27 anos dos medicamentos genéricos no Brasil

Evento celebrou marco histórico e a importância do acesso aos genéricos pela população brasileira

Solenidade em homenagem aos 27 anos dos medicamentos genéricos no Brasil – Fotos: Jacqueline Spotto/Anvisa

Na manhã desta terça-feira (26/5), uma solenidade comemorou os 27 anos dos medicamentos genéricos no Brasil. A cerimônia, realizada no auditório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), reuniu servidores e contou com as presenças do diretor-presidente da Agência, Leandro Safatle, e dos diretores Thiago Campos e Daniela Marreco. Também participaram do evento o secretário-adjunto de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Eduardo Jorge, e o presidente-executivo da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (Pró-Genéricos), Tiago de Moraes Vicente

Leandro Safatle destacou que os genéricos são hoje uma realidade no país, o que se comprova pela boa aceitação desses produtos pela população brasileira. Segundo ele, muito disso se deve à credibilidade que foi construída ao longo desses 27 anos. Leandro ressaltou: “A Anvisa veio junto com os genéricos e parte desse sucesso dos genéricos se deve ao trabalho que a Agência fez”.

“Isso significa acesso à saúde para a população brasileira. Hoje é um dia, de fato, para se comemorar, a Anvisa está muito orgulhosa de estar recebendo esse evento” finalizou.

O diretor Thiago Campos fez questão de lembrar que a Lei dos Genéricos tem o mesmo tempo de vida da Anvisa. Ao falar que a celebração da data é um marco significativo para o país, ele frisou que a celebração em um evento realizado na Agência é ainda maior. “Isso mostra o quanto a gente andou junto, o quanto uma regulação estatal comprometida e alinhada com capacidade produtiva nacional para produção da nossa soberania sanitária é fortalecida quando caminham juntas”.

A diretora Daniela Marreco também ressaltou a importância de comemorar os 27 anos dos medicamentos genéricos no Brasil. Segundo ela, os genéricos impulsionaram o fortalecimento da produção nacional de medicamentos e facilitam o acesso aos medicamentos pela população.

“Os dados mostram que, quando o primeiro genérico entra no mercado, a gente tem uma redução de 20% no preço daquele produto. A partir da entrada do terceiro genérico, já há uma redução superior a 50%. Isso faz com que a população tenha acesso a esses medicamentos que, graças ao papel da Anvisa, têm a qualidade, a segurança e a eficácia comprovadas”, disse Daniela.

Acesso amplo

Quando a Lei 9.787/1999 entrou em vigor, foi estabelecido um novo capítulo na saúde pública, costurando uma rede mais resistente de fornecimento de medicamentos de alta qualidade por meio da promoção da concorrência no mercado farmacêutico. Com isso, foi possível reduzir a dependência de produtos exclusivos e atenuar os riscos de desabastecimento. Além disso, a intercambialidade entre medicamentos de marca e genéricos, atestada no país por rigorosos testes de bioequivalência, consolidou a confiança dos profissionais e consumidores nos genéricos, que hoje representam uma significativa economia para os usuários e para o sistema de saúde.

A política impulsionou o acesso amplo a medicamentos, oferecendo-os a preços no mínimo 35% mais baixos em comparação aos de referência, beneficiando sobretudo a parcela de baixa renda da população. A estratégia de precificação dos genéricos se mostrou um elemento chave nesse processo. No ano de 2022, a maioria das vendas dos genéricos se concentrou na faixa de preço abaixo de R$ 20,00 a caixa, favorecendo o acesso da população a medicamentos que atendem às suas necessidades.

»Veja mais fotos da solenidade no Flickr da Anvisa

Anvisa e Mapa lançam plataforma unificada para modernizar processos de defensivos agrícolas

A iniciativa reúne órgãos federais, setor produtivo e instituições parceiras

O diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, no lançamento do Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica (SISPA). Foto: Percio Campos/Mapa

O Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançaram, nesta terça-feira (26/5), o Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica (SISPA), plataforma digital que busca integrar e modernizar os processos regulatórios

relacionados aos defensivos agrícolas no Brasil.

