

A blue-tinted microscopic image of cells, showing various shapes and structures, serving as the background for the cover.

ANUÁRIO

Estatístico do Mercado Farmacêutico

2018



ANUÁRIO

Estatístico do Mercado Farmacêutico

2018



Brasília, 2019

Copyright © 2019 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Diretor-Presidente

William Dib

Diretoria

Alessandra Bastos

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Antônio Barra Torres

Secretário Executivo

Ricardo Santana

Secretário Executivo Substituto

Fernando de Moraes Rego

Equipe SCMED 2019

Adriana Mitsue Ivana Brummel

Aline Kelen Vesely Reis

Ana Paula Carvalho

André Luiz Ferro

Cristina Fontes

Daniela Souza Cruz

Daniella Pingret de Sousa

Denise Lyra dos Santos

Edvaldo Pereira dos Santos

Eliana Maria Dias Santiago

Emanuel Fernandes Monteiro de Almeida

Fabiana Braga Lopes

Fabricio Missorino Lazaro

Fernanda Ledo Marciniuk

Ibsen Medeiros de Araujo

Isadora Reis

Joana Lima Neto

Juliana Aliberti Ortiz

Kelly da Silva Santos

Kelly Dantas Ayala

Lara Cristina Pereira

Lorena Lenise

Luciana Borges

Lucilene Plácido de Paiva

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Luzia Nobrega de Sousa Neta

Marcela Amaral Pontes

Marcelo de Souza

Marcos Antonio Salomão Alves

Marcus de Freitas Simões

Maria Ilca Moitinho

Mariana de Carvalho e Vasconcelos

Marina Gonçalves de Freitas

Melissa Borges de Farias

Misani Akiko Komamota

Natália Costa

Priscila Magalhães Loze

Priscilla Gebrim Louly

Rosiene Rosália Andrade

Ruallysson Renato Costa Souza

Valdete Aparecida de Melo

Vanessa Ghisleni Zardin

Yasmin Silveira

Sumário

Apresentação	7
1. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos	8
2. O Anuário.....	10
3. Glossário.....	11
4. Panorama do mercado de medicamentos regulados pela CMED.....	15
4.1. Características dos Produtos Farmacêuticos.....	18
4.2. Características das Empresas.....	27
4.3. Características Regionais e Tributárias.....	37
5. Conclusão	41

LISTA DE TABELAS, GRÁFICOS E FIGURAS

Tabela 1 - Dados referentes à comercialização de medicamentos em 2018 por tipo de produto	16
Gráfico 1. Percentual do faturamentos e quantidades comercializadas, por tipo de produto.....	17
Tabela 2. Quantidade de produtos cadastrados, faturamento e quantidade comercializada, por canal de distribuição	19
Gráfico 2. Representatividade dos Canais de Distribuição.....	19
Tabela 3. Faturamento e quantidade comercializada, por faixa de preço-fábrica praticado no mercado de medicamentos.	20
Tabela 4. Faturamento por faixa de preço-fábrica praticado e tipo de produto.....	22
Tabela 5. Faturamento e quantidade comercializada, por grupo anatômico.....	23
Tabela 6. Ranking com o faturamento, por princípio ativo, das 20 substâncias e associações mais comercializadas.....	24

Tabela 7. Ranking por quantidade de apresentações comercializadas, por princípio ativo, das 20 substâncias e associações mais comercializadas	25
Gráfico 3. Distribuição por faixa de faturamento e quantidade comercializada.....	21
Gráfico 4. Faturamento e quantidade comercializada (em percentual sobre o total), por idade das moléculas inovadoras.....	26
Tabela 8. Faturamento e quantidade comercializada, por composição do medicamento.....	27
Gráfico 5. Participação por composição de medicamento.....	27
Tabela 9. Faturamento e quantidade de subclasses terapêuticas, por concentração de mercado.	28
Gráfico 6. Participação por concentração de mercado.....	29
Tabela 10. Faturamento e quantidade comercializada, por faixa de faturamento das empresas.	30
Tabela 11. Ranking com os 20 Grupos Econômicos do setor farmacêutico que mais faturaram em 2018.....	31
Tabela 12. Ranking com as 20 Empresas Independentes do setor farmacêutico que mais faturaram em 2018.....	32
Tabela 13. Resumo dos rankings dos 20 maiores Grupos Econômicos e Empresas Independentes.....	33
Gráfico 3. Resumo dos rankings.....	33
Tabela 14. Ranking com os Grupos Econômicos fabricantes de genéricos que mais faturaram em 2018.....	34
Tabela 15. Ranking com 20 Empresas Independentes fabricantes de genéricos que mais faturaram em 2018.....	35
Tabela 16. Balanço do faturamento geral de medicamentos Genéricos.....	36

Tabela 17. Faturamento, quantidade de apresentações comercializadas e número de empresas, por unidade da federação.....	37
Figura 1. Quantidade de apresentações comercializadas, por estados da federação.....	38
Figura 2. Faturamentos por estados da federação.....	39
Tabela 18. Faturamento, quantidade de apresentações comercializadas segundo o tipo de lista do PIS/COFINS.....	40

Apresentação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no exercício da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), apresenta a quarta edição do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, referente ao ano de 2018.

O Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico visa dar publicidade, de forma sistemática, aos dados contidos no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – SAMMED – com o intuito de fortalecer a capacidade de participação da sociedade nos processos regulatórios e na formulação de políticas públicas no setor de Saúde.

Todas 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 mantida sob a gestão da CMED.

As informações foram consolidadas em agosto de 2019 e contemplam todas as empresas e todos os produtos farmacêuticos regulados pela CMED que apresentaram faturamento positivo em 2018. As empresas que não prestaram as informações até a data citada ou que apresentaram informações inconsistentes não foram contempladas nessa edição.

O Anuário Estatístico do Mercado de Medicamentos detalha o comportamento do mercado industrial farmacêutico no ano de 2018 e traz os resultados mais atualizados provenientes dos relatórios de comercialização das empresas, que movimentaram naquele ano mais de **R\$ 76,3 bilhões** com a venda de mais de **4,5 bilhões** de embalagens de medicamentos.

Este documento torna pública 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 nº 7.845, de 14 de novembro de 2012. Com a disponibilização dos dados, espera-se estimular a pesquisa e a participação social, além de promover um ambiente regulatório transparente e propício ao investimento.

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!

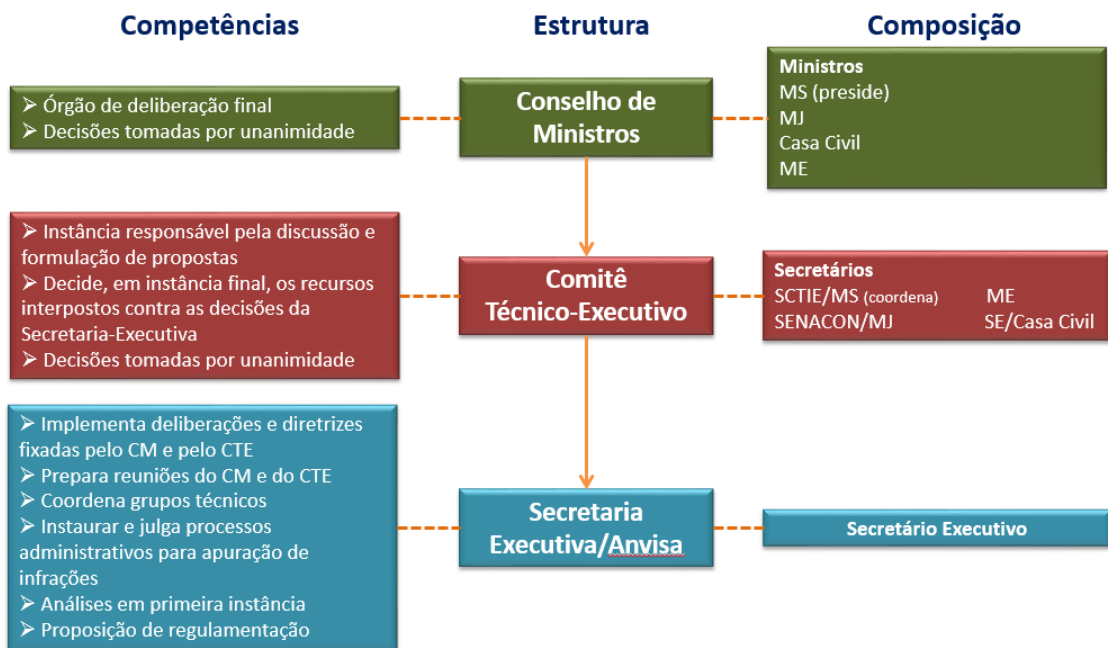
1. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

O mercado de medicamentos, nacional e internacional, é caracterizado pela presença de 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 à inovação farmacêutica. Foi com base nas melhores práticas internacionais de referenciamento externo e interno de preços que se desenvolveu a moderna regulação do mercado de medicamentos do Brasil.

Dessa forma, com o intuito de promover o acesso da população a medicamentos, por meio de mecanismos que estimulem a oferta e a competitividade do setor, a Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, definiu normas de regulação para o setor e criou a **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**.

