

Registro e Pós-Registro de Medicamento Clone

Procedimento de Avaliação Regulatória e
Concorrencial - PARC

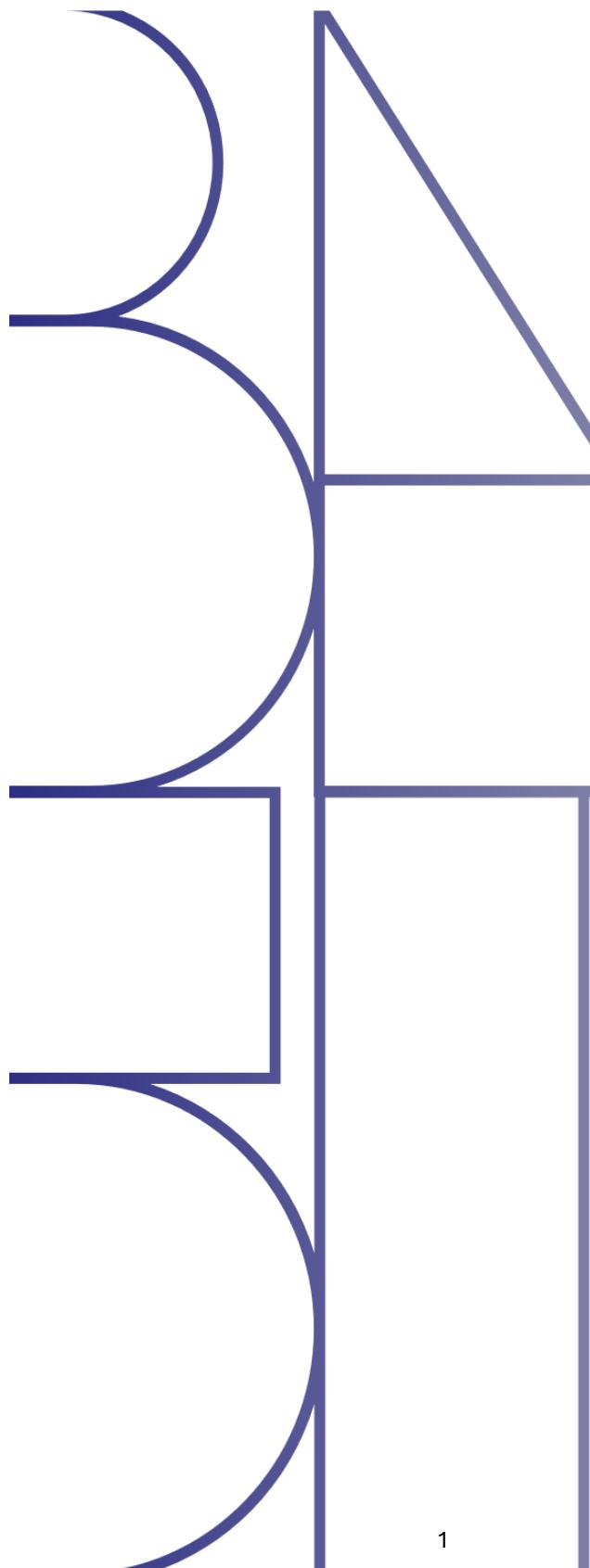
RELATÓRIO - PARC

REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTO CLONE

Secretário de Reformas Econômicas
Marcos Barbosa Pinto

Coordenação
Ana Maria Melo Netto Oliveira
Gustavo Henrique Ferreira
Fernanda Garcia Machado
Ravvi Augusto de Abreu Coutinho Madruga

Redatores
Constance Marie Meiners Chabin
Cristiane Landerdahl de Albuquerque
Maria Cristina de Souza Leão Attayde
Priscila Gebrim Louly
Rafael Siqueira Barreto
Tainá Leandro



ÍNDICE

ÍNDICE.....	2
SUMÁRIO EXECUTIVO	4
1. O PARC	7
2. CONSIDERAÇÕES SOBRE O PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO PARA REGISTRO DE MEDICAMENTOS	9
2.1 Arcabouço legal do procedimento para registro de medicamentos	9
2.2 Histórico da regulação do procedimento simplificado	10
2.3 Experiência internacional.....	21
3. INSTRUÇÃO PROCESSUAL	23
4. CARACTERÍSTICAS DO MERCADO DE MEDICAMENTOS	34
4.1 Panorama geral	34
4.2 Estrutura de mercado e padrão de concorrência	37
4.2.1 Mercado Relevante	37
4.2.2 Barreiras à entrada	38
4.2.3 Nível de concentração do mercado	38
4.2.4 Composição do mercado de medicamentos clones	40
5. AVALIAÇÃO CONCORRENCEIAL E REGULATÓRIA	46
5.1 Medicamentos clones: Aspectos relevantes do procedimento simplificado	46
5.2 Impactos concorrenenciais da restrição dos critérios de elegibilidade para o procedimento simplificado.....	48
5.3 Aspectos regulatórios sobre o procedimento simplificado	53
6. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES	61

AVISO

Este Relatório constitui a nota técnica da Secretaria de Reformas Econômicas, elaborada conforme a competência específica do art. 19, incisos VI e VIII, da Lei nº 12.529/2011¹ (Lei de Defesa da Concorrência), e regulamentada pela Instrução Normativa SRE/MF nº 12, de 2024. As conclusões aqui apresentadas são de caráter estritamente técnico e não autorizam ou sugerem o descumprimento de qualquer norma legal por parte de agentes públicos ou privados. Constituem sugestão de aprimoramento regulatório, para o qual a Secretaria se coloca à disposição, objetivando o diálogo institucional.

¹ Art. 19. Compete à Secretaria de Acompanhamento Econômico promover a concorrência em órgãos de governo e perante a sociedade cabendo-lhe, especialmente, o seguinte: [...]

VI - propor a revisão de leis, regulamentos e outros atos normativos da administração pública federal, estadual, municipal e do Distrito Federal que afetem ou possam afetar a concorrência nos diversos setores econômicos do País; [...]

VIII - encaminhar ao órgão competente representação para que este, a seu critério, adote as medidas legais cabíveis, sempre que for identificado ato normativo que tenha caráter anticompetitivo.

SUMÁRIO EXECUTIVO

A Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda – SRE/MF apresenta suas conclusões, no âmbito do Procedimento de Avaliação Regulatória e Concorrencial – PARC, sobre os aspectos concorrenciais do procedimento simplificado para o registro e pós-registro de medicamentos idênticos e vinculados a um medicamento matriz, denominados “medicamentos clones”, de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 954, de 20 de dezembro de 2024 (RDC nº 954, de 2024).

O registro de medicamentos é um processo regulatório essencial, conduzido pela autoridade sanitária para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos. As solicitações de registro seguem dois procedimentos: o *ordinário*, que exige a apresentação do dossiê completo com as provas de qualidade, segurança e eficácia do produto, resultando no registro de um medicamento matriz; e o *simplificado*, que aproveita o dossiê do medicamento matriz para o registro de um medicamento clone a ele vinculado.

Um *medicamento clone* é um produto farmacêutico idêntico ao medicamento matriz em suas características técnicas e sanitárias, como fabricante, composição, forma farmacêutica e concentrações, cuja produção é usualmente realizada por empresa que estabelece com a matriz alguma espécie de relação contratual que autoriza a utilização da documentação do medicamento matriz. As únicas diferenças admitidas entre esses produtos referem-se ao nome comercial, rotulagem e bula.

Este procedimento simplificado, ao aproveitar a documentação previamente avaliada e aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa para o medicamento matriz, racionaliza o processo regulatório. Ele otimiza a análise, elimina duplicidades, previne decisões divergentes e confere maior celeridade ao registro. No procedimento ordinário, o prazo médio de análise é de 2 a 3 anos e, no simplificado, de 2 a 6 meses, facilitando a entrada de empresas no mercado e reduzindo custos para obtenção do registro.

Além disso, esse instrumento gera benefícios ao mercado, pois permite a expansão de *portfólios* comerciais por meio de acordos de parceria entre o detentor do medicamento matriz e outros laboratórios interessados em distribuir e comercializar medicamentos clones. Com o aumento do número de ofertantes, facilita-se a adoção de diversas estratégias de *marketing*, o acesso ampliado a canais de distribuição e a oferta de condições comerciais mais competitivas, culminando no incremento da disponibilidade de medicamentos ao consumidor.

No âmbito do PARC, a SRE/MF recebeu três contribuições reportando que a RDC nº 954, de 2024, previu restrições ao uso do procedimento simplificado, o que poderia trazer efeitos negativos à concorrência. O ato normativo previu que o uso do procedimento passaria a se limitar às próprias empresas detentoras do registro

matriz ou àquelas que pertencem ao seu grupo econômico, alterando a regra anterior que não possuía qualquer limitação nesse sentido.

Essa restrição, conforme observado, impede que um conjunto substancial de empresas farmacêuticas acesse os benefícios do procedimento simplificado. Considerando a relação de grupos econômicos definida anualmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, apenas 16 conglomerados (totalizando 37 empresas) seriam elegíveis para solicitar esse registro, o que, a título de exemplo, contrasta com as 266 empresas que comercializaram medicamentos no mercado brasileiro em 2024.

O impacto desse cenário restritivo é acentuado pela constatação, a partir de dados analisados no presente relatório, de que os medicamentos clones apresentaram crescimento consistente no Brasil. Eles representaram cerca de metade dos pedidos de registro anuais entre 2021 e 2024, e, desse montante, os pedidos de empresas de grupos econômicos distintos corresponderam, em média, a 26%.

Esse segmento, majoritariamente composto por genéricos, impulsiona a concorrência ao oferecer preços significativamente mais baixos — resultado, entre outros fatores, da regra que limita o preço inicial do genérico a 65% do medicamento de referência. Constatou-se, ainda, que esses clones de grupos econômicos distintos expandiram sua participação tanto em número de apresentações quanto em faturamento, bem como praticaram descontos mais expressivos do que os clones registrados por empresas do mesmo grupo econômico.

Além disso, são apontados outros prejuízos associados a essa alteração, como o impacto negativo a parcerias consolidadas no setor e à diversidade de produtos registrados por empresas que recorriam a esse modelo de negócio para ampliar o seu *portfólio*. A isso acrescenta-se a violação da isonomia entre os agentes, e o consequente aumento de custos e tempo de análise regulatória, o que acarreta menor competitividade, e maior concentração de mercado.

Sob a perspectiva regulatória, a Anvisa justificou que a medida seria um filtro *ex ante* mais seguro para mitigar riscos sanitários. Considerou que empresas do mesmo grupo societário tendem a compartilhar o dossiê e os mesmos critérios de segurança, qualidade e eficácia, podendo, assim, garantir mais facilmente a identidade entre os produtos matriz e clone, especialmente em alterações pós-registro.

A preocupação central das normas sanitárias é, comprehensivelmente, assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos comercializados no Brasil. Contudo, é importante que tais valores sejam compatibilizados com os princípios concorrenciais constitucionais, com o objetivo de verificar sua proporcionalidade e a possibilidade de adoção de meios menos restritivos.

Nesse sentido, apurou-se que a própria RDC nº 954, de 2024, em conjunto com outros normativos da Anvisa, já estabelece critérios claros de responsabilidade sanitária e qualidade para os detentores de registro, sejam eles matrizes ou

clones. A propósito, tal norma reforçou o dever de manter a identidade entre esses produtos, prevendo, inclusive, a possibilidade de requisitar ao detentor do registro do clone o dossiê completo do matriz, com o propósito de verificar seu conhecimento e acesso ao dossiê completo.

Adicionalmente, os acordos de parceria já previam contratualmente o cumprimento de obrigações essenciais de qualidade, Boas Práticas de Fabricação – BPF, Farmacovigilância, Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem – BPDA e gestão regulatória pós-registro. Exigia-se, ainda, a pronta adequação às alterações regulatórias, técnicas ou de segurança do medicamento matriz, com um prazo contratual de até 30 dias para implementação, sob pena de cancelamento do registro do produto clone.

Assim, no entendimento desta SRE/MF, tal restrição reduz desproporcionalmente a capacidade de oferta de produtos clones, enquanto potencializa artificialmente a consolidação de vantagens competitivas pelas empresas incumbentes. Nesse sentido, ao favorecer o fortalecimento de posições dominantes, a norma tende a levar à concentração de mercado e a prejudicar o acesso da população a medicamentos, seja pela menor quantidade e variedade disponíveis, seja pela elevação de preços derivado da restrição à oferta.

Portanto, para garantir uma concorrência mais efetiva no mercado de medicamentos, recomenda-se que a Anvisa proceda à revisão da RDC nº 954, de 2024, a fim de excluir a limitação da abrangência do procedimento simplificado de que trata seu art. 2º. Além disso, para assegurar o efetivo acesso do detentor do registro clone ao dossiê completo do registro matriz, propõe-se que a declaração mencionada no art. 15 da norma, conforme modelo constante no Anexo I, ateste a entrega integral da documentação correspondente.

1. O PARC

1. Em dezembro de 2024, a Secretaria de Reformas Econômicas - SRE do Ministério da Fazenda instituiu o **Procedimento de Avaliação Regulatória e Concorrencial - PARC**, instrumento colaborativo que oportuniza à sociedade reportar normas e práticas regulatórias que possam prejudicar a concorrência, nos termos do art. 14 da IN SRE/MF nº 12/2024.
2. A iniciativa insere-se no esforço institucional de aprimoramento do processo regulatório nacional, alinhando-se às melhores práticas internacionais em matéria de análise de impacto concorrencial, como aquelas recomendadas pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE, contribuindo para o aumento da transparência na promoção da concorrência e para a construção de um ambiente regulatório mais transparente, previsível e pró-competitivo.
3. Nesse procedimento, são examinadas normas vigentes que possam, ainda que de forma não intencional, restringir a rivalidade entre agentes econômicos, elevar barreiras à entrada, induzir práticas anticompetitivas ou limitar a liberdade de escolha dos consumidores. Quando identificadas potenciais distorções concorrenciais, avalia-se sua justificativa à luz do interesse público e dos objetivos específicos almejados pela norma em vigor, e, quando pertinente, recomendam-se alternativas regulatórias que compatibilizem os objetivos de política pública com a promoção de mercados mais abertos e eficientes.
4. A SRE adota, como referência metodológica, o *checklist* da OCDE para a avaliação de normas com possível impacto anticoncorrencial. Conforme o art. 3º da IN SRE/MF nº 12/2024, considera-se prejudicial à concorrência a regulamentação que produza os seguintes efeitos, dentre outros:

I	II	III	IV
Limitação do número ou da variedade de empresas em um mercado	Limitação da capacidade das empresas de competirem entre si	Diminuição do incentivo das empresas para competirem	Limitação das opções de escolha e da informação disponível ao consumidor
<p>1. Conceder direitos exclusivos a um número limitado de fornecedores de bens ou serviços</p> <p>2. Estabelecer regimes de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento;</p> <p>3. Limitar a capacidade de certas empresas para ofertarem bens ou serviços;</p> <p>4. Aumentar significativamente os custos de entrada ou saída do mercado; ou</p> <p>5. Criar uma barreira geográfica que impeça as empresas de fornecer bens, serviços, trabalho ou capital.</p>	<p>1. Limitar a capacidade dos vendedores definirem preços de bens ou serviços;</p> <p>2. Limitar a liberdade dos fornecedores de realizarem publicidade dos seus bens ou serviços;</p> <p>3. Fixar padrões de qualidade que excluam alguns fornecedores; ou</p> <p>4. Aumentar significativamente o custo de produção para apenas alguns fornecedores, especialmente quando der tratamento diferenciado às empresas já estabelecidas em relação a novos entrantes.</p>	<p>1. Estabelecer um regime de autorregulação ou corregulação;</p> <p>2. Exigir ou encorajar a publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das empresas; ou</p> <p>3. Isentar um determinado setor ou grupo de empresas da aplicação da legislação geral da concorrência.</p>	<p>1. Limitar a capacidade dos consumidores de escolherem a empresa fornecedora do bem ou serviço</p> <p>2. Reduzir a mobilidade dos clientes entre empresas de bens ou serviços por meio de aumento dos custos da substituição do fornecedor atual por um concorrente; ou</p> <p>3. Alterar substancialmente a informação necessária para que os consumidores possam adquirir bens e serviços de forma eficaz.</p>

5. O PARC estrutura-se em ciclos, cuja divulgação ocorre por meio de Chamada Pública veiculada na Plataforma Participa + Brasil, com o propósito de informar amplamente à sociedade sobre a abertura do ciclo e convidar agentes públicos e privados a indicar normas com potenciais efeitos nocivos à concorrência.

6. No primeiro ciclo do PARC, foram recebidas 80 contribuições da sociedade. Isso resultou na seleção de seis temas para uma análise mais aprofundada², que se inserem nos setores financeiro, de saúde, energia e transporte.

7. O presente parecer analisa os aspectos concorrelacionais relacionados ao procedimento simplificado para o registro, pós registro e renovação de registro de medicamentos vinculados a um registro matriz, denominados “medicamentos clones”, previsto na RDC nº 954, de 2024.

2. CONSIDERAÇÕES SOBRE O PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO PARA REGISTRO DE MEDICAMENTOS

8. Como preâmbulo à análise do presente PARC, é fundamental, inicialmente, compreender o arcabouço legal que rege o procedimento de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos. Na sequência, será apresentado o histórico da regulamentação do procedimento simplificado criado para racionalizar tal processo, e que constitui o tema central do presente PARC.

2.1 Arcabouço legal do procedimento para registro de medicamentos

9. A **Constituição Federal de 1988 (CF)**, em seu art. 200, incisos I e II, confere ao Sistema Único de Saúde (SUS) a responsabilidade pelo controle e fiscalização de produtos de interesse para a saúde, incluindo medicamentos, e pela execução das ações de vigilância sanitária.

10. De acordo com a **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**, medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Assim, qualquer produto para o qual sejam feitas alegações terapêuticas, independentemente da sua natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética), deve ser considerado medicamento e requer registro na Anvisa para ser fabricado e comercializado.

11. A **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**, estabelece que a industrialização, comercialização e entrega ao consumo de medicamentos, inclusive os importados, estão condicionadas ao registro sanitário prévio. Para sua concessão, exige-se a comprovação científica de que o produto é seguro e eficaz para o uso proposto, além de possuir a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias. Esse diploma legal ainda prevê que qualquer modificação de fórmula ou alteração pós-

² Disponível em: <https://www.gov.br/fazenda/pt-br/composicao/orgaos/secretaria-de-reformas-economicas/parc/documentos/nota-tecnica-analise-contribuicoes.pdf/view>.

registro, bem como a renovação periódica do registro, dependem de autorização prévia e expressa da autoridade sanitária.

12. No final da década de 1990, a **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**, criou a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**, que tem como missão institucional promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário. Compete à Anvisa conceder e regulamentar o registro de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, além de autorizar o funcionamento de empresas do setor e fiscalizar as boas práticas de fabricação.

13. O registro de medicamentos na Anvisa abrange diversas categorias, como novos, genéricos, similares, específicos, biológicos, fitoterápicos e dinamizados, cada qual regulada por uma Resolução específica que detalha os documentos e estudos necessários para o dossiê³.

14. Para a obtenção do registro de medicamentos, a Anvisa previu procedimentos distintos para promover a regularização sanitária de medicamentos de uso humano: o *procedimento ordinário*⁴, hoje previsto na RDC nº 948, de 12 de dezembro de 2024, com duração média de 2 a 3 anos, e o *procedimento simplificado*, anteriormente previsto na RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, e atualmente regulamentado pela RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024, cuja conclusão pode levar de 2 a 6 meses.

15. Para a solicitação de registro ordinário, com o objetivo de comprovar segurança, eficácia e qualidade, a empresa deve apresentar um relatório clínico abrangente (incluindo estudos clínicos, de bioequivalência/biodisponibilidade e dados técnico-científicos) e um relatório técnico que ateste a qualidade do produto (com informações sobre produção, controle de qualidade de insumos e produto acabado, além de estudos de estabilidade e equivalência farmacêutica).

16. Apresentada a visão geral o processo de registro e pós-registro de medicamentos, passa-se a analisar a criação e o histórico da regulação do procedimento simplificado criado a partir de 2014, sobre o qual o presente PARC se deterá mais diretamente.

2.2 Histórico da regulação do procedimento simplificado

17. Inicialmente, antes de abordar o procedimento simplificado, cumpre contextualizar o tema e assinalar que a Anvisa já vinha adotando medidas para

³ Alguns exemplos de regulamentos para essas categorias: para produtos biológicos, a RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010 (registro) e RDC nº 913, de 19 de setembro de 2024 (pós-registro); para fitoterápicos, RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e RDC nº 708, de 1º de julho de 2022; para medicamentos específicos, RDC nº 24, de 14 de junho de 2011; para medicamentos dinamizados, RDC nº 721, de 1º de julho de 2022; e para biossimilares, RDC nº 875, de 28 de maio de 2024, e RDC nº 913, de 2024.

⁴ Para a análise de petições de registro e pós-registro, o art. 17-A da Lei nº 6.360, de 1976, define os prazos máximos para decisão final a contar do protocolo, conforme a complexidade técnica e os benefícios clínicos, econômicos e sociais relacionados. No rito ordinário, o prazo legal previsto de análise no caso de registro é de 365 dias, e pós-registro é 180 dias.

racionalizar a análise de solicitações de registro em momentos anteriores à instituição formal do referido procedimento.

18. Nesse sentido, destaca-se a **Instrução Normativa nº 6, de 23 de dezembro de 2008** (IN nº 6, de 2008), que dispôs sobre a racionalização de procedimentos para análise técnica de petições de concessão, renovação e alterações no registro de medicamentos. Seu art. 2º assim dispôs:

“Art. 2º Para petições de concessão, renovação e alterações no registro de medicamentos, que possuam o **mesmo fabricante, mesmos relatórios técnico e clínico, mesma composição**, porém com diferentes detentores de registro, cuja documentação técnica já foi avaliada, aprovada e publicada pela ANVISA, **fica determinada a publicação com parecer igual, nos processos ou petições pendentes** que possuam os mesmos relatórios técnico e clínico.” (grifo nosso).

