

Acessibilidade

A+

A-

**ATENÇÃO**Trabalhador do Comércio de Bens,
Serviços e Turismo

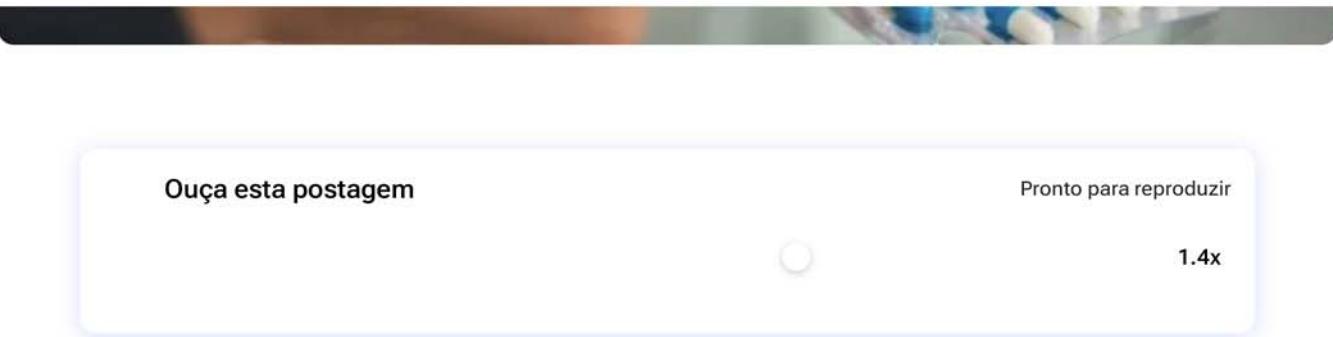
O VERÃO ESTÁ CHEGANDO!

Medicamentos

Folha de S. Paulo: Por que a aprovação da Anvisa não garante acesso imediato a medicamentos

26/01/2026 às 09h21 • 6 min de leitura



A small, semi-transparent image of a person's face in profile, looking towards the right, is positioned at the top of the page.

Pronto para reproduzir

1.4x

Remédios precisam passar por outras etapas para definir preço e análise de incorporação ao SUS; Casos como o do lenacapavir mostraram como patentes e custos afetam o acesso aos tratamentos

Antes de chegar às farmácias, à saúde suplementar e ao SUS (Sistema Único de Saúde), um medicamento percorre um caminho longo e altamente regulado. São anos de desenvolvimento e testes, seguidos pela aprovação da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e por etapas como produção industrial, precificação e distribuição — um processo que ajuda a explicar por que tratamentos já autorizados podem demorar para chegar aos pacientes.

Aprovado neste mês pela Anvisa, o lenacapavir, uma injeção semestral contra o HIV, por exemplo, ainda precisa passar pela definição de preço máximo pela Cmed (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) e por avaliação da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) e do Ministério da Saúde para eventual incorporação ao SUS.

Segundo Reginaldo Arcuri, presidente do Grupo FarmaBrasil, que representa diversas farmacêuticas brasileiras produtoras de genéricos, a produção de medicamentos exige o cumprimento de uma série de etapas obrigatórias, que vão desde a pesquisa inicial até a produção industrial em escala.

“Você não pode ter um medicamento para venda ou mesmo para dispensação gratuita no serviço público sem que todas as etapas exigidas tenham sido cumpridas”, afirma.

Para Arcuri, não há um prazo médio único para o desenvolvimento de um medicamento. Enquanto genéricos podem levar cerca de cinco anos para chegar ao mercado, moléculas inéditas podem exigir de 10 a 20 anos de pesquisa. Situações excepcionais, como a pandemia da Covid-19, mostraram que prazos podem ser reduzidos quando há grande volume de investimento e mobilização global.

No caso de um medicamento desenvolvido do zero, o que ele chama de inovação radical, o processo começa ainda nas fases iniciais de pesquisa. A substância passa por testes em laboratório (in vitro), depois por testes em animais e, somente após essas fases, pode ser avaliada em seres humanos.

