

EVOLUÇÃO DOS REGISTROS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL NOS ÚLTIMOS DEZ ANOS E O IMPACTO DA COVID-19

EVOLUTION OF DRUG REGISTRIES IN BRAZIL IN THE LAST TEN YEARS AND THE IMPACT OF COVID-19

ANDRESSA CAROLINA DE OLIVEIRA¹, JOICE REGINA DOS SANTOS¹, FRANCIELE CRISTINA DE OLIVEIRA NOGUEIRA¹, EDILAINY RIZZIERI CALEFFI-MARCHESINI^{2*}

1. Acadêmicas do curso de graduação em farmácia do Centro Universitário Ingá (UNINGÁ); 2. Professora Doutora do curso Farmácia do Centro Universitário Ingá (UNINGÁ).

* Centro Universitário Ingá (UNINGÁ). Rod. PR 317, 6114, Bloco T. Parque Industrial 200. Maringá, Paraná, Brasil. CEP: 87035-510. prof.edilainymarchesini@uninga.edu.br

Recebido em 01/10/2025. Aceito para publicação em 29/10/2025

RESUMO

Os medicamentos inovadores são moléculas inéditas ou que já estão em uso, mas com novas indicações. Eles podem ter origem sintética ou biológica. Diante disso, o objetivo deste trabalho foi analisar os registros de medicamentos aprovados no Brasil entre 2015 a 2024, avaliando as principais patologias envolvidas, as variações anuais, o impacto da pandemia da COVID-19 e as diferenças entre sintéticos e biológicos. Trata-se de um estudo observacional, retrospectivo, quantitativo e descritivo, baseado em dados secundários obtidos de planilhas públicas disponibilizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), organizados e analisados por meio de estatística descritiva simples. Os resultados demonstraram predominância de registros de medicamentos sintéticos em todos os períodos, com destaque para fármacos cardiovasculares, antidepressivos e hormonais. Entre os biológicos, prevaleceram vacinas, antineoplásicos e antidiabéticos, sendo observada elevação expressiva no número de registros durante a pandemia, especialmente para vacinas e medicamentos relacionados à coagulação. Conclui-se que a inovação farmacêutica no Brasil nos últimos dez anos concentrou-se em áreas de alta rentabilidade, como oncologia e doenças metabólicas, enquanto as doenças negligenciadas permaneceram com baixo estímulo à inovação, evidenciando a necessidade de políticas públicas que promovam o acesso equitativo a novas terapias.

PALAVRAS-CHAVE: ANVISA; Biológicos; Inovadores; Registro de medicamentos; Sintéticos.

ABSTRACT

Innovative drugs are new molecules or those that are already in use, but with new indications. They can have a synthetic or biological origin. In view of this, the objective of this study was to analyze the registrations of drugs approved in Brazil in the period from 2015 to 2024, to evaluate the main pathologies involved, the annual variations, the impact of the COVID-19 pandemic, and the differences between synthetics and biologics. This is an observational, retrospective, quantitative and descriptive study, based on secondary data obtained from public spreadsheets made available by the National Health

Surveillance Agency (ANVISA), organized and analyzed by means of simple descriptive statistics. The results showed a predominance of registrations of synthetic drugs in all periods, with emphasis on cardiovascular, antidepressant and hormonal drugs. Among biologics, vaccines, antineoplastic and antidiabetic drugs prevailed, with a significant increase in the number of registrations during the pandemic, especially for vaccines and drugs related to coagulation. It is concluded that pharmaceutical innovation in Brazil in the last ten years has been concentrated in areas of high profitability, such as oncology and metabolic diseases, while neglected diseases have remained with low stimulus to innovation, evidencing the need for public policies that promote equitable access to new therapies.

KEYWORDS: ANVISA; Biologics; Innovators; Drug Registration; Synthetics.