19. A IN nº 6, de 2008, consistiu, portanto, em uma norma de racionalização processual. Essa norma possibilitava ao regulador agrupar processos com relatórios técnicos idênticos, replicando a análise inicialmente feita em um processo para os demais. Para tanto, cada empresa deveria encaminhar o dossiê completo e toda a documentação necessária e uma declaração de correspondência a um processo previamente avaliado. Um exemplo usual era o do laboratório que solicitava o registro de genéricos e similares de um medicamento de referência já avaliado, que poderiam, então, ser agrupados e analisados de forma mais célere.

20. Essa medida contribuiu significativamente para a redução da carga de trabalho da Anvisa nas análises de registro, sem comprometer, a princípio, as avaliações de segurança, eficácia e qualidade dos produtos. Adicionalmente, promoveu a uniformidade das decisões em processos de igual teor e evitou divergências de pareceres, problemas que derivavam da análise de dossiês idênticos por diferentes servidores da Agência em momentos distintos.

21. No entanto, a operacionalização da IN nº 6, de 2008, passou a revelar ineficiências, especialmente nas análises de alterações pós-registro⁵. Isso decorria da possibilidade de as empresas modificarem produtos após a declaração de igualdade dos dossiês, sem que a área técnica dispusesse de mecanismos eficazes para identificar, cruzar e analisar devidamente tais alterações. Essa lacuna impunha uma busca ativa e manual para a verificação da identidade dos dossiês antes da replicação de pareceres, o que impunha riscos e ineficiências ao processo.

22. Para endereçar tais questões, e em revisão à IN nº 6, de 2008, foi então publicada a **RDC nº 31, de 21 de maio de 2014** (RDC nº 31, de 2014), que instituiu o **procedimento simplificado** para o registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.

23. Nesse ponto, é válido destacar que, no **procedimento ordinário**, a empresa deveria comprovar a segurança, eficácia e qualidade do produto. Isso demandava a apresentação de um relatório clínico abrangente (incluindo estudos clínicos, de

⁵ Cf. Voto nº 233/2024/SEI/DIRE5/ANVISA, que analisou proposta de revisão da RDC nº 31, de 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/votos/2024/rop-25.2024/2-8.pdf>.

bioequivalência/biodisponibilidade e dados técnico-científicos), e um relatório técnico que ateste a qualidade do produto (com informações sobre produção, controle de qualidade de insumos e produto acabado, além de estudos de estabilidade e equivalência farmacêutica).

24. Por sua vez, o **procedimento simplificado** passou a dispensar a submissão da referida documentação técnica relativa à segurança, eficácia e qualidade. Para tanto, utilizava-se a documentação técnico-científica do medicamento matriz ao qual ele se vinculava, sendo necessária apenas a apresentação dos dados específicos referentes ao nome comercial, à rotulagem e à bula. No contexto desse procedimento, foram então introduzidos os conceitos de medicamento matriz e medicamento clone, úteis para a presente análise.

25. O **medicamento matriz** é aquele para o qual o protocolo de solicitação de registro ou pós-registro é processado de forma ordinária. Exige-se da empresa, portanto, a apresentação integral da documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia desse medicamento, em conformidade com a regulamentação específica da categoria do produto. Tal procedimento possui alta complexidade e pode durar, em média, dois a três anos.

26. Por sua vez, o **medicamento clone** é um produto idêntico ao medicamento matriz quanto às suas características técnicas e sanitárias, tais como fabricante, linha de produção, composição, forma farmacêutica e concentrações. Por essa razão, tal pedido de registro será processado sob o rito simplificado, que dispensa a submissão do dossiê completo, por utilizar-se a documentação do medicamento matriz ao qual está vinculado. Como os clones podem divergir do matriz apenas quanto ao nome comercial, rotulagem e bula, são esses os aspectos específicos que devem ser apresentados à Anvisa para o registro do clone. Como consequência, tal procedimento possui prazo de análise significativamente menor, que varia de dois a seis meses.

27. Outra característica do medicamento clone é que, para garantir a plena identidade entre os produtos, todas as alterações realizadas no medicamento matriz devem ser estendidas ao produto clone, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir do protocolo das respectivas mudanças no processo da petição matriz. A não adequação no prazo assinalado acarreta o cancelamento do registro do medicamento clone.

28. Assim, a Figura 1 sintetiza as principais características dos medicamentos matriz e clone:

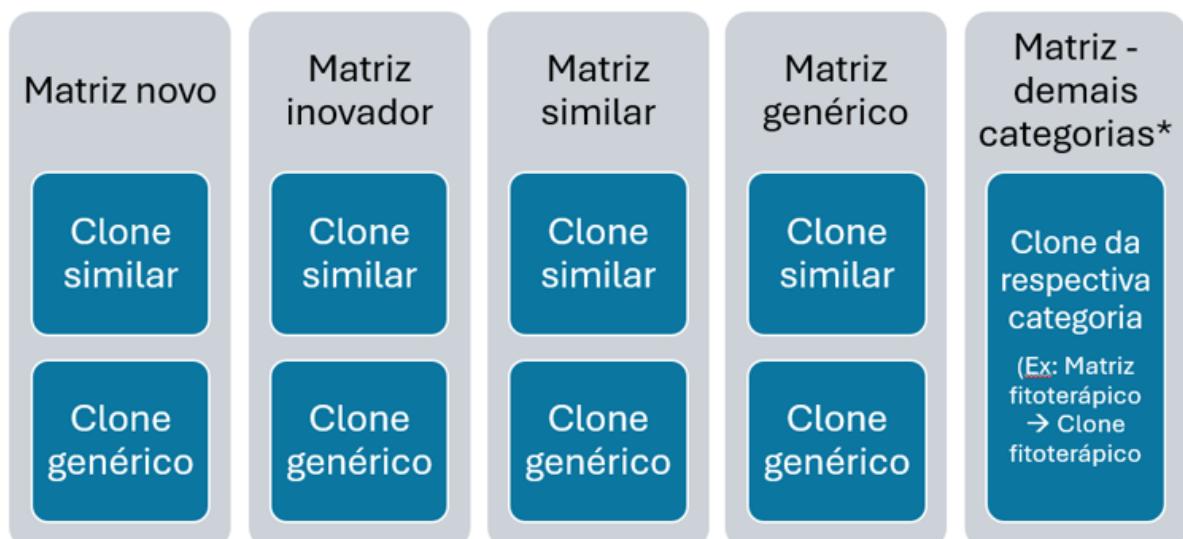
Figura 1 – Características principais do medicamento matriz e clone

MATRIZ	CLONE
◆ Ser um medicamento novo ou inovador, genérico, similar, específico, dinamizado, fitoterápico, radiofármaco ou produto biológico	◆ Ser vinculado a um medicamento novo ou inovador, genérico, similar, específico, dinamizado, fitoterápico, radiofármaco ou produto biológico
◆ Apresentação integral da documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento	◆ Possuir as mesmas características técnicas e sanitárias do medicamento matriz, tais como fabricante, linha de produção, composição, forma farmacêutica e concentrações
◆ A solicitação de registro foi processada de forma ordinária	◆ Cancelamento do registro do clone caso uma mudança pós-registro aprovada para o matriz não possa ser replicada no clone, ou não seja registrada no prazo assinalado pela Anvisa
◆ Ter registro vigente	◆ Cancelamento automático do registro do clone quando o registro do medicamento matriz for cancelado

Fonte: Elaboração própria.

29. Quanto às categorias de medicamento matriz, e quais poderiam ser os medicamentos clones a ele vinculados, apresenta-se a Figura 2. Para as categorias de medicamento matriz novo, inovador, similar ou genérico, pode ser solicitado o registro de medicamento clone similar ou genérico. Quanto às demais categorias previstas na RDC nº 31, de 2014, os clones são registrados na mesma categoria regulatória do medicamento matriz, ou seja, um matriz fitoterápico gera um clone fitoterápico.

Figura 2 – Categorias de medicamentos e a relação entre registros matriz e clone



Fonte: Elaboração própria, a partir da apresentação da Anvisa sobre a RDC nº 954, de 2024⁶.

⁶ Disponível em: https://sindusfarma.org.br/arquivos/apresentacao_cmed_leandro_safatle.pdf e <https://www.youtube.com/live/G4WH5TV1I0Y>.

30. O procedimento simplificado, regido pela RDC nº 31, de 2014, aplicava-se a duas situações principais. A primeira era o registro de medicamentos genéricos ou similares solicitado pela detentora do medicamento matriz, permitindo o registro mais célere desses produtos por ela desenvolvidos.

31. A segunda hipótese aplicável era, no contexto de uma parceria comercial, quando o detentor do registro matriz celebrava um contrato de licenciamento, fornecimento ou uma *joint venture* com um laboratório não pertencente ao seu grupo econômico, contanto que este cumprisse os demais requisitos de qualidade, eficácia e segurança estabelecidos pela Anvisa. Nesses casos, o registro do medicamento clone era solicitado pelo procedimento simplificado, visando ao licenciamento para comercialização e distribuição.

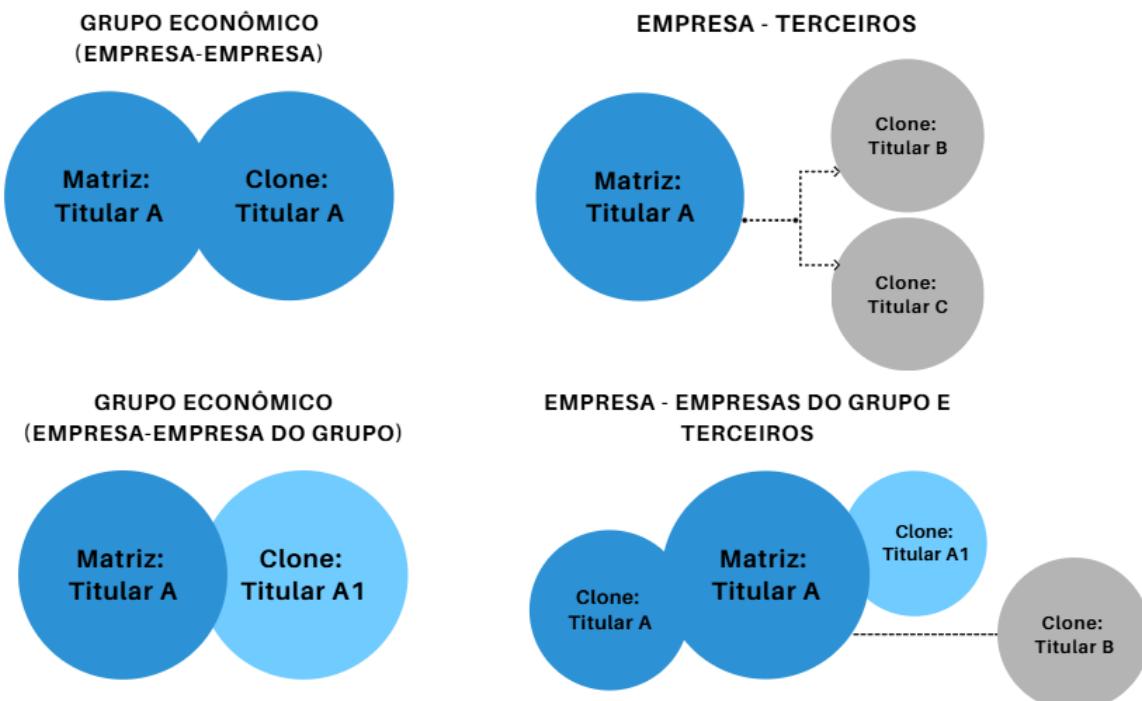
32. Argumenta-se que esse modelo de negócios apresentava vantagens a ambos os agentes. Os detentores de medicamentos matriz ampliavam sua produção e capilaridade de distribuição, compartilhavam riscos e aumentavam o acesso de seus produtos aos consumidores. Os detentores de registro clone, por sua vez, utilizavam esse modelo para expandir *portfólios*, atuar de forma mais rápida no mercado, em áreas geográficas e setores especializados, implementando estratégias de *marketing* e condições comerciais variadas.

33. Além das **vantagens** citadas, o procedimento simplificado reduzia substancialmente o tempo de análise de pedidos de registro e pós-registro. Em termos concretos, enquanto o prazo de análise no rito simplificado era de cerca de dois a seis meses, no rito ordinário podia estender-se de dois a três anos. Assim, o instrumento gerava benefícios significativos ao mercado, ampliando o acesso da população a medicamentos.

34. A Figura 3 ilustra a definição de medicamentos clones e os critérios de elegibilidade para o procedimento simplificado, segundo a RDC nº 31/2014:

Figura 3 – Conceito e critérios de elegibilidade para o procedimento simplificado de registro de medicamentos, segundo a RDC nº 31, de 2014

Medicamento clone possui o mesmo relatório técnico e clínico do **medicamento matriz**, diferindo apenas no nome comercial, rotulagem e bula



Fonte: Elaboração própria, a partir da apresentação da Secretaria-Executiva da CMED, de 16 de março de 2015 e da apresentação da Anvisa sobre a RDC nº 954, de 2024⁷.

35. A RDC nº 31, de 2014, estabeleceu os **requisitos essenciais** para a aplicação do procedimento simplificado. Dentre eles, destacam-se: (i) a exigência de declaração de vínculo à petição matriz nos pedidos de registro e pós-registro (arts. 15 e 18), o que representou uma inovação em relação à IN nº 6/2008, que não previa tal vinculação, mas apenas uma declaração de que as documentações eram idênticas⁸; (ii) a imposição de fidedignidade entre os registros matriz e clone, com um prazo de 30 dias para a atualização de alterações pós-registro e do Histórico de Mudança do Produto (HMP) no processo clone, sob pena de cancelamento (arts. 17 e 20); e (iii) a condição de satisfatoriedade da empresa peticionante junto à área de fiscalização da Anvisa (art. 22).

36. A referida norma também especificou as situações de **não aplicabilidade** do procedimento simplificado (art. 6º). Seria o caso, por exemplo, de ausência de estudo de estabilidade conforme a regulamentação vigente, quando o medicamento matriz estivesse em fase de adequação para comprovação de qualidade, segurança ou eficácia,

⁷ Disponível em: https://sindusfarma.org.br/arquivos/apresentacao_cmed_leandro_safatle.pdf e <https://www.youtube.com/live/G4WH5TV1I0Y>.

⁸ Observa-se que tal vinculação dos produtos é importante pois permitiria maior rastreabilidade de produtos. Assim, em caso de desvios de qualidade, todos os medicamentos clones poderiam ser mais facilmente identificados.

ou se a petição matriz tivesse renovação indeferida ou estivesse em fase de recurso administrativo.

37. Por fim, as condições para a **desvinculação** entre registros matriz e clone foram detalhadas em norma específica, a RDC nº 43, de 19 de setembro de 2014. Conforme seu art. 3º, a desvinculação pode ser solicitada pelo detentor do registro clone após a internalização da tecnologia de uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo, observando o Termo de Compromisso com o Ministério da Saúde, ou após a conclusão da transferência de tecnologia para a produção de medicamentos estratégicos, envolvendo entidades públicas ou privadas.

38. Posteriormente, em 2017, inicia-se o **processo de revisão da RDC nº 31, de 2014**, incluído na Agenda Regulatória 2017-2020, que visava aprimorar o procedimento simplificado de registro de medicamentos, em resposta a demandas do setor regulado e da própria Agência.

39. Em maio de 2018, foi publicado o Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI⁹. Posteriormente, em julho de 2020, foi submetida à consulta pública¹⁰ uma proposta de ato normativo, que previa as seguintes mudanças principais: (i) a inclusão de radiofármacos no escopo do procedimento simplificado; (ii) a exigência de registro vigente para o medicamento matriz como condição para a vinculação de clones; (iii) a ampliação das possibilidades de diferenciação entre clone e matriz, incluindo a destinação de venda (hospitalar, governo ou varejo), além das hipóteses já previstas de rotulagem, bula e nome comercial; (iv) o reforço das responsabilidades das empresas no peticionamento e na manutenção da vinculação.

40. Adicionalmente, a proposta buscava aumentar o rigor nas exigências de conformidade, como a obrigatoriedade de Licença de Funcionamento e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para todos os fabricantes, e a centralização do controle de qualidade para "clones" importados. Por fim, foram abordadas questões relativas à gestão do ciclo de vida dos registros, com a vinculação da renovação do "clone" ao seu próprio vencimento e a incorporação de novas hipóteses de desvinculação, ao tempo em que se propunha a exclusão de desvinculações específicas para Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e transferências de tecnologia.

41. Em outubro de 2024, foi publicado o Relatório da Consulta Pública¹¹ sobre a revisão da RDC nº 31, de 2014. A área técnica da agência considerou que o texto submetido à Consulta Pública não abordava adequadamente os problemas regulatórios existentes, recomendando uma revisão mais aprofundada, a construção de uma Análise de Impacto Regulatória (AIR) robusta e a realização de uma nova Consulta Pública. Segue quadro que sintetiza os principais problemas e dificuldades identificados:

⁹ Disponível em: <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1878787.pdf>.

¹⁰ Consulta Pública nº 875, de 22 de julho de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/97json-file-1>.

¹¹ Disponível em: <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1883890.pdf>.

Quadro 1. Problemas considerados estratégicos que estão diretamente relacionados à missão da Agência

Nº	Problema	Questão	Problema
1.	Mercantilização sem Desenvolvimento Real	Empresas podem registrar medicamentos clones sem investir em pesquisa e desenvolvimento.	Isso pode levar à mercantilização do registro, prejudicando a inovação real e desencorajando o desenvolvimento de novos medicamentos.
2.	Riscos à Qualidade e Segurança	O registro de clones pode não garantir a mesma atenção à qualidade e segurança que o registro convencional.	Isso pode resultar em produtos de qualidade inferior, representando riscos para a saúde dos consumidores.
3.	Possível Confusão no Mercado	Medicamentos idênticos com nomes diferentes podem causar confusão no mercado.	A coexistência de medicamentos idênticos com diferentes nomes comerciais pode induzir os consumidores e profissionais de saúde a confusão e afetar a confiança nos medicamentos genéricos e similares.
4.	Aproveitamento Indevido de Procedimentos Simplificados	Empresas podem buscar o registro de clones apenas para aproveitar procedimentos simplificados e pela sua rapidez em ser processado pela Agência (fila de análises dedicada aos medicamentos clones, o que leva a tempo significativamente menor para registro).	Isso pode resultar em uma inundação de registros, sobrecarregando os órgãos reguladores e comprometendo a eficiência do processo de aprovação e monitoramento pósmercado.
5.	Impacto nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)	O registro de clones pode afetar as PDPs.	O registro de clones pode ser usado para contornar as parcerias estabelecidas, comprometendo os objetivos das PDPs.
6.	Falsa sensação de variedade / concorrência	A presença de vários medicamentos clones no mercado pode passar ao consumidor, aos profissionais da saúde e aos órgãos públicos a impressão de que existem vários produtos no mercado, quando na verdade existem poucos ou até mesmo um produto só.	Nesse cenário, um eventual problema de desabastecimento de um produto (ex. problema com seu fabricante) afeta vários ou todos os produtos do mercado, tornando mais difícil de prever situações de concentração de mercado e risco de desabastecimento.

Quadro 2. Dificuldades encontradas na avaliação de medicamentos clones na rotina de análises

Nº	Problema	Questão	Problema
1.	Desvinculação no Sistema não é possível	Atualmente, não é possível realizar a desvinculação de medicamentos matrizes e clones no sistema Datavisa. A princípio, a resolução deste problema se mostrou possível somente por meio de mudança na estrutura de dados do Datavisa.	Sem a possibilidade de desvinculação no sistema, os pedidos de desvinculação não podem ser atendidos. Com isso, quando um registro clone é concedido, não se mostra possível que ele deixe de ser clone mantendo o mesmo número de registro.
2.	Transferência de titularidade de clones	Quando ocorre a transferência de titularidade dos medicamentos clones, é necessário escolher entre a manutenção do vínculo entre matriz e clone e o processo da sucessora e da sucedida.	Diante da perda do vínculo matriz/clone ou sucessora/sucedida, necessariamente vai ocorrer perda de histórico do processo ou perda do vínculo entre o clone e a matriz no sistema, impedindo o vínculo de mudanças pós-registro e comprometendo todo o ciclo de vida do medicamento clone. A falta de vínculo faz com que essas petições não sejam publicadas em DOU e gerando muitas retificações de publicação Anvisa e correção do banco de dados. A restauração dos vínculos é feita por CA e memorando, gerando desgastes administrativos e uma grande quantidade de retrabalho.
3.	Replicação de informações de cadastro ineficiente	Embora exista ferramenta de replicação das informações de cadastro (ex. fórmula, fabricante etc.), ela não funciona em determinadas situações.	Considerando as limitações de funcionalidade da replicação, é comum que se gere um retrabalho (ex. necessidade de replicar o cadastro manualmente para o clone), aumento da chance de erro e necessidade de abertura de CAs para correção.
4.	Questões legais quanto à renovação de registro dos clones	Em alguns casos, os medicamentos clones tem várias formas farmacêuticas e/ou várias concentrações, porém a empresa detentora só tem comprovante de comercialização de algumas delas.	Considerando o texto da Lei 6.360/1976, a renovação das concentrações / formas farmacêuticas não comercializadas não seria concedida. Por outro lado, considerando o fato de que o clone é "exatamente igual", o indeferimento da renovação para uma concentração tornaria o registro contra a RDC 31/2014 por não estar mais igual. Se o contrário ocorrer (ex. matriz não comercializa uma concentração e clone comercializa), o cancelamento da matriz levaria diretamente ao cancelamento do clone, mesmo ele tendo comercializado.
5.	Perda do prazo para protocolo de mudança pós-registro no clone	O prazo de 30 dias previsto na RDC 31/2014 é algumas vezes perdido pela empresa, ensejando o cancelamento do registro. Tal ação gera frequentes questionamentos quanto à proporcionalidade da medida (considerando o risco sanitário envolvido).	Considerando que a natureza do processo clone seria para total vínculo com a matriz, entende-se que o prazo é necessário para que este vínculo se mantenha. A eventual concessão de prazo maior ou extinção do prazo pode levar a questionamentos quanto a renúncia fiscal, visto que isso acarreta em não recebimento ou recebimento tardio de taxa devida.

