

PróG Genéricos

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Outubro 29, 2019

A doctor in a white coat is holding several blister packs of pills. The doctor's hands and arms are visible, and a stethoscope is around their neck. The background is a soft-focus clinical setting. The text is overlaid on a yellow background.

QUEM NÓS REPRESENTAMOS

**16 EMPRESAS QUE
JUNTAS RESPONDEM
POR 82% DO
MERCADO DE
GENÉRICOS**

UNDS

EMPRESAS ASSOCIADAS

Biosintética
uma empresa achē

 **brainfarma**
Indústria Química e Farmacêutica S/A.

 **GRUPO CIMED**
CIMED FARMAS | iFarma



 **Eurofarma**
Ampliando horizontes

 **FRESENIUS KABI**
caring for life

Geolab[®]

Libbs
Porque se trata da vida

Sua saúde merece

MERCK

neo química

 **NOVA QUÍMICA**
Inovando para o seu bem-estar.

 **prati**
donaduzzi

Medley.
UMA EMPRESA SANOFI

 **pharlab**
Sua saúde é preciosa para nós.

 **SANDOZ**
Biopharmaceuticals

 **torrent**
PHARMA

A dense background of various pharmaceuticals, including white, orange, green, and red pills and capsules of different shapes and sizes, some with markings like 'M' and '7.5'.

NOSSA MISSÃO

**AMPLIAR O ACESSO A MEDICAMENTOS
PELA CONSOLIDAÇÃO DO MERCADO DE
GENÉRICOS E BIOSSIMILARES,
CONTRIBUINDO PARA A MELHORIA DAS
CONDIÇÕES DE SAÚDE PÚBLICA NO
BRASIL.**

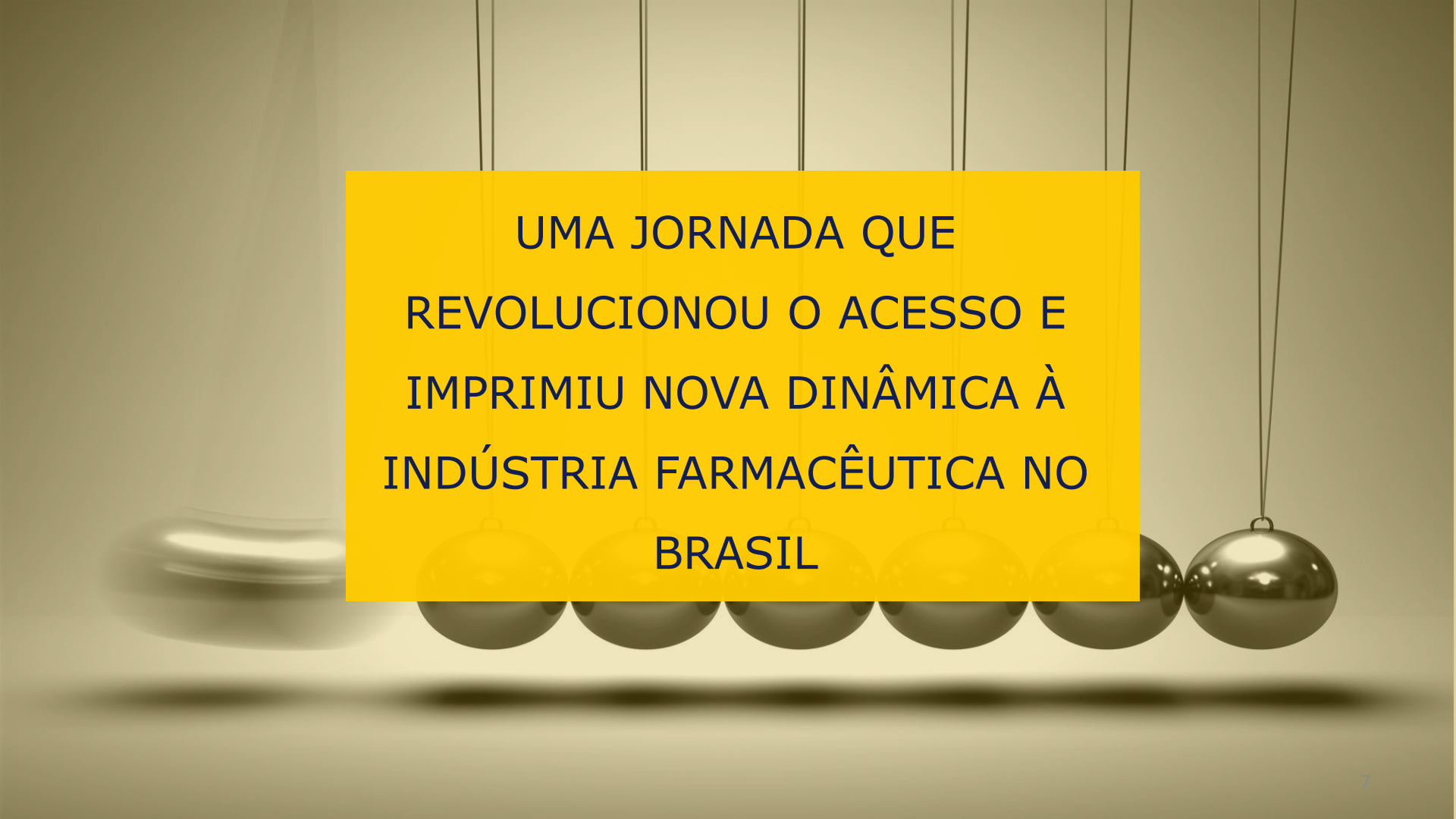
A close-up photograph of a hand holding a single yellow pill. The hand is positioned on the left side of the frame, with the thumb and index finger gently gripping the pill. The background is a soft, out-of-focus light beige color. A bright yellow rectangular box is overlaid on the right side of the image, containing the title text in bold, dark blue capital letters.