A CMED é um órgão composto pelo Conselho de Ministros, pelo Comitê Técnico-Executivo e pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) e é a responsável pela regulação econômica do setor farmacêutico no país.



A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) é uma unidade administrativa exercida pela Anvisa, nos termos do artigo 7º do Decreto 4.766, de 26 de junho de 2003 e está ligada ao Gabinete do Diretor-Presidente.

A SCMED tem, dentre suas atividades, a determinação de preços de produtos novos e novas apresentações, definição de margens de comercialização, definição de índices anuais de ajustes de preços, repasse de alteração de carga tributária, estabelecimento de regras para compras públicas dos entes federados, monitoramento e análise do mercado de medicamentos e realização de investigações preliminares e aplicação de sanções em primeira instância nos processos administrativos de empresas que infringem as regras de regulação econômica impostas pela [Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003](#).

No âmbito do atual modelo de regulação foi construído o **Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED)**, 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 interessados.



2. O Anuário

O Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico é uma iniciativa da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e tem por objetivo dar visibilidade, de forma sistemática, aos dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – SAMMED – com o intuito de fortalecer a capacidade de participação da sociedade nos processos regulatórios e na formulação de políticas públicas no setor de Saúde.

O Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos acumula uma quantidade 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.

O sistema é alimentado no momento em que é aprovado o preço-teto de um medicamento e, posteriormente, pelos relatórios de comercialização encaminhados pelas próprias empresas à CMED, com dados de vendas mensais.

A periodicidade de envio dos relatórios, antes anual, passou a ser semestral a partir 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 canais destinatários: governo, distribuidores, estabelecimentos privados de saúde, farmácias e drogarias privadas, e outros.

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

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 àquela Secretaria-Executiva.

Tais definições foram elaboradas respeitando-se os conceitos sanitários disponibilizados no sítio eletrônico desta agência.

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.

Coefficiente de Adequação de Preços (CAP) – criado por meio da Resolução CMED nº 4/2006, o CAP refere-se a um desconto mínimo obrigatório, atualizado anualmente, 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 será 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.

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, oficinais, 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 7/2015).

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 a 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).

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 – preço máximo de venda das empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais 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. Esses dados estão disponibilizados 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 cinco tipos: **Biológicos, Biológicos não Novos, Específicos, Novos, Similares e Genéricos**.

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. (Portal Anvisa).

Medicamento Biológico não novo - medicamento biológico que contém molécula similar a outro medicamento biológico já comercializado no Brasil (Comunicado SCMED nº 09, de 10 de agosto de 2016);

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). (Portal Anvisa).

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. (Portal Anvisa).

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

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. (Portal Anvisa).

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 (EPHmRA) e a Classificação Química Anatômica Terapêutica (ATC) da Organização Mundial de Saúde (OMS).

A CMED utiliza o sistema de classificação anatômica da EPhMRA. Cada produto é atribuído a apenas uma categoria, de acordo com a principal indicação. Essa classificação do EPhMRA apresenta desmembramento em subclasses terapêuticas de até 4 níveis.

4. Panorama do Mercado de Medicamentos regulados pela CMED

O mercado farmacêutico industrial brasileiro, em 2018, se resume nos seguintes números:



Os produtos farmacêuticos regulados pela CMED podem ser divididos nos seguintes tipos de medicamentos distintos: Biológicos, Biológicos não Novos, Específicos, Genéricos, Novos, Radio fármacos e Similares.

De acordo com a Tabela 1, dos **6.154** produtos cadastrados e com comercialização, **34,7%** são medicamentos Genéricos, **35,2%** são medicamentos Similares e os outros tipos de produtos representam **30,1%** do total. Além disso, Genéricos e Similares venderam juntos mais de **67%** das apresentações no ano.

Tabela 1 - Dados referentes à comercialização de medicamentos em 2018 por Tipo de Produto

Tipo de Produto	Empresas	Produtos	Apresentações cadastradas com comercialização	Princípios ativos e associações	Subclasses Terapêuticas	Faturamento (R\$ 1000)	Apresentações comercializadas (1000)
Total	221	6.154	12.383	1.762	473	76.276.700,70	4.563.099
Biológicos	73	278	540	165	85	15.880.139,70	109.050
Biológicos não novos	12	18	26	17	14	1.280.807,70	613
Específicos	90	403	910	174	80	4.210.603,20	431.486
Genéricos	91	2.137	4.187	499	196	10.475.559,80	1.694.355
Novos	103	1.149	2.523	943	333	28.262.798,60	894.566
Similares	148	2.167	4.195	800	284	16.138.480,10	1.433.027
Radiofármacos	1	1	1	1	1	28.311,60	2

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

Nota: Dados processados em agosto/2019.

Em termos de faturamento, os medicamentos Novos apresentaram maior representatividade no mercado, somando mais de **R\$ 28,2 bilhões**. No entanto, percebe-se para esse tipo de produto uma queda no faturamento nos últimos três anos, de **39,4%** em 2016, para **38,2%** em 2017 e **37,0%** em 2018.

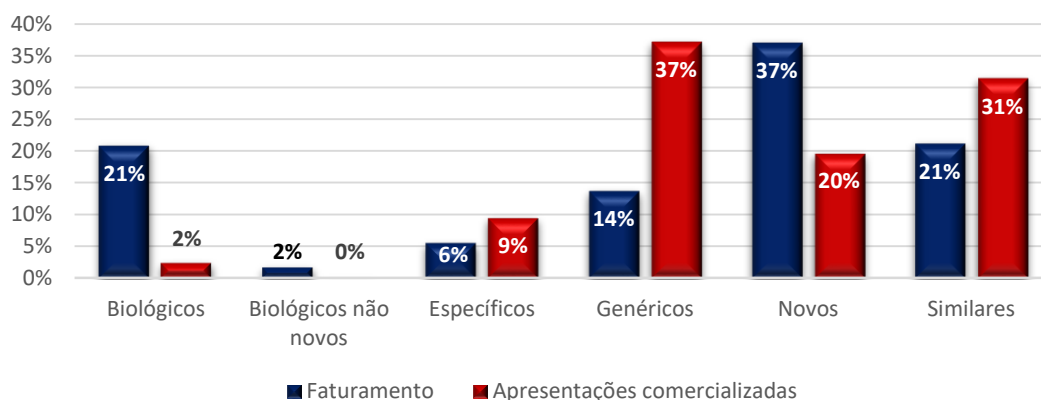
Já os medicamentos Biológicos foram os que apresentaram o maior crescimento em faturamento em relação aos anos de 2016 e 2017; em 2016 representaram **19,1%** e em 2017 representaram **22,0%**. Em 2018, juntos, Biológicos e Biológicos não novos somaram **23,0%** do faturamento total. Por outro lado, são o tipo de produto com a menor representatividade em relação à quantidade de apresentações comercializadas. No ano de 2017 comercializaram apenas **3,8%** do total e em 2018 representaram apenas **2,0%** do total de apresentações comercializadas.

O crescimento na comercialização dos medicamentos Genéricos nos últimos três anos merece destaque. Em 2016 alcançaram **32,4%** de participação, em 2017 chegaram a **34,6%** e em 2018 atingiram a marca de **37,0%** do total de quantidade de apresentações comercializadas, seguidos pelos medicamentos Similares que atingiram o percentual de **31,0%** do total comercializado em 2018.

Com esse resultado, os medicamentos Genéricos praticamente atingiram em 2018 a marca de **1,7 bilhão** de embalagens vendidas, sendo mais uma vez o tipo de medicamento mais comercializado no País.

Em termos de faturamento, os medicamentos Novos lideraram com **37%** do total do mercado, seguidos por Biológicos novos e não novos juntos com **23%** e Similares com **21%**.

Gráfico 1. Percentual do faturamentos e quantidades comercializadas, por tipo de produto



Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.
Nota: Dados processados em julho/2019.

4.1. Características dos Produtos Farmacêuticos

O mercado farmacêutico foi avaliado em 2018 sob diferentes perspectivas: canais de distribuição mais utilizados para comercialização, faixa de preço fábrica praticado por tipo de produto, representatividade das classes terapêuticas, princípios ativos com maior comercialização, nível de absorção de inovações (idade do princípio ativo), entre outros.

Os principais canais por meio dos quais a população tem acesso a medicamentos são: distribuidores, farmácias e drogarias privadas (canais de distribuição), estabelecimentos privados de saúde, governo (consumidores) ou outros destinatários. A venda direta ao Governo é feita por meio de órgãos ou entidades da Administração Pública Federal, Estadual ou Municipal que adquirem o medicamento por algum tipo de compra pública.

De acordo com os dados da Tabela 2, grande parte das empresas detentoras de registro de medicamentos utilizam os distribuidores para realizar a comercialização de seus produtos no mercado brasileiro, que podem se destinar tanto ao setor privado quanto ao setor público.