Mesmo após a comprovação de segurança e eficácia e a concessão do registro sanitário, a farmacêutica ainda precisa demonstrar que o medicamento pode ser produzido em escala industrial, com lotes padronizados que comprovem o controle de qualidade e a viabilidade do processo produtivo.

Depois da aprovação da Anvisa, o medicamento pode ser enviado pela detentora para análise da Conitec. Gonzalo Vecina Neto, professor do Departamento de Política, Gestão e Saúde da Faculdade de Saúde Pública da USP (Universidade de São Paulo), explica que a Conitec avalia se o novo medicamento é superior às alternativas já disponíveis, tanto do ponto de vista clínico quanto econômico. Apenas após essa avaliação positiva o SUS poderá passar a pagar e oferecer o tratamento na rede pública.

Vale ressaltar que essa análise pela Conitec possui prazos estabelecidos. Após o parecer positivo para a incorporação, por exemplo, o Ministério da Saúde tem 180 dias para passar a efetivamente oferecer o medicamento aos pacientes. Esse prazo, porém, costuma sofrer com atrasos.

Para viabilizar o acesso a medicamentos de alto custo, o sistema público pode recorrer a modelos de pagamento condicionados a resultados, nos quais o governo só realiza pagamentos adicionais se o tratamento apresentar a evolução esperada.

Depois do registro sanitário, o medicamento passa pela etapa de definição de preço. Esse processo também segue regras específicas. No caso de produtos patenteados, há critérios que envolvem comparação internacional de valores e limites regulatórios. Já no caso de medicamentos genéricos, Vecina diz que estes precisam ser, obrigatoriamente, mais baratos do que o produto original.

Com a aprovação e a precificação definidas, o medicamento pode ser comercializado no mercado privado. Se a Conitec não aprovar a incorporação ao SUS, o medicamento permanece disponível apenas para quem puder comprá-lo no mercado privado. Para os planos de saúde, o processo de incorporação ocorre na ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar), que costuma ter prazos mais curtos.

Ainda existe a possibilidade de judicialização, quando pacientes recorrem à Justiça para obter acesso a medicamentos que não foram incorporados ao SUS. Segundo o professor, esse tipo de ação ocorre principalmente em casos de tratamentos de alto custo e segue critérios definidos pelo STF (Supremo Tribunal Federal).

Entre eles estão a exigência de que o medicamento tenha registro na Anvisa, não seja experimental, não haja alternativa terapêutica disponível no SUS e que o paciente comprove não ter condições financeiras de arcar com o tratamento.

Outro fator central que influencia o acesso é o sistema de patentes. Segundo Vecina, todo medicamento novo pode ter exclusividade de mercado por até 20 anos no Brasil, período em que apenas a empresa detentora do direito pode produzir e vender o produto.

A comercialização do medicamento não está atrelada à concessão da patente. Ele pode ser vendido a partir do registro na Anvisa e, no período em que o pedido de exclusividade é analisado pelo Inpi (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), nenhuma outra empresa poderá vender o remédio.

Essa proteção pode resultar em preços elevados, especialmente em medicamentos inovadores, afirma Vecina. No caso da injeção semestral para prevenção do HIV, por exemplo, o custo anual pode chegar a cerca de R\$ 150 mil por pessoa em países onde não há produção de genéricos, como no Brasil. Em locais em que a cópia é permitida, o valor anual pode cair para cerca de R\$ 200.

Embora exista a possibilidade de quebra de patente em situações excepcionais, como emergências sanitárias, essa é uma decisão que cabe ao país. O Brasil já recorreu a esse mecanismo em 2007, no caso do medicamento Efavirenz, usado no tratamento da aids. Na ocasião, o então ministro da Saúde, José Gomes Temporão, declarou o medicamento como de interesse público.

Compartilhar:     

APOIOS



Home
Biblioteca
Palestras
Acessibilidade
Notícias
FAQ

Artigos
Quem somos
Dicionário
Política de privacidade
Serviços
Contato



Av. Paulista 2073 - Horsa 1 - 8º andar - Cj 822 - CEP 01311-300 - Cerqueira César -
São Paulo, SP

+55 113287-6933
 contato@agenciaaids.com.br

©2026 - Todos os direitos reservados - Agência de notícias da Aids