1. INTRODUÇÃO

Os medicamentos novos ou inovadores são aqueles que contêm em sua formulação moléculas inéditas, de origem sintética, semissintética ou biológica. Também são considerados medicamentos inovadores aqueles que contêm um princípio ativo já registrado no país, mas com uma nova via de administração, forma farmacêutica, indicação de uso, concentração, ou uma associação ainda não registrada¹.

O processo de registro de um medicamento inovador no Brasil envolve a análise criteriosa, realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de uma série de documentos regulatórios, administrativos e técnico-científicos que comprovem a eficácia, a segurança e a qualidade deste produto, considerando a norma RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022¹⁻².

Nos últimos anos, é notório o aumento no número de medicamentos biológicos registrados. Os fármacos biológicos são aqueles gerados e extraídos a partir de organismos vivos, como bactérias, fungos ou células de mamíferos, utilizando a tecnologia do ácido desoxirribonucleico (DNA) recombinante. Esses medicamentos têm se destacado no setor farmacêutico e

médico por proporcionar terapias interessantes para diversas enfermidades que não respondiam às terapias convencionais, como por exemplo para alguns tipos de câncer, diabetes, anemia, artrite reumatoide e esclerose múltipla^{3,4}.

Ao contrário da maioria dos fármacos sintéticos, os fármacos de origem biológica apresentam moléculas mais complexas e são um desafio para serem caracterizados por meio de métodos analíticos convencionais. A complexidade intrínseca dessas moléculas impõe desafios analíticos e regulatórios⁴.

No contexto dos fármacos biológicos, quando um produto biológico é desenvolvido para ser altamente semelhante a um medicamento biológico de referência já registrado, apresentando qualidade, segurança e eficácia comparáveis, este é chamado de biossimilar. Vale ressaltar que a equivalência terapêutica dos biossimilares não pode ser comprovada apenas por estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência, como ocorre no registro de genéricos e similares de moléculas sintéticas e semissintéticas, exigindo-se estudos adicionais de comparabilidade não clínica e clínica para demonstrar sua similaridade⁵.

A prescrição e uso dos medicamentos biológicos cresceu de maneira acentuada nas últimas décadas, no entanto, o acesso da população a eles ainda constitui um desafio, devido ao seu elevado custo. Contudo, com a expiração do período de proteção patentária de diversas moléculas, um importante avanço têm acontecido para que países emergentes façam a produção de cópias. Frente ao desafio do acesso, considera-se que essas cópias, por aumentarem a concorrência, podem reduzir os custos dos sistemas de saúde de maneira semelhante ao que acontece com os medicamentos sintéticos⁴.

A pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos desempenham papel fundamental na descoberta de soluções terapêuticas contra diversas enfermidades. No entanto, os esforços da indústria farmacêutica nessa área concentram-se, em sua maioria, nas populações de países desenvolvidos. Enquanto isso, comunidades subdesenvolvidas enfrentam escassez de alternativas de tratamento ou, quando estas existem, o acesso a esses é problemático⁶.

Diante desse cenário, o Ministério da Saúde (MS) estabeleceu sete prioridades de atuação que compõem o programa de P&D em Doenças Tropicais Negligenciadas (DTNs) no Brasil. Entre elas estão: dengue, doença de Chagas, esquistossomose, hanseníase, leishmaniose visceral e tegumentar, malária e tuberculose. Essas são apenas algumas das doenças consideradas negligenciadas no contexto da saúde pública, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), visto que são endêmicas e que apresentam prevalência em comunidades de baixa renda e carecem de atenção adequada⁷.

Diante disso, o objetivo deste trabalho foi avaliar os medicamentos, sintéticos e biológicos, registrados no Brasil entre os anos de 2015 e 2024, analisando as patologias envolvidas, as variações anuais e o impacto da pandemia de COVID-19 no número de registros.

2. MATERIAL E MÉTODOS

Este trabalho é do tipo observacional, retrospectivo, quantitativo e descritivo. As informações empregadas foram obtidas de planilhas com dados abertos disponibilizadas pela ANVISA em seu portal⁸. A partir dos dados brutos foram filtrados os registros realizados entre os anos de 2015 e 2024 e tipo de registro: novos (sintéticos) e biológicos. Para o levantamento bibliográfico foram utilizados artigos publicados nas plataformas Scielo e Google Acadêmico.