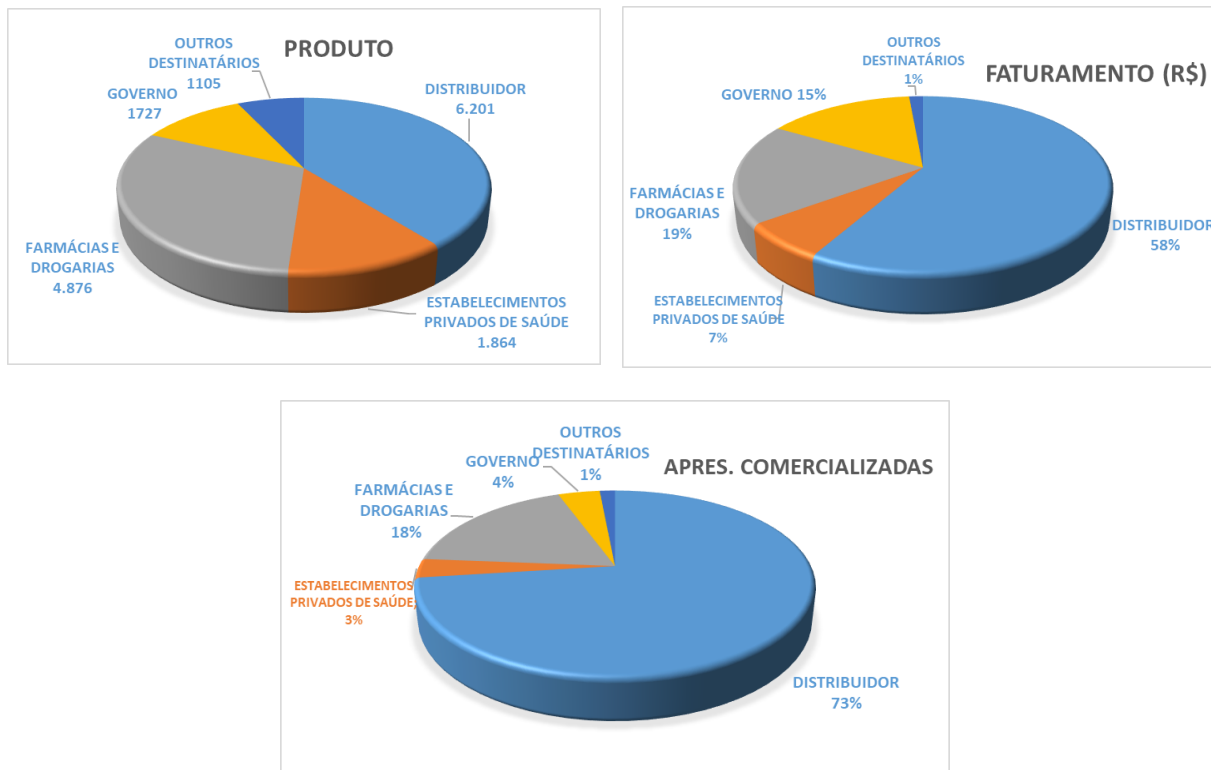
Esse canal respondeu em 2018 por **58,0%** do faturamento e **73,0%** da quantidade de apresentações vendidas no país. A segunda via de comercialização utilizada pela indústria com maior representatividade refere-se à venda direta para farmácias e drogarias privadas, que somaram juntas **19,0%** do faturamento do mercado e **18,0%** da quantidade vendida. O governo, por sua vez, adquiriu diretamente **15,0%** do faturamento do mercado, mas apenas **4,0%** da quantidade vendida.

Tabela 2. Quantidade de produtos cadastrados, faturamento e quantidade comercializada, por canal de distribuição.

Canal de distribuição	Produtos	Faturamento		Apresentações comercializadas	
		Valor (R\$)	% s/ total	Quantidade	% s/ total
DISTRIBUIDOR	6.201	44.386.994.235,43	58%	3.328.683.145	73%
ESTABELECIMENTOS PRIVADOS DE SAÚDE	1.864	5.043.625.606,05	7%	150.130.594	3%
FARMÁCIAS E DROGARIAS	4.876	14.111.797.830,89	19%	828.438.290	18%
GOVERNO	1727	11.525.974.132,17	15%	185.759.674	4%
OUTROS DESTINATÁRIOS	1105	1.089.641.786,07	1%	67.849.100	1%

Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.
 Nota: Dados processados em julho/2019.

Gráfico 2. Representatividade dos Canais de Distribuição



Mais da metade (**53,8%**) das apresentações de medicamentos comercializadas pelos detentores de registro no Brasil tem preço médio praticado pela indústria inferior a **R\$ 5,00**, no entanto, representaram apenas **7,7%** do faturamento total.

Deve-se notar que os medicamentos com preços médios praticados acima de **R\$ 250,00** são os mais representativos em termos de faturamento (**29,3%** do total faturado pelo mercado), mas somam apenas **0,5%** do total de apresentações vendidas.

Vale acrescentar que a maior parte dos medicamentos comercializados no Brasil em 2018 concentrou-se entre **R\$ 5,00 a R\$ 149,99** somando juntos **59,7%** do total faturado e **45,4%** do total de apresentações comercializadas.

Tabela 3. Faturamento e quantidade comercializada, por faixa de preço-fábrica praticado no mercado de medicamentos

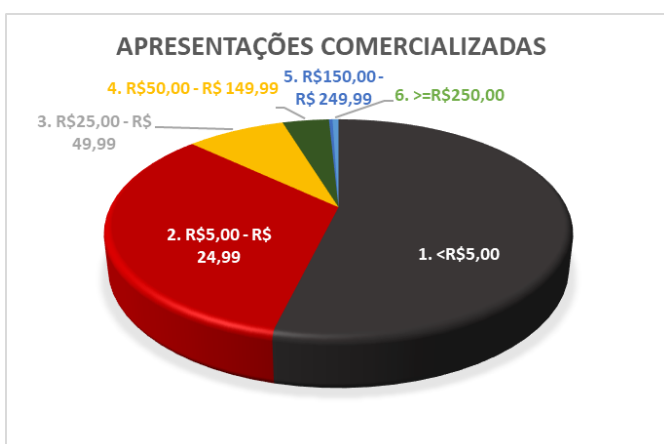
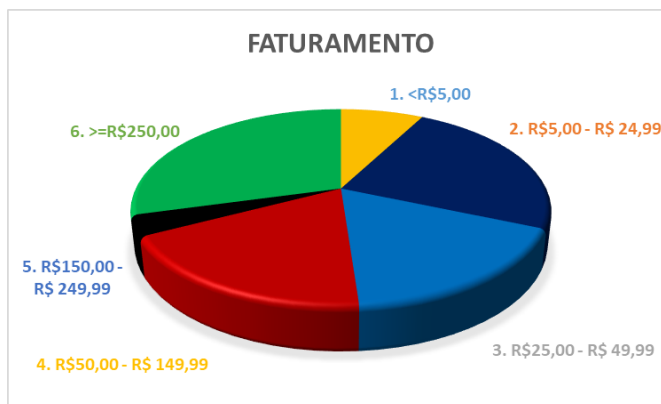
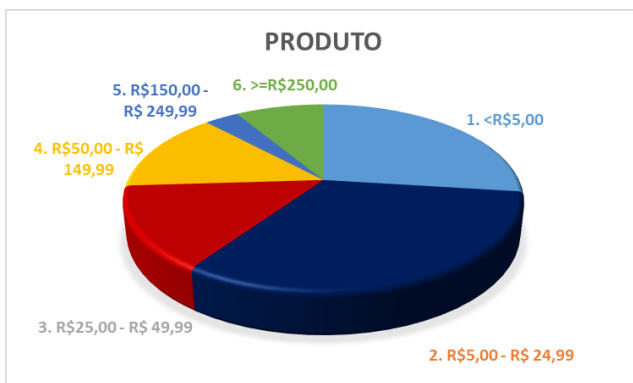
Faixa de Preço Fábrica Praticado	Produtos	Faturamento (R\$)		Apresentações comercializadas	
		Valor (R\$)	Percentual	Quantidade	Percentual
1. <R\$5,00	1.648	5.829.907.791,00	7,7%	2.456.120.548	53,8%
2. R\$5,00 - R\$ 24,99	1.992	18.154.413.372,00	23,8%	1.515.131.960	33,2%
3. R\$25,00 - R\$ 49,99	881	13.254.548.058,00	17,4%	379.637.564	8,3%
4. R\$50,00 - R\$ 149,99	855	14.141.782.696,00	18,5%	176.002.590	3,9%
5. R\$150,00 - R\$ 249,99	203	2.563.336.092,00	3,4%	13.555.855	0,3%
6. >=R\$250,00	528	22.332.557.758,00	29,3%	21.350.527	0,5%

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

Nota: Dados processados em agosto/2019.

Os gráficos a seguir representam os comentários acima.

Gráfico 3. Distribuição por faixa de faturamento e quantidade comercializada



Destaque deve ser dado aos volumes de vendas dos medicamentos **Genéricos**. De acordo com a Tabela 4, **77,5%** do faturamento total dos Genéricos é composto por medicamentos inferiores a **R\$ 50,00** e apenas **9,1%** são de medicamentos com preço médio acima de **R\$ 250,00**.

