



Ministério da Justiça e Segurança Pública - MJSP
Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE

SEPN 515, Conjunto D, Lote 4, Edifício Carlos Taurisano, - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70770-504
Telefone: (61) 3221-8409 - www.gov.br/cade

NOTA TÉCNICA Nº 6/2023/DEE/CADE

Processo nº 08700.005094/2022-41

Tipo de Processo: Demanda Externa: Outras Instituições

Ementa: Avaliação de efeitos concorrenciais gerados por uma eventual liberação da comercialização de medicamentos de marcas próprias das farmácias, drogarias ou distribuidoras no Brasil. Medicamentos de marcas próprias concorreriam nos segmentos de genéricos e similares, especialmente medicamentos isentos de prescrição médica. Não foram encontrados na pesquisa sobre a experiência internacional evidências de que a comercialização desses medicamentos tenha causado prejuízos aos consumidores ou efeitos concorrenciais negativos. Literatura aponta tanto para efeitos positivos, quanto negativos decorrentes da introdução de produtos de marcas próprias. Necessidade de avaliação caso a caso, considerando especificidades dos mercados afetados. Não se pode atribuir *a priori* somente efeitos concorrenciais negativos decorrentes de uma possível introdução de medicamentos de marcas próprias por empresas dos segmentos de varejo ou distribuição.

Versão: Pública

1. Introdução

A advocacia da concorrência é um dos principais objetivos da Lei Brasileira de Defesa da Concorrência (Lei nº 12.529/2011). Segundo OCDE (2019), como ocorre em outras economias com vasta tradição de empresas estatais e profunda regulação, é crucial que o Brasil gere e aprimore o entendimento e a aceitação ampla dos princípios concorrenciais. Nesse sentido, o Departamento de Estudos Econômicos (DEE) do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) tem desenvolvido atividades de advocacia que incluem publicações, estudos de mercado, elaboração de guias, avaliações de impacto, elaboração de seminários e estreita cooperação com agências reguladoras e outros órgãos públicos^[1].

O objetivo da presente nota técnica é avaliar os efeitos concorrenciais gerados por uma possível mudança regulatória no sentido da aprovação da comercialização de medicamentos de marcas próprias das farmácias e drogarias no Brasil, atendendo Despacho Ordinatório da Presidência do Cade (SEI 1094781).

2. Breve histórico

A possibilidade de comercialização de medicamentos de marcas próprias de farmácias e drogarias vem sendo discutida no Brasil já há alguns anos. Essas discussões culminaram na realização da Consulta Pública nº 815, em 12 de junho de 2020, na qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apresentou uma proposta de resolução contendo regras para a rotulagem de medicamentos. Nessa proposta, um dos artigos (o artigo 9º) previa a proibição da comercialização de medicamentos de marcas próprias.

Essa possível proibição causou (e ainda vem causando) polêmica entre os diversos agentes do setor farmacêutico. Por um lado, os críticos da proibição argumentaram que a medida poderia causar uma série de prejuízos aos fabricantes e aos consumidores. Como destacou a presidente da Associação Brasileira de Marcas Próprias e Terceirização (Abmapro), Neide Montesano, “(...) os prejuízos da medida, de fabricantes até o cliente final, serão imensos, pois a venda de medicamentos de marcas próprias fomenta uma concorrência natural, com potencial de redução do valor dos produtos, tornando-os, conseqüentemente, mais acessíveis à população”.^[2]

Por outro lado, outros atores defenderam a proibição proposta, dentre os quais a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac). Por meio de 2 ofícios encaminhados ao Cade^[3], em 13 de abril e 30 de junho de 2022, a Alanac apresentou argumentos a favor da proibição da venda de medicamentos de marca própria pelas farmácias e solicitou a apreciação do referido órgão. Segundo a associação, “(...) a permissão de marcas próprias para o varejo farmacêutico beneficiará apenas as grandes redes, aumentando o seu poder sobre os demais atores do mercado (indústria, atacado e redes menores de varejo, associativistas e independentes), sem que isso se transforme em benefício para o consumidor. Em síntese, o uso da marca própria por parte das grandes redes varejistas tem como objetivo fidelizar cada vez mais o consumidor e terá como resultado o aumento da margem através de maior pressão sobre a distribuição, sem redução de preço para o consumidor.”

Em 29 de julho de 2022 a Anvisa publicou um relatório de avaliação das contribuições recebidas para a minuta da norma de rotulagem de medicamentos[4], em que discorre sobre os resultados das análises do órgão para cada contribuição recebida na consulta pública. O texto sobre a proibição foi alterado na proposta de resolução, de forma a permitir a venda de medicamentos de marca própria. Segundo o relatório, “(...) se as empresas detentoras do registro providenciarem “as informações que garantam a rastreabilidade, a segurança e as informações para as boas práticas de farmacovigilância como sendo de sua responsabilidade”, o risco sanitário estaria afastado. ” Assim, “(...) o texto do art. 9º foi alterado para permitir a inclusão da logomarca de farmácias e drogarias na rotulagem do produto”.

Dois dias antes, em 27 de julho de 2022, a Presidência do Cade solicitou ao DEE que, com base na argumentação apresentada pela Alanac, analisasse os alegados prejuízos à concorrência decorrentes da implementação da referida medida regulatória. É esse o objetivo da presente nota técnica. Considerando ainda que até o momento não foi publicada a versão final da regulamentação por parte da Anvisa, o presente trabalho tem o potencial de efetivamente contribuir para o debate sobre o tema em questão.

No dia 12 de dezembro de 2022, foi publicada a Resolução RDC nº 768, da Anvisa, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Essa norma mantém a proibição de venda de medicamentos com marcas próprias de empresas do setor de comércio (atacadistas e varejistas), nos seguintes termos:

Art. 8º Não será admitida a inclusão de nome, marca, logomarca e/ou identidade visual dos estabelecimentos que somente comercializam ou dispensam medicamentos diretamente ao consumidor, como distribuidoras, farmácias e drogarias.

A publicação de mencionada resolução não invalida a discussão sobre que efeitos concorrenciais poderiam advir da introdução de medicamentos de marcas próprias do comércio (distribuidoras, farmácias, drogarias) no mercado brasileiro. Ao contrário, a publicação da RDC nº 768/2022, põe novamente o tema em destaque. Nesse sentido, esta nota avalia possíveis questões concorrenciais relativas a introdução de medicamentos de marcas próprias no mercado brasileiro, no intuito de subsidiar futuros debates sobre o tema.

3. Estrutura do mercado farmacêutico brasileiro[5]

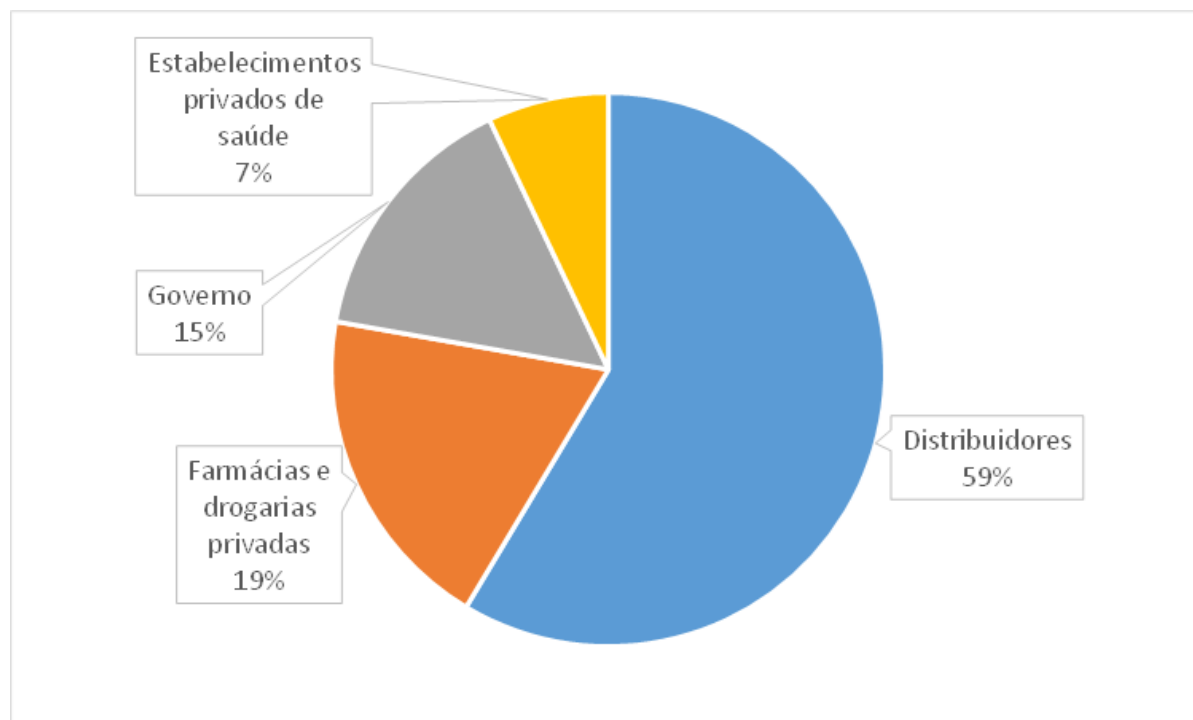
3.1. Dados gerais do setor

O mercado brasileiro de medicamentos farmacêuticos movimentou R\$ 76,98 bilhões em 2020, com um crescimento de 11,5% em relação a 2019. O país responde por aproximadamente 2% do mercado farmacêutico mundial, sendo o 7º em faturamento no ranking das 20 principais economias e o principal mercado da América Latina.

Em 2019, havia no país 249 laboratórios farmacêuticos regularizados com preços registrados na CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), sendo 148 nacionais (59%) e 101 internacionais (41%). Os laboratórios multinacionais detinham 51,6% do mercado em faturamento e 34% em unidades vendidas. Já os laboratórios nacionais respondiam por 48,4% do mercado em faturamento e 66% em unidades vendidas. Os medicamentos genéricos foram os responsáveis pela liderança das empresas nacionais em vendas por unidades.

Segundo levantamento feito pela Anvisa em 2018[6], os principais canais responsáveis pelas vendas da indústria farmacêutica foram os distribuidores (58%), as farmácias e as drogarias privadas (19%), o governo (15%) e os estabelecimentos privados de saúde (7%). Esses dados se encontram ilustrados na Figura 1.

Figura 1 - Vendas da indústria farmacêutica em 2018, por canal



A Tabela 1 lista as informações sobre vendas dos produtos farmacêuticos em 2019 classificados quanto ao tipo (biológicos, específicos, genéricos, novos, similares e fitoterápicos)[7]. Dos 6.709 produtos cadastrados e comercializados, 2.380 (36%) foram medicamentos similares e 2.335 (35%) foram medicamentos genéricos. Juntos, similares e genéricos foram responsáveis por 71% das vendas, o que demonstra a importância dos mesmos no mercado farmacêutico brasileiro. Os demais tipos de produtos (biológicos, específicos, novos e fitoterápicos) representaram apenas 29% do total.

Por outro lado, quando analisados os faturamentos associados a cada tipo de produto, a situação é outra. Os medicamentos novos foram responsáveis pelo maior valor arrecadado, somando mais de R\$ 30,5 bilhões, seguido pelos medicamentos biológicos, que acumularam mais de R\$ 21,8 bilhões. Os medicamentos similares aparecem apenas na terceira posição, com um faturamento de R\$ 17,2 bilhões, enquanto os genéricos ficaram em quarto, com R\$ 11,7 bilhões. Esse quadro ilustra bem a diferença entre os preços médios de cada tipo de produto, sendo os medicamentos genéricos e os similares aqueles com preços médios mais baixos.