Fonte: Relatório da Consulta Pública nº 875/2020, disponível em: <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1883890.pdf>.

42. Em dezembro de 2024, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu que o processo de revisão havia cumprido as etapas de Boas Práticas Regulatórias, dispensando a elaboração de AIR e a realização de nova consulta pública. A revisão da norma foi motivada pelos desafios estratégicos e operacionais apresentados no Voto¹²: garantir que o detentor do registro clone tivesse pleno acesso e conhecimento do dossiê integral do produto matriz durante todo o seu ciclo de vida e que a fabricação de ambos ocorresse sob as mesmas condições, além de solucionar as dificuldades operacionais das áreas técnicas na análise desses medicamentos¹³.

43. Assim, destacam-se os principais pontos suscitados pela Anvisa e que resultaram na publicação da **RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024**:

- Restrição da abrangência do procedimento simplificado a empresas do mesmo grupo econômico (art. 2º): este é o objeto central de análise no presente PARC¹⁴. Com essa alteração, apenas a detentora do registro matriz ou empresas de seu grupo econômico¹⁵ poderiam recorrer ao procedimento simplificado para solicitar registros de medicamentos clones.

Conforme a Anvisa¹⁶, a alteração visa a mitigar riscos sanitários. Argumenta-se que a manutenção dos critérios de segurança, qualidade e eficácia entre o produto matriz e o clone são mais seguramente observados por empresas do mesmo grupo econômico. Isso garante a identidade entre os produtos e que o solicitante do registro clone tenha conhecimento do dossiê da petição primária matriz. Outrossim, o elevado número de pedidos de alteração pós-registro de medicamentos clones sugere o uso indevido do procedimento para acelerar avaliações, indicando um risco sanitário que a restrição também busca endereçar.

A Figura 4 ilustra o critério de elegibilidade para a adoção do procedimento simplificado¹⁷, a partir da RDC nº 954, de 2024.

¹² Voto nº 233/2024/SEI/DIRE5/ANVISA, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/votos/2024/rop-25.2024/2-8.pdf>.

¹³ Foi suscitada também a questão da “dualidade de marcas” (múltiplas marcas para produtos idênticos), mas ponderou-se que deveria ser tratada em um processo regulatório específico.

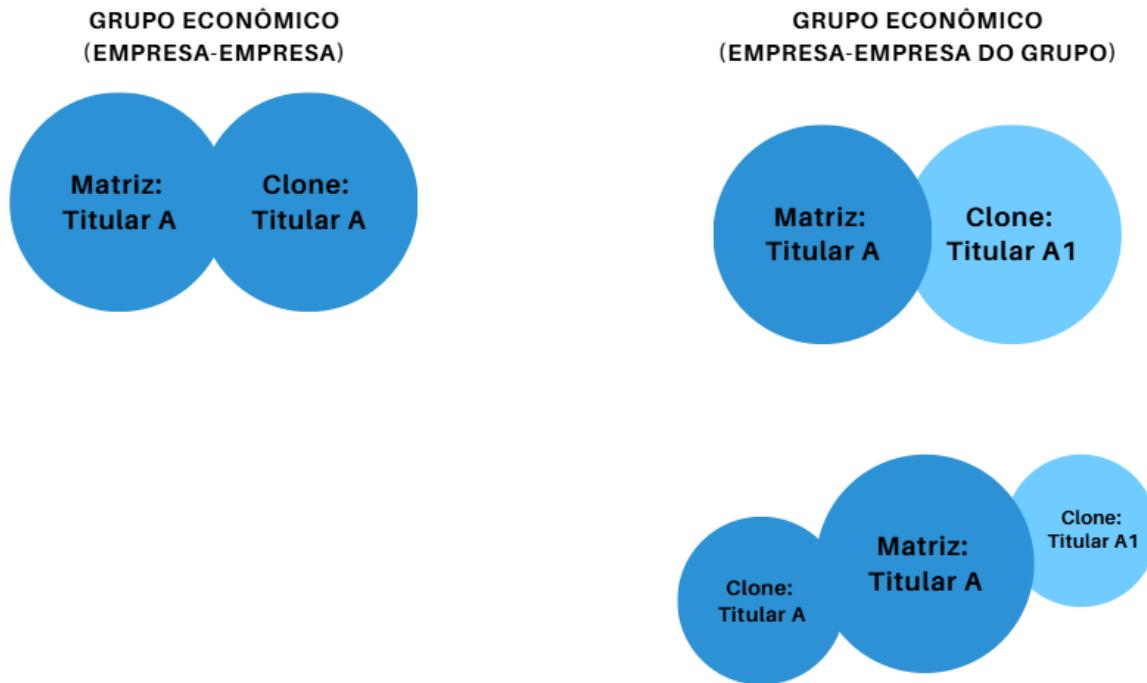
¹⁴ Observa-se que a proposta normativa submetida à participação social não previa qualquer restrição às empresas elegíveis a apresentarem petições por meio do procedimento simplificado.

¹⁵ Remete-se ao conceito de grupo econômico previsto no Comunicado nº 5/2015 da CMED, que assim os classifica: (i) empresas que estejam sob controle comum, interno ou externo, e (ii) empresas em que pelo menos 20% do capital social ou votante seja de titularidade, direta ou indireta, de qualquer das empresas do item anterior. Tal lista é periodicamente atualizada e publicada pela CMED.

¹⁶ Voto nº 233/2024/SEI/DIRE5/ANVISA, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/votos/2024/rop-25.2024/2-8.pdf>.

¹⁷ Observa-se que o art. 2º ainda prevê outras duas hipóteses, mas que não se aplicam diretamente ao objeto de análise, referentes a PDPS e transferência de tecnologia entre laboratórios públicos e privados: “Art. 2º Esta Resolução se aplica às petições de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos vinculados a uma petição primária matriz ou petição secundária matriz de um medicamento já registrado por empresa do mesmo grupo econômico, conforme relação dos grupos econômicos definida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ou àquelas oriundas de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e de processos de transferência de tecnologia de medicamentos.

Figura 4 – Critérios de elegibilidade para o procedimento simplificado, segundo a RDC nº 954, de 2024



Fonte: Elaboração própria, a partir da apresentação da Anvisa sobre a RDC nº 954, de 2024¹⁸.

- A petição primária matriz deve referir-se a medicamento com registro vigente (art. 4º): A exigência justifica-se pois o petionamento de registro clone antes da concessão do registro matriz resultou em um passivo de processos e na disfuncionalidade do aproveitamento de dossiês pendentes de autorização;
- Regularização da empresa detentora do registro clone e fabricantes do medicamento (arts. 16 e 17): a petionante deve manter atualizada a Autorização de Funcionamento – AFE para atividade compatível com o registro. A exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF para os responsáveis pela fabricação e embalagem encontra respaldo na RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que trata da sua concessão;
- Manutenção dos prazos para o protocolo das petições pós-registro (art. 21): o prazo de 30 dias para adequação do registro clone às alterações efetuadas no registro matriz estão em consonância com a premissa de que o detentor do registro clone tem amplo conhecimento das mudanças ocorridas no registro matriz ao longo do tempo, como parte de um sistema de gestão da qualidade;
- Desvinculação (arts. 25 a 29): existem ferramentas disponíveis para a desvinculação do registro clone quando o medicamento matriz não for renovado por motivos não relacionados a risco sanitário, além das hipóteses de PDP e transferência de tecnologia; e

¹⁸ Disponível em: https://sindusfarma.org.br/arquivos/apresentacao_cmed_leandro_safatle.pdf e <https://www.youtube.com/live/G4WH5TV10Y>.

- “Auditoria” nos processos de registro concedidos pela via simplificada (art. 32): embora a exigência de documentos já fosse prerrogativa da Agência, este dispositivo legal traz a previsão expressa de que ela pode solicitar ao detentor do registro clone o acesso ao dossiê completo ou parcial do registro matriz. Tal medida visa a garantir a efetiva assistência técnica e a responsabilização, em conformidade com o art. 54 da Lei nº 6.360, de 1976.

44. De forma resumir os principais pontos das normas tratadas acima, o Quadro 1 traz um comparativo entre elas, ressaltando-se que a IN nº 6, de 2008, é formalmente anterior ao procedimento simplificado, mas fornece bases para melhor compreender o instituto previsto a partir da RDC nº 31, de 2014.

Quadro 1 – Comparativo dos principais pontos da IN nº 6, de 2008, RDC nº 31, de 2014 e RDC nº 954, de 2024

PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO			
	IN nº 6, de 2008	RDC nº 31, de 2014	RDC nº 954, de 2024
Objetivo Principal	Racionalizar a análise técnica de petições de registro (concessão, renovação, alterações) de medicamentos.	Instituir o procedimento simplificado para registro, pós-registro e renovação de diversas categorias de medicamentos.	Aprimorar o procedimento simplificado, com foco na mitigação de riscos sanitários. Previsão de restrição de elegibilidade.
Mecanismo/Conceito Central	Agrupamento de processos com relatórios técnicos idênticos, e replicação dos pareceres. Não havia vinculação entre os registros.	Procedimento simplificado para registro de produtos idênticos ao medicamento matriz, em termos de características técnicas e sanitárias (fabricante, composição, forma farmacêutica e concentrações), chamados "clones". Exige declaração de vínculo à petição matriz.	Manutenção do procedimento simplificado com critérios de elegibilidade e controle mais rigorosos.
Requisitos de Documentação Inicial (para o "clone")	Exigia dossiê completo e declaração de correspondência a processo já avaliado.	Dispensa a submissão de documentação técnica (segurança, eficácia, qualidade). Exige apenas dados de rotulagem, bula e nome comercial.	Mantém a dispensa de documentação técnica para o clone, mas reforça o controle posterior (ex.: possibilidade de solicitação de dossiê completo/parcial).
Critério de Elegibilidade	-	Pode ser solicitado pela própria detentora matriz (ex.: para similares/genéricos) ou por terceiros a partir de parcerias comerciais (como licenciamento ou joint ventures).	Restrito a empresas do mesmo grupo econômico da detentora do registro matriz.

Exigência de Regularidade (AFE/CBPF)	-	Exigia apenas a condição de satisfatoriedade da empresa peticionante junto à fiscalização da Anvisa (Art. 22).	Exige CBPF válido das empresas responsáveis pela fabricação e embalagem. AFE para atividades compatíveis. CBPF para fábricas estrangeiras em nome da solicitante.
Desvinculação	Não especificado no texto fornecido.	Detalhada na RDC nº 43/2014: após internalização de tecnologia PDP ou conclusão de transferência de tecnologia para medicamentos estratégicos.	Inclui previsão de desvinculação em casos específicos (conclusão de transferência de tecnologia ou indeferimento da renovação do matriz).
Controle Pós-Registro/ Dossiê	Ineficiências na identificação e análise de alterações pós-registro; necessidade de busca manual.	Mecanismo informatizado (DATAVISA) para vinculação de processos.	Anvisa pode solicitar dossiê completo/parcial do clone a qualquer tempo (prazo 60 dias).
Condição do Registro Matriz para Peticionamento	Processo de produto idêntico já avaliado, aprovado e publicado.	Admitia petições antes da concessão final do registro matriz, gerando passivo que aguardava a solução de pendências do matriz.	Petição do procedimento simplificado deve referir-se apenas a medicamento matriz com registro vigente.

Fonte: Elaboração própria.

45. Feitas essas considerações sobre a norma apontada no presente PARC, vale verificar se o instituto do procedimento simplificado encontra experiências semelhantes no cenário internacional, de forma a melhor compreender o contexto regulatório em que o tema se insere.

2.3 Experiência internacional

46. Mecanismos análogos ao procedimento simplificado para medicamentos clones podem ser observados em jurisdições como a Austrália, a União Europeia e os Estados Unidos.

47. Um exemplo internacional que guarda semelhanças ao modelo brasileiro é o caso australiano. A Autoridade Sanitária da Austrália (*Therapeutic Goods Administration - TGA*) adota o *Additional Trade Names*, também chamado de clone¹⁹.

48. As principais diferenças entre o medicamento clone e o medicamento matriz são:

- (i) o nome comercial, *design* e *logo*;
- (ii) informações sobre o produto, contendo sumário das informações científicas relevantes em relação à segurança e efetividade no uso do medicamento, detalhes sobre

¹⁹ Consultar em: <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/registering-additional-trade-names-prescription-medicines#step-1-determining-the-regulatory-pathway> Acesso: 19/08/2025.

ingredientes ativos, avisos quanto à segurança e precauções necessárias, possíveis efeitos adversos, entre outros;

(iii) informações sobre o uso do medicamento para o consumidor.

49. Em relação ao medicamento clone, as únicas mudanças permitidas nas informações sobre o produto e o uso do medicamento para o consumidor restringem-se ao novo nome comercial e ao formato da bula, desde que em conformidade com as exigências em vigor. Além disso, pode haver diferenças, em relação ao medicamento matriz, quanto às instalações e etapas de produção, assim como quanto aos tamanhos de embalagens e recipientes. A TGA não aplica nenhuma restrição em relação ao registro de medicamentos clones em função do vínculo societário entre empresas.

50. Vale mencionar que, de acordo com a Anvisa²⁰, as regras de mudanças pós-registro na Austrália são, em geral, menos restritivas que no Brasil, com um número menor de alterações que requerem análise prévia. A TGA adota uma estratégia regulatória significativamente diferente, sendo menos restritiva quanto a mudanças pós-registro, mas mantém uma avaliação mais criteriosa nas renovações dos registros.

51. Um outro exemplo similar seria a União Europeia, que adota a chamada *Duplicate Marketing Authorization* (DMA), cujas principais características do medicamento são²¹:

- (i) deve referir-se ao mesmo produto original, ou seja, conter o mesmo princípio ativo em termos quantitativos e qualitativos, bem como a mesma forma farmacêutica (comprimidos, cápsulas, solução injetável, entre outros);
- (ii) possibilidade de haver diferentes fabricantes ou diferentes instalações de produção em relação ao produto original, desde que não haja comprometimento da segurança e eficácia;
- (iii) possibilidade de conter indicações terapêuticas ou formas farmacêuticas mais restritas em relação ao medicamento original quando há proteção de patentes no âmbito dos países-membros da União Europeia; e
- (iv) prazos menores para a autorização e redução de taxas perante a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

52. De acordo com o artigo 82.1 do Regulamento (EC) nº 726/2004²², apenas uma autorização original de comercialização, relativa ao medicamento matriz, pode ser concedida para uma mesma empresa peticionante. Por outro lado, com relação à DMA, há três possibilidades de solicitação junto à EMA:

²⁰ De acordo com o documento SEI (52646843), processo 19995.003721/2025-19.

²¹ Consultar em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20220128>
Acesso: 19/08/2025.

²² O Regulamento (CE) nº 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31/03/2004, alterado por 8 emendas, estabelece procedimentos para a autorização e fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário, e institui uma Agência Europeia de Medicamentos (EMA) no âmbito da União Europeia. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex:32004R0726> Acesso: 19/08/2025.

(i) a peticionante é a mesma que solicitou a autorização original de comercialização do medicamento;

(ii) a requerente pertence ao mesmo grupo econômico da empresa detentora da autorização original de comercialização;

(iii) a requerente é uma empresa independente que estabeleceu um acordo de comercialização com a requerente da autorização original do medicamento.

53. Já nos Estados Unidos²³, a categoria de medicamento que mais se aproxima do medicamento clone é o chamado *Authorized Generic* (AG). O AG é definido pela *Food and Drug Administration* (FDA) como um medicamento de marca, embora não contenha marca no rótulo, sendo exatamente o mesmo medicamento de marca correspondente.

54. O AG é comercializado sob a mesma autorização (*New Drug Application* - NDA) concedida ao medicamento de marca original e não por meio de uma autorização para genéricos tradicionais (*Abbreviated New Drug Application* – ANDA). Apesar de não ser exigida uma NDA exclusiva para um AG, é necessária a notificação junto ao FDA antes que seja disponibilizado no mercado. Um AG pode ser comercializado tanto pela empresa detentora do medicamento de marca correspondente, quanto por qualquer empresa que detenha a licença junto à detentora.

55. Verifica-se, portanto, que em nenhum dos exemplos encontrados em outras jurisdições aplicam-se restrições quanto ao uso de mecanismo semelhante ao do procedimento simplificado para empresas sem vínculo societário.

56. Apresentados esses aspectos conceituais e o histórico regulatório do procedimento simplificado de registro e pós-registro, passa-se à descrição da instrução realizada para melhor compreender os aspectos relevantes desse tema.

3. INSTRUÇÃO PROCESSUAL

57. A RDC nº 954, de 2024, foi objeto de três das quinze contribuições, referentes ao setor de Saúde, recebidas durante a Chamada Pública SRE/MF nº 01/2025²⁴. Os critérios de seleção utilizados encontram-se definidos no art. 8º da IN SRE/MF nº 12, de 2024.

58. A inclusão dessa norma no PARC foi considerada oportuna e relevante devido ao seu potencial impacto concorrencial, uma vez que restringiu o uso do procedimento simplificado de registro para medicamentos clones, anteriormente disciplinado pela RDC nº 31, de 2014. A partir de 24 de março de 2025, o procedimento, antes disponível para qualquer empresa, tornou-se aplicável apenas para petições de medicamentos da

²³ Consultar em <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/fda-list-authorized-generic-drugs> Acesso: 21/08/2025.

²⁴ O setor de Saúde representou 18,5% do total de contribuições da chamada pública, que permaneceu aberta de 7 de fevereiro a 16 de março de 2025.

empresa detentora do registro do medicamento matriz ou de empresas que pertençam ao seu grupo econômico. *In verbis*:

“ Art. 2º Esta Resolução se aplica às **petições de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos** genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos **vinculados a uma petição primária matriz ou petição secundária matriz de um medicamento já registrado pela mesma empresa, por empresa do mesmo grupo econômico, conforme relação dos grupos econômicos definida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, ou àquelas oriundas de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), de Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e de processos de transferência de tecnologia de medicamentos entre parceiros privado-público ou público-público. ” (grifo nosso).

59. A RDC nº 31, de 2014, vigente até março de 2025, não definia qualquer restrição quanto à abrangência do procedimento simplificado. As contribuições recebidas apontam que tal alteração normativa não foi precedida de discussão com o setor afetado, tampouco foi objeto de AIR, embora a medida pudesse representar efeitos anticoncorrenciais relevantes.

60. As contribuições alegam que os detentores do registro matriz e as empresas de seu grupo econômico passam a ter custos e prazos menores para a inserção de seus produtos clones no mercado. Tal diferença de tratamento é ilustrada pelo fato de que a análise do pedido de registro pelo rito simplificado costuma durar de dois a seis meses, enquanto pelo rito ordinário pode se estender de dois a três anos. Tal assimetria regulatória, por conseguinte, afrontaria a liberdade econômica dos laboratórios que não integram grupos econômicos assim classificados segundo o Comunicado nº 5/2015, da CMED.

61. Dentre os efeitos anticoncorrenciais alegados nas manifestações apresentadas via a Plataforma Participa + Brasil estão:

- (i) a criação de vantagens competitivas artificiais a empresas incumbentes, geralmente pertencentes a grandes grupos econômicos;
- (ii) a consequente redução de incentivos e criação de barreiras a novos entrantes; e,
- (iii) em decorrência da redução no número de empresas rivais atuando no mesmo segmento, consolidação de posições dominantes e concentração de mercado.

62. Do ponto de vista do interesse público, destacou-se como efeitos negativos da norma a restrição sobre a oferta de medicamentos no mercado nacional, a qual pode resultar na redução de diversidade e aumento de preços aos consumidores, além de prejuízo a investimentos e ao estabelecimento de parcerias entre empresas do setor farmacêutico sem vínculo societário entre si.

63. Com vistas a apurar as alegações, esta SRE/MF procedeu à fase de instrução processual para análise da RDC nº 954, de 2024, a partir do Despacho de Abertura de PARC, de 25 de abril de 2025.

64. Inicialmente, a Anvisa foi comunicada da decisão de inclusão do tema neste ciclo do PARC e instada a apresentar os aspectos técnicos e regulatórios que resultaram na edição da norma. Para fins de esclarecimento de dúvidas e levantamento de informações complementares, foram realizadas quatro reuniões com representantes da Agência para discussão do tema e encaminhados quatro ofícios adicionais.

65. Em síntese, esta SRE oficiou a Anvisa para obtenção das seguintes informações:

- (i) Elementos que embasaram a revisão regulatória, mais especificamente, a restrição ao procedimento simplificado às empresas do mesmo grupo econômico, prevista no art. 2º da RDC nº 954, de 2024, entre outros documentos pertinentes para a análise;
- (ii) Relação dos registros sanitários de medicamentos matriz e clone vinculados;
- (iii) Histórico dos pedidos de registro de medicamentos clones depositados entre janeiro de 2023 e maio de 2025;
- (iv) Detalhamento dos riscos sanitários dos medicamentos clones vinculados a registros matriz de empresas fora do grupo econômico, relacionados à fabricação no Brasil ou no exterior, e possíveis arranjos ou salvaguardas adicionais que permitem reduzir tais riscos;
- (v) Normativos em vigor referentes à qualidade, rastreabilidade e farmacovigilância de medicamentos; e
- (vi) Experiência internacional relativa à regulamentação de medicamentos clones e restrições quanto a grupos econômicos e seus impactos.

