhões
6	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA	Entre 25 milhões e 50 milhões
7	CLORIDRATO DE FENILEFRINA; CLORIDRATO DE LIDOCAINA	Entre 25 milhões e 50 milhões
8	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA; DIPIRONA MONOIDRATADA	Entre 25 milhões e 50 milhões
9	CAFÉINA ANIDRA; CITRATO DE ORFENADRINA; DIPIRONA	Entre 10 milhões e 25 milhões
10	NISTATINA; NISTATINA	Entre 10 milhões e 25 milhões
11	ACETILCISTEÍNA	Entre 10 milhões e 25 milhões
12	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Entre 10 milhões e 25 milhões
13	DICLOFENACO DIETILAMÔNIO	Entre 10 milhões e 25 milhões
14	CLORIDRATO DE BENZIDAMINA	Entre 10 milhões e 25 milhões
15	CLORIDRATO DE FENILEFRINA; MALEATO DE BRONFENIRAMINA	Entre 10 milhões e 25 milhões

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

É importante destacar que os dados do Anexo Estatístico do Mercado Farmacêutico de 2023 permitem a realização de análises adicionais às apresentadas neste documento. O anexo fornece informações detalhadas sobre MIPs, abrangendo canais de distribuição, faixas de preço, classes terapêuticas, tempo de mercado das apresentações e composição das moléculas, entre outros aspectos relevantes.

Panorama das Indústrias Farmacêuticas

Esta seção apresentará uma análise detalhada das empresas detentoras de registro de medicamentos, com foco em indicadores de concentração de mercado, porte das empresas e as líderes em faturamento. As informações a seguir oferecem uma visão abrangente do cenário competitivo, destacando os principais participantes do mercado e suas respectivas participações.

Nível de Concentração de Mercado

Para calcular o nível de concentração no mercado farmacêutico, a SCMED utiliza o Índice Herfindahl-Hirschman (HHI). Esse índice é determinado pela soma dos quadrados das participações em faturamento de cada classe terapêutica de nível 4. Assim, quanto maior o HHI, maior é a concentração de mercado, o que indica uma menor concorrência entre as empresas envolvidas.

De acordo com a **Tabela 16**, pode-se observar que mais da metade do mercado farmacêutico é considerado fortemente concentrado e, dessa forma, pouco concorrencial. As subclasses terapêuticas fortemente concentradas detêm a maior fatia do faturamento, com R\$ 75,7 bilhões, representando 53,18% do total, e concentram 359 subclasses terapêuticas, que correspondem a 70,53% do total.

As subclasses sem evidência de concentração, ou seja, onde há maior competição, representam R\$ 39,5 bilhões em faturamento, equivalente a 27,76% do total, e englobam 76 subclasses terapêuticas, o que corresponde a 14,93% do total. Já as subclasses moderadamente concentradas, com menor nível de competitividade, somam um faturamento de R\$ 27,1 bilhões (19,06%) e 74 subclasses terapêuticas (14,54% das unidades).

Tabela 16. Dados referentes aos medicamentos com comercialização em 2023, por nível de concentração de mercado.

HHI	Faturamento		Subclasses terapêuticas	
	R\$	%	unidade	%
Sem evidência de concentração	R\$ 39.536.654.634,84	27,76%	76	14,93%
Moderadamente concentrado	R\$ 27.139.756.239,37	19,06%	73	14,54%
Fortemente concentrado	R\$ 75.748.897.374,20	53,18%	359	70,53%

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

Faixa de Faturamento das Empresas

A **Tabela 17** apresenta a distribuição do faturamento e das apresentações comercializadas no mercado farmacêutico brasileiro de acordo com o porte das empresas. As empresas de grande porte dominam amplamente o setor, representando 93,05% do faturamento total, com R\$ 131,5 bilhões, e 85,56% das apresentações comercializadas, somando quase 5 bilhões de unidades.

As empresas de médio-grande porte também possuem uma participação considerável, representando 6,11% do faturamento (R\$ 8,7 bilhões) e 11,12% das apresentações, com mais de 641 milhões de unidades comercializadas. Embora bem menores em comparação às empresas de grande porte, essas empresas ainda conseguem competir em fatias significativas do mercado, mantendo uma presença relevante em termos de faturamento e volume de vendas.