Tabela 4. Faturamento por faixa de preço-fábrica praticado e tipo de produto

Faixa de preço Fábrica Praticado	Faturamento (R\$)			
	Biológico	Biológico não Novo	Específico	Similar
1. < R\$5,00	11.325.441,26	-	586.585.978,13	1.907.282.032,16
2. R\$5,00 - R\$ 24,99	524.670.451,17	-	1.195.521.638,59	5.563.222.669,28
3. R\$25,00 - R\$ 49,99	891.861.941,88	-	1.309.522.258,32	4.003.674.434,90
4. R\$50,00 - R\$ 149,99	2.183.020.653,63	4.229.682,29	682.017.314,28	3.360.815.103,84
5. R\$150,00 - R\$ 249,99	492.739.415,68	27.884.944,21	81.173.649,06	422.346.178,95
6. >=R\$250,00	11.705.384.605,43	1.248.683.954,58	219.746.915,84	1.056.658.880,22

Faixa de preço Fábrica Praticado	Faturamento (R\$)			
	Genérico	Novo	Radiofármaco	Total Geral
1. < R\$5,00	2.820.469.518,32	504.244.820,94	-	5.829.907.790,81
2. R\$5,00 - R\$ 24,99	4.219.495.120,83	6.651.503.491,91	-	18.154.413.371,78
3. R\$25,00 - R\$ 49,99	1.091.549.287,81	5.957.940.134,87	-	13.254.548.057,78
4. R\$50,00 - R\$ 149,99	1.015.643.411,84	6.896.056.530,31	-	14.141.782.696,19
5. R\$150,00 - R\$ 249,99	390.104.299,29	1.149.087.605,05	-	2.563.336.092,24
6. >=R\$250,00	949.084.513,53	7.124.687.312,94	28.311.575,49	22.332.557.758,03

Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.
Nota: Dados processados em agosto/2019.

No que se refere aos Grupos Anatômicos, a Tabela 5 mostra que os medicamentos que apresentaram um maior faturamento foram os pertencentes aos

Agentes antineoplásicos e imunomoduladores (L), aos medicamentos que atuam no **Sistema Nervoso Central (N)** e aos que pertencem ao **Aparelho digestivo e metabolismo (A)** com **16,36%**, **14,46%** e **13,20%** do faturamento total, respectivamente.

No entanto, vale notar que a porcentagem relativa à quantidade comercializada dos medicamentos da classe L representaram apenas **0,52%** do total das apresentações comercializadas, visto que os preços médios desses produtos é bastante elevado.

Quando são analisados os números de embalagens comercializadas por classe terapêutica, merecem destaque a classe **C - Sistema Cardiovascular** com **16,74%** do total e **N - Sistema Nervoso Central** com **14,67%** do total, esta última seguida pela classe **A - Aparelho digestivo e metabolismo** com **14,25%** do total comercializado em 2018.

Tabela 5. Faturamento e quantidade comercializada, por grupo anatômico.

Grupo Anatômico ⁽¹⁾	Faturamento		Apresentações comercializadas	
	R\$	% s/ total	Nº de embalagens	% s/ total
L - Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	12.473.723.318,34	16,36%	23.655.926	0,52%
N - Sistema Nervoso Central	11.028.350.303,55	14,46%	669.215.510	14,67%
A - Aparelho digestivo e metabolismo	10.067.126.505,91	13,20%	650.209.146	14,25%
J - Antiinfeciosos em geral	8.105.804.334,48	10,63%	267.669.246	5,87%
C - Sistema Cardiovascular	6.487.921.509,71	8,51%	763.777.174	16,74%
M - Sistema músculo-esquelético	5.136.884.315,05	6,74%	439.772.835	9,64%
R - Aparelho respiratório	5.113.165.763,65	6,70%	473.779.446	10,38%
G - Sistema geniturinário e hormônios sexuais	4.483.237.167,52	5,88%	339.996.732	7,45%
B - Sangue e órgãos formadores de sangue	4.205.079.329,46	5,51%	69.617.226	1,53%
H - Preparações hormonais	2.306.217.365,91	3,02%	181.901.647	3,99%
D - Dermatologia	2.042.071.050,82	2,68%	190.654.839	4,18%
S - Órgãos sensoriais	1.791.811.473,35	2,35%	101.237.238	2,22%
K - Soluções hospitalares	1.676.836.617,92	2,20%	306.483.621	6,72%
T - Agentes diagnósticos	479.429.145,24	0,63%	4.551.755	0,10%
P - Parasitologia	459.968.557,19	0,60%	79.559.784	1,74%
V - Diversos	408.066.139,93	0,54%	866.314	0,02%

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

Nota: Dados processados em agosto/2019.

⁽¹⁾ Sistema de Classe Anatômica definido pela European Pharmaceutical Market Research Association (EPHMRA).

No que se refere aos princípios ativos ou associações de princípios ativos, a Tabela 6 apresenta o ranking das 20 substâncias com os maiores faturamentos em 2018.

Os dois princípios ativos com maior faturamento no mercado brasileiro foram o **Trastuzumabe e a Toxina Botulínica A**, ambos com faturamentos acima de 500 milhões de reais.

O Trastuzumabe é um anticorpo monoclonal indicado para o tratamento de câncer de mama (metastático e inicial) e câncer gástrico avançado.

A Toxina Botulínica é um medicamento indicado para o tratamento de contração involuntária espasmódica da pálpebra (blefarospasmo), contrações intensas de origem neurológica dos músculos do pescoço e dos ombros (distonia cervical), espasmo de um dos lados da face (hemifacial), torcicolo espasmódico, contrações espasmódicas do músculo (espasticidade muscular), linhas faciais hiperfuncionais (rugos) e suor excessivo (hiperidrose) palmar e axilar em adultos entre outros.

Vale ressaltar também que dentre as 20 substâncias com maior faturamento também se encontram o Adalimumabe (2º mais vendido em 2017), o Cloreto de Sódio e o Infliximabe,.

Tabela 6. Ranking com o faturamento, por princípio ativo, das 20 substâncias e associações mais comercializadas

Ranking	Princípio Ativo	Faturamento (R\$)
1	TRASTUZUMABE	Maior do que R\$ 500 milhões
2	TOXINA BOTULÍNICA A	Maior do que R\$ 500 milhões
3	ADALIMUMABE	Maior do que R\$ 500 milhões
4	CLORETO DE SÓDIO	Maior do que R\$ 500 milhões
5	INFLIXIMABE	Maior do que R\$ 500 milhões
6	FATOR VIII DE COAGULAÇÃO	Maior do que R\$ 500 milhões
7	BEVACIZUMABE	Maior do que R\$ 500 milhões
8	IBUPROFENO	Maior do que R\$ 500 milhões
9	ENOXAPARINA SÓDICA	Maior do que R\$ 500 milhões
10	RITUXIMABE	Maior do que R\$ 500 milhões
11	NIVOLUMABE	Maior do que R\$ 500 milhões
12	ROSUVASTATINA CÁLCICA	Maior do que R\$ 500 milhões
13	CITRATO DE ORFENADRINA; CAFEÍNA; DIPIRONA MONOIDRATADA	Maior do que R\$ 500 milhões
14	LEVOTIROXINA SÓDICA	Entre R\$ 250 e R\$ 500 milhões
15	OXALATO DE ESCITALOPRAM	Entre R\$ 250 e R\$ 500 milhões
16	IMUNOGLOBULINA HUMANA	Entre R\$ 250 e R\$ 500 milhões
17	SOMATROPINA	Entre R\$ 250 e R\$ 500 milhões
18	CLORIDRATO DE METFORMINA	Entre R\$ 250 e R\$ 500 milhões
19	COLECALCIFEROL	Entre R\$ 250 e R\$ 500 milhões
20	RIVAROXA BANA	Entre R\$ 250 e R\$ 500 milhões

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

Nota: Dados processados em agosto/2019.

A Tabela 7 apresenta um ranking com os princípios ativos e associações de princípios ativos com maiores quantidades de apresentações comercializadas no ano de 2018.

Pode-se observar que o princípio ativo mais vendido é o **Cloreto de Sódio**, que tem várias indicações: como descongestionante, como veículo para vários medicamentos injetáveis ou para limpeza de ferimentos, entre outras.

Em segundo lugar vem a **Losartana Potássica**, medicamento indicado para quadros de hipertensão, para redução do risco de morbidade e mortalidade cardiovasculares em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda e proteção renal em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria.

É também um dos medicamentos mais prescritos e pertence ao rol de produtos oferecidos a custo zero pela Farmácia Popular do Ministério da Saúde.

O Cloreto de Sódio, além de ser comercializado em mais de 150 milhões de unidades, passou a ser o quarto medicamento com maior faturamento em 2018. Em 2017 ele era o sexto maior em faturamento.