Após a coleta, os dados foram inseridos em uma planilha no software Microsoft Office Excel® e analisados por meio de gráficos comparativos, utilizando estatística descritiva simples. Os valores foram organizados conforme o número de registros, o ano e a classe farmacológica de medicamentos sintéticos e biológicos. Uma vez que a investigação é fundamentada em dados secundários e de domínio público, a aprovação pelo comitê de ética não se mostrou necessária, de acordo com a Resolução nº 510 do Conselho Nacional de Saúde, de 7 de abril de 2016.

3. RESULTADOS

A avaliação temporal referente aos medicamentos sintéticos e biológicos, considerando o período de 2015 a 2024, está representada na Figura 1. Nesta figura é possível notar que os medicamentos sintéticos se sobressaíram em todos os períodos, apresentando índices maiores nos anos de 2017, 2019 e 2020.

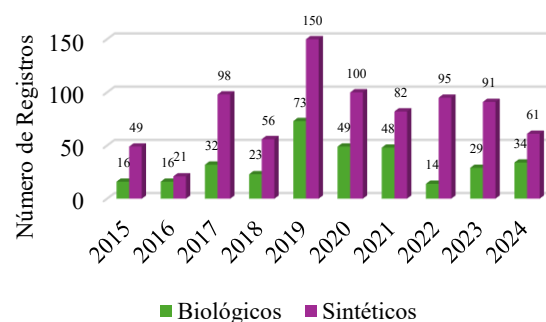


Figura 1. Comparação do número de registros de medicamentos biológicos e sintéticos por ano no Brasil entre 2015 e 2024. **Fonte:** Brasil (2025)⁸.

Na Figura 2 estão representados os medicamentos biológicos, considerando as dez principais classes terapêuticas em relação ao número de registros e a variação ano a ano. É possível notar que até 2019 três classes disputavam o topo: as vacinas, os antineoplásicos e os antidiabéticos. No entanto em 2020 houve o aumento no registro de medicamentos para os sistemas hematológicos e coagulação. De 2021 a 2023 permaneceram no topo as vacinas que perderam o posto em 2024 para o antineoplásicos.

Na Figura 3 estão representados os medicamentos sintéticos, também considerando as dez principais classes terapêuticas em relação ao número de registros e a variação ano a ano.

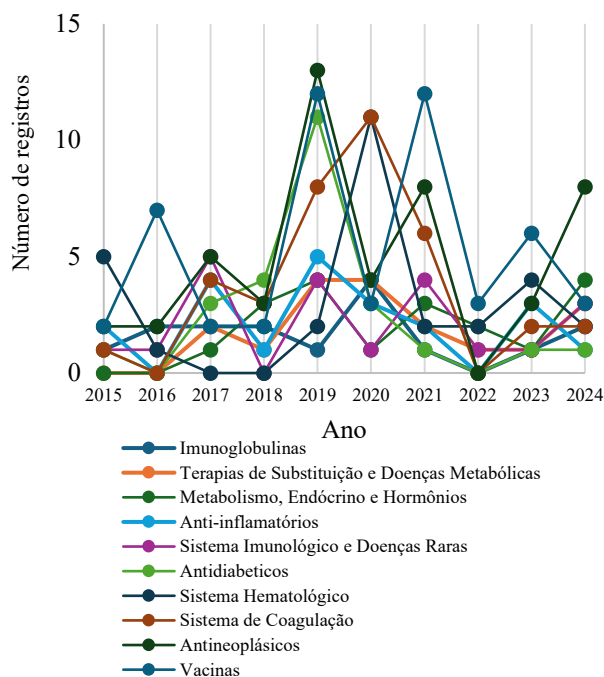


Figura 2. Número de registros de medicamentos biológicos no Brasil, entre 2015 e 2024, considerando as dez principais classes terapêuticas. **Fonte:** Brasil (2025)⁸.