Por outro lado, as empresas de médio porte, pequeno porte e microempresas representam uma parcela bastante reduzida do mercado. Empresas de médio porte detêm apenas 1,37% do faturamento e 2,67% das apresentações, enquanto as pequenas e microempresas possuem participações ínfimas, com a menor delas, as microempresas, concentrando apenas 0,01% do faturamento e 0,47% das unidades comercializadas.

Tabela 17. Dados referentes aos medicamentos com comercialização em 2023, por porte da empresa

Porte da Empresa	Quantidade de empresas	Faturamento		Apresentações comercializadas	
		R\$	Participação Faturamento	Unidade	Participação quantidade
Grande Porte	82	131.555.020.379,30	92,37%	4.936.423.354	85,56%
Médio-Grande Porte	48	8.709.258.868,21	6,11%	641.772.102	11,12%
Médio Porte	48	1.948.915.938,70	1,37%	153.829.199	2,67%
Pequeno Porte	25	202.112.927,91	0,14%	10.504.121	0,18%
Microempresa	20	10.000.134,29	0,01%	27.262.250	0,47%

Fonte: CMED/ANVISA – Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

Nota: As faixas de faturamento das empresas, relacionadas ao indicador Porte das empresas, foram definidas de acordo com a classificação de porte de clientes do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), que é realizada conforme a Receita Operacional Bruta das empresas. No caso, as faixas de faturamento utilizadas nas análises da CMED são referentes apenas à comercialização de medicamentos e não se referem ao faturamento total das empresas

Faturamento por Grupo Econômico

A **Tabela 18** apresenta o ranking dos grupos econômicos com maior faturamento no mercado farmacêutico brasileiro e revela que as oito primeiras posições pertencem a empresas com receitas acima de R\$ 5 bilhões. Entre essas, destacam-se o Grupo NC, Hypera, Sanofi e Eurofarma, refletindo a consolidação de grandes conglomerados tanto nacionais quanto internacionais no setor. Outros nomes de peso como Novartis, Merck, Aché e AstraZeneca também compõem o topo do mercado.

Entre as empresas com faturamento entre R\$ 3 bilhões e R\$ 5 bilhões, estão grupos como Roche, Novo Nordisk e Johnson & Johnson, além de instituições nacionais como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Cristália.

Tabela 18. Ranking das empresas, por faturamento em 2023.

Rank	Grupo Econômico/ Empresa Independente	Faturamento (R\$)
1	GRUPO NC	Acima de 5 bilhões
2	GRUPO HYPERA	Acima de 5 bilhões
3	GRUPO SANOFI	Acima de 5 bilhões
4	GRUPO EUROFARMA	Acima de 5 bilhões
5	NOVARTIS BIOCIECIAS S.A	Acima de 5 bilhões
6	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	Acima de 5 bilhões
7	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	Acima de 5 bilhões
8	GRUPO ASTRAZENECA	Acima de 5 bilhões
9	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Entre 3 bilhões e 5 bilhões
10	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	Entre 3 bilhões e 5 bilhões
11	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	Entre 3 bilhões e 5 bilhões
12	GRUPO JOHNSON & JOHNSON	Entre 3 bilhões e 5 bilhões
13	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	Entre 3 bilhões e 5 bilhões
14	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	Entre 3 bilhões e 5 bilhões
15	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	Entre 3 bilhões e 5 bilhões

Fonte: CMED/ANVISA – Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

Faturamento de Genéricos por Grupo Econômico

O ranking de faturamento dos Grupos Econômicos produtores de medicamentos Genéricos em 2023, apresentado na **Tabela 19**, revela a liderança do Grupo NC, com faturamento estimado entre R\$ 3 bilhões e R\$ 5 bilhões. Na sequência, empresas como Prati Donaduzzi, Eurofarma, Sanofi, Fundação Oswaldo Cruz, Hypera e Laboratório Teuto Brasileiro registraram faturamentos entre R\$ 1 bilhão e R\$ 3 bilhões, demonstrando sua relevância no mercado de Genéricos.