A iniciativa reúne órgãos federais, setor produtivo e instituições parceiras. Durante o evento, o diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, destacou que a iniciativa surgiu a partir de uma demanda técnica dos próprios servidores.

“O projeto nasce de um desejo interno. Havia dificuldade de comunicação entre diferentes sistemas e agora vemos uma integração importante entre os atores envolvidos”, afirmou. Safatle também ressaltou os ganhos em eficiência regulatória.

“Estamos falando de integração e transparência, com acompanhamento do setor privado e de todo o ecossistema envolvido, trazendo maior eficiência”, disse o diretor-presidente da Anvisa.

Transformação digital

O ministro da Agricultura e Pecuária, André de Paula, afirmou que o SISPA faz parte do processo de transformação digital da defesa agropecuária brasileira. Segundo ele, a plataforma deve ampliar a competitividade do setor e fortalecer os mecanismos de monitoramento e controle.

“Essa solução é fruto de uma construção coletiva, feita por muitas mãos, com diálogo e cooperação institucional”, declarou.

O secretário-executivo do Mapa, Cleber Soares, e o presidente da Agência Brasileira de Cooperação (ABC), embaixador Ruy Pereira, também participaram do lançamento. Durante o encontro, representantes destacaram que a iniciativa poderá contribuir para ampliar a cooperação técnica com países da América Latina e da África, além de fortalecer a inserção do Brasil em mercados internacionais mais exigentes.

Anvisa aprova ampliação de uso de medicamento oncológico

Produto passa a ser uma opção para o tratamento de câncer de pulmão

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou a ampliação do uso do Tevimbra® (tislelizumabe) para pacientes adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) ressecável – isto é, passível de remoção completa por meio de cirurgia – com alto risco de recorrência.

O medicamento poderá ser usado em combinação com quimioterapia contendo platina antes de procedimento cirúrgico e, posteriormente, como terapia complementar.

O produto já possui registro no Brasil para outras indicações oncológicas e, com a aprovação do novo registro, passa a integrar o arsenal terapêutico para o tratamento do CPCNP. Esse tipo de câncer representa a maior proporção dos cânceres de pulmão e permanece associado a elevadas taxas de recorrência e mortalidade, mesmo em pacientes diagnosticados em estágios passíveis de ressecção cirúrgica.

Leia a Resolução 2.059/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Acompanhe a 9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Encontro será transmitido ao vivo a partir das 9h30

Nesta quarta-feira (27/5), os diretores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) se reúnem, a partir das 9h30, para a 9ª Reunião Ordinária Pública de 2026.

Acompanhe a transmissão no canal da Anvisa no YouTube.

Veja a pauta completa da reunião. As minutas das propostas em fase de deliberação também já podem ser consultadas.

9ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2026

Data: 27/5

Horário: 9h30

Local: a reunião será realizada na sala de reuniões da Dicol, na sede da Anvisa, em Brasília (DF)

Anvisa aprova primeira caneta de semaglutida sintética análoga ao Ozempic para diabetes

Ozivy passou pelo processo técnico de comprovação de eficácia, segurança e qualidade

Foto: Shutterstock

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou nesta terça-feira (26/5) o registro do medicamento Ozivy. O produto é a primeira caneta de semaglutida sintética análoga ao produto biológico liberado para comercialização no Brasil. Ou seja, o novo medicamento é uma cópia em versão sintética de um medicamento originalmente biológico registrado na Anvisa.

O medicamento usa o mesmo princípio ativo do Ozempic, que teve sua patente expirada em 20 de março. O pedido de registro do medicamento com semaglutida sintética chegou em 2023 e passou pelo processo técnico de comprovação de eficácia, segurança e qualidade feita por meio do registro na Anvisa.