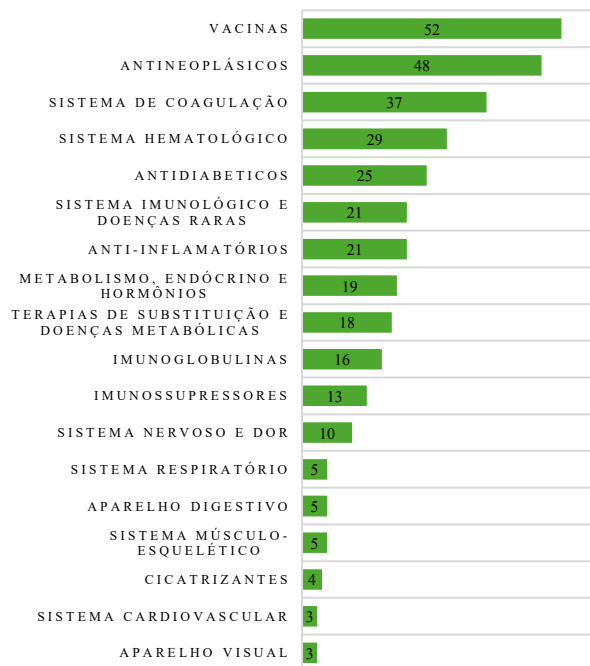


Figura 4. Número de registros de medicamentos biológicos no Brasil entre 2015 e 2024, por classe terapêutica ou indicação de uso. **Fonte:** Brasil (2025)⁸.

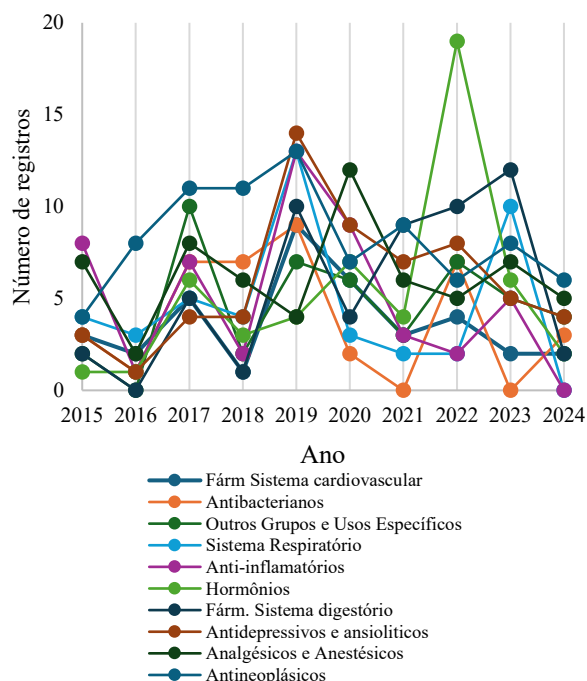


Figura 3. Número de registros de medicamentos sintéticos no Brasil entre 2015 e 2024, considerando as dez classes com maior registros. **Fonte:** Brasil (2025)⁸.

Em 2015, o maior número de registro era de analgésicos, anestésicos e anti-inflamatórios. Entre os anos de 2016 e 2018 manteve-se no topo os medicamentos para sistema cardiovascular. Em 2019 houve um aumento significativo no número de registros de antidepressivos e ansiolíticos e fármacos para os sistemas cardiovascular e respiratório. Em 2022 houve um aumento considerável nos registros de hormônios.