Tabela 7. Ranking por quantidade de apresentações comercializadas, por princípio ativo, das 20 substâncias e associações mais comercializadas

Ranking	Princípio Ativo	Apresentações comercializadas
1	CLORETO DE SÓDIO	Entre 150 e 250 milhões
2	LOSARTANA POTÁSSICA	Entre 150 e 250 milhões
3	CLORIDRATO DE METFORMINA	Entre 100 e 150 milhões
4	DIPIRONA	Entre 100 e 150 milhões
5	NIMESULIDA	Entre 50 e 100 milhões
6	IBUPROFENO	Entre 50 e 100 milhões
7	HIDROCLOROTIAZIDA	Entre 50 e 100 milhões
8	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	Entre 50 e 100 milhões
9	LEVOTIROXINA SÓDICA	Entre 50 e 100 milhões
10	LEVONORGESTREL; ETINILESTRADIOL	Entre 50 e 100 milhões
11	ATENOLOL	Entre 50 e 100 milhões
12	SINVASTATINA	Entre 50 e 100 milhões
13	CITRATO DE SILDENAFILA	Entre 50 e 100 milhões
14	PARACETAMOL	Entre 25 e 50 milhões
15	PARACETAMOL; DICLOFENACO SÓDICO; CARISOPRODOL; CAFÉINA	Entre 25 e 50 milhões
16	ALBENDAZOL	Entre 25 e 50 milhões
17	MALEATO DE ENALAPRIL	Entre 25 e 50 milhões
18	OMEPRAZOL	Entre 25 e 50 milhões
19	PARACETAMOL; MALEATO DE CLORFENIRAMINA; CLORIDRATO DE FENILEFRINA	Entre 25 e 50 milhões
20	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA	Entre 25 e 50 milhões

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

Nota: Dados processados em agosto/2019.

O nível de absorção das inovações do setor pelo mercado pode ser medido pelo número de moléculas novas disponibilizadas para compra.

Para fins metodológicos, foram definidas três faixas de idade para as moléculas:

- Menor ou igual a 6 anos;
- Maior que 6 anos e menor que 11 anos;
- Maior ou igual a 11 anos.

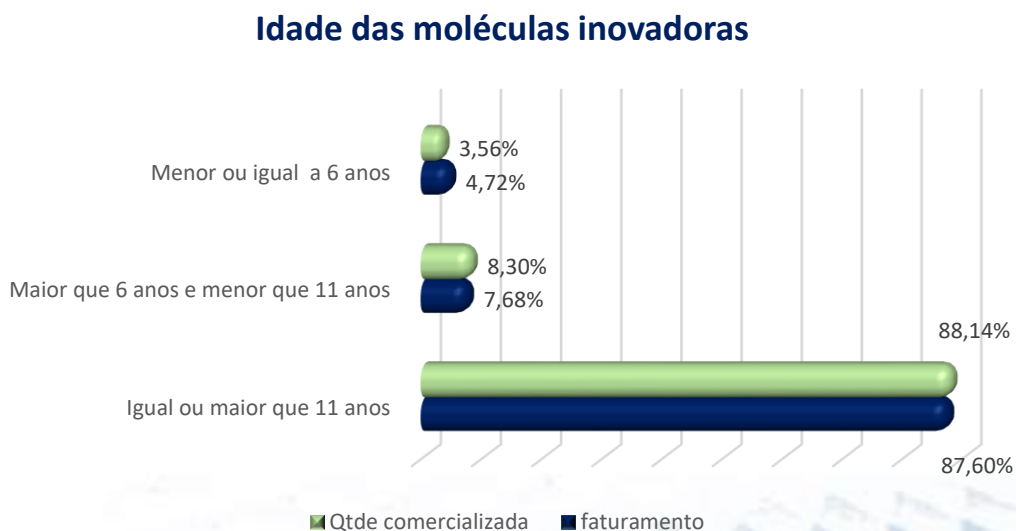
De acordo com o Gráfico 4, a maior parte dos princípios ativos e associações comercializadas em 2018 está presente no mercado há mais de uma década.

Na faixa de idade das moléculas menor ou igual a 6 anos, em 2018 houve um aumento de **31,8%** da participação no total de embalagens comercializadas em relação a 2017. No faturamento total houve um decréscimo de **38,7%**.

Na faixa de idade das moléculas entre 6 e 11 anos, a participação no total de embalagens comercializadas aumentou **245,0%** em 2018, em relação a 2017. Já na participação sobre o faturamento total houve um decréscimo de **40,0%** de 2017 para 2018.

Entre as moléculas acima de 11 anos houve um decréscimo de **7,0%** em relação a 2017 na participação das embalagens consumidas. No faturamento houve um acréscimo de **10,3%** em relação àquele ano.

Gráfico 4. Faturamento e quantidade comercializada (em percentual sobre o total), por idade das moléculas inovadoras



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

Nota: Dados processados em agosto/2019.

4.2. Características das Empresas

O mercado de medicamentos é composto, em sua grande maioria, por monodrogas, ou seja, medicamentos que têm apenas um princípio ativo em sua composição.

De acordo com os dados apresentados na Tabela 8, essa categoria somou **R\$ 61,1 bilhões** de faturamento (**83,9%** do total faturado pelo mercado em 2018), correspondendo a **3,6 bilhões** de apresentações (**78,2%** do total de embalagens comercializadas).

Vale ressaltar o crescimento ocorrido no faturamento das monodrogas que passou de **79,7%** de participação em 2017 para **83,9%** em 2018, permanecendo em **78,2%** nas quantidades comercializadas em ambos os anos.

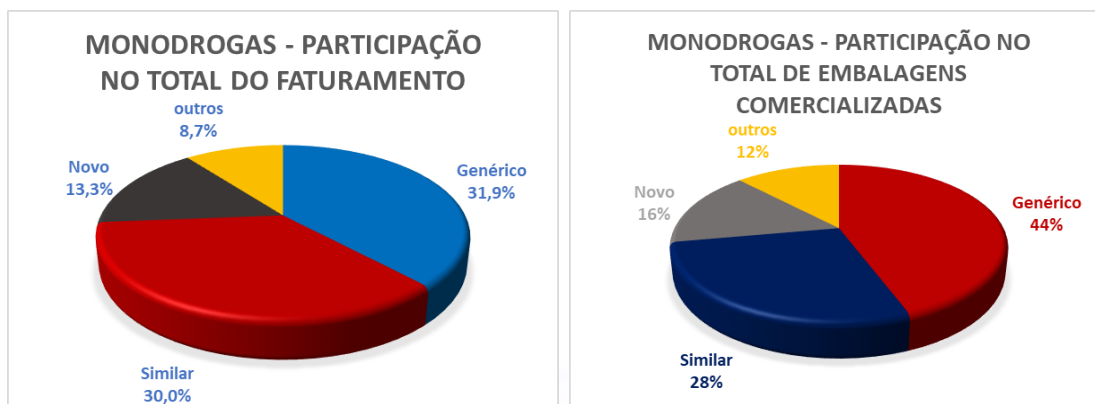
Tabela 8. Faturamento e quantidade comercializada, por composição do medicamento

Quantidade de princípios ativos por apresentação	Faturamento (R\$)		Apresentações comercializadas	
	R\$	Participação no faturamento total	Número de apresentações	Participação nas quantidades totais
Monodrogas	61.112.827.966,24	83,9%	3.567.638.754	78,2%
Associações de dois princípios ativos	10.107.417.914,76	11,2%	555.653.066	12,2%
Associações de três princípios ativos ou mais	5.045.447.017,03	4,9%	439.656.617	9,6%

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

Nota: Dados processados em agosto/2019.

Gráfico 5. Participação por composição de medicamento



Esta subseção apresenta os dados e as análises referentes às empresas detentoras de registro de comercialização dos medicamentos: indicadores de concentração de mercado, porte das empresas e as empresas com maiores faturamentos.

Para se calcular o nível de concentração do mercado farmacêutico, a SCMED utiliza o índice **Herfindahl-Hirschman (HHI)**. Este índice é estabelecido pela soma dos quadrados da participação em faturamento dos produtos de cada classe terapêutica de nível 4.

Dessa forma, quanto maior for o HHI, maior será a concentração de mercado, ou seja, menor será a concorrência entre as empresas em questão.

O HHI pode assumir três faixas: a primeira delas representa um mercado sem evidências de concentração, com **HHI < 1.500**. Já a segunda faixa retrata um mercado moderadamente concentrado, com HHI entre **1.500 ≤ HHI ≤ 2.500**. Por sua vez, a última faixa representa um mercado fortemente concentrado, onde o **HHI é superior a 2.500**.

De acordo com o indicador disponibilizado na Tabela 9, pode-se observar que quase a metade do mercado farmacêutico em faturamento (**46,0%**) é considerado fortemente concentrado e, dessa forma, pouco concorrencial. Tal fato demonstra uma queda em relação a 2017, quando este número representou **53%**.

Por sua vez, o total de subclasses terapêuticas na faixa de medicamentos sem evidência de concentração de mercado, aumentou em relação a 2017. Em 2018 foram **58 contra 40** em 2017, um crescimento de **45%**. O mesmo ocorreu com a participação destas classes no total geral: **12%** em 2018 contra **8,6%** em 2017, representando um crescimento de **39,5%**.