**20 ANOS AMPLIANDO
O ACESSO A
MEDICAMENTOS NO
BRASIL**

CRIADOS EM
1.999, PELA
LEI 9.787

INTRODUZIRAM O
CONCEITO DE
MEDICAMENTO
INTERCAMBIÁVEL EM
RELAÇÃO AOS
PRODUTOS DE
REFERÊNCIA, COM
COMPROVAÇÃO DE
BIOEQUIVALÊNCIA

PRIMEIROS
PRODUTOS
LANÇADOS NO
MERCADO:
Fevereiro 2.000

A Newton's cradle with five silver spheres hanging from thin wires against a light gray background. The spheres are arranged in a horizontal line, and the text is centered over them.

UMA JORNADA QUE
REVOLUCIONOU O ACESSO E
IMPRIMIU NOVA DINÂMICA À
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO
BRASIL

Registros de Medicamentos Genéricos no Brasil

Atualmente existem **3.325 Produtos Registrados.**

644 Princípios Ativos (IFA)

Já é possível tratar com os medicamentos genéricos mais de 95% das doenças prevalentes.

Registros no Brasil

PAÍS	TOTAL DE REGISTROS	%
Brasil	3394	85,56%
Índia	330	8,32%
Alemanha	42	1,06%
Canadá	29	0,73%
Argentina	23	0,58%
EUA	13	0,33%
Eslovênia	12	0,30%
Espanha	12	0,30%
França	12	0,30%
Irlanda	12	0,30%

**Indústria brasileira
responde por mais de 85%
dos registros de genéricos
no Brasil**

REGISTRO DE MEDICAMENTOS

LEI 13.411 de 28/12/2016

Altera a Lei 6.360, de 23/09/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária que ficam sujeitos os medicamentos, transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e alteração pós-registro.

Impacto: diminuição do tempo de análise de pedido de registro. No limite, 1 ano.

GARANTIA DE **QUALIDADE E EFICÁCIA E SEGURANÇA**

UMA DAS
LEGISLAÇÕES
MAIS MODERNAS
DO MUNDO

Harmonização ICH

BIOEQUIVALÊNCIA
E EQUIVALÊNCIA
FARMACÊUTICA

LOTES TESTADOS
FARMACOVIGILÂNCIA
ATIVA

CICLO VIRTUOSO

133
LABORATÓRIOS

1,5 BILHÕES
EM 2019

34% DE
MARKET
SHARE EM
UNIDADES

Dados de vendas e Market share:
IQVIA – Unidades – Agosto/2019

BENEFÍCIO PARA O CONSUMIDOR

Genéricos são oficialmente

35% mais baratos que
os medicamentos de referência.

Na prática comercial, são em
média

60%

mais baratos.