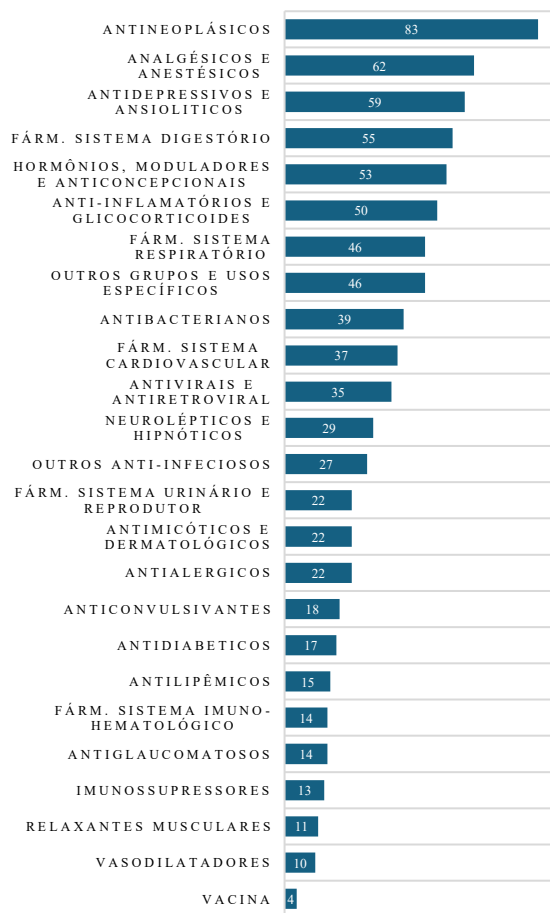


Figura 5. Número de registros de medicamentos sintéticos no Brasil entre 2015 e 2024, por classe terapêutica ou indicação de uso. **Fonte:** Brasil (2025)⁸.

A inovação nas classes terapêuticas, tanto dos

medicamentos biológicos quanto de sintéticos, não parece apresentar padrões definidos ou tendências. No entanto, é possível identificar que em alguns períodos algumas classes foram mais favorecidas por questões sazonais ou por eventos do momento, como por exemplo a pandemia de COVID-19.

Nas Figuras 4 e 5 estão representadas as classes terapêuticas com seus respectivos números de registro durante o período analisado.

Considerando os medicamentos biológicos, é possível afirmar que, nos últimos dez anos, houve mais registros para vacinas, antineoplásicos, fármacos para o sistema hematológico, fármacos para o sistema de coagulação e antidiabéticos.

Por outro lado, para os medicamentos sintéticos, os maiores números de registro foram para as classes: antineoplásicos, analgésicos e anestésicos, antidepressivos e ansiolíticos, fármacos para o sistema digestório e hormônios.

4. DISCUSSÃO

O volume significativamente maior de registros de medicamentos sintéticos em comparação aos biológicos (Figura 1) pode ser explicado por fatores como custo de desenvolvimento, tempo de aprovação e grau de complexidade. Além de a produção de moléculas sintéticas ser mais bem estabelecida, o desenvolvimento de biológicos é mais complexo e demorado, o que faz com que o número de registros seja menor⁹.

Os resultados demonstraram também que tanto os medicamentos sintéticos quanto os biológicos foram influenciados por fatores externos, especialmente pela pandemia de COVID-19 causada pelo coronavírus SARS-CoV-2. O primeiro caso de COVID-19 no Brasil foi registrado em fevereiro de 2020¹⁰ e em março do mesmo ano foi decretado o *lockdown*¹¹. Este acontecimento refletiu no aumento considerável dos registros de vacinas em 2020 e 2021 diante da aceleração nos procedimentos regulatórios e do aumento nos investimentos voltados à inovação¹².

Neste período também houve o aumento no registro de fármacos destinados ao sistema de coagulação e ao sistema hematológico (figura 2). Isso porque, no período da pandemia foram registrados casos de pacientes hospitalizados devido à COVID-19 que apresentaram complicações tromboticas graves, o que resultou em pesquisas e na aprovação de novos anticoagulantes e outras terapias voltadas ao sistema de coagulação^{13,14}.

A prevalência de analgésicos, anestésicos, antidepressivos, ansiolíticos, anti-inflamatórios, glicocorticoides e de fármacos voltados ao sistema respiratório em 2019 (figura 3) demonstrou que, além das necessidades epidemiológicas, as exigências do mercado, impulsionadas pelo crescimento dos transtornos de saúde mental e doenças crônicas, tiveram uma considerável influência na direção dos investimentos^{15,16}.