Tabela 1- Comercialização de medicamentos em 2019 por tipo de produto

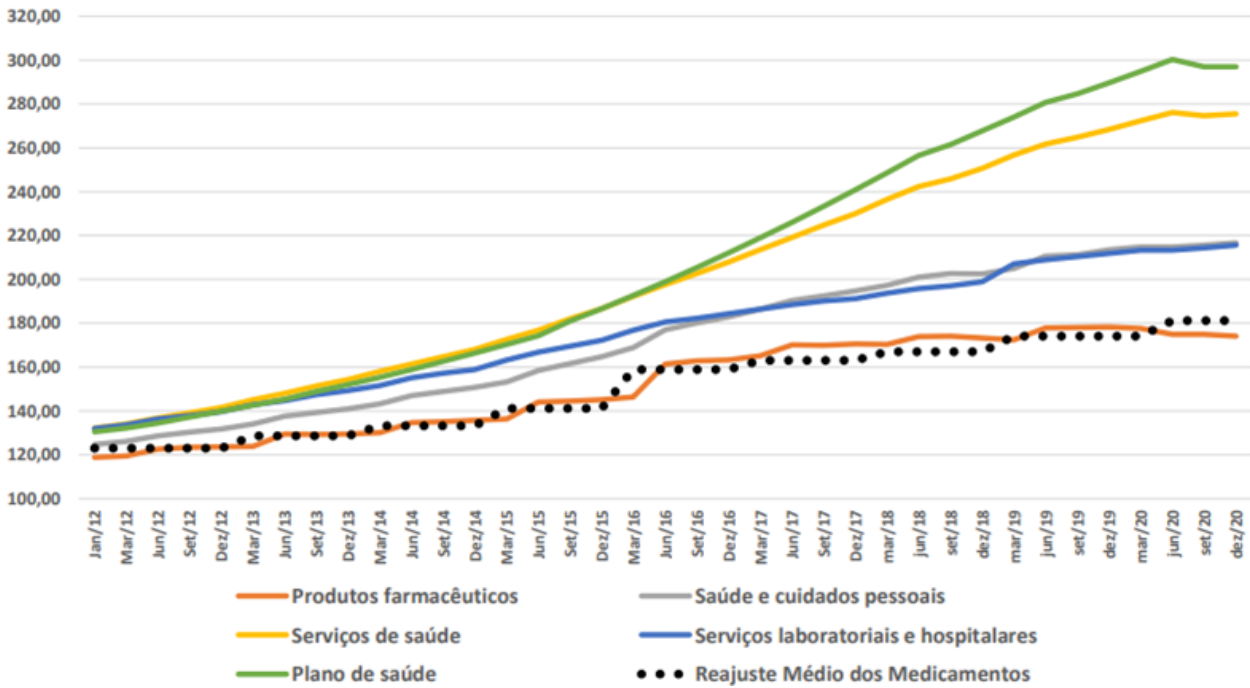
Tipo de Produto	Empresas	Produtos	Faturamento com comercialização⁽¹⁾	Nº de embalagens com comercialização⁽²⁾	Preço médio praticado^{(1)/(2)}
Novos	113	1.176	R\$ 30.532.655.438,53	889.658.614	R\$ 34,32
Biológicos	75	305	R\$ 21.840.136.916,23	163.670.438	R\$ 133,44
Similares	153	2.380	R\$ 17.238.652.065,17	1.869.723.205	R\$ 9,22
Genéricos	93	2.335	R\$ 11.745.994.188,09	1.848.780.052	R\$ 6,35
Específicos	94	442	R\$ 4.240.872.690,46	479.939.508	R\$ 8,84
Fototerápicos	30	71	R\$ 333.092.226,88	9.492.368	R\$ 35,00
Total	558	6709	R\$ 85.931.403.525,36	5.261.264.185	R\$ 16,33

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

Nota: Dados processados em julho/2020. O preço médio praticado é o resultado da divisão entre o faturamento e a quantidade de embalagens comercializadas.

Com relação aos preços dos medicamentos, a Figura 2 traça um comparativo da evolução dos preços de diversos produtos do setor de saúde no Brasil de 2012 a 2020. Fica evidente que os produtos farmacêuticos foram aqueles que menos tiveram os seus preços aumentados nesse período, com reajustes bem inferiores por exemplo aos dos planos de saúde. Mesmo considerando o controle de preços exercido pela Anvisa, que fixa periodicamente limites máximos para os preços dos medicamentos, o fato do reajuste dos medicamentos ter sido inferior aos dos demais produtos pode ser um indício de uma maior elasticidade dos mesmos em relação à demanda (provavelmente muito em função da grande quantidade de produtos substitutos).

Figura 2 – Evolução dos preços no setor de saúde no Brasil de 2012 a 2020



Fonte: Sindusfarma, com dados do IBGE.

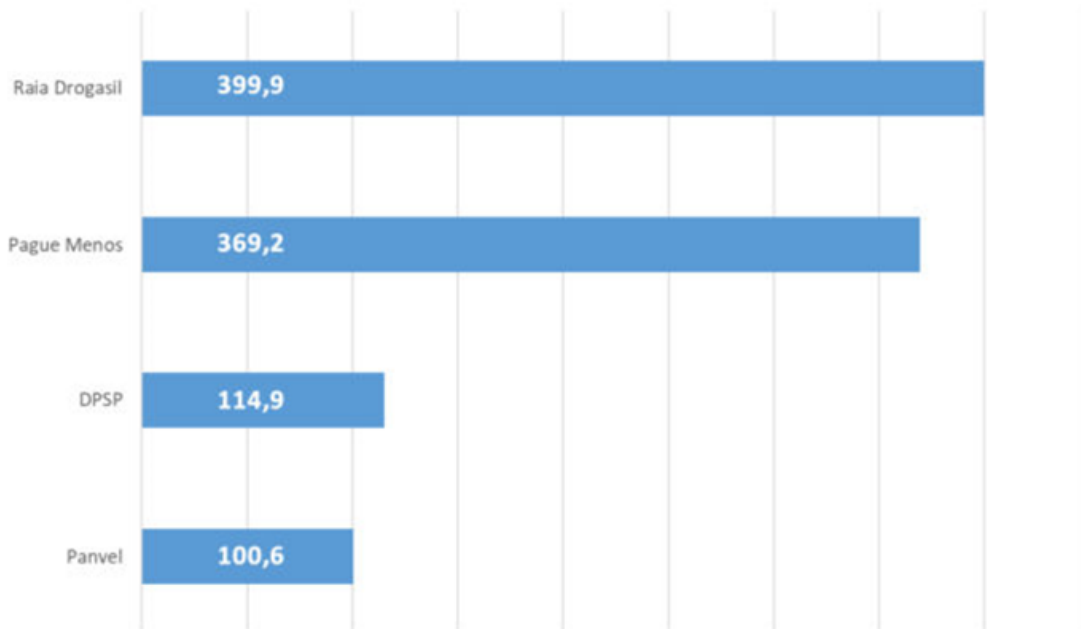
Nota: Dados apresentados em relação a

dezembro de 2007 (índice=100).

3.2. Produtos de marca própria no mercado farmacêutico brasileiro de não medicamentos

Segundo a Close-Up International, empresa especializada na produção de conteúdo e relatórios sobre indústria farmacêutica, a comercialização de artigos de higiene pessoal, beleza e outros produtos nas farmácias totalizou R\$ 32,99 bilhões em 2021. Vale destacar que quatro empresas já faturaram acima de R\$ 100 milhões em 2021 nessa categoria com suas próprias marcas – Raia Drogasil, Farmácias Pague Menos, Grupo DPSP (Drogarias Pacheco e São Paulo) e Panvel (Figura 3).

Figura 3 - Vendas de produtos de marca própria (em R\$ milhões)



Fonte: Close-Up International

Assim como acontece há mais de uma década com os supermercados, as drogarias têm apostado cada vez mais em marcas próprias, que já representam 2,8% das vendas de todo o setor. Ao mesmo tempo em que têm o potencial de tornar os clientes mais fiéis, as marcas próprias permitem aumentar as margens de lucro apertadas em um mercado altamente competitivo. As empresas conseguem oferecer produtos mais em conta por não gastarem com publicidade, além de terem uma larga escala de

vendas em suas redes. Por isso, conseguem boas negociações com os fornecedores. Dessa forma, os produtos atraem consumidores de todas as classes sociais, mas, em geral, são as melhores opções de compra para as classes C e D, no caso de itens mais caros, como os dermocosméticos e os de higiene especializados.

Como exemplo, pode ser citada a Raia Drogasil, que iniciou a comercialização de marcas próprias no ano de 2011 e hoje reúne mais de 400 produtos. Em 2021 foram cerca de 62,4 milhões de itens vendidos, um crescimento de 47% em relação a 2020. Já na Pague Menos o histórico nessa categoria é ainda mais longo e remonta a 2008. São mais de mil itens agrupados em nove marcas.

A estratégia de adoção de marcas próprias não se restringe às grandes redes varejistas do setor farmacêutico. Diversas redes associativistas, que congregam varejistas de pequeno porte e médio porte que atuam regionalmente ou em âmbito local, já ofertam produtos de marcas próprias, como as redes Uai Farma, Tchê Farmácias, Agafarma, Assifarma e d1000. Sobre essas duas últimas pode-se destacar que a rede Assifarma possui 65 produtos vendidos em 870 pontos de venda, que correspondem a 7,88% do faturamento das redes associadas; além disso, a Assifarma já aparece em 9º lugar na venda de fraldas no varejo farmacêutico e 14º lugar na comercialização de vitaminas. A rede d1000 criou um departamento exclusivo para marcas próprias, que respondem por 8,7% da receita do autosserviço e mais de 200 lojas da rede - os carros-chefes são as linhas de vitaminas, lenços umedecidos infantis, absorventes, nutricosméticos e fraldas para adultos[8]. Portanto, o modelo associativista permite às redes regionais e empresas locais sobrepujarem uma das dificuldades para o lançamento de marcas próprias que é a necessidade de escala para viabilizar os investimentos nessa linha de produtos.

A tendência de crescimento tem se mantido, como demonstra o resultado do primeiro trimestre de 2022, em que a linha de produtos de marca própria totalizou R\$ 125 milhões em vendas, 16% a mais do que no mesmo período do ano anterior. Tais dados demonstram a relevância dos produtos de marca própria no mercado farmacêutico brasileiro de não medicamentos atualmente.

3.3. Estimativa para as participações de mercado das empresas do setor

A Tabela 2 relaciona as participações de mercado das empresas do varejo farmacêutico no Brasil nos últimos 5 anos, segundo dados da Euromonitor. É possível ver que nenhuma dessas empresas teve uma participação maior do que 20% em nenhum momento, o que indica que o mercado não é concentrado, considerando todo o território nacional. Por outro lado, as participações das 2 líderes (Raia Drogasil e DPSP) tem aumentado ao longo dos anos, o que pode indicar um movimento nesse sentido.

