

La industria farmacéutica en Brasil

A. CIFRAS CLAVE

Panorama general del mercado farmacéutico en Brasil 2023	
Ventas	241.000 MUSD
Cajas de medicamentos vendidas	5.983 M
Porcentaje PIB correspondiente al sector	1,74 %
Posición de España en producción global	8. ^a
Posición de Brasil en producción global	9. ^a
Valor importaciones 2023	10.977 MUSD
Valor exportaciones 2023	1.237 MUSD
Balanza comercial 2023	- 9.740 MUSD

B. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO

B.1. Definición precisa del sector estudiado

Para la elaboración de este informe se utilizan los datos publicados anualmente por el Sindicato de la Industria de Productos Farmacéuticos (SINDUSFARMA) y las consultoras IQVIA o LAFIS. En Brasil los medicamentos están clasificados en tres categorías: nuevos, genéricos y similares. Todos ellos se encuentran englobados en el capítulo 30 del Sistema Armonizado, y detallados en la tabla a continuación:

CLASIFICACIÓN SEGÚN EL SISTEMA ARMONIZADO

Partida arancelaria	Descripción
30.01	Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados; extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, para usos opoterápicos; heparina y sus sales; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en otra parte.
30.02	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.
30.03	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.
30.04	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.
30.05	Guantes, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios.
30.06	Preparaciones y artículos farmacéuticos.

Fuente: International Trade Commission, 2024.

B.2. Tamaño del mercado

Según los datos recogidos por la consultora IQVIA, especializada en el sector sanitario, Brasil representa el 3 % del mercado farmacéutico mundial, siendo actualmente el 9.º en facturación entre los 20 países principales. Aunque en los últimos años ha sido adelantado en el *ranking* por España y Reino Unido, en Latinoamérica es el principal mercado, por delante de México, Colombia y Argentina. Entre los diez mercados mayores del mundo, EE. UU, mantuvo la primera posición, con el 61 % del total, seguido de China con el 10 %.

La industria farmacéutica brasileña está enfocada a atender el mercado interno, cuya robustez y dimensión ofrecen oportunidades para diversas compañías, ya sean brasileñas o multinacionales. En 2023 se han vendido más de 5.000 millones de cajas de medicamentos, lo que representa más de 241.000 MUSD.

VENTAS DE MEDICAMENTOS EN BRASIL EN LOS ÚLTIMOS CUATRO AÑOS

	2023	2022	2021	2020
Valor (MUSD) *	241.618	216.895	189.266	171.563
Cajas (millones de unidades)	5.983	5.986	5.537	5.316

* Pharmacy Purchase Price.

Fuente: Sindusfarma.

Las ventas de medicamentos al mercado externo alcanzaron en 2023 un valor de 519 MUSD, con una disminución del 27 % respecto a 2022.

Las importaciones resultaron en 7,2 MUSD, aumentando un 1 % comparado con 2022. Los principales países proveedores de estos productos son Alemania, Estados Unidos, Suiza (con empresas como Roche) y Francia (sede de la empresa Sanofi).

COMERCIO EXTERIOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, 2019-2023

(en millones de USD)

	2023	2022	2021	2020	2019
Exportaciones de productos farmacéuticos	1.237	1.425	1.104	1.078	1.162
Importaciones de productos farmacéuticos	10.977	9.918	11.006	7.059	7.298
Balanza comercial	-9.740	-8.943	-9.902	-5.981	-6.136

Fuente: Sindusfarma.

Cabe destacar que el sector presenta una gran dependencia de insumos farmacéuticos importados, dado que la producción local no es suficiente para atender a las necesidades de la industria de medicamentos. El país importa el 95 % de los insumos utilizados por los laboratorios.

B.3. Principales actores

Históricamente dominada por empresas multinacionales y con alta dependencia de las importaciones de medicamentos, el espacio ocupado por las empresas farmacéuticas brasileñas viene creciendo consistentemente, especialmente tras la aprobación de la Ley de Genéricos a finales de los años 1990 y los programas de incentivos gubernamentales, impulsando el crecimiento y ampliando el parque industrial brasileño.

En 2023, el mercado brasileño de medicamentos contó con la participación de 411 empresas farmacéuticas productoras de medicamentos (tanto prescritos como exentos de prescripción), según la consultora IQVIA. De esas empresas, 116 eran de origen internacional (28 %), y 295 de capital nacional (72 %).