A prevalência de vacinas e antineoplásicos entre os fármacos biológicos (figura 4) evidenciou a necessidade de uma vacinação em massa durante o período

pandêmico e o constante progresso da oncologia como área prioritária de pesquisa foi respaldado por um mercado global altamente rentável e por significativas inovações em terapias-alvo e imunoterapias^{17,18}.

O aumento recente dos antidiabéticos biológicos (figura 2) também merece destaque. Esse crescimento não se limita ao tratamento do diabetes tipo 2, mas evidencia a difusão dos análogos do GLP-1 (peptídeo semelhante ao glucagon 1), como a liraglutida e semaglutida e tirzepatida¹⁹, os quais são atualmente extensivamente empregados em canetas injetáveis para emagrecimento. O reposicionamento terapêutico desses fármacos evidenciou a capacidade da indústria de adaptar tecnologias já existentes para novos nichos de mercado que são altamente rentáveis, como o tratamento da obesidade, cuja ocorrência mundial cresceu de forma alarmante.

A queda acentuada em 2022, que afetou quase todas as classes dos biológicos (figura 2), pode ter estado ligada a um efeito "pós-pandemia", marcado pela reestruturação de investimentos, saturação temporária dos projetos de pesquisa e sobrecarga dos órgãos reguladores, que haviam dado prioridade às emergências durante 2020 e 2021²⁰. A recuperação gradual em 2023 e 2024 indica uma estabilização e a retomada de ensaios clínicos que foram interrompidos.

Por fim, os dados (figuras 4 e 5) demonstraram a intensa interação entre ciência, regulamentação e mercado. A aceleração na inovação de medicamentos no período pandêmico evidenciou a rapidez da resposta do setor, tanto em relação ao desenvolvimento de vacinas, quanto na incorporação de terapias já consolidadas, como anticoagulantes e antidiabéticos. Entretanto, nas doenças com baixo retorno financeiro, como as DTNs que são de alta relevância clínica, a inovação foi escassa ou mesmo inexistente. Isso evidenciou a necessidade de políticas públicas que assegurassem um acesso equitativo à inovação, em vez de depender de crises de saúde para impulsionar mudanças na indústria farmacêutica²¹. Essa distinção pode ser explicada tanto pela menor atratividade econômica dessas regiões, quanto por impedimentos tecnológicos que restringiram o progresso da inovação.

5. CONCLUSÃO

A inovação em medicamentos sintéticos predominou, enquanto os biológicos se direcionaram a esforços em áreas estratégicas de grande importância clínica e mercadológica, como vacinas, oncologia e antidiabéticos. A análise demonstrou que, em razão da pandemia de COVID-19, houve uma aceleração dos processos regulatórios. Nesse período, os esforços foram redirecionados para vacinas e terapias relacionadas ao sistema de coagulação e hematológico, que foram amplamente utilizados no tratamento de complicações tromboembólicas. Além disso, observou-se que a inovação se concentrou em setores de alta lucratividade, como oncologia, saúde mental e antidiabéticos, que também foram empregados como canetas emagrecedoras. Entretanto, nas doenças com

baixo retorno financeiro, como as doenças negligenciadas que são de alta relevância clínica, a inovação foi escassa ou mesmo inexistente. Isso evidencia a necessidade de políticas públicas que assegurem um acesso equitativo à inovação, em vez de depender de crises de saúde para impulsionar mudanças.