Tabela 19. Ranking das empresas produtoras de medicamentos Genéricos, por Faturamento.

Rank	Grupo Econômico/ Empresas Independentes	Faturamento (R\$)
1	GRUPO NC	Entre 3 bilhões e 5 bilhões
2	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	Entre 1 bilhão e 3 bilhões
3	GRUPO EUROFARMA	Entre 1 bilhão e 3 bilhões
4	GRUPO SANOFI	Entre 1 bilhão e 3 bilhões
5	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	Entre 1 bilhão e 3 bilhões
6	GRUPO HYPERA	Entre 1 bilhão e 3 bilhões
7	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Entre 1 bilhão e 3 bilhões
8	CIMED INDUSTRIA S.A	Entre 500 milhões e 1 bilhão
9	GRUPO SUN PHARMA	Entre 500 milhões e 1 bilhão
10	GRUPO HIPOLABOR	Entre 500 milhões e 1 bilhão
11	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Entre 250 milhões e 500 milhões
12	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Entre 250 milhões e 500 milhões
13	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	Entre 250 milhões e 500 milhões
14	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	Entre 250 milhões e 500 milhões
15	GRUPO ACS DOBFAR	Entre 250 milhões e 500 milhões

Fonte: CMED/ANVISA – Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Nota: Dados processados em setembro/2024

Características Regionais e Tributárias

As empresas detentoras de registro de medicamentos com comercialização em 2023 estão distribuídas geograficamente entre 13 Unidades da Federação.

A **Tabela 20** revela a distribuição geográfica das empresas detentoras de registro de medicamentos no Brasil, destacando o papel predominante do estado de São Paulo. Com 127 empresas, São Paulo concentra 78,826% do faturamento total do setor farmacêutico nacional, somando mais de R\$ 112 bilhões. Além disso, o estado responde por 59,73% da quantidade de apresentações comercializadas, totalizando mais de 3,44 bilhões de unidades. Esses números evidenciam a posição central de São Paulo como o principal polo do mercado farmacêutico brasileiro.

Tabela 20. Quantidade de empresas, Faturamento e Quantidade Comercializada, por unidades da federação.

Unidade da Federação	Empresas	Faturamento		Quantidade	
		R\$	Participação Faturamento Total	Unidade	Participação Quantidade Total
São Paulo	127	112.268.359.319,60	78,826%	3.446.185.611	59,73%
Rio de Janeiro	32	13.891.182.121,20	9,753%	384.762.056	6,67%
Goiás	17	6.816.516.790,25	4,786%	1.097.405.188	19,02%
Paraná	7	3.822.501.410,06	2,684%	303.337.025	5,26%
Minas Gerais	15	2.414.770.455,31	1,695%	292.284.234	5,07%
Amazonas	2	992.643.915,76	0,697%	64.052.875	1,11%
Espírito Santo	3	651.115.372,17	0,457%	15.998.113	0,28%
Ceará	1	646.406.736,65	0,454%	21.256.477	0,37%
Rio Grande do Sul	8	443.300.132,60	0,311%	52.430.005	0,91%
Bahia	1	241.292.757,81	0,169%	77.497.152	1,34%
Pernambuco	4	148.538.979,84	0,104%	5.590.184	0,10%
Santa Catarina	4	83.767.593,83	0,059%	8.265.581	0,14%
Distrito Federal	2	4.912.663,33	0,003%	726.525	0,01%