MERCADO DE GENÉRICOS CRESCER MAIS QUE O MERCADO TOTAL

Unidades

Merc. Total - MAT Setembro/2019	
MAT/Ano	Unidades (BI)
2015	3.484.230.161
2016	3.674.203.421
2017	3.867.284.485
2018	4.121.571.216
2019	4.295.969.249

Cresc. % 2019 x 2015 **23%**

Merc. Genérico - MAT Setembro/2019		
MAT/Ano	Unidades (BI)	Part.% Genérico S/ Merc. Total
2015	973.419.191	28%
2016	1.096.442.043	30%
2017	1.239.798.344	32%
2018	1.374.677.590	33%
2019	1.460.328.152	34%

Cresc. % 2019 x 2015 **50%**

Nota Explicativa: O Mercado Total acumulado Outubro/2018 a Setembro/2019 comercializou 4.295 bilhões de unidades. O mercado de Genéricos comercializou 1.460 Bilhões de unidades, que representa uma participação de 34% do total.

MERCADO DE GENÉRICOS CRESCER MAIS QUE O MERCADO TOTAL

Reais PPP

Merc. Total - MAT Setembro/2019	
MAT/Ano	Reais PPP (BI)
2015	R\$ 44.089.850.841
2016	R\$ 49.336.332.520
2017	R\$ 55.390.159.284
2018	R\$ 61.013.223.108
2019	R\$ 67.302.227.157

Cresc. % 2019 x 2015

53%

Merc. Genérico - MAT Setembro/2019		
MAT/Ano	Reais PPP (BI)	Part.% Genérico S/ Merc. Total
2015	R\$ 5.684.332.944	13%
2016	R\$ 6.263.448.704	13%
2017	R\$ 7.184.553.607	13%
2018	R\$ 8.362.341.450	14%
2019	R\$ 9.537.752.947	14%

Cresc. % 2019 x 2015

68%

Nota Explicativa: O Mercado Total acumulado de Outubro/2018 a Setembro/2019 igual 67,3 bilhões de Reais PPP (Preço com desconto). O mercado de Genéricos igual 9,5 Bilhões de Reais PPP, que representa uma participação de 14% do total.

**ECONOMIA PROPORCIONADA
R\$ 143,8 BILHÕES
PARA O CONSUMIDOR**

MAIOR ACESSO À POPULAÇÃO E

GARANTIA DE ADERÊNCIA AO TRATAMENTO

221

2001

3.649

2005

18.312

2010

70.152

2015

143.838

2019

■ Economia Acumulada

MEDICAMENTOS **MAIS BARATOS**,
REPRESENTAM **MAIS ACESSO**

ANTI-DIABÉTICOS

CRESCIMENTO
DE **1.457%**

ANTI-
HIPERTENSIVOS

CRESCIMENTO
DE **696%**

ANTI-LIPÊMICOS

CRESCIMENTO
DE **2.350%**

*Expansão desde 1999 - Dados IQVIA - Unidades
* Crescimento acumulado

Fonte: IQVIA – MAT Agosto/2019

CONFIANÇA DO CONSUMIDOR

- ✓ **As Entrevistas foram realizadas com 4 mil consumidores;**
- ✓ **Deste total, 34,35% afirmou que efetua compra 1 vez por mês;**
- ✓ **63,46% dos consumidores no seu mix de produto compraram genérico;**
- ✓ **23,53% compraram apenas genérico;**
- ✓ **Em média o consumidor compra 3 produtos;**
- ✓ **75,45% TROCAM O PRODUTO INICIAL DESEJADO POR UM GENÉRICO;**
- ✓ **54,38% alegaram busca de economia;**
- ✓ **84,20% dos que trocaram foi por iniciativa própria.**

CONFIANÇA DO CONSUMIDOR

Mercado Total - Prescrição

Categoria	MAT Set/2015	MAT Set/2019	Part.% S/Merc. Total	Cres.% 2019 x 2015
Genérico	26.788.782	41.823.578	33%	56%
Referência	34.224.089	39.347.343	31%	15%
Merc.Total:	90.286.438	125.322.277	65%	39%

PRESCRIÇÃO

Segundo dados da Anvisa, 33% das prescrições são de genéricos.