6. REFERÊNCIAS

- [1] Redigueri, CF; Dias, AP; Gradim, MM. Registro de medicamentos novos. A Regulação de Medicamentos no Brasil. 1ª ed. Porto Alegre: Artmed. 2013.
- [2] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022. Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares. 2022 [acesso 21 out. 2025] Disponível em: https://pdf.datalegis.net/files/9jn7sqcboo8bl710kkqb95altq_1761048237.pdf
- [3] Privato, MB.; Martinez, LL; Schmidt, C. Biofármacos no Brasil: uma revisão do processo de regulamentação. Arquivos Médicos dos Hospitais e da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo. 2020; 65.
- [4] Ferreira, PTP; Nunes, PHC; Vargas, MA. Intercambialidade de produtos biológicos no Sistema Único de Saúde (SUS): principais desafios regulatórios. Cadernos de Saúde Pública. 2019; 35 (10):e00053519.
- [5] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 875, de 28 de maio de 2024. Dispõe complementarmente sobre o registro de medicamentos biossimilares via comparabilidade. 2024. [acesso 21 out. 2025] Disponível em: https://pdf.datalegis.net/files/9jn7sqcboo8bl710kkqb95altq_1761048237.pdf
- [6] Vidotti, CCF; Castro, LLC. Fármacos novos e necessidades do Sistema Único de Saúde no Brasil. Espaço saúde. 2009. [acesso 21 out. 2025] Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/Farmacos%20novo%20e%20necessidades%20do%20SUS.pdf>
- [7] Brasil. Ministério da Saúde. Informes Técnicos Institucionais. Doenças negligenciadas: estratégias do Ministério da Saúde. Revista de Saúde Pública. 2010; 44(1): 200-202, 2010. [acesso 21 out. 2025] Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102010000100023>
- [8] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos registrados no Brasil. 2025. [acesso 20 out. 2025] Disponível em <https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/medicamentos-registrados-no-brasil>.
- [9] Gonçalves, J. Medicamentos biossimilares: o estado da arte. 1ª ed. Lisboa: Lidel-Edições Técnicas, Ltda. 2018.
- [10] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Serviços e informações do Brasil: Brasil confirma primeiro caso do novo coronavírus. 2020. [acesso 20 out. 2025] Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2020/02/brasil-confirma-primeiro-caso-do-novo-coronavirus>.
- [11] Brasil. Presidência da república. Secretaria Geral. Lei no 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. 2020.
- [12] Lula-Barros, DS; Damascena, HL. Assistência farmacêutica na pandemia da Covid-19: uma pesquisa documental. Trabalho, Educação e Saúde. 2021; 19:e00323155.
- [13] Farias, CP; Alvarenga, VM; Souza, MCA. Trombose venosa profunda em pacientes com COVID-19: revisão integrativa da literatura. Revista de Saúde. 2021; 12(3):20-25.
- [14] Saliba Júnior, OA *et al.* Trombose venosa profunda de membros inferiores em pacientes com covid-19. Jornal Vascular Brasileiro. 2023; 22:e20230027.
- [15] Guimarães-Teixeira, E *et al.* Comorbidades e saúde mental dos trabalhadores da saúde no Brasil. O impacto da pandemia da COVID-19. Ciência & Saúde Coletiva. 2023; 28:2823-2832.
- [16] Peixoto, AC *et al.* O impacto das doenças psicossomáticas na saúde mental da sociedade pós pandemia de covid-19. *Lumen et virtus*. 2024; 15(41): 6075-6096.
- [17] Zuqui, R *et al.* Evolução do tratamento do câncer: terapias alvo e imunoterapia. Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação. 2023; 9(7):1292-1302.
- [18] Prado, E M *et al.* Terapias alvo-direcionadas na oncologia: uma nova era no tratamento do câncer. Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação. 2024; 10(5):6050-6059.
- [19] Staico, BM *et al.* O uso de análogos de GLP-1 liraglutida, semaglutida e tirzepatida no tratamento da obesidade: uma revisão de literatura. RECIMA21-Revista Científica Multidisciplinar. 2023; 4(4): e442950-e442950.
- [20] Pepe, VLE; Albuquerque, MV; Oliveira, CVS. Emergências em Saúde Pública: o papel das agências reguladoras para a resiliência do sistema de saúde. O caso do Brasil. Revista Panamericana de Salud Pública. 2025; 48:e130.
- [21] Rech, N; Farias, MR. Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS. Ciência & Saúde Coletiva. 2021; 26: 5427-5440.