66. Em resposta aos ofícios enviados pela SRE, a Anvisa apresentou as seguintes informações e documentos, em síntese:

- (i) o processo completo de revisão regulatória que resultou na RDC nº954, de 2024;
- (ii) a base de dados de todos os medicamentos clones com registro válido;
- (iii) o histórico de pedidos de registro clones do primeiro trimestre de 2023 ao segundo trimestre de 2025, conforme Tabela 1.

Tabela 1 - Número de pedidos de registro clone por trimestre de 2023 e 2024

Trimestre	Número de pedidos de registro clone
1º T 2023	61
2º T 2023	86
3º T 2023	54
4º T 2023	44
1º T 2024	93
2º T 2024	81
3º T 2024	72
4º T 2024	117
1º T 2025	459
2º T 2025	35

(iv) quanto a experiências internacionais análogas ao procedimento simplificado de registro de medicamentos, a Anvisa citou o exemplo do registro de marcas adicionais pela autoridade sanitária da Austrália.

67. A Anvisa, em sua resposta, também informa os riscos sanitários associados a medicamentos clones que justificaram a revisão da norma, conforme detalhado a seguir.

68. A Agência destaca que o detentor do registro – seja matriz ou clone – é o responsável legal pela qualidade, eficácia e segurança do medicamento, o que inclui farmacovigilância e revisão de qualidade do produto. Para tanto, é fundamental que o detentor tenha pleno conhecimento das atividades de produção, controle e de todo o ciclo de vida do medicamento.

69. Contudo, a Anvisa observou certa falta de profundidade técnica por parte dos detentores de registro de medicamento clone quanto às atividades de produção, controle de qualidade e alterações ao longo do ciclo de vida do produto. Na visão da Agência, observava-se uma “mercantilização do registro”, no sentido de os registros de clones serem tratados como meros acordos comerciais, sem o devido rigor técnico. Tal prática, segundo a Anvisa, comprometeria as ações de revisão da qualidade e de farmacovigilância sob responsabilidade desses detentores²⁵, podendo implicar riscos sanitários.

²⁵ Nesse sentido, a Anvisa esclareceu que são responsabilidade do detentor do registro: (i) Atividades de farmacovigilância, de que trata o art. 3º da RDC nº 406, de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano; (ii) Atividades de revisão de qualidade do produto, conforme o art. 20 da RDC nº 658, de 2022, que adota as diretrizes gerais de BPF de medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S) como requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos, no sentido de que, se o detentor do registro não for o fabricante do medicamento, deve existir um acordo técnico implementado entre as partes que defina as respectivas responsabilidades na elaboração da revisão de qualidade do produto; (iii) Problemas de qualidade, eficácia e segurança do medicamento na pessoa do Responsável Técnico da empresa.

70. Diante desse cenário, a RDC nº 954, de 2024, incorporou medidas para mitigar o risco de desconhecimento do dossiê por parte do detentor do registro do medicamento clone, e para instituir a possibilidade de uma “auditoria”, isto é, uma verificação prática do cumprimento das obrigações dos detentores de registro sob o rito simplificado. Assim, os arts. 31 e 32²⁶ da RDC nº 954, de 2024, passaram a exigir expressamente que a detentora do medicamento clone possua conhecimento e acesso ao dossiê completo do medicamento matriz. Além disso, a Anvisa poderá solicitar, a qualquer tempo, a apresentação do dossiê completo ou parcial do medicamento matriz por parte da detentora do clone, sob pena de cancelamento do registro do produto clone.

71. Adicionalmente, a Diretoria Colegiada da Anvisa instituiu um “filtro” para garantir o cumprimento *a priori* de tais obrigações, por meio da restrição da abrangência do procedimento simplificado, prevista no art. 2º da RDC nº 954, de 2024. Com isso, apenas a empresa detentora do registro do medicamento matriz ou outras de seu grupo econômico poderiam solicitar o registro por esse rito. A justificativa reside no fato de que empresas do mesmo grupo econômico já compartilhariam locais de fabricação, departamentos de garantia da qualidade e de farmacovigilância, o que facilitaria o conhecimento e monitoramento integral do produto.

72. Em resposta a solicitações de exemplos de riscos sanitários observados em relação a medicamentos clones, a Anvisa apontou a ausência de protocolo de mudança pós-registro do clone em até 30 dias após a alteração do matriz. Esse fato, segundo a Agência, evidencia desconhecimento e falta de acompanhamento do ciclo de vida do produto, resultando na divergência entre os medicamentos matriz e clone. Nesse sentido, forneceu uma lista de 164 produtos cancelados por esse motivo, porém, sem discriminhar o vínculo societário entre as detentoras do medicamento clone e do matriz.

73. Adicionalmente às informações solicitadas à Anvisa, em 13 de maio de 2025, com vistas à ampla participação social e coleta de subsídios sobre as normas objeto de estudo no PARC, a SRE/MF anunciou o início de debates²⁷, possibilitando, a qualquer agente interessado, o agendamento de reuniões e o envio de contribuições e estudos relacionados aos aspectos concorrenciais dos temas selecionados.

74. Nesse sentido, foram realizadas reuniões com empresas farmacêuticas e entidades representativas do setor para discussão da RDC nº 954, de 2024, quais sejam: Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), Grupo FarmaBrasil (GFB), Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

²⁶ “Art. 31. As empresas detentoras dos registros de todos os medicamentos registrados pelo procedimento simplificado devem ter conhecimento e pleno acesso ao dossiê completo e atualizado do medicamento matriz.”.

Art. 32. A Anvisa poderá a qualquer momento solicitar para a empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado, o envio do dossiê completo ou de partes dele, no prazo de 60 (sessenta) dias a contar do recebimento da solicitação.

Parágrafo único. O descumprimento injustificado da solicitação incorrerá em cancelamento do registro concedido pelo procedimento simplificado.”.

²⁷ <https://www.gov.br/fazenda/pt-br/assuntos/noticias/2025/Maio/fazenda-conduzira-debates-sobre-aprimoramento-concorrencial-e-regulatorio-em-setores-estrategicos>

(Interfarma), Hypofarma Instituto de Hipotermia e Farmácia Ltda., Cellera Farma S.A., e Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).

75. Ademais, a SRE/MF oficiou 28 empresas e entidades com o objetivo de aprofundar a compreensão da norma em análise e de seus potenciais efeitos sobre a concorrência. A seleção dos agentes considerou, inicialmente, as empresas que apresentaram o tema na chamada pública para o PARC, empresas que se manifestaram durante a deliberação da norma pela Diretoria Colegiada da Anvisa, ou em evento organizado pela Agência para discutir a norma, em março de 2025. Adicionalmente, foram oficiadas empresas selecionadas entre os maiores detentores de registros matriz e clone. Essa seleção foi realizada com base na análise de 1.035 registros de medicamentos clones, similares e genéricos (base de dados Sindusfarma, 2021-2024), utilizando como critérios os vínculos societários (dentro e fora de grupos econômicos) e os locais de fabricação (nacional e exterior), com o intuito de obter diferentes perspectivas sobre o tema.

76. As informações solicitadas nos ofícios tanto às entidades quanto às empresas são elencadas a seguir:

- (i) Posicionamento a respeito da delimitação do uso do processo simplificado prevista no art. 2º da RDC nº 954, de 2024, e motivação acrescida de dados que a embasem, quando disponíveis;
- (ii) Fatores de mercado que impulsionam as empresas ao registro de medicamentos clones;
- (iii) Riscos sanitários associados a medicamentos clones registrados por empresas não pertencentes ao mesmo grupo econômico do registro matriz, incluindo-se possíveis impactos relacionados à fabricação dentro ou fora do País, além das práticas ou salvaguardas que poderiam mitigar ou sanar estes riscos e alterações que se fariam necessárias à norma nesse sentido;
- (iv) Diretrizes específicas da Anvisa aplicáveis a grupos econômicos no que tange ao compartilhamento de processos produtivos, controle de qualidade, rastreabilidade e farmacovigilância;
- (v) Arranjos estabelecidos por empresas sem vínculo societário para garantir melhor qualidade, rastreabilidade e farmacovigilância dos medicamentos clones;
- (vi) Efeitos da delimitação do uso do processo simplificado para medicamentos clones a empresas do mesmo grupo econômico sobre a concorrência de mercado.

77. Especificamente para as empresas oficiadas foram requisitadas as seguintes informações complementares:

- (i) Relação dos registros clone e matriz para o período de 2020 a 2024;
- (ii) Importância dos registros clone para a estratégia de desenvolvimento e de comercialização de produtos e impactos do art. 2º da RDC nº 954, de 2024;
- (iii) Interesse em submeter o produto ao procedimento de registro regular na hipótese de vedação;

- (iv) Elementos presentes nos contratos referentes ao registro e fornecimento de medicamentos clones, incluindo exemplos de contrato ou modelo padrão;
- (v) Previsão contratual para acesso ao dossiê do registro matriz e suas atualizações, com respectivos prazos;
- (vi) Acesso a detalhes do processo produtivo e controle de qualidade;
- (vii) Concorrência entre medicamentos matriz e clone.

78. Consideradas todas as manifestações recebidas das empresas em resposta aos ofícios, conforme relacionado no quadro acima, os argumentos favoráveis e contrários à restrição regulatória de que trata o art. 2º da RDC nº 954, de 2022, podem ser resumidos da seguinte forma:

Manifestações Favoráveis à Restrição	Manifestações Contrárias à Restrição
<ul style="list-style-type: none"> • Caracteriza-se como ação legítima da Anvisa para a garantia da qualidade dos medicamentos produzidos e comercializados no Brasil; • Aumenta a segurança regulatória por meio do compartilhamento da infraestrutura, sincronicidade e padronização de fluxos e integração de sistemas de produção e gestão para ações de farmacovigilância, rastreabilidade e controle de qualidade ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos; • Minimiza o risco de desvio sanitário entre produtos; • Facilita a comunicação ágil e eficiente para notificação e gestão de alterações pós-registro; • Diminui ônus de fiscalização da Anvisa no caso de empresas externas a grupos econômicos em que são estabelecidos complexos arranjos contratuais e operacionais; • Preserva a soberania e P&D nacionais e previne o uso abusivo do procedimento simplificado por empresas estrangeiras, sem site fabril no Brasil, que ocupam fatias consideráveis de mercado e engendram riscos sanitários e de desabastecimento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Representa entrave regulatório desproporcional e sem respaldo técnico-sanitário robusto, tendo em vista que os riscos sanitários já são suficientemente mitigados pelo arcabouço regulatório vigente e por práticas contratuais e arranjos entre os detentores dos registros matriz e clone que garantem a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos clones, independentemente da estrutura societária das empresas envolvidas; • Dificulta a formação de portfólios mais robustos de atores menores, limitando sua capacidade de oferta; • Desestimula o estabelecimento de parcerias estratégicas, compartilhamento de <i>know-how</i> e distribuição de riscos de empresas que contribuem para a alta capilaridade no mercado e para o desenvolvimento de novos produtos a médio e longo prazos; • Reduz a diversidade de fornecedores e de produtos no mercado; • Viola o princípio da isonomia previsto na Lei de Liberdade Econômica, ao criar reserva de mercado e vantagens competitivas a grandes grupos econômicos; • Compromete a competitividade e a inovação no setor farmacêutico; • Promove a consolidação de posições dominantes e concentração de mercado; • Prejudica o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de menor custo;

	<ul style="list-style-type: none"> • Aumenta custos e tempo de análise para fins de conformidade regulatória desnecessários, engessa filas de registro e acrescenta carga de trabalho da Anvisa, o que representa um retrocesso para um modelo de insegurança regulatória e perda de economia processual.
--	--

79. No tocante aos fatores de mercado que impulsionam as empresas a peticionar o registro clone, as empresas e entidades oficiadas indicaram:

- (i) Redução de custos e tempo de conformidade regulatória, assim como previsibilidade de entrada no mercado;
- (ii) Diversificação de marcas, estratégias de *marketing*, comunicação visual e condições comerciais para alcançar diferentes públicos-alvos, nichos de mercado, canais de distribuição e regiões geográficas;
- (iii) Ampliação da capacidade de distribuição com aumento de capilaridade;
- (iv) Expansão e gestão estratégica de portfólios em áreas terapêuticas prioritárias e diversificadas;
- (v) Aumento do acesso ao mercado e da competitividade;
- (vi) Formação de parcerias estratégicas e licenciamentos que viabilizam o aproveitamento da capacidade instalada, otimização da produção e da cadeia de suprimentos, trocas de *know-how* e oportunidades de inovação;
- (vii) Diversificação de investimentos e dos riscos de negócio;
- (viii) Aumento da eficácia no atendimento ao cliente.

80. Quanto ao impacto da redução da abrangência do procedimento simplificado sobre a estratégia das empresas e à viabilidade de recorrer ao procedimento ordinário, alguns agentes informaram haver reflexo direto sobre seu modelo de negócios, com consequente aumento no tempo e nos custos de peticionamento pelo rito ordinário, levando-se em conta não apenas a análise na Anvisa como também o preparo do dossiê. Essas empresas destacam a acentuada imprevisibilidade, a redundância de esforços e a possível perda de janelas de oportunidades, fatores que podem prejudicar a expansão de portfólios, a formação de parcerias, a competitividade e o acesso a mercados, com sérios impactos sobre investimentos.

81. Nesse sentido, enquanto algumas empresas informaram estar dispostas a peticionar medicamentos clone pelo procedimento regular, desde que os benefícios previstos justifiquem o tempo maior de entrada do produto no mercado e os custos adicionais, outras apontaram para a possível desistência ou enfraquecimento de seu interesse por novos registros. Um terceiro grupo de empresas, por sua vez, indicou a existência de estratégias alternativas de obtenção do registro sanitário.

82. No que tange à garantia de acesso ao dossiê completo do registro matriz e ao conhecimento de detalhes do processo produtivo e controle de qualidade quando as empresas envolvidas não pertencem ao mesmo grupo econômico, em geral, as respostas afirmam que há abertura para negociação contratual que permite o acesso a

informações mediante acordos de confidencialidade. Contudo, há relatos de casos em que, para proteger segredos industriais, o acesso é limitado. Nessas situações, algumas empresas informam não prosseguir com as negociações.

83. Foram disponibilizados modelos de contratos que preveem a obrigação de notificação de alterações pós-registro e ainda de questões referentes à segurança ou eficácia do produto, além de incluir previsão sobre a realização de auditorias, inclusive com compartilhamento de metodologias de controle de qualidade. Há casos também em que o licenciamento engloba transferência de tecnologia. De forma geral, as cláusulas contratuais englobam:

- (i) Fornecimento dos documentos relacionados ao registro matriz e alterações pós-registro e respectivos prazos;
- (ii) Direitos de uso e confidencialidade de dados técnicos e comerciais;
- (iii) Responsabilidades técnicas, sanitárias e comerciais, sendo que o detentor do registro matriz é responsável por todas as etapas de desenvolvimento e produção, e o detentor do registro clone, pelo *marketing*, armazenamento, comercialização e distribuição;
- (iv) Canais de comunicação entre as partes;
- (v) Conformidade regulatória, condições de fabricação, qualificação de fornecedores, validação analítica, estabilidade, embalagem, rotulagem, atualizações em bula, importação (quando aplicável), distribuição, transporte e armazenamento;
- (vi) Revisão da qualidade, auditorias e inspeções das BPF, mediante assinatura de Acordo de Qualidade, que também contempla detalhamento das características e especificações dos insumos, controle de qualidade e procedimentos de armazenamento e transporte, além da responsabilização diante de desvios ou problemas e formas de comunicação;
- (vii) Precificação, prática de descontos, condições de pagamento e ajustes;
- (viii) Estratégias de *marketing*, comercialização e distribuição;
- (ix) Gestão de reclamações e recolhimento do produto, mediante assinatura de Acordo de Farmacovigilância, que estabelece o fluxo de dados de segurança e responsabilidades pela análise dos dados e notificação, além da definição de prazos; e
- (x) Penalidades em caso de descumprimento das cláusulas contratuais.

84. Quanto a eventuais limites para o número de registros clone vinculados ao registro matriz, a maior parte das empresas respondeu que há diferentes arranjos possíveis, abrangendo contratos exclusivos, semi-exclusivos e aqueles que admitem mais parceiros. Essa decisão costuma variar conforme as especificidades do produto, da capacidade produtiva, do mercado e das estratégias adotadas.

85. No que tange à existência ou não de alguma divisão de mercado, seja em termos de segmentos, área geográfica ou destinação de venda, a maioria das empresas

respondeu que há sobreposição entre medicamentos matriz e clone. Há empresas, entretanto, que apontam para a existência ou possibilidade de arranjos que visam otimizar as estratégias comerciais do medicamento matriz e seus respectivos medicamentos clones.

86. No que se refere aos riscos sanitários associados a medicamentos clones registrados por empresas não pertencentes ao mesmo grupo econômico do medicamento matriz, as respostas variaram de acordo com o posicionamento do agente, ou seja, se favorável ou contrário à restrição prevista no art. 2º da RDC nº 954, de 2024.

87. De um lado, as empresas favoráveis à restrição salientam que os principais riscos são as inconsistências na qualidade, segurança e rastreabilidade. Indicam que as empresas do mesmo grupo econômico, por terem amplo acesso a dados e informações intragrupo, compartilham padrões de qualidade, infraestrutura e governança, utilizando sistemas e procedimentos unificados de qualidade, rastreabilidade e farmacovigilância.

88. Por outro lado, as empresas contrárias à restrição contestam a alegação de riscos inerentes a medicamentos clones de empresas não pertencentes ao grupo econômico da detentora do registro matriz, uma vez que os produtos matriz e clone são idênticos. Adicionalmente, essas empresas ressaltam que todos os agentes envolvidos na fabricação, importação, transporte, armazenamento e distribuição no território nacional, independentemente de vínculo societário, estão sujeitos às normas e sanções estabelecidas pela Anvisa, autoridade sanitária que, como membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S, do inglês *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*), segue os mais altos padrões internacionais.

89. Ademais, empresas com produção no exterior, além da conformidade regulatória junto à Anvisa, mantém CBPF de outras jurisdições de referência, como o *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos, e a *European Medicines Agency* (EMA) da União Europeia.

90. Vale notar que, questionadas sobre outros exemplos de diretrizes específicas da Anvisa que se referem a grupos econômicos, as empresas e entidades informaram não haver qualquer distinção quanto a vínculo societário no arcabouço regulatório no tocante a processos produtivos, controle de qualidade, rastreabilidade e farmacovigilância. Nos ofícios, foram apontados alguns dispositivos que fazem referência explícita a grupo econômico, porém, eles tratam de situações em que determinadas atividades, quando realizadas entre empresas do mesmo grupo econômico, não são consideradas terceirização²⁸.

²⁸ O art. 3º da RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019, determina:

“Art. 3º A terceirização não é caracterizada quando da realização dos ensaios de controle de qualidade, dentro do território nacional, por empresas do mesmo grupo econômico com sistema da qualidade unificado”.

Adicionalmente, o art. 10, § 4º, da RDC nº 406, 22 de julho de 2020, estabelece:

“Art. 10. Os Detentores de Registro de Medicamento podem transferir para terceiros a execução de quaisquer das atividades de Farmacovigilância de que trata esta Resolução. (...)

§ 4º A execução das atividades de Farmacovigilância entre empresas do mesmo grupo, para efeitos desta Resolução, não será considerada terceirização, sendo necessária a manutenção de 1 (um) RFV e seu substituto por cada empresa do grupo.”.

91. Adicionalmente, algumas respostas alegam que, em atendimento às normas regulatórias vigentes no País, medidas análogas às estabelecidas pelas empresas pertencentes ao mesmo grupo econômico já são implementadas por empresas sem vínculo societário, além de procedimentos complementares, com o objetivo de mitigar possíveis riscos.

92. Ainda no intuito de conter ou eliminar riscos, foram sugeridas adequações à RDC nº 954, de 2024, incluindo:

- (i) a previsão da obrigatoriedade de que medicamentos matriz e clone tenham o mesmo local de fabricação;
- (ii) a assunção de integral responsabilidade sanitária pela empresa detentora do registro matriz sobre os produtos clone a ela vinculados, cabendo à detentora do registro clone a responsabilidade apenas pelo armazenamento, transporte e distribuição do produto;
- (iii) a obrigatoriedade de acordos de qualidade e farmacovigilância padronizados para a eliminação da restrição a empresas sem vínculo societário;
- (iv) a ampliação da abrangência do procedimento simplificado para empresas que possuam AFE de fabricante (produção local), caso mantida a restrição de abrangência do procedimento simplificado.

93. Finalmente, no que diz respeito aos impactos sobre a concorrência, os mais frequentemente mencionados foram:

- (i) aumento dos custos de entrada de novos concorrentes e concentração de mercado, com posição dominante de grandes empresas ou grupos econômicos;
- (ii) limitação da diversidade de produtos disponíveis aos consumidores;
- (iii) possível aumento de preços de medicamentos.

94. Por sua vez, agentes favoráveis à restrição prevista na RDC nº 954, de 2024, alegaram não haver impactos concorrenenciais significativos, vez que não haveria impedimento para a entrada de agentes no mercado que adotem a via do rito ordinário.

95. Feito esse breve relatório da instrução realizada pela SRE/MF para melhor compreender a questão, passa-se à análise das características do mercado de medicamentos.

4. CARACTERÍSTICAS DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

4.1 Panorama geral

96. Para contextualizar a análise do presente PARC, é fundamental compreender as particularidades do mercado de medicamentos. Trata-se de setor notadamente caracterizado por falhas de mercado, tais como baixa elasticidade-preço da demanda em função da essencialidade do produto, assimetria de informações, presença do consumidor substituto (médicos e dentistas), barreiras à entrada, entre outros. Por consequência, tornam-se necessários modelos regulatórios que busquem diminuir falhas de mercado, sem prejudicar a concorrência.