Prácticamente el 60 % de los laboratorios del país se encuentran en São Paulo, Río de Janeiro y Minas Gerais. Sin embargo, en los últimos años se ha observado el desarrollo de un nuevo polo industrial de medicamentos en Anápolis (Goias).

En 2022, el mercado brasileño de medicamentos contaba con 341 empresas farmacéuticas, un 28 % de ellas de origen internacional y 72 % de capital nacional, estando en su gran mayoría especializadas en la fabricación de genéricos. El *ranking* de las 10 mayores empresas farmacéuticas del país incluye a 5 fabricantes de origen brasileño:

PRINCIPALES FABRICANTES FARMACÉUTICOS EN TERRITORIO NACIONAL (POR INGRESOS)

Puesto	Laboratorio	Puesto	Laboratorio
1.º	Pfizer	6.º	Aché
2.º	Eurofarma	7.º	Novartis Biociências
3.º	Hypera Pharma	8.º	Roche
4.º	Grupo NC	9.º	União Química
5.º	Sanofi Medley	10.º	Abbott

Fuente: LAFIS a partir de datos de Valor 1000.



C. LA OFERTA ESPAÑOLA

El panorama de las empresas farmacéuticas españolas en Brasil refleja una expansión estratégica y un compromiso significativo con el mercado latinoamericano. Varias compañías han establecido una sólida presencia, contribuyendo al crecimiento y desarrollo del sector farmacéutico en la región con productos innovadores. Esto hace que el producto español se asocie al europeo en cuanto a calidad y reputación.

De estas empresas, cabe mencionar:

- [Grifols](#) Brasil se estableció en 1998. Con sede en Curitiba, Paraná, y con una oficina comercial en São Paulo, cubre el mercado brasileño a través de la comercialización de hemoderivados y otros productos biotecnológicos.
- [Ferrer](#) está presente para ofrecer, a través de *partners*, productos en dos áreas terapéuticas principales: enfermedades pulmonares vasculares e intersticiales y trastornos neurológicos.
- [Nim Genetics](#) presta servicios de diagnóstico en São Paulo.
- [Werfen](#), con presencia en Barueri (São Paulo) opera en el campo del diagnóstico especializado.

D. OPORTUNIDADES DEL MERCADO

Según análisis recientes de IQVIA, entre 2024 y 2027, el mercado farmacéutico debería crecer entre un 7 % y un 10 %. Además de factores determinantes del crecimiento ya establecidos hace unos años, como el envejecimiento de la población y el cambio en el estilo de vida que aumenta la incidencia de enfermedades de edad avanzada, algunos puntos como la recuperación en cantidad de lanzamientos y la velocidad de adopción de las nuevas tecnologías pueden a su vez generar crecimiento.

Así pues, se prevé que las ventas de productos farmacéuticos (medidas en unidades de cajas) crezcan un 4,4 % en 2025 con respecto a los resultados de ventas obtenidos en 2024. Los ingresos de la industria farmacéutica podrían crecer un 9,9 % en 2025 en comparación con el año anterior.

La demanda de productos externos corresponde a medicamentos de valor añadido y específicos, como bien pueden ser los destinados al tratamiento de cáncer o enfermedades del sistema nervioso central.

A medio y largo plazo, se prevé que los esfuerzos de desarrollo y consolidación de la inteligencia artificial, incluyendo también la automatización industrial, el aprendizaje automático y el *big data*, ayuden a las empresas farmacéuticas en dos campos muy claros: la fase de investigación y desarrollo y la racionalización de procesos internos. Si bien la IA colabora en la creación de medicamentos, también revoluciona la forma en que la industria aborda la gestión de sus contratos y acuerdos comerciales, agilizando procesos, reduciendo costes, prediciendo demandas, protegiendo datos y ofreciendo perspectivas de *marketing*. Aparte de la digitalización de procesos, el sector debe fortalecerse y contribuir al movimiento de expansión productiva y de ingresos para las empresas que lo integran.

E. CLAVES DE ACCESO AL MERCADO

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), organismo del Gobierno federal, se encarga de registrar los medicamentos, autorizar el funcionamiento de los laboratorios y demás empresas de la cadena farmacéutica. También regula los ensayos clínicos y, sobre todo, los precios de los productos, a través de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED). Cabe señalar que Anvisa también es responsable de analizar las solicitudes de patentes relacionadas con productos y procesos farmacéuticos, en una tarea conjunta con el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), con el objetivo de incorporar aspectos de salud pública en el proceso.