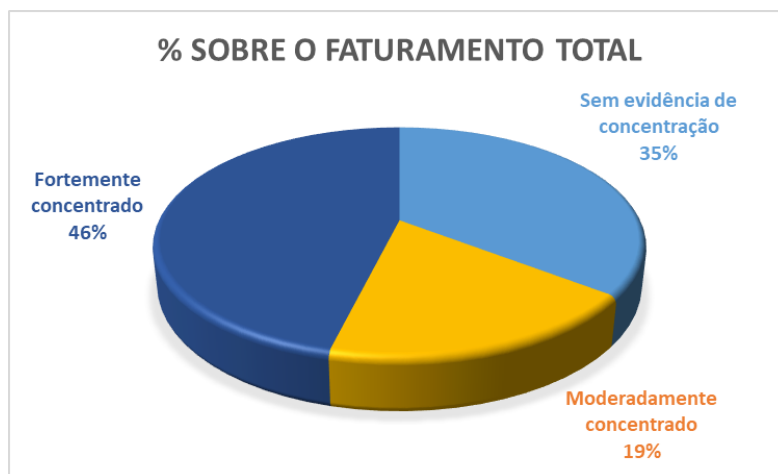
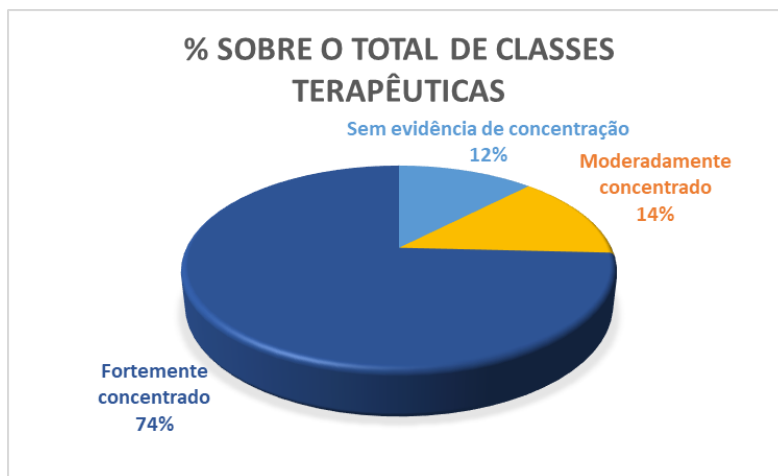
Tabela 9. Faturamento e quantidade de subclasses terapêuticas, por concentração de mercado

Índice ⁽¹⁾	Faturamento (R\$)		Subclasses terapêuticas	
	R\$	Percentual	Subclasses terapêuticas	Percentual
Sem evidência de concentração	26.999.911.617,12	35,0%	58	12,0%
Moderadamente concentrado	14.087.842.836,95	18,0%	64	14,0%
Fortemente concentrado	35.188.946.181,20	46,0%	351	74,0%

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

Nota: Dados processados em agosto/2019.

Gráfico 6. Participação por concentração de mercado



No Brasil, o mercado farmacêutico é composto, em sua maioria, por grandes empresas. Como pode ser visto na Tabela 10, do total de 221 empresas que comercializaram medicamentos em 2018, **55** delas possuem faturamento **superior a R\$ 300 milhões**, e somam juntas **84,1%** do faturamento total e **81,3%** das embalagens vendidas.

Um número semelhante de empresas possui faturamento **entre R\$ 90 milhões e R\$ 300 milhões**: são **54** empresas com participação de **11,9%** no faturamento e **11,9%** também das apresentações vendidas.

Tabela 10. Faturamento e quantidade comercializada, por faixa de faturamento das empresas

Faixa de faturamento das empresas ⁽¹⁾	Número de Empresas	Faturamento (R\$)		Apresentações comercializadas	
		R\$	Percentual	Unidades	Percentual
1. Faturamento até R\$ 2,4 milhões	17	12.938.026,70	0,02%	3.598.611	0,08%
2. Faturamento entre R\$2,4 e R\$ 16 milhões	33	250.927.460,64	0,33%	48.974.470	1,07%
3. Faturamento entre R\$ 16 e R\$ 90 milhões	62	2.803.586.248,64	3,68%	254.994.700	5,59%
4. Faturamento entre R\$ 90 e R\$300 milhões	54	9.094.054.003,15	11,92%	543.948.562	11,92%
5. Faturamento superior a R\$ 300 milhões	55	64.115.194.896,14	84,06%	3.711.582.639	81,34%

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

Nota: Dados processados em agosto/2019.

⁽¹⁾ As faixas de faturamentos foram definidas de acordo com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

A Tabela 11 apresenta um ranking com os 20 Grupos Econômicos detentores dos maiores faturamentos do setor. Em 2018, **seis grupos** atingiram a faixa de **faturamento acima de 3 bilhões de reais** e apenas **três** empresas apresentaram **faturamento entre 2 e 3 bilhões de reais**.

O Grupo SANOFI/MEDLEY/GENZYME permaneceu o líder em faturamento, com mais de R\$ 3 bilhões de faturamento, seguido pelos grupos EMS/ SIGMA/ LEGRAND/ NOVA QUÍMICA/ GERMED e SANDOZ/NOVARTIS. As três primeiras posições mantiveram-se idênticas a 2017.

Destaque para os grupos Aché/Biosintética e Eurofarma/Momenta que subiram um ponto em relação a 2017 e para o total de 8 grupos nacionais entre os 20 maiores em faturamento.

Tabela 11. Ranking com os 20 Grupos Econômicos do setor farmacêutico que mais faturaram em 2018

Ranking	Grupo Econômico	Classificação
1	GRUPO SANOFI/MEDLEY/GENZYME (Internacional)	> = 3 bilhões
2	GRUPO E.M.S (E.M.S./SIGMA/LEGRAND/NOVA QUÍMICA/GERMED) (Nacional)	> = 3 bilhões
3	GRUPO SANDOZ/NOVARTIS (Internacional)	> = 3 bilhões
4	GRUPO ACHÉ/BIOSINTÉTICA (Nacional)	> = 3 bilhões
5	GRUPO EUROFARMA/MOMENTA (Nacional)	> = 3 bilhões
6	GRUPO HYPERA (HYPERA/NEO QUÍMICA/BRAINFARMA/NEOLATINA/COSMED/MANTECORP) (Nacional)	> = 3 bilhões
7	GRUPO JOHNSON & JOHNSON/JANSSEN-CILAG (Internacional)	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
8	GRUPO PFIZER/WYETH (Internacional)	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
9	GRUPO MSD/SCHERING PLOUGH (Internacional)	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
10	GRUPO GLAXO/STIEFEL (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
11	GRUPO BAYER/SCHERING DO BRASIL (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
12	GRUPO TAKEDA/MULTILAB (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
13	GRUPO CRISTÁLIA (Nacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
14	GRUPO MERCK/SERONO (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
15	GRUPO NOVO NORDISK (Internacional)	< = 1 bilhão
16	GRUPO CIMED/1FARMA (Nacional)	< = 1 bilhão
17	GRUPO FRESENIUS (Internacional)	< = 1 bilhão
18	GRUPO RANBAXY/SUN (Internacional)	< = 1 bilhão
19	GRUPO HIPOLABOR/SANVAL (Nacional)	< = 1 bilhão
20	GRUPO CIFARMA/MABRA (Nacional)	< = 1 bilhão

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

Nota: Dados processados em agosto/2019.

A Tabela 12 apresenta o ranking das 20 maiores empresas independentes (não pertencentes a grupos econômicos).

Quando as empresas independentes são analisadas isoladamente, temos a Roche como a maior do setor, com faturamento acima de 3 bilhões de reais.

Destaque deve ser dado para dois Laboratórios Oficiais, a **Fundação Oswaldo Cruz e a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia**, que aparecem em 8º lugar e 15º lugar respectivamente, entre as 20 maiores empresas independentes do setor farmacêutico industrial.

Tabela 12. Ranking com as 20 Empresas Independentes do setor farmacêutico que mais faturaram em 2018

Ranking	Empresas Independentes	Classificação
1	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. (Internacional)	> = 3 bilhões
2	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
3	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA (Nacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
4	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
5	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
6	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA (Internacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
7	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
8	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Laboratório Oficial - Nacional)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
9	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. (Internacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
10	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (Nacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
11	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A (Nacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
12	SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. (Internacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
13	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (Nacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
14	BLAU FARMACÊUTICA S.A. (Nacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
15	EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA (Laboratório Oficial - Nacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
16	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA (Internacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
17	ELI LILLY DO BRASIL LTDA (Internacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
18	APSEN FARMACEUTICA S/A (Internacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
19	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA (Internacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão
20	BAXTER HOSPITALAR LTDA (Internacional)	Entre 400 milhões e 1 bilhão

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

Nota: Dados processados em agosto/2019.

A tabela 13 apresenta uma consolidação dos rankings que envolvem os Grupos Econômicos e as Empresas Independentes.

Nota-se que os 20 maiores Grupos Econômicos representaram cerca de **66%** do total do ranking, ficando as empresas independentes com **34%** do total.

E a somatória do faturamento dos 20 maiores Grupos Econômicos e das 20 maiores Empresas Independentes representaram **82%** do faturamento total do setor industrial farmacêutico em 2018.

Tabela 13. Resumo dos rankings dos 20 maiores Grupos Econômicos e Empresas Independentes

Item	R\$	% sobre a soma Grupo + Independente
Total Geral 20 maiores Grupos econômicos	R\$ 41.340.930.701,76	65,80%
Total Geral 20 maiores empresas independentes	R\$ 21.485.463.146,73	34,20%
Total	R\$ 62.826.393.848,49	100,00%

Item	R\$	% da soma Grupo + Independente sobre o mercado total
Total Geral das 20 maiores Grupos + empresas independentes	R\$ 62.826.393.848,49	82,37%
Total Geral do Mercado	R\$ 76.276.700.635,27	100,00%

Gráfico 3. Resumo dos rankings



Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.
 Nota: Dados processados em agosto/2019.