O pedido de registro foi feito pelo laboratório EMS/SA e seguiu a ordem cronológica e de prioridade para medicamentos do tipo GLP-1, popularmente conhecidos como canetas emagrecedoras. As prioridades, que incluem a semaglutida, foram definidas nos termos do Edital de Chamamento12/2025. Atualmente, outros cinco medicamentos de origem sintética e um de origem biológica da semaglutida seguem em análise na Agência, além de outros processos que estão na fila.

Indicação aprovada

Ozivy poderá ser usado para o tratamento de **adultos com diabetes mellitus tipo 2** insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício:

- em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações;
- em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes.

O produto será apresentado como solução injetável, em caneta preenchida para administração semanal. A forma de conservação do novo produto é diferente do medicamento originador (Ozempic). Ele deve ficar armazenado em geladeira (em temperaturas de 2 °C a 8 °C) antes e depois de iniciado o tratamento.

A conservação do Ozempic é diferente e exige esse armazenamento refrigerado apenas antes do uso, podendo ficar até 30ºC por até seis semanas após o paciente iniciar as doses.

Veja as opções de apresentações aprovadas e que poderão ser oferecidas pelo laboratório:

- Solução injetável de semaglutida 1,34 mg/mL em sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável) com 1,5 ml + 1 caneta + 6 agulhas
- Solução injetável de semaglutida 1,34 mg/mL em sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável) com 3 ml + 2 canetas +10 agulhas
- Solução injetável de semaglutida 1,34 mg/mL em sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável) com 1,5 ml + 1 caneta + 4 agulhas
- Solução injetável de semaglutida 1,34 mg/mL em sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável) com 3 ml + 2 canetas + 8 agulhas

Como todos os medicamentos do tipo GLP-1, a semaglutida sintética está sujeita à prescrição de receita médica em duas vias.

Desafio técnico

A avaliação dos análogos sintéticos de semaglutida é tratada como um desafio técnico para as agências reguladoras em todo o mundo. A Anvisa é uma das primeiras a registrar esse tipo de produto.

Até então, os medicamentos de semaglutida registrados no Brasil eram todos biológicos,

elaborados a partir de insumo farmacêutico ativo (IFA) biológico. Os medicamentos biológicos são moléculas complexas e podem ser obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou ainda de procedimentos biotecnológicos, por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (DNA recombinante) ou alteração dos genes.

Essa categoria inclui, entre outros, vacinas, soros hiperimunes, hemoderivados, anticorpos monoclonais e análogos de GLP-1 feitos por processo biológico, como é o caso da semaglutida. Eles costumam ser aplicados por via injetável (endovenosa ou subcutânea) para garantir a integridade estrutural e funcional das substâncias. Mas também é possível o seu uso pela forma oral.

Já os análogos sintéticos são feitos por síntese química, o que resulta em moléculas menores e mais estáveis que podem ser reproduzidas de forma idêntica. São comumente utilizados por diversas vias, como oral, injetável, inalatória e oftálmica.

Esses produtos são considerados de alta complexidade, pois compartilham características típicas de medicamentos sintéticos (por exemplo, resíduos de solventes no processo, resíduos de catalisadores metálicos, impurezas com estrutura química semelhante) e também de biológicos, como risco de imunogenicidade, formação de agregados, entre outros.

Ozivy é um medicamento genérico?

É importante destacar que o Ozivy não é um medicamento genérico, já que não há genérico de produtos biológicos conforme regulação brasileira. O produto é classificado como medicamento novo, sendo um análogo sintético de produto biológico.

Quando o medicamento estará disponível no mercado?

Após o registro na Anvisa, o medicamento pode ser comercializado após a aprovação do preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A empresa que possui o registro, porém, é que decide quando o medicamento será colocado à venda.

Para que o produto esteja disponível no Sistema Único de Saúde (SUS), ele precisa ser avaliado e recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e aprovado pelo Ministério da Saúde. Vale lembrar que nem todos os medicamentos registrados na Anvisa passam pela avaliação da Conitec ou são incorporados ao SUS.

Leia a Resolução 2.122/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 26.05.2026.