97. De acordo com a Anvisa, medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico²⁹. O setor farmacêutico é um ramo da economia que congrega um conjunto de atividades interligadas, composto pelos seguintes elos: Pesquisa e Desenvolvimento (P&D); insumos (*inputs*); produção; distribuição; *marketing* e vendas; farmacovigilância e logística reversa³⁰.

98. A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, estabeleceu normas de regulação econômica para o setor farmacêutico, abrangendo empresas produtoras de medicamentos, farmácias e drogarias, assim como representantes e distribuidoras. Referida norma também criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, que é o órgão responsável pela regulação econômica do mercado farmacêutico no país, composto pelo Conselho de Ministros, pelo Comitê Técnico-Executivo e pela Secretaria Executiva da CMED.

99. De acordo com o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico - 2024³¹, publicado pela Anvisa, o mercado farmacêutico brasileiro atingiu um faturamento de, aproximadamente, R\$ 160,7 bilhões em 2024, o que representou um crescimento nominal de 12,8% em relação a 2023. Embora o Anuário não apresente dados específicos sobre produtos clones, estes encontram-se inseridos nas diferentes categorias de medicamentos em que está segmentada a análise da Anvisa, o que permite uma visão geral do setor.

²⁹ Disponível em: [Conceitos e definições — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#) Acesso: 08/07/2025.

³⁰ Para maiores detalhes, consultar: chrome-extension://efaidnbmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://ri.espm.br/wp-content/uploads/2018/08/Setor-da-Ind%C3%BAstria-Farmac%C3%A9utica.pdf Acesso: 10/07/2025.

³¹ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2024.pdf/view>. Acesso: 10/09/2025.

100. Em termos de volume, no total, foram comercializadas 6,07 bilhões de embalagens de medicamentos, um aumento de 5,3% se comparado ao ano anterior. As vendas abrangeram 14.185 diferentes apresentações e 6.979 nomes comerciais distintos referentes a 1.905 princípios ativos isolados ou associados distribuídos em 509 subclasses terapêuticas, o que reflete a diversidade e complexidade do mercado.

101. A tabela a seguir apresenta a distribuição das empresas, bem como dos produtos apresentações, princípios ativos e subclasses terapêuticas comercializados por categoria de medicamento. Observa-se que, dos 6.955 produtos que tiveram faturamento em 2024, cerca de 37,5% correspondem a medicamentos Genéricos, quase 32% são medicamentos Similares e pouco menos de 16,2% são classificados como Novos. As demais categorias juntas respondem por aproximadamente 14,3% do total.

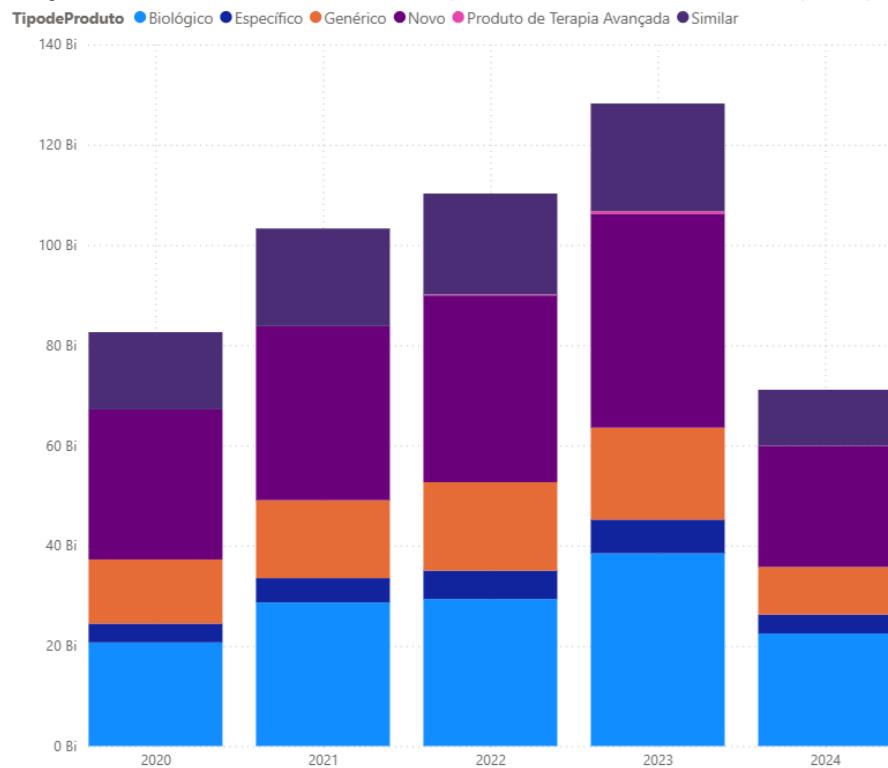
Tipo de Registro Sanitário	Empresas	Produtos	Apresentações	Princípios Ativos	Subclasses Terapêuticas
Total	226	6.979	14.185	1.905	509
Biológico	84	373	680	261	96
Específico	95	477	1.209	241	96
Fitoterápico	43	144	225	63	40
Genérico	89	2.620	4.859	539	216
Novo	124	1.128	2.638	961	339
Similar	129	2.230	4.553	777	271
Outros*	4	8	21	8	6

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

* Outros refere-se a produtos classificados como Radiofármacos e Terapias Avançadas.

102. A avaliação conduzida pela SRE do **faturamento por tipo de produto**, com base nos dados do Sammed referentes ao período de 2020 ao primeiro trimestre de 2024, indica uma trajetória de crescimento expressivo do setor farmacêutico entre 2020 e 2023. O faturamento total evoluiu de aproximadamente **R\$ 80 bilhões em 2020** para mais de **R\$ 130 bilhões em 2023**, resultado impulsionado sobretudo pelos medicamentos classificados como **Novos (de R\$ 30 bilhões para R\$ 43 bilhões)** e com produtos **Biológicos (de R\$ 21 bilhões para R\$ 38 bilhões)**. Os medicamentos **Genéricos** também apresentam expansão significativa, passando de cerca de **R\$ 13 bilhões em 2020** para quase **R\$ 20 bilhões em 2023**, reforçando sua importância na dinâmica concorrencial e na composição do mercado.

Figura 4 - Evolução do Faturamento de 2020 ao primeiro semestre de 2024, por tipo de produto



Fonte: Dados SAMMED. Elaboração Própria.

103. A tabela abaixo traz informações sobre o ticket médio geral e por categorias de medicamento:

Tipo de Registro Sanitário	Preço Médio	Média do Preço Praticado	Mediana do Preço Praticado
Total	26,47	4.331,19	28,61
Biológico	489,35	5.911,46	539,32
Específico	14,38	89,70	30,31
Fitoterápico	32,84	41,33	21,44
Genérico	7,84	57,65	9,30
Novo	54,88	2.476,08	78,58
Similar	17,24	130,18	34,33
Outros*	285.779,42	4.305.967,49	6.142.799,68

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

* Outros refere-se a produtos classificados como Radiofármacos e Terapias Avançadas.

104. O anuário também traz informações sobre os principais canais a que se destinam as vendas das empresas farmacêuticas, conforme tabela abaixo. As distribuidoras representam 62,2% do faturamento e 74,1% das embalagens comercializadas, o governo, 16% e 4,1%, e as farmácias e drogarias privadas 15,2% e 15,4%, respectivamente. Estabelecimentos privados de saúde e outros destinatários respondem pelos restantes 6,6% do faturamento e 6,4% das embalagens vendidas.

Canal de distribuição	Faturamento (R\$)	2023 X 2024 (nominal)**	Embalagens comercializadas	2023 X 2024***
Distribuidor	99.924.109.972,33 (62,17%)	▲ 11,1%	4.501.013.709 (74,12%)	▲ 5,2%
Estabelecimento privado de saúde	8.329.109.802,32 (5,18%)	▲ 1,8%	235.880.257 (3,88%)	▲ 8,6%
Farmácias e Drogarias Privadas	24.490.931.181,16 (15,24%)	▲ 12,2%	935.425.161 (15,40%)	▲ 3,4%
Governo	25.737.940.181,45 (16,01%)	▲ 24,6%	248.544.727 (4,09%)	▲ 14,0%
Outros destinatários*	2.250.442.696,57 (1,40%)	▲ 22,8%	151.516.736 (2,5%)	▲ 0,7%

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

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

** Variação nominal do faturamento entre 2023 e 2024.

***Variação da quantidade de embalagens comercializadas entre 2023 e 2024.

4.2 Estrutura de mercado e padrão de concorrência

4.2.1 Mercado Relevante

105. O conceito de mercado relevante ocupa papel central no direito concorrencial. Contudo, no contexto da avaliação de atos normativos, a análise do mercado relevante serve notadamente para estabelecer parâmetros mais claros e delimitar o escopo da avaliação, contextualizando os impactos concorrenciais de uma norma específica.

106. Em termos gerais, o mercado relevante, sob a ótica do produto, consiste nos produtos ou serviços que competem entre si, ou seja, que são considerados substitutos.

107. No mercado de medicamentos para uso humano, consideram-se conceitos relevantes para definir os produtos substitutos os *Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)* e as *indicações terapêuticas*. O IFA consiste na substância que dá ao medicamento a sua característica farmacêutica, e produtos que tenham o mesmo IFA são considerados substitutos perfeitos, do ponto de vista concorrencial. Todavia, há possibilidade de medicamentos que, mesmo tendo IFAs diferentes, sejam utilizados para uma mesma indicação terapêutica, isto é, para o tratamento da mesma doença. Comumente, em análises concorrenenciais, a definição de mercado relevante é feita utilizando-se a classificação Anatômico Terapêutico Química (*Anatomical Therapeutic Chemical – ATC*), nível 4, que é uma aproximação de agrupamento de produtos que podem ser considerados substitutos entre si considerando o critério da indicação terapêutica. No

que interessa ao presente caso, considerando que os medicamentos matriz e clone são produtos idênticos, espera-se que eles concorram diretamente entre si e com outros produtos considerando-se as indicações terapêuticas.

108. Quanto à dimensão geográfica, tendo em vista que todos os medicamentos de uso humano comercializados no Brasil, importados ou não, submetem-se à regulamentação da Anvisa e que essa se estende sobre todo o território nacional, a jurisprudência do Cade a qualifica como sendo nacional.

4.2.2 Barreiras à entrada

109. A indústria de medicamentos caracteriza-se por apresentar significativas barreiras à entrada, que podem ser classificadas em intrínsecas e extrínsecas³².

110. As barreiras intrínsecas são aquelas decorrentes da dinâmica competitiva do mercado e da forma como os agentes se posicionam, considerando-se os seguintes fatores: (i) domínio tecnológico; (ii) custos fixos de produção elevados; (iii) pesados investimentos em P&D; (iv) proteção patentária, que representa barreiras legais para a produção e comercialização de determinados medicamentos; (v) promoção e *marketing*; (vi) lealdade à marca; entre outros.

111. As barreiras extrínsecas, por sua vez, relacionam-se principalmente a barreiras regulatórias, ou seja, ao cumprimento de normas que regulam a concessão de registros pela Anvisa. Esse tipo de barreira se traduz tanto em custos financeiros, a exemplo do pagamento de taxas, produção de estudos e dados e preparação de dossiês, quanto em relação ao tempo necessário para obtenção da aprovação sanitária.

112. No caso do procedimento simplificado, a partir da vinculação do medicamento clone com o registro matriz, os custos e prazos regulatórios são significativamente reduzidos. Isso porque não há necessidade de comprovar segurança e eficácia, bastando o cumprimento de requisitos burocráticos. Nesse sentido, as barreiras regulatórias são menores, embora as empresas também estejam sujeitas a outras normas sanitárias relativas a autorizações de funcionamento, certificações, implantação de sistemas de qualidade e farmacovigilância, etc.

4.2.3 Nível de concentração do mercado

113. Em 2024, o setor farmacêutico contou com a participação de 266 empresas, sendo que as grandes empresas responderam por 93% do faturamento total. A tabela a seguir apresenta o ranqueamento das empresas e grupos econômicos conforme ordem de faturamento. As doze primeiras posições no setor foram ocupadas por empresas com

³² Vide AC nº 08700.003553/2020-91. Requerentes: Hypera S/A e Takeda Pharmaceuticals International AG. Disponível em:
https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_exibir.php?0c62g277GvPsZDAxAO1tMiVcL9FcFMR5UuJ6rLqPEJuTUu08mg6wxLt0JzWxCor9mNcMYP8UAjTVP9dxRfPBcW7tj5d9sChpf3ABGPJAjYb0p6zrRhV7o7l3u8vcAcG Acesso: 23/07/2025.

receitas superiores a R\$ 5 bilhões. Entre elas, destacam-se o Grupo NC, Eurofarma, Sanofi e Hypera, o que evidencia a presença consolidada de grandes grupos nacionais e internacionais no mercado.

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

▲ Subiu posições no ranking

▼ Desceu posições no ranking

= Permaneceu na mesma posição

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

Nota: Dados processados em julho/2025

114. O mercado de fabricação de medicamentos para uso humano caracteriza-se por ser altamente concentrado. De acordo com o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico para 2024, ao utilizar o Índice Herfindahl-Hirschman (HHI)³³, as subclasses terapêuticas altamente concentradas respondem pela maior parcela do faturamento, ou seja, pouco mais de R\$ 93 bilhões, o que representa 57,9% do total, e abarca 387 subclasses terapêuticas, equivalentes a 75,9% do total. Essa participação, tanto em termos de valor quanto de volume, apresentou crescimento em comparação a 2023, o que evidencia um aumento no nível de concentração do mercado.

³³ O Índice Herfindahl-Hirschman (HHI) é determinado pela soma dos quadrados das participações em faturamento de cada classe terapêutica de nível 4, ou seja, o HHI é calculado por meio da soma dos quadrados das participações de mercado (faturamento em R\$) individuais das empresas e dos grupos econômicos, quando houver, participantes de um mesmo mercado. Assim, quanto maior o HHI, maior é a concentração de mercado, o que indica uma menor concorrência entre as empresas envolvidas. 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). Há as seguintes segmentações: (i) Faixa 1: sem evidências de concentração – classes terapêuticas com HHI abaixo de 1.500; (ii) Faixa 2: moderadamente concentrado – classes terapêuticas com $1.500 \leq HHI \leq 2.500$; e (iii) Faixa 3: fortemente concentrado – classes terapêuticas com HHI acima de 2.500. Fonte: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2024. SCMED/Anvisa.

115. Tal constatação é corroborada pelos dados relativos às subclasses terapêuticas caracterizadas por maior competitividade, ou seja, sem evidência de concentração, que atingiram, em 2024, 22,9% do faturamento e 9,4% do volume, ambas com redução em relação a 2023. Já as subclasses terapêuticas moderadamente concentradas responderam por 19,3% do faturamento e 14,7% das unidades comercializadas em 2024, com valores próximos aos observados em 2023.

116. A tabela a seguir apresenta a distribuição do faturamento e volume do mercado por nível de concentração das subclasses terapêuticas:

HHI	Faturamento		Volume	
	2023	2024	2023	2024
Sem evidência de concentração	27,8%	22,8%	14,9%	9,4%
Moderadamente concentrado	19,0%	19,3%	14,6%	14,7%
Fortemente concentrado	53,2%	57,9%	70,5%	75,9%

Fonte: Elaboração própria com informações do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2024

4.2.4 Composição do mercado de medicamentos clones

117. Para fins de análise das características do mercado de medicamentos clones buscou-se construir uma base de dados a partir do cruzamento entre informações relativas aos registros desses produtos, disponibilizados pela Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa, e dados de comercialização (faturamento e volume de vendas) extraídos do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), utilizado pela SCMED.³⁴

118. De acordo com o *Relatório de Gestão da Anvisa (2024)*³⁵, os pedidos de registro de medicamentos clones representam uma fração significativa do total de solicitações de registro de medicamentos no país. Considerando o conjunto de medicamentos sintéticos e semissintéticos (novos, inovadores, genéricos e similares) e não sintéticos (fitoterápicos, específicos e dinamizados), observa-se que, desde 2021, a participação dos medicamentos clones tem se mantido em patamares próximos à metade do total de registros solicitados.

119. Em 2021, os pedidos de registro de clones corresponderam a 51,5% do total (283 de 549 registros). Em 2022, esse percentual foi de 52,5% (324 de 616), em 2023 foi 40% (243 de 608), e em 2024 atingiu 48% (363 de 744).

120. A tendência observada entre 2021 e 2024 permite inferir que aproximadamente metade dos novos registros concedidos anualmente no país correspondem a medicamentos clones. Esse comportamento sugere que esse tipo de produto

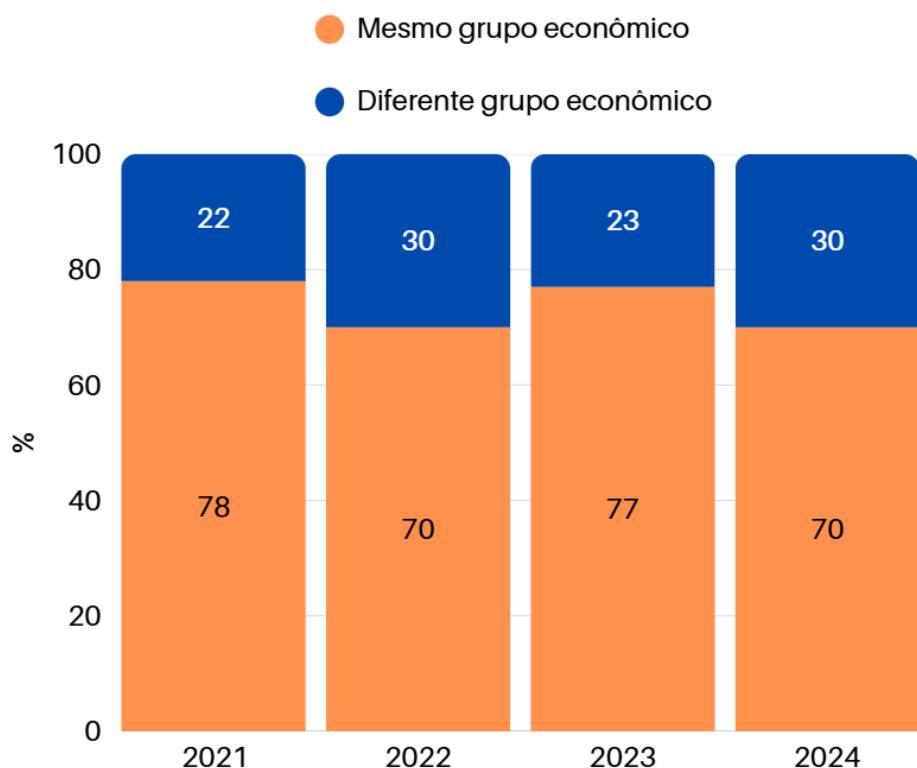
³⁴ O Sammed fornece a base de dados utilizados pelo Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico.

³⁵ Relatório de Gestão da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) – 2024. Disponível em: relatorio-de-gestao-ggmed-2024.pdf

desempenha um papel relevante para a ampliação da oferta de medicamentos para a população e na manutenção da competitividade do mercado farmacêutico nacional.

121. O gráfico abaixo traz a distribuição percentual de registros de medicamentos clones (similares e genéricos), a partir do critério de pertencerem ou não ao mesmo grupo econômico

Gráfico 1 – Distribuição percentual de registros de medicamentos clones (similares e genéricos), a partir do critério de pertencerem ou não ao mesmo grupo econômico



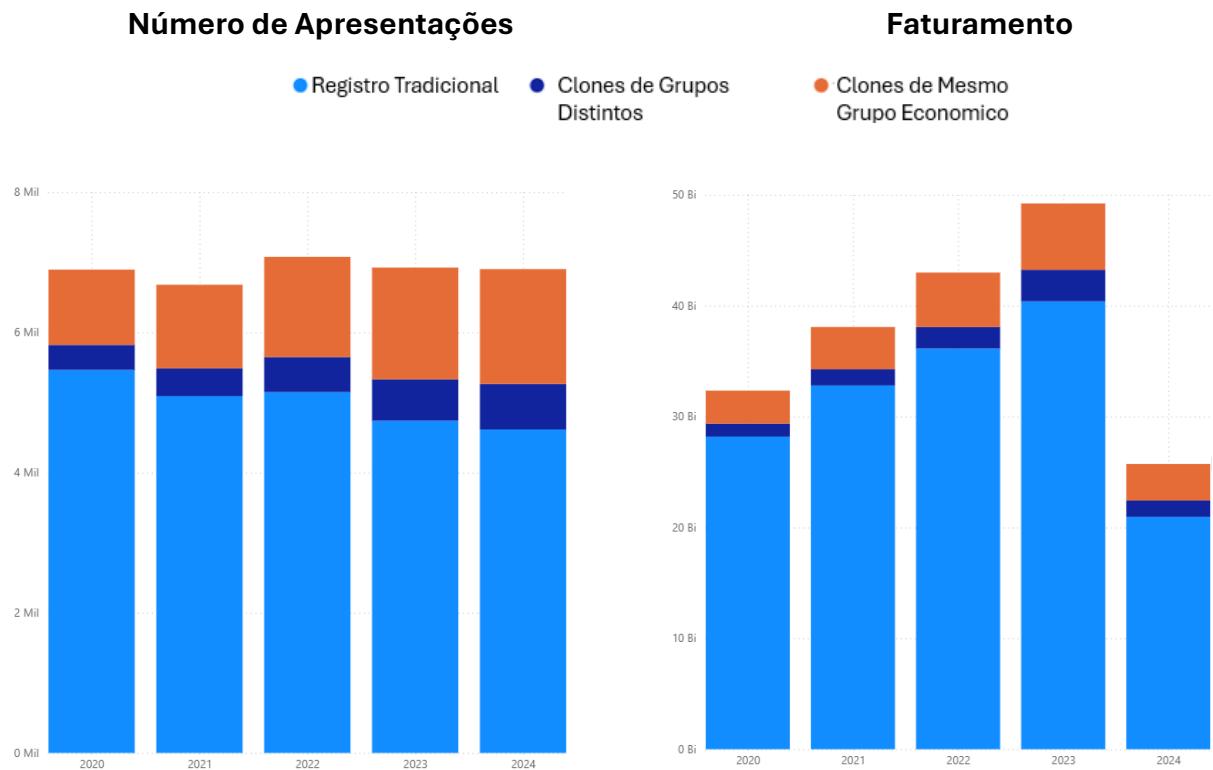
Fonte: Elaboração própria, a partir de base de dados fornecida pelo Sindusfarma.