Considerando-se apenas a comercialização de Genéricos, nota-se na Tabela 14 que, em termos de grupos econômicos a liderança continua sendo do GRUPO E.M.S S/A.

Na faixa **de faturamento entre R\$ 500 mil e R\$ 1 Bilhão**, três empresas se destacam e **8** empresas na faixa **entre R\$ 100 mil e R\$ 500 mil**.

Destaque também para **10 grupos nacionais** no total de **18 Grupos Econômicos** que fabricam medicamentos genéricos.

Tabela 14. Ranking com os Grupos Econômicos fabricantes de genéricos que mais faturaram em 2018.

Ranking	Grupo Econômico	Classificação
1	GRUPO E.M.S (E.M.S./SIGMA/LEGRAND/NOVA QUIMICA/GERMED) (Nacional)	< 1 Bilhão
2	GRUPO EUROFARMA/MOMENTA (Nacional)	>=500 mil e <= 1 Bilhão
3	GRUPO SANOFI/MEDLEY/GENZYME (Internacional)	>=500 mil e <= 1 Bilhão
4	GRUPO SANDOZ/NOVARTIS (Internacional)	>=500 mil e <= 1 Bilhão
5	GRUPO HYPERA (HYPERA/NEO QUÍMICA/BRAINFARMA/NEOLATINA/COSMED/MANTECORP) (Nacional)	>=100 mil e < 500 mil
6	GRUPO RANBAXY/SUN (Internacional)	>=100 mil e < 500 mil
7	GRUPO CIMED/1FARMA (Nacional)	>=100 mil e < 500 mil
8	GRUPO ACHÉ/BIOSINTÉTICA (Nacional)	>=100 mil e < 500 mil
9	GRUPO HIPOLABOR/SANVAL (Nacional)	>=100 mil e < 500 mil
10	GRUPO CRISTÁLIA (Nacional)	>=100 mil e < 500 mil
11	GRUPO MERCK/SERONO (Internacional)	>=100 mil e < 500 mil
12	GRUPO AUROBINDO (Nacional)	>=100 mil e < 500 mil
13	GRUPO ZYDUS/NIKKHO (Internacional)	> 100 mil
14	GRUPO TAKEDA/MULTILAB (Internacional)	> 100 mil
15	GRUPO PFIZER/WYETH (Internacional)	> 100 mil
16	GRUPO CIFARMA/MABRA (Nacional)	> 100 mil
17	GRUPO FRESENIUS (Internacional)	> 100 mil
18	GRUPO SANOBIOIOL (Nacional)	> 100 mil

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

Nota: Dados processados em agosto/2019.

Quando são analisados os faturamentos em genéricos somente pelas Empresas Independentes, a Prati & Donaduzzi é a líder desse mercado com faturamento próximo a R\$ 1 Bilhão. Na faixa entre R\$ 100 mil e R\$ 1 Bilhão, juntamente com a líder, aparecem mais 7 empresas independentes.

Destaque para o número expressivo de empresas nacionais independentes que fabricam medicamentos genéricos: **14** do total de **20** empresas (**70%**). Acrescentam-se a esse número **3 laboratórios oficiais nacionais** produtores de medicamentos genéricos e que também constam na lista das 20 maiores empresas independentes.

Tabela 15. Ranking com 20 Empresas Independentes fabricantes de genéricos que mais faturaram em 2018.

Ranking	Empresa Independente	Classificação
1	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (Nacional)	>= 100 mil e <= 1 Bilhão
2	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (Nacional)	>= 100 mil e <= 1 Bilhão
3	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA (Nacional)	>= 100 mil e <= 1 Bilhão
4	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Laboratório Oficial Nacional)	>= 100 mil e <= 1 Bilhão
5	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A (Nacional)	>= 100 mil e <= 1 Bilhão
6	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA (Internacional)	>= 100 mil e <= 1 Bilhão
7	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A (Nacional)	>= 100 mil e <= 1 Bilhão
8	NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (Nacional)	>= 100 mil e <= 1 Bilhão
9	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA (Internacional)	> 100 mil
10	INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (Nacional)	> 100 mil
11	BLAU FARMACÊUTICA S.A. (Nacional)	> 100 mil
12	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A (Laboratório Oficial Nacional)	> 100 mil
13	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA (Nacional)	> 100 mil
14	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA (Internacional)	> 100 mil
15	Althaia S.A Indústria Farmacêutica (Nacional)	> 100 mil
16	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. (Nacional)	> 100 mil
17	MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA. (Nacional)	> 100 mil
18	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP (Laboratório Oficial Nacional)	> 100 mil
19	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA (Nacional)	> 100 mil
20	BLANVER FARMOQUÍMICA E FARMACEUTICA S.A. (Nacional)	> 100 mil

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

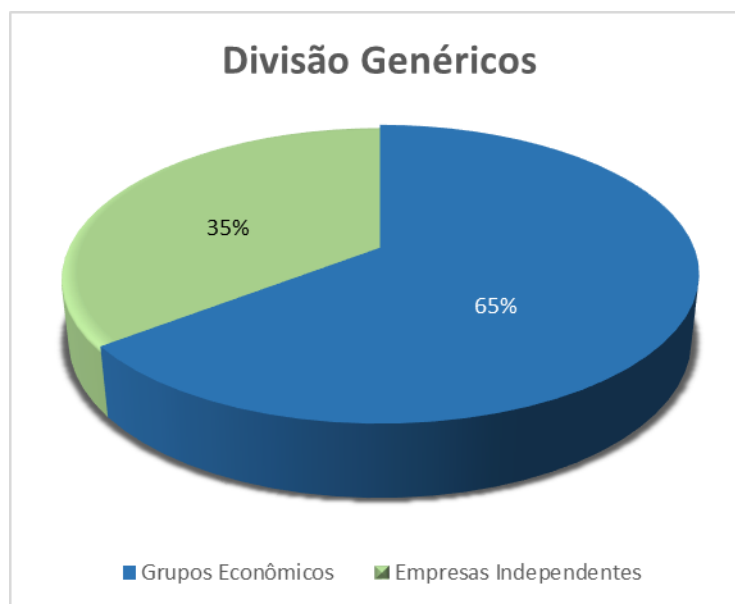
Nota: Dados processados em agosto/2019.

Quando são analisados os faturamentos em genéricos somente pelas Empresas Independentes a Prati & Donaduzzi é a líder desse mercado com faturamento próximo a R\$ 1 Bilhão. Na faixa entre R\$ 100 mil e R\$ 1 Bilhão, juntamente com a líder, aparecem mais 7 empresas independentes.

No mercado geral de medicamentos genéricos em 2018 a maior fatia do faturamento ficou com os Grupos Econômicos com **64,6%** do total. As empresas independentes ficaram com **35,4%** do faturamento total.

Tabela 16. Balanço do faturamento geral de medicamentos Genéricos.

Item	Faturamento Total (R\$)	% s/ total
Grupos Econômicos	R\$ 6.766.320.137,53	64,6%
Empresas Independentes	R\$ 3.709.239.678,36	35,4%
Total Genéricos	R\$ 10.475.559.815,89	100,0%



4.3. Características Regionais e Tributárias

Esta subseção apresenta os dados e as análises referentes às características regionais e tributárias dos medicamentos comercializados no ano. As empresas detentoras de registro de medicamentos com comercialização em 2018 estão distribuídas geograficamente entre 14 Unidades da Federação.

De acordo com os dados disponibilizados na Tabela 17, o setor se mostra mais concentrado no estado de São Paulo, uma vez que as empresas localizadas nessa Unidade da Federação detêm 78,1% do faturamento do País e 61,5% da quantidade total de apresentações comercializadas.

Destaca-se, também, a alta participação de Goiás em termos de quantidade de apresentações vendidas, com 17,7%. O estado do Rio de Janeiro também contribui para a representatividade da Região Sudeste, com faturamento de 9,05% e 5,9% da quantidade comercializada sobre o total do País.