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

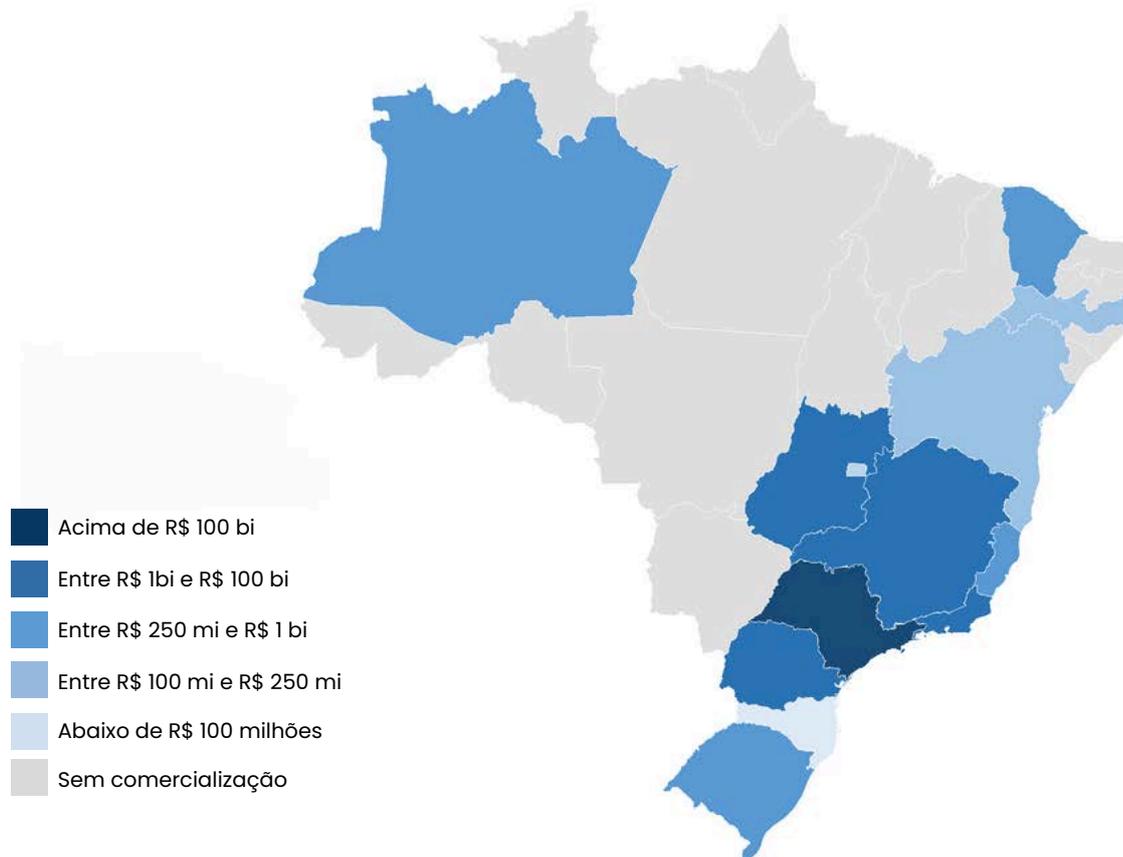
Nota: Dados processados em setembro/2024

O Rio de Janeiro, com 32 empresas, contribui com 9,753% do faturamento, alcançando cerca de R\$ 13,89 bilhões, e com 6,67% da quantidade de apresentações vendidas, que totalizam, aproximadamente, 384,76 milhões de unidades. Já Goiás, com apenas 17 empresas, se destaca em termos de quantidade de apresentações comercializadas, representando 19,02% do total nacional, o que corresponde a mais de 1,09 bilhão de unidades, além de somar R\$ 6,82 bilhões em faturamento.

Estados como Paraná e Minas Gerais, embora tenham menor representação, também demonstram participação significativa no mercado. O Paraná, com sete empresas, registra 2,684% do faturamento nacional (R\$ 3,82 bilhões) e 5,26% da quantidade de unidades vendidas (303,34 milhões). Minas Gerais, por sua vez, possui 15 empresas, que respondem por 1,695% do faturamento (R\$ 2,41 bilhões) e por 5,07% da quantidade de apresentações (292,28 milhões de unidades). Outros estados, como Amazonas, Bahia e Ceará, têm uma presença mais modesta tanto em faturamento quanto em quantidade de vendas.

A representação gráfica constante na **Figura 5** evidencia a forte participação do estado de São Paulo no total faturado no ano.