De forma general, en cualquiera de los modelos de canales y estrategias, es aconsejable operar a través de un socio local. La figura del importador es prácticamente inexistente, dado el elevado coste de mantener la infraestructura exigida por Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

Además, muchas operaciones comerciales necesitan de ese componente local para ser exitosas, debido a las diferencias culturales, así como a las grandes trabas burocráticas y peculiaridades regionales y sectoriales del mercado brasileño.

E.1. Distribución

En primer lugar, el Gobierno tiene un papel central en la regulación, subsidio y distribución de medicamentos:

- El Sistema Único de Salud proporciona acceso gratuito a una amplia gama de medicamentos a través de programas como el programa “Farmacia Popular”¹, que ofrece medicamentos subvencionados o gratuitos para enfermedades crónicas.
- Anvisa regula la producción, importación, distribución y venta de medicamentos en Brasil y actúa como una aseguradora de calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.
- Mediante programas de apoyo y subvenciones, garantiza el acceso a medicamentos a segmentos de población más vulnerables y financia proyectos de innovación en la industria.

A su vez, las farmacias desempeñan un papel esencial en la distribución, en cuanto a que:

- Son el punto de contacto más cercano y accesible para la población general. Su accesibilidad en casi todas las áreas urbanas y rurales facilita el acceso a medicamentos esenciales.
- Los farmacéuticos brasileños desempeñan un papel fundamental en la orientación y educación del paciente.
- Son responsables de mantener un suministro constante de medicamentos esenciales, incluyendo aquellos que forman parte del Sistema Único de Salud (SUS).

Finalmente, el sector privado soporta el peso más importante:

- Las empresas privadas son las responsables de la investigación, desarrollo, producción y comercialización de la mayoría de los medicamentos disponibles en el mercado.
- También se encargan de la logística y suministro de medicamentos a farmacias y hospitales, garantizando la eficiente distribución hasta los núcleos de población más alejados.
- Invierten en investigación y desarrollo, contribuyendo significativamente a la innovación en el sector.

Tal y como se puede ver en la tabla, la industria farmacéutica tuvo en el canal Distribuidor la mayor fuente de salidas para la producción de medicamentos en 2022, representando más del 60 % de la facturación total y casi el 73 % del número de envases vendidos. El Gobierno, por su parte, se situó en segundo lugar, con más del 16 % de la facturación y de los envases vendidos, seguido de los establecimientos sanitarios privados, con casi el 17 % de la facturación, pero sólo el 4 % de los envases vendidos.

DISTRIBUCIÓN EN INGRESOS DE LOS PRINCIPALES ACTORES DEL MERCADO FARMACÉUTICO (2022)

Canal de distribución	% del mercado en valor	% del mercado en cantidad
Distribuidor	60,2	72,9
Farmacias y droguerías privadas	5,7	3,4
Gobierno	16,4	16,6
Establecimiento sanitario privado	16,5	4,1
Otros beneficiarios	1,3	3
Total	100	100

Fuente: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

¹ <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>

E.2. Legislación aplicable y otros requisitos

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), organismo del Gobierno Federal, es responsable de registrar los medicamentos y autorizar el funcionamiento de los laboratorios y otras empresas de la cadena farmacéutica. Además, regula los ensayos clínicos y, principalmente, los precios de los productos, a través de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED).

Cabe señalar que Anvisa sigue siendo responsable del análisis de las solicitudes de patentes relacionadas con productos y procesos farmacéuticos, en tarea conjunta con el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), con el objetivo de incorporar en el proceso aspectos de salud pública. El sistema legal brasileño en cuanto a propiedad intelectual se ajusta a estándares internacionales y está alineado con el Acuerdo TRIP, firmado por Brasil en 1994. Las leyes fundamentales incluyen la Ley n.º 9279 de Propiedad Industrial, Ley n.º 9610 de Derechos de Autor y Ley n.º 9610 de *Software*. Sin embargo, se critica la excesiva burocracia y la falta de eficacia en la persecución de violaciones, una preocupación principal de los inversores extranjeros.

La importación de productos farmacéuticos está sujeta al registro del Licenciamiento de Importación en el SISCOMEX, con autorización previa de Anvisa. Brasil se ha incorporado al International Council for Harmonisation (ICH) y sigue las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en el sector farmacéutico, basadas en normativas de la OMS y MERCOSUR. Las normas de la monografía brasileña, esenciales para la comercialización de fármacos e incluidas en el RDC n.º 37 de 2009 de Anvisa, incluyen la legislación para el registro de nuevos medicamentos.