Tabela 2 – Participações de mercado no varejo farmacêutico, considerando faturamento, no Brasil (%)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Raia Drogasil	11,30	12,20	13,10	14,10	15,70	17,60
DPSP (Drogaria Pacheco e Drogaria São Paulo)	9,50	9,60	9,60	9,80	10,30	11,40
Pague Menos	5,80	5,60	5,40	5,50	5,10	5,50
Dimed (Panvel)	2,20	2,10	2,00	2,20	2,30	2,60
Brasil Pharma (Farmais, Big bem, Mais Econômica)	1,10	0,30	0,10	0,10	0,10	0,10
CVS Health (Drogaria Onofre)	0,80	0,80	0,80			
Outros	69,30	69,40	69,00	68,30	66,50	62,80

Fonte: Elaboração própria com dados da Euromonitor.

Contudo, a análise concorrencial considera o conceito de mercado relevante, que no caso do varejo farmacêutico considera uma dimensão geográfica municipal para os mercados em municípios com até 200 mil habitantes e por bairros, quando superado tal marco populacional. Assim, é provável que em determinados mercados relevantes as participações de mercados de determinadas empresas, bem como, os índices de concentração sejam bem superiores ao que se verifica no âmbito nacional, como se observou no caso recente analisado pelo Cade, que tratou da aquisição da Extrafarma pela Pague Menos[9].

3.4 Os produtos mais vendidos em farmácias e drogarias no Brasil

Um aspecto interessante para se observar na análise de impacto de uma possível entrada de medicamentos de marcas próprias das redes varejistas são os principais produtos vendidos nesses estabelecimentos.

Pode-se dividir o *mix* de produtos vendidos em farmácias e drogarias nos seguintes grupos: produtos não-medicamentos (produtos de higiene, cosméticos, vitaminas, etc.) e medicamentos que envolvem as categorias de genéricos, similares e medicamentos de referência.

Os produtos não medicamentos mais vendidos em 2021, segundo publicação da Close-Up International são os seguintes:

Tabela 3 – Não medicamentos mais vendidos em farmácias e drogarias – Brasil - 2021

Produto	Unidades (milhões)	Produto	Unidades (milhões)
REXONA	60,4	RISQUE ESMALTE	19
DOVE	52,8	SERINGA DRK	18,5
VALDA	37,7	PAMPERS	18,5
LACTA	24	PROTEX	18,4
TRIDENT	23	MONANGE	18,3
JOHNSONS BABY	22,9	HUGGIES	18,1
NIVEA DESODORANTE	22,7	LUX	17,7
INTIMUS GEL	22,3	SEDA	16,5
NIVEA BATH	20,7	NINHO FASES	14,9
SEMPRE LIVRE	20,3	ABOVE	14,4

Fonte: elaboração própria, a partir de

dados da Close-Up International publicados em Revista da Farmácia

Disponível em:

<https://revistadafarmacia.com.br/mercado/50-medicamentos-mais-vendidos-de-2021-confira-a-lista-completa/>

A Tabela 03 mostra que nessa categoria há uma diversidade de produtos que se sobressaem na lista de mais vendidos: desodorantes, pastilhas, chicletes, chocolates, absorventes íntimos, sabonetes, esmaltes, leite em pó... Toda a lista, exceto o caso da seringa que é um produto menos popular, é composta de produtos de marcas reconhecidas no varejo, com altos investimentos em publicidade.

Destaque-se que neste segmento, as principais cadeias de farmácias e drogarias já ofertam produtos de marcas próprias, contudo essas marcas não aparecem na lista de produtos mais vendidos, o que é de se esperar, considerando que tais produtos têm oferta restrita à uma determinada cadeia varejista.

Portanto, neste tipo de produto, há pouca probabilidade de que as redes de farmácias abram mão de determinados produtos/marcas consolidados no mercado, visando favorecer a sua própria marca, considerando a necessidade de ter um portfólio que seja atrativo ao consumidor, que em muitos casos já tem uma certa fidelidade às marcas tradicionais dos chamados não medicamentos.

Tabela 4 - Medicamentos mais vendidos em farmácias e drogarias – Brasil - 2021

Medicamento	Unidades (Milhões)	Medicamento	Unidades (Milhões)
GLIFAGE XR (Referência)	84,5	LOSARTANA EMS (Genérico)	26,2
NEOSORO (Similar)	76	LOSARTANA TTF (Genérico)	25,4
LOSARTANA N.Q. (Genérico)	50,9	DORFLEX (Referência)	25,2
CIMEGRIPE (Similar)	46,5	LORATAMED (Similar)	23,8
MAXALGINA (Similar)	36,8	CICLO 21 (Similar)	23,3
IVERMECTINA VMC (Genérico)	33,9	METFORMINA P.D. (Genérico)	23,1
SILDENAFILA N.Q. (Genérico)	31	ATENOLOL SDZ (Genérico)	21,9
PURAN T4 (Referência)	30,2	ARADOIS (Similar)	21,5
DIPIRONA N.Q. (Genérico)	30,1	NOVALGINA (Referência)	20,9
TORSILAX (Similar)	29,3	CIMELIDE (Similar)	20,1

Fonte: elaboração própria, a partir de dados da Close-Up International publicados em Revista da Farmácia.

Disponível em: <https://revistadafarmacia.com.br/mercado/50-medicamentos-mais-vendidos-de-2021-confira-a-lista-completa/>

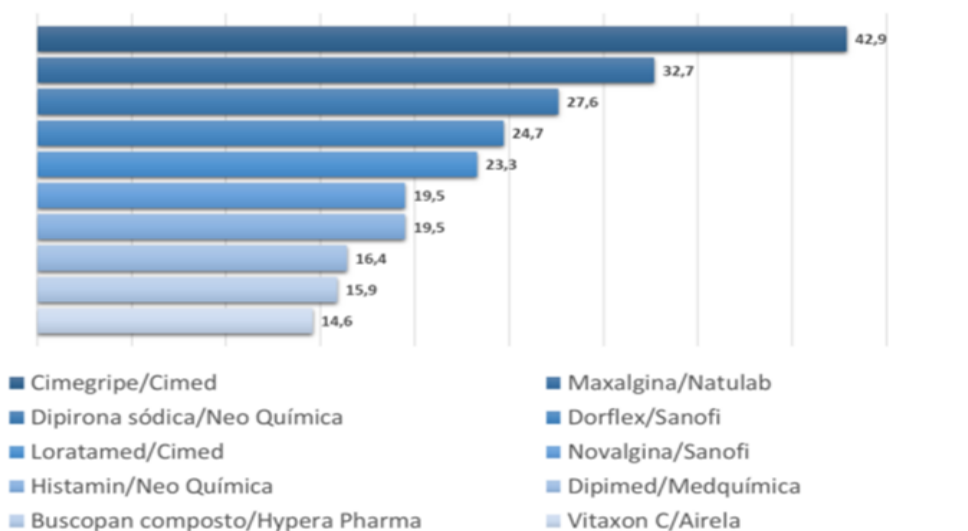
Na lista de vinte medicamentos mais vendidos em 2021 da Tabela 4, verifica-se a presença de quatro medicamentos de referência, oito similares e oito genéricos. Percebe-se, também, a presença de genéricos do mesmo princípio ativo entre os mais vendidos, como no caso da losartana potássica que inclui na lista os produtos genéricos dos laboratórios EMS, Teuto e Neo-Qímica, além do similar Aradois (Biolab). Outros casos são de competição entre medicamento de referência (Glifage – Merck) e genérico (cloridrato de metformina – Prati-Donaduzzi) e a dipirona, em que se destacam o genérico da Neo-Química, o similar Maxalgina e medicamentos de referência como Novalgina e Dorflex.

Da mesma forma que no segmento de não-medicamentos, há no segmento de medicamentos determinadas marcas que têm o reconhecimento e a fidelização do público e, também, de médicos, agentes importantes na decisão de compra de remédios. Entretanto, aqui percebe-se uma consolidação dos medicamentos genéricos na preferência do público onde os laboratórios também investem em suas marcas institucionais como forma de ganhar a confiança dos consumidores.

De acordo com o Panorama Farmacêutico^[10], os medicamentos isentos de prescrição (MIP) foram a categoria que mais cresceu percentualmente nas farmácias em 2021, com avanço de 14% em faturamento e 6% em unidades vendidas. E o *ranking* dos produtos mais vendidos também teve movimentações relevantes.

Figura 4 – Medicamentos isentos de prescrição mais vendidos no Brasil - 2021

Os 10 MIPs mais vendidos (em milhões de unidades)



Fontes: Close-Up e IQVIA

Fonte: Redação Panorama Farmacêutico

No caso dos MIP (Figura 4), observa-se uma predominância de medicamentos similares, como Cimegripe, Maxalgina, Loratamed, Histamin, Dipimed e Vitaxon C, acompanhados de três medicamentos de referência Dorflex, Novalgina e Buscopan e apenas um genérico (dipirona sódica).

Neste caso, a competição parece ser mais acirrada determinando o surgimento de várias marcas alternativas de produtos similares, em detrimento dos medicamentos de referência. Ao mesmo tempo, a estratégia de ofertar somente o produto genérico parece ser menos atrativa para os laboratórios, uma vez que neste segmento, a isenção de prescrição médica pode tornar necessária uma comunicação direta com o consumidor no sentido de identificar certas marcas, dado que a decisão de compra está mais associada a um conhecimento do consumidor, e menos influenciada pela recomendação médica - o uso do nome do princípio ativo acaba por tornar os produtos homogêneos aos olhos do consumidor, mesmo que se considere as campanhas publicitárias dos laboratórios.

A experiência internacional indica que uma possível entrada de medicamentos de marcas próprias das redes de farmácias e drogarias se daria nas categorias de medicamentos isentos de prescrição e medicamentos genéricos, o que acirraría a concorrência nesses segmentos que competem principalmente com estratégias de preços mais baixos, enquanto medicamentos de referência e medicamentos com marcas consolidadas junto ao público provavelmente continuariam a fazer parte do portfólio ofertado aos consumidores.

4. Análises recentes feitas pelo Cade no mercado farmacêutico brasileiro

O Cade já estudou o mercado farmacêutico em algumas oportunidades. As análises apresentadas no processo nº 08700.005053/2021-74 (aquisição da Extrafarma pela Pague Menos), o mais recente dos casos, sintetizam bem o posicionamento do órgão adotado nas decisões sobre a estrutura do mercado farmacêutico brasileiro. De uma forma geral não há grandes preocupações manifestadas quanto à existência de barreiras à entrada, nível de rivalidade etc. – é necessário ressaltar que tal entendimento pode ser alterado no futuro, caso surjam evidências de mudanças significativas nas condições de concorrência no mercado.

4.1. Barreiras à entrada

O Cade já analisou as condições de entrada no mercado de comércio varejista de drogas, medicamentos e de produtos de saúde, higiene e beleza em algumas oportunidades. Em precedentes mais antigos entendeu-se que as condições de entrada eram favoráveis. Em análise mais recente, concluiu que as barreiras à entrada para a abertura de novas lojas físicas não são altas. De mesmo modo, o Cade já concluiu que não há barreiras relativas ao acesso a insumos ou infraestrutura no mercado de farmácias e drogarias, e tampouco há exclusividade entre os integrantes da cadeia de distribuição.