Tabela 17. Faturamento, quantidade de apresentações comercializadas e número de empresas, por unidade da Federação

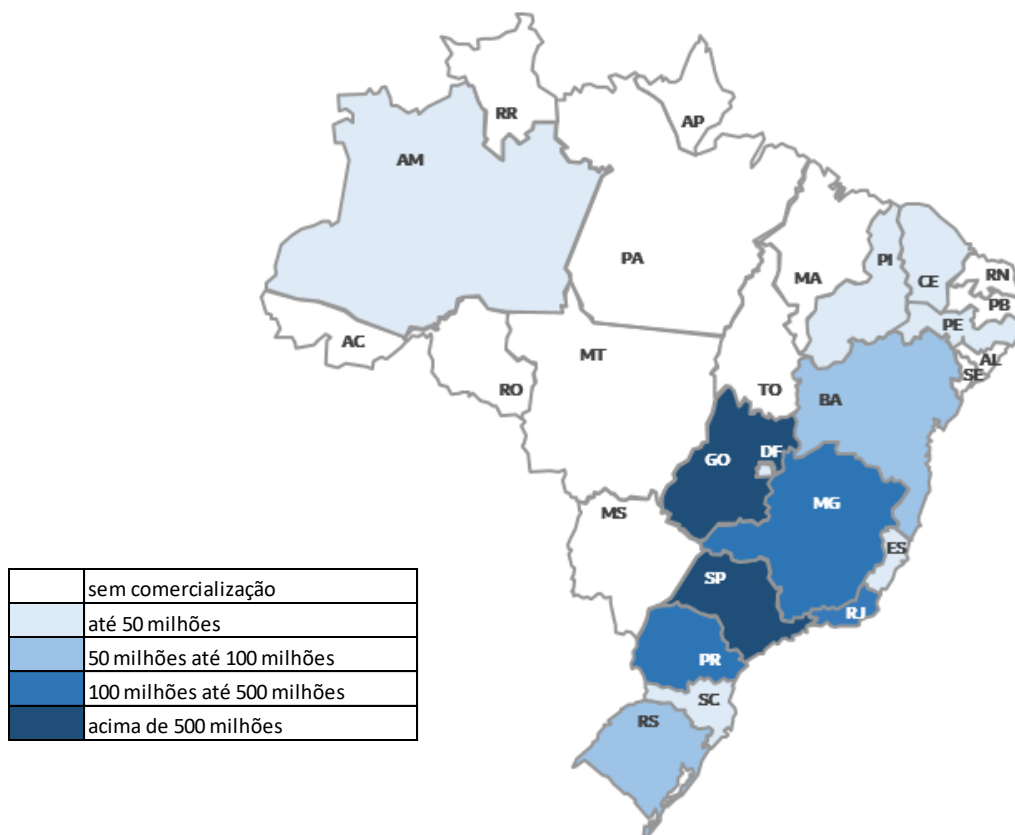
Unidade da Federação - UF	Empresas	Faturamento (R\$)		Apresentações Comercializadas	
		R\$	Participação no Faturamento Total	Quantidade de Embalagens	Participação na Quantidade Total
AM	2	321.379.892,09	0,42%	46.402.697	1,02%
BA	2	184.382.218,20	0,24%	78.084.890	1,71%
CE	2	392.646.921,94	0,51%	20.468.216	0,45%
DF	3	775.375.738,40	1,02%	1.350.538	0,03%
ES	3	313.380.790,76	0,41%	9.510.833	0,21%
GO	17	3.313.118.784,74	4,34%	808.097.908	17,71%
MG	13	1.024.187.146,37	1,34%	171.739.674	3,76%
PE	4	158.612.939,83	0,21%	6.352.178	0,14%
PI	1	32.412.322,67	0,04%	9.543.446	0,21%
PR	6	2.875.995.460,40	3,77%	261.895.770	5,74%
RJ	33	6.902.550.277,53	9,05%	267.049.694	5,85%
RS	11	378.541.639,09	0,50%	70.650.110	1,55%
SC	3	32.079.493,26	0,04%	4.786.212	0,10%
SP	121	59.572.037.009,99	78,10%	2.807.166.816	61,52%
Total Geral	221	76.276.700.635,27	100,00%	4.563.098.982	100,00%

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

Nota: Dados processados em agosto/2019.

A representação gráfica (Figura 1) evidencia a forte participação dos estados de São Paulo e Goiás nas quantidades de apresentações vendidas.

Figura 1. Quantidade de apresentações comercializadas, por estados da federação.

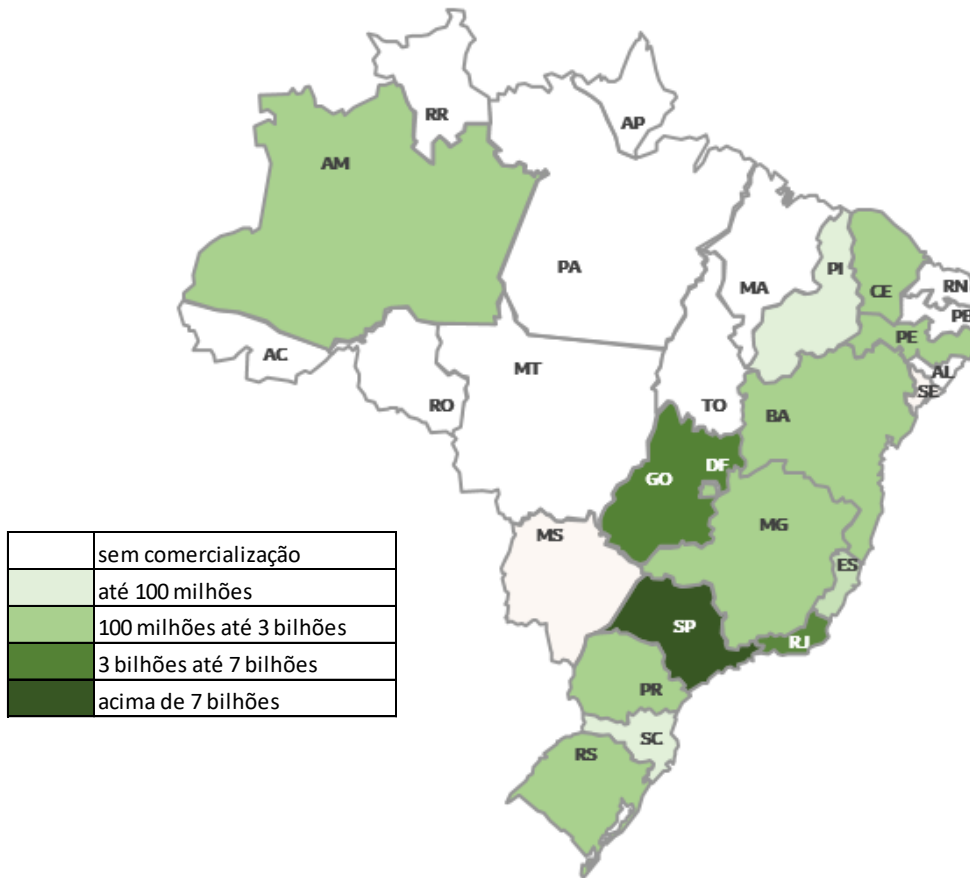


Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.

Nota: Dados processados em agosto/2019.

A representação gráfica (Figura 2) evidencia a forte participação do estado de São Paulo no total faturado no ano.

Figura 2. Faturamentos por estados da federação.



Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.
Nota: Dados processados em agosto/2019.

De acordo com a Tabela 18, mais de 2,9 bilhões de embalagens comercializadas no país foram desoneradas de PIS/COFINS. Esse valor, que corresponde a mais de **69%** do faturamento no ano, evidencia que a maior parte dos medicamentos no país é vendida com a desoneração de praticamente todos os tributos federais.

Tabela 18. Faturamento, quantidade de apresentações comercializadas segundo o tipo de lista do PIS/COFINS

Princípios ativos e associações isentas de PIS/CONFIS (Decreto 6.066)	Faturamento (R\$)		Apresentações comercializadas	
	R\$	Participação no faturamento total	Número de embalagens	Participação nas quantidades totais
1. Positiva	52.901.295.922,06	69,35%	2.955.306.359	64,77%
2. Neutra	58.678.663,80	0,08%	410.341	0,01%
3. Negativa	23.316.726.049,41	30,57%	1.607.382.282	35,23%

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

Nota: Dados processados em agosto/2019.

5. Conclusão

Ao disponibilizar anualmente 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. Hoje, a CMED regula um dos maiores mercados de medicamentos do mundo, com mais de 4,5 bilhões de unidades por ano, e que em 2018 movimentou R\$ 76,3 bilhões no setor industrial.

Os dados apresentados foram extraídos do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), que constitui a base de dados censitários oficial desse mercado. Os resultados trouxeram estatísticas referentes à concentração do segmento industrial nos mercados relevantes e por produto; aos canais de distribuição utilizados; às faixas de preços praticadas; ao porte das empresas do setor e à distribuição geográfica das empresas farmacêuticas.

Em 2018 destacou-se o contínuo e maior crescimento do faturamento dos medicamentos Biológicos e Biológicos não Novos desde o ano de 2016. As vendas desses produtos são de grande relevância para o Governo, diferente dos outros tipos de produtos, que são comercializados principalmente via Distribuidor.

Além disso, mais da metade das apresentações comercializadas no ano têm um preço fábrica praticado de até R\$5,00. Por outro lado, a maior parte dos medicamentos comercializados no Brasil em 2018 concentrou-se entre R\$ 5,00 a R\$ 149,99 somando juntos **59,7%** do total faturado e **45,4%** do total de apresentações comercializadas.

Outro ponto relevante foi que **37%** das apresentações comercializadas concentraram-se em medicamentos genéricos, que mais uma vez foram os mais vendidos, seguidos por medicamentos similares e novos, consolidando assim o sucesso das políticas públicas que introduziram no País essa classe de produtos.

O mercado ainda é majoritariamente composto por grandes grupos econômicos, os quais somaram juntos um faturamento em torno de **65%** do total geral, porém atingindo menor participação que no ano de 2017 que foi de quase **85%**. As Empresas Independentes detiveram os **34%** restantes do faturamento.

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.