Fonte: Anvisa e IQVIA – MAT Agosto/2019

CONFIANÇA

Ex. Genéricos de uso Crônico (Mais Prescritos)

SUBSTÂNCIAS	2015	2019	Cresc.% 2019 x 2015
LOSARTANA (Hipertensão)	2.292.358	3.234.967	41,12%
SINVASTATINA (Colesterol)	847.934	1.442.008	70,06%
METFORMINA (Diabetes)	921.796	1.161.633	26,02%
CLONAZEPAM (Ansiedade)	688.899	1.181.969	71,57%

CONFIANÇA

Ex. Genéricos de uso Crônico mais Vendidos - (Venda Varejo - Unidades)

SUBSTÂNCIA	MAT Agosto/2015 Unidades	MAT Agosto/2019 Unidades	Cresc.% 2019 x 2015
LOSARTANA	70.437.743	125.907.704	79%
SILDENAFILA	41.252.453	47.946.195	16%
METFORMINA	22.762.017	35.884.496	58%
SINVASTATINA	13.525.298	33.813.316	150%
CLONAZEPAM	10.516.336	16.748.489	59%

CONFIANÇA

Mercado Genérico - Medicamentos de Uso Crônico - Unidades (Venda Varejo)

Genérico	MAT Agosto/2015	MAT Agosto/2019	Cresc. 2019 x 2015
Mercado Genérico Hipertensão	238.619.898	387.762.992	62,50%
Mercado Genérico Colesterol	27.410.207	60.006.956	118,92%
Mercado Genérico Diabetes	37.840.664	59.659.364	57,66%
Total Genérico Crônico:	303.870.769	507.429.312	66,99%
Mercado Genérico - Unidades	965.504.554	1.447.246.059	
Part.% Crônico Genérico S/Merc. Genérico	31,47%	35,06%	

**GENÉRICOS MAIS
VENDIDOS NO BRASIL***

**Losartana
Hidroclorotiazida
Sildenafil
Atenolol
Dipirona Sódica
Enalapril
Nimesulida
Metmorfina
Sinvastatina
Simeticona**

**GENÉRICOS MAIS PRESCRITOS
NO BRASIL****

**Losartana
Hidroclorotiazida
Amoxicilina
Sinvastatina
Atenolol
Alprazolam
Cefalexina
Azitromicina
Ciprofloxacino
Clonazepam**

***Fonte:** IQVIA (MAT Agosto/2019)

****Fonte:** IQVIA (MAT Agosto/2019)

RANKING

EMPRESAS	2015	2016	2017	2018	2019
NC FARMA CORP	1 ^a	1 ^a	1 ^a	1 ^a	1 ^a
HYPERA PHARMA CORP	2 ^a	2 ^a	2 ^a	2 ^a	2 ^a
SANOFI CORP	3 ^a	3 ^a	3 ^a	3 ^a	3 ^a
CIMED CORP	4 ^a	4 ^a	4 ^a	4 ^a	4 ^a
EUROFARMA CORP	6 ^a	6 ^a	7 ^a	7 ^a	5 ^a
ACHE	5 ^a	5 ^a	5 ^a	6 ^a	6 ^a
TEUTO BRASILEIRO	7 ^a	7 ^a	6 ^a	5 ^a	7 ^a
UNIAO QUIMICA F N	10 ^a	9 ^a	9 ^a	8 ^a	8 ^a
NOVARTIS CORP	8 ^a	8 ^a	8 ^a	9 ^a	9 ^a
NATULAB CORP.	15 ^a	16 ^a	15 ^a	11 ^a	10 ^a

Das 10 maiores farmacêuticas presentes no nosso mercado, 08 comercializam medicamentos genéricos.

Fonte: IQVIA Total Market (MAT Agosto/2019 – Unidades)



CICLO VIRTUOSO

INOVAÇÃO

8% DO FATURAMENTO INVESTIDO EM P&D

EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

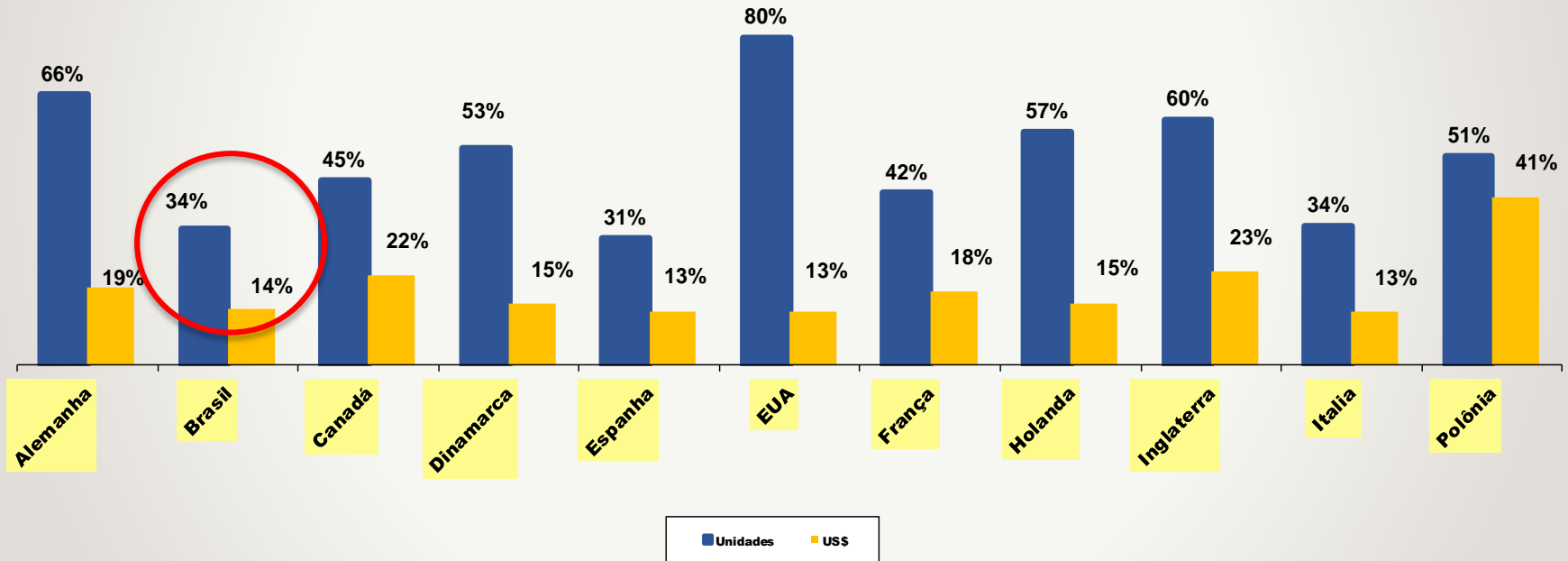
- Em 2017 o Brasil exportou 345 tipos de medicamentos. Total de U\$ 221,4 milhões.
- 85 destinos, sendo os principais: Argentina, Suíça, Colômbia, Estados Unidos, Panamá, Chile, Paraguai, México, Bélgica e Equador.

A wide-angle photograph of a paved road stretching into the distance under a bright blue sky with scattered white clouds. The sun is high in the sky, creating a lens flare effect. The road is flanked by green grass. On the road surface, the years 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, and 2024 are painted in white, receding into the distance. A large yellow rectangular box is superimposed over the center of the image, containing the word 'DESAFIOS' in bold blue letters.

DESAFIOS

ACESSO AMPLIAR O MERCADO INTERNO

PARTICIPAÇÃO DOS GENÉRICOS NO BRASIL AINDA É PEQUENA COMPARADA A MERCADOS MADUROS



Fonte: IQVIA Total Market MAT Agosto/2019 – PPP e Unidades)

PATENTES

. REDUÇÃO DO TEMPO DE ANÁLISE de PEDIDO DE PATENTE DE FÁRMACOS PELO INPI.

Atualmente o tempo médio fica entre 10 e 14 ANOS.

O APERFEIÇOAMENTO DO INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial FACILITARIA O DESENVOLVIMENTO DO SETOR.

MENOR TRIBUTAÇÃO

**A REDUÇÃO IMPOSTOS CONTRIBUIRIA PARA
AMPLIAR O ACESSO**

**CARGA TRIBUTÁRIA PARA MEDICAMENTOS NO BRASIL É
SUPERIOR A 35%**



PróGénéricos

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Telma Salles

Presidente Executiva

Tel.: +55 (11) 3897-9767

Cel.: +55 (19) 98117-7235

E-mail: telmasalles@progenericos.org.br



**International Generic and
Biosimilar Medicines Association**