A ausência de barreira relacionadas ao acesso a insumos ou infraestruturas foi confirmada por diversas redes regionais de farmácias e farmácias associadas, tais como as redes Santa Branca, Globo e Maxi Popular. Para a Raia Drogasil, “*não há requisitos legais e regulatórios significativos para a entrada de novos agentes*”, tampouco “*barreiras relevantes à entrada de novos concorrentes*.” No mesmo sentido, a Federação de Redes de Farmácias e Drogarias de natureza associativa (Febrafar) ratificou que não haveria requisitos legais e regulatório significativos, nem tampouco barreiras à entrada.

Há de se destacar, porém, que embora inexistam barreiras significativas município a município ou bairro a bairro, neles se observa em alguns casos concentração de faturamento em grandes redes de drogarias, ainda que sob forma de cooperativas de compra, que alcançam escala, logística e condições de barganha mais favoráveis. Cada vez mais são agentes com estas características

os mais comuns nesse mercado. A construção das grandes redes, por sua vez, é algo de difícil entrada por exigir a vinculação de muitos pontos de vendas, o que normalmente demanda volume de investimentos, conhecimento técnico e tempo de maturação significativos. Não por outro motivo há estabilidade entre as três maiores redes de drogarias do Brasil há mais de 10 anos: Drogasil, DPSP e Pague Menos.

4.2. Rivalidade

Quando avaliados individualmente os 68 mercados de comércio varejista de drogas, medicamentos e de produtos de saúde, higiene e beleza afetados pelo ato de concentração do processo nº 08700.005053/2021-74, observou-se que os níveis de rivalidade atualmente existentes seriam suficientes para tornar improvável o exercício de poder de mercado em 52 deles (48 mercados municipais e 4 mercados por bairros expandidos).

Foram encontrados indícios de que, em algumas situações, as farmácias pertencentes a redes associativistas e redes regionais de farmácias poderiam se apresentar como rivais efetivos das requerentes e outras grandes redes de farmácias. O mesmo não foi possível afirmar, contudo, das farmácias classificadas como “independentes”, posto que estes agentes não se beneficiariam de economias de escala e escopo, tampouco possuiriam poder de barganha frente aos fornecedores, o que reduziria sua capacidade de precificação, tornando-as, por vezes, menos atraentes aos consumidores, conforme conclusão da Superintendência-Geral do Cade:

433 De maneira geral, observou-se que os concorrentes oficiados, em sua maioria, consideram o mercado como um todo competitivo, em razão do número de players e PDVs existentes. Contudo, apresentaram preocupações quanto a uma suposta tendência à concentração que estaria ocorrendo nos últimos anos, com a formação de grandes redes com atuação tendente à nacionalização que estariam dominando a maior parte do mercado.

434 Diante desse cenário, a instrução processual revelou também uma tendência à formação de redes de farmácias associadas, de modo a permitir que farmácias “menores” possam aumentar seu poder de compra e, com isso, tentar concorrer com as grandes redes.

435 Com base em tais informações, buscou-se avaliar em que medida os diferentes tipos de players que atuam no mercado (i.e. redes regionais, farmácias pertencentes a redes de farmácias associadas e farmácias independentes) seriam capazes de efetivamente rivalizar com as grandes redes, categoria em que enquadradas ambas as Requerentes.

436 A partir de dados qualitativos e quantitativos obtidos durante a instrução processual, esta SG foi capaz de levantar alguns exemplos de mercados em que redes regionais e redes associadas mostravam-se capazes de rivalizar com as Requerentes. Não obstante, em que pese terem sido avaliados mais de 100 mercados geográficos, não se mostrou possível localizar nem mesmo um único exemplo de situação em que um player independente estaria exercendo pressão competitiva no mercado, pertencendo tais agentes em geral a uma franja de mercado pouco expressiva. (PARECER Nº15/2022/CGAA1/SGA1/SG/CADE (SEI 1058153))

4.3. Integração vertical

No ato de concentração nº 08700.005053/2021-74 houve o entendimento que a operação acarretaria um reforço de integração vertical entre o mercado upstream de distribuição de medicamentos, no segmento “farma”, e o mercado downstream de comércio varejista de drogas, medicamentos e de produtos de saúde, higiene e beleza. Concluiu-se que as requerentes não teriam capacidade, tampouco incentivos dado que Pague Menos já era integrada verticalmente antes da operação, para fechar quaisquer dos mercados verticalmente relacionados ora avaliados, de modo que a operação não suscitaria preocupações concorrenciais nesse ponto. Mas logicamente esta é uma análise pontual envolvendo especificamente as empresas requerentes – efeitos de integrações verticais devem ser avaliados caso a caso.

4.4. Importações

No ato de concentração nº 08700.005053/2021-74 foi analisado o quanto as importações seriam capazes de limitar um eventual exercício de poder de mercado. Uma vez que a compra de medicamentos e produtos de saúde e higiene ainda é muito dependente do ponto de venda físico, normalmente próximo ao consumidor, ela depende da existência de uma rede de varejo bastante pulverizada. Assim, não é crível que importadores independentes possam rivalizar com as redes de farmácias já estabelecidas, não havendo evidências que a importação possa efetivamente exercer um poder disciplinador.

5. A adoção de marcas próprias nos supermercados

O mercado de marcas próprias das redes de supermercado já existe há mais de uma década no Brasil. O seu funcionamento pode fornecer valiosos insumos para análises sobre o mercado de medicamentos de marcas próprias, desde que guardados os devidos cuidados. Como já dito, analogias não embasadas em estudos econométricos ou estatísticos robustos não permitem que sejam estabelecidas relações de causa e efeito entre quaisquer fatores apresentados e, portanto, não podem ser consideradas conclusivas.

Um dos principais problemas apontados pela Alanac seria a possibilidade de os farmacêuticos oferecerem preferencialmente os produtos de marca própria aos seus clientes, e isso criar um efeito negativo no funcionamento do mercado culminando em prejuízos ao bem-estar do consumidor. Nesse ponto a comparação com os supermercados pode ser valiosa, uma vez que, embora não possua um vendedor oferecendo o produto como em uma farmácia, o supermercado pode dispor os seus produtos da forma que mais lhe convém. Com isso, pode privilegiar a localização dos produtos das suas próprias marcas, ou colocá-los eventualmente próximos a quaisquer produtos com os quais deseje concorrer de forma mais agressiva. Isso sem falar na possibilidade

de desenvolver estratégias dos preços dos seus próprios produtos já sabendo dos preços dos produtos concorrentes. Portanto, também nos supermercados seria possível observar algum nível de piora de bem-estar do consumidor.

No entanto, isso aparentemente não acontece. Um levantamento realizado pelo e-investidor^[11] em sites de duas grandes redes de supermercado (Carrefour e Extra) comparou os preços de alguns alimentos frequentes na cesta básica (arroz, feijão, sal, açúcar refinado, café, macarrão, seleta de legumes, atum ralado e óleo de soja). Foram levados em conta apenas as cinco marcas que ofereciam o produto mais barato de cada alimento, seguindo padrões de tipo e quantidade.

Em 60% das buscas, os produtos de marca própria ofereciam o menor preço. Além disso, em 80% das comparações os produtos das marcas das redes de supermercado estavam mais em conta do que a média de preço das cinco marcas mais baratas. O desconto dos produtos de marca própria em relação à média dos outros quatro produtos mais baratos chegou a 12,10%.

O Carrefour, por exemplo, possui mais de 3.000 produtos das linhas próprias da rede, como Selection, Viver e Sabor & Qualidade. Em média, tanto os alimentos mais simples, como arroz e açúcar, quanto os mais sofisticados, como orgânicos e itens importados da matriz, têm preços de 20% a 25% mais baixos que os das grandes marcas. De acordo com Allan Gate, diretor de Marcas Próprias do Carrefour Brasil, o estigma de que os “genéricos” apresentam baixa qualidade vem regredindo no país. *“O consumidor opta pelo custo, mas, ao notar que há qualidade, segue comprando quando a economia melhora”*. A rede tem destacado nas embalagens detalhes sobre fatores nutricionais e os benefícios dos alimentos.

Os benefícios obtidos pelos varejistas são muitos. Talvez o principal seja a agilidade, pois os volumes de fabricação contratados dos fornecedores são menores e mais precisos em comparação com os dos grandes fabricantes. Como vão alimentar a própria rede, sem depender de análises mais complexas sobre a atuação em diversos canais, é mais fácil evitar desperdícios. Além disso, os supermercados mantêm contato direto com os compradores, por isso podem avaliar seu comportamento e tendências com rapidez e a baixo custo. A cadeia de fabricação de marcas próprias exige fornecedores do investimento necessário para lançar, sozinhos, um produto. Essa economia ajuda a tornar os preços mais competitivos. As fabricantes tradicionais, porém, ainda têm a seu favor a possibilidade de construir marcas onipresentes, já que podem entrar em qualquer supermercado ou outro ponto de venda.

O Carrefour Brasil e o GPA, que controla as redes Extra e Pão de Açúcar, têm como meta tornar as marcas próprias responsáveis por 20% de suas vendas totais. O GPA busca, ainda, ampliar a cadeia de fornecedores. A maior parte deles se concentra em São Paulo, no Rio de Janeiro e em estados do Centro-Oeste. O objetivo é chegar mais perto de fabricantes no Nordeste para impulsionar as marcas próximo a grandes centros como Fortaleza e Recife, inclusive com alimentos locais.

A Europa está na liderança na preferência dos consumidores pelos produtos de marcas próprias das redes de supermercados. Esses representam 31,4% das vendas de todo o varejo, em média, segundo a Nielsen. Na América do Norte, a participação é de 17,7%.

6. Qualidade dos medicamentos de marca própria

Uma questão levantada pela Alanac é sobre uma possível falta de qualidade que os medicamentos de marca própria teriam em virtude de que as redes varejistas iriam recorrer a fabricantes com menor estrutura e que teriam que comprometer a qualidade dos produtos para viabilizar a redução de preços exigida pelo varejo; ou ainda, devido à possibilidade de que as redes varejistas recorram à importação de medicamentos que seriam vendidos com sua marca. É preciso lembrar que a própria indústria farmacêutica já se viu envolvida nessa discussão de qualidade quando da introdução de medicamentos genéricos no Brasil.

Tal desconfiança tem sido superada (como visto nas listas de medicamentos mais vendidos) pela ação da autoridade reguladora e da própria indústria que investe na comunicação com os consumidores visando esclarecer essa questão.

Assim, acredita-se que, embora qualidade do produto seja uma importante variável competitiva, os medicamentos de marca própria seriam, em princípio, submetidos às mesmas exigências que se faz atualmente para medicamentos genéricos ou similares, assim como, as próprias redes teriam interesse em manter seus produtos dentro dos níveis de qualidade definidos pela regulação, uma vez que uma má imagem do seu produto, principalmente em se tratando de medicamentos, poderia afetar a sua própria imagem como varejista.

7. Mercado farmacêutico e marcas próprias em outros países

Um dos pontos centrais da argumentação apresentada pela Alanac consiste no aproveitamento do histórico dos países em que a comercialização de medicamentos de marca própria é permitida como base para prever os efeitos da adoção de tal medida no Brasil. Assim, nessa seção são apresentados e analisados esses históricos.