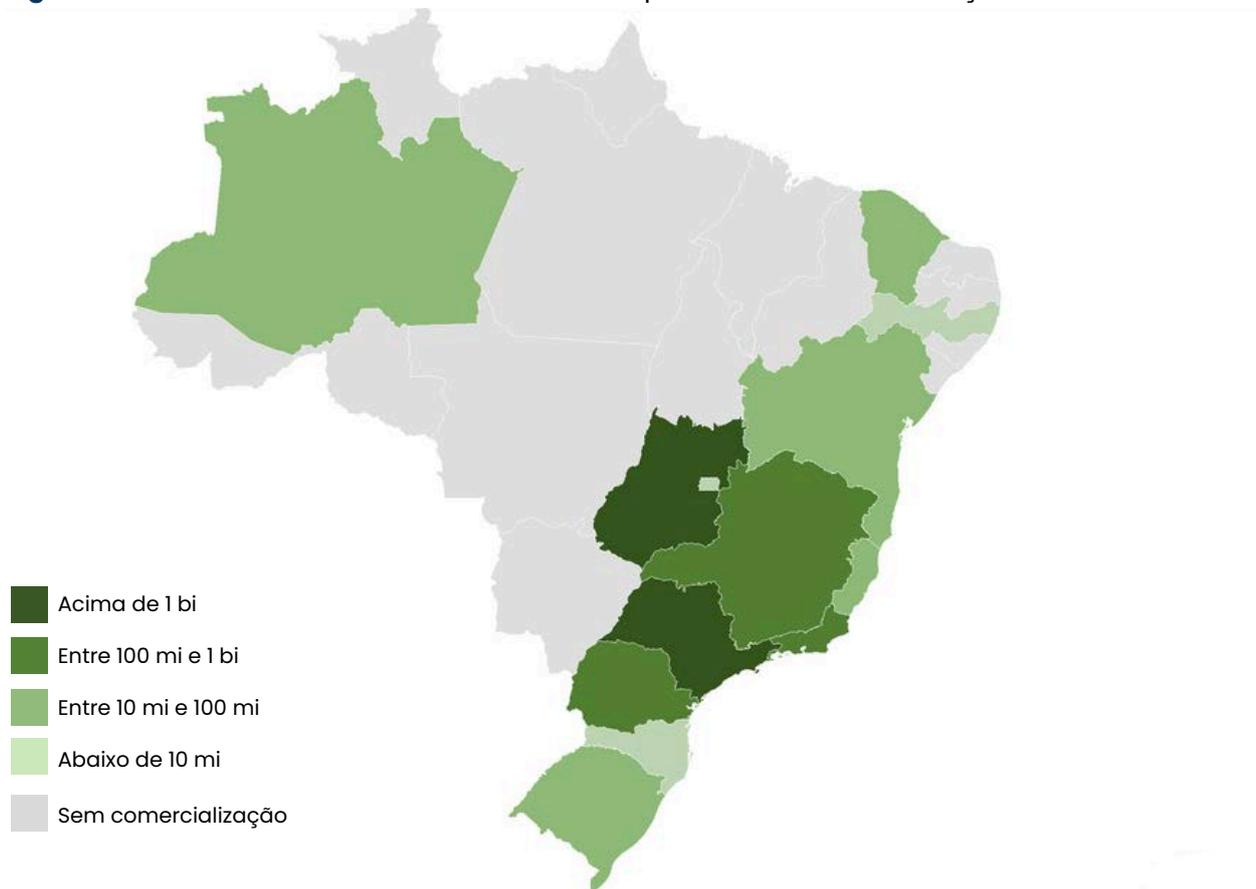
Figura 5. Faixa de Faturamento em 2023, por unidades da federação



Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

A representação gráfica constante na **Figura 6** evidencia a forte participação dos estados de São Paulo e Goiás nas quantidades de apresentações vendidas.

Figura 6. Quantidade Comercializada em 2023, por unidades da federação



Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

De acordo com a **Tabela 21**, mais de 9.234 apresentações foram comercializadas no país desoneradas de PIS/COFINS. Os medicamentos classificados como Lista Positiva representam a maior parte do mercado, com um faturamento de R\$ 79,06 bilhões, o que corresponde a 55,51% do faturamento total. Além disso, esses medicamentos são responsáveis por 65,55% das unidades comercializadas, demonstrando sua importância tanto em termos de receita quanto de volume de vendas.