E.3. Ayudas

Con el fin último de fomentar la producción doméstica, y posicionar a Brasil como un actor competitivo en el mercado global, existen varias ayudas diseñadas por el Gobierno brasileño para fortalecer la cadena de valor de la industria farmacéutica, promoviendo la sostenibilidad y la innovación:

- **Programa de Apoyo al Desarrollo de la Cadena Productiva Farmacéutica (Profarma-BNDES):** Esta iniciativa busca estimular la innovación y la modernización tecnológica en el sector farmacéutico brasileño, apoyando proyectos que aumenten la capacidad productiva y mejoren la competitividad internacional de las empresas.
- **Agencia Brasileña de Innovación (FINEP):** FINEP ofrece diversas líneas de financiamiento para proyectos de investigación, desarrollo e innovación en el sector farmacéutico. Estas líneas incluyen desde subvenciones hasta créditos con condiciones especiales para fomentar la innovación tecnológica.
- Las **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP):** son iniciativas lanzadas por el Ministerio de Salud para ampliar el acceso a medicamentos y productos considerados estratégicos mediante asociaciones entre instituciones públicas y empresas privadas, buscando promover la producción pública nacional y fortalecer el complejo económico-industrial del país.
- La **Ley 11.196/2005, conocida como la “Lei do Bem”**, aborda los incentivos a la innovación tecnológica, traducidos en deducciones fiscales federales para las empresas que realicen determinadas actividades relacionadas con la I+D, resultando muy favorable para la dinamicidad del sector.

E.4. Ferias

- **Abradilan Conexão Farma:** Desarrollada por la Asociación Brasileña de Distribución y Logística de Productos Farmacéuticos (Abradilan), alcanzará su 19.ª edición en marzo de 2025. São Paulo – Expo Center Norte - <https://www.abradilan.com.br/>
- **FCE Pharma:** El Salón Internacional de la Tecnología para la Industria Farmacéutica se consolida, con más de 27 años de tradición, como el principal punto de encuentro de la industria farmacéutica en América Latina. La última edición se ha celebrado del 4 al 6 de junio de 2024, en São Paulo Expo - <https://www.fcepharma.com.br/>



F. INFORMACIÓN ADICIONAL

F.1. Asociaciones del sector en Brasil

- Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA) <https://sindusfarma.org.br>
- Asociación Brasileña del Comercio al por Mayor Farmacéutico (ABAFARMA) <https://abafarma.com.br/>
- Asociación Brasileña de la Industria Farmacéutica y de Insumos Farmacéuticos (ABIQUIFI) <https://abiquifi.org.br/>
- Asociación Brasileña de los Distribuidores de Insumos Farmacéuticos (ABRIFAR) <https://abrifar.org.br/>
- Asociación Brasileña de las Industrias de Medicamentos Genéricos (ProGenéricos) <https://progenericos.org.br/>

F.2. Otros enlaces útiles

- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
- Ministerio de la Salud <https://www.gov.br/saude/pt-br>
- Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED) <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>
- Lafis Consultoria <https://www.lafis.com.br/>
- IQVIA <https://www.iqvia.com/>

ICEX

G. CONTACTO

La **Oficina Económica y Comercial de España en São Paulo** está especializada en ayudar a la internacionalización de la economía española y la asistencia a empresas y emprendedores en **Brasil**.

Entre otros, ofrece una serie de **Servicios Personalizados** de consultoría internacional con los que facilitar a dichas empresas: el acceso al mercado de Brasil, la búsqueda de posibles socios comerciales (clientes, importadores/distribuidores, proveedores), la organización de agendas de negocios en destino, y estudios de mercado ajustados a las necesidades de la empresa. Para cualquier información adicional sobre este sector contacte con:

Praça General Gentil Falcão, 108 - 8º Conj. 82
Brooklin Novo - 04571-010 São Paulo (SP)
Teléfono: +55 11 5105 4378
Correo electrónico: saopaulo@comercio.mineco.es
<http://brasil.oficinascomerciales.es>

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global
913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h) 07 10 00 99 a
informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

INFORMACIÓN LEGAL: Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

AUTORA
Sara Rivero Atienza

Oficina Económica y Comercial
de España en São Paulo
saopaulo@comercio.mineco.es

Fecha: 24/08/2024

© ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 22424012X

www.icex.es



FICHAS SECTOR BRASIL



ICEX España
Exportación
e Inversiones