De antemão, é sempre importante destacar que analogias como essas devem ser feitas com bastante cuidado. O resultado da adoção de políticas públicas depende de uma série de fatores, desde aqueles relacionados ao desenho da política pública propriamente dita como também a diversos outros totalmente externos a ela (tais como características socioeconômicas do país, estruturas dos mercados afetados, conjunturas econômicas, sociais e políticas diversas, pontuais ou permanentes, regulação setorial etc.). Assim, a não ser que essas analogias sejam embasadas em estudos econométricos ou estatísticos que tratem devidamente as diferenças entre os países, seus resultados não permitem que sejam estabelecidas relações de causa e efeito entre quaisquer fatores apresentados e, portanto, não podem ser considerados conclusivos, embora possam servir de indicativo para apontar possíveis pontos que dever ser considerados na análise.

7.1. Estados Unidos^[12]

A indústria farmacêutica norte-americana passou por grandes mudanças nas últimas três décadas. As fusões verticais e horizontais resultaram em um mercado dominado por grandes redes de farmácias, bem como supermercados e varejistas de massa

como o Walmart. Das cerca de 60.000 farmácias de varejo nos EUA, um terço são farmácias independentes e dois terços são redes de varejo, supermercados, ou varejistas de massa, que geram 56% das receitas de prescrição de varejo. Há também uma grande indústria de pedidos pelo correio que compete com as farmácias físicas, respondendo por 37% das vendas de farmácias no varejo em 2017.

A consolidação do setor farmacêutico pode ser conveniente aos pacientes por oferecer recursos como disponibilidade 24 horas ou a opção de retirada em locais alternativos. Além disso, cadeias ou farmácias de varejo em massa podem reduzir os custos dos medicamentos prescritos, alavancando seu poder de compra para negociar preços mais baixos. Por exemplo, as redes de farmácias podem comprar seus medicamentos diretamente dos fabricantes, eliminando as margens dos atacadistas na cadeia de distribuição e reduzindo os custos do sistema de saúde.

Buscando entender o impacto da consolidação de farmácias nos custos farmacêuticos, pesquisadores compararam o preço de medicamentos prescritos em vários tipos de farmácias, incluindo farmácias de varejo de massa, supermercados, grandes redes, pequenas redes e farmácias independentes. Os resultados iniciais indicam que os preços de tabela de varejo das farmácias, também conhecidos como “preços à vista”, eram mais altos para medicamentos genéricos em farmácias independentes e pequenas redes do que em farmácias de grandes redes, com as farmácias de varejo de massa tendo os preços mais baixos. Os preços à vista dos medicamentos de marca exibiram pouca variação entre o tipo de farmácia, sugerindo que as farmácias têm pouco controle sobre os preços estabelecidos pelos fabricantes de marca. Embora haja evidências de que grandes redes de farmácias podem alavancar seu poder de negociação para comprar e vender medicamentos a preços genéricos mais baixos, a extensão em que essas eficiências são repassadas aos preços finais varia e não pode ser totalmente avaliada com base nos dados disponíveis.

Embora os medicamentos de marca representem apenas cerca de 10% das prescrições, eles respondem por cerca de 75% dos gastos gerais com medicamentos prescritos, uma vez que geralmente são vendidos a preços elevados. Durante os períodos de exclusividade de mercado dos medicamentos de marca, os pagadores normalmente baseiam o reembolso no preço de tabela do medicamento - o preço médio de atacado - menos um desconto negociado, mais uma taxa de dispensação.

Por outro lado, os medicamentos genéricos respondem por aproximadamente 90% dos medicamentos prescritos nos EUA. As farmácias tradicionalmente obtêm uma grande parte de sua receita de medicamentos genéricos. Isso reflete o grande volume de medicamentos genéricos que eles dispensam, bem como as margens percentuais historicamente mais altas em medicamentos genéricos de baixo custo em comparação com as margens em medicamentos de marca. Em um estudo recente, as margens brutas de genéricos para farmácias foram em média 42,7%, em comparação aos 3,5% dos medicamentos de marca.

As farmácias independentes tradicionalmente contam com os lucros da venda de medicamentos genéricos como sua principal fonte de receita. Por outro lado, varejistas de massa e supermercados distorceram o mercado vendendo medicamentos genéricos a preços mais baixos do que pagaram para adquiri-los, às vezes aceitando perdas com medicamentos genéricos em troca de atrair mais negócios para suas lojas.

Nos Estados Unidos diversas farmácias oferecem serviços de consultórios médicos, semelhantemente a outros países (como o México, por exemplo). Nesses consultórios os pacientes são atendidos por médicos e, se necessário, são submetidos a exames e tratamentos mais simples. Há também em muitas dessas farmácias um serviço de manipulação dos medicamentos prescritos pelos médicos desses consultórios, possibilitando ao paciente sair com o seu medicamento pronto em cerca de 30 minutos. É muito comum a prática de o médico recomendar ao paciente a compra desses medicamentos de marca própria.

7.2. Chile

Como argumentado pela Alanac, realmente as três principais redes de farmácias do Chile (Ahumada, Cruz Verde e Salcobrand) foram denunciadas pela Fiscalía Nacional Económica (FNE) por práticas anticompetitivas no concentrado mercado de medicamentos do Chile. Por meio de uma investigação desenvolvida ao longo de 3 anos, a autoridade antitruste chilena concluiu que as redes farmacêuticas concedem “incentivos monetários ao seu pessoal auxiliar para que privilegiem a venda de medicamentos que lhes proporcionem maior margem de lucro”. As empresas foram condenadas pelo Tribunal de Defensa de la Libre Concorrenca do país a pagarem uma multa equivalente a US\$ 19 milhões em dezembro de 2008.

No entanto, em nenhum momento os medicamentos próprios foram citados como problemas, embora possa se supor que eles sejam os medicamentos que proporcionam às respectivas farmácias as maiores margens de lucros. Pelo contrário, há indícios que o aumento de preços citado no relatório estava associado à redução da disponibilidade de medicamentos genéricos[13]. A solução apontada pela autoridade estava mais relacionada a permitir a “venda de medicamentos de forma direta sem a intermediação de balconista de farmácia ou outro estabelecimento”, do que em impor restrições à comercialização de medicamentos de marca própria, pelo varejo.

A Tabela 5 mostra a evolução da participação de mercado de cada tipo de medicamento (de marca, similar, marca própria ou genérico) de 2008 a 2012, em porcentagem de unidades vendidas., no Chile. A Tabela 6, por outro lado, mostra a evolução da variação percentual do volume de vendas dos medicamentos em relação ao ano anterior no mesmo período. Finalmente, a Tabela 7 mostra a evolução da variação percentual do preço médio dos medicamentos em relação ao ano anterior. Percebe-se que a variação percentual do preço dos medicamentos de marca própria foi bastante inferior à da variação do volume de vendas.

**Tabela 5 - Participação de mercado de acordo com o tipo de produto
(Porcentagem de unidades vendidas)**

	2008	2009	2010	2011	2012
Marca	18,5%	19,0%	19,5%	20,7%	20,6%
Similar	36,9%	37,9%	38,2%	38,9%	38,6%
Marca propia	8,3%	9,1%	11,0%	11,1%	12,3%
Genérico	36,3%	34,0%	31,3%	29,3%	28,5%
Total	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: IMS Health y Ministerio de Salud.

**Tabela 6 - Evolução do volume de vendas dos medicamentos
(Variação percentual em relação ao ano anterior, renda em pesos)**

Tipo de producto	2009	2010	2011	2012	Variación 2008-12
Marca	9,1%	7,3%	8,7%	6,1%	34,9%
Similar	5,0%	5,9%	7,0%	8,1%	28,7%
Marca Propia	16,8%	22,4%	11,2%	26,2%	100,7%
Genérico	9,6%	3,1%	4,3%	1,8%	20,0%
Total	7,5%	7,1%	7,8%	8,0%	34,1%

Fuente: IMS Health y Ministerio de Salud.

**Tabela 7 - Evolução do preço médio dos medicamentos
(Variação percentual em relação ao ano anterior)**

Tipo de producto	2009	2010	2011	2012	Variación 2008-12
Marca	6,3%	1,7%	0,7%	2,4%	11,5%
Similar	1,9%	2,4%	3,2%	4,7%	12,8%
Marca propia	5,9%	-1,1%	8,0%	9,1%	23,5%
Genérico	16,8%	9,4%	9,2%	0,7%	40,5%
Total	7,3%	4,5%	5,8%	3,7%	23,1%

Fuente: IMS Health y Ministerio de Salud.

Em janeiro de 2020 a Fiscalía Nacional Económica (FNE) publicou um estudo sobre o mercado de medicamentos do Chile. Nele foi feita uma revisão completa do setor, abordando desde a produção até a venda de medicamentos, incluindo todos os atores e reguladores relevantes.

A recomendação principal do estudo foi a de uma reforma estrutural no setor, de forma a aumentar a concorrência de preços, o que teria como efeito uma queda no valor dos medicamentos. Foram propostas 14 medidas, que versam sobre 4 objetivos fundamentais: que sejam introduzidos mais medicamentos bioequivalentes no mercado, que os médicos sejam obrigados a receitar medicamentos sem marca, que as farmácias sejam obrigadas a vender os medicamentos mais baratos e que o Estado compre medicamentos de forma mais transparente, eficiente e eficaz.

Segundo a FNE, *“o mercado de drogas no Chile funciona da mesma forma que qualquer outro mercado de consumo de massa em que há competição por marcas, como automóveis, roupas ou telefones celulares.”*

De fato, o estudo mostra que 80% dos medicamentos registrados no Chile ainda não possuem alternativas bioequivalentes. Além disso, mostra que os laboratórios investem mais de US\$ 200 milhões por ano para promover suas marcas entre os médicos, que acabam prescrevendo tais produtos aos seus pacientes em vez de outras alternativas tecnicamente equivalentes e mais baratas.

A FNE também constatou que a maioria dos pacientes acatam a recomendação do médico e relutam em trocar o que é indicado por uma alternativa mais barata. As farmácias, por sua vez, vendem medicamentos de marca aos pacientes, que são adquiridos por elas em laboratórios a preços em média 70% mais caros que o setor público.

Com a implementação das 14 medidas, o FNE estimou conservadoramente que poderia ser alcançada uma economia entre 20% e 40% em média no preço dos medicamentos vendidos nas farmácias e que possuem alternativas bioequivalentes. Isso significaria um impacto anual total entre US\$ 76 milhões e US\$ 380 milhões no mercado de medicamentos vendidos em farmácias, que movimenta cerca de US\$ 1.500 milhões por ano.

As 14 medidas recomendadas são as seguintes:

A. Sobre a comercialização de medicamentos:

1. Modificar os procedimentos de registro e certificação de bioequivalência junto ao ISP.

2. Estabelecer registro mais ágil de medicamentos que são vendidos em outros países e homologação.
3. Estabelecer um prêmio para o primeiro genérico a entrar no mercado.
4. Estabelecer uma obrigação para os laboratórios informarem ao ISP sobre as patentes atuais.
5. Estabelecer uma política de produção e divulgação contínua de informação.
6. Aplicar efetivamente os regulamentos de proteção de dados.
7. Fortalecer a Agência Nacional de Medicamentos (ANAMED), que pertence ao ISP.
8. Regular a dispensação e forma de cobrança das farmácias.
9. Criar uma plataforma nacional única para que os médicos prescrevam por nome internacional comum.
10. Implementar medidas para aumentar o número de medicamentos bioequivalentes.
11. Crie um seguro com cobertura farmacológica.

B. Sobre o mercado de distribuição:

12. Permitir a venda de medicamentos de venda livre (OTC) em estabelecimentos que não sejam farmácias.
13. Permitir vendas via canal online.