Por outro lado, os medicamentos classificados como Lista Negativa têm um faturamento de R\$ 61,53 bilhões, correspondendo a 43,21% do total. Esses produtos representam uma fatia menor em termos de unidades comercializadas, com 34,01% do total, mas ainda possuem grande relevância no mercado. Por fim,, a categoria Lista neutra tem a menor participação, com apenas 1,28% do faturamento total (R\$ 1,82 bilhão) e 0,44% das unidades comercializadas.

Tabela 21. Número de apresentações, Faturamento e Quantidade Comercializada em 2023, por desoneração PIS/COFINS.

Princípios ativos e associações isentas de PIS/CONFIS (Decreto 6.066/2007)	Número de apresentações	Faturamento		Quantidade	
		R\$	Participação Faturamento Total	Unidade	Participação Quantidade Total
Positiva	9.234	79.063.465.175,56	55,51%	3.781.969.604	65,55%
Negativa	4.843	61.538.409.693,48	43,21%	1.962.356.154	34,01%
Neutra	31	1.823.433.379,37	1,28%	25.465.268	0,44%

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas

Conclusão

Ao divulgar anualmente os dados de comercialização de medicamentos das empresas produtoras para distribuidores, governo e consumidores, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) reforça a transparência das informações cruciais do setor farmacêutico.

Atualmente, a CMED regula um dos maiores mercados de medicamentos do mundo, com mais de 5,7 bilhões de unidades comercializadas por ano, movimentando R\$ 142,42 bilhões na indústria em 2023.

Em linhas gerais, foi possível constatar a manutenção de um mercado vigoroso, cujo faturamento cresceu 8,53% em relação a 2022 e com um aumento de 1,03% na quantidade de embalagens comercializadas em comparação com o ano anterior.

Os dados apresentados foram extraídos do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), que serve como base oficial de dados censitários desse mercado. Os resultados trouxeram estatísticas sobre a concentração do setor industrial nos mercados relevantes e por produto; os canais de distribuição mais e menos utilizados; as faixas de preços praticadas; o porte das empresas; e a distribuição geográfica do setor farmacêutico.

O Anexo Estatístico oferece uma análise ainda mais detalhada e abrangente, apresentando informações adicionais e mais específicas. A CMED acredita que este documento é uma valiosa fonte de informação, análise e pesquisa, disponibilizada à sociedade brasileira para auxiliar na compreensão deste importante mercado no país.

Glossário

O glossário a seguir traz algumas definições e conceitos utilizados pela Secretaria-Executiva da CMED, para fins de regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro, para cadastro de informações no sistema de acompanhamento do mercado de medicamentos e preenchimento do relatório de comercialização enviado pelas empresas.

Tais definições foram elaboradas respeitando-se os conceitos sanitários disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa.

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.

Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) – criado por meio da Resolução CMED nº 4/2006, o CAP refere-se a um desconto mínimo obrigatório que deve ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol divulgado pela CMED e nas compras de todos os medicamentos por força de decisão judicial, destinadas aos entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. O CAP é aplicado sobre o Preço Fábrica – PF. A aplicação do CAP sobre o PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

Distribuidor – empresas que exerçam, direta ou indiretamente, o comércio atacadista de medicamentos em suas embalagens originais, nos termos do Comunicado CMED nº 7/2015, Revogado pelo Comunicado 11/2015.

Drogaria – estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais (Lei nº 13.021/2014).

Empresa Farmacêutica – pessoa jurídica detentora do registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Estabelecimento privado de saúde – hospitais, clínicas ou quaisquer instituições privadas destinadas à realização de ações e/ou serviços de saúde, coletiva ou individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade.

Farmácia – unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos (Lei nº 13.021/2014).

Outros estabelecimentos – quaisquer outros estabelecimentos que não se enquadrem em governo, distribuidores, estabelecimentos privados de saúde e farmácias e drogarias privadas (Comunicado CMED nº 11/2015).

Índice Herfindahl - Hirschman (HHI) – índice utilizado para medir a concentração de mercado. No caso da regulação do mercado de medicamento no Brasil, o índice está sendo aplicado às classes terapêuticas, sendo calculado a partir da soma dos quadrados das participações de mercado dos produtos na classe em determinado ano.