122. Apresentado o panorama de pedidos anuais de registro, é relevante também avaliar o impacto dos medicamentos clones no mercado. Para tanto, foram utilizados dados do Sammed referentes ao período de 2020 ao primeiro semestre de 2024, considerando apenas os princípios ativos que possuem ao menos uma apresentação registrada como clone.

123. A análise revela que esses princípios ativos movimentam cerca de R\$ 49 bilhões, o que corresponde a aproximadamente 38% do faturamento total do mercado no período. Esse resultado se deve principalmente à elevada representatividade, em termos de faturamento, dos medicamentos ainda protegidos por patentes e dos produtos biológicos, que respondem por parcela expressiva da receita total, mas praticamente não possuem faturamento com medicamentos clones no Brasil, o que reduz o peso relativo dos medicamentos clones dentro desses segmentos, conforme a Figura 6.

124. A Figura 5 apresenta, respectivamente, a quantidade de apresentações comercializadas (painel à esquerda)³⁶ e o faturamento (painel à direita) registrada no Sammed para três categorias de medicamentos: Registro **Tradicional** (pelo rito ordinário), **Clones de Mesmo Grupo Econômico** e **Clones de Grupos Econômicos Distintos**.

Figura 5 – Número de apresentações e faturamento, por tipo de registro, entre os anos de 2020 e primeiro semestre de 2024



Fonte: Dados SAMMED. Elaboração Própria.

125. No que se refere ao número de apresentações, observa-se que o Registro pelo rito ordinário (Tradicional) permanece amplamente dominante ao longo de todo o período, mantendo-se consistentemente acima de cinco mil apresentações. Ainda assim, verifica-se um avanço contínuo da participação dos medicamentos registrados como clones entre 2020 e 2024. Em 2020, os clones representavam 20,75% do total de registros; em 2024, essa proporção alcança 33,15%, um crescimento superior a 12 pontos percentuais em quatro anos. Dentro do conjunto de clones, aqueles pertencentes ao mesmo grupo econômico do medicamento matriz concentram a maior parcela e exibem trajetória de expansão contínua, passando de 15,57% em 2020 para 23,75% em 2024. Entretanto, o movimento mais expressivo ocorre entre os clones de grupos econômicos distintos, cuja participação praticamente dobra ao longo do período, de 5,18% para 9,43%.

126. Já o gráfico que apresenta o faturamento total do setor, observa-se um crescimento contínuo da participação dos medicamentos registrados como clones ao longo de 2020 a 2024. Em 2020, os clones respondiam por 12,82% do faturamento total;

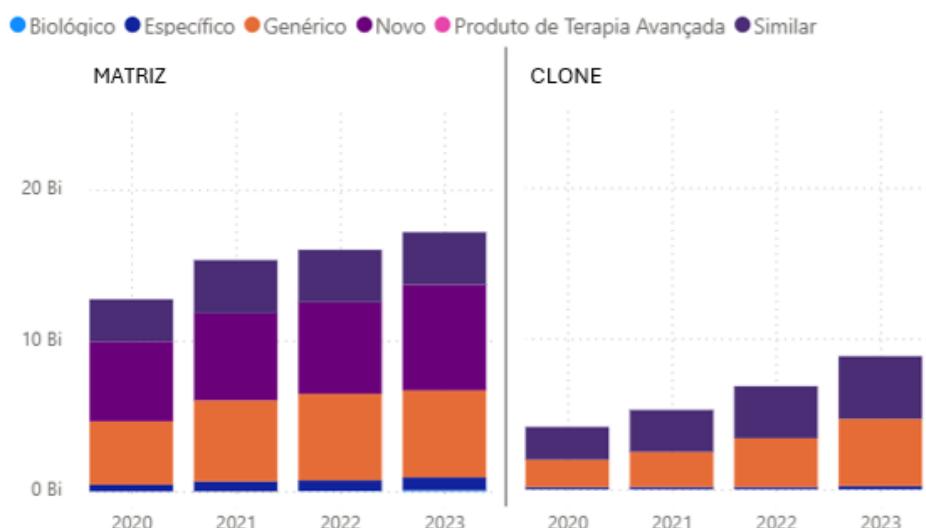
³⁶ Foram incluídas apenas as apresentações que tiveram vendas positivas no ano.

em 2024, essa participação chega a 18,53%, um avanço de quase 6 pontos percentuais em quatro anos. Esse aumento ocorre paralelamente à redução gradual da participação dos medicamentos de Registro Tradicional (pela via ordinária), que passam de 87,18% em 2020 para 81,47% em 2024, indicando um deslocamento progressivo da receita para versões clonadas dos princípios ativos.

127. Dentro do conjunto de clones, o crescimento é observado tanto entre os clones de mesmo grupo econômico quanto entre os clones de grupos distintos, mas com dinâmicas diferentes. Os **clones do mesmo grupo econômico**, que concentram a maior parte da receita entre os clones, ampliam sua participação de **9,21%** para **12,79%** no período. No entanto, o comportamento mais expressivo ocorre entre os **clones de grupos econômicos distintos**, que aumentam sua fatia de faturamento de **3,61%** em 2020 para **5,74%** em 2024. Embora ainda representem parcela menor do total, esses clones apresentam crescimento proporcional mais acelerado, podendo indicar uma maior competição horizontal — isto é, mais empresas diferentes replicando medicamentos de outras empresas — e uma intensificação das estratégias concorrenenciais no mercado.

128. Ao analisar a evolução do faturamento dos medicamentos matriz (painele à esquerda da Figura 6) e dos medicamentos clones (painele à direita) entre 2020 e 2023, segmentados por tipo de produto, observa-se um crescimento consistente do faturamento ao longo de todo o período, passando de um patamar próximo a R\$ 12 bilhões em 2020 para valores acima de R\$ 16 bilhões em 2023. Essa expansão é impulsionada principalmente pelos medicamentos classificados como Novo, que representam a maior parcela das barras e crescem de maneira contínua, seguidos pelos Genéricos, cuja participação permanece relevante e estável. Produtos biológicos, específicos e similares aparecem com participação marginal, indicando que o faturamento dos medicamentos matriz está concentrado essencialmente nas categorias Novo e Genérico.

Figura 6 – Faturamento, por tipo de registro e de produto, entre os anos de 2020 e primeiro semestre de 2024



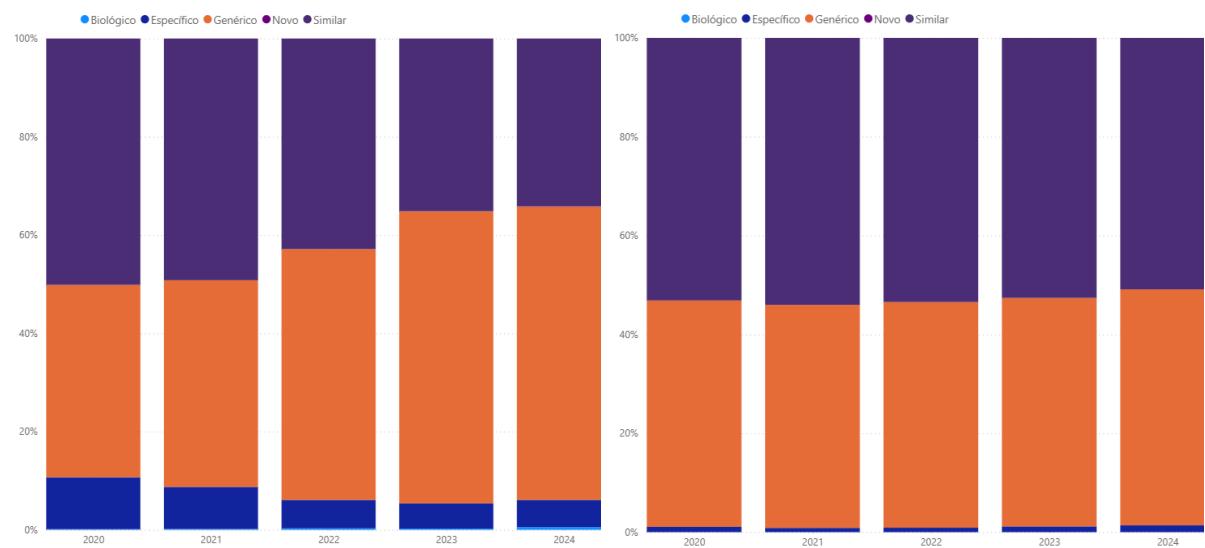
Fonte: Dados SAMMED. Elaboração Própria.

129. No caso dos medicamentos clones, o gráfico evidencia um mercado menor em valor absoluto, mas em clara trajetória de expansão. O faturamento dos clones teria praticamente dobrado entre 2020 e 2023, passando de cerca de R\$ 4 bilhões para aproximadamente R\$ 8 bilhões. Diferentemente dos medicamentos matriz, os clones são predominantemente enquadrados nas categorias **Similar** e **Genérico**, com destaque mais acentuado dos genéricos — característica coerente com o perfil competitivo desse segmento, que tende a concentrar produtos de menor complexidade tecnológica e maior potencial de replicação. A participação de biológicos e produtos de terapia avançada é praticamente nula. Em conjunto, o gráfico mostra um mercado matriz consolidado e de maior valor, enquanto o segmento de clones cresce de forma acelerada, reforçando sua importância crescente dentro da dinâmica concorrencial do setor farmacêutico.

130. É interessante notar que a evolução da composição percentual do faturamento por tipo de produto, entre 2020 e 2024, revela **dinâmicas distintas** entre os dois grupos de medicamentos clones analisados. No caso dos **medicamentos clones de grupos econômicos distintos**, observa-se um **aumento expressivo da participação dos medicamentos genéricos**, que passam a representar parcela cada vez maior do faturamento desse segmento ao longo do período. Além disso, destaca-se uma **presença relativamente mais elevada de medicamentos específicos**, característica que **não se verifica entre os clones pertencentes ao mesmo grupo econômico**, cuja composição permanece mais concentrada em medicamentos **similares**, seguidos por medicamentos genérico.

Figura 7 – Faturamento, por tipo de registro e de produto, entre os anos de 2020 e primeiro semestre de 2024

Clones de Grupos Econômicos Distintos **Clones de Mesmo Grupo Econômico**



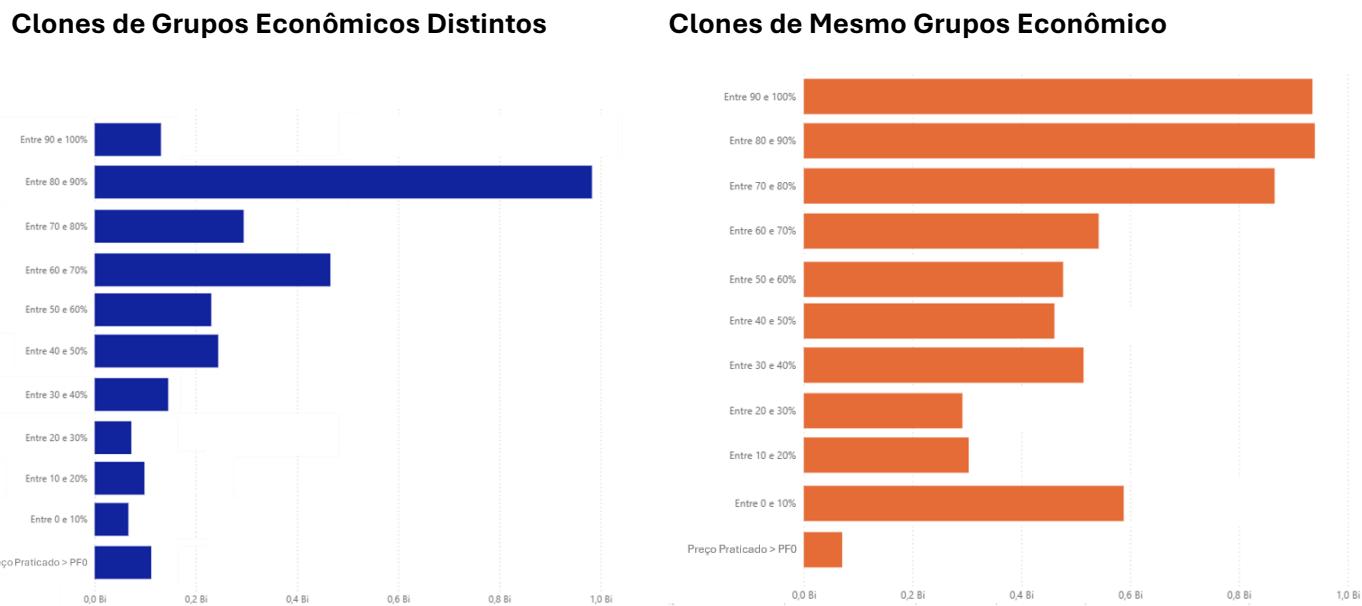
Fonte: Dados SAMMED. Elaboração Própria.

131. Considerando a elevada representatividade dos **genéricos** entre os medicamentos classificados como clones de **grupos econômicos distintos**, é razoável

inferir que esses produtos tendem a apresentar **preços mais baixos** — ao menos no nível de preço fábrica. Isso decorre da regra regulatória de preço de entrada, que determina que o preço teto do genérico não pode exceder 65% do preço do medicamento de referência, impondo uma limitação estrutural que reduz, desde a origem, o espaço para preços elevados. Essa restrição cria um **piso competitivo mais agressivo**, especialmente quando comparado aos clones produzidos pelo mesmo grupo econômico, que frequentemente incluem medicamentos similares, os quais não estão sujeitos à mesma regra de redução obrigatória de preço.

132. Essa perspectiva é corroborada pela análise dos descontos praticados (diferença entre o preço praticado e o preço fábrica – PF0%) para os medicamentos clones de grupos econômicos distintos (à esquerda, em azul, no gráfico abaixo) e clones do mesmo grupo econômico (à direita, em laranja). Os **clones de grupos distintos concentram maior proporção de faturamento nas faixas em que o preço praticado é significativamente inferior ao PF0%**, enquanto os clones do mesmo grupo econômico apresentam distribuição mais uniforme – e, em alguns casos, mais concentrada – nas faixas de preço mais elevadas.

Figura 8 – Faturamento, por faixa de desconto e por tipo de registro



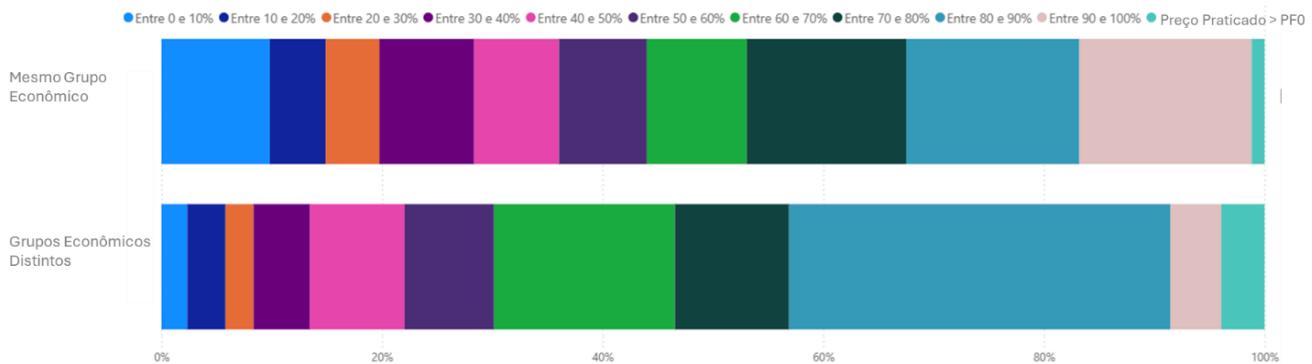
Fonte: Dados SAMMED. Elaboração Própria.

133. No painel da esquerda, referente aos **clones de grupos econômicos distintos**, observa-se que grande parte do faturamento está nas faixas de **30% a 90% abaixo do PF0%**, indicando que esses medicamentos são comercializados com **descontos substanciais** em relação ao teto regulado. Já no painel da direita, referente aos **clones de mesmo grupo**, o comportamento é distinto: há maior presença nas faixas em que o desconto é menor, sugerindo que esses clones tendem a ser praticados com **preços mais próximos do PF0%**, o que reduz o potencial de competição por preço.

134. Essa tendência fica mais clara no gráfico abaixo, que apresenta o faturamento, por faixa de desconto, em percentual. No caso de **clones de grupos econômicos distintos**,

a maior parte do faturamento está concentrada nas faixas de **maior desconto**, sobretudo superiores a **60%**, indicando uma prática de preços significativamente mais agressiva.

Figura 9 – Faturamento, por faixa de desconto e por tipo de registro



Fonte: Dados SAMMED. Elaboração Própria.

5. AVALIAÇÃO CONCORRENCEIAL E REGULATÓRIA

135. Este capítulo aprofunda a análise dos medicamentos clones e do procedimento simplificado de registro, bem como os impactos concorrenciais decorrentes da restrição dos critérios de elegibilidade introduzidos pela RDC nº 954, de 2024. Serão abordados os aspectos relevantes do procedimento simplificado e, posteriormente, os efeitos da referida restrição no ambiente concorrencial do mercado.

5.1 Medicamentos clones: Aspectos relevantes do procedimento simplificado

136. Como já apontado na subseção 2.2, a Anvisa estabelece dois procedimentos distintos para a concessão de registro de medicamentos: o **procedimento ordinário** e o **procedimento simplificado**.

137. O **procedimento ordinário**, previsto na RDC nº 948, de 2024, exige a comprovação da **segurança, eficácia e qualidade** do produto por meio de relatórios clínicos e técnicos detalhados, que incluem estudos clínicos, de bioequivalência, estabilidade e equivalência farmacêutica. Trata-se de um processo complexo, com tempo médio de análise entre dois e três anos.

138. O **procedimento simplificado**, instituído pela RDC nº 31, de 2014, e atualizado pela RDC nº 954, de 2024, **dispensa a submissão dos estudos técnicos**, uma vez que o registro é vinculado ao dossiê de um medicamento já avaliado, denominado medicamento matriz. Nessa modalidade, exige-se apenas a apresentação das

informações relativas a **nome comercial, rotulagem e bula**, o que reduz o prazo de análise para dois a seis meses.

139. O **medicamento matriz** é aquele registrado pelo rito ordinário e serve de referência técnica e regulatória. Já o **medicamento clone** é **idêntico ao matriz** em composição, fabricante, linha de produção, forma farmacêutica e concentrações, diferenciando-se apenas pelo nome comercial, rotulagem e bula. Seu registro segue o rito simplificado, e eventuais alterações realizadas no medicamento matriz devem ser replicadas no clone no prazo de até 30 dias, sob pena de cancelamento do registro³⁷.

140. Por fim, ressalta-se que o detentor do registro, seja do medicamento matriz ou do clone, é o responsável legal pela segurança, eficácia e qualidade do produto, devendo assegurar o cumprimento das exigências de farmacovigilância e o acompanhamento integral do ciclo de vida do medicamento.

141. Nesse sentido, as respostas recebidas pela SRE/MF indicam que os contratos de licenciamento entre terceiros incluem previsões específicas para garantir o cumprimento das normas sanitárias da Anvisa. Tais cláusulas abrangem a concessão de licença do dossiê e do registro matriz, a definição de responsabilidades sobre fabricação, comercialização, embalagem, armazenagem e distribuição, condições de distribuição e marketing, a realização de auditorias de Boas Práticas de Fabricação (BPF), e acordos de qualidade e farmacovigilância para definir responsabilidades entre licenciante e licenciado.

142. Aliado a isso, as vantagens do procedimento simplificado, tanto para os laboratórios detentores de medicamentos matriz e clone, quanto para o mercado, podem ser assim sintetizados:

- Otimização Processual: a Anvisa se beneficia da otimização e eliminação de duplicidades na análise, o que contribui para a uniformidade das decisões e evita a divergência de pareceres;
- Celeridade no registro: a agilidade processual é um dos maiores ganhos. Enquanto o prazo de análise no rito simplificado é de cerca de dois a seis meses, no rito ordinário pode se estender de dois a três anos. Essa diferença temporal é crucial para a rápida disponibilização de medicamentos no mercado;
- Redução de custos e previsibilidade: para as empresas, o procedimento simplificado diminui custos de conformidade regulatória, permitindo que um número maior de medicamentos entre no mercado, com uma maior previsibilidade de tempo de autorização do registro;
- Parcerias estratégicas definidas pelos agentes econômicos: o procedimento simplificado viabiliza a complementação de expertise entre agentes. Laboratórios com maior capacidade de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) podem aliar-se a empresas que detêm maior capilaridade e capacidade de comercialização, elevando a eficiência e a atuação em nichos de mercado estratégicos;

³⁷ Para uma melhor comparação entre os conceitos de medicamento matriz e clone, remete-se à Figura 1 apresentada na subseção 2.2.