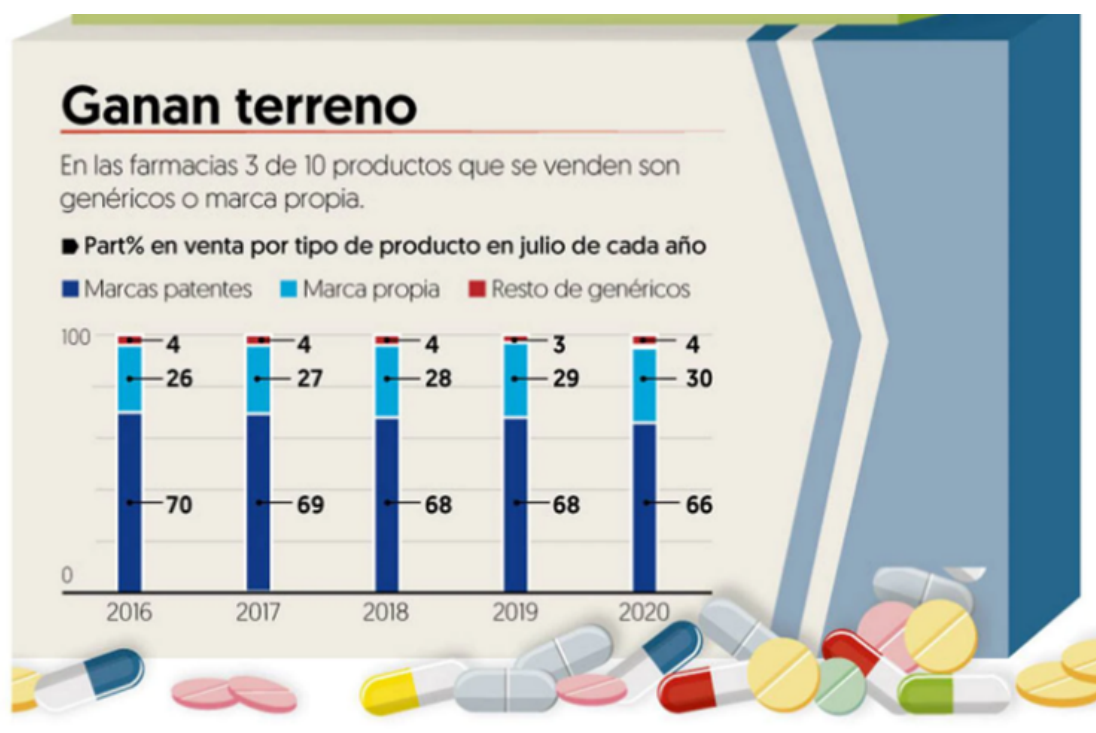
C. Sobre o mercado público:

14. Regular o funcionamento dos comitês de farmácia e outros órgãos do setor público.

7.3. México

No México, a adoção de marcas próprias pelas redes de farmácias foi o principal impulsionador da expansão da venda de medicamentos genéricos. As marcas próprias nasceram nas farmácias por volta de 2007 ou 2008, quando o principal consumidor de genéricos era o governo mexicano, mas isso mudou com as redes Farmacias Similares e Primer Nivel, que passaram a focar nos genéricos, atraindo os consumidores principalmente pelo preço. De 2012 a 2020 o volume de vendas de medicamentos genéricos e de marca própria no México quadruplicou, de modo que atualmente três em cada 10 produtos vendidos em uma farmácia levam o seu nome (Figura 5)[14]. Para o consumidor, as marcas próprias representam uma redução entre 50 a 80 por cento no preço dos medicamentos em relação aos patenteados.

Figura 5 – Vendas de medicamentos no México por tipo de produto



Fonte: IQVIA.

Em 2017 a Cofece (a Comisión Federal de Competencia Económica), autoridade de defesa da concorrência do México, publicou um estudo sobre o mercado de medicamentos mexicano[15]. Nele, foram examinados os níveis de concorrência e a velocidade de entrada no mercado dos medicamentos genéricos, bem como a capacidade dos mesmos em reduzir o preço do medicamento original (no caso, o medicamento cuja patente expirou). Foram apontados os seguintes problemas concorrenciais:

1. Existem medicamentos com patentes vencidas que não enfrentam concorrência, mesmo quando há agentes econômicos que obtêm autorização sanitária para fabricar genéricos.
 - 1.1 Dos casos analisados, embora a patente tenha expirado, quatro em cada dez medicamentos não possuem genéricos no mercado.
2. A entrada de medicamentos genéricos no mercado é tardia e lenta:
 - 2.1 No México, em média, decorrem mais de dois anos entre a expiração de uma patente e o lançamento no mercado do primeiro genérico (nos Estados Unidos o genérico é ofertado imediatamente nos casos dos medicamentos mais vendidos e, na União Europeia, em sete meses em média).
 - 2.2 Essa demora na entrada no mercado mostra que os agentes não estão fazendo uso do dispositivo legal que permite que um fabricante de genéricos solicite e inicie o processo de registro sanitário até três anos antes da expiração da patente do medicamento originário (cláusula Bolar).
3. Os genéricos não estão impondo pressão competitiva suficiente:
 - 3.1 No país, após um ano de expiração da patente, a média de concorrentes genéricos é de 2,8 por medicamento original (nos EUA, esse número é de 10,1 para os medicamentos mais vendidos um ano após a expiração da patente);
 - 3.2 No México, dois anos após a entrada do primeiro genérico, a participação de mercado dos genéricos atinge 21,4%, em volume (enquanto que, no mesmo período, nos EUA chega a 89%, no Canadá 74% e na Holanda 74%);
 - 3.3 No território nacional, seis meses após a entrada do primeiro genérico, o preço médio dos genéricos é 20% inferior ao preço do medicamento original; após 24 meses, é 28,6% inferior. No entanto, essa redução é menor do que a observada em outros países: por exemplo, na União Europeia, a redução de preço é de 40% em 24 meses.
4. Estratégias utilizadas pelos laboratórios para dificultar a entrada de genéricos:
 - 4.1 Estudos realizados em outros países mostram que alguns laboratórios adotam várias estratégias para retardar ou impedir a entrada de genéricos. Por exemplo, várias patentes são concedidas para a mesma substância ativa, o que aumenta os custos de entrada de terceiros no mercado;
 - 4.2 Ações judiciais também podem ser utilizadas de forma abusiva para impedir a entrada de potenciais concorrentes;
 - 4.3 Para o caso mexicano, o estudo identifica 22 medicamentos com vários problemas de concorrência, dentre os quais se destacam a ausência de versões genéricas e a existência de litígios por violação de patente. As vendas anuais desses medicamentos são estimadas em 6.285 milhões de pesos.
5. A regulamentação do setor afeta as condições de concorrência:
 - 5.1 As normas sanitárias atuais restringem a possibilidade de substituição de medicamentos de marca por medicamentos genéricos quando o médico não prescreve o nome genérico na prescrição.
 - 5.2 Falta transparência no sistema de vínculo entre o sistema de patentes e os procedimentos para autorizações sanitárias de versões genéricas. Isso porque, diferentemente dos sistemas norte-americano e canadense, o México não possui um instrumento que associe diretamente os medicamentos de referência, por nome e apresentação distintivos, às patentes.
 - 5.3 Faltam informações públicas atualizadas e completas sobre os registros sanitários concedidos, bem como informações que permitam mensurar os prazos em que são resolvidas as solicitações de registro sanitário e as prorrogações de registro de medicamentos.

O estudo ainda aponta algumas medidas a fim de combater os problemas apontados e fortalecer a competição no mercado de medicamentos. São elas:

- Tornar o sistema de vinculação de medicamentos transparente e reduzir os espaços para litígios cujo objetivo principal seja retardar a entrada de genéricos: laboratórios podem tentar dificultar a entrada de genéricos no mercado. Daí a importância de estabelecer regras mais claras no sistema de vinculação do medicamento genérico, limitando os espaços de discricionariedade com o objetivo de reduzir a possibilidade de serem promovidos litígios que visam apenas impedir a entrada de concorrentes. Também é importante incluir na Lei de Propriedade Industrial restrições à concessão de alguns tipos de patentes passíveis de uso abusivo por seus titulares;
- Melhorar a qualidade da informação e promover a entrada imediata de genéricos: recomenda-se a implementação de ações que ampliem o acesso do público a diversas informações relevantes sobre os

medicamentos. Além disso, para estimular a entrada acelerada no mercado, é fundamental publicar periodicamente a lista de medicamentos inovadores cuja patente expirará nos próximos três anos;

- Eliminar as barreiras regulatórias à substituição entre medicamentos de marca e genéricos: reformar o Regulamento de Material de Saúde (RIS) para que: i) o médico tenha a obrigação de anotar o nome genérico do medicamento na receita; ii) o farmacêutico possa informar os interessados dos genéricos de que dispõe; e iii) permitir, no caso de medicamentos sintetizados quimicamente, a substituição de medicamentos entre genéricos (com e sem marca), quando contiverem o mesmo princípio ativo, concentração e via de administração, desde que o médico não proíba expressamente;
- Estimular a demanda por medicamentos genéricos: a partir de uma pesquisa realizada em 6.260 domicílios mexicanos, constatou-se que, embora a maioria dos entrevistados conheça os medicamentos genéricos, 53,9% consideram que sua qualidade é regular e 14,5% têm pouca confiança em seu consumo. Para aumentar a confiança nos genéricos, o Ministério da Saúde poderia desenvolver estratégias de comunicação voltadas à sociedade em geral e aos médicos e familiares para aumentar a confiança na qualidade dos genéricos;
- Eliminar obstáculos relacionados à compra pública de medicamentos: é importante melhorar os tempos de compra e pagamento de medicamentos pelo setor público, pois isso favorece a entrada de pequenos e médios laboratórios que vendem genéricos para o setor de saúde. Isso aumentaria os níveis de produção com a escala necessária para uma maior entrada e competição dos genéricos no mercado privado.

Segundo a Cofece, se houvessem condições de concorrência semelhantes às registradas em outras nações, as famílias mexicanas poderiam economizar cerca de 2.552 milhões de pesos por ano em seus gastos com medicamentos, graças a uma maior penetração de genéricos, em volume. Isso ocorreria, por exemplo, se 24 meses após a presença do primeiro medicamento genérico, o grau de penetração de genéricos fosse o dobro do observado. Não se apontou a utilização de marcas próprias pelo varejo como uma fonte de problema concorrencial, dado que, como visto, esses produtos são o principal meio de expansão do consumo de genéricos no México. Contudo, apontou-se uma peculiaridade que pode ter ajudado a impulsionar a venda de medicamentos de marcas próprias: a existência de consultórios médicos adjacentes a farmácias privadas, em que médicos atuam prescrevendo receitas. Segundo o relatório da Cofece, tais consultórios são responsáveis por 16,1% das consultas ambulatoriais, sendo que 63,9% das receitas médicas indicam 3 ou mais medicamentos, sendo esse o tipo de serviço ambulatorial que mais medicamentos prescreve, apresentando média superior aos serviços ambulatoriais públicos e serviços ambulatoriais privados independentes.

Destaque ainda para a existência de condenação por condutas anticompetitivas nesse mercado. Em 16 de agosto de 2021 a Cofece multou 4 empresas e 21 pessoas físicas por práticas anticompetitivas no mercado de distribuição de medicamentos. Essas práticas incluíram acordos de restrição de oferta e condutas de fixação, manipulação e aumento de preço de medicamentos.