O HHI 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 nº 01/2015).

Faixa 1: sem evidências de concentração – classes terapêuticas com **HHI abaixo de 1.500**.

Faixa 2: moderadamente concentrado – classes terapêuticas com **1.500 <= HHI <= 2.500**.

Faixa 3: fortemente concentrado – classes terapêuticas com **HHI acima de 2.500**.

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

Lista neutra – define a alíquota de PIS/Pasep e COFINS dos medicamentos que não estão sujeitos ao regime tributário estabelecido na Lei n. 10.147/2000 (Comunicado CMED nº 5/2016).

Lista positiva – define a alíquota de PIS/Pasep e COFINS dos medicamentos cujas substâncias ativas constam do anexo do Decreto nº 3.803/2001 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 nº 10.147/2000 (Comunicado CMED nº 5/2016).

Medicamento Biológico – são moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada.

Medicamento Biológico Não Novo – medicamento biológico que contém molécula similar a outro medicamento biológico já comercializado no Brasil (Comunicado CMED nº 09, de 10 de agosto de 2016).

Medicamento Específico – são produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja(s) substância(s) ativa(s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador.

Medicamento 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 é lido na embalagem é o princípio ativo do medicamento.

Medicamentos Liberados ou Isentos de Prescrição Médica (MIP) – medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, incluindo os medicamentos isentos de prescrição médica, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico, nos termos da Resolução CMED nº 2 de 26 de março de 2019, e Comunicados CMED nº, 4, 5 e 10 de 2019.

Medicamento Fitoterápico – é aquele obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia seja baseada em evidências clínicas e que seja caracterizado pela constância de sua qualidade.

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).

Medicamento Similar – é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a 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.

Outros Medicamentos – para fins deste Anuário, inclui os medicamentos Radiofármacos e os produtos de Terapia Avançada.

Porte das Empresas – As faixas de faturamento das empresas foram definidas de acordo com a classificação de porte de clientes do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), que é realizada conforme a Receita Operacional Bruta das empresas. No caso, as faixas de faturamento utilizadas nas análises da CMED são referentes apenas à comercialização de medicamentos e não se referem ao faturamento total das empresas.

Grande Porte – superior a R\$ 300 milhões

Médio-Grande Porte – entre R\$ 90 e R\$300 milhões

Médio Porte – entre R\$ 16 e R\$ 90 milhões

Pequeno Porte – entre R\$2,4 e R\$ 16 milhões

Microempresa – até R\$ 2,4 milhões

Preço de entrada – preço-teto que um medicamento recebe quando sua comercialização no mercado é autorizada pela CMED, conforme critério estabelecido na Resolução nº 2/2004.

Preço Fábrica (PF) – preço máximo de venda das empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais e para os governos, neste caso 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. Esses dados são obtidos no SAMMED.

Produto – refere-se ao nome comercial. Para o caso de genéricos, cujos nomes de comercialização são os próprios princípios ativos, estes podem se repetir entre as diferentes empresas. Podem ser de oito tipos: Biológicos, Específicos, Novos, Similares, Genéricos, Fitoterápicos, Radiofármacos e Produtos de Terapia Avançada.

Produtos de Terapia Avançada – Os produtos de terapia avançada compreendem os produtos de terapia celular avançada, os produtos de engenharia tecidual e os produtos de terapia gênica.

Radiofármacos – Os radiofármacos são preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos. Compreendem também os componentes não radioativos para marcação e os radionuclídeos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos.

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 medicamento é classificado em uma subclasse anatômica de acordo com o principal local de ação, mecanismo de ação, via de administração e indicação. As classificações presentes no EPHRA apresentam desmembramento em subclasses terapêuticas de até 4 níveis.

Bibliografia

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED). Comunicado nº 11, de 12 de agosto de 2015. Secretaria-Executiva. Acesso em: 24/09/2024.

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED). Comunicado nº 5/2016. Secretaria Executiva. Acesso em: 24/09/2024.

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED). Comunicado nº 9/2016. Secretaria Executiva. Acesso em: 24/09/2024.

Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico de 2022. Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Acesso em: 24/09/2024.