- Expansão e gestão estratégica de portfólios: o modelo fomenta parcerias estratégicas e licenciamentos que otimizam o aproveitamento da capacidade instalada, da produção e da cadeia de suprimentos, além de promover trocas de *know-how*, o compartilhamento de riscos e as oportunidades de inovação;
- Diversificação de estratégias comerciais: permite a diversificação de marcas, de estratégias de *marketing*, comunicação visual e condições comerciais para alcançar diferentes públicos-alvo, nichos de mercado, canais de distribuição e regiões geográficas;
- Expansão da oferta: o detentor do registro clone, em sua atuação na comercialização e distribuição dos produtos, viabiliza a expansão da capilaridade e da oferta em áreas geográficas que estejam fora do foco principal de atuação da empresa detentora do registro matriz;
- Acesso ao mercado: aumento do acesso ao mercado para novos agentes, maior oferta de medicamentos ao consumidor, com estratégias de venda diferenciadas, resultando em maior pressão competitiva e melhores condições comerciais em termos de preço, quantidade e qualidade.

143. Apresentados os aspectos centrais referentes ao procedimento simplificado, observa-se que ele passou a ser uma forma de acesso ao mercado e de ampliação de oportunidades de negócios entre as empresas do setor farmacêutico. Passa-se, a seguir, a analisar os impactos concorenciais da restrição dos critérios de elegibilidade para o rito simplificado, submetido à análise no presente PARC.

5.2 Impactos concorenciais da restrição dos critérios de elegibilidade para o procedimento simplificado

144. Em linha com as melhores práticas internacionais, eventuais impactos concorenciais de atos normativos são avaliados por esta SRE/MF por meio de metodologia desenvolvida pela OCDE, e refletida nos critérios estabelecidos na IN SRE/MF nº 12, de 2024.

145. O *checklist* da OCDE foi construído com base em um conjunto de questões, atentando-se para quatro possíveis efeitos principais e seus desdobramentos, conforme Figura 5. Assim, considera-se que há impacto concorrencial quando a regulação vigente ou em fase de elaboração produzir algum desses efeitos:

Figura 10 – Checklist da OCDE para avaliação de impactos concorrenciais de atos normativos

<p>A Limite o número ou a variedade de empresas</p> <p>Este efeito poderá ocorrer caso a proposta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> A1 Conceda direitos exclusivos a uma única empresa de bens ou serviços <input type="checkbox"/> A2 Estabeleça um regime de licenciamento ou autorização como requisito de atividade <input type="checkbox"/> A3 Limite a capacidade de certas empresas de prestarem um bem ou serviço <input type="checkbox"/> A4 Aumente significativamente os custos de entrada ou de saída do mercado <input type="checkbox"/> A5 Crie uma barreira geográfica que impeça as empresas de oferecer bens, serviços, trabalho ou capital 	<p>B Limite a capacidade das empresas competirem entre si</p> <p>Este efeito poderá ocorrer caso a proposta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> B1 Limite a capacidade das empresas definirem os preços de bens ou serviços <input type="checkbox"/> B2 Limite a liberdade das empresas na realização de publicidade e marketing de bens ou serviços <input type="checkbox"/> B3 Fixe padrões de qualidade que beneficiem apenas algumas empresas ou fixe padrões de qualidade que excedam o nível que seria escolhido por consumidores bem informados <input type="checkbox"/> B4 Aumente significativamente o custo de produção de algumas empresas, particularmente dando um tratamento diferente às empresas estabelecidas no mercado (incumbentes) do tratamento dado às novas entrantes
<p>C Diminua o incentivo das empresas a competir</p> <p>Este efeito poderá ocorrer caso a proposta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> C1 Estabeleça um regime de auto-regulação ou de co-regulação <input type="checkbox"/> C2 Exija ou encoraje a publicação de informação sobre as quantidades de produção, preços, vendas ou custos de empresas <input type="checkbox"/> C3 Isente a atividade de um determinado setor ou de um grupo de empresas da aplicação da lei geral de concorrência 	<p>D Limite a escolha do consumidor e a informação disponível</p> <p>Este efeito poderá ocorrer caso a proposta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> D1 Limite a capacidade dos consumidores de escolherem a empresa da qual adquirir um bem ou serviço <input type="checkbox"/> D2 Reduza a mobilidade dos consumidores entre empresas de bens ou serviços, através do aumento dos custos explícitos ou implícitos de alteração do serviço (<i>switching costs</i>) <input type="checkbox"/> D3 Altere substancialmente a informação necessária para que os consumidores possam adquirir bens e serviços de forma eficaz

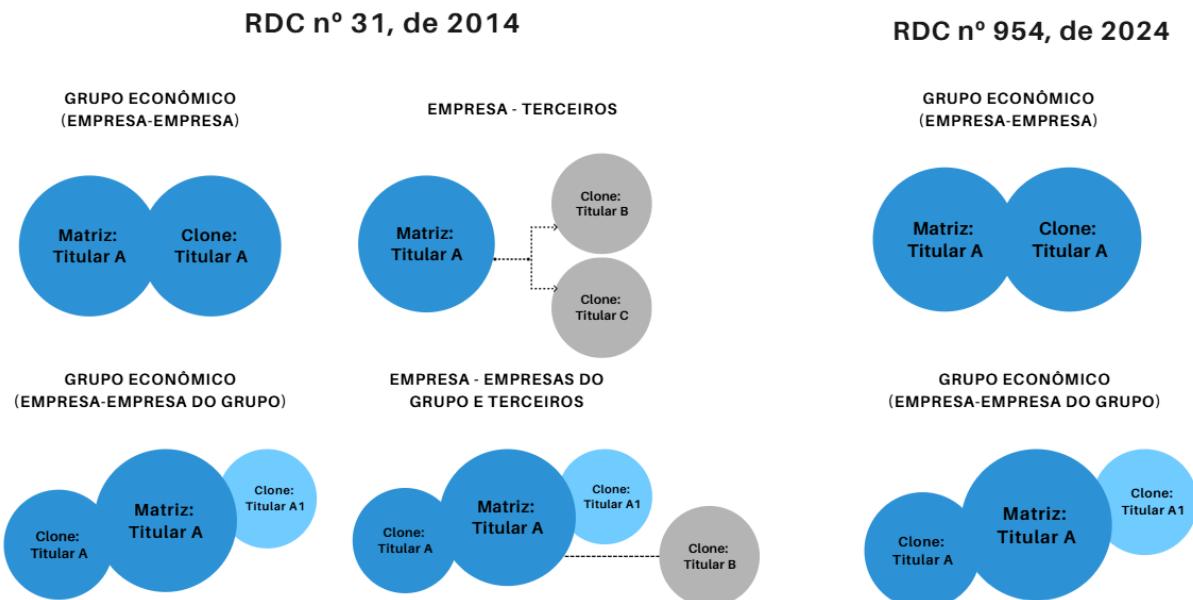
Fonte: OECD (2015), Guia para Avaliação de Concorrência: Princípios. Versão 3.0 (Volume 1), OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/aa254c57-pt>.

146. A norma submetida à análise no PARC consistiu no art. 2º da RDC nº 954, de 2024, que restringiu o uso do procedimento simplificado para registro, pós-registro e renovação de registro de medicamento apenas quando solicitado pela própria empresa detentora do registro matriz ou por empresas pertencentes ao seu grupo econômico. Destaca-se:

Art. 2º Esta Resolução se aplica às petições de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos vinculados a uma petição primária matriz ou petição secundária matriz de um **medicamento já registrado pela mesma empresa, por empresa do mesmo grupo econômico**, conforme relação dos grupos econômicos definida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ou àquelas oriundas de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), de Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e de processos de transferência de tecnologia de medicamentos entre parceiros privado-público ou público-público.

147. A Figura 11 ilustra a alteração nos critérios de elegibilidade para o procedimento simplificado, comparando a norma anterior – a RDC nº 31, de 2014 – e a atual RDC nº 954, de 2024.

Figura 11 – Comparação dos critérios de elegibilidade para o procedimento simplificado, segundo a RDC nº 31, de 2014 e a RDC nº 954, de 2024



Fonte: Elaboração própria, a partir da apresentação da Anvisa sobre a RDC nº 954, de 2024³⁸.

148. Um primeiro impacto de uma eventual restrição reside no fato de o procedimento simplificado deter elevada relevância e volume no universo de pedidos de registro. Observa-se que, no período de 2021 a 2024, os pedidos de registro de clones representaram, em média, 48% do total de solicitações submetidas à Anvisa. Tal representatividade sugere que qualquer alteração nos critérios de elegibilidade para a adoção do rito simplificado tem o potencial de gerar impactos significativos no fluxo regulatório e nas dinâmicas concorrenciais do setor farmacêutico, à medida em que a regra estabelece vantagem competitiva a agentes incumbentes. Um segundo ponto a ser observado é que o rol de empresas que passam a ser elegíveis a registrar medicamentos por esse rito simplificado torna-se mais restrito. Com efeito, tal dispositivo remete à relação dos grupos econômicos definidos pela CMED, e atualizada anualmente. Segundo o Comunicado CMED nº 5, de 25 de março de 2015, incluem-se no mesmo grupo econômico as empresas que estejam sob controle comum, interno ou externo, e as demais empresas em que as primeiras detenham titularidade, direta ou indireta, de pelo menos 20% do capital social ou votante.

149. A relação mais atualizada desses grupos econômicos foi publicada pela Portaria nº 1, de 14 de fevereiro de 2025³⁹. Nesse cenário, apenas 16 grupos, totalizando 37 empresas, são elegíveis para solicitar o registro pelo procedimento simplificado, conforme tabela abaixo. Este número contrasta significativamente com as 266 empresas

³⁸ Disponível em: https://sindusfarma.org.br/arquivos/apresentacao_cmed_leandro_safatle.pdf e <https://www.youtube.com/live/G4WH5TV1l0Y>.

³⁹ Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/PRT_1_2025.pdf.

que comercializaram medicamentos no mercado brasileiro em 2024, conforme a última edição do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico⁴⁰.

Nº	Grupo Econômico	Nº	Empresa
1	ABBVIE	I	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA
		II	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
2	ACS DOBFAR	I	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
		II	BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA
3	ASTRAZENECA	I	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
		II	ALEXION SERVIÇOS E FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
4	BLAU	I	BLAU FARMACÊUTICA S/A
		II	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
5	CIFARMA	I	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
		II	MABRA FARMACÊUTICA LTDA
6	CIMED	I	CIMED INDÚSTRIA S/A
		II	1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
7	CRISTÁLIA	I	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
		II	SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S/A
8	EUROFARMA	I	EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A
		II	MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
		III	SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S/A
9	FRESENIUS	I	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
		II	FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA
10	GADOR	I	GADOR DO BRASIL – COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
		II	GALLIA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
11	GUERBET	I	GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA
		II	GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA
12	HIPOLABOR	I	HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA
		II	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
13	HYPERA	I	HYPERA S/A
		II	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A
		III	NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
		IV	COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A
14	JOHNSON & JOHNSON	I	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
		II	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
15	MARJAN	I	MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
		II	DROXTER INDÚSTRIA COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA
16	NC	I	EMS S/A
		II	EMS SIGMA PHARMA LTDA
		III	GERMED FARMACÊUTICA LTDA
		IV	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Fonte: Elaboração própria a partir da Portaria SCMED nº 1, de 2025.

150. A análise da base de dados do Sindusfarma, referente aos medicamentos clones (similares e genéricos) registrados entre 2021 e 2024, também sinaliza o potencial impacto da restrição. Conforme ilustrado em cinza no Gráfico 1⁴¹, entre 22% e 30% desses registros (26% em média) foram obtidos por empresas que não integravam o grupo econômico do medicamento matriz. Isso significa que, em um cenário hipotético,

⁴⁰ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2024.pdf/view>. Acesso: 10/09/2025.

⁴¹ Conferir item 121 acima.

se a exigência de pertencimento ao mesmo grupo econômico tivesse existido desde a criação da modalidade simplificada de registro, esse seria o percentual estimado de empresas que não poderia utilizá-lo.

151. Nesse sentido, é inquestionável o potencial que tal restrição tem de afetar negativamente o ambiente concorrencial no mercado de medicamentos. Ela pode limitar e até mesmo reduzir o número ou variedade de empresas que passam a poder registrar, atualizar ou renovar seu registro pelo procedimento simplificado no País. Adicionalmente, a medida pode restringir a capacidade competitiva das empresas que, para regularizar produtos semelhantes, serão obrigadas a recorrer ao procedimento ordinário.

152. No entendimento desta SRE/MF, essa limitação tende a reduzir artificialmente a capacidade de oferta dos mesmos produtos por agentes que não pertencem ao grupo econômico da detentora do registro matriz. Ademais, ao exigir que os agentes excluídos se submetam ao procedimento ordinário para comercializar produtos idênticos aos já registrados na Anvisa, a medida aumenta significativamente os custos de entrada no mercado para essas empresas.

153. Enquanto o procedimento simplificado dispensa nova comprovação de qualidade, segurança e eficácia, por estar o medicamento clone vinculado aos relatórios técnico e clínico do registro matriz, o procedimento ordinário exige a apresentação de um dossiê completo, conforme requisitos específicos da Anvisa para cada categoria de medicamento. Dessa forma, conforme salientado, ao passo que a análise de uma petição pelo rito simplificado costuma levar de dois a seis meses, o rito ordinário tende a durar, atualmente, de dois a três anos.

154. Tendo em vista os custos decorrentes da aplicação de uma regulação sanitária mais complexa e morosa, considera-se que o art. 2º da RDC nº 954, de 2024, tem o condão de potencializar efeitos restritivos à concorrência. Como apontado no *checklist* da OCDE (Figura 10), concretamente, ao limitar a capacidade de certas empresas de prestarem um bem ou serviço (A3) e ao aumentar significativamente os custos de entrada ou de saída do mercado (A4), a norma dificulta a atuação e a chegada de novos *players*.

155. Além disso, ela pode elevar significativamente o custo de comercialização para algumas empresas (B4), particularmente ao impor tratamentos ou requisitos que beneficiam as empresas já estabelecidas (*incumbentes*) em detrimento das novas entrantes. Consequentemente, a norma pode favorecer a consolidação de posições dominantes, o que, por sua vez, tende a levar à concentração de mercado e ao aumento de preços aos consumidores.

156. Ademais, além de afetar desproporcionalmente diferentes fornecedores de medicamentos clones que vêm atuando no País, a medida pode impactar o ambiente concorrencial no mercado farmacêutico como um todo, tendo em vista o efeito de redução do *portfólio* das empresas, especialmente aquelas de menor porte e não pertencentes a grupos econômicos. Isso decorre das perdas de escala e escopo relacionadas a *portfólios* enxutos, podendo levar à menor competitividade e redução de oportunidades de mercado.

157. Em geral, *portfólios* maiores e mais amplos, em termos de diversidade de áreas terapêuticas e nichos de mercado abrangidos, permite que empresas equilibrem melhor seus riscos, em face de flutuações de demanda e de custos, e participem de negociações mais vultosas, seja em contratos de distribuição junto a hospitais e farmácias, seja em licitações públicas que contemplam vários itens, com maior potencial lucrativo. Nesse sentido, a diversificação de *portfólio* influencia diretamente a estratégia competitiva das empresas⁴².

158. O procedimento simplificado, nesse contexto, permite gerar novas oportunidades de negócios e facilita a formação de parcerias entre empresas. Ele permite que as empresas aliem investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) à prospecção de novos segmentos de mercado. As parcerias, por sua vez, otimizam a penetração no mercado e expandem as operações, seja pelo fortalecimento da produção e redução da ociosidade, seja pela abertura de novos canais de distribuição e comercialização. Portanto, a restrição trazida pela RDC nº 954, de 2024, pode impactar diretamente e afetar a eficiência de modelos de negócios já formados no mercado farmacêutico.

159. Do ponto de vista do interesse público, o aumento da competição no mercado de medicamentos, impulsionado pela maior variedade de fornecedores e produtos disponíveis – ainda que em parte vinculados aos mesmos fabricantes –, tende a estimular a oferta de preços mais competitivos e ampliar o acesso da população, tanto em cobertura geográfica como em classes econômico-sociais. Dessa forma, o procedimento simplificado configura-se como um importante instrumento de fomento ao acesso a medicamentos. Em contrapartida, a restrição desse procedimento simplificado a apenas algumas empresas pode limitar o acesso da população a esses produtos.

160. Em conclusão, sob a ótica da defesa da concorrência e de acesso a medicamentos eficazes e seguros pela população, torna-se fundamental buscar medidas que garantam a qualidade, segurança e eficácia dos produtos clone, alinhadas aos valores concorrenenciais, que promovam a eficiência e a competitividade no setor farmacêutico. Nesse sentido, e considerando que a restrição do procedimento simplificado às empresas do grupo econômico detentor do registro matriz apresenta potenciais impactos negativos à concorrência, sugere-se uma análise aprofundada de sua origem e suas justificativas regulatórias, a fim de propor alternativas que ponderem adequadamente tais objetivos com os benefícios de um mercado mais competitivo e acessível.

5.3 Aspectos regulatórios sobre o procedimento simplificado

161. O procedimento simplificado veio ao encontro da proposta de desburocratização e ganho de agilidade no registro de medicamentos de que trata o art. 41 da Lei nº 9.782, de 1999, e, em última análise, visa ampliar o acesso da população a medicamentos.

⁴² Gomes R. et al (2014). O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. BNDES Setorial 39, pg. 97-134.

162. Esse instrumento beneficiou tanto o setor regulado quanto a autoridade sanitária, uma vez que a vinculação e a similaridade do registro clone ao registro matriz, que já havia sido submetido à análise de conformidade regulatória, permitiu a dispensa de nova produção e apresentação de documentos comprobatórios de segurança, eficácia e qualidade. A medida contribui para otimizar o uso de recursos públicos, reduzir o tempo de fila e conferir maior previsibilidade ao acesso a mercados, favorecendo a consolidação de novos modelos de negócios, bem como a expansão das atividades empresariais em diferentes nichos.

163. Não obstante, a identificação de limitações e distorções no uso do procedimento simplificado motivou a Anvisa, no bojo do processo de revisão regulatória da RDC nº 31, de 2014, a examinar com maior rigor os potenciais riscos à saúde pública. Nesse contexto, a Agência restringiu sua abrangência e introduziu novos requisitos aos petionantes. As alterações promovidas pela Agência, resultantes desse processo, buscaram responder a problemas e desafios detectados ao longo dos dez anos desde a introdução da isenção da obrigação de submeter o dossiê completo para registros clone.

164. A Anvisa relatou haver indícios de que as empresas detentoras de registro de medicamento clone não estariam tendo pleno acesso nem ciência do dossiê completo de registro do matriz ao longo do ciclo de vida do medicamento, embora não tenha identificado danos concretos decorrentes da aplicação do procedimento simplificado. Tais indícios foram mapeados pela Agência a partir dos canais de atendimento disponibilizados ao setor regulado, no qual foram apresentadas dúvidas que evidenciariam desconhecimento de obrigações regulatórias e do produto.

165. Além disso, verificou-se a existência de um número considerável de registros clones cancelados em função de não terem sido tempestivamente protocoladas as solicitações de adequação às alterações pós-registro efetuadas no registro matriz. Trata-se, segundo a Agência, de situações que tendem a fragilizar o controle de qualidade e a farmacovigilância de produtos disponibilizados ao consumo no mercado brasileiro.

166. Adicionalmente, a Anvisa relatou ter recebido um volume expressivo de demandas pós-registro referentes à inclusão de novos fabricantes e IFAs alternativos para os produtos clones. Segundo a autarquia, o acúmulo de tais demandas evidencia o uso indevido do procedimento simplificado por empresas que, na prática, buscam apenas acelerar a entrada de seus produtos no mercado, sem assumir o ônus de apresentar os testes e os documentos exigidos para comprovar a segurança, qualidade e eficácia requeridas no rito ordinário. Nesse aspecto, a Anvisa manifesta preocupação com o risco de que, ao longo do tempo, o medicamento clone deixe de corresponder fielmente ao medicamento matriz.

167. Outro ponto levantado pela Agência refere-se à mercantilização de registros. A Anvisa sustenta que as empresas, ao ingressarem com o pedido de registro de medicamentos clones, estariam deixando de introduzir produtos novos ou inovadores no mercado nacional, frutos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I). Assim, entende que o procedimento simplificado estaria atuando no sentido de desviar o emprego de recursos.

168. Ao mesmo tempo, a Anvisa entende que a presença de vários medicamentos clones no mercado traz uma falsa sensação de rivalidade e de alternativas reais de

consumo. Porém, como muitos desses produtos têm o mesmo fabricante, a Agência alerta que eventual problema com a produção de um medicamento matriz impactaria diretamente o fornecimento de seus clones, levando à indisponibilidade de oferta de múltiplos medicamentos. A estreita dependência entre esses produtos, portanto, dificultaria a previsibilidade quanto a cenários de concentração de mercado e de risco de desabastecimento.

169. Ainda que se reconheça a pertinência da observação da Anvisa quanto ao risco de desabastecimento e de concentração de mercado, a limitação imposta ao procedimento simplificado **não se mostra suficiente para mitigar esse risco**, pois não elimina a possibilidade de coexistência de medicamentos clones registrados por vias distintas, tendo em vista a possibilidade de submissão via procedimento ordinário.

170. Os problemas detectados pela Anvisa configuram preocupações legítimas, que requerem medidas preventivas eficazes em seu campo de atuação e, sobretudo, em cumprimento de sua missão de proteger a saúde pública, nos termos do art. 6º da Lei nº 9.782, de 1999. Ao mesmo tempo, consideradas as competências desta SRE/MF e diante dos significativos impactos concorrenciais identificados, assim como de possíveis danos ao acesso a medicamentos, cabe examinar se as soluções regulatórias trazidas pela RDC nº 954, de 2024, atuam na proporção necessária para conter os problemas sanitários levantados ou se haveria alternativas adequadas a serem consideradas pelo regulador para endereçar as mesmas questões.

171. Um primeiro ponto seria indagar se os riscos sanitários para os medicamentos clones estariam, de fato, concentrados nas empresas não pertencentes aos grupos econômicos da detentora do registro matriz. Essa verificação é crucial para determinar se a restrição do uso do procedimento simplificado imposta a essas empresas representa uma solução eficaz, proporcional e razoável.

172. Nesse caso, a Anvisa sustenta que a restrição da abrangência é a resposta adequada à falta de ciência e acesso ao dossiê completo do registro matriz ao longo do ciclo de vida do produto, além de constituir mecanismo necessário para assegurar que os produtos clone e matriz estejam enquadrados sob os mesmos critérios de segurança, eficácia e qualidade.

173. No que concerne ao conhecimento do dossiê completo do medicamento matriz, a princípio, é razoável admitir que empresas do mesmo grupo econômico teriam acesso facilitado ou enfrentariam menores barreiras ao acesso às informações contidas no registro e atualizações pós-registro, incluindo dados confidenciais. Contudo, se o conhecimento do dossiê do registro matriz for considerado condição necessária para afastar ou mitigar riscos sanitários, bem como garantir o controle de qualidade e a adequada farmacovigilância do produto clone, existem mecanismos alternativos capazes de viabilizar esse acesso independentemente de restrições a grupos econômicos.

174. De fato, a própria RDC nº 954, de 2024, já trouxe alterações significativas a esse respeito. Nos termos do art. 31 da norma, a Anvisa ressaltou tal dever, ao prever que “as empresas detentoras dos registros de todos os medicamentos registrados pelo procedimento simplificado devem ter conhecimento e pleno acesso ao dossiê completo e atualizado do medicamento matriz”. Em seguida, embora já houvesse uma prerrogativa

geral da Agência de exigir documentos, o art. 32 da norma prevê expressamente que a Agência pode “auditar” o cumprimento desse dever e, então, solicitar ao detentor do registro clone o acesso ao dossiê completo ou parcial do registro matriz, sob pena de cancelamento do registro clone, a fim de assegurar a efetiva assistência técnica e responsabilização de que trata o art. 54 da Lei nº 6.360, de 1976.

175. Ao longo do presente PARC, informações obtidas junto a empresas que mantêm contratos relativos a medicamentos clones fora do contexto de grupos econômicos indicam que é viável negociar o acesso ao dossiê completo do medicamento matriz, mesmo que mediante assinatura de acordo de confidencialidade quando o registro contenha dados protegidos nos termos do inc. XI, art. 195, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial - LPI). Nessa linha, os contratos também costumam definir prazos para que o titular do registro matriz informe alterações pós-registro ao detentor do registro clone, a fim de permitir as devidas adequações.

176. No que se refere aos cancelamentos de registros de medicamentos clone decorrentes da ausência de alinhamento com as alterações promovidas no registro matriz, dentro do prazo regulamentar de 30 (trinta) dias, a Anvisa tem atribuído tais ocorrências à falta de acompanhamento adequado do ciclo de vida do produto por parte das empresas. Todavia, a lista de registros de medicamentos clone cancelados por não adequação no prazo exigido fornecida pela Anvisa evidencia que tais situações não se restringem a empresas sem vínculo societário com a detentora do registro matriz. Constatam-se também cancelamentos envolvendo clones pertencentes a empresas do mesmo grupo econômico e, em alguns casos, à própria titular do registro matriz, conforme exemplos indicados a seguir:

Exemplo 1 - Aciclovir (Antiviróticos)

Empresa Detentora	EMS	EMS	Germed	Legrand
Grupo Econômico	NC	NC	NC	NC
Tipo de Registro	Matriz	Clone	Clone	Clone
Rito de Registro	Ordinário	Ordinário	Ordinário	Ordinário
Nome	Antivirax	Aciclovir	Aciclovir	Aciclovir
Categoria Regulatória	Similar	Genérico	Genérico	Genérico
Nº do Registro	102350406	102351227	105830905	167730557
Data do registro	16/01/1998	04/09/2017	31/07/2017	05/06/2017
Status	Ativo	Inativo	Inativo	Inativo

Exemplo 2 - Cloridrado de Tramadol (Analgésicos Narcóticos)

Empresa Detentora	Brainfarma	Brainfarma
Grupo Econômico	Hypera	Hypera
Tipo de Registro	Matriz	Clone
Rito de Registro	Ordinário	Ordinário
Nome	Cl. de Tramadol	Neotramol
Categoria Regulatória	Genérico	Similar
Nº do Registro	155840207	155840468
Data do registro	06/02/2012	8/6/2015
Status	Ativo	Inativo

Exemplo 3 - Linezolida (Antibióticos Sistêmicos Simples)

Empresa Detentora	Pfizer	Pfizer
Grupo Econômico	-	-
Tipo de Registro	Matriz	Clone
Rito de Registro	Ordinário	Ordinário
Nome	Zyvox	Linezolida
Categoria Regulatória	Novo	Genérico
Nº do Registro	121100430	121100321
Data do registro	28/08/2017	12/12/2014
Status	Ativo	Inativo

177. Quanto ao acompanhamento tempestivo das atualizações pós-registro do medicamento clone, em estreita conformidade com aquelas efetuadas sobre o medicamento matriz, esta SRE/MF entende que o cancelamento do registro clone, previsto no art. 21, já constitui reforço suficiente para assegurar a sua observância.

178. No que tange à aplicação dos mesmos mecanismos de segurança, qualidade e eficácia, observa-se que, embora grupos econômicos possam, em tese, compartilhar sistemas de qualidade e farmacovigilância, isso não se configura como uma regra verificável. Ademais, as informações remetidas à SRE/MF indicam que, em atendimento às normas regulatórias vigentes no País, empresas sem vínculo societário já implementam medidas análogas às estabelecidas por aquelas pertencentes ao mesmo grupo econômico, bem como procedimentos complementares, com o objetivo de mitigar riscos potenciais. Destacam-se:

- (i) Estabelecimento de fluxos de comunicação e reuniões periódicas para uma troca robusta e tempestiva de informações;
- (ii) Especificação de responsabilidades sanitárias, técnicas e operacionais claras;
- (iii) Observância das Boas Práticas de Fabricação – BPF, com procedimentos detalhados na fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento e transporte, assim como a adoção de sistemas informatizados⁴³ e de ações corretivas e preventivas⁴⁴, em conformidade à RDC nº 658, de 2022, que se alinha às melhores práticas internacionais e apresenta rigor técnico para

⁴³ “Sistema que inclui a entrada de dados, o processamento eletrônico e a saída de informações a serem utilizadas para relatórios ou controle automático” nos termos da RDC nº 658, de 2022.

⁴⁴ A RDC nº 658, de 2022, define um sistema de Ação Corretiva e Ação Preventiva (CAPA) como sendo o “processo de trabalho, no qual podem ser utilizadas diversas ferramentas, tanto de gestão da qualidade, quanto do gerenciamento de risco, que se aplica à identificação; à avaliação e à investigação de eventos (desvios, não conformidades, etc.) passados; à definição do plano de ação; à implementação das ações definidas no plano de ação e, por último, à verificação da efetividade das ações (corretivas e preventivas) implementadas, ou para cessar a causa raiz de eventos passados (desvios, não conformidades, etc.), evitando-se reincidências, ou para prevenir a ocorrência de eventos futuros (desvios, não conformidades, etc.); e se referindo a um componente do sistema da qualidade que, conduzido de maneira consistente e eficaz pela empresa, tem o poder de auxiliar na promoção da melhoria contínua do Sistema da Qualidade Farmacêutica”.

- garantir a segurança e eficácia dos produtos de saúde disponibilizados ao consumo;
- (iv) Controle da qualidade por meio de auditorias regulares, inspeções, certificações, relatórios periódicos e assinatura de Acordos de Qualidade;
 - (v) Celebração de Acordos de Farmacovigilância e implantação de sistema de rastreabilidade para identificação, análise, correção e notificação ágil de problemas, em observância à RDC nº 406, de 2020;
 - (vi) Conformidade à RDC nº 670, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados.

179. Cumpre salientar que, para todos os fabricantes de medicamentos, independentemente de vínculo societário, a RDC nº 658, de 2022, determina, em seu art. 4º, que deve ser mantido um Sistema da Qualidade Farmacêutica que incorpore as BPF e o Gerenciamento dos Riscos de Qualidade, que, nos termos do art. 21, “é um processo sistemático de avaliação, controle, comunicação e revisão de riscos para a qualidade do medicamento”. Ademais, conforme o art. 18 da mesma norma, o detentor do registro do medicamento e o fabricante devem, no âmbito desse Sistema, avaliar os resultados da revisão da qualidade do produto e decidir sobre a eventual necessidade de ações corretivas e preventivas ou de revalidação. Para tal finalidade, quando o detentor do registro não for o fabricante, o art. 20 determina que seja firmado um acordo técnico com definição clara de responsabilidades.

180. A RDC nº 658, de 2022, ainda prevê casos de terceirização e estabelece, em seu art. 301, a obrigatoriedade de um contrato em que, de acordo com o art. 322, descreva o “papel e as responsabilidades do fabricante, do detentor do registro e/ou do patrocinador e de quaisquer outros terceiros pertinentes em relação à avaliação, tomada de decisões, disseminação de informações e implementação de ações de redução de riscos relativos a um produto defeituoso” para atividades terceirizadas. Caso haja necessidade de recolhimento do produto ou risco de desabastecimento do mercado, o art. 338 da norma prevê que tanto o fabricante quanto o detentor do registro notifiquem a autoridade sanitária.

181. Por sua vez, a RDC nº 406, de 2020, que estabelece requisitos, responsabilidades e padrões de trabalho no contexto das Boas Práticas de Farmacovigilância, preconiza, em seu art. 11, que o detentor do registro de medicamento deve implementar Sistema de Farmacovigilância, em território nacional, para a adoção de medidas relativas aos produtos sob sua responsabilidade. Nos termos do art. 14, tal sistema deve garantir a segurança dos medicamentos, inclusive a garantia e controle de qualidade. Requisitos de qualidade e segurança são também definidos pela RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, relativa às Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de medicamentos. De acordo com o art. 4º dessa resolução, as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte compartilham responsabilidades, inclusive no que tange às ações de recolhimento do produto, sob a coordenação do detentor do registro.

182. No caso de medicamentos importados, a RDC nº 670, de 30 de março de 2022, estabelece requisitos mínimos, sendo, de acordo com o art. 4º, a empresa importadora

responsável pela qualidade, eficácia e segurança destes produtos. Ademais, conforme o art. 6º, deve o fabricante realizar ensaios de controle de qualidade completos para cada lote.

183. Ao mesmo tempo, nem todas as estratégias relacionadas a produtos clone podem ser reputadas como indevidas. Segundo levantamento realizado por esta SRE/MF, empresas registram clone dos produtos matriz de outras empresas como forma de aumentar portfólios, ganhar competitividade em contratos públicos e privados de distribuição, estabelecer parcerias, obter acesso a novos segmentos de mercado em áreas terapêuticas distintas daquelas em que atuam tradicionalmente e atingir novos públicos. Tais estratégias têm o potencial de reduzir preços e expandir a cobertura geográfica e populacional no consumo de medicamentos, indo ao encontro do interesse público, no sentido de ampliar o acesso da população à saúde.

184. Como observado, a tendência verificada entre 2021 e 2024 permite inferir que aproximadamente metade dos pedidos de registros protocolados anualmente no país consistem em medicamentos sob o rito simplificado. Por sua vez, em média, 26% dos pedidos de registro de medicamentos clones publicados correspondem a empresas que não pertencem ao grupo econômico dos medicamentos matriz, mostrando a representatividade desse segmento.

185. Ademais, a análise do mercado de medicamentos clones revela um segmento em franca expansão, com a participação de genéricos e similares crescendo significativamente tanto em número de apresentações quanto em faturamento. Embora o mercado de medicamento matriz, impulsionado por medicamentos inovadores, mantenha um valor absoluto superior, a trajetória de crescimento acelerado de medicamentos clones, especialmente aqueles de grupos econômicos distintos, aponta para uma intensificação da competição e um deslocamento progressivo da receita.

186. Essa dinâmica é particularmente relevante devido à predominância de genéricos entre os clones de grupos econômicos distintos. Isso resulta em uma tendência a preços mais acessíveis, em virtude da regulamentação que limita o preço de entrada a 65% do medicamento de referência, criando um ambiente competitivo mais agressivo. Tal cenário é corroborado pela análise dos descontos praticados, que indicam que medicamentos clones de grupos econômicos distintos praticaram descontos mais expressivos do que os clones registrados por empresas do mesmo grupo econômico.

187. Por fim, em relação à preocupação de que produtos clone poderiam deixar de ser cópias exatas dos produtos matriz ao longo do tempo, em razão do elevado número de petições pós-registro, especialmente relacionadas à inclusão de novos locais de fabricação e de fornecedores de IFAs alternativos, verifica-se uma aparente contradição entre afirmação e a norma, assim como informações prestadas pela própria Anvisa no curso deste PARC. Tanto o art. 17 da norma anterior, RDC nº 31, de 2014, quanto o art. 13 da norma vigente, RDC nº 954, de 2024, são patentes em determinar que não pode haver divergências entre os registros, exceto em relação ao nome do medicamento, rotulagem e dizeres legais em bula. Além disso, a Anvisa foi questionada sobre a possibilidade de o detentor do registro clone alterar o local de fabricação ou o fornecedor do IFA, sendo esclarecido que tais alterações estão necessariamente vinculadas ao registro matriz, cabendo, portanto, ao seu detentor requisitá-las, e não ao detentor do registro clone. Em

resposta, a Anvisa informou que a empresa que produz o medicamento clone não está envolvida na produção:

“Embora a terceirização convencional geralmente envolva a transferência de atividades operacionais, a prática de registro de medicamentos clones limita-se à transferência da responsabilidade pelo registro, pós-registro e renovação do medicamento. **A empresa que busca o registro do medicamento clone não está envolvida na produção do medicamento** e, em nossa opinião, não está sujeita às regras aplicáveis à terceirização de produção, embora se beneficie do registro da matriz. A única obrigação da empresa detentora do registro "clone" é protocolar as mesmas alterações pós-registro protocoladas pelo detentor do registro do medicamento matriz em um prazo máximo especificado em normativo. Isso constitui apenas um requisito burocrático, não exigindo avaliação de mérito.

Portanto, **embora a relação entre as empresas matriz e clone envolva aspectos de terceirização, ela é mais específica e centrada na gestão do registro e controle regulatório do que na produção física do medicamento.**” (grifo nosso).

188. Cabe considerar que as mudanças pós-registro passam pelo crivo da Anvisa, de modo que, se surgirem problemas de qualidade, eficácia ou segurança, como aqueles ligados a múltiplos fornecedores de IFAs ou diferentes fabricantes do produto final, essas alterações devem ser analisadas com mais rigor. A regulamentação sanitária referente a alterações pós-registro é complexa e depende da classificação de risco, podendo ocorrer implementação imediata, aprovação tácita ou obrigatoriedade de aguardar a análise da Anvisa, conforme o caso. Nesse sentido, cumpre à Agência revisitar se a forma de aprovação vigente permanece adequada. Trata-se de uma revisão mais específica e eficaz para mitigar riscos que, ao mesmo tempo, evita o recurso a medidas que possam impactar o ambiente concorrencial e o acesso a medicamentos, como é o caso da restrição do procedimento simplificado de que trata o art. 2º da RDC nº 954, de 2022.

189. Finalmente, ao restringir a aplicação do procedimento simplificado, a RDC 954, de 2024, levanta preocupações sobre a eficiência dos processos regulatórios e a isonomia entre os agentes. A premissa do rito simplificado era justamente agilizar a análise de pedidos idênticos, evitando a duplicidade de documentos já de posse da agência e a divergência de entendimentos sobre tais pedidos.

190. Nesse sentido, não resta claro como a Anvisa lidará com petições análogas às de medicamentos clones submetidas pelo rito ordinário. Contudo, é plausível supor que essas análises demandarão uma carga de trabalho adicional da própria Agência, sem necessariamente resultar em ganhos sanitários correspondentes.

191. Além disso, a medida introduz regimes paralelos para medicamentos idênticos, a depender do vínculo societário da empresa e do momento em que a petição foi protocolada. Um exemplo disso é o expressivo aumento de pedidos de registro de medicamentos clones antes da entrada em vigor da RDC nº 954, de 2022, conforme demonstrado anteriormente neste relatório, na Tabela 1.

192. Feitas as considerações acima, passa-se às conclusões e recomendações por parte da SRE/MF.

6. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

193. Com base no acima exposto, conclui-se que o art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 954, de 2024, ao restringir o procedimento simplificado a empresas detentoras do registro matriz ou de seu grupo econômico, apresenta potencial de restringir a concorrência no mercado de medicamentos.

194. Em síntese, a medida tende a reduzir o número ou variedade de agentes econômicos que podem comercializar medicamentos clones, além de limitar a capacidade das empresas concorrerem entre si. Consequentemente, ao favorecer a concentração de mercado, a medida pode ocasionar prejuízos ao interesse público, em virtude do possível aumento de preços aos consumidores, de forma a comprometer o acesso da população a medicamentos.

195. A título de exemplo, no período de 2021 a 2024, em média, 26% dos pedidos de registro de medicamentos clones condizem a empresas que não pertencem ao grupo econômico dos medicamentos matriz. Em um exercício que aplicasse a restrição da RDC nº 954, de 2024, a esses casos, isso representaria um percentual expressivo de pedidos de registro e empresas afetados por uma norma com esse conteúdo.

196. A trajetória recente do mercado mostra que os medicamentos clones registrados por empresas não pertencentes ao grupo econômico da matriz têm papel central na diversificação da oferta. Essa importância é reforçada pelo fato de que tais produtos, predominantemente genéricos, tendem a entrar no mercado com preços significativamente menores em razão da limitação regulatória que fixa seu preço inicial em até 65% do medicamento de referência, estimulando uma concorrência mais agressiva. Ademais, a análise dos descontos praticados indica que os medicamentos clones de grupos econômicos distintos apresentaram descontos mais expressivos do que os clones registrados por empresas do mesmo grupo econômico.

197. Aliado à preocupação concorrencial acima, em contrapartida, a SRE/MF verificou que a regulamentação da Anvisa, por meio de vários normativos apresentados acima, já estabelece elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia a todas as empresas do setor, independentemente de seus vínculos societários, e estabelece um regime corretivo para os casos de violação dos regulamentos.

198. Além disso, a RDC nº 954, de 2022, já incorpora mecanismos que impõem a necessidade de acesso ao dossiê completo do medicamento matriz e visando a fidedignidade entre os registros do medicamento matriz e clone. Essas salvaguardas, que incluem a fiscalização de alterações pós-registro e a possibilidade de cancelamento, a princípio mostram-se suficientes para manter a integridade e segurança dos produtos.

199. Com base nessas constatações, a SRE/MF recomenda alterar o artigo 2º da referida norma. A proposta é remover a restrição que limita o uso do procedimento simplificado para registro, alterações pós-registro e renovação de registro de medicamentos clones. A redação sugerida é a seguinte:

Art. 2º Esta Resolução se aplica às petições de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos vinculados a uma petição primária matriz ou petição secundária matriz de um medicamento já registrado ~~pela mesma empresa, por empresa do mesmo grupo econômico, conforme relação dos grupos econômicos definida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ou àquelas oriundas de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), de Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e de processos de transferência de tecnologia de medicamentos entre parceiros privado-público ou público-público.~~ (NR)

200. Adicionalmente, como alternativa à restrição da abrangência do procedimento simplificado de que trata o art. 2º da norma, reconhecendo-se a importância e preservando-se a necessidade de que a empresa detentora do registro clone tenha ciência e pleno acesso ao dossiê do registro matriz, propõe-se que, nos moldes do que dispõe o inc. V, art. 26, no que couber, seja acrescentada à declaração de que trata o inc. III, art. 15, atestação dos responsáveis legais e técnicos de ambas as empresas de que a cópia da documentação do registro do processo matriz foi-lhe completa e fielmente entregue. Nesse sentido, propõe-se a seguinte alteração ao art. 15 e ao Anexo I da norma:

Art. 15. Para fins de registro, a petição primária simplificada deve estar acompanhada dos seguintes documentos:

(...)

III - declaração ~~da empresa petionante e da empresa detentora do registro matriz~~ de vínculo à petição matriz, atestando que a cópia da documentação de registro do processo matriz foi completa e fielmente entregue à empresa petionante do registro pelo procedimento simplificado, conforme ~~anexo~~ disponível no ANEXO I desta Resolução;

(...)

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE VÍNCULO À PETIÇÃO MATRIZ

"Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas [nome da empresa requerente do registro do medicamento pelo procedimento simplificado] e [nome da empresa detentora do registro do medicamento objeto da petição primária matriz] abaixo assinados declaram, para fins de isenção de análise, nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024](#), que esta solicitação de registro ou de alteração pós-registro referente ao assunto [assunto da petição pelo procedimento simplificado] está vinculada ao processo (ou petição, no caso de pós-registro) nº [número de processo ou petição (no caso de pós-registro) a que está vinculado] (matriz), referente ao assunto [assunto do processo ou petição (no caso de pós-registro) matriz]. **Declaro e** que as informações do texto de bula das petições supracitadas são as mesmas, podendo diferir apenas quanto aos dizeres legais do detentor do registro e nome do medicamento.

Os Responsáveis declararam também, que a cópia do processo matriz [número do processo matriz] foi completa e fielmente entregue à empresa requerente do registro do medicamento pelo procedimento simplificado sob pena de cancelamento do registro.

Os Responsáveis declaram **ainda** estar cientes de que qualquer alteração feita no registro do processo matriz deve ser efetuada também para o(s) processo(s) de registro concedido(s) pelo procedimento simplificado, incorrendo em cancelamento do(s) registro(s) a ele vinculado(s), caso a alteração não seja peticionada no prazo estabelecido na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024.](#)

[assinatura]

(...)

201. Feitas as sugestões acima, nos termos do inciso I do caput e inciso I do § 2º do art. 14 da IN SRE/MF nº 12, de 2024, sugere-se o encaminhamento da presente Nota Técnica à Anvisa para conhecimento e providências que julgar necessárias, de modo a se garantir uma concorrência mais efetiva no mercado de medicamentos clones.