7.4. Canadá[16] [17]

O Canadá tem um dos mercados de medicamentos genéricos mais fortes do mundo. As empresas farmacêuticas de genéricos produziram e entregaram mais de 70% dos medicamentos de prescrição dispensados em farmácias comunitárias e usados em hospitais e clínicas médicas em todo o país em 2020, além de responderem por 20,5% de todo o dinheiro gasto com medicamentos prescritos no país nesse mesmo ano.

Entretanto, historicamente os preços desses medicamentos genéricos sempre foram muito mais altos do que os níveis internacionais. Para solucionar esse problema, a Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA) e a indústria farmacêutica genérica canadense trabalharam em conjunto na última década para reduzir os preços dos medicamentos genéricos. Iniciativas como a estrutura de preços em camadas (TPF) e preços Select Molecule resultaram em economias substanciais para os consumidores. Esse processo teve início em 2013 com o estabelecimento de preços reduzidos para seis moléculas genéricas definidas e foi atualizado e ampliado anualmente de 2014 a 2017.

Em 1º de abril de 2018, uma iniciativa conjunta de cinco anos entre a pCPA e a Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA) entrou em vigor, com o objetivo de reduzir os preços de até 70 dos genéricos mais comumente prescritos para até 10% de seus equivalentes de marca. Esses medicamentos incluem aqueles usados para tratar pressão alta, colesterol alto e depressão.

Como resultado, desde 2007, o preço médio dos genéricos no Canadá diminuiu quase 60%, com alguns dos medicamentos mais vendidos caindo 80% em média. Por outro lado, as vendas de genéricos no varejo no Canadá caíram 7% em 2018. Apesar da contínua aceitação do uso de genéricos, que aumentou de 62% para 76% do mercado de varejo farmacêutico entre 2010 e 2018, a participação das vendas de genéricos caiu de 32% para 25% no mesmo período.

De acordo com o relatório “Generics360” mais recente publicado pelo Patented Medicine Price Review Board (PMPRB), os preços dos medicamentos genéricos prescritos no Canadá estão cinco por cento mais baratos do que os preços em países desenvolvidos. No entanto, algumas fontes ainda citam o Canadá como o país com os maiores preços.

O sucesso dessa iniciativa fez com que em 24 de março de 2022 o pCPA entrasse formalmente em negociações com o CGPA para renovar o acordo e prosseguir as discussões sobre melhorias futuras para o setor.

A iniciativa do governo de Ontario visando proibir a comercialização de remédios de marcas próprias pelo varejo, constante na argumentação apresentada pela Alanac, foi referendada pela decisão da Suprema Corte do Canadá em 2013, que proibiu as redes de farmácias de colocar suas próprias marcas em medicamentos produzidos por outras empresas. O objetivo foi reduzir os incentivos para as redes burlarem as regras projetadas para reduzir o preço dos medicamentos genéricos, reforçando os controles propostos pela pCPA.

No entanto, já em 29 de outubro de 2018, o governo do então primeiro-ministro de Ontário, Doug Ford, anunciou estar considerando suspender essa proibição. Até o momento isso não foi feito. Ontário é reconhecidamente diferente do resto do Canadá

quando se trata de leis e regulamentos que regem o negócio de farmácias, em grande parte por causa de uma batalha amarga de anos entre o antigo governo liberal e os proprietários de farmácias^[18]. Segundo A Loblaw Cos. Ltd. e a McKesson Canada Corp., os respectivos proprietários da Shoppers Drug Mart e do Rexall Pharmacy Group (as redes que lutaram contra a proibição de marca própria ao Supremo Tribunal e perderam), “(...) a suspensão da proibição mitigaria a escassez de medicamentos, reduziria os preços dos medicamentos genéricos e alinharia as regras de Ontário com as de todas as outras províncias, onde as farmácias já podem vender medicamentos genéricos de marca própria (com algumas restrições em Quebec)”.

7.5. Europa

Não foram encontradas restrições à comercialização de medicamentos de marcas próprias das empresas farmacêuticas nos países europeus. Contudo, a sua adoção pelas redes varejistas varia entre os diversos países do bloco.

Ocorre que a regulação para o mercado de varejo do setor farmacêutico varia entre os diferentes países do bloco, sendo que pode haver restrições quanto à propriedade (restrita a farmacêuticos), limitações quanto ao número de lojas de uma rede de farmácias, regulação da localização de farmácias em função de critérios demográficos e de distância entre pontos de venda. Embora haja um movimento de liberalização dessas normas, ainda há um número relativamente pequeno de cadeias varejistas de produtos farmacêuticos na Europa, o que pode limitar o crescimento de marcas próprias de medicamentos, devido a questões de escala:

A participação das redes de farmácias permanece relativamente pequena, especialmente quando excluimos os dados do Reino Unido (10,4%)...

Recentemente, as condições de funcionamento das farmácias foram liberalizadas na Grécia (2015) e na Itália (2017). A consolidação em “novos” estados membros provavelmente trará um aumento no número de cadeias de farmácias, embora alguns países tentem restabelecer os limites para as farmácias recém inauguradas (Hungria, Estônia)...

A integração horizontal no segmento de varejo farmacêutico continua relativamente lenta, provavelmente devido a condições muito variadas de funcionamento das farmácias nos Estados Membros e os problemas de financiamento da saúde em alguns países. (Pisek, 2017)

Contudo, em países em que não há restrições severas para a implantação e expansão de redes de varejo farmacêutico, a adoção de medicamentos de marca própria por tais redes é uma estratégia comum, como nos casos das redes Boots the Chemists e Lloyds Pharmacy (Reino Unido) e Apotek 1 (Noruega).

Não foram identificadas investigações de condutas anticompetitivas relativas à estratégia de adoção de marcas próprias de medicamentos pelo segmento varejista na Europa.

8. Marcas próprias e possíveis questões concorrenciais

A crescente adoção de marcas próprias por redes varejistas tem despertado interesse pelos seus possíveis efeitos concorrenciais.

Doyle e Murgatroyd (2011) destacam que as marcas próprias foram introduzidas com a oferta de produtos de baixo preço, porém com qualidade também inferior, dentro de uma estratégia de ampliar mercado. Entretanto, a estratégia do varejo para suas marcas tem evoluído no sentido de fixar marcas e melhorar a qualidade. Em certos segmentos, as marcas do varejo passaram a competir com marcas consagradas no mercado e em segmentos *premium*, como por exemplo, no Reino Unido, onde 40% das vendas do segmento de produtos alimentícios de mercearia são de produtos de marcas próprias do varejo.

Destacam, também que a adoção de marcas próprias pode se dar pela verticalização da produção em que o grupo varejista investe na sua própria capacidade produtiva industrial para fabricar seus produtos ou pela contratação da produção de fabricantes que já atuam no mercado. Sob o ponto de vista da indústria, a produção para cadeias varejistas pode permitir aos fabricantes utilizar a capacidade de produção ociosa, obter economias de escala ou diversificar suas vendas ao longo do ciclo de negócios (uma vez que as vendas de marcas próprias de baixo custo, em particular, podem ser anticíclicas), ou simplesmente podem não considerar as marcas próprias do varejo como concorrentes de seus próprios produtos.

Os fabricantes de produtos de marca podem enfrentar, segundo Doyle e Murgatroyd (2011) um *trade-off* estratégico entre o quanto o fornecimento de uma marca própria do varejo permite a venda de volumes adicionais e a potencial canibalização das vendas (provavelmente mais lucrativas) dos produtos da sua própria marca. Qual desses efeitos será dominante dependerá das margens relativas nas vendas de produtos de marca do fabricante e marcas próprias do varejo; da proximidade da concorrência entre as duas categorias de produtos no mercado a jusante; e se o varejista em questão dispõe de outros meios potenciais de adquirir o produto de marca própria.

Doyle e Murgatroyd (2011) apontam alguns efeitos concorrenciais da introdução de marcas próprias em um mercado:

1. No contexto de competição intermarcas, a presença de marcas próprias pode servir para aumentar a concorrência, nomeadamente aumentando o número de produtos oferecidos em uma categoria. No entanto, este efeito depende das características do mercado em questão e pode, em última análise, ter efeitos anticoncorrenciais se a introdução da marca própria servir para a retirada ou restrição de oferta de produtos de marca, embora, segundo os autores, isso pareça improvável. Também haveria a possibilidade de varejistas agirem no sentido de privilegiarem a oferta dos produtos de sua marca própria em detrimento de marcas concorrentes, porém isso só representaria uma preocupação concorrenciais se o varejista detiver poder de mercado;

2. Marcas próprias podem aumentar a rivalidade entre varejistas permitindo que eles se envolvam em uma competição não-preço mais vigorosa, passando a adotar mais estratégias de atração e fidelização de clientes. Se isso impulsiona o crescimento da gama de marcas próprias, por outro lado, poderia tornar mais difícil para os consumidores comparar preços entre varejistas. Outro ponto é que marcas próprias podem reduzir a probabilidade de conluio aumentando as assimetrias entre os varejistas e aumentando a complexidade exigida de um acordo de colusão.
3. Há também um possível aumento do poder de compra dos varejistas em suas negociações com fornecedores. Uma vez que as economias obtidas são, em certa medida, passíveis de serem repassadas para os consumidores, desde que exista uma concorrência efetiva no nível retalhista, a sua presença parece capaz de aumentar a concorrência e beneficiar os consumidores. No entanto, teoricamente há possibilidade de que o exercício do poder de compra por um varejista tenha implicações negativas para os preços de insumos cobrados de seus rivais, resultando em um efeito potencialmente anticompetitiva (*waterbed effect*), contudo, no entendimento dos autores, efeitos anticompetitivos ou pró-competitivos são igualmente prováveis, não podendo *a priori*, apontar um resultado mais provável.

Nevo e Van den Bergh (2017) também avaliaram efeitos da introdução de marcas próprias pelo varejo. Do lado positivo, as marcas próprias podem intensificar a concorrência de preços e oferecer consumidores uma maior variedade e maior escolha de produtos. Os ganhos em termos de eficiência alocativa (preços mais baixos) e eficiência dinâmica (produtos inovadores vendidos sob marcas próprias) podem ser significativos. Além disso, quando usadas por um varejista integrado, as marcas próprias podem oferecer uma solução para problemas de dupla marginalização.^[19] Do lado negativo, marcas próprias aumentam o poder de barganha dos grandes varejistas e podem ensejar abuso de poder de compra nos mercados a montante. O tamanho dos descontos a serem concedidos e a transferência de riscos comerciais podem enfraquecer a viabilidade financeira dos fabricantes e reduzir seus incentivos para inovar. Marcas próprias também podem ser usadas estrategicamente para limitar a concorrência em mercados a jusante (redução da oferta de produtos de outras marcas), de modo que o nível de preço global dos bens aumentará no longo prazo. No entanto, os autores reconhecem que os resultados empíricos, até aqui, falham em estabelecer uma correlação clara entre marca própria e poder de compra.

Finalmente, analisando o caso do banimento dos remédios de marca própria na província de Ontário, no Canadá, Anis e Harvard (2015) observam que não há evidências econômicas que sugiram que permitir os genéricos de marca própria aumentaria os preços dos medicamentos, nem há qualquer base teórica para fazer tal previsão. Em locais onde os preços dos medicamentos genéricos são limitados a uma porcentagem fixa do custo do produto de marca (regulação de preço tipo *price cap*, adotada no Canadá), evidências sugerem que os preços se agruparão em torno do nível do teto, imunes a outras influências. Em um sistema sem limites de preço, onde o número de fabricantes de medicamentos genéricos permanece o mesmo enquanto o número de distribuidores aumenta, não há razão teórica para que os preços aumentem. Pelo contrário, existe a possibilidade teórica de que o preço caia à medida que o número de distribuidores aumente, dado que o distribuidor define o preço do produto ao pagador final (no caso, sistemas provinciais de seguro de saúde), não o fabricante. Em suma, com os preços máximos em vigor, os genéricos de marca própria não podem exercer nenhum efeito sobre os preços; os preços máximos deveriam ser removidos, ou eles (produtos de marca própria) não teriam efeito ou exerceriam pressão sobre os preços. Portanto, neste caso, há questões regulatórias cujos efeitos concorrenciais se sobrepõem aos possíveis efeitos derivados da introdução de medicamentos de marca própria.

Como visto, os artigos referidos apontam a possibilidade de que da introdução de produtos de marcas próprias pelo varejo possam decorrer tanto efeitos positivos (por exemplo, acirramento da competição por preços, aumento da oferta de produtos), como efeitos negativos, como a indução da venda de produtos de marca própria em detrimento de outras marcas, com possível restrição de oferta desses produtos, ou a possibilidade de abuso do poder de compra por redes varejistas.

Nesses casos, onde os efeitos são ambíguos, as autoridades de defesa da concorrência avaliam os efeitos concorrenciais líquidos derivados dessas condutas, isto é, se os possíveis efeitos positivos são superiores ou inferiores aos possíveis efeitos concorrenciais negativos. Isso implica uma avaliação caso a caso para esse tipo de conduta, que deve considerar, também as características específicas dos mercados afetados. Logo, não se pode presumir que tal tipo de estratégia, se adotada, pelo varejo será prejudicial à concorrência.

9. Considerações finais

A presente nota técnica avalia os efeitos concorrenciais gerados por uma eventual liberação da comercialização de medicamentos de marcas próprias das farmácias e drogarias no Brasil. Para tanto, foram observados os argumentos apresentados pela Alanac, que deram origem à demanda, e a realidade do mercado farmacêutico brasileiro e em outros países, disponíveis em fontes públicas.

Em suma, não foram encontrados argumentos relevantes que justifiquem, sob a ótica concorrencial, a proibição da comercialização dos medicamentos de marcas próprias. Em um primeiro momento, já seria esperado que uma maior oferta de produtos estimulasse o nível de competitividade nos segmentos de medicamentos genéricos e similares, especialmente nos medicamentos isentos de prescrição médica e que, com isso, o consumidor final se beneficiasse. Pôde-se observar isso no mercado de supermercados após a explosão da oferta de produtos de marcas próprias.

Não foram encontrados na pesquisa sobre a experiência internacional evidências de que a comercialização dos medicamentos de marca própria tenha causado prejuízos aos consumidores, ou que tenham sido vistos como indutores de problemas concorrenciais pelas autoridades de defesa da concorrência. É necessário observar que a experiência internacional deve ser analisada com ressalvas, uma vez que há questões sócioeconômicas, regulatórias e das próprias estruturas dos mercados em cada país que afetam as conclusões e os resultados sobre a comercialização de medicamentos de marca própria pelo varejo.

Por último, deve-se também destacar a importância de se evitar ao máximo, a não ser por um motivo plenamente justificável, a intervenção estatal em questões privadas. Por mais que a regulação de um setor específico possa proporcionar

benefícios para a economia, como afirma Posner (2007), há sempre um risco grande de que qualquer intervenção estatal seja prejudicial ao desenvolvimento desse setor (Herman, 1974). Intervenções estatais na economia podem constituir sinais negativos para a atração de investimentos, principalmente os estrangeiros. Logo, a não ser no caso de uma evidência forte de que os medicamentos de marca própria seriam prejudiciais ao funcionamento do mercado, não há porque proibi-los.

A propósito, estudos sobre a introdução de marcas próprias pelo varejo apontam para resultados positivos, como acirramento da concorrência e ampliação da oferta de produtos, e para possíveis efeitos negativos, como direcionamento de vendas para as marcas do varejista em detrimento de concorrentes e abuso de poder de compra. Tais efeitos devem ser analisados caso a caso, considerando as especificidades dos mercados afetados, visando aferir os resultados líquidos.

Portanto, no caso de uma possível alteração do art. 8º, da Resolução RDC nº 768/2022, da Anvisa, não se pode presumir que tal tipo de estratégia, caso venha a ser adotada pelo comércio varejista ou atacadista de medicamentos, será prejudicial à concorrência..

DEE/CADE

[Assinado eletronicamente]

Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico de 2018. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmacaceutico-18.pdf/view>. Acesso em 17/10/2022.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório de avaliação das contribuições recebidas para a minuta da norma de rotulagem de medicamentos. Disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3426875/Relat%C3%B3rio+%20An%C3%A1lise+Contribui%C3%A7%C3%B5es+-+CP+815.pdf/f20dd494-6cc0-4e16-bb96-9414047cc24d>. Acesso em 17/10/2022.
- Anis, Aslam H.; Harvard, Stephanie. A Ban on "Private Label" Generic Pharmaceuticals: Legal and Economic Context. International Journal of the Economics of Business, 2015. Vol. 22, No. 2, 219–229, <http://dx.doi.org/10.1080/13571516.2015.1045738>
- Comisión Federal de Competencia Económica de Mexico. Estudio en materia de libre concurrencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México. 2017. Disponível em https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_vf-baja-1.pdf. Acesso em 17/10/2022.
- Daughety, Andrew F., and Jennifer F. Reinganum. Imperfect competition and quality signalling. The RAND Journal of Economics 39.1: 163-183. 2008.
- Doyle, Chris; Murgatroyd, Richard. The role of private labels in antitrust. Journal of Competition Law & Economics, 7(3), 631–650. 2011.
- Ezrachi, Ariel, and Maurice E. Stucke. The curious case of competition and quality. Journal of Antitrust Enforcement 3.2: 227-257. 2015.
- Fiscalia Nacional Economica de Chile. Estudio de Mercado sobre Medicamentos. 2020. Disponível em https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2019/11/Informe_preliminar.pdf. Acesso em 17/10/2022.
- Hermann, H. J. Review of "Economic Analysis of Law". St. Louis, Missouri: Washington University Law Review, 1974.
- Nevo, Hila; Van den Bergh, Roger. Private Labels: Challenges for Competition Law and Economics. World Competition 40, no. 2 (2017): 271–298.
- Pisek, Jaroslav. How Strong are the Pharmacy Chains within the EU? The International Scientific Conference INPROFORUM 2017, November 9, 2017, České Budějovice, 40-44, ISBN 978-80-7394-667-8. Disponível em: <http://ocs.ef.jcu.cz/index.php/inproforum/INP2017/paper/viewFile/943/595> Acesso em: 20/10/2022.
- Posner, Richard. Economic Analysis of Law. Austin: Kluwer, 2007.

[1] Ver publicações institucionais do DEE em: <https://www.gov.br/cade/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-economicos>.

[2] Conforme publicado em: <https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/com-marco-regulatorio-que-propoe-a-proibicao-de-medicamentos-de-marcas-proprias-mercado-e-consumidor-saem-perdendo/>

[3] Ofício AI EX TC 013/2022 (SEI 1089856) e Ofício AI EX TC 027/2022 (SEI 1089877).

[4] Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3426875/Relat%C3%B3rio+An%C3%A1lise+Contribui%C3%A7%C3%B5es+-+CP+815.pdf/f20dd494-6cc0-4e16-bb96-9414047cc24d>

[5] Fontes: Anvisa, Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) e IQVIA.

[6] Fonte: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico de 2018 da Anvisa.

[7] Conforme definições da Anvisa:

- Medicamentos biológicos: são moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada.
- **Medicamentos específicos:** produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador.
- Medicamentos genéricos: são os que contêm o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável.
- Medicamentos novos: o termo “medicamento novo”, sem outra adjetivação, é, na prática, utilizado para se referir a medicamentos novos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, associados ou não. Quando se utiliza o termo “medicamento novo” sem outro complemento não se está referindo, portanto, a produtos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, medicamentos ditos “específicos”, medicamentos isentos de registro, e nem tampouco a cópias (genéricos e similares).
- Medicamentos de referência: são produtos inovadores, registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro.
- Medicamentos similares: são os que contêm o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Os critérios para classificação em cada categoria se encontram descritos em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes>

[8] PANORAMA FARMACÊUTICO. Com marca própria, drogarias estreiam em ranking de não medicamentos. 08 fev. 2022. Disponível em: <https://panoramafarmaceutico.com.br/com-marca-propria-drogarias-em-ranking/> Acesso em 20/10/2022.

[9] Ver PARECER N°15/2022/CGAA1/SGA1/SG/CADE (SEI 1058153) relativo ao Ato de Concentração nº 08700.005053/2021-74.

[10] Canal digital especializado no mercado farmacêutico – Disponível em: <https://panoramafarmaceutico.com.br/danca-das-cadeiras-ranking-vendas-mips/#:~:text=Os%20medicamentos%20isentos%20de%20prescri%C3%A7%C3%A3o,faturamento%20e%206%25%20em%20unidades.>

[11] Disponível em: <https://investidor.estadao.com.br/educacao-financeira/como-economizar-supermercado-marcas-proprias/>

[12] <https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2021/aug/competition-consolidation-evolution-pharmacy-market>

[13] <https://www.ciperchile.cl/2015/03/23/ley-de-farmacos-por-que-suben-los-precios-y-desaparecen-productos/>

[14] <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/farmacias-cuadruplican-ventas-de-marcas-proprias-y-genericos-en-mexico/>

[15] Disponível em https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_vf-baja-1.pdf.

[16] Informações disponíveis em: <https://www.cbc.ca/news/canada/top-court-backs-ontario-s-ban-on-pharmacy-brand-generic-drugs-1.2436368>

[17] Informações disponíveis em: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1455&lang=en>

[18] <https://www.theglobeandmail.com/canada/article-ontario-may-lift-ban-preventing-major-pharmacies-from-selling-private/>

[19] A dupla marginalização ocorre em situações de monopólios sucessivos. Tanto um fabricante com poder de mercado, como um varejista desfrutando igualmente de poder definir preço podem adicionar uma margem de monopólio aos seus respectivos custos. Esses lucros de monopólio duplo levam a uma produção mais baixa e preços mais altos, prejudicando assim tanto fabricantes quanto consumidores finais.



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Mendes Resende, Economista-Chefe**, em 24/03/2023, às 11:04, conforme horário oficial de Brasília e Resolução Cade nº 11, de 02 de dezembro de 2014.



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Carvalho Bênia, Coordenador**, em 24/03/2023, às 11:12, conforme horário oficial de Brasília e Resolução Cade nº 11, de 02 de dezembro de 2014.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Luis dos Santos Pinto, Analista Administrativo**, em 24/03/2023, às 11:22, conforme horário oficial de Brasília e Resolução Cade nº 11, de 02 de dezembro de 2014.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site sei.cade.gov.br/autentica, informando o código verificador **1210071** e o código CRC